

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 月期決算説明会

2023 年 2 月 2 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 月期決算説明会		
[決算期]	2022 年度 通期		
[日程]	2023 年 2 月 2 日		
[ページ数]	56		
[時間]	17:30 – 19:00 (合計：90 分、登壇：55 分、質疑応答：35 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

大和証券

橋口 和明

野村證券

甲谷 宗也

JP モルガン証券

若尾 正示

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

*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：本日はお忙しい中、中外製薬 2022 年 12 月期の決算説明会にご参加くださいます。誠にありがとうございます。私は本日の進行を担当いたします、広報 IR 部の笹井と申します。よろしくお願いいたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症感染拡大予防のため、会場講演及びオンラインの Zoom ウェビナーの併用にて実施いたします。

本日の会次第は、会場スクリーン、ウェブ画面、及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後、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。

それでは、早速ですが、奥田より、2022 年の総括と 2023 年の見通しについてご説明申し上げます。

では、社長、お願いいたします。

2022年の総括と2023年の見通し



2022年 通期業績

- 製商品売上高の大幅な伸長を主因として、前年同期比で増収増益、通期予想を上回る決算
- 初めて売上収益が1兆円を超え、売上・利益ともに6期連続で過去最高を達成

Core実績 【億円】	2021年 1-12月 実績	2022年 1-12月 実績	対前同	2022年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	9,998	11,680	+1,682	+16.8%	11,500 101.6%
国内製商品売上高	5,189	6,547	+1,358	+26.2%	6,463 101.3%
海外製商品売上高	2,839	3,846	+1,007	+35.5%	3,852 99.8%
ROOI	1,969	1,288	△681	△34.6%	1,185 108.7%
営業利益	4,341	4,517	+176	+4.1%	4,400 102.7%
営業利益率	43.4%	38.7%	△4.7pts	-	38.3% -
当期利益	3,115	3,177	+62	+2.0%	3,125 101.7%
EPS (円)	189.35	193.11	+3.76	+2.0%	190.00 101.6%

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、新製品の順調な市場浸透（エブリスディ、ボライビー、エンスプリング、バビースモ）や主力品の好調な推移（ヘムライブラ、カドサイラ）に加え、ロナブリーブの政府納入を主因として大幅に増加
- 海外売上は、ヘムライブラ、アクテムラ輸出は前年同期比で増加
- ROOIは、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
- 製商品売上高の大幅な伸長を主因として、増収増益を達成

5

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



奥田：社長の奥田でございます。私からは、2022年の総括と2023年の見通しについてご説明します。

お手元のスライド5ページをご覧ください。

2022年の通期業績は、売上収益が初めて1兆円を超え、1兆1,680億円、前年同期と比較いたしまして16.8%の増収です。営業利益は4,517億円、前年同期と比較して4.1%の増益です。

製商品売上高の大幅な伸長を主因といたしまして、通期予想を上回り、増収増益の決算となりました。6期連続で過去最高の売上収益、営業利益、当期利益を達成いたしました。

国内売上、26.2%の成長を示しました。薬価改定と後発品による影響を受けましたが、新製品の順調な市場浸透、主力品の好調な推移が見られました。新製品ではエブリスディ、ポライビー、そしてエンスプリング、バビースモが成長しました。またロナプリーブの政府納入が大きく寄与し、大幅な増加となりました。

海外売上は35.5%の増収、アレセンサのロシュ向け輸出が前年同期比で減少となりましたが、ヘムライブラ、アクテムラの増加が大きく寄与しました。

ROOIは、ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入が大幅に減少し、34.6%の減収でした。

これらトータルで通期予想を上回って、前年同期比で増収増益の決算となっております。

2022年の総括と2023年の見通し



2023年 業績予想

- 2023年度業績見通しは、売上収益1兆700億円（△8.4%）、Core営業利益4,150億円（△8.1%）
- 減収減益の要因は、ロナプリーブ等COVID-19関連治療薬の売上収益の減少
- COVID-19関連治療薬の一時的な影響を除くと、売上収益は増加、営業利益は微増の見通し

Core実績 【億円】	2022年 実績	2023年 予想	増減	増減率
売上収益	11,678	10,700	△978	△8.4%
国内製商品売上高	6,547	5,417	△1,130	△17.3%
海外製商品売上高	3,846	3,783	△63	△1.6%
その他の売上収益	1,286	1,500	+214	+16.6%
営業利益	4,517	4,150	△367	△8.1%
営業利益率	38.7%	38.8%	+0.1%pts	-
当期利益	3,177	3,060	△117	△3.7%
EPS (円)	193.11	186.00	△7.11	△3.7%

- 国内売上は、オンコロジー、スペシャリティ領域ともに新製品および主力品が伸長する一方、ロナプリーブの政府納入減少や後発品の影響等により、売上減となる見通し。但し、ロナプリーブを除く国内売上は4,605億円（+2.1%）と堅調な伸長を見通す
- 海外売上は、ヘムライブラのロシュにおける在庫水準最適化の影響、アクテムラのCOVID-19需要減による微減を見込む
- その他の売上収益は、ヘムライブラロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加に加え、一時金収入も増加し、増収を見込む

2023年12月期から、従来「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」（ROOI）としていた項目について、「その他の売上収益」へ名称を変更し、当該項目から製品譲渡に係る収益を除外。また、表中の緑字箇所については、当該表示方法の一部変更により、実績組換え後の金額を記載。

6

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



続いて、2023 年の業績予想です。

売上収益 1 兆 700 億円、マイナス 8.4%、Core 営業利益は 4,150 億円、マイナス 8.1%と減収減益を見込んでいます。要因はロナプリーブ等、COVID-19 関連治療薬の売上減少です。

しかし、これらの一時的な影響を除きますと、売上収益は増加、営業利益は微増すると見込んでおります。

国内売上は売上減となる見通しです。オンコロジー、スペシャリティ領域ともに新製品及び主力品が伸長する一方で、ロナプリーブの政府納入減少や後発品の影響等を見込んでいるためでございます。

ただし、ロナプリーブを除く 2023 年の国内売上見通しは 4,605 億円、この右に書いてありますが、前年同期比で示しますと、プラスの 2.1%と、基盤ビジネスについては堅調に推移すると見込んでいます。

海外売上については、ヘムライブラのロシュにおける在庫水準の最適化の影響、アクテムラの COVID-19 需要減により、微減を見込んでおります。

そして従来、ROOI、ロイヤルティ等収入及びその他の営業を収入としていた項目につきまして、今期 23 年 12 月期からは、その他の売上収益というように名称を変更いたしました。これに伴いまして、製品譲渡に係る収益をここから除外することとしました。

そして、新たな項目となったその他の売上収益についてですが、ヘムライブラのロイヤルティ及びプロフィットシェアの収入の増加に加えて、一時金の収入も増加して、増収を見込んでいます。

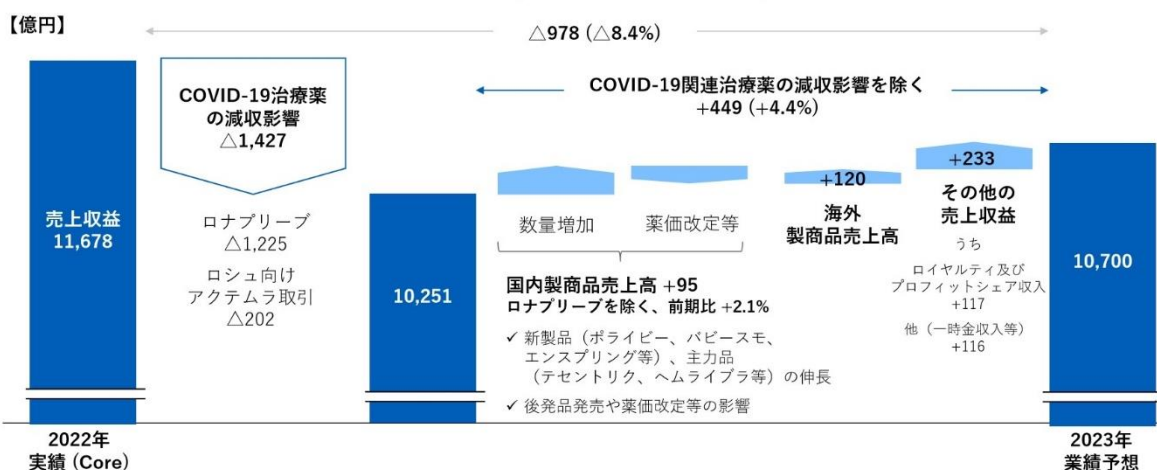
サポート

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



2023年 業績予想 売上収益の推移

- 国内外基盤ビジネスは成長の見通し
- COVID-19関連治療薬の減収影響（△1,427億円）を除けば、増収（+449億円、+4.4%）



7

次のスライドで、ロナプリーブ等 COVID-19 の関連治療薬の売上減少の影響を除いた売上収益の推移を見ます。

まず左側ですが、COVID-19 関連治療薬の減収分マイナス 1,427 億円、内訳は、ロナプリーブが 1,225 億円、ロシュ向けのアクテムラ取引が 202 億円の減少です。これらを 2022 年の売上収益実績から差し引くと、1 兆 251 億円になります。

そして 2023 年の売上収益の、この一番右にあります 1 兆 700 億円と比較すると、449 億円のプラス、プラス 4.4%の増収ということになります。

このように COVID-19 関連治療薬の減収分を除いた基盤ビジネスは、国内外含めまして、成長の見通しであるということでございます。

差異の内訳につきましては、このウォーターフォールに記載してある通りです。

国内製商品の売上高は、後発品や薬価改定の影響を見込むものの、数量増加が上回って、プラス 95 億円となる見込みです。

海外製商品の売上高はプラス 120 億円。その他の売上収益のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェアにつきましては 117 億円のプラスの見込みです。

後ほど板垣の財務パートで、これらの詳細と営業利益への COVID-19 関連治療薬の減収分の影響について、詳しく説明差し上げます。

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

株主還元

■ 財務面での好業績を考慮し、2022年期末配当は40円に変更。2023年は年間で80円を予想

■ 利益配分に関する基本方針

- ✓ 戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案した上で、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に
行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とする



8

次に、配当についてご説明いたします。

2022年の財務面の好業績を考慮いたしまして、当初の配当予想を変更して、期末配当金は1株当たり40円を予定しています。この結果、中間配当の38円と合わせて、年間配当金は1株当たり78円です。

2023年は減収減益の見通しではありますが、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に実施するという基本方針の下、2022年から2円増配し、年間配当金80円を予想しています。中間配当と期末配当、いずれも40円を予想しております。

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@scriptsasia.com

2022年 重点方針の振り返り (1/2)

R&D アウトプット の持続的な創出	● 中分子プロジェクト：LUNA18および後続中分子プロジェクトの進捗は順調
	● 自社プロジェクトの進捗は計画より軽微な遅延
	- 新規プロジェクトのPC移行にやや遅延 - P1試験準備・進捗は順調：DONQ52、RAY121、ALPS12（2023年1月試験開始）等 - GP3の進捗は順調：クロバリマブ、エンスプリング、アレセンサの適応拡大等
	● 申請は一部計画変更あり
	- 申請実施（4）：RG6264*、クロバリマブ[PNH/中国]、ガザイバ[CLL]**、アクテムラ - 開発中止・変更（7）：テセントリク/チラゴルマブ等、P3試験の主要評価項目未達ため開発中止。テセントリク（頭頸部がん（維持療法））申請年変更
	● 承認・発売は順調
	承認・発売（12）：テセントリク、ヘムライブラ、バビースモ、ポライビー等

() 内はプロジェクト数 *パージェタ/ハーセプチン配合皮下注製剤 **ガザイバ（CLL）は、2022年3月申請、同年12月承認



9

次に、2022年の重点方針について振り返ります。

まずR&Dのアウトプットの持続的な創出について、中分子のLUNAと後続プロジェクト、順調に推移しています。

自社創製プロジェクトのフェーズ1試験の準備、開始、適応拡大や後期開発試験などは進捗順調でございました。

ただし、新規プロジェクトのPC移行がやや遅延しました。

また、テセントリク、チラゴルマブなど、フェーズ3試験の失敗によって、開発中止や申請予定が変更になりました。

一方、承認・発売につきましては、12プロジェクトで計画通り達成いたしました。

以上のように、それぞれの開発ステージでプロジェクトの出入りをまとめたものが、スライド下方のプロジェクト数推移の絵でございます。

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 重点方針の振り返り (2/2)

成長ドライバー 価値最大化	● テセントリク: eNSCLC等の適応拡大領域における早期市場浸透 ● バビースモ: 眼科領域への新規参入に成功、製品ポジション確立 ● ヘムライブラ: 国内外で順調な市場浸透* ● 新しい流通体制の定着: スペシャリティ品の効率的な流通体制の確立
事業基盤強化	● 中外ライフサイエンスパーク横浜: 2022年10月竣工、11月研究機能移転開始 ● AI技術を活用した創薬プロセスの順調な進捗 ● RWDを活用した開発・申請戦略の活用・検討 ● 新たな価値提供チャネルの開始・拡充: リモート/デジタルMSL・オンラインMR ● 社員意識調査: 「社員エンゲージメント」の肯定率は高水準維持。「社員を活かす環境」に課題 ● 関係会社変革の一環として人財マネジメント改革実施、自律的な事業運営体制の構築 ● デジタルプラント: 新しい生産オペレーションを支えるデジタル基盤を浮間工場稼働開始

*ヘムライブラ: 国内血友病A患者シェア推移

	18年12月	19年12月	20年12月	21年12月	22年3月	22年6月	22年9月	22年12月
シェア	2.2%	14.4%	20.0%	24.7%	26.3%	27.3%	28.5%	29.2%

10

続いて、成長ドライバーの価値最大化についての主な成果です。

テセントリク、バビースモ、ヘムライブラ、ポライビー等で、それぞれ順調に市場浸透を果たしました。

事業基盤強化についてですが、中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工、生産オペレーションの効率化を支えるデジタル基盤を浮間工場稼働開始、それからAIを活用した創薬プロセスの順調な進捗がみられています。

