

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

2022 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会

2022 年 7 月 21 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]	2022 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会		
[決算期]	2022 年度 第 2 四半期		
[日程]	2022 年 7 月 21 日		
[ページ数]	52		
[時間]	17:00 – 18:38 (合計：98 分、登壇：55 分、質疑応答：43 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	板垣 利明 (以下、板垣)	

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



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）

上席執行役員 営業本部長

日高 伸二（以下、日高）

広報 IR 部長

笹井 俊哉（以下、笹井）

[アナリスト名]*

クレディ・スイス証券

酒井 文義

野村證券

甲谷 宗也

大和証券

橋口 和明

JP モルガン証券

若尾 正示

シティグループ証券

山口 秀丸

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

*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

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

笹井：皆様、本日はご多用の中、2022 年 12 月期第 2 四半期決算説明会にご参加くださいまして、誠にありがとうございます。私は本日の司会を担当いたします、広報 IR 部の笹井です。よろしくお願い申し上げます。

本日は、新型コロナウイルス感染症拡大予防のため、会場講演および Zoom ウェビナーの併用にて実施いたします。

2022年第2四半期決算説明会

Agenda



01

2022年第2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

03

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

山口 哲弥

3

本日の会次第は、会場スクリーン、Web 画面、およびプレゼンテーション資料の 3 ページ目にお示ししております。こちら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のち、まとめてお受けいたします。Q&A は 30 分ほど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、早速ですが、奥田より、2022 年第 2 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@scriptsasia.com



3

Financial Overview

- 好調な新製品とロシュ向け輸出等に加えて、ロナプリーブ寄与により、想定通り大幅な増収増益
- 下期に一部外貨建て仕入れの円安影響*が見込まれるが、引き続き期初予想の達成を目指す

Core実績 【億円】	2021年 1-6月 実績	2022年 1-6月 実績	対前同		2022年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	3,902	5,043	1,141	+29.2%	11,500	43.9%
国内製商品売上高	2,034	2,738	+704	+34.6%	6,463	42.4%
海外製商品売上高	1,007	1,790	+783	+77.8%	3,852	46.5%
ROOI	861	514	△347	△40.3%	1,185	43.4%
営業利益	1,658	2,014	+356	+21.5%	4,400	45.8%
営業利益率	42.5%	39.9%	△2.6%pts		38.3%	-
四半期利益	1,217	1,447	+230	+18.9%	3,125	46.3%
EPS (円)*	73.99	87.97	+13.98	+18.9%	190.00	46.3%

- 国内売上は、薬価改定等の影響を受けたが、新製品が寄与し想定通り成長。ロナプリーブは、4-6月での政府納入はないが、期初想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ/アクテムラ輸出を主因に大幅に増加。期初想定通り
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷ロイヤルティが大幅に減少。期初想定通り
- ロシア/ウクライナ情勢による業績への大きなマイナス影響はなく、開発活動への影響も限定的

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

*下期に政府納入するロナプリーブの仕入分（スイスフラン建て）は、期初時点で為替ヘッジされていないため、円安影響を受けて期初想定より原価高となる見込み

5

奥田：それでは、私から第2四半期の総括を差し上げたいと思います。

お手元のスライド5ページをご覧くださいませ。

売上収益は、対前同で約3割の増収、営業利益、四半期利益もそれぞれ約2割伸びて、大幅な増収増益で半期を終えました。国内の新製品とロシュ向けの輸出が好調でございます。

下期に円安影響が見込まれますが、通期で期初予想通り増収増益を目指していきます。

ロナプリーブは、4から6月は想定通りに政府納入はございませんでした。また、今期12月末までの納入数量についても、期初からの想定に変更はございません。

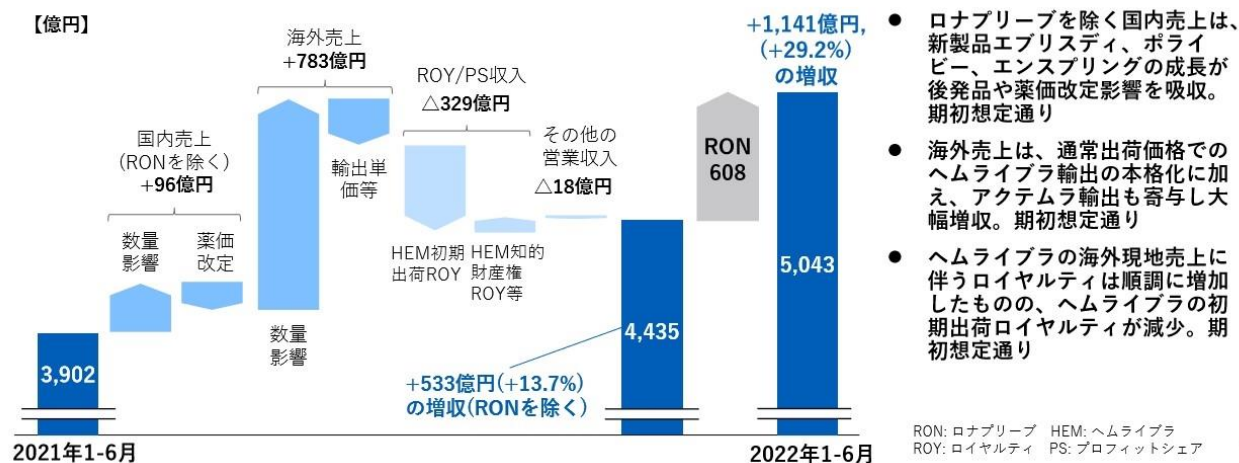
また、ウクライナ情勢による業績等への大きなマイナス影響はございません。

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@scriptsasia.com

Topline Overview

- 国内売上(RONを除く)は、後発品や薬価改定影響を受ける中、新製品・数量増加により増収
- 海外売上は、数量増加が輸出単価の低下を上回り、大幅増収
- ロイヤルティ収入の減収を、想定通り海外売上の増加でカバー



次に、Topline をご説明いたします。

ロナプリーブを除いた基盤の国内売上、新製品のエブリスディ、ポライビーなどが順調に浸透したことに加え、数量の増加によって、薬価改定等のマイナス影響を吸収して売上が増加しました。

海外は、通常出荷価格でのヘムライブラ輸出が本格化したことに加えて、アクテムラの輸出も寄与し、輸出売上が大きく増加しました。

ロイヤルティ関連収入は、ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが減少したことにより、対前同で減少しました。国内外の売上ロイヤルティを合わせた売上収益は、13.7%の増、533 億円の増収となりました。

さらに全体としては、ロナプリーブ寄与も加わりまして、上期は想定通り大幅な増収となりました。

サポート

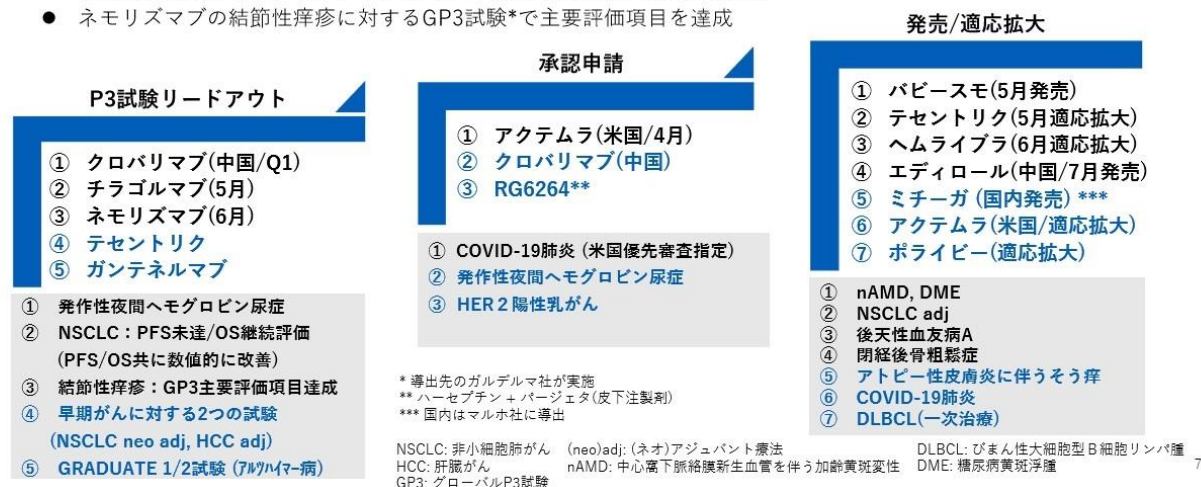
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

R&D Overview

■ 市場ポテンシャルの高いプロジェクトが進展し、将来の売上成長への貢献を期待

- バビースモを5月に発売し、本格的に眼科領域に参入
- がん免疫療法としてテセントリクが国内で初めてNSCLC adjを適応追加
- ネモリズマブの結節性痒疹に対するGP3試験*で主要評価項目を達成

青字：年内の予定



続いて、R&Dのポイントをお示しします。黒字は上期の実績、そして青字は年内の予定を示しています。

まず一番左側、Phase III試験のリードアウトです。クロバリマブが中国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象としたPhase III試験で主要評価項目を達成しました。チラゴルマブは、PD-L1 強陽性の非小細胞肺癌を対象にして、PFSは未達でありました。評価を継続しております overall survivalの結果に期待しています。

そして、ネモリズマブ、ガルデルマ社による結節性痒疹に対するグローバルPhase III試験で、主要評価項目を達成しました。現在実施中の同じデザインのPhase III試験の結果が年内には出てくる予定です。また、年内、テセントリク、ガンテネルマブに関する複数の試験結果が判明する予定になっています。

真ん中の承認申請のところ、アクテムラが米国でCOVID-19肺炎の優先審査指定を受けました。クロバリマブは、中国で世界に先駆けて年内に申請を予定しています。RG6264、これはハーセプチンとパージェタを配合した皮下注射製剤です。通常1時間以上かかる投与時間が5分強に短縮されて、医療現場、患者さんの負担を軽減する製剤です。

新製品では、バビースモを5月に発売し、中外製薬として眼科領域に初めて本格参入いたしました。テセントリクは、がん免疫療法として、国内で初めて非小細胞肺癌アジュバントの適応を追

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

加しました。加えて、中国でエディロールを発売しました。この他、ミチーガの国内発売や、ポライビーの DLBCL ファーストラインの適用追加を年内は控えています。

2022年第2四半期の総括

2022年 重点方針 ～上期の主な進捗～



R&Dアウトプットの持続的な創出	- 承認/発売：アクテムラ(COVID-19(日本)), バビースモ(nAMD/DME), テセントリク(NSCLC adj), ヘムライブラ(後天性血友病A(日本)), エディロール(閉経後骨粗鬆症(中国))等 - 申請：アクテムラ(COVID-19(米国)), ガザイバ(慢性リンパ性白血病) - 試験開始(自社品)：クロバリマブ(P2 SCD), GYM329(P2/3 SMA)
成長ドライバー価値最大化	- 国内外における成長ドライバーの市場浸透 - ヘムライブラ：日米欧および海外全般で好調に推移。欧州で非インビター(軽症～中等症)適応追加を見込む - テセントリク：昨年8月の市場拡大再算定や併用薬の供給制限の影響を受けて売上減少 - エンズプリング：累計承認国数は72カ国(2022年7月現在)。国内外で順調に市場浸透 - ポライビー、エブリスディ：新製品として順調に市場浸透 - 新製品・適応拡大の市場導入 - バビースモ：中外単独で専門性の高い情報ニーズに対応。5/25発売後順調な立ち上がり - テセントリク(NSCLC adj)：Value Delivery 3本部¹連携強化による「患者中心の安全対策活動」
事業基盤強化	- DXの取り組みが最も優れている企業として「DXグランプリ2022」を初受賞 - 改訂コーポレートガバナンスコードの要請により特別委員会を設置・開催 - 主要ESG指数（FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexを含むGPIFの国内株式ESG指数）に継続選定

DX

3つのKey driversで推進・展開
RED² SHIFT

Open Innovation

1: 営業/メディカルアフェアーズ/安全性, 2: Research & Early Development
SCD: 鎌状赤血球症, SMA: 脊髄性筋萎縮症

次に、22年の重点方針に対する進捗状況を説明します。

R&Dのアウトプットについては、ただ今ご説明しました通り順調に進捗しております。

成長ドライバーの価値最大化につきましては、主力品、ヘムライブラは日欧米で好調を持続しております。テセントリクの状況は想定通りでございます。この他、新製品のエンズプリング、ポライビー、エブリスディは市場に順調に浸透しています。

事業基盤強化では、ESGに関しまして、今年3月より運用が開始されました。FTSE Blossom JAPAN Sector Relative Indexを含め、GPIFが採用します五つの国内株式のESG指数の全てに、運用開始当初から継続選定されております。

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@scriptsasias.com

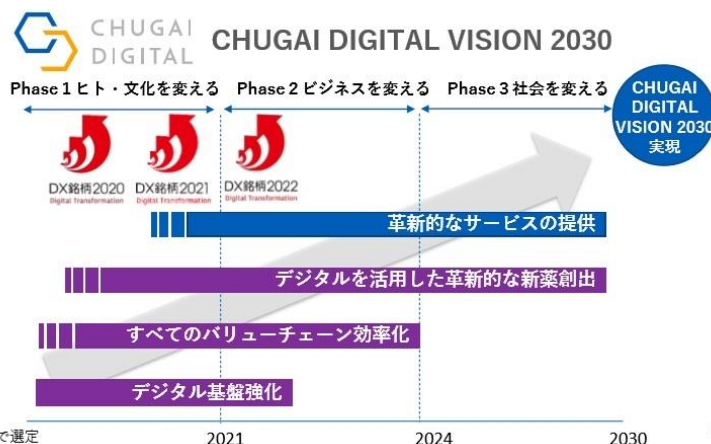
「TOP I 2030」の実現に向けたDX推進

- これまでのDXに対する取り組みが評価され、DX銘柄*の継続選定ならびにグランプリを獲得
- 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」の実現に向けて、引き続き全社で取り組みを推進



DXグランプリ2022
Digital Transformation

成長戦略「TOP I 2030」とDX推進に向けたビジョン「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」が連動し、創薬、生産プロセスから、医療関係者及び患者さんまで網羅した取り組み実績が、総合的に高く評価される



* 日本企業のDXを加速することを目的に、経済産業省と東京証券取引所が共同で選定

9

続いて、「TOP I 2030」の実現に向けたキードライバーの一つ、DX についてご紹介します。

DX におきましては、これまで人工知能、デジタル、ロボティクスをてこに、全バリューチェーンにおいてDXの加速を推進してきました。AI技術を活用した抗体の分子デザイン、デジタルプラント構築、デジタルバイオマーカーを用いた医薬品の価値証明など、かなりDXを加速させてきています。