ただし一方、人財面で一部社員を活かす環境に関して課題もみられており、今後、目標とのギャップについて対応を加速してまいります。

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

TOP I 2030 ここまでの進捗

■ 2年間の進捗は概ね順調

創薬	✓ 中分子プロジェクト「LUNA18」臨床試験の着実な進展 ✓ AI創薬（MALEXA）や実験ロボット導入によるデジタル研究基盤の整備 ✓ 中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工
開発	✓ 自社創製品の複数疾患での同時開発が進捗（エンスプリング、クロバリマブ、GYM329の適応拡大、第三者導出品） ✓ RWDを用いたHER/PER mCRCの薬事承認取得
製薬	✓ 中分子製造体制の構築（FJ2竣工、FJ3施工推進等） ✓ UK3での生産オペレーションデジタル基盤の稼働等、コスト競争力強化 ✓ 国内関係会社改革に伴うCPMC新体制のスタート
Value Delivery	✓ 新たな情報提供チャネル（リモート/デジタルMSL・オンラインMR・セントラルSE）をスタート ✓ 営業体制の変更と部門横断情報プラットフォーム活用による価値提供モデルの社内浸透 ✓ 新規領域・新製品への優先的な資源配分を実行
成長基盤	✓ 社員エンゲージメントは高水準の一方、活躍社員の増加は道半ば ✓ CO₂排出量削減など環境対策の順調な進展を始めとするサステナビリティ基盤強化 ✓ RPAによる累計15万時間の削減達成 ✓ DJSI2022 医薬品セクターで世界最高評価を獲得

11

さて、TOP I 2030 の開始から2年経ちました。この2年間で5つの改革を切り口に、主な成果をこのスライドで示しております。

一部軌道修正や目標とのギャップがみられる課題がある一方、全体としては順調に進んでおります。

全社一丸となって、RED SHIFTを進めており、TOP I 2030 で目指す R&D アウトプットの倍増、そして自社グローバル品の毎年上市の実現を引き続き目指していきます。

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@scriptsasias.com

中期マイルストーン アップデート

■ 一部軌道修正・ギャップがあるも、TOP I 2030達成に向けて概ね順調

創薬	「●予定通り」に進捗 ただし、「バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進」については、以下の通り目標を明確化 (変更前) 非臨床研究確度向上を担うヒト臨床試料活用体制の発展<2024> (変更後) 非臨床研究確度向上の一端を担う入手困難なヒト臨床試料アクセスのスピードアップ<2024>
開発	「●予定通り」に進捗
製薬	「●予定通り」に進捗
Value Delivery	ほぼ「●予定通り」に進捗 ただし、分子標的治療薬の治療効果をモニタリングするassayの導入に関する計画の再構築が必要になったため、新たな目標・オプションを検討中
基盤	ほぼ「●予定通り」に進捗 ただし、人財の2項目については目標とのギャップあり。課題への対応を加速し目標達成を目指す。 (人財) 意識調査結果による活躍社員の増加 ・ 活躍社員出現率：グローバル好業績企業と同水準達成<2024> (人財) D&Iの加速と浸透 ・ 社員意識調査イノベーション設問肯定回答率（※定量目標あり）<2024> また、2023年から人財に1項目追加 (人財) 従業員の健康

12

続いて、中期マイルストーンです。

先のスライドで一部軌道修正や目標とのギャップがあると言及した点について、補足をいたします。

創薬、並びに Value Delivery において、ご覧の通り、それぞれ目標の明確化、再検討を行っている項目がございます。

また人財について、2022 年に実施した社員意識調査によって、活躍社員の出現率などにおきまして、目標とのギャップが顕在化しております。これらの課題への対応を加速していきます。

その他については、概ね予定通りに進捗をしております。

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@scriptsasia.com

2023年 重点方針

①RED機能強化と成果発揮

自社開発ポートフォリオの充実と
開発進展

- 中分子プロジェクトの
開発推進・拡充
 - ・ LUNA18 P1試験の推進
- 新規PJの持続的創出および
技術基盤の構築
 - ・ 次世代抗体技術開発
- 自社Pre-PoC品の価値証明と
基盤強化
 - ・ 自社品開発加速
- オープンイノベーションの加速
 - ・ 推進に向けた体制整備

②成長ドライバーの価値最大化 開発/VDの推進とオペレーションの進化

- Post-PoCプロジェクト価値向上
 - ・ 承認・申請計画の達成
- 新製品・成長ドライバー品の
価値最大化
 - ・ 国内外主力品（ヘムライブラ、テ
セントリク、エンスプリング、パ
ピースモ、ボライビー等）の市場
浸透
- オペレーションモデル進化
 - ・ 生産体制・後期開発オペレーショ
ンの効率化

③基盤強化 イノベーション・効率化・ESG

- イノベーションを生み出し続け
る組織風土醸成
 - ・ 人財の行動変革・D&Iの推進
- 業務プロセス改革によるリソー
ス創出
 - ・ ASPIREプログラム*・ビジネス
トランスフォーメーション
(Bx) 推進
- リスク管理機能の高度化
 - ・ リスクコンプライアンス体制の高
度化
- 関係会社の自律的な運営の推進
 - ・ グループ経営の高度化
- 中長期環境目標に向けた対応
 - ・ 継続的な環境対応

*ASPIRE: 最先端のグローバル標準プロセス、ならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプロ
グラムの名称

13

今振り返りました通り、TOP I 2030、ほぼ順調に進捗しています。2023 年は 2022 年までと同様、3つの重点方針を打ち出しています。

自社開発ポートフォリオの充実と開発進展、成長ドライバーの価値最大化、さらに基盤強化として、イノベーションを生み出し続ける組織風土の醸成、業務プロセスの改善、リスク管理機能の高度化などに注力します。

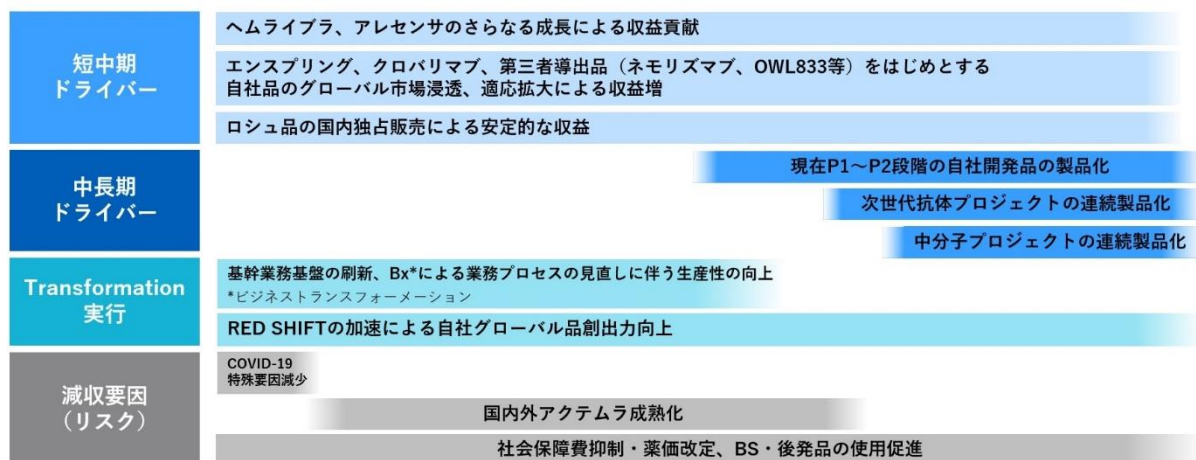
業務プロセス改革としましては、次世代の基幹業務基盤、ERP の更新に伴いまして、世界標準の業務、標準ベースのビジネスプロセスへの変革を実行します。

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@scriptsasia.com

2023年以降の中長期成長の見通し

- 不透明さ、不確実性はあるものの、国内外基盤ビジネスは順調に進展
- 革新的な創薬力が成長の鍵。R&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる体制の構築、持続的な成長路線を目指す



14

続きまして、2023年以降の中長期の売上収益成長の見通しについてご説明します。

外部環境の不透明さ、あるいは開発品、製品の成否等の不確実性はあるものの、国内外の基盤ビジネスは順調に進捗していくと見込んでおります。その道筋の中でキーとなるファクターを、カテゴリに分けて掲載しております。

短中期におきましては、ヘムライブラ、アレセンサのさらなる成長による収益貢献を見込んでいます。これらの次のグローバル品であるエンズプリング、クロバリマブの成長、また第三者に導出したネモリズマブ、OWL833等のグローバル発売と市場浸透も見込まれます。

そして中長期的には、現在非常にリッチなフェーズ1からフェーズ2にある自社開発品の製品化による収益貢献、さらに長期的なドライバーとしては、LUNAに続きます中分子、加えて次世代抗体プロジェクトが連続的にグローバル製品になっていくと期待しております。

各バリューチェーンにおきましては、基盤強化を並行して行っており、こうしたシステムの構築が、生産性の向上や長期的な成長に繋がっていくとみております。

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

サステナビリティマネジメント

- 中外製薬グループが考えるサステナビリティは、当社と社会の持続可能な発展
- 全社一丸でサステナビリティの積極的な推進を加速。取締役会、経営会議、経営専門委員会にて審議・意思決定



- EHS推進委員会、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、広報IR委員会の4つの諮問機関において、個別専門的な案件を議論。その上で、サステナビリティに関する計画・政策の審議、決裁を経営会議で実施
- EHS推進委員会は矢野、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会は海老原がそれぞれ委員長を務め、広報IR委員会の委員長である板垣が ESG コミュニケーション全体を担当
- 上記ELTでの推進体制に加えて、各ユニット・本部長、基本組織長を始めとするマネージャーが一体となって全社一丸で推進

15

次に、サステナビリティマネジメントについてご紹介します。

中外製薬グループが掲げるサステナビリティは、当社と社会の持続的な発展です。全社一丸でサステナビリティの積極的な推進を加速するとともに、取締役会、経営会議、経営専門委員会にて審議、意思決定をしています。

サステナビリティ全体の責任者は私が務めており、執行責任は私を含めた8名の経営会議メンバーが担っています。

財務面での成長に加えて、TOP I 2030 では、社会課題の解決をリードする世界のロールモデルを目指しています。ESG やSDGs といったサステナビリティの側面においても、リーディングカンパニーを目指してまいります。

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

まとめ

- 2022年は、6期連続で増収増益を達成し、過去最高の決算を達成。コロナプリーブの影響を除いても国内外基盤ビジネスが着実に成長
- TOP I 2030実現に向けた5つの改革は、いずれもほぼ順調に進展。2023年重点方針は「RED機能強化と成果発揮」「成長ドライバー価値最大化」「基盤強化」とし、引き続きRED SHIFTを推進
- 2023年は減収減益を見込むも、COVID-19治療薬関連の一時的な影響を除いた基盤ビジネスは成長の見通し
- 豊富なパイプラインと独自技術に基づく自社品の研究開発は着実に進展しており、TOP I 2030の実現に向け、戦略推進や基盤を強化し、持続的な成長実現を目指す

16

最後に、これがまとめのスライドとなります。

私からは以上になります。

笹井：続きまして、板垣より、2022年12月期連結決算概要についてご説明申し上げます。

では、お願いいたします。

損益 1-12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	12,599		△919	11,680
製商品売上高	10,392			10,392
ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入	1,288			1,288
その他の収入	919		△919	-
売上原価	△ 4,763	+12		△ 4,750
経費	△ 2,504	+11	+80	△ 2,413
販売費・一般管理費等	△ 1,008		+31	△ 976
研究開発費	△ 1,496	+11	+48	△ 1,437
営業利益	5,333	+23	△839	4,517
金融収支等	△ 21			△ 21
法人所得税	△ 1,567	△7	+256	△ 1,318
当期利益	3,744	+16	△583	3,177
EPS (円)	227.57			193.11

Non-Core調整

- 無形資産
 - 償却費 +17億円
 - 減損損失 +6億円
- 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 +68億円

24

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

板垣：私からは、決算の詳細につきましてご説明申し上げたいと思います。

24 ページをご覧ください。

まず IFRS 実績では、売上収益が 1 兆円を超えまして、営業利益は 5,000 億円を超えた決算となっております。このフルベース実績に Non-Core 調整を加減算しまして、Core 実績を算定しております。

調整項目は、これまでと変わらず、金額をフォースクォーター分アップデートしたという内容でございます。営業利益段階で見ますと、839 億円の減算をしまして 4,517 億円と、これが Core の営業利益実績となります。

2022年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 前年同期比



【億円】	2021年	2022年	増減	
売上収益	9,998	11,680	+ 1,682	+ 16.8%
製商品売上高	8,028	10,392	+ 2,364	+ 29.4%
国内	5,189	6,547	+ 1,358	+ 26.2%
海外	2,839	3,846	+ 1,007	+ 35.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969	1,288	△ 681	△ 34.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,872	1,232	△ 640	△ 34.2%
その他の営業収入	98	56	△ 42	△ 42.9%
売上原価	△ 3,355	△ 4,750	△ 1,395	+ 41.6%
製商品原価率	41.8%	45.7%	+3.9pts	-
経費計	△ 2,302	△ 2,413	△ 111	+ 4.8%
販売費・一般管理費等	△ 1,004	△ 976	+ 28	△ 2.8%
研究開発費	△ 1,298	△ 1,437	△ 139	+ 10.7%
営業利益	4,341	4,517	+ 176	+ 4.1%
営業利益率	43.4%	38.7%	△4.7pts	-
金融収支等	△ 25	△21	+ 4	△ 16.0%
法人所得税	△ 1,201	△ 1,318	△ 117	+ 9.7%
当期利益	3,115	3,177	+ 62	+ 2.0%
EPS (円)	189.35	193.11	+ 3.76	+ 2.0%

- 国内
新製品や主力品の好調な推移により増加
- 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
諸経費が減少した一方、開発プロジェクトの進展と外貨建て費用の円安影響等により研究開発費が増加
- 営業利益
主に製商品売上高の増加により増益

25

それでは、Core 実績でこの後説明をしてみたいと思います。

25 ページ、まず売上収益、昨年の実績は、1 兆 1,680 億円、16.8%の増収でした。

国内売上は、新製品や主力品の好調な推移によりまして 26.2%の増収、また海外の売上高も、ヘムライブラ及びアクテムラが大幅に増加しまして 35.5%の成長であります。

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 の大幅な減少で 34.2%減っております。その他の営業収入も一時金の収入が少なく、42 億円の減少でございました。

サポート

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

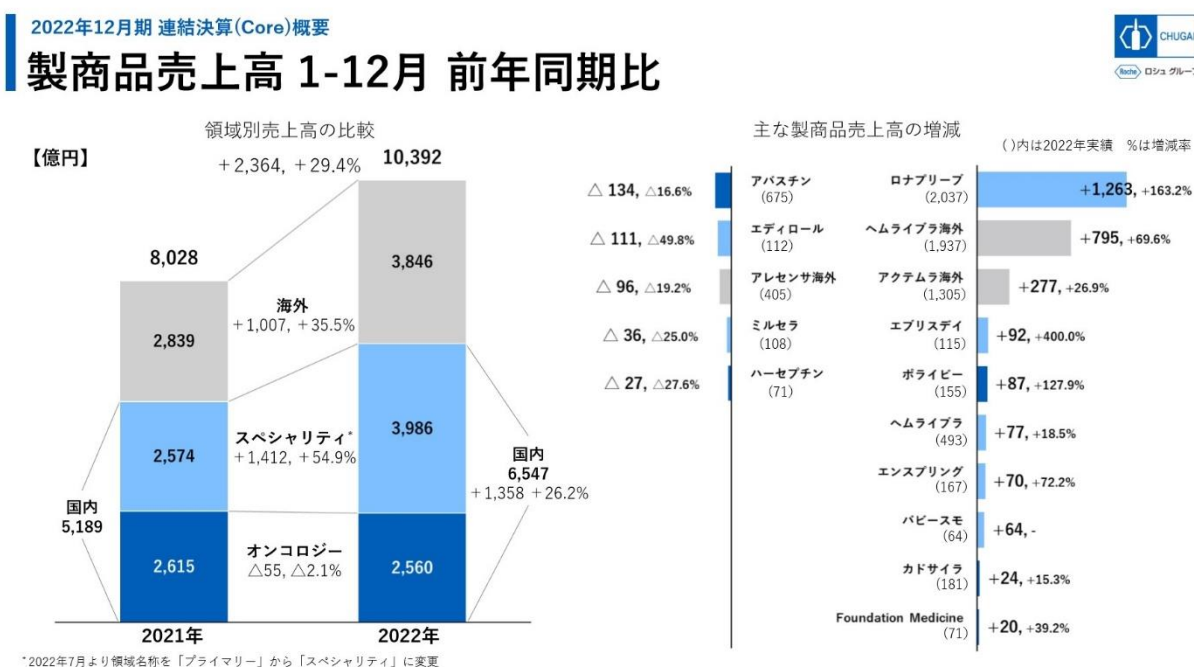


製商品の原価率は、プロダクトミックスの変化などで 3.9 ポイント上昇して、45.7%となっております。

経費は、開発プロジェクトの進展と円安の影響などもありまして、4.8%の増加となっております。

結果、営業利益が 4,517 億円、4.1%の増益、営業利益率は 38.7%になりました。

ここから金融収支と法人所得税を引きまして、当期利益は 3,177 億円、2.0%の増益と、これで過去最高を 6 期連続で更新したことになります。



次、26 ページ、製商品売上の増減内訳でございます。

まず国内のオンコロジー領域は 2.1%の減収、製品別で見ますと、バイオシミラーの影響で、アバステンとハーセプチンが減収となっております。

一方、一昨年の 5 月に上市しておりますゴライビー、また適応拡大となったカドサイラ、そして FoundationOne Liquid が追加されました Foundation Medicine が売上を伸ばしております。

スペシャリティ領域は 54.9%の増収、ロナプリーブが 1,263 億円の増加となっております。そして一昨年の 8 月に上市したエブリスディが 92 億円の増加、自社品でありますヘムライブラ、エンズプリングも順調に売上を伸ばしております。

サポート

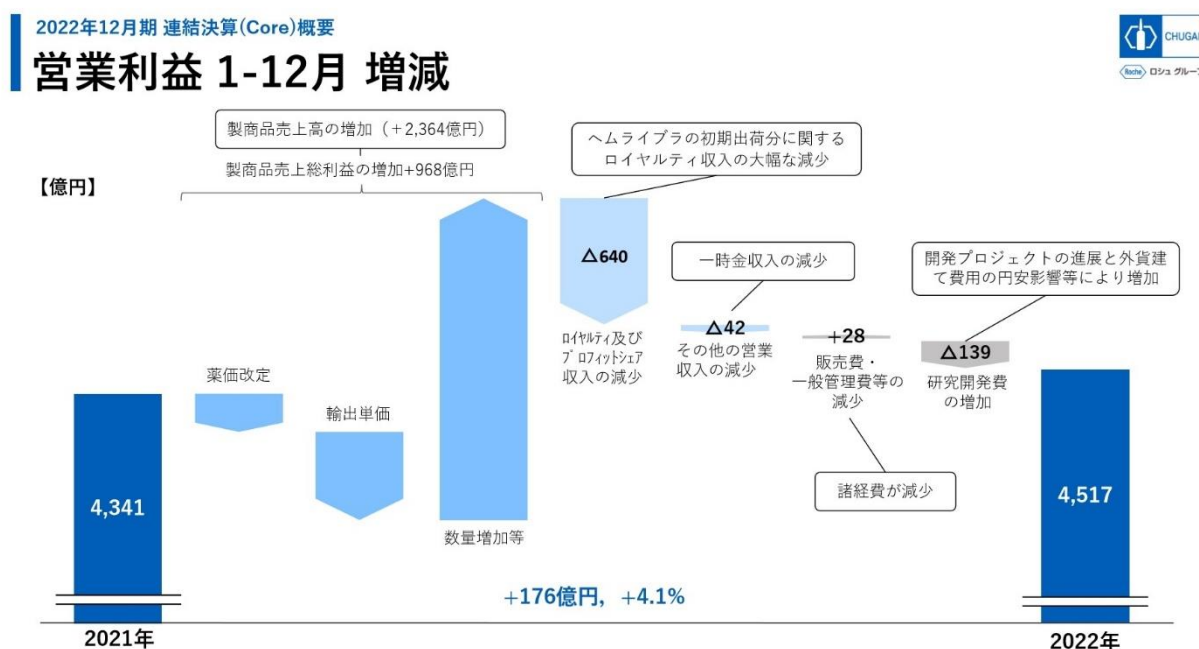
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

また昨年の5月に上市いたしましたバビースモ、こちらは64億円の売上で、順調に市場浸透をしております。

減収となりました製品では、エディロール、そしてミルセラがございました。

海外売上、トータルでは35.5%の増収と引き続き好調でございます。ヘムライブラ海外が約70%の成長ということで、795億円の増加、そしてアクテムラ海外もプラスの26.9%、277億円の増加となっております。

アレセンサ海外は、ロシュの安全在庫積み上げが一巡したということもありまして、前同では96億の減少となっております。



27

27 ページ、営業利益の増加の内訳となります。

左の2番目から4番目、粗利でございますが、要素分解して、見ていただいた通り、薬価改定、そして輸出単価の下落でダウンサイドがあるわけですが、それらを数量の増加で absorb しまして、ネットで968億円の粗利の増加ということでございます。

次に、ロイヤルティ及びプロフィットシェアの収入が、前同で640億、減ってございます。こちらの中にロイヤルティ2の減少があります。こちらが2021年にはロイヤルティ2が974億円あったわけですが、昨年は112億円、増減で見ますと、マイナス862億円でございますので、ロイヤ

サポート

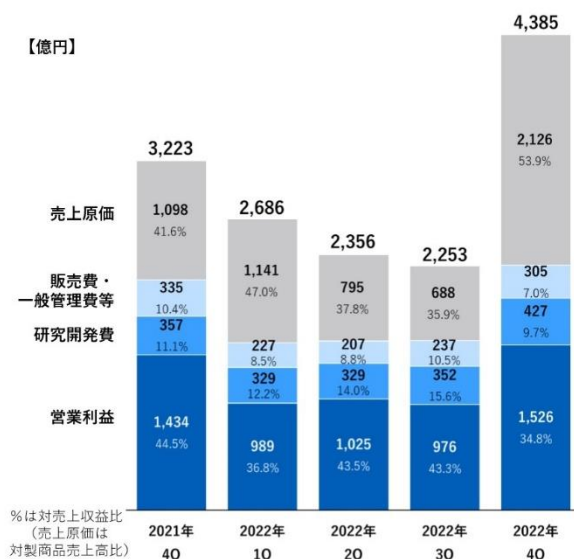
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

ルティ 2 の減少部分を取れば、それ以外のロイヤルティは 222 億円増えているということでございます。

その他の営業収入、販管費、研究開発費はご覧の通りでございます。

2022年12月期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移



● 前年同期 (2021年4Q) 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・一般管理費等は諸経費が減少

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工や開発プロジェクトの進展等に加え、外貨建て費用の円安影響により増加

営業利益 +92億円, +6.4%

● 前四半期 (2022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・一般管理費等は例年の傾向により増加

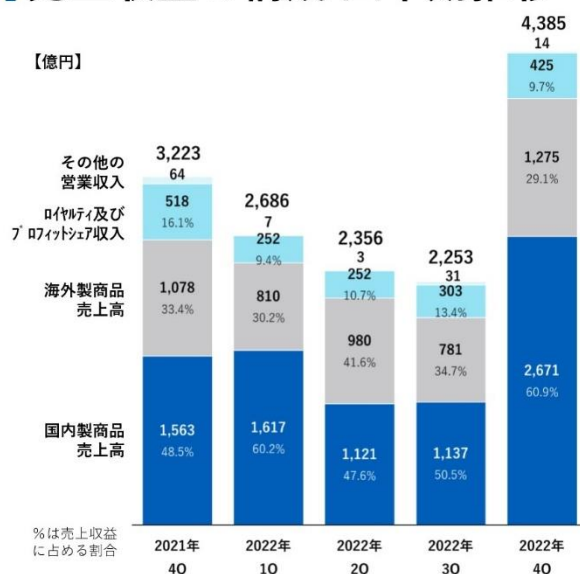
研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

営業利益 +550億円, +56.4%

28

2022年12月期 連結決算(Core)概要

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期 (2021年4Q) 比

国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はアクテムラおよびヘムライブラが増加

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の初期出荷分に関するロイヤリティ収入が減少

● 前四半期 (2022年3Q) 比

国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はアクテムラおよびヘムライブラが大幅に増加

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の知的財産権に関するロイヤリティ収入が増加

29

サポート

日本

050-5212-7790

米国

1-800-674-8375

フリーダイヤル

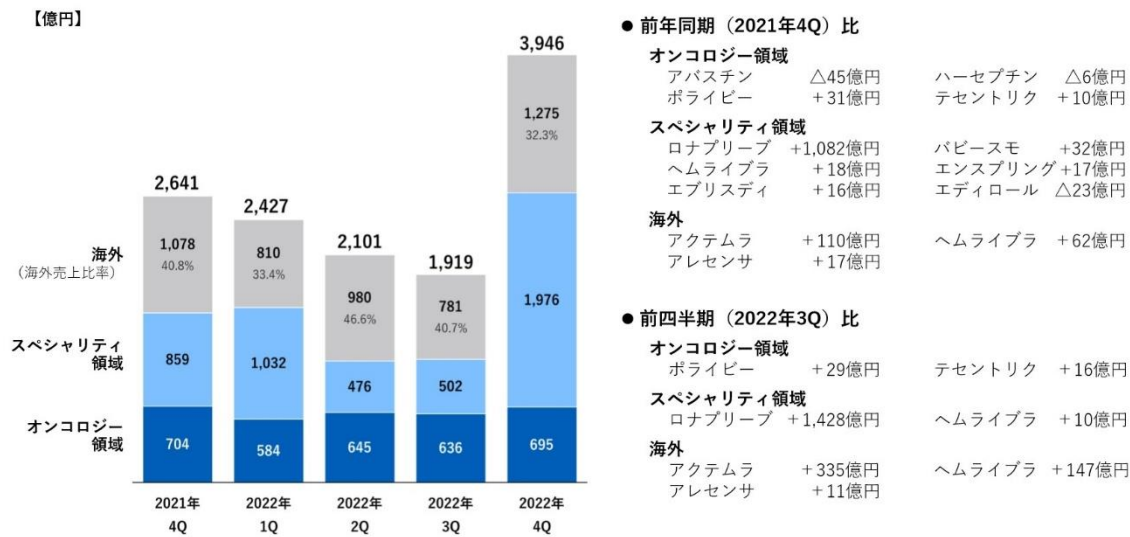
0120-966-744

メールアドレス

support@scriptsasias.com



製商品売上高の構成 四半期推移



30

28 ページから四半期推移のスライドが 3 枚ほど続きます。

12 月に政府に納入しましたロナプリーブの影響が非常に大きくて、フォースクォーターのボリューム、あるいは構成割合が大きく変化しております。

それを除きますと、触れておくべき動きは特段ございませんので、今日は時間も限られていることから、この四半期推移の詳細説明は割愛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 1-12月 予想比

【億円】	2022年		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	11,500	11,680	+ 180	101.6%
製商品売上高	10,315	10,392	+ 77	100.7%
国内	6,463	6,547	+ 84	101.3%
海外	3,852	3,846	△ 6	99.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,185	1,288	+ 103	108.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,140	1,232	+ 92	108.1%
その他の営業収入	45	56	+ 11	124.4%
売上原価	△ 4,600	△ 4,750	△ 150	103.3%
製商品原価率	44.6%	45.7%	+1.1%pts	-
経費計	△ 2,500	△ 2,413	+ 87	96.5%
販売費・一般管理費等	△ 1,005	△ 976	+ 29	97.1%
研究開発費	△ 1,495	△ 1,437	+ 58	96.1%
営業利益	4,400	4,517	+ 117	102.7%
営業利益率	38.3%	38.7%	+0.4%pts	-
当期利益	3,125	3,177	+ 52	101.7%
EPS (円)	190.00	193.11	+ 3.11	101.6%

- 国内
諸製品が上振れ（次ページ参照）
- 海外
為替影響等による上振れ的一方、アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
為替影響等により上振れ
- 売上原価
為替影響等により、想定に比べ製商品原価率が上昇
- 経費
期中でのコントロールを含め、全体として下振れ
- 営業利益
想定に比べ+117億円（+2.7%）の過達

31

スライド 31 ページまでめくっていただきたいと思います。通期予想に対する実績の達成状況です。

売上収益は、予想を 180 億上回りました。海外売上だけが予想に届いておりませんが、こちらはサードクォーターに発生しました約 150 億のアクテムラの出荷遅延によるものでございます。