このような当社の取り組み実績が評価されて、DX 銘柄に3年連続で選定されました。製薬業界では中外、当社のみとなります。さらに今年は、DXの取り組みが最も優れている企業としてグランプリを受賞いたしました。

今後も「TOP I 2030」の実現に向けて、全社でDXを進めていきます。

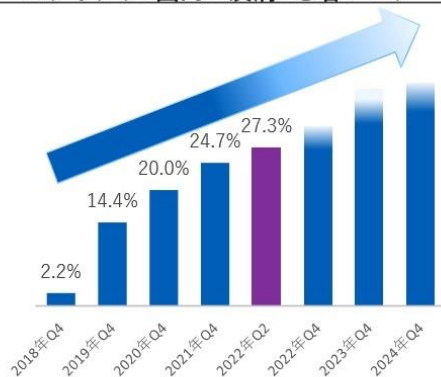
サポート

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@scriptsasia.com

ヘムライブラの状況

- 患者シェアは引き続き堅調に推移しており、更なる拡大が可能
- 利便性に加え、長期有効性・安全性データの蓄積と浸透により、競合存在下においても選択され続ける

ヘムライブラ: 国内血友病A患者シェア*1の推移*2



*1 最新の調査結果を反映し、過去のシェアを再計算
*2 2022年Q4以降は、成長イメージ図

後期開発段階の主な競合品*3

モダリティ	会社名	開発品	投与方法・間隔	開発段階
半減期延長FVIII	Sanofi	BIVV001	IV, QW	P3
バイスベシフィック抗体	Novo Nordisk	Mim8	SC, QW/QM	P3
遺伝子治療	Biomarin	Roctavian	IV(one-time)	申請*4
遺伝子治療	Pfizer	SB-525	IV(one-time)	P3
siRNA	Sanofi	Fitusiran	SC, QM	P3
抗体	Novo Nordisk	Concizumab	SC, Daily	P3
抗体	Pfizer	Marstacimab	SC, QW	P3

*3 各社の公開情報に基づき作成(7月21日時点)

*4 欧州医薬品庁の医薬品評価委員会は条件付き承認勧告 (US: 再申請準備中)
IV: 静脈注射, SC: 皮下注射, QW: 1週間間隔投与, QM: 1カ月間隔投与

10

続いて、ヘムライブラの状況についてご説明を申し上げます。

成長ドライバーのヘムライブラ、国内外で好調でございます。左側のグラフは国内のシェアを示していますが、堅調に市場浸透が進んでおり、さらなる拡大を見込んでいます。

右に示しますように、後期開発段階のヘムライブラの競合品は多岐に渡ります。しかし、ヘムライブラには、患者さんやご家族の負担を減らすという高い利便性に加えて、これまで蓄積した長期の有効性、そして安全性データという確固たる土台があります。引き続き、競合優位性を維持できるものと考えています。

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@scriptsasia.com

ロシュ社との戦略的アライアンスに関する基本契約の一部改定

■ 背景

- 本契約では、ロシュ社が中外製薬の東証一部への上場に協力する取り決めが含まれていた
- 東京証券取引所における市場区分見直しに伴い、2022年4月4日より運用が開始されたプライム市場における新たな上場基準が設定された
- 本契約における従来からの基本精神を継承しつつ、現状を踏まえて必要な改定を実施

■ 改定内容

- 基本契約の主な改定は以下の通り
 - ✓ ロシュ社は、中外製薬の東京証券取引所プライム市場¹への上場を維持することに協力する
 - ✓ 中外製薬が株式等を発行する場合、ロシュ社は、現在および将来時点における²中外製薬の株式保有比率を維持するため、優先引受権*を有する。

1：「市場第一部」から改定

2：「50.1%の」から改定

* 第三者と同等の価格および条件でその株式等を取得することができる権利

11

次に、ロシュとの戦略アライアンスに関する基本契約の一部改定についてご説明します。

これまでのアライアンス基本契約では、ロシュ社が当社の東証一部への上場に協力する取り決めになっていました。今年の4月に東証の市場区分が見直しとなり、東証第一部が廃止、そしてプライム市場が運用開始されました。

これに伴いまして、両社で協議の上、ロシュ社が引き続き当社の株式のプライム市場上場の維持に協力する取り決めに明記する改定を行いました。また、ロシュ社が当社株式の優先引受権を発動する条件についても、従来からの基本精神を継承しつつ、現状に即した改定を行いました。

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@scriptsasia.com

まとめ

- 【上期業績】 好調な新製品やロシュ向け輸出等により、大幅な増収増益
- 【通期業績】 為替による利益影響が懸念されるものの、通期で6年連続の増収増益を目指す
- 【R&D】 市場ポテンシャルの高い開発品が着実に進展し、将来の売上成長への貢献を期待
- 【DX推進】 「TOP I 2030」の実現に向けた取り組みが高評価。今後も全社で取り組みを見込む
- 【HEM】 実臨床のエビデンスと高い利便性により競合優位性を維持し、持続的な成長を期待
- 【ガバナンス】 ロシュ社との戦略的アライアンスに関する基本契約を一部改定

12

最後に、まとめになります。

上期業績、新製品やロシュ向けの輸出等により、大幅な増収増益となりました。

通期業績は、円安影響が懸念されるものの、通期で6年連続の増収増益を目指します。

R&Dでは、市場ポテンシャルの高い開発品が着実に進展し、将来の売上成長への貢献を期待しています。

DXの推進では、これまでの取り組みが高く評価されました。今後も全社で取り組みを進めます。

ヘムライブラは、実臨床のエビデンスと高い利便性によって競合優位性を維持し、持続的な成長を期待しています。

ガバナンスでは、ロシュ社との信頼関係のもと、戦略的アライアンスに関する基本契約を一部改定いたしました。

私からは以上となります。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、板垣より、2022年第2四半期連結決算の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@scriptsasia.com

損益 1-6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	5,962		△919	5,043
製商品売上高	4,528			4,528
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	514			514
その他の収入	919		△919	-
売上原価	△ 1,942	+6		△ 1,937
経費	△ 1,150	+2	+56	△ 1,092
販売費・一般管理費等	△ 473		+39	△ 434
研究開発費	△ 677	+2	+18	△ 658
営業利益	2,869	+7	△863	2,014
金融収支等	△ 0			△ 0
法人所得税	△ 828	△2	+263	△ 567
四半期利益	2,042	+5	△599	1,447
EPS (円)	124.08			87.97

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+6億円
減損損失	+2億円

● その他

アレクシオン社との和解契約に 関わる収入等	△907億円
事業所再編費用等	+45億円

14

板垣：板垣です。

それでは、14 ページをご覧ください。まず、フルベースの IFRS 実績とコア実績、この間に大きな差がございますので、そこから確認していきたいと思います。

第1 四半期の決算発表の説明会で既にご案内の通り、アレクシオン社との訴訟でございますが、当社が 775 ミリオン US ドルを受け取ることで和解いたしました。この訴訟関係の収支に関しましては、Non-Core 取引としておりますことから、その他の収入から 919 億円を除きました。また、一般管理費に計上しておりました和解金に関します事業税、こちらが 12 億ほど入っておりますので、今回除いております。

したがいまして、右に書いてございます通り、この和解に関しましては、収入と事業税をネットしました 907 億円、こちらを Non-Core 調整しております。

その他に、これまで通り、右に書いてございますように、無形資産の償却費、減損、また事業所再編費用などを全部合わせまして調整した結果、営業利益段階で見いただきますと、フルベース 2,869 億円、こちらがコアベースになりますと 2,014 億円と、このような数字になってございます。この後のスライド全て、このコア実績で説明を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@scriptsasia.com

損益 1-6月 前年同期比

【億円】	2021年	2022年	増減	
売上収益	3,902	5,043	+ 1,141	+ 29.2%
製商品売上高	3,041	4,528	+ 1,487	+ 48.9%
国内	2,034	2,738	+ 704	+ 34.6%
海外	1,007	1,790	+ 783	+ 77.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	861	514	△ 347	△ 40.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	833	504	△ 329	△ 39.5%
その他の営業収入	28	10	△ 18	△ 64.3%
売上原価	△ 1,219	△ 1,937	△ 718	+ 58.9%
製商品原価率	40.1%	42.8%	+2.7%pts	-
経費計	△ 1,025	△ 1,092	△ 67	+ 6.5%
販売費・一般管理費等	△ 427	△ 434	△ 7	+ 1.6%
研究開発費	△ 599	△ 658	△ 59	+ 9.8%
営業利益	1,658	2,014	+ 356	+ 21.5%
営業利益率	42.5%	39.9%	△2.6%pts	-
金融収支等	6	△0	△ 6	-
法人所得税	△ 447	△ 567	△ 120	+ 26.8%
四半期利益	1,217	1,447	+ 230	+ 18.9%
EPS (円)	73.99	87.97	+ 13.98	+ 18.9%

- **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**
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅な増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- **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、製商品原価率が上昇
- **経費**
外貨建て費用の円安影響と開発テーマの進展等により増加
- **営業利益**
主に製商品売上高の増加により増益

15

次、15 ページでございますが、損益実績、上期の実績を前年同期と比較したものでございます。

売上収益 5,043 億円、29.2%の増収となりました。

内訳でございます。国内売上は、新製品と主力品の好調な推移によりまして、34.6%の売上増となりました。海外売上も、ヘムライブラおよびアクテムラの輸出が大幅に増加しまして、77.8%の成長となりました。

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラの初期出荷に関わるロイヤルティ収入、いわゆるロイヤルティ 2 の減少で、39.5%の減収でございます。また、その他の営業収入も、この上期はイベントが少なかったといったことで一時金収入が減りまして、10 億円の実績にとどまっております。

製商品の売上原価率でございます。プロダクトミックスの変化などで 2.7%ポイント上昇しまして、42.8%となりました。

経費はそれぞれ、円安による増額の影響がございます。加えまして、研究開発におきましては、開発テーマが順調に進展しておりまして、9.8%の増加でございます。

結果、営業利益は 2,014 億円の実績、21.5%の増益、それから営業利益率は 39.9%となっております。

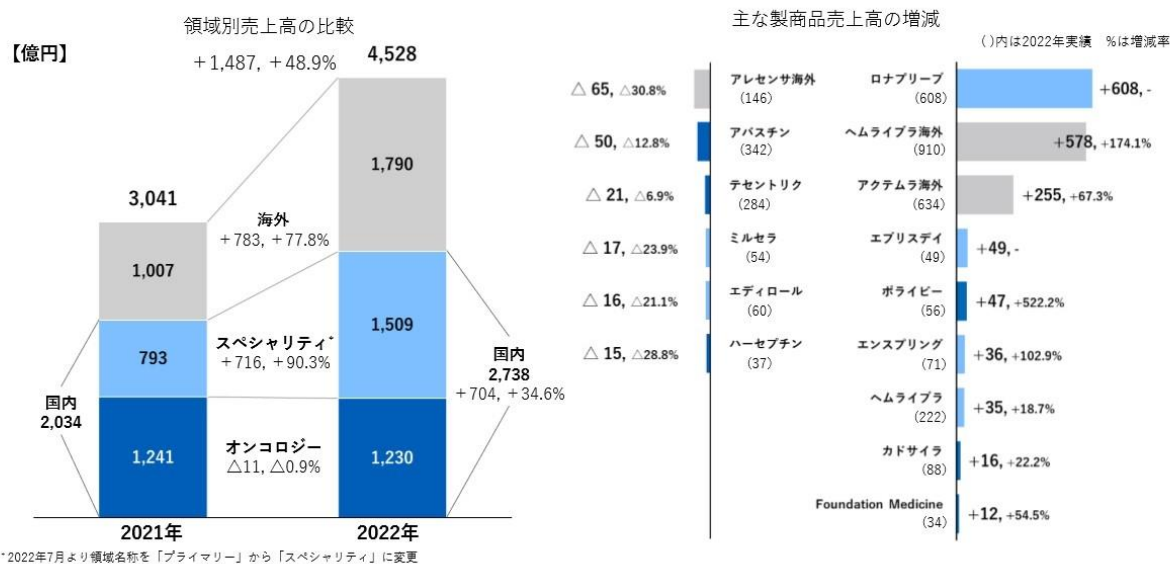
サポート

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@scriptsasia.com

こちらから、金融収支、それと法人所得税を引きまして、四半期利益は 1,447 億円、18.9%の増益でございます。

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-6月 前年同期比



16

次のページは、製商品売上高の増減の内訳となっております。

領域別で見て、一番下でございますが、国内のオンコロジーは 0.9%の微減。右の個別製品で見いただきますと、濃い青で示したもので、まず昨年 5 月に上市しておりますボライビー、それと適応拡大で好調なカドサイラ、そして FoundationOne Liquid が追加されております Foundation Medicine が売上を伸ばしております。

一方、減収サイドでは、バイオシミラーの影響がございましたアバスチンとハーセプチンが、またテセントリクは昨年の 8 月に市場拡大再算定で、薬価で約 11%下がっております。その影響もございまして売上を減らしております。

左下から 2 段目でございます。今までプライマリー領域と呼んでおりましたが、今回からこれはスペシャルティ領域と名前を変えております。こちらが 90.3%の増収。個別製品で見いただきますと、ロナプリーブが 608 億円、こちらは昨年の上期は売上がなかったわけですので、今年の実績が全額増収ということでございます。また、昨年 8 月に上市されましたエブリスディも、49 億円の実績が全て増収ということでございます。あと、自社品のエンスプリング、ヘムライブラも順調に売上を伸ばしております。