しかし、ヘムライブラ、アレセンサが順調に伸び、またプラス効果としては円安のところもございまして、こちらは円安効果としてプラスの 120 億ぐらいございますので、その辺とネットしますと、海外売上全体では 6 億の未達に留まったということでございます。

ロイヤルティと売上原価の予想差異、それぞれあるんですが、為替の影響によるものでございます。

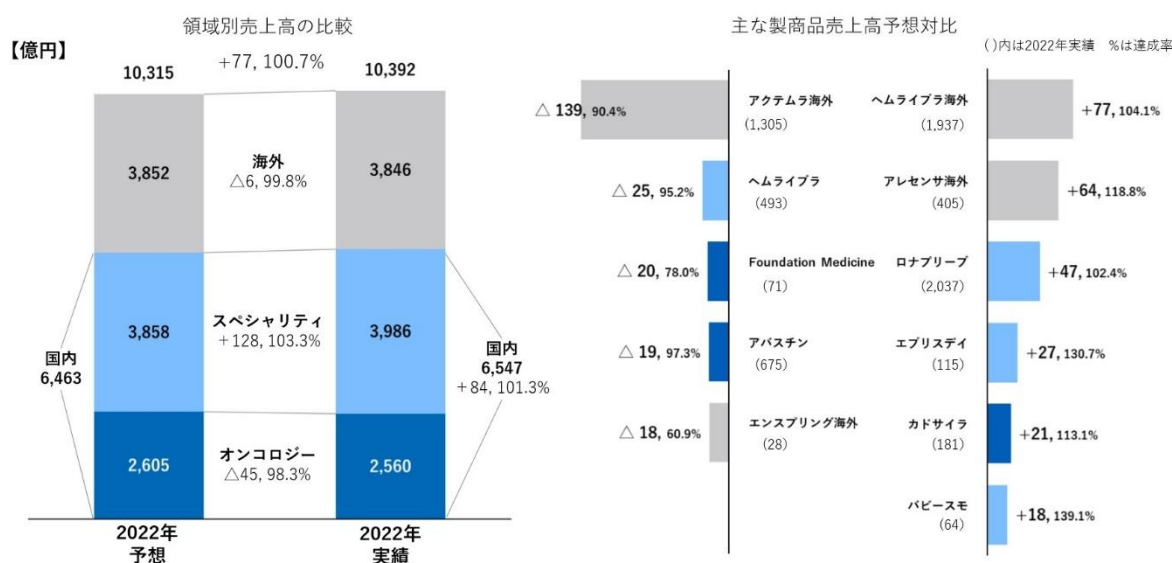
経費につきましては、期中で既に未消化が発生していたということで、翌期の、今年の予算措置も踏まえまして、コストコントロールに努めるなどをいたしまして、87 億円のアンダースペンディングで、この昨年の期を終えたということでございます。

結果、営業利益と当期利益では、予想に対して 2%から 3%弱、上回っての着地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

製商品売上高 1-12月予想比



32

次に、個別製品売上の予想比でございます。

オンコロジー、スペシャリティ、海外、領域で見ますと、それぞれ売上の予想との乖離率は、大体プラスマイナス 3%程度の範囲内で、概ね予想通りとなりますが、個々の製品で見ますと、右にお示したように、ちょっとでこぼこしております。

特に差が大きかったのが輸出品の 3 品目になりまして、先ほどご説明した通り、アクテムラの海外の未達が一つ、それとほぼ拮抗する形でヘムライブラ、そしてアレセンサの海外が過達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

為替影響額 1-12月

	対2021年 実績レート	対2022年 想定レート
売上収益	+392億円	+196億円
製商品売上高	+279億円	+120億円
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+113億円	+76億円
売上原価	△181億円	△176億円
経費	△53億円	△37億円
営業利益	+157億円	△17億円

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	120.10円	122.00円	137.62円
1EUR	129.83円	130.00円	138.21円
1USD	109.75円	112.00円	131.40円

為替レートの推移



33

この海外売上につきましては、一部為替の影響も含まれておりますので、それをちょっと見ていきたいと思えます。33 ページになります。

昨年1年間は円安基調だったということでございまして、その前の2021年比で見いただきますと、収益には392億円のプラス効果、そして費用サイドは、原価、経費には234億円のコスト増という影響で、ネットしますと、営業利益に対しては157億円の増益効果があったこととなります。

また予想比につきましては、為替ヘッジをしてない部分が、エクスポージャーと言っていますが、その部分が市場の為替変動に影響があるということでありまして、想定よりも円安なレートで決済されておりました、売上収益では196億円の予想比では上振れ効果があったと。

一方、コストサイドはやっぱり、円安はネガティブに、不利に働くということで、売上原価で176億円、経費では37億円の負担増ということでございます。

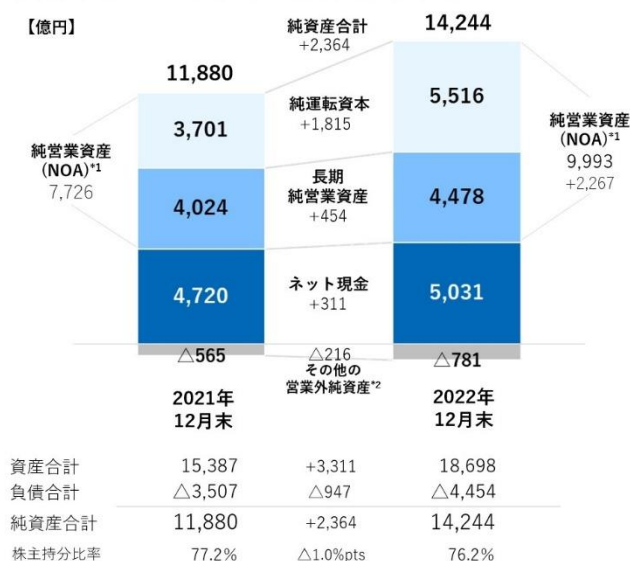
この中で、特に売上原価の影響176億、円安で負担増になったうちの約4分の3がフォースクォーターに政府納入したロナプリーブの仕入部分、これは期初にヘッジをしてなくて、もろに円安のマイナス影響を受けているということで、176億の売上原価影響の4分の3が、そのロナプリーブ部分だということになってます。

ここの負担が重く、合計いたしますと、営業利益には17億円の不利差異が発生した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

財政状態 12月末 前期末比



- 純運転資本の増加
ロナプリープ等の営業債権の増加など
- 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
✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)
- ネット現金の増加
次ページ参照
- その他の営業外純資産の減少
主に為替予約負債の増加

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

34

34 ページは、バランスシートでございます。

左の下から2行目を見ていただきまして、純資産合計、昨年末では1兆4,244億、昨年、その前の期から2,364億円の増加ということでございます。

またその下の行を見ていただきまして、株主持分比率76.2%と、引き続き堅牢な財政状態を維持しております。

またこの図の中段に示しておりますネット現金でございますが、こちらが311億円増えまして、期末では初めて残高が5,000億を上回っております。

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

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+5,706 億円
営業利益 *1	+5,333 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+321 億円
● 純運転資本等の増加	△1,833 億円
ロナプリーブの営業債権・債務および棚卸資産	△920 億円
● 投資合計	△788 億円
有形固定資産の取得による支出	△626 億円
リース負債の支払いによる支出	△76 億円
無形資産の取得による支出	△86 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,084 億円
● 支払法人所得税等	△1,420 億円
支払法人所得税	△1,521 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,664 億円
● 支払配当金	△1,382 億円
● 換算差額等 *2	+30 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)

35

次のページに、このネット現金の増減内訳を示しております。

営業活動からのキャッシュ・フローインでございます。左から二つ目に書いておりますが、営業利益に減価償却をアドバックして、5,706 億円のキャッシュインがありました。

こちらのキャッシュ・フローはフルベースでございますので、この中にはアレクシオン社からの和解金を円換算、円に換金した 962 億円のキャッシュインが含まれております。そこから純運転資本の増加、また研究所、新しい研究所や製造設備への投資等々の支払を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの 3,084 億円。そこから税金、配当金を引きました結果、ネット現金が、1 年前に比べて 311 億円増えて、昨年末残 5,031 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12月末累計実績 36

36 ページ目は投資等の状況です。

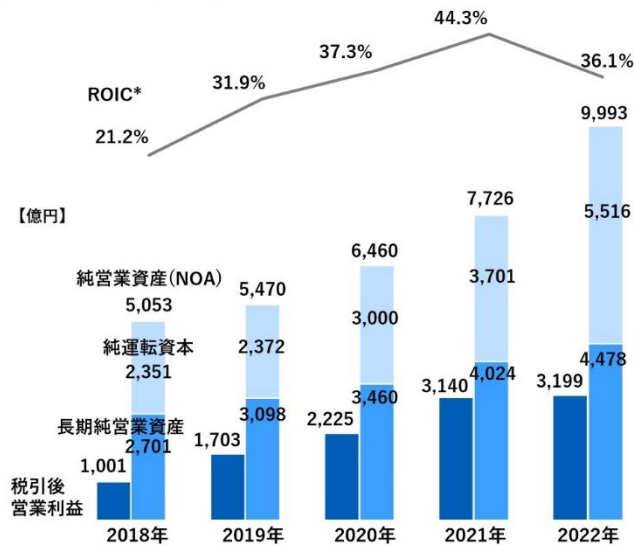
こちらは実績の額をアップデートしまして、項目としては新たに追加した案件はございません。

昨年 8 月 30 日に藤枝の FJ2 が竣工、そしてフォースクォーターでは、10 月 15 日に中外ライフサイエンスパーク横浜が竣工しまして、ただいま 4 月のフル活用に向けて、引っ越しが予定通りに進んでいると。また FJ3、浮間の UK4 の建設のほうも順調に工事が進んでおります。

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

ROIC 年度推移



●税引後営業利益

新製品や主力品の好調な推移、ヘムライブラに関する輸出とロイヤルティ収入の増加により順調に増加

●純営業資産 (NOA)

中外ライフサイエンスパーク横浜等の戦略投資を積極的に実施し、長期純営業資産を中心に増加

なお、2022年はロナプリーブ政府納入に伴い純運転資本が大幅増加

●ROIC

2021年までは税引後営業利益の成長率が純営業資産 (NOA) の増加率を上回る結果、右肩上がりで上昇

一方、2022年はロナプリーブ政府納入に伴う NOA の大幅増加により、ROIC が大きく低下

*ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産 (NOA)
 19年期首残高はIFRS第16号「リース」の適用影響を調整し、Core ROICを算出。

37

37 ページ、資本効率指標でございます。ROIC の推移でございます。

ずっと右肩上がりで高くなってきてまして、2021 年では 44.3% まで来ていたわけですが、昨年はフォースクォーターのロナプリーブ政府納入の部分が売掛金として残っておりますので、この ROIC を計算する分母側がちょっとその分重くなっているといったことから、36.1% に少し ROIC が下がっておりますが、依然として非常に高い資本効率レベルを維持していると言えます。

PL表示変更と組み換え

【億円】	2022年 実績		【億円】	2022年 実績
売上収益	11,680		売上収益	11,678
製商品売上高	10,392		製商品売上高	10,392
国内	6,547		国内	6,547
海外	3,846		海外	3,846
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,288		その他の売上収益	1,286
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,232		売上原価	△ 4,750
その他の営業収入	56		製商品原価率	45.7%
売上原価	△ 4,750		研究開発費	△ 1,437
製商品原価率	45.7%		販売費及び一般管理費	△ 988
経費計	△ 2,413		その他の営業収益 (費用)	14
販売費・一般管理費等	△ 976		営業利益	4,517
研究開発費	△ 1,437		営業利益率	38.7%
営業利益	4,517		当期利益	3,177
営業利益率	38.7%		EPS (円)	193.11
当期利益	3,177			
EPS (円)	193.11			

青字：表示変更

2億円
 製品譲渡に係る収益を除外し、新設区分の「その他の営業収益 (費用)」へ含める

12億円
 土地・建物等の売却損益等、従来「一般管理費等」に含めて表示していた、各経費科目に区分されない営業活動に係る収益及び費用を除外し、新設区分の「その他の営業収益 (費用)」へ含める

38

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

次からは今期の予想の話になりますが、まず PL の表示変更、組み換えがございますので、簡単に説明します。

まず製品の譲渡、今期ですと、ボンビバを大正製薬に譲渡するわけなんですけど、製品譲渡に係る収益であったり、あるいは土地・建物の売却に伴った損益といったものは、まとめて上の売上収益に今まで含めていましたが、こちらを下のほう、販管費の下に、その他の営業収益及び費用という新しい勘定科目を作って、そちらにまとめて計上することになります。

昨年実績ですと、それぞれ 2 億、12 億、合わせて 14 億をそちらに移管するというところでございます。

それぞれが入っていたような科目につきましては、相応する勘定科目に名称を少し変えたということでございます。

2022年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 次期予想



【億円】	2022年 実績	2023年 予想	増減	
売上収益	11,678	10,700	△ 978	△ 8.4%
製商品売上高	10,392	9,200	△ 1,192	△ 11.5%
国内	6,547	5,417	△ 1,130	△ 17.3%
海外	3,846	3,783	△ 63	△ 1.6%
その他の売上収益	1,286	1,500	+ 214	+ 16.6%
売上原価	△ 4,750	△ 4,050	+ 700	△ 14.7%
製商品原価率	45.7%	44.0%	△1.7%pts	-
研究開発費	△ 1,437	△ 1,650	△ 213	+ 14.8%
販売費及び一般管理費	△ 988	△ 1,000	△ 12	+ 1.2%
その他の営業収益（費用）	14	150	+ 136	11倍
営業利益	4,517	4,150	△ 367	△ 8.1%
営業利益率	38.7%	38.8%	+0.1%pts	-
当期利益	3,177	3,060	△ 117	△ 3.7%
EPS（円）	193.11	186.00	△ 7.11	△ 3.7%

- 国内
ロナブリーブの政府納入が減少
- 海外
アレセンサが増加の一方、アクテムラおよびヘムライブラが減少
- その他の売上収益
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 研究開発費
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- その他の営業収益（費用）
主に製品譲渡に係る収益を見込む
- 営業利益
その他の売上収益や製品譲渡に係る収益等の増益要因の一方、ロナブリーブの政府納入の減少や研究開発費の増加等により減益