減収となった製品として、ミルセラとエディロールは載せております。

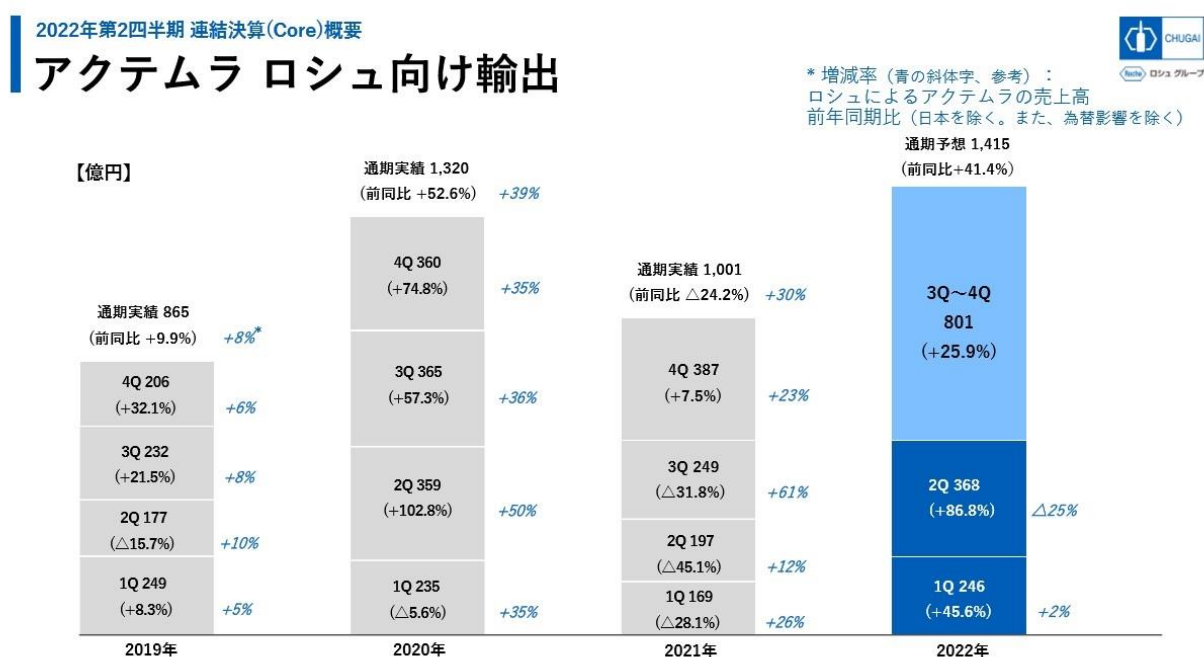
サポート

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@scriptsasias.com



最後に海外でございますが、こちらも 77.8%の増収と、非常に好調でございます。ヘムライブラの海外、初期出荷の在庫がほぼ一巡しておりまして、通常価格での出荷が昨年の下期ごろから本格化し始めまして、今年上期の実績は、前同で見ますと 174.1%、これは 2.7 倍の増収、輸出増になってございます。アクテムラの海外も 67.3%と、増加となっております。詳しくは次のページで見ていきたいと思います。

アレセンサの海外でございますが、ロシュの安全在庫の積み上げが昨年でほぼ一巡したこともございまして、今年上期の輸出の数量が減少しております。加えまして、輸出の単価も下落しております、65 億円の減収となっております。



さて、17 ページでございまして、アクテムラのロシュ向け輸出のスライドでございます。

まず、ロシュによるグローバル売上の増減率、これはグラフの脇に青い数字で載せております。まずそちらを見ていただきたいのですが、一番右の下の方ですね、2022 年のファーストクォーター、ロシュテリトリーのアクテムラの売上が 2%の成長で、セカンドクォーターが 25%の減収というのが実績でございます。ロシュも今日、決算発表しております。

一方、当社のロシュ向け輸出では、ファーストクォーターが 45.6%、そしてセカンドクォーターが 86.8%と、輸出自体は伸びております。この理由でございますが、まずそもそも比較しております昨年のファーストクォーター、セカンドクォーターが非常に少なかったということでございます。そして、なおかつ昨年の 8 月ぐらいから、グローバルにまた COVID-19 が増えた中で、アクテム

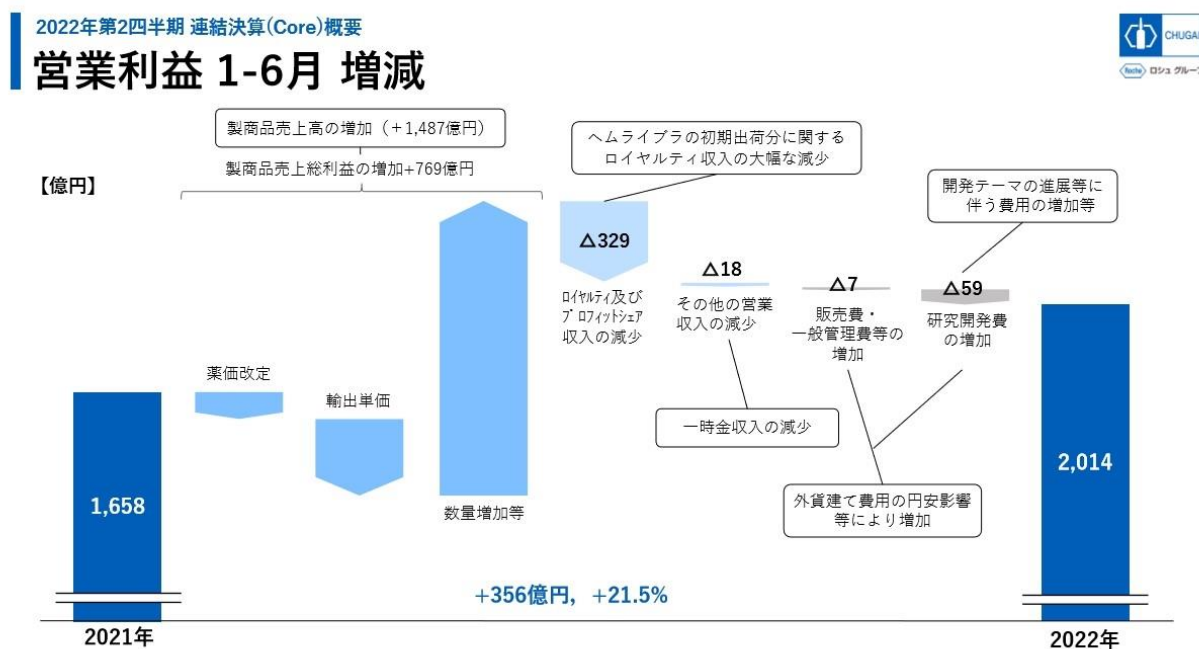
サポート

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

ラの生産のキャパの問題があって、それに対して昨年末に向けて生産のキャパをほぼ広げてきておりました。市場自体が少し、アクテムラの在庫が少ない、品薄感があるといったことで、今年に入ってどんどんその辺を埋めていく。こういったことでございますので、当社からのロシュ向けの輸出が非常に伸びているということでございます。

実際、先ほどの青字で見ていただいたように、グローバルでの COVID-19 による需要、アクテムラの需要は少し落ち着きつつあるというのが現状でございますけれど、全体の品薄感、特にリウマチ患者さん用の在庫については、非常に重要なところでございますので、その在庫を適正レベルに戻すといったことで、依然として当社に対する輸出のデマンドは底堅いというのが現状でございます。

したがって、右の一番上に 801 億と書いていますが、これは期初に発表しています、通期の予想から上期の実績を引いた残高でございます。この下期の 801 億については達成できるものだと思っています。



18 ページでございますが、営業利益の増加の内訳です。

左の 2 番目から 3、4 番目まで、こちらの棒グラフ全体を合わせまして、売上総利益の増加でございまして、要素分解した内容を見ていただきますと、薬価改定で下がりました。輸出の単価下落で下がりました。そちらを数量の増加で absorb しまして、ネットしますと、売上自体は 1,487 億円増え、そして粗利が 769 億円増えたということでございます。

サポート

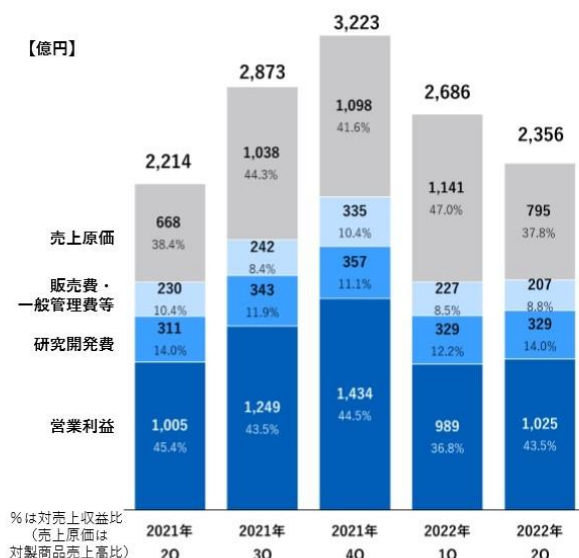
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

次に、ロイヤルティ及びプロフィットシェア、こちらが 329 億減ったわけですが、そのうち、ヘムライブラの初期出荷に関わるロイヤルティ、いわゆるロイヤルティ 2 の減少として 402 億円がこの中に入っております。

その他の営業収入、販管費、研究開発費は、こちらにお示した通りでございます。

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移



● 前年同期（2021年2Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は有形固定資産の売却益等により減少

研究開発費は外貨建て費用の円安影響と開発テーマの進展等により増加

営業利益 +20億円, +2.0%

● 前四半期（2022年1Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は有形固定資産の売却益等により減少

営業利益 +36億円, +3.6%

19

19 ページから、四半期推移のスライドが 3 枚ほど続きます。まずこちら、最初のスライドは、コストストラクチャーを見たものでございます。

右サイドに、直近のセカンドクォーターの実績を、昨年のセカンドクォーターと比較したもののコメントが上段に、それから今年のファーストクォーターと比べたコメントを下段に載せております。見比べてお分かりの通り、原価率は改善、販管費は減少、営業利益は増益となっておりますが、2 点補足をさせていただきたいと思っております。

まず原価率でございますが、左のグラフを見ていただくとよく分かるのですが、原価率、昨年のセカンドクォーター、今年のセカンドクォーターは 30% 台だったのですが、挟まれている 3 期間のところ、いずれも 4 割を上回る原価率となっております。これは、ロナプリーブの政府納入が昨年のサードクォーターから始まり、フォースクォーターもあり、今年のファーストクォーターもあったと。セカンドクォーター、去年のセカンドクォーターも今年のセカンドクォーターも、ロナプリーブの政府納入はないといったことから、原価率が、ロナプリーブの納入があった 3 期間については、ぐっと上がっているということでございます。

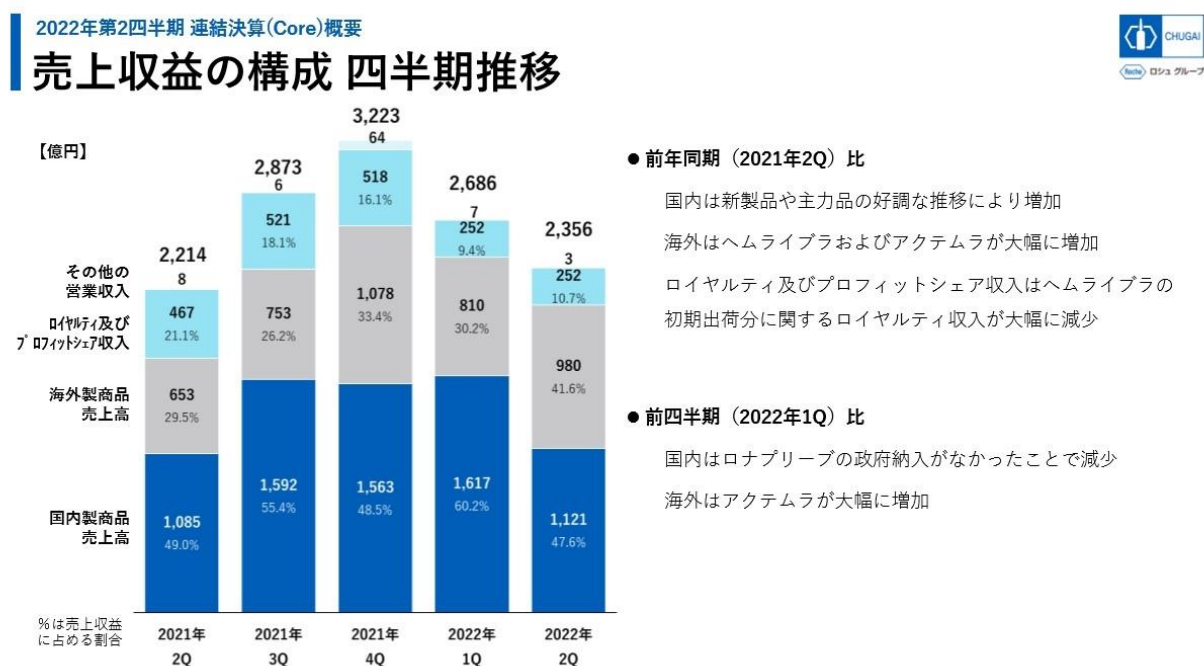
サポート

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@scriptsasia.com



それから2点目が販管費でございますが、販管費の絶対額が、今年のセカンドクォーターが207と。昨年のセカンドクォーター比較で減っていますし、ファーストクォーター比較でも減っているということでございますが、こちらは右のコメントに書いてございますように、当社が保有しています土地建物の一部をリースバックしているということでございますので、この売却の収益を販管費の戻しというのでしょうか、収益ですから戻しとして、実はここのセカンドクォーターの中に入っているということでございます。

もう1点が、先ほどご説明したアレクシオンの和解金に関わる事業税、これはファーストクォーターに事業税を入れっぱなしだったので、これをセカンドクォーターになって戻したといったことで、これも販管費が12億減って見えていると。こういう特殊事情が入りまして、さっきのリースバックの売却益と事業税を合わせますと23億、これ自体を今年の207億にアドバックしまして比べていただきますと230億でございますので、昨年と同等、ファーストクォーターより少し増えたというのが実態でございます。



次、20 ページは、収益構成を四半期で推移して見たものでございます。

金額の増減の理由は、右に書いてございます通りでございます。

構成比について少し補足したいと思います。まず国内売上の構成比は、昨年のサードクォーター、フォースクォーター、今年のファーストクォーターは、国内売上の構成比が比較的高いというのは、ロナプリーブの政府納入がこの期間あったからということでございます。

サポート

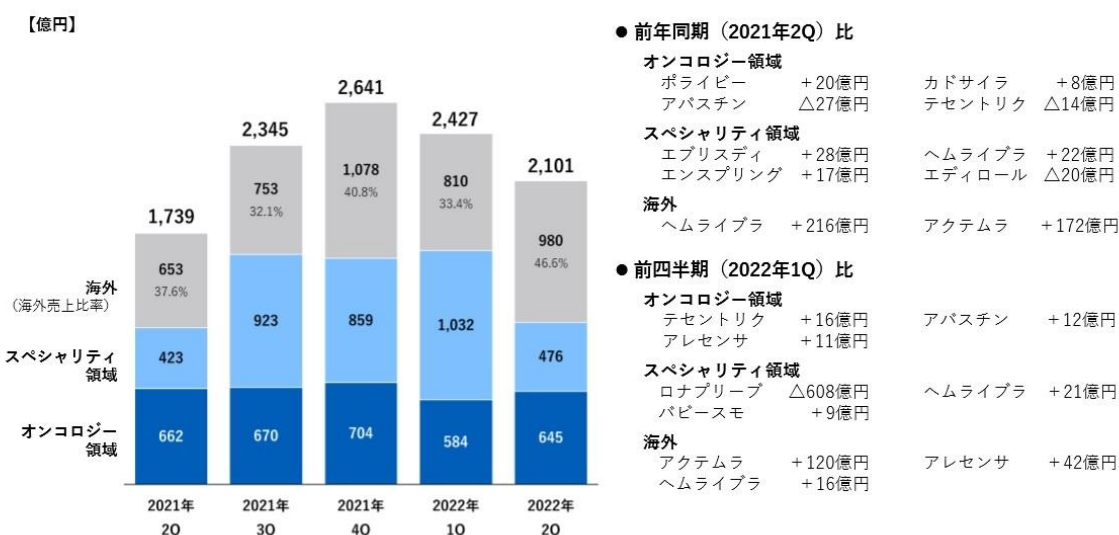
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

次、海外でございますが、海外はそもそも出荷、あるいはロシュ側の検収のタイミングで、クォーターで見るとちょっとでこぼこしますけれど、ヘムライブラの通常出荷が昨年の後半から本格化し始まってきたことによりまして、輸出の構成比自体もずっと、だんだんと上がってきたということで、直近のセカンドクォーターで見ますと、これが41.6%まで高まってきたということでございます。

その代わりロイヤルティ2がぐっと減っておりますので、今年に入ってから、この一番上のロイヤルティ及びプロフィットシェアの構成比がぐっと下がって、10%ぐらいに下がってきているということでございます。

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高の構成 四半期推移



21

21 ページは、製商品の領域別構成比の全体の推移でございます。

ここでも、ロナプリーブの政府納入がある・なしで、少しでこぼこ、スペシャルティの絶対額がぐっと上がったり下がったりしているということです。

オンコロジーは、バイオシミラーによるダウンサイドを吸収しまして、新製品とほぼフラットな状況が続いてございます。

また、海外は、ヘムライブラ、アクテムラが牽引して、増収基調にあるということでございます。

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@scriptsasia.com



損益 1-6月 予想比

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-6月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	5,043	11,500	43.9%	39.0%
製商品売上高	4,528	10,315	43.9%	37.9%
国内	2,738	6,463	42.4%	39.2%
海外	1,790	3,852	46.5%	35.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	514	1,185	43.4%	43.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	504	1,140	44.2%	44.5%
その他の営業収入	10	45	22.2%	28.6%
売上原価	△ 1,937	△ 4,600	42.1%	36.3%
製商品原価率	42.8%	44.6%	-	-
経費計	△ 1,092	△ 2,500	43.7%	44.5%
販売費・一般管理費等	△ 434	△ 1,005	43.2%	42.5%
研究開発費	△ 658	△ 1,495	44.0%	46.1%
営業利益	2,014	4,400	45.8%	38.2%
営業利益率	39.9%	38.3%	-	-
当期（四半期）利益	1,447	3,125	46.3%	39.1%
EPS（円）	87.97	190.00	46.3%	39.1%

- 国内
国内計としては概ね想定通りの進捗
(前年進捗率：ロナプリーブの政府納入が下期のみであったこと等から低い水準)
- 海外
概ね想定通りの進捗
(前年進捗率：ヘムライブラの通常出荷価格でのロシュ向け輸出が第2四半期半ばから本格化したこと等から低い水準)
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
概ね想定通りの進捗
- その他の営業収入
概ね想定通りの進捗
- 売上原価
上期の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 経費
概ね想定通りの進捗
- 営業利益
概ね想定通りの進捗

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

22

次に、22 ページは予想比ということで、期初に発表しています通期の予想に対して折り返し時点、今ちょうどどのぐらいの進捗になっているのか、またリファーマーとして昨年の上期の進捗実績を載せてございます。

右のコメントにあるように、売上原価、費用、利益、いずれも、おおむね想定通りの進捗となっており、ございます。しかし、昨年の進捗実績と比べていただくと、今年のほうが進捗がいいですね、というものがいくつかあります。

まず、国内売上でございます。国内の今年の進捗が42.4%、そして昨年の進捗が39.2%と。今年は進捗がいいということではございません。折り返し時点ですので、4割強の進捗ということで、これは普通だと考えております。これもロナプリーブが少し悪さをしております、去年自体は上期はなくて、去年の通期のところからロナプリーブ全部除きまして、進捗率を国内で比べますと、今年の進捗が47.6%、昨年が46.1%ということで、ロナプリーブを外して見れば、おおむね近い進捗率になってございます。

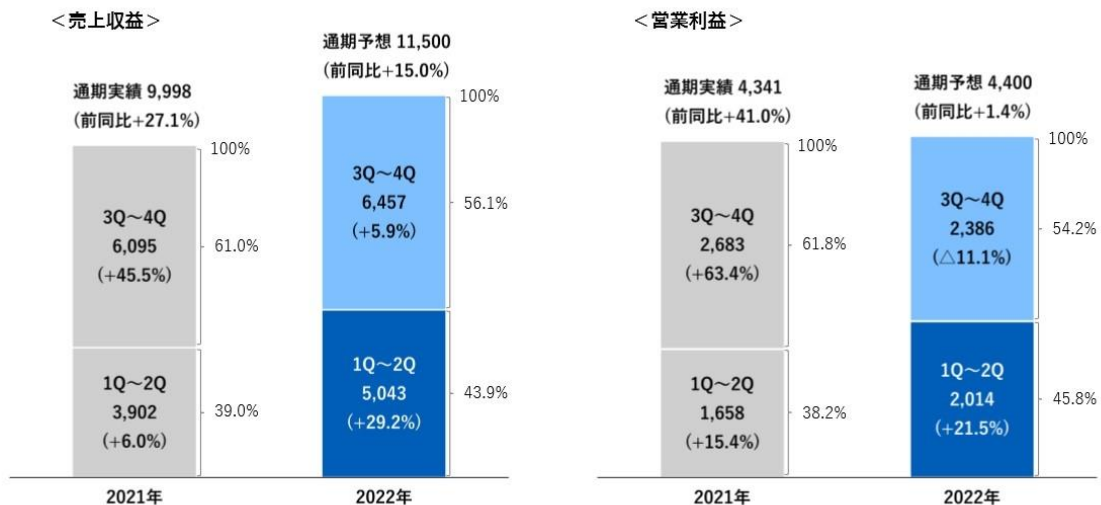
次に海外でございますが、これもでこぼこしているわけで、今年が46.5%、昨年が35.5%でございます。これは、昨年の進捗が非常に低いということのほうが特徴的でございます、これもヘムライブラの通常出荷が昨年の下期に向けて本格化してきたと。これが通期で見ると、上期進捗が去年特に低くなっている理由でございます、その結果、今年の通期予想に対して、例えば営業利益45.8%は想定通りということになります。

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@scriptsasia.com

上期実績と予想残高 前同比較

【億円】



23

ちょっと角度を変えて見ていただくのが、次の23ページのスライドでございます。この見方でございますが、左半分に売上収益、右半分にコアの営業利益と分けておりまして、それぞれ前期実績と今年を並べてございます。

まず注目点で言いますと、一番右に書いています営業利益でございますが、これを見ていただきますと、この上期の営業利益の前年対比、括弧でやっていますけど、21.5%の増益だったと。では、下期はどうなるかということで、通期の予想から上期の実績を引いたものを下期の予想ということで今、右の上段に書いていますが、2,386億円は、昨年の下期に比べてどうかということ、マイナス11.1と、減益になると。上期増益、下期減益と。

トレンドがキュッと変わっているように見えるわけですが、これも実は比較している昨年に問題があるということで、上期・下期の構成比を右のほうに書いています。例えば、今年通期を100としますと、上期の営業利益の構成比は45.8%で、残りの54.2%が下期という構成割合になるわけですが、昨年の実績は上期が38.2、下期が61.8ということで、こちらがちょっと特殊要因があります。

理由は、まずコロナプリーブの政府納入が、去年は下期にドーンと入ってくる。それから、アクテムラの上期は在庫調整をしているのですが、下期にやはり足りなくなったということで、下期になってから徐々に出荷を増やし始めた。それから、ヘムライブラの通常出荷が、下期に向けてぐっと増えてきたというのが去年の状況でございますので、ちょっとアンバランス。去年、下期のほうに

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

寄っているということで、今年の上期が46ぐらいですかね、下期が54というのが、むしろ正常です。

これは調べていただくと分かるのですが、2019年も2020年も、上期46、下期54が実績でございまして、今年のバランスが正常、なおかつ下期の予想残2,386というものは、予想も変えていませんし、違和感もなし、このまま通期予想の達成に向けて走っていくということでございます。

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-6月予想比



【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-6月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	4,528	10,315	43.9%	37.9%
国内	2,738	6,463	42.4%	39.2%
オンコロジー領域	1,230	2,605	47.2%	47.5%
アバスタチン	342	694	49.3%	48.5%
テセントリク	284	620	45.8%	49.0%
パージェタ	156	337	46.3%	48.8%
アレセンサ	137	287	47.7%	47.3%
ポライビー	56	162	34.6%	13.2%
カドサイラ	88	160	55.0%	45.9%
ハーセプチン	37	83	44.6%	53.1%
ガザイバ	21	54	38.9%	46.7%
リツキシサン	22	41	53.7%	47.1%
Foundation Medicine	34	91	37.4%	43.1%
その他	52	75	69.3%	49.1%

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-6月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	1,509	3,858	39.1%	30.8%
ロナプリーブ	608	1,990	30.6%	0.0%
ヘムライブラ	222	518	42.9%	45.0%
アクテムラ	206	419	49.2%	47.0%
エンズプリング	71	167	42.5%	36.1%
エディロール	60	108	55.6%	34.1%
ミルセラ	54	102	52.9%	49.3%
エプリスディ	49	88	55.7%	0.0%
セルセプト	38	74	51.4%	48.8%
ガンビバ	36	70	51.4%	50.0%
オキサロール	28	51	54.9%	48.4%
バビースモ	9	46	19.6%	-
その他	128	225	56.9%	46.6%
海外	1,790	3,852	46.5%	35.5%
ヘムライブラ	910	1,860	48.9%	29.1%
アクテムラ	634	1,444	43.9%	36.9%
アレセンサ	146	341	42.8%	42.1%
エンズプリング	17	46	37.0%	60.0%
ノイトロジン	46	88	52.3%	52.7%
その他	37	74	50.0%	48.4%

24

24 ページは、個別製品の売上予想の進捗状況です。

こちら、ほぼおおむね予想通りというコメントになりますけれど、4割強ぐらい進捗しているということです。中に4割、40%を下回っている製品がちらほらあります。

まずオンコロジーで見ていただきますと、ポライビー、ガザイバ、Foundation Medicineといったものが挙げられます。右のスペシャリティ領域ですと、ロナプリーブとバビースモでございます。今、挙げた製品いずれも、新製品あるいは成長製品といったようなことで、下期に向けてどんどん右肩上がりになっていくと。このようなことになってございますので、当然、上期の進捗は他の製品に比べて弱いということでございます。

海外輸出は、出荷タイミングで左右されます。したがって、進捗が高い・低いということで単純に判断するのは難しいのですが、そもそも期初の出荷は、計画作成時点でファームオーダーの取引範囲にかなり含まれているといったことで、予想通りであるということでございます。

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@scriptsasia.com

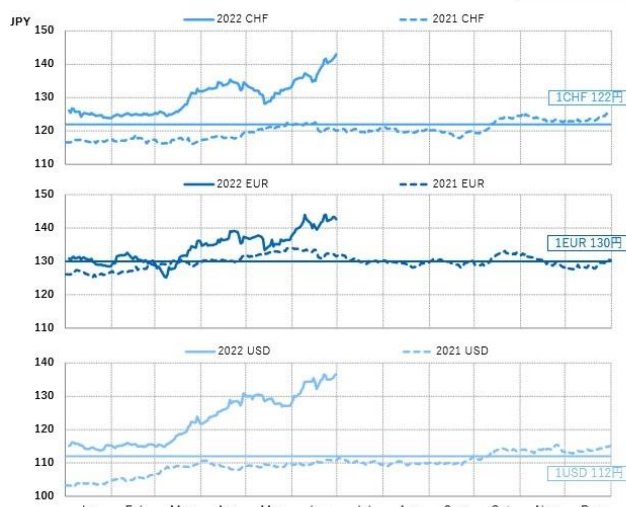


	対2021年 実績レート	対2022年 想定レート
売上収益	+133億円	+22億円
製商品売上高	+95億円	+9億円
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+38億円	+13億円
売上原価	△58億円	△1億円
経費	△18億円	△9億円
営業利益	+57億円	+12億円

期中平均レート 実績は期中市場平均	2021年 実績	2022年 期初想定	2022年 実績
1CHF	118.60円	122.00円	130.15円
1EUR	129.76円	130.00円	134.35円
1USD	107.63円	112.00円	122.87円

為替レートの推移

2022年想定レート



25

次に 25 ページ、為替の変動の影響というスライドになります。特に今年の 3 月以降、非常に為替の市場が、ぐっと動きが激しくて、特に円安に振れているといったことで、それが当社の損益にどのような影響を及ぼしているかといったスライドでございます。

左の上を見ていただきますと、従来ですと、期初に想定していたレートに対して実績はどうだったかという情報しか載せていなかったのですが、今回から前年のレートとの影響度を載せております。前年の実績レートから見ますと、円安によりまして今年の上期 PL に対して、営業利益ではプラスの 57 億円の効果があったということでございます。それで、今度は、予想レートでは、営業利益に対して 12 億のプラスであったということでございます。

当社のこういう外貨建取引、主にロシュに対する売上、ロシュからの収入、あるいはロシュからの仕入れはスイスフラン建てでやっております、かなりボリュームがありますが、これを前年に、年間取引の約 8 割は為替のヘッジをしております。ヘッジした為替レートをリファーしながら今年の計画レートにしているということですから、年間を通じてやりますと、8 割方は計画と差がないと。残りの 2 割のエクスポージャーが、市場の為替の動き、ボラティリティに影響を及ぼすということでございます。