39

という組み換えを経て、今年の 2023 年の予想の話になります。

売上は 1 兆 700 億円、8.4%の減収を予想しております。

減収となる原因は 3 点でございます。1 点目は、ロナブリーブ、こちらで 1,225 億円減少いたします。国内の売上減少はそれによるものでございます。それ以外ですと、薬価改定の影響等を吸収しまして、95 億円成長するといった見込みになります。

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

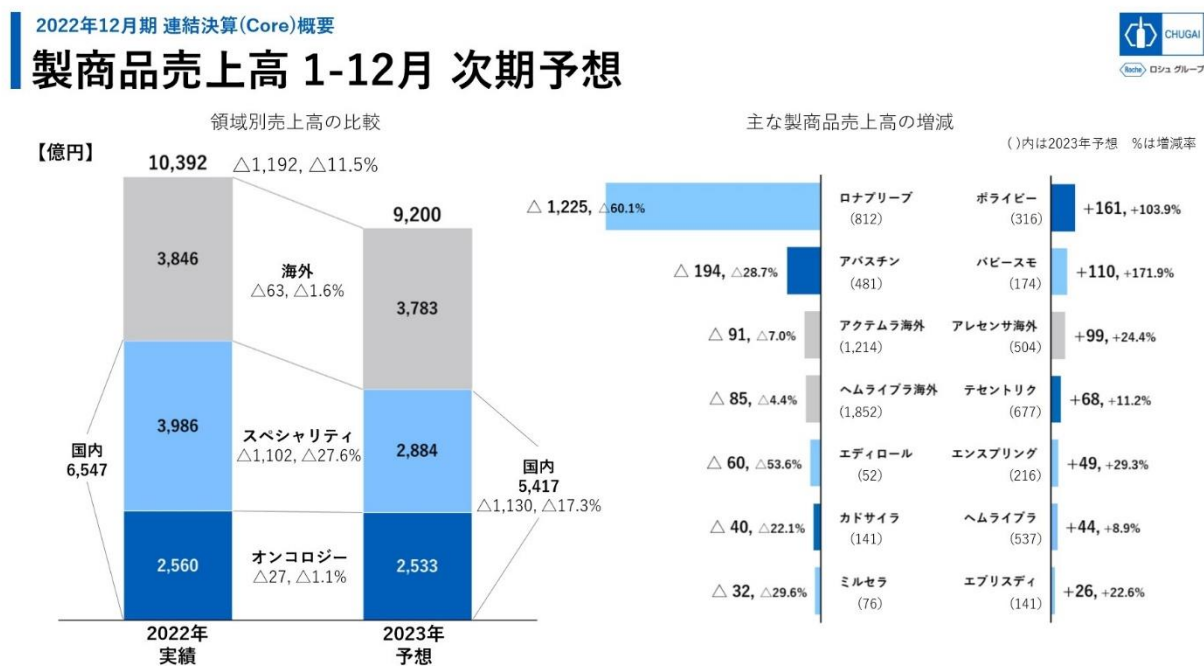


減収する原因の2点目は、アクテムラの輸出でございます。コロナの重症患者、肺炎患者さんへのアクテムラデマンドが落ち着いてきまして、うちからロシュ向けのアクテムラの輸出が減るということでございます。

3点目が、ヘムライブラの輸出でございます。こちらはロシュの安全在庫水準の最適化といった影響がありまして、当社の輸出が抑えられるということで、先ほどのアクテムラとヘムライブラの影響で、海外が63億円の減収という予想でございます。

売上原価率、こちらはプロダクトミックス、ロナプリーブが少しなくなっていくということもありまして、こちらは改善して、こちらにちょっと示していないんですが、計算しますとわかりますけれど、トップラインは8.4%減なんですけど、粗利レベルでは前同で4%の減益になります。

ただ、研究開発を引き続き、積極的に213億増加していくということを計画しておりますので、営業利益段階では、またこの減益の幅が8%台にちょっと広がっているということで、額で4,150億円の営業利益を見込んでいるということになります。ただ営業利益率は、昨年を上回る38.8%を計画しております。



減収の引き金となった3品目を先ほど挙げましたが、26ページでは、昨年の実績のグラフで増加した右側の上のほうには、ロナプリーブがありました、アクテムラの輸出がありました、ヘムライブラがありましたということだったんですが、今年の予想になりますと、これが一転しまして、昨

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

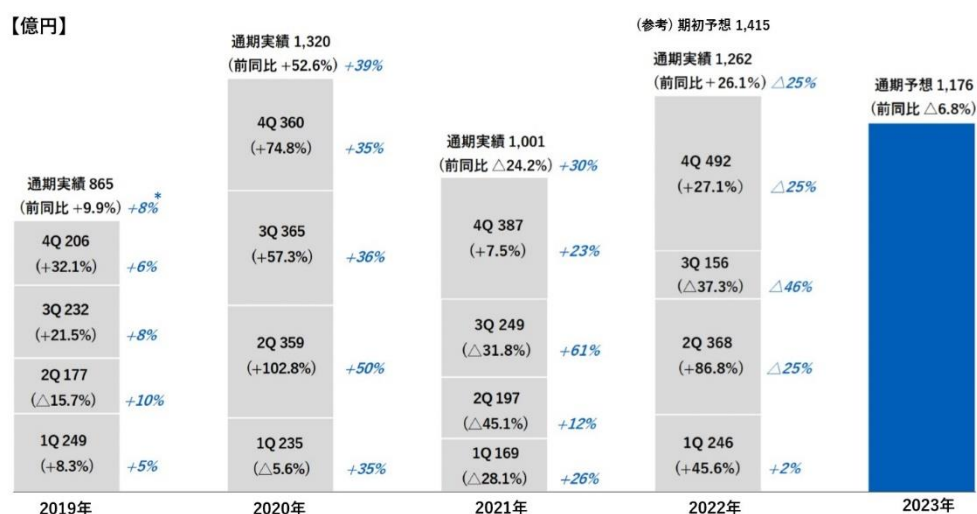
年から減少するサイドのワースト 1、3、4 に先ほどの 3 品目が出てきてしまうということがございます。

他の製品に関しましては、バイオシミラー、ジェネリックが出てきている製品がやはり減収予想のほうに寄ってしまっていて、新製品、新しいお薬、グロースドライバーになるようなものは、右の増収側に分かれて載っているということがございます。

2022年12月期 連結決算(Core)概要

アクテムラ ロシュ向け輸出

* 増減率 (青の斜体字、参考) :
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比 (日本を除く。また、為替影響を除く)



41

41 ページは、アクテムラのロシュ向け輸出を時系列に並べたものがございます。

昨年 2022 年、その前の年に非常にデマンドが強くて、むしろ市場サイドでは供給不足といった形が発生しておりまして、それを昨年の上期に埋め込む形で、ファーストクォーター、セカンドクォーターと、輸出が非常に高く伸びてたんですが、サードクォーターにサプライチェーン上の問題で遅延が発生したと。約 150 億円の影響があったことから、期初の予想に対して、150 億届かない着地ということがございます。

この遅延に関しましては、サードクォーター部分が去年フォースクォーターにずれ込み、またフォースクォーターで予想していた、計画していたものが今年にずれ込みという、またずっとこの部分は順遅れで、先に持って行ってしまうということでもあります。

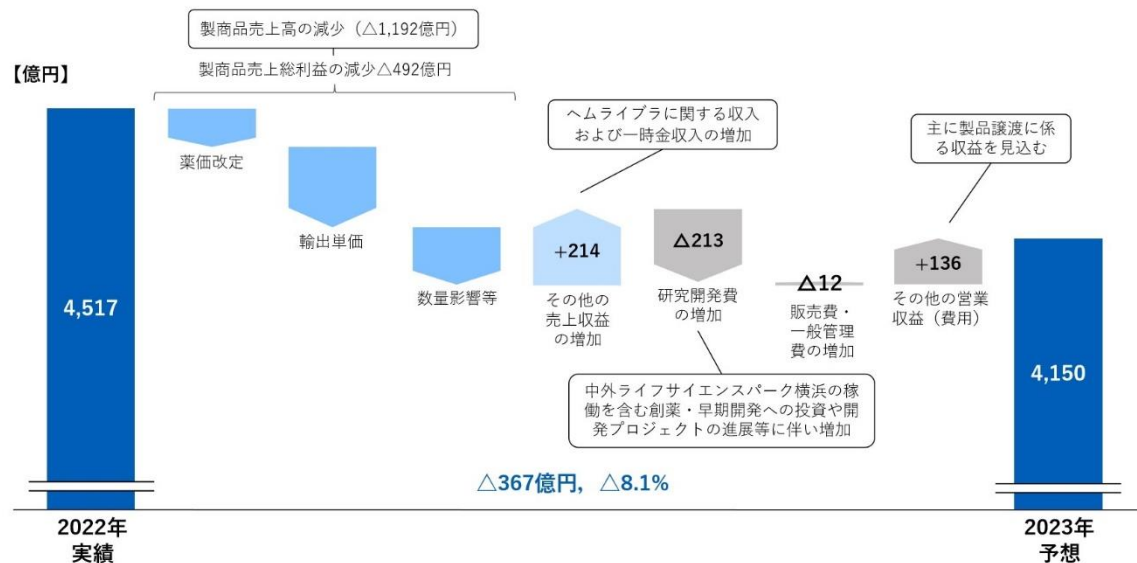
それでもロシュサイドの在庫量においては問題が生じないということから、コロナ需要による輸出への増減影響というのは、これでひとまず一服したのかなと考えております。

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



営業利益 1-12月 増減予想



42

42 ページ、こちらは予想営業利益の前年からの増減のウォーターフォールチャートになります。

今年も薬価改定のマイナス影響があります。それから輸出単価の下落影響もあります。

例年ですと、これを数量のところで absorb して、グッと粗利ではプラスになるという傾向なのですが、今期に関しては、ここの数量影響も下のほうに向いているということでございます。

これ、主たる理由はロナプリーブと、先ほどのアクテムラの輸出、ヘムライブラの輸出抑制と、この辺がボリュームのほうでも下のほうに、ダウンサイドに向くということで、売上総利益で 492 億円のマイナス見込みということでございます。

その他の売上収益、これ名称が変わってますが、ロイヤルティとプロフィットシェアが主な中身でございますけれど、こちらがヘムライブラのロイヤルティ 2、これ昨年で終了しました。だから今年はそれが無いという、そのマイナス影響は 112 億円のマイナスであります。通常のロイヤルティ収入は増加しまして、合計では 214 億の増加の予想ということでございます。

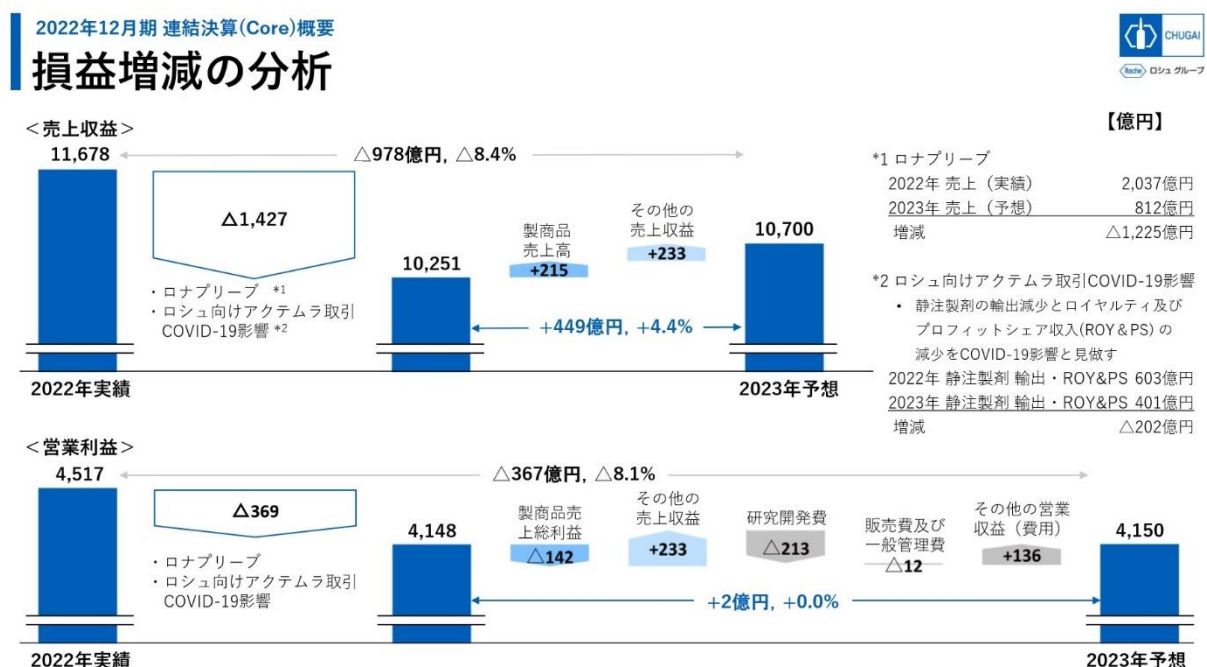
費用面は、販管費を抑えながら、研究開発投資のほうにシフトして、213 億増やしていくということとであります。

あと科目の組み換えで、その他の営業収益費用は、これは収益のほうですね、136 億円という見込みになってございます。

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

ということで、この全体を見ていただきますと、この数量の影響でマイナスの、下に向いてるところが非常に減益要因でもあるということで、ここが COVID-19 治療薬の減収ということでございます。



最後のページになりますが、その辺の視点も加えました分析結果をお示ししております。

上段、売上収益、これは奥田が先ほどスライドで示した部分にもありますが、さらに同じように、これを営業利益で見たらどう見えるのかを下段にしております。

まず COVID-19 治療薬の減収影響でございますが、売上収益で1,427 億円。右のほうに書いてございますが、まずロナプリーブの減少だけで1,225 億円になります。

加えまして、右のアスタリスク 2 のところに書いてございますが、COVID-19 需要の影響、変動というものは、アクテムラに関しては、これは IV です、IV 製剤の輸出にリンクしているということでございます。アクテムラ IV 製剤の輸出の増減額が、やっぱり COVID-19 のデマンドの影響を受けているだろうといったところが一つ。

それから IV 製剤の売上に対して、われわれは、ロシュからロイヤリティをもらっているんですね。あるいはプロフィットシェアもあります。この増減もやっぱりそこが影響しているだろうというみなしで、2022 年の IV 製剤の輸出と、ロシュからもらっている IV に係るロイヤリティ、プロフィットシェアの額、これ 603 億と書いてますが、それで今年の見込みが 401 億、ここの差分