ただ、この上期は、特にヘッジしているのは、ほぼ 100%実はヘッジしている取引でございます。そうしますと、普通この想定レートとの差は出てこないじゃないかという話になるのですが、ヘッジは去年 1 年かけてこまめに取っていますので、個々のヘッジしているもの自体でも多少ぶれが

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

ある。これを総平均しての想定レートとしていますので、実際使い始めると、想定加重平均しているのが、円安のものも円高のものも使ったりしますので、この上期は、どちらかというと想定よりちょっと円安で取っていたヘッジを使っていたものが多かったので、12億の営業利益にプラスが出たということになります。

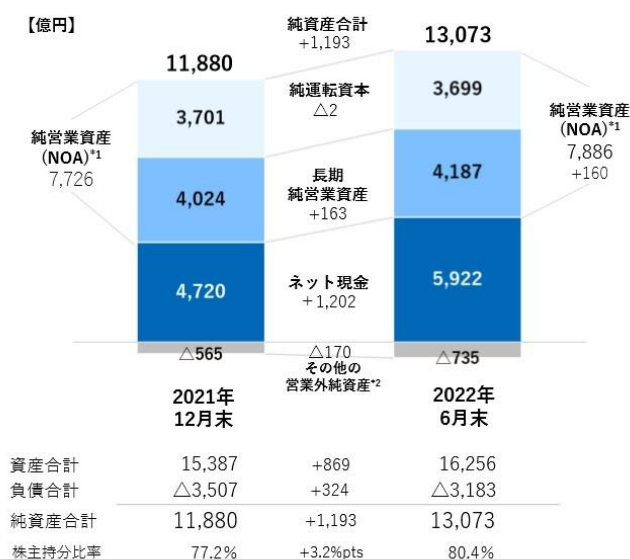
残り20%のエクスポージャーはどうなるかというと、普通であれば、当社の収益、売上であったり、ロシュからのロイヤリティと、ロシュからの仕入れをネットしますと、収益サイド、ネットポジション、収益サイドのほうが大きいので、円安であれば、そのエクスポージャー部分は当社の利益に対してプラスになるというのが通常でございますが、今年に限って言えば、そのプラスと別に、ロナプリーブの仕入れ、ここの部分が期初にヘッジされておりません。

というのは、政府との契約が期初時点ではなされていなかったといったことで、ヘッジができない。新しい契約を今度して、となると、期初の一般的な想定レートよりすごい円安が進んでいますので、その分、対計画では利益が打たれてしまうということで、通期で見ますと、ここの想定レートのところで、多分、売上原価のマイナスがダウンと大きく増えてくることを今時点では予想しております。

以上で、損益のご説明を終わります。

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

財政状態 6月末 前期末比



●純運転資本の減少

藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)に係る支払の一方、営業債権の減少等により前期末並み

●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

- ✓ 中外ライフサイエンスパーク横浜
- ✓ 浮間事業所におけるバイオ原薬製造棟(UK4)

●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減少

主に為替予約負債の増加等

^{*1} NOA : Net Operating Assets

^{*2} 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

26

26 ページ、バランスシートのスライドになります。

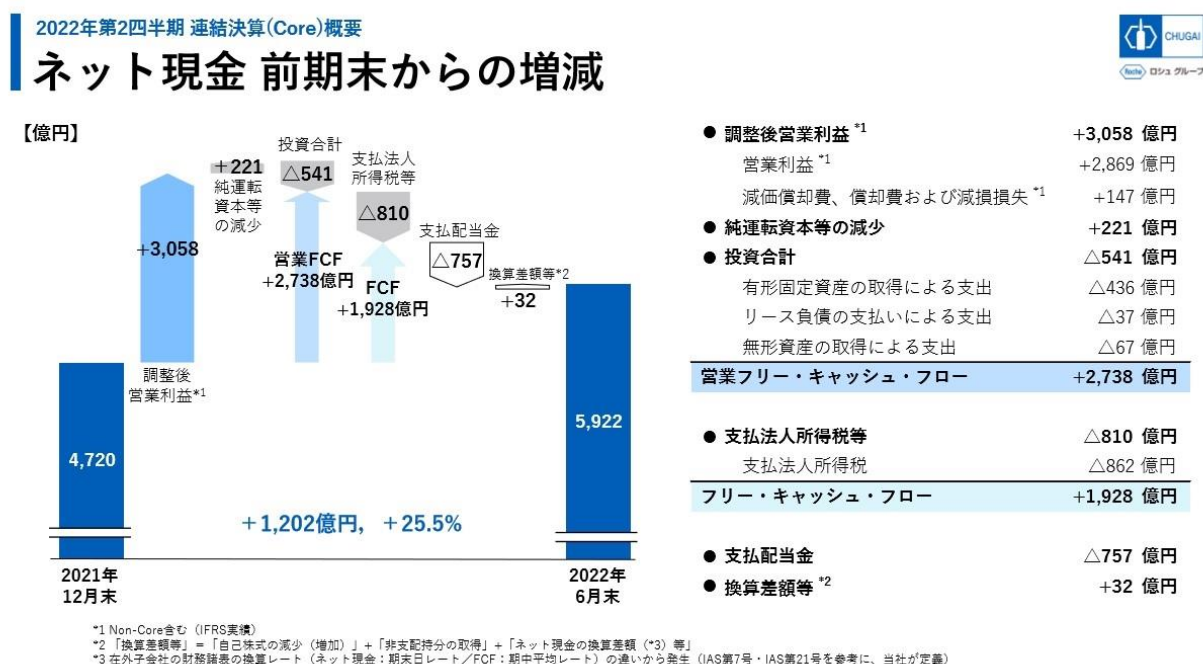
サポート

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@scriptsasia.com

左の下から2行目を見ていただきまして、純資産の合計の金額が書いてございます。6月末で1兆3,073億円、昨期末から1,193億円増加しております。

その上に2行、内訳が書いております。まず資産でございますが、資産はこの6カ月間で869億増えました。そして負債は、プラスと書いていますけど、絶対額が違いますので、プラスということは、減っているということで、324億ほど負債が減っているということです。一番下になります。株主持分比率、自己資本比率でございますが、3.2%ポイント上昇しまして、80.4%でございます。

上のグラフを見ていただいて、プラスマイナスありますけど、一番大きく増やしたのがネット現金で、1,202億円増えたということで、次のページにその内訳が書いてございます。



左のグラフの2番目、調整後の営業利益から3,058億円のキャッシュインがありました。こちらはコアベースとかうんぬんというのではなくて、フルベースでございますので、アレクシオンからの一時金収入は、この中のキャッシュの中に900いくら、ボーンと入っているということでございます。

そこから純運転資本の増減、あるいは投資の部分を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローでプラス2,738億、それから税金支払い、法人税と、昨年の期末配当の支払いを払って、1,202億のネット現金増で、6月末で5,922億円ということでございます。

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@scriptsasia.com

主な投資等の現状と当面の計画



() は2022年6月末累計実績 28

私のスライドは最後になりますが、主な投資の現状計画でございます。

前期決算のときに開示しております内容から、案件として新たなものは今回ございません。同じでございます。実績の額がアップデートされただけでということでございます。

藤枝の、一番上の FJ2 と書いているもの、それから研究開発系の、真ん中にあります中外ライフサイエンスパーク横浜、こちらは予定通り今年の竣工ということでございますし、製造系の、上の藤枝の2番目でございます FJ3、あるいは浮間 UK4 といった設備の建設も今、順調に工事が進んでいる状況でございます。

私からの説明は以上となります。ありがとうございました。

笹井：続きまして、山口より、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@scriptsasia.com

Q2トピックス (1/2)



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）

2022年7月21日現在

発売	バビースモ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	2022年5月
	エディロール	閉経後骨粗鬆症（中国）	2022年7月
承認	テセントリク	PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2022年5月
	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	・ダコミチニブ水和物：非小細胞肺癌（活性型EGFR遺伝子変異） ・ブリグチニブ：非小細胞肺癌（ALK融合遺伝子） ・エンコラフェニブ、ビニメチニブ：悪性黒色腫（BRAFV600E及びV600K変異）	2022年6月
	ヘムライブラ	後天性血友病A	2022年6月
	アバスチン	卵巣がんにおける2週間間隔投与の用法・用量追加（公知申請）	2022年6月
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む抗悪性腫瘍剤との併用療法（公知申請）	2022年6月
	リツキシサン	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2022年6月
後期開発品 トップライン発表	RG6058/チラゴルマブ	非小細胞肺癌 第III相（SKYSCRAPER-01試験） PFS未達 / OS継続評価	2022年5月
	RG7446/テセントリク	腎細胞がん（アジュバント） 第III相（IMmotion010試験） DFS未達	2022年6月
	CIM331/ネモリズマブ	結節性痒疹 第III相（OLYMPIA 2試験：ガルデルマ） 主要評価項目達成	2022年6月

PFS: Progression-free Survival OS: Overall Survival DFS: Disease-free Survival

30

山口哲弥：それでは、私、山口から、開発パイプラインをご説明申し上げます。

スライドですけれども、こちらが30ページになります。まず、こちらのスライドで、前回決算発表からのトピックスをご紹介します。

発売ですが、既にご案内の通り、バビースモが、加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫の二つの適応症で5月に発売をいたしました。また、エディロールが、中国におきまして、閉経後の骨粗鬆症の適用で7月15日に発売を開始しております。

承認に行きまして、テセントリクが、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法で適用を拡大し、FoundationOne CDxが、非小細胞肺癌、および悪性黒色腫に対する四つの薬剤のコンパニオン診断として承認を取得しております。また、ヘムライブラが、後天性血友病Aで適用を拡大、そしてアバスチン、ノイトロジンが、公知申請により、それぞれ承認事項の一部変更承認を取得しております。また、リツキシサンが、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防にて適応拡大しました。

後期開発品のトップラインですけれども、抗TIGIT抗体チラゴルマブは、ご案内の通り、非小細胞肺癌でPFSは未達、OSが継続評価ということでございますが、こちらのチラゴルマブの開発状況につきましては後ほど説明いたします。テセントリクが、腎細胞がんが主要評価項目を未達、そしてネモリズマブは、結節性痒疹のPhase III試験の1本で主要評価項目を達成しており、こちらも後ほどご説明いたします。

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



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）

2022年7月21日現在

学会発表	エブリスディ	FIREFISH試験 3年データ 欧州小児神経学会	2022年4月
	OWL833(LY3502970)	第Ⅰ相臨床試験（健康成人PKデータ）* 米国糖尿病学会	2022年6月
	ヘムライブラ	HAVEN6試験 インヒビター非保有 血友病A（軽症~中等症） 国際血栓止血学会	2022年7月
	ヘムライブラ	AGEHA試験 後天性血友病A 国際血栓止血学会	2022年7月
	バビースモ	TENAYA試験、LUCERNE試験 加齢黄斑変性 2年データ 米国網膜専門家会議	2022年7月
	パージェタ	APHINITY試験（ハーセプチン併用） HER2陽性早期乳がん 8年データ 欧州臨床腫瘍学会バーチャルプレナリー	2022年7月
パイプライン エントリー	RG7159/ガザイバ	ループス腎炎	国内第Ⅲ相（2022年6月）
	GYM329(RG6237)	脊髄性筋萎縮症（MANATEE試験）／エブリスディ併用	第Ⅱ/Ⅲ相（2022年6月）
	RG6396/プラルセチニブ水和物	非小細胞肺癌（二次治療）	国内第Ⅱ相（2022年6月）
開発中止	RG6058/チラゴルマブ	小細胞肺癌（一次治療）（SKYSCRAPER-02試験）／テセントリク併用	
	RG7446/テセントリク	卵巣がん（一次治療）（IMagyn050試験）／アバスタ併用	
	RG7880/cfmarodocokin alfa	炎症性腸疾患	

*：海外導出先のEli Lilly and Companyが実施

31

次のスライドに参りまして、学会発表でございます。いくつかございますけれども、2番目のOWL833は、導出先のイーライリリー社が実施しました臨床薬理試験の結果が発表となっております。OWL833の1日1回の経口投与で、注射剤のGLP-1と同様の薬物動態が得られたということが示されております。この他は、いずれも良好な成績ということでの発表となっております。

パイプラインエントリーに参りまして、ガザイバが、ループス腎炎におきまして、国内第Ⅲ相試験を開始しております。また、GYM329が、小児のSMAにおいて、エブリスディ併用で第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始しております。これらの2試験は後ほど説明申し上げます。また、RET阻害剤のプラルセチニブは、非小細胞肺癌のセカンドラインで国内第Ⅱ相試験を開始いたしました。

開発中止は、ご覧の3品目、チラゴルマブの小細胞肺癌、テセントリクの卵巣がん、そしてIL-22の融合タンパクでございますRG7880の炎症性腸疾患となります。

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@scriptsasia.com

ネモリズマブ

ガルデルマ社が、結節性痒疹に対する第III相臨床試験(OLYMPIA 2)において主要評価項目を達成

- 結節性痒疹(PN)は、硬いドーム状又は疣(いぼ)状の結節と強い痒みをともなう慢性的な皮膚疾患
- 日常生活に支障をきたす恐れがあるものの、承認された治療薬は存在せず
- ネモリズマブは、PNの病態に関与するIL-31のシグナル伝達を遮断する、当社が創製したFICの抗体開発品

<OLYMPIA 2試験*結果>

- ネモリズマブ単剤投与**により、2つの主要評価項目を達成し、安全性プロファイルも第II相臨床試験と同様
 - 皮膚病変 (IGAスコア)：ネモリズマブ群の38%、プラセボ群の11%で病変の消失またはほぼ消失 ($p<0.0001$)
 - 痒み (PP-NRSスコア)：ネモリズマブ群の56%、プラセボ群の21%で4点以上軽減 ($p<0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成し、痒み、皮膚病変、睡眠障害に対し早期に作用することを確認
- OLYMPIA 2試験の良好な成績は、2019年12月にFDA BT指定を受けた第II相試験成績を再現

* 18歳以上のPN患者を対象に16週投与し、プラセボに対するネモリズマブ単剤療法の有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験。中等症から重症のPN患者274名が参加。PNを対象としたネモリズマブの有効性を検証するもう一つの第III相臨床試験 (OLYMPIA 1試験) が進行中であり、OLYMPIA 2試験と同様のデザイン。

** コルチコステロイド外用剤またはカルシニューリン阻害剤外用剤を不使用

FIC: First in Class, IGA: Investigator's Global Assessment, PP-NRS: Peak Pruritus Numerical Rating Scale

32

次のページ、32にお進みください。ここから、個別プロジェクトのご説明となります。

最初がネモリズマブです。

ガルデルマ社が、結節性痒疹に対しまして実施しております Phase III 試験の一つ、OLYMPIA 2 において主要評価項目を達成いたしました。結節性痒疹は、硬いドーム状、または疣 (いぼ) 状の結節と、日常生活に支障をきたすような強い痒みを伴う皮膚疾患でございます。

一方、ネモリズマブでございますが、IL-31 受容体 A に対します自社創製の抗体で、掻痒を誘発するサイトカイン IL-31 のシグナルを遮断いたしまして、掻痒を直接抑制することが期待されるものです。

ネモリズマブ単剤の投与におきまして、皮膚病変に対します IGA スコアと、痒みに対します PP-NRS スコア、この二つの主要評価項目が達成されております。

主要な副次評価項目も全て達成しており、痒み、皮膚病変、睡眠障害といったものに対しまして早期に作用することが確認されました。

今回のこの結果は、2019年に米国FDAにおきますBTD (Breakthrough Therapy Designation)を受けました第II相試験の結果を再現する形となりました。現在進行中のもう1本の第III相試験、OLYMPIA 1の結果をもって申請していくこととなります。

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

GYM329: 国際共同第 II / III 相試験 (MANATEE試験)

小児の脊髄性筋萎縮症(SMA)に対する、SMA治療薬エブリスディとの併用試験

- エブリスディは、運動神経と運動機能の維持に重要なSMNタンパクレベルを増加・維持
- GYM329は、筋肉増殖を抑えるミオスタチンの前駆体を標的とし、神経筋疾患の筋力低下の抑制を期待
- これらの併用により、SMAにおける更なる運動機能及び臨床転帰の改善を期待

MANATEE試験の概要

対象疾患：SMA

歩行可能な2-10歳の小児

<パート1>：用量設定試験

被験者数：~36名

目的：パート2用量の選択*1、安全性、PK/PD

試験期間：二重盲検24週間後、オープンラベル72週間

試験薬：GYM329+エブリスディ or プラセボ+エブリスディ

<パート2>：ピボタル試験

被験者数：~144名

目的：有効性(GYM329併用効果※)検証

試験期間：二重盲検72週間

試験薬：GYM329+エブリスディ or プラセボ+エブリスディ

※主要評価項目は、RHS*2合計スコアのベースラインからの変化量

*1 GYM329 投与方法：Q4W, SC *2 RHS: Revised Hammersmith Scale (SMAの小児の運動機能評価のための評価スケール)

33

次のスライド、33 ページ目は GYM でございます。GYM329 ですが、ロシュが開始いたしました第 II / III 相試験 (MANATEE) のご紹介となります。

MANATEE 試験は、脊髄性筋萎縮症 (SMA) に対します GYM329 とエブリスディの併用試験となります。

エブリスディは、昨年本邦にて、SMA 治療剤として発売されております、経口 SMN2 スプライシング修飾剤となります。

一方、GY329 は、中外が創製いたしました、ミオスタチン前駆体に対しますスリーピング抗体で、筋肉の増殖を抑えますミオスタチンを活性化前に除去いたしまして、筋肉量と筋力を増強いたします。

本併用によりまして、SMA におけるさらなる運動機能の改善を期待するものです。対象は、歩行可能な 2 から 10 歳の小児、パート 1 は用量設定試験、そしてパート 2 はピボタル試験として、運動機能評価スケールの RHS 変化量を主要評価項目に、GYM329 の併用効果を検証してまいります。

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@scriptsasia.com

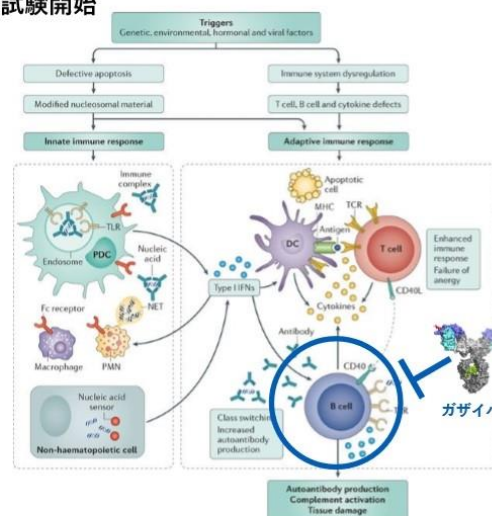
ガザイバ（オビヌツズマブ）：ループス腎炎

B細胞障害作用によりループス腎炎の疾患活動性を抑制。国内P3試験開始

- ループス腎炎は全身性エリテマトーデス（SLE）によって引き起こされる腎障害で、SLEの約半数に出現、放置すると重症化する疾患。自己反応性T細胞やB細胞の活性化とB細胞から産生された自己抗体が形成する免疫複合体の組織沈着によって臓器障害が引き起こされる。
- CD20陽性のB細胞に選択的に結合し、細胞死を誘導する作用を持つヒト化抗CD20モノクローナル抗体*¹。
- ループス腎炎においてPhase 2試験*²が実施され、有効性が見られた。

*¹ 本邦ではCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬として2018年8月に発売

*² Ann Rheum Dis 2022;81:100-107



Nat Rev Dis Primers. 2016 Jun 16;2:16039

34

次は 34 ページ、ガザイバのループス腎炎に対します国内第Ⅲ相試験のご紹介となります。

ループス腎炎は、エリテマトーデスの約半数に出現する腎障害となります。自己反応性の T 細胞や B 細胞の活性化と、B 細胞から産生された自己抗体が形成する免疫複合体の腎糸球体組織への沈着で腎障害が引き起こされると考えられております。

ガザイバは、糖鎖改変の抗 CD20 モノクローナル抗体で、こちらは国内では CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する治療薬として既に使用されているものでございます。糖鎖改変によりまして、ADCC の増強や直接細胞死の誘導により、強い B 細胞殺傷力を特徴としております。このガザイバの持つ強い B 細胞障害作用によりまして、ループス腎炎の疾患活動を抑制し、臓器障害を改善することを期待しております。

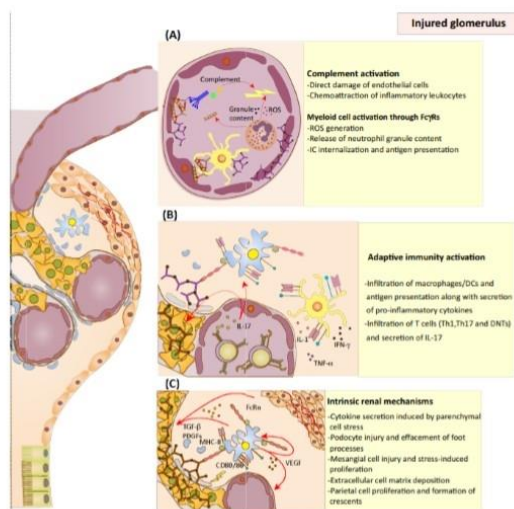
なお、欧米で実施されました第Ⅱ相臨床試験では、ループス腎炎への高い有効性が既に確認されており、米国 FDA の BTD を取得してございます。

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

クロバリマブ：ループス腎炎

終末補体経路の阻害により糸球体における細胞損傷や炎症の抑制を期待。海外でPhase 1試験開始予定



Giovanna Flores-Mendoza et al., Trends in Molecular Medicine, April 2018, Vol. 24, No. 4より一部抜粋

35

- 当社で創製された補体C5をターゲットとしたリサイクリング抗体。C5からC5a、C5bへの開裂を防ぐ
- 終末補体経路の阻害により糸球体での細胞損傷や炎症の抑制を期待し、Phase 1試験を海外で開始予定
 - 糸球体における免疫複合体の沈着による補体の活性化が病態に関与することが報告されている。
 - ・ C5a によるマクロファージと好中球の糸球体への遊走と活性化
 - ・ MAC（膜侵襲複合体）による内皮細胞の損傷
- 腎疾患領域（ループス腎炎）においてガザイバとのシナジーも期待される

次のスライドは、クロバリマブでございます。こちらロシュがループス腎炎に対しまして、新たに試験を開始するということでのご紹介となります。

クロバリマブは、補体 C5 をターゲットとした中外創製のリサイクリング抗体で、C5 から C5a、C5b への開裂を阻害いたします。

ループス腎炎では、免疫複合体が糸球体の係蹄膜やメサンギウムに沈着いたしまして、ここで補体が活性化され、組織障害を引き起こすと考えられてございます。補体活性の阻害によりまして、糸球体の損傷、炎症を抑制することを期待してございます。

先ほど紹介いたしましたガザイバとは作用機序が異なることから、将来的には両剤の相乗効果にも期待してございます。

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@scriptsasia.com

チラゴルマブ：開発の状況

新たながん免疫療法として、テセントリクとの併用による複数の第III相国際共同治験が進行中

- 1L 小細胞肺癌(SKYSCRAPER-02)：主要評価項目 PFS未達、OS未達の見込み
- 1L 非小細胞肺癌(SKYSCRAPER-01)：主要評価項目PFS未達/OS継続評価も数値上では改善が認められた
- 上記のいずれにおいても、チラゴルマブとテセントリクの併用による新たな安全性の懸念は示されず
- この他、非小細胞肺癌（ステージIII）と食道がん第III相国際共同治験を実施中

<参画中の第III相国際共同治験>

試験名	予定適応症	試験デザイン	主要評価項目	申請年
SKYSCRAPER-01 (NCT04294810)	1L 非小細胞肺癌 (PD-L1強陽性)	テセントリク±チラゴルマブ	PFS*：未達 OS*：継続評価	2023
SKYSCRAPER-02 (NCT04256421)	1L 小細胞肺癌	テセントリク+化学療法 ±チラゴルマブ	PFS：未達 OS：未達の見込み	開発中止
SKYSCRAPER-03 (NCT04513925)	非小細胞肺癌 (ステージIII)	テセントリク+チラゴルマブ vs. デュルバルマブ	PFS	2024
SKYSCRAPER-07 (NCT04543617)	食道がん	テセントリク±チラゴルマブ vs. プラセボ	PFS/OS	2024

* PFS/OSともに数値的な改善が認められている

36

次に、36 ページ目で、チラゴルマブの開発状況について触れたいと思います。

チラゴルマブは、T 細胞、NK 細胞上の免疫チェックポイント受容体 TIGIT に対する抗体で、がん免疫療法の併用療法の有力な候補と考えてございます。

non-small cell lung cancer を対象としました Phase II 試験で良好な成績が示されており、現在、テセントリク併用で複数の Phase III 試験が進行中です。

今回、小細胞肺癌ファーストラインを対象としました SKYSCRAPER-02 試験は、主要評価項目である PFS が未達、開発の中止が決定されております。小細胞肺癌は、肺癌の中でも特に進行性の高い経過をたどります。残念ながら、チラゴルマブ併用での有効性は認められませんでした。

一方、非小細胞肺癌ファーストラインを対象とした SKYSCRAPER-01 試験は、5 月のリードアウトにおきまして PFS 未達、OS 継続評価でございましたが、いずれも数値上の改善が認められてございます。今後の OS 中間解析や最終解析で良好な結果が得られるものと期待してございます。

両試験ともに、チラゴルマブとテセントリク併用による新たな安全性の懸念は示されておらず、TIGIT 抗体の併用薬剤としての使いやすさが再現されました。

この他、日本からは、下段にございます非小細胞肺癌（ステージIII）、および食道がんにおいて Phase III 試験に参加しており、今後の結果が待たれるところでございます。

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@scriptsasia.com

2022年 主要なR&Dイベント

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	COVID-19肺炎（日本）	✓
	ミチーガ	アトピー性皮膚炎（日本）	✓
	ヘムライブラ	後天性血友病A（日本）	✓
	ハーセプチン/パージェタ	HER2陽性大腸がん	✓
	バビースモ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）	✓
	バビースモ	糖尿病黄斑浮腫（DME）	✓
	テセントリク	非小細胞肺癌（NSCLC）[アジュバント]	✓
	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）	✓
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）	2023年
	クロバリマブ	COMMODORE 3 試験（中国）：発作性夜間ヘモグロビン尿症	✓
	ネモリズマブ	OLYMPIA 2 試験：結節性痒疹	✓
	ガンテネルマブ	GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病	
	テセントリク	IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント）	
	テセントリク	IMmotion010試験：腎細胞がん（アジュバント）	✗
	テセントリク	IMvoka010試験：頭頸部がん（維持療法）	継続評価
	テセントリク、アバスチン	IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）	
	テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	継続評価
	テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-02試験：小細胞肺癌	✗

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）

*下線：2022年4月25日以降の新たな進捗

37

37 ページ目に、本年の主要な R&D イベントの進捗状況をおまとめしております。

上段、承認でございますが、順調に進捗をして、既に 7 品目の承認を取得いたしました。残る主要な承認は、先ほど紹介のありましたポライビー、DLBCL ファーストラインとなります。

下段、ピボタル試験のリードアウトでは、ポジティブなものとして、クロバリマブの中国におけるPNH、そしてネモリズマブの、海外での結節性痒疹の 1 試験での主要評価項目達成でございます。また、残る主要なリードアウトでございますけれども、年内はガンテネルマブ、そしてテセントリクにおける非小細胞肺癌術前アジュバント、ならびに肝細胞がんのアジュバントとなります。

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@scriptsasia.com

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2022年7月21日現在



新規 適応拡大		DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 PNH: 発作性夜間血ヘモグロビン尿症 NSCLC: 非小細胞肺癌 SCLC: 小細胞肺癌 MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん aHUS: 非典型型溶血性尿毒症症候群 nAMD: 中心窩下網膜新生血管を伴う加齢黄斑変性		DME: 糖尿病黄斑浮腫 DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー MOGAD: 抗ミエリンオリゴグデンドロサイト糖タンパク抗体関連疾患	
自社創製品 (グローバル開発) ロシュ導入品 (日本開発販売)		★ 新規追加 ★ 申請年変更			
申請中	ガザイバ (RG7159) 慢性リンパ性白血病	テセントリク 2L NSCLC (カボザニチニブ併用)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症	★ プラセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC	★ ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
	ボライベ (RG7596) 1L DLBCL	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病	アバستن (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫
	アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎(米国)	テラゴムマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	★ テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	テラゴムマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん
	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 血友病A(軽症~中等症) (欧州)	イバタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 1L 前立腺がん	テセントリク+アバستن (RG7446+RG435) 肝細胞がん(77 ユバント)	テラゴムマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD/DME
	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユバント)	テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザニチニブ併用)	エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	SRP-9001 (RG6356) DMD	★ プラセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC
RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国: 2022年申請予定)	テセントリク (RG7446) 1L 尿路上皮がん	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	★ プラセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC	★ GYM329/RG6237 + エプリスディ 脊髄性筋萎縮症
2022	2023	2024	2025以降		