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

の 202 億円が影響しているだろうということで、先ほどのロナプリーブと合わせますと、1,427 億円。

これが去年から今年の予想に対しての減収理由になりますから、ちょっとこれを外すとなりますと、その他ではじゃあどうなっているかという、その他では 449 億増収になってますよというのが、上段の話でございます。

これは全く同じように、今度利益に落としてみますと、COVID-19 治療薬の減収 1,427 億円に相当する利益が 369 億円減っているということです。

これをちょっと排除してみますと、それ以外では 2 億円増えているということです。ただこれ、2 億円の内訳を中見てみると、研究開発 213 億円投入しても、その他の部分では 2 億円フラット、ここではちょっと触れてませんが、ヘムライブラの輸出のロシュ側の在庫調整の影響もあります、ここはあえてここから抜き出してはおりませんが、そういったものを吸収してでも、その他の利益段階はステイだといったことから、最後に私がこの計量面でお伝えしたいメッセージを二つ。基盤ビジネスは堅調である。2 点目、TOP I 2030 達成に向けまして、研究開発の手は緩めないということでございます。

私の説明は以上になります。

笹井：それでは、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案内申し上げます。
では、お願いいたします。

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）

2023年2月2日現在

発売	エディロール錠	骨粗鬆症（剤形追加）	2022年12月
承認	ガザイバ	CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2022年12月
	アクテムラ/RG1569	入院中の成人COVID-19（米国）	2022年12月
	ヘムライブラ/RG6013	血友病A（中等症）（欧州）	2023年1月
申請	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	カプマチニブ塩酸塩水和物：非小細胞肺癌（MET遺伝子エクソン14スキッピング 変異）	2022年12月
パイプライン エントリー	アレセンサ/RG7853	非小細胞肺癌（ステージIII）化学放射線療法後の維持療法	第III相（2022年11月）
	チラゴルマブ	非扁平上皮非小細胞肺癌（一次治療）	第III相（2022年11月）
	RAY121	自己免疫疾患	第I相（2022年10月）
	ALPS12/RG6524	固形がん	第I相（2023年1月）
	cevastamab	再発または難治性の多発性骨髄腫	第I相（2022年11月）
学会発表	クロバリマブ/RG6107	COMMODORE 3試験（PNH）有効性および安全性データ：ASH	2022年12月
	ヘムライブラ/RG6013	HAVEN 7試験（乳児血友病A）中間データ：ASH	2022年12月
	ポライビー	POLARIX試験（DLBCL）3年経過のPFSおよびOSデータ：ASH	2022年12月
	AMY109	MOAを含む非臨床薬効試験結果：第44回日本エンドメトリオース学会学術講演会	2023年1月
その他	OWL833/orforglipron	P2（肥満症）予備解析結果、P2（2型糖尿病）試験結果 発表	2022年12月
開発中止	テセントリク	非小細胞肺癌（二次治療）（CONTACT-01試験）/カボザンチニブ併用	
	テセントリク	尿路上皮がん（一次治療）（IMvigor130試験）	
	ガンテネルマブ	アルツハイマー病（GRADUATE1/2試験）	

45

山口哲弥：それでは、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。

スライドは45ページとなります。まずこちらに第4四半期のトピックスをまとめてございます。

発売、承認、申請につきましては、既に発表済みとなります。

そこでパイプラインエントリーにまいりまして、まずアレセンサとチラゴルマブが新たなフェーズ3試験を開始しております。

また、自社創製品のRAY121、こちらは作用機序とか対象疾患につきましては非開示とさせていただいておりますが、リサイクリング抗体技術を適用した抗体で、複数疾患の同時開発を目指してまいります。

その下、学会発表にまいりまして、クロバリマブで、中国で申請しましたCOMMODORE3の試験結果がASHで発表されております。後ほど詳しくご説明申し上げます。

また、自社創製品AMY109が日本エンドメトリオース学会にて、Mode of Actionを含む非臨床薬効データを発表しております。こちらAMY109でございしますが、Mode of ActionはIL-8を阻害する抗体ということでございます。

そしてまた、外科的に子宮内膜症を誘発したサルにおきまして、AMY109が病態の改善を誘導したことを確認した、そういった学会発表となっております。

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

ALPS12/RG6524

当社独自のDual-Ig®技術を適用した、初の次世代T細胞リダイレクティング抗体。固形がんに対してP1試験を開始

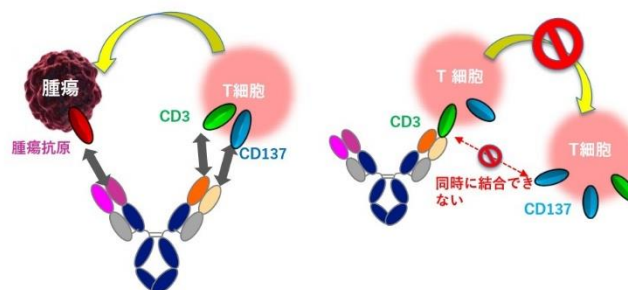
■ Dual-Ig®の一般的な特徴：

- T細胞に結合するFabがCD3だけでなく、CD137にも結合するが、同時に結合できないようにデザイン
- これにより、腫瘍抗原の存在下でのみ、T細胞にCD3の活性化刺激とCD137共刺激の両方を誘導することができる

■ CD137共刺激シグナルの作用*：

- T細胞の増殖・生存
- Th1サイトカインの産生
- T細胞の疲弊防止

* Adrienne L. Nat Med. 2015 Jun; 21(6): 581-590.



イメージ図：一般的なDual-Ig®

※腫瘍抗原は非開示

※ALPS12の実際の分子形は、本イメージ図で用いたDual-Ig®の分子形とは異なる
※ロシュへ導出済み

出典：2021年12月 中外製薬 R&D説明会資料を一部改変

46

それでは、こちらのスライドから、個別のお話といたしまして、まず自社創成品の ALPS12 についてご説明します。

ALPS12 ですが、これは当社独自の抗体エンジニアリング技術 Dual-Ig を適用した、次世代の T 細胞リダイレクティング抗体となります。

残念ながら、標的の腫瘍抗原は非開示とさせていただきます。しかしながら、こちら Dual-Ig 技術の適用によりまして、競合に対しまして優位性を持つと考えております。

すなわち本抗体は、この Dual-Ig 技術によりまして、T 細胞に結合いたします抗体の片腕が CD3 だけでなく、CD137 にも結合してまいります。これによりまして、腫瘍細胞の存在下で T 細胞に CD3 の活性化刺激と CD137 の共刺激を誘導することができるというものです。

全身の副作用を低減する一方で、腫瘍部位でより強力かつ持続的に T 細胞を活性化しまして、抗腫瘍効果を発揮することを期待しております。

この ALPS12 は、非臨床段階で既にロシュに導出をしております、この抗体につきましては、ロシュと共同で、速やかにフェーズ 1 を固形がんを実施していくという意図でございます。

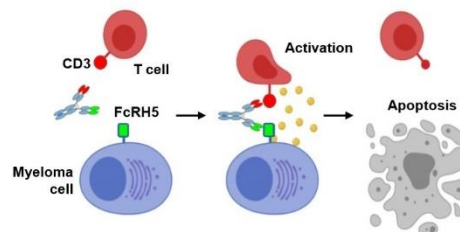
サポート

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

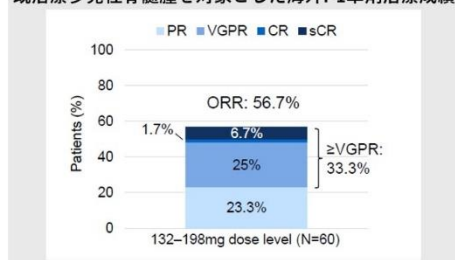
Cevostamab :再発または難治性の多発性骨髄腫

骨髄腫細胞に対し細胞傷害性T細胞の活性化を介した抗腫瘍効果を期待。国内P1試験開始

- 多発性骨髄腫はB細胞から分化した形質細胞の腫瘍であり、骨髄腫細胞から産生される単クローン性免疫グロブリン(M蛋白)や、貧血を主とする造血障害、腎臓障害、溶骨性病変などを引き起こす。
- Fc receptor-homolog 5 (FcRH5) は形質細胞を含むB細胞系列選択的な発現が確認されている^{*1}。
FcRH5発現： 骨髄腫細胞 > B細胞
- CevostamabはFcRH5/CD3に対するヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、骨髄腫細胞上のFcRH5と、T細胞上のCD3に結合することにより、細胞傷害性T細胞を介した免疫が活性化され、骨髄腫細胞を死滅させる^{*1,2}。
- ロシュが実施中のGlobal P1試験において抗腫瘍活性が確認されている^{*2}。



既治療多発性骨髄腫を対象とした海外P1単剤治療成績



1. Li et al. Cancer Cell 2017;31:383-95, 2. Suzanne Trudel et al. ASH2021

ORR：全奏効率；VGPR：最良部分奏効；PR：部分奏効；sCR：厳格な完全奏効；CR：完全奏効

47

次にまいりまして、Cevostamab のご説明となります。

こちらはロシュから導入した抗体でございます。まず対象疾患でございます多発性骨髄腫、こちらはB細胞から分化しました形質細胞ががん化する腫瘍で、高齢者に多く、血液がんの約1割を占めるものでございます。

Cevostamab は、形質細胞を含むB細胞系列に発現しておりますFcRH5、こちらとT細胞上のCD3に二重特異的に結合する抗体で、これにより細胞傷害性T細胞を介した抗腫瘍効果を誘導するものと期待しております。

既に、グラフにお示ししておりますが、海外のフェーズ1の単剤治療におきまして、56.7%の奏効率が得られているということでございます。

FcRH5、こちらはロシュの持ちます独占的な標的となっておりまして、現在このFcRH5を標的とする開発品はCevostamabのみとなります。

既存治療薬では再発を繰り返す患者さん、そういった性質の疾患でございますが、こちらに新たな治療選択肢を提供できるものと期待しております。

サポート

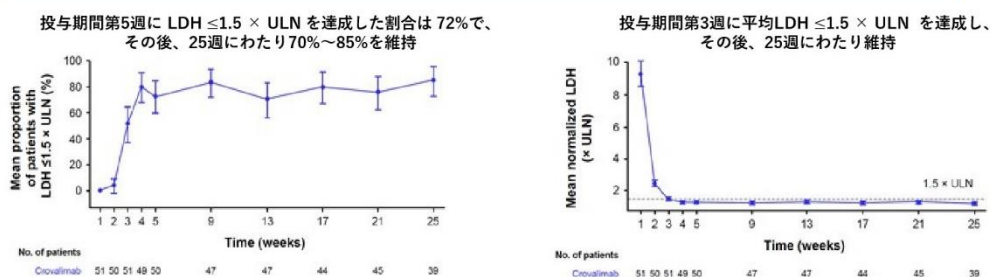
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

クロバリマブ：COMMODORE 3試験（中国）結果（1/2）

PNH（補体阻害剤未治療例）に対する第III相単群試験で2つの主要評価項目（溶血コントロールおよび輸血回避）を達成

■ 急速かつ安定した溶血コントロールを達成

投与期間第5週から第25週までに
溶血コントロール（LDH $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ ）を達成した平均割合は78.7%（95% CI：67.8%、86.6%）^{a-c}



ULN：正常値上限

クリニカルカットオフ：2022年2月10日。エラーバーは95%信頼区間を採用。投与第1週をベースラインとする。欠測値は、一例を除きすべてCOVID-19が要因。*平均割合および95%信頼区間は一般化推定方程式を用いて計算。*有効性の主要評価項目である溶血コントロールは、試験開始前に設定した成功基準（95%信頼区間の下限が $\geq 60\%$ ）を達成。*事前に設定された感度分析により、COVID-19由来の移動制限による欠損データに対する主要データの信頼性が確認された。

出典元：*Results From the First Phase 3 Curovimab Study (COMMODORE 3): Efficacy and Safety in Complement Inhibitor-Naïve Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria presented at the 64th ASH Annual Meeting during December 10-13, 2022

48

引き続きまして、次のスライドで、クロバリマブについて、この COMMODORE3 試験結果を 2 枚のスライドでご説明いたします。

COMMODORE3 は、補体阻害剤未治療の PNH 患者さんを対象としまして、中国で実施した第 3 相単群試験となります。

まず一つ目の主要評価項目といたしました溶血コントロール、こちらは LDH 値が正常値上限の 1.5 倍以下で溶血コントロールがなされると、こういう定義をしております。

左のグラフでご覧いただけますように、溶血コントロールを達成しました患者さんの割合が、投与第 5 週から 25 週にわたり、70 から 85%を維持しております。

また、右側のグラフをご覧くださいますと、平均といたします、LDH 群の平均という意味ですが、これが投与第 3 週に 1.5 倍以下に至り、その後 25 週にわたり維持されているという結果でございますので、クロバリマブ投与によりまして、急速かつ安定した溶血コントロールが達成されていると解釈しております。

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@scriptsasia.com

クロバリマブ：COMMODORE 3試験（中国）結果（2/2）

PNH（補体阻害剤未治療例）に対する第III相単群試験で2つの主要評価項目（溶血コントロールおよび輸血回避）を達成

- ベースラインから25週までに輸血回避を達成した割合（51.0％）は、スクリーニング前24週間以内に輸血回避を達成した割合（0.0％）と比較し、統計学的に有意な改善を示す
- 安全性データ全般は、抗補体C5抗体および原疾患の既知の安全性プロファイルと同様であり、クロバリマブによる新たな安全性シグナルは特定されず忍容性は良好
- 投与開始24週間後までに、クロバリマブに対する中和抗体は検出されなかった

	クロバリマブ (N=51)	
	スクリーニング前 ^a	ベースラインから25週まで
輸血回避を達成した患者割合, n (%)	0	26 (51.0)
95% CI	0.0, 8.7	36.8, 65.1
スクリーニング前との差(95% CI), %	51.0 (34.3, 65.1)	
P value ^b	<0.0001 ^c	
一人当たりの濃厚赤血球輸血単位数の平均値 (SD)	10.8 (6.6)	4.6 (6.7)
輸血回避未達患者一人当たりの濃厚赤血球輸血単位数の平均値 (SD) (n=25) ^d	13.4 (6.5)	9.4 (6.8)