次の 38 ページ目は、いつものように今後の申請予定を示しており、赤い星印が今回追加したもの、そして緑の星印が申請年変更のものとなりますが、いずれも説明の通りでございます。

以降は、参考資料ということで、ページの 39、40 に開発パイプラインの状況、その次に、第三者導出プロジェクト、主要なものの進展状況、ページの 42 とその次に、FoundationOne CDx、FoundationOne Liquid CDx のコンパニオン診断機能について、そして最後は、臨床試験開始前ということで特段の説明はできませんが、主な自社創製品の公開情報をお示ししております。適宜ご参照いただければ幸いです。

私からは以上となります。

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@scriptsasia.com

質疑応答

笹井 [M]：それでは、これより質疑応答に移ります。

質疑応答に関しましては、上席執行役員、営業本部長の日高も同席しておりますので、よろしくお願いいたします。

大変恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくために、ご質問は1人2問までとさせていただきます。ご協力のほどよろしくお願いします。

なお、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 Web サイトに掲載いたしますので、あらかじめご了承ください。

初めに、会場にご参加いただいている皆様からご質問をお受けし、その後、Zoom ウェビナーでご参加いただいている方の順番とさせていただきます。会場でご質問のある方はその場で挙手いただきまして、スタッフがマイクを渡しますので、ご所属、お名前をおっしゃっていただき、ご質問をお願いいたします。

それでは、ご質問のある方、挙手にてお願いします。

酒井 [Q]：クレディ・スイスの酒井です。板垣さんに先に質問させてください。

かなりロナプリーブが業績のほうに、攪乱要因とは言いませんけれども、ちょっと業績を左右する要因だったというのはご説明いただいた通りだと思います。25 ページの為替影響額のところでご解説された、ロナプリーブの為替の影響が下期に大きく出てくるというご発言があったと思うのですが、これは結局仕入れのところで円安に振れたことで、スイスフランですね、この支払いが多くなるということで増えるのではないかというご説明だと思います。

ただ、ロナプリーブは、今年の計画はもう決まっていると思いますし、政府契約ですから、ほぼぶれずに出てくる。為替がこれから下期どうぶれるかというのはちょっとあるかもしれませんが、お話のように8割ヘッジしているのであれば、ほぼ下期に出てくる為替の影響は計算できると思うのですが、その辺は手持ちの数字はございますか。

それとも、これは僕らが計算できないことはないと思うのですが、原価率とかがよく分からないので、その辺がちょっとぶれると思いますが、その辺はいかがですか。

板垣 [A]：酒井さん、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



おっしゃる通りです。期初に発表している計画には、政府に納入するロナプリーブの売上は入れています。これは円建てですから、為替の影響はあります。そのためにロシュからロナプリーブを仕入れなければいけないと。これも期初の計画は一定の為替の前提、期初計画でいうと、例えばスイスフラン 122 円で仕入れられると考えていたわけですが、ここのロナプリーブの仕入高はヘッジをしていません。これは実際下期ぐらいからどんどん入ってくるのですが、ヘッジというか為替の予約をしようと思ったときは、もう既に円安が進んでいますので、計画との間に影響が出てくるといことです。対計画との間で原価が増えてしまうというロジックです。

どのぐらいを仕入れるのかは決まっています、もちろん。影響するのは原価ですから、原価の額、掛ける、為替が例えば 122 円だと思っていたのが、今は 142 円で、例えば 16%上がってしまうよねというのだったら計算できます。われわれは手元に計算値がありますけれど、これを言うことは原価を言っているということになりますので、いくらとは言いませんけれど。

ただ、やはりガイダンスは必要かなと僕は思っておりまして、一定の、そういう対計画に対してロナプリーブの仕入原価で利益計画に対して打たれます。一方で、さっき言ったように、他の取引のエクスポージャーがかなりあるわけです。これは今度プラスなんですよ。これをネットすると、残念ながら多少のマイナスが出てきます。ただ、規模感としては 100 億円までいきません。

ただ、それも含めて、われわれは通期の予想に対しての達成に向けて、今、業績予想修正もしていないし、その達成に向けてやっていくと考えておりますので、そのぐらいのインパクトだと考えていただければ結構だと思います。

酒井 [Q] : 分かりました。ありがとうございます。

それから、もう一つの質問はヘムライブラですが、10 ページの表です。今回、いろいろと開発品、競合品をご紹介いただいて、参考になるのですが、ここで二つお聞きしたいのが、一つは、ヘムライブラのグローバルシェアが 30%弱という状況。要は、Factor VIII を早いペースで取っていくのではないのかというのが、発売当初の私たちというか、ある程度期待した部分ですが、このペースが想定よりも、つまり Factor VIII が残りまだ 7 割あるということがちょっと意外だなと。

Factor VIII を使っている先生方や患者が、やはり切り替えたくないというニーズがあるのは分かっているのですが、そこを今後どのように切り崩していくのか。何かあるのか、それとも自然体に任すのか。

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@scriptsasias.com



もう一つ気になるのは、このサノフィの薬です。これは確かいい結果が出ていたと思います。これはロングアクティングということで、ますます Factor VIII の中の存在感、多分カニバリがサノフィの中で起きるので、いきなりヘムライブラうんぬんの影響はないかもしれません。この辺をどうお考えになっているかを教えてください。

奥田 [A]：では、まず私から。

ロシュの発表によりますと、アメリカと EU5、欧州 5 カ国のセカンドクォーターのシェアは 35%、それが前クォーターから 1%で、前が 34%、その前が 33%かな。順調に増えてきています。まだ頭打ちするような状況ではないと見ています。

それから、日本も、今日グラフで示させていただいたみたいに、COVID の影響を多少受けましたが、ゆっくり、確かに想定より遅いというご指摘はあるのですが、このグラフで見ていただけるように、ステディーにシェアが上がっているということですので、まだまだ行くのではないかと、成長余力はあると見ています。

やはり、ヘムライブラは週 1 回、2 週に 1 回、4 週に 1 回の皮下投与で、静注製剤と比べると非常に使い勝手がいい、利便性が高い。小児の皆さんは、もちろん静脈の確保が難しいので、かなり早く浸透しました。一方、成人の患者さんも、この利便性のところ、生活スタイルが変わるような、そういう利便性です。そういうのが評価されて、これが堅調に成長している状況です。

血友病の領域というのは、ご存じのように、いったん患者さんが満足してある製剤を使われ出すと、なかなかスイッチしにくいという市場でございます。ですから、酒井さんが言われるように、ひょっとしてそれが寄与して、想定よりもゆっくりしたスイッチなのかなとも思います。ただ、ここを見ている限り、成長余力がまだまだあると。

逆に、このようにシェアが上がっていきますと、競合がいくつも出てきますが、そこからはなかなかスイッチバックしにくいというか、スイッチしにくいという市場でもございます。そのようにご理解いただければと思います。

酒井 [M]：ありがとうございます。

笹井 [M]：ありがとうございます。

では、どうぞ。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷と申します。

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



私から2点ということで、まず1点目、ヘムライブラです。昨今、ISTH学会で、競合他社のデータとかプレゼンテーションを聞いていたのですけれども、それを聞いていると、ヘムライブラと差別化を図ろうとしているのが三つあるのかなと思っています。

一つが、多分ヘムライブラは、トロンビンの生成量は健常者の20%程度にとどまりますから、スポーツとかアクティブな方にはどうしてもちょっとFactor VIIIになるのかなという可能性。

二つ目は、やはり皮下注射の際、ヘムライブラは痛いというのがあるようでございまして、これは少し気にしている患者もいます。

3点目が、やはり大半、7割ぐらいが2週1回投与ですので、今後出てくる薬剤ですと、ひと月に1回、ないしは2カ月に1回だと思います。

今後、Fitusiran、Mim8、efanesoctocog alfaは、多分10ページに示してあると思うのですが、こういう特に投与間隔とか活性のところを差別化して出てくると思います。具体的にお伺いしたいのは、これは今の実臨床において、こういった課題が、そんなに大きな課題なのか、それともそれほど大したあれじゃないのか。ちょっと回りくどい言い方ですが、競合薬がこれから出てくるのに対して、本当はNXT007もあるのですけれども、それを置いてヘムライブラというのは、ちゃんとまだ成長を維持できるのかどうかを確認させてください。これが1点目です。

日高 [A]：ご質問ありがとうございます。営業本部長の日高です。国内の状況から少しご説明をさせていただきます。

特にスポーツをされるような方は、懸念される方も実際はいらっしゃいますが、これも患者さんに非常によるところが多いですので、それは状況によります。実際、ヘムライブラにつきましても、どれぐらいアクティブに動いたらデータが変わってくるのかというところの臨床研究は進めていますので、そういうところも含めて結果を出していきたいと思っています。

投与間隔につきましても、これは患者さんのすごく好みにもかなりディペンデンスしますので、そういうところも含めて使い分けがおそらくされていくのだと思います。われわれとしても治験データだけではなくて、臨床研究のデータも含めて、しっかりデータを出していった訴求していくというところについては、しっかりやっていきたいと思っています。

甲谷 [Q]：なぜこれはまだ7割ぐらいが2週1回なのか。多分ラベルには月1回も入っていると思いますが、そちらに早くシフトしたほうが多分競合に対して、入ってきたときにいいのではないかと思います。なぜそこが浸透していないのかは何かありますでしょうか。

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@scriptsasia.com



日高 [A]：一つは、安心感といいますか、あまり空くとやや不安感があったりするところがあるので、どうしても投与間隔について、すごく長いものが浸透しているというところがないのが今の現状だと認識しています。

甲谷 [Q]：分かりました。

2 点目は、エンスプリングです。プレゼンテーションは以前やっていただいて、IL-6、AQP4 抗体を産生するプラズマブラストの生存を延長させるという話だったと思います。昨今、Neurology という雑誌で、御社の方と山口大学の先生の論文が出ていますけれども、これは非常に面白い論文でして、IL-6R 抗体を投与することで血液脳関門の破綻を阻害するといったメカニズムが示されています。

昨今、御社は結構いろいろな病気の Phase III が始まっていまして、重症筋無力症、MOG 抗体疾患、自己免疫脳炎といった自己免疫疾患のこういう疾患が始まっているのですけれども、これは要するに、IL-6 は何らかの膜、特に血液脳関門を破壊して起きる自己免疫疾患を増強するというメカニズムがあって、これを IL-6R 抗体で阻害すれば、こういった疾患に幅広く効くという理解でいいでしょうか。そうすると、これは中枢神経系ループスとか、もっと患者数が多いところで治験を始めるべきではないかと思います。これが最後です。

山口哲弥 [A]：

エンスプリングの作用機作については、現在さまざまな形で検討を進めておりまして、今おっしゃっていただいたような考え方もあるのかもしれないですけれども、必ずしもそこが全てということでもないだろうというのが今のところの考え方でございます。

ループスにつきまして、どこからやっていくのかというところについても、クロバリマブとの位置付け、そういったものも含めて適用疾患を選択していくということで今進めています。

甲谷 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井 [M]：では、お願いします。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。17 ページで、アクテムラのロシュ向け輸出について詳しくご説明をいただきまして、ありがとうございました。

板垣様のご発言の中で、下期の 801 億円のご計画、達成可能と信じているとおっしゃっていたと思うのですけれども、今のロシュからのグローバルでの販売の状況を踏まえたときに、達成可能とは

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



いえ、少しチャレンジングな状況なのかどうなのか。その確度についてコメントをいただければと思います。

それから、今日もあらためて前年と今年度、いずれにおいても、さまざまな特殊要因で数字の解釈が難しくなっていることについてご解説いただきましたが、そういった状況を踏まえて、来年度はわれわれとしてどのように考えればいいのかということを、あらためてコメントをいただけるとありがたいです。もちろん、どれぐらい増えそう減りそうみたいな具体的な数字があれば助かりますけれど、われわれが考えるべき上で留意すべきポイントを整理して教えていただけるとありがたいと思います。

板垣 [A] : 橋口さん、ありがとうございます。

アクテムラですね。これはいけます。下期です。先ほど言ったように、もちろん COVID はちょっと分からないというのが前提で、もちろんわれわれもそうですが、それを外しても、今かなり IV から SC にそもそもリウマチの患者さんの動きが移ってきてはいるのですが、やはり両方とも品薄感がまだあるんですね。ここを埋めていかなくتهはいけないといったところから、このところはいけると考えています。

来年のガイダンスを、このセカンドクォーターの期でというのは、今までなかなかないし、まだ計画も立てていないです。ただ、分かりませんというわけには多分いなくて、材料としてこういうことが考えられるのかなということをお話ししたいと思います。

その前に、一時、ロイヤルティ 2 クリフと言われているような時期があったと思います。これは、去年はクリア、今年ですかね。今度、ロナプリーブクリフといって、多分今年はロナプリーブがあるけど来年はと言いますけれども。

まず、ロナプリーブに関しては、去年の実績と今年の通期予想が出ていますよね。ましてや今年のファーストクォーターが出ていますから。そうすると、去年契約したものは、去年の納入と今年のファーストクォーターに入ったやつが第 1 回目の契約分です。今年の通期からファーストクォーターを除くと、去年の契約分と今年の予算の残がほぼイコールです。

では、2 回目の契約もこれで年内はおしまいですかというと、そうではないと前から申し上げているように、来年のファーストクォーターにも一部あるということもあります。ロナプリーブは来年もまだ少しあるということはまず念頭に置いた中で、そうは言いながら、今年のロナプリーブに比べて来年は多分少なくなる。来年に向けてどういう案件があるからという話ですが、ロナプリーブは少し下がるだろうということが一つあります。

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@scriptsasia.com



それからアクテムラも、今のディマンドから市場在庫を埋めていくという努力は今年やっていきますが、コロナは分からないですけど、やはり全くないよねと言えば、これもダウンサイドになってきます。

ヘムライブラのロイヤルティ 2 はぐっと下がりましたよね。今年 100 億円ちょっと、95 億円も上期にはありますが、通期でも 100 億円強ぐらいですから、もう既に下がっていますが、来年にこれはゼロになりますから、ダウンサイドですよ。