クリニカルカットオフ: 2022年2月10日。^a スクリーニング前の24週間以内。 ^b Paired McNemar test。 ^c 両サイドのタイプ I エラーレベル0.05で統計学的に有意。 ^d 事後サブグループ解析

出典元: "Results From the First Phase 3 C5 Inhibitor Study (COMMODORE 3): Efficacy and Safety in Complement Inhibitor-Naïve Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria" presented at the 64th ASH Annual Meeting during December 10-13, 2022

49

次のスライドにまいりまして、続いて二つ目に設定しました主要評価項目であります、輸血回避の結果でございます。

輸血回避につきましては、ベースラインから 25 週までに輸血を回避しました患者さんの割合と、こういった形で定義されております。

スクリーニング前の 24 週間では、輸血回避された患者さんはゼロという状態でしたが、投与後 25 週までで 51%、約半数の患者さんが輸血を回避されており、これは統計学的にも有意な改善となっております。

これ以外にも、複数の副次評価項目を達成されておまして、また新たな安全性シグナルは特定されておらず、忍容性も良好であったということです。

中国におきましては、PNH の主な治療法は輸血や対症療法に留まっております。今回の試験におきましても、比較的重症度の高い PNH 患者さんがエントリーしておりますが、現状、非常に高いアンメットメディカルニーズが存在すると考えております。

クロバリマブにつきましては、中国から優先審査に指定されておりますので、本年上期の承認が見込めるものと考えております。

また一方で、PNH に対しますグローバルフェーズ 3 試験は、日米欧といったところでございますが、ここの COMMODORE1 及び COMMODORE2 の二つのフェーズ 3 試験、こちらの Readout 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

つきまして、この四半期中に実施されるということを予定しております。われわれの次のグロースドライバーとして期待する抗体医薬となっております。

開発パイプラインの状況



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）	✓
	アクテムラ	COVID-19肺炎（米国）	✓
	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]	✓
	ボライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）	✓
	ガザイバ	CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	✓
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	GRADUATE 1/2試験：アルツハイマー病	✗
	バビースモ	BALATON/COMINO試験：網膜静脈閉塞症	✓
	テセントリク	IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント）	2024年
	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）	2023年
	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）	2023年
	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10月24日以降の新たな進捗 *2023年1月

50

それでは、次のスライドにまいりまして、50 ページ、昨年 2022 年の主要な R&D イベントとその結果について総括をいたします。

第3クォーター決算からの進捗には下線を引いておりまして、まずそちらで見ますと、フェーズ3試験のReadoutにつきまして、残念ながらガンテネルマブがアルツハイマー病で主要評価項目未達となっております。

一方、バビースモですが、こちらは網膜静脈閉塞症で、2試験ともに主要評価項目を達成したという状況です。

その他、テセントリクに関する複数の試験が継続という形で終了しております。

また2022年全体で見ましても、テセントリクを中心に、いくつかの試験で主要評価項目が未達という結果もございましたが、これはわれわれにとりましては、既に想定内という形で、リスクを取って開発をしているというところがございます。

引き続き、積極的に臨床開発を実施していくという中で、競合、あるいは新規性といったところでのリスクテイクは一定、実施していきたいと考えております。

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



2023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 ヘムライブラ クロバリマブ RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州） <u>血友病A（中等症）（欧州）</u> 発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国） HER2陽性乳がんおよび大腸がん	✓
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ クロバリマブ テセントリク+アバスチン テセントリク テセントリク テセントリク+チラゴルマブ mosunetuzumab+ボライビー delandistrogene moxeparvovec	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント） COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症 <u>IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）</u> IMpassion030：早期乳がん（アジュバント） IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法） SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療） SUNMO試験*：r/r aNHL EMBARK試験	✓

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：2023年1月1日以降の新たな進捗

*readoutは2023年～2024年を予定

51

次のスライドまいりまして、本年 2023 年の主要な R&D イベントお示ししております。また 1 月以降に進捗がございましたものに下線を付記してございます。

承認の 4 つで、そのうち、ヘムライブラが欧州で中等症の血友病 A の適応を取得しました。

また下段、Readout でございますが、こちらは 8 つとなります。そのうち、肝細胞がんに対するテセントリク、アバスチン併用のアジュバント試験が中間解析におきまして、主要評価項目である無再発生存期間の延長を達成しております。

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

PoC後プロジェクトの市場売上*



2023年2月2日現在

自社創製品	適応症	グローバル売上**	ピークセールス年
ヘムライブラ	血友病A、後天性血友病A	4,000億～8,000億円	～2030年
アレセンサ	NSCLC、ALCL、NSCLC（アジュバント）、他	2,000億～4,000億円	～2030年
エンスプリング	NMOSD、gMG、AIE、MOGAD、他	1,000億～2,000億円	2031年以降
クロバリマブ	PNH、aHUS、SCD、他		～2030年

ロシュ品	適応症	国内売上	ピークセールス年
テセントリク	肺がん、乳がん、肝細胞がん、泌尿器がん、頭頸部がん、他	1,200～2,400億円	2031年以降
ポライビー	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	300億～600億円	～2030年
バビースモ	nAMD、DME、RVO		2031年以降
エプリスディ	脊髄性筋萎縮症		～2030年
PER/HER配合皮下注製剤	転移性乳がん、早期乳がん、大腸がん	150億～300億円	～2030年
チラゴルマブ	NSCLC、食道がん、他		2031年以降
giredestrant	転移性乳がん、早期乳がん		2031年以降
ガザイバ	濾胞性リンパ腫、ループス腎炎、他	< 150億円	～2030年

*成功確率は考慮せず

**グローバル売上は、1 CHF = 138円で計算

52

次のスライドにまいりまして、こちらは、プルーフ・オブ・コンセプト後のプロジェクトにつきましての市場売上の予測を、最新の見込みに更新してございます。

こちらの表記ですけれども、予想ピーク売上、こちらのレンジ幅を2倍ずつの階層にて明確化しました。その上で、この数字は成功確率を考慮していない現段階の見込みと、予想という性質のものでございます。

今後の申請予定（PoC取得済開発品・製品）



2023年2月2日現在

*PoC取得前

申請中		新規 適応拡大		テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	
RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん/大腸がん アクテムラ (MRA/RG1569) SSc-ILD(欧州) クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国)		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 適応拡大	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD SRP-9001 (RG6356) DMD プラセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫 テセントリク+チラゴルマブ (RG6058+RG7446) NSCLC (アジュバント III) エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症 クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント) アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用) テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジュバント) テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジュバント) テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント) mosunetuzumab+イリニテ (RG7828+RG7596) r/r aNHL ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME
テラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用) アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント) テセントリク (SKY59/RG6107) PNH		バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症 テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジュバント) テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザンチニブ併用)		テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント III) エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州) GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎 テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate アジュバント) プラセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫 giredestrant (RG6171) 1L 乳がん giredestrant (RG6171) 乳がん (アジュバント)
2023		2024		2025以降	

53

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



次のスライドにまいりまして、こちらは今後の申請予定でございます。

いつものように、赤い星が新規に追加したもの、そして緑の星は申請年を変更したプロジェクトとなります。



次のスライドでは、各モダリティの研究ポートフォリオの状況を示しております。

非常に順調に、開発は進捗していると捉えております。

これ以降は参考ということで、いつものような開発パイプライン、あるいは第三者導出プロジェクトの進展等のスライドを付けておりますので、適宜ご参照願います。

私からの説明は以上です。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@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、本日は、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、よろしく願いいたします。

誠に恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくために、本日は、ご質問は1人1問までとさせていただきます。

この後、他社さんで決算説明会が予定されておりますので、ご協力いただければ幸いです。お時間に余裕がございましたら、またご質問をお受けしたいと思います。

ご質問内容の音声に関しましては、プレゼンテーションとともに後日弊社のウェブ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。

それでは、まず会場のほうからご質問をお受けしたいと思います。挙手にて、会社名、お名前をお伝えいただければ幸いです。よろしく願いいたします。

それでは、一番前の方。

酒井 [Q]：ありがとうございます。クレディ・スイスの酒井と言います。1問ということなので、個別製品の売上の考え方をちょっとお聞きしたいです。

今期のアクテムラは、コロナ向けが減少するという話はわかりましたけれども、BSのほうですね、多分 Fresenius が入ってくる可能性があると思うんですが、私たち、少なくとも私のレベルでは、そこぐらいしかちょっとまだ情報を掴んでないんですけれども、御社のレベルで、どのくらいこのBSの開発が水面上、または水面下で進んでいるという情報をお持ちなのか。

そのまた Fresenius が入ってきた場合のリスクというのは、今期の業績予想には織り込んでいないと、この点をちょっと確認させてください。

奥田 [A]：酒井さん、ご質問ありがとうございます。私から回答させていただきます。

まずアクテムラのバイオシミラーの状況ですが、複数社が開発しているという情報は入っております。Fresenius Kabi 社につきましては、FDA 及び EMA が、SC 製剤と IV 製剤で承認申請を受理したということを薬事当局が公表しております。これ昨年の8月だったと思います。

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

Fresenius Kabi 社とは、アクテムラの特許に関して、和解契約を締結しております。守秘義務の関係がございますので、アクテムラのバイオシミラー、上市がいつされるかということは回答できません。

ただ、2023 年今期の欧米の売上に対する影響は限定的だとみております。

そももう一社進んでおりますのが、Biogen、バイオセラですね、バイオセラは中国の会社でございます。中国国内ではバイオセラ社が 2023 年の 1 月 16 日、つい先日ですが、IV 製剤の承認を取得という情報が出てきております。

Biogen が中国以外の権利を持っておりまして、2022 年の 9 月 30 日に EMA から IV 製剤に関する申請受理をした、12 月 9 日には FDA から申請受理をしたということが公表されています。

上市時期につきましては不明でございます。ただ 2023 年に上市したとしても、2023 年のアクテムラの欧米売上に対する影響は限定的だと考えております。

以上です。

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。

では次、お願いします。橋口さん。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。

ヘムライブラのロシュにおける在庫水準の適正化による影響なんですけど、今期にほぼ出尽くすと、来期はその反動で伸びるということを期待してよろしいのかということと。それに関連して、52 ページでお示しいただいたピークセールスの予想なんですけど、ヘムライブラの下限が 4,000 億円ということで、22 年度の実績とほとんど変わらないということになっているんですけど、この下限になるシナリオ、下限のシナリオになる可能性というのを、どの程度みてらっしゃるのかを教えてくださいませんか。

奥田 [M]：橋口さん、質問ありがとうございます。

在庫水準の最適化については、CFO の板垣から、それから今期以降の成長具合については奥田から回答差し上げますので、まず板垣から、在庫水準最適化について。

板垣 [A]：まずロシュによる在庫水準の最適化の規模感ですが、大体 1 カ月分ぐらいかなと。ですから当社の輸出額で言うと、200 億ぐらいかなと今みています。

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@scriptsasias.com



ロシュとは、ローリングフォーキャストということで、フォーキャストニングの交換をしております。現時点では今年で在庫の最適化に伴う当社への影響は、ほぼ終わりと考えているところで

奥田 [A]：今後の成長余力ということなのですが、まずは、昨年ロシュの発表によりますと、ヘムライブラの売上、現地売上ですね、前同比で 27%増加したと報告されております。その主なドライバーは、アメリカ・欧州以外の地域での成長が著しかったということがございます。

先ほど私の説明にもありましたが、ヘムライブラの日本におけるシェアも順調に進捗、伸長をしております。こういうことを考えますと、まだヘムライブラにおきましては成長余力があると見込んでおります。

一方、4,000 億円から 8,000 億円という幅で示して、倍の幅で示すということですので、4,000 億円というのが一番下に見えて、実際 4,000 億円は既に超えておりますので、これになるという可能性というのは、ご想像の通り、ほぼあまりないと、これからまだ伸びると想定されていますので、4,000 億円ですと、戻ってくるという感じに見えますので、それは非常に可能性としてはないとみております。

橋口 [Q]：品目によって様々なんでしょうけれども、メインシナリオとしては、いずれにおいてもこの中央値ぐらいで見て、大きく外れていないという理解でよろしいでしょうか。

奥田 [A]：ここは、中央値なのかどうなのかというところまでは言及は控えさせていただきますが、この幅で中外製薬としては今見ておるということで、ご理解いただければと思います。

橋口 [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。

それでは、下の方。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷と申します。

ちょっとずるいんですけれど、52 ページでの質問ということで、まず、これネモリズムブのピークセールスが、2,000 億円以上と以前はあったと思うんですが、これがなくなっているのは、これはもう競争激化により、ちょっとそういうのが見込めなくて、かなり小さくなったという理解でいいのか。

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@scriptsasia.com



あとこのページのクロバリマブなんですけど、結局 COMMODORE3 試験というのは、われわれ部外者から見て非常に評価が難しい。今年の最大のイベントというと、やっぱり御社はクロバリマブの COMMODORE1 試験ですので、もうちょっとここをご解説いただきたい。

なぜかという、これ今、比べるのはラブリズマブの 301 試験になっちゃって、本当は臨床試験比べちゃいけないんですけれども、あちら見てると、輸血回避した人数って 74%で、御社は 51%なので、パッと見ると、何かあまり効いてないんじゃないのかなと。

ただこれ、御社はベースラインを説明されてなかったと思うんですけれども、実はこれ、あちらの試験だと、LDH 値 1,600 ぐらい、御社は 2,300 って、これほぼ致死性溶血に近いような、とても重篤な患者さんを治療されているので、見るべきは LDH の低下じゃないんですか。

その場合だと、これだけ重篤な患者で、LDH が 8 割ぐらい減っているというのを評価して、COMMODORE1 試験というのは期待できるのか。

それともやっぱり、ほぼあまりラブリズマブ、ユルトミリスと変わらないような薬というふうに意識していいのかというのを、これちょっとご解説をお願いいたします。

奥田 [M]：山口から、ご回答いただけますか。一つ目の質問は、甲谷さん、ネモリズマブがピークセールの一覧に入っていない理由でしたよね。それも含めて山口から回答差し上げます。

山口哲弥 [A]：それでは、まずネモリズマブのほうですけれども、こちらご案内の通り、グローバルでは、ガルデルマ社が現在開発し、そののち販売していくというところなんですけれども、そちらのほうでデータ情報を開示されないというようなところに、現在ございます。