研究開発投資は、われわれはやはり RED シフトで、来年もかなりやっていくつもりです。これは利益に対してマイナス要因ですよという、今年に比べてこういうマイナス要因があるかなと思います。

一方、プラスは何かというと、国内は成長していきます。テセントリク、ポライビー、ヘムライブラは当たり前ですけど、エンスプリング、バビースモ。もちろんアバスチン、アクテムラという少し向かい風のものもありますが、ネットして国内は成長していきます。

輸出は、アクテムラ以外のヘムライブラ、エンスプリング、アレセンサもかなり成長していきます。それからヘムライブラは、ロイヤルティ 2 はなくなりますが、普通のロイヤルティ 1 はかなり入ってきます。それから、一時金も、これはまだ言えませんが、普段から中身は言わないですけど、一時金は来年かなり期待できます。

さらに、円安、今の水準でいけば円安効果、ロナプリーブの仕入れがないですから、丸々入ってきますから、こういうプラスがかなりあるんですよ。プラスはどのぐらいかということだと思いますが、今、精査していませんけれど、来年クリフが起きるとは思いません。というのが今の時点のガイダンスです。

橋口 [M]：ありがとうございました。

笹井 [M]：続きまして、そちらの方です。

ハセガワ [Q]：医薬経済社のハセガワといいます。

バビースモに関して、9 億円だったと思うのですが、立ち上がりについて、コメントと現状の営業戦略について教えてください。また、投与間隔の優位性などがあると思いますけれども、現場からどのように評価されているのかを教えてください。

日高 [A]：ご質問ありがとうございます。営業本部長の日高です。

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@scriptsasias.com



立ち上がりとしては非常に良いスタートを切れたと思っています。特に今おっしゃっていただいたような投与間隔の延長、特に 16 週間隔で投与できるというところ、それが治験のデータでは約 60%ができるというところについては非常に魅力的だと評価をいただいています。

ただ、実際は投与しだして間がないというところですので、臨床での実感というのはこれからだと思っていますが、治験のデータを見て 16 週間隔ということが一つ。

もう一つは、作用機序のところ、VEGF に加えて Ang-2 を抑えるというところにつきまして、非常にこれまで効かなかった患者さんにも効くのではないかと、あるいは新しい患者さんでもこれまで以上に投与間隔を延長できるのではないかと期待感をかなり持っていた中でのスタートと言えると思っています。

ハセガワ [Q]：ありがとうございます。

ロナプリーブに関してお伺いしたいのですけれども、現状の感染拡大によって、今後どのような影響があると想定しているのか。また、BA.5 では有効性が落ちてしまうのではないかとのご懸念もされていると思うのですが、この点も併せてコメントいただければと思います。

山口哲弥 [A]：山口からご説明いたします。

本日、添付文書が少し改定されて、ロナプリーブのオミクロン株に対する中和活性の程度が記載されてございます。BA.1 については 1,000 倍以上の減弱ということでございましたが、BA.2、BA.4、BA.5、いずれも 200 から 300 というぐらいの倍数での減弱ということで、現在主流となっています株に対しましては、当初ほどの減弱ではないというのが現状でございます。

そこを踏まえて、添付文書では、他に治療法がないときの治療というような形での記載になってございますし、予防につきましては慎重に選択というような記載であったかと思います。したがって、現状の変異株が拡大する中では、ロナプリーブの使用も一定程度検討される治療現場も出てくるのではないかと考えております。

一方、他社の抗体カクテルなども今後適応の拡大が報道されてございますので、治療手段は拡大していくのかなと思っています。

ハセガワ [M]：ありがとうございました。

笹井 [M]：ありがとうございます。

では、続きまして、オンラインからご参加いただいている方よりご質問をお受けしたいと思えます。

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@scriptsasia.com

それでは、最初の質問に移ります。JP モルガン証券、若尾様、お願いします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。

一つ目が、今期のロナプリーブの原価の悪化分を何でオフセットするかというのを確認させてください。今は来期に関しては、クリフは来ないよということで、確かに国内製品がこのまま堅調に推移していきますと、来期増益も確保できるのだろうなと思っていて、そういったところを後押しするようなコメントをいただいて非常に良かったと思います。

一方で、今期のロナプリーブの原価の悪化分を何でオフセットするか、ちょっとよく分からなかったです。今の説明を伺うと、結局アクテムラの輸出が上振れてくると見ておいてよろしいでしょうか。上期までの進捗を見ますと、ほぼ想定どおりだったのかなと思うので、何が上振れるのか、いまいちピンとこなかったもので、あらためて教えてください。これが1 問目です。

板垣 [M]：若尾さん、板垣でございます。ご質問は今年の着地ですよ。

若尾 [M]：そうです。

板垣 [M]：ロナプリーブが計画に対して原価が上がるんだから、それを何で吸収して着地させるのかという質問でしたか。

若尾 [M]：そうです。

板垣 [A]：やはり国内はいいですね、まず一つ。国内がいいということと、ロナプリーブ、先ほど言ったように全部打たれるのではなくて、エクスポージャーの円安でのプラスがありますので、100 億円いかないというと、かなり大きいというイメージがありますが、そんなにいかないです。そのところを、国内の売上の好調なやつでかなり吸収できるのと、多少、製品構成で原価がもう少し良くなる点。

さらに経費も、もしかしたらここまで使わないかなというところもありまして、いろいろなものをかき集めていくと、ある程度ロナプリーブ仕入れの原価が上がるところを吸収できるのではないかなという見立てでございます。

若尾 [Q]：分かりました。先ほどの質問のお答えの中で、アクテムラが下期は SC も好調なので上振れてきそうな印象を持ったのですが、それは違いますか。

板垣 [A]：いや、それはむしろ先ほど示した下期予想残ぐらいのところは到達できそうだということで、それ以上のコメントはしていません。

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@scriptsasias.com



若尾 [Q]：分かりました。

二つ目が、私もヘムライブラについて教えてください。ヘブライブラは次世代品も含めて、こういったポイントが臨床上重要な差別化のポイントになるかということで、先ほど甲谷さんからいくつか出していただいたのですが、私の認識ですと、ゼロブリーディングが重要だというのも御社から教えていただいていたと思います。このゼロブリーディングというのが実臨床においてどれだけ重要なのか。

あと、今回の HAVEN6 のゼロブリーディングの数字が、これまで出ていた HAVEN1 から 4 の pooled analysis の数値が 70 から 80 に対して HAVEN6 は 70 弱だったと思うのですが、この HAVEN6 の数字が若干低く見える点は、どのように解釈しておけばよかったのでしょうか。この数字をもって他社品に対して、ゼロブリーディングという観点でも競合優位性を維持できると考えておいてもよろしいでしょうか。

以上です。

山口哲弥 [M]：山口でございます。ゼロブリードはもちろん非常に重要なものであり、ここを最終的に日常生活が健常人並みで達成するには、NXT007 のような薬剤が必要なのではないかと。すなわち凝固活性を正常人レベルまで持っていきたいというようなところでございますので、ゼロブリードのために生活を制限されているケースはあると認識しますので、非常に重要な部分であります。

さらには、その先に関節破壊のような、長期的な関節内出血による炎症が引き起こすそういう傷害に対して、メジャーなブリーディングのみならず、マイクロブリーディングと言っておりますようなところを抑えていきたいというのが長期的な戦略にもなっております。したがって、ゼロブリードは非常に重要なポイントになるだろうと思います。

一方で、HAVEN6 でございますが、こちらの数値が何か大きく劣っているという見方はしてございません。ただ、数値的にそういう数字であったというのは事実でございます。現段階ではそういった認識でございます。

おっしゃるように、重症度が比較的軽微な中でそういったことになったというところは、少し解析の内容をまた確認してみたいと思ったところでございます。現在回答できるのはこのような状況かと思っております。

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@scriptsasias.com



若尾 [Q]：ありがとうございます。HAVEN6 のゼロブリーディングの数字をもっても、今回の 10 枚目のスライドに出していただいた競合品に対しては優位性を維持できるという理解でよかったですか。

山口哲弥 [A]：はい。今回挙がっております中で、遺伝子治療とか siRNA はそもそもかなり新規性が高いということで、なかなか市場浸透は時間がかかるだろうと思ってございます。

一方、半減期の延長型は、Factor VIII の延長線上で使われるような性質のものだと考えますので、まずはヘムライブラの特徴でありますバイスペシフィック抗体、SC というところでしっかり現状の市場浸透が続いていけばと考えます。

先ほどもございましたように、いったん治療を選択された患者様は、比較的満足された中ではスイッチが起こりにくいというところでございますので、このバイスペシフィック抗体が先行している中で、できるだけまずは市場でのプレゼンスを確立したいというのが今考えているところでございます。

若尾 [M]：ありがとうございます。よく分かりました。以上です。

笹井 [M]：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 [Q]：ありがとうございます。

一つ目の質問は、決算と直接関係なくて恐縮ですが、来年 3 月に、ロシュの社長様が Roche Diagnostics 出身の Thomas さんに代わるということですが、御社との、お互いに何度か戦略的提携を組んだ後から社長が 3 代目になっていると思うのですが、この関係性を維持できているのかどうか、来年以降も関係は変わらないのかどうかというところを最初に 1 点お願いします。

奥田 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。

ロシュが今日発表したところによりますと、ロシュの CEO が交代すると。今、Roche Diagnostics の CEO をやっている Thomas Schinecker、彼が今度、ロシュ全体の CEO になるという発表がされたところです。

中外とロシュの関係は 2002 年以来、戦略的アライアンスを提携、それから非常に強固な Win-Win の関係を築いてきております。それはロシュの経営陣、それからロシュのいろいろなメンバーを含めて実感しているところで、この関係が、CEO が変わったからといって、すぐどうこうされるようなものではないと見ております。

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@scriptsasias.com



ロシュのファーマの CEO は Bill Anderson、そのままでございますし、そういう意味合いにおいても、この強固な関係が維持できる、あるいはそれ以上に中外の R&D の能力、ケイパビリティが向上していることについて、ロシュから大きな評価を得ているところもありますので、さらにこの関係が強化、発展されていくのではないかと期待をし、そのように見込んでおります。

山口秀丸 [Q]：ありがとうございます。

2 点目は簡単をお願いします。同じく戦略的アライアンスに関する基本契約の一部改定についてご解説をいただきました。変わった場所は、東証がプライムに変わったということと、50.1%が、現状が 6 割弱なので、それを意識した数字に変わったということで、これも内容的には何も変わらないのでしょうか。それとも、何らかのシェアが動くという可能性も含めて、こういう文言にしたのでしょうか。

奥田 [A]：ご質問ありがとうございます。

基本契約の一部改定に関する質問ですが、基本的には、内容は変わっておりません。東証第一部というのがなくなりましたので、プライム市場と読み替えられないので、プライム市場と改定をして、それにまつわるところ、当初の基本契約の精神にのっとって変えたということでご理解いただければと思います。

山口秀丸 [M]：ありがとうございました。私からは以上です。

笹井 [M]：ありがとうございます。

それでは、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。

続いて、モルガン・スタンレー証券、村岡様、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。

先ほど、板垣さんからご説明いただいた、来期の考え方の要素をいくつか、プラスマイナスを教えてくださいましたが、すみません、これは私が勘違いしているだけなのかと思ったのですが、アクテムラについてですが、バイオシミラーローンチに伴う輸出の減、もしくはロシュの中での在庫調整のリスクは、来期は意識しなくてもよろしいのでしょうか。その点、言及がなかったもので、私の考え違いなのか確認させてください。

板垣 [A]：コロナ需要がなくなることでのダウンサイドリスクと、もちろん数社がバイオシミラーで今、Phase IIIに入っているものも何件かありますので、そのダウンサイドリスクですね。どのぐらいの影響があるのかはまだ分からないですけど、そういったことも織り込んで、来期は

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



先ほどのプラス要因も含めると、ネットして大きな何とかクリフみたいなことは、今のところは想定していないというところがございます。

村岡 [Q]：つまり、仮に末端ベースでの需要はいくつか動いているとしても、大きな在庫調整、ロシュの中でのというリスクまではまだまだ見なくても、むしろ品が足りない状況があと1年は続くと思ってよいということですか。

板垣 [A]：限られた情報の中で、現時点でのコメントですので、今後のロシュと需給関係、当社に対する輸出デマンドについては詰めていく、精査していく必要がありますが、現時点でのコメントではそういうことと考えています。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あと、ロシュとの提携の今回の改定の件ですが、本質的には変わっていないということは理解したのですが、以前の契約だと2012年以降、ロシュは中外の合意なく保有比率を上げられるという条項があったと思うのですが、これはそのまま残っているのでしょうか。

加えて、足元の為替と御社の株価のピーク時からの下落を考えると、スイスフランベースで、ものすごく御社が安くなって見えるので、その辺りも含めて考え方を整理していただけると助かります。

奥田 [A]：今回、プライム市場ができたことで、東証の第一部での流動株比率の要求が変わりました。要するに、5%流動株比率でよかったものが、プライム市場になると35%要求されていると。ここが大きく違うわけです。

今、ロシュが中外の株式を59.9%持っています。35%以上が流動している状態を維持するというところに、今回の改定できっちり上場を維持することに協力するとなっていますので、そうするとロシュにとっては、この買い増しをする自由度が減ったということになります。

そういうことがありますので、今回はプライム市場という改定をしっかりすること、それから上場維持に協力するということを基本精神にのっとって、しっかり基本契約に書くこと。それから、50.1%のときは、中外が新規の株式を発行したときに50.1%を下回るようなダイリューションがかかる場合には優先権を持つということにしておったのですが、今回59.9%の場合も、その比率を維持したいというロシュの意向がございましたので、その形で優先権を与えるという改定にしております。

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@scriptsasias.com



村岡 [Q]：つまり、プライム維持という項目があることで、自動的にロシュは合意なく上げられる、増やせるという項目は今も残っているけれども、自動的にこれは発動不可になっているという理解でよろしいですか。

奥田 [A]：はい。そういう理解で結構でございます。実際にはプライム市場に中外がいることのメリットは自明でございますので、もしそういうことが起きる場合にはもちろん協議ということにはなりますが、そういうことはほぼ起きないという想定をしています。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井 [M]：ありがとうございました。

それでは、以上をもちまして、第2四半期決算説明会を終了いたします。

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 : 清水、横山、齋藤、和泉、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、佐藤、島村、吉村、山田

45

お時間の関係上でご質問できなかった方に関しましては、別途、広報IR部までご連絡いただければと思います。連絡先は、プレゼンテーション資料の最後に記載がございます。

本日は、お忙しい中ご参加くださりまして、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]

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



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@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	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