その関係もありまして、臨床開発の進捗度合い、あるいはここにございますその市場売上の予測といったものは、今回、発表を、われわれの見方の発表も含めまして、少し控えさせていただいたということです。

ただ一方で、開発自体に何か問題があるということも全くございませんし、売上につきましては、もうすぐ出てくるデータ次第というところで、あまり安易なことは言えないんですけれども、見方としては全く変わってございません。

私どもとしては、当然ブロックバスターは狙えるような、そういうポテンシャルを持っていると考えておりますので、その点、先方企業にとってややセンシティブな年に入ってきたということで、こちら側での開示をしていないとご理解いただけたらと思います。

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



一方、クロバリマブでございますけれども、ポテンシャルとして、少し弱く見えるんじゃないかというのは、そのように結果的に数値がそうになっているとすると、おっしゃる通り、やはり中国、今回エンロールされました患者さんというのが、非常に進行したかなり重症度の高い、そういった患者さんであったということが、おそらくその理由であろうと。

もちろんスタディ間での比較というのはするべきではないんですけれども、非常に長期間 PNH 重症の状況の中で、中国は C5 抗体が利用可能になっておりませんでしたので、そういう意味では、コンベンショナルな治療しか受けてなかったということで、出血度合いも非常に高い患者さん、それから併発した comorbidity をお持ちの患者さん、そういったところが多かったということであります。

私どもとしては、クロバリマブは十分今挙げていただきましたアレクシオンさんのソリリスとか、ラブリズマブとか、そういったものに十分対抗していける、あるいはそれ以上の利便性を持った薬剤と考えております。

甲谷 [Q]：すみません、これ何があったらこれはピーク売上高を見直しされると理解したらよろしいのでしょうか。

山口哲弥 [A]：現在のピーク売上のレンジが 1,000 から 2,000 億円の間に入りますというところが、まだまだいけるんじゃないかという見方も当然あるかと思うんですけれども、われわれが現在ベースケースで捉えている数字がこういうことだということで、ご容赦いただけたらと思うんですが。

やはりこの市場売上をお出しするというのは、私どもにとっては大変難しい状況でございますので、あくまでも開発におきますモデルの中で患者数とか、予想される TPP とか、そういったところの中でシェアを振っていきますので、その中でピーク売上のベース値がどのレンジにあるのかどうかという、そこだけでこの表示をさせていただいているということですので、上の見方も当然あるというのはその通りだと思います。

甲谷 [M]：よくわかりました。どうもありがとうございます。

笹井 [M]：ありがとうございます。

では続きまして、女性の方。

長谷川 [Q]：医薬経済社の長谷川と言います。ロナプリーブに関しておうかがいしたいんですけれども、こちらオミクロン株の流行から、海外では投与ってなかなか推奨されていないと思うんですけれども、それでも 23 年に買い上げがある見立てを立てていると思うんですが、こちらの理由だ

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



ったりとか、あと厚労省とどのような協議になってるのかというのを、開示できる範囲で教えていただけますでしょうか。

奥田 [A]：長谷川さん、ご質問ありがとうございます。

コロナプリーブについての質問ですが、政府との契約については、2022 年度、要するに、昨年 の 4 月から今年の 3 月まで、政府の年度がこうなっていますので、これに従って契約を締結したと。

先ほど報告した分を昨年政府に納入差し上げて、その契約の残りの部分がありまして、その契約に従って、今年のファーストクォーターに政府に納入するお約束になっておりましたので、そのお約束通り納入する予定ですということです。

長谷川 [Q]：これ基本的には、御社における第 2 四半期以降は、じゃあ計上はないという理解でよろしいんですか。

奥田 [A]：第 2 四半期以降は、政府にとっては次の年度が始まります。次の年度の契約につきましては、現時点では予定がない、想定がないということでございます。

長谷川 [M]：わかりました。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、こちら前の方。

望月 [Q]：ミクスの望月です。

すみません、数字が正確にちょっと把握できないので間違ってたら恐縮なんですけど、今回の決算で国内の売上高はナンバーワンに立つのかなと思うんですけども、今後どのようにリーディングカンパニーとして引っ張っていくお考えなのかうかがいたいのと、併せて国内営業についても、新たなチャネル等のところが TOP1 に書かれておりますので、今後国内営業についてもどのようにお考えなのか、併せてお聞かせいただければと思います。お願いします。

日高 [A]：望月さん、ありがとうございます。日高からお答えさせていただきます。

リーディングカンパニーとしてどうやっていくのかと、非常に難しいご質問をいただいたと思いますが、やっぱりわれわれの最もコアな部分であります、患者中心というところが、これからも大事になってくるかなと思います。

もちろん製品の売上ということは大事にしていきたいですけども、特にわれわれ、スペシャリティの品目を非常に多く扱っているものですから、やっぱりそれをいかに自分たちの薬剤を通じて患

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



者さんにベネフィットをもたらすかというところに、より注力していくというところでやっていきたいなと思っています。

望月 [Q]：TOP I のところで、新しいチャネルを活用されているようなことが書かれていたかと思うんですけども、11 ページでしたかね。項目の Value Delivery のところで、新たな情報提供チャネルをスタートと書いてあるんですけども、どのような情報提供体制を通じて、そういう価値というのを伝えていかれるのかなということですね。

日高 [A]：そうですね、これ、もちろんだこの会社でもかなりデジタルについては取り組んでおられると思いますが、われわれは独自に築き上げたチャネルというもの、特にデジタルの使い方については、自分たちで特徴を出していこうということでやっていきたいなと思っています。

特にデジタルと MR をどう融合させるかと、デジタルで情報提供を単に流していくということだけではなくて、しっかり MR と融合させる中で、先ほど言ったような患者さんにしっかり貢献していくというところを作り上げるというのを、しっかりこれからやっていきたいなと思っています。

望月 [Q]：ありがとうございます。もし可能だったら、奥田社長からも一言いただけますか。

奥田 [A]：はい、リーディングカンパニーとなったと、国内で、実際販促レベルで見ますと、昨年、一昨年からナンバーワンになったと自負しておりますが、さらに昨年、ロシュとの戦略的アライアンス 20 年を迎えました。

この戦略アライアンスが非常に功を奏しておりまして、このスキームはロシュから革新的な新薬を日本の市場に、中外が開発して、販売していく。さらに日本市場においては、中外も創薬力、かなり強くなってきておりますので、画期的な新薬を開発してローンチできると。そういう意味で、引き続き、持続的に新しい薬を投入することで、さらに国内ではリーディングカンパニーの地位を持続的に確保できるのではないかと思います。

一方で、国内だけではなくて、世界のヘルスケアのトップイノベーターを目指しておりますので、2030 年に向かっては、さらに創薬力を強化して、世界の患者さんにわれわれの革新的な医薬品を届けて成長していこうと、こういうことでございます。

笹井 [M]：ありがとうございます。

では、ここからはオンラインでご参加の方よりご質問を頂戴したいと思います。

それでは、1 番目の方、JP モルガンの若尾様、お願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

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



すみません、私からもヘムライブラなんですけれど、ヘムライブラの輸出売上の実績がやや計画を上振れているような気がするんですが、これの要因と、ピークセールスをお示しいただいたのですが、8,000 億円に達成するストーリーをもう少し詳しく教えていただけませんかでしょうか。

なぜかといいますと、今のシェアの伸び方からすると、なかなか下だけ見ていると、この 8,000 億円というのは何か難しそうだかと。終わった期、前々期ですかね、21 年度末で 34%ぐらいで、それで昨年、前期末で 2%ポイント上がって 38%だったので、このシェアだけ見ると、なかなかちょっと伸びづらいのかなと思っています。

加えて競合も、2 月、3 月にそれぞれ承認される可能性があると思うので、ちょっとこの幅はあるものの、ピークに達する、レンジの上に達するストーリーがちょっと見えないので、御社が想定しているストーリーがあれば教えていただけませんかでしょうか。

奥田 [A] : まず幅について回答差し上げますと、これはあくまでも幅でございまして、倍のセールスで幅を取ってますので、4,000 だと 8,000 となっております、この間のどこかにピークセールスが来ると、そういう見立てがございます。理論的には、全部血友病のシェアを取るともっと上のほうにあると思うんですが、8,000 というのは、確かに一番高いところかもしれません。

一方、ここ欧米、そして日本、それからレスト・オブ・ザ・ワールドですね、これらの売上の推移を見ておりますと、まだまだ成長する余力が十分あるように見えております。

ですので、それを考えますと、現地売上の伸び、在庫調整最適化が今年ありますが、それを超えて順調に伸びていくのではないかと期待しております。

板垣から補足を。

板垣 [A] : 若尾さん、去年の予想に対する着地が上回ったということは、やっぱり為替の円安ですね。輸出も仕入も 100%ヘッジしておりません。8 割ですので、エクスポージャーになっている部分で、やっぱり円安効果があったというところでございます。

若尾 [Q] : わかりました。ちょっと競合に関してだけコメントいただきたいんですが、やはり US で競合品が入ってくると、やはり新規投与患者さんの伸びって鈍化するのかなと思うのですけれど、今御社は競合品の影響って、今期、来期とか、近いタイミングでどのように見てらっしゃいますか。

奥田 [M] : 山口から。

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



山口哲弥 [A]：今期、来期というショートタームで申し上げますと、あまり大きな競合影響はないだろうと考えております。

バイスペシフィック抗体であるヘムライブラというのは、かなり独自のポジションを取っておりますので、長期作用型のファクター8なり、そういったものの競合が入ってくる、あるいはBIVVがございすけれども、こちらのほうの競合が参入するということを含めましても、ヘムライブラのポジショニングセグメントからは、それほどのerosionは起こらないだろうというのが見方になっております。

若尾 [M]：わかりました。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、次に移りたいと思います。モルガン・スタンレー証券、村岡様、お願いします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。1問だけなので、R&D費のお話です。

かなり勢いよく増えるなという今期の予算、思うんですが、これはもうファーストクォーターからガンガン増えていくと思ったほうがいいのでしょうか。それともまた、またというか、使わないねというのが12カ月続くようなことになっちゃう可能性もある、そういう予算なんでしょうか。ちょっとそのあたりの色を教えてください。

板垣 [A]：23年は、前同で213億増やすということでございます。

ちょっと中身を先に説明しますけれど、4分の1程度は減価償却を中心としました中外ライフサイエンスパーク横浜、ここの費用増でございます。あとはTOP12030、キードライバーの一つ、RED SHIFTというのを挙げておりまして、われわれの創薬のバリアブルコスト、真水のところを増やしていく。もちろん人も増やしていく。開発プロジェクトも順調に進展している等々を含めまして、費用増の予算は織り込んでおります。

またR&Dコストも、外貨建てのものがありまして、これは残念ながら円安影響ということで、為替のコスト増、またエネルギーコストの増加等々も、こういったところには入っているということで、15%近い研究活動の内訳はそういうことであると。

減価償却は、昨年、中外ライフサイエンスパーク横浜、10月15日から、ここから償却が始まっていますが、今年はフルイヤーで、1月1日から入っていくと。

他の費用は、やっぱり徐々に増えていくというのが実態でございますので、なだらかに期末に向けて、この213億の増分がアロケートされていくのではなかろうかなと考えております。

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 [M]：わかりました。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す。

では続きまして、シティグループ証券、山口様、お願いいたします。

山口秀丸 [Q]：ありがとうございます。

冒頭の社長様の重点方針の振り返りの中で、ページで言うと、9 ページですが、自社プロジェクトの進捗が軽微に遅延していると、新規プロジェクトの PC 移行、やや遅延という話がありました。

その後、R&D のポーションでは特にそのところはあまり触れられなかったと思うんですけども、この要因や改善方針等々についてコメントいただけますでしょうか。

奥田 [M]：山口さんからいきますか。

山口哲弥 [A]：はい、まず PC 移行につきましては、少しプロジェクトにおいて作り込みなど、前臨床で時間のかかったものがございまして、そもそも少しアグレッシブなタイムラインを引いていたんですけども、それに対してのやや遅延ということで、全体としては、われわれ、非常に多くのプロジェクトがあるということで、Appendix にもお付けしておりますけれども、非常に充実しているというのが実際だと思います。

一方で、後期臨床開発におきましては、かなりテセントリクを中心としまして、適応症の拡大、あるいは併用、既存療法との併用、そしてまたチラゴルマブとの immune doublet といったところを積極的に、リスクを取ってやってきたというのが実態です。

中には、競争の中でスピード重視ということで、従来ならばもう少し実証といいますか、もう少し小さな規模で確認をしてからフェーズ 3 に入るようなところも、少しリスクを取って進めざるを得なかったという背景はあります。そうは言いましても、われわれ、当然いくつかの開発試験については期待がその通りにはならないというのは、この業界の特性でありますので、そういった意味での想定内という形で未達、開発中止、そういったものもあったということだと思っております。

山口秀丸 [Q]：ありがとうございます。

ということは、PC 移行、やや遅延というのは、おっしゃっていただいた通り、ややアグレッシブに引いていた部分や、前臨床で少し時間かかったというのがあったわけですけども、それが解消していけば、そちらの部分については再加速するという見立てでよろしいですかね。

山口哲弥 [A]：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



実際には前臨床のプロジェクトなどは、なかなか臨床に上がらずに終わってしまうようなケースが結構あるわけですが、少なくとも前年度、この期待していた部分というのは、まだプロジェクトとして確実に進捗しておりまして、おそらく今年とかそういったところで臨床に上がってきてくれるというところも期待しているところです。

山口秀丸 [M]：ありがとうございました。以上です。

笹井 [M]：ありがとうございます。

それでは、続きまして、Sanford Bernstein の曾木様、お願いいたします。

曾木 [Q]：Sanford Bernstein の曾木と申します。よろしくお願いいたします。

クロバリマブに関して質問があります。クロバリマブ、今年の前期に中国で承認がされるということなんですけれども、こちら AstraZeneca 社のソリリスのほうも去年の 11 月に承認を受けていて、中国では今まで C5 のインヒビターはなかった中、治療の市場自体がかなりダイナミックに変わっていくんじゃないかという予想をしております。

これに関して二つ質問なんですけれども、まずはそもそも承認の後、中国で実際に処方開始されるまで、こういったプロセスで、どのくらい時間がかかるかをうかがいたいということ。

もう一つは、今回ソリリスがもう承認を受けて、今多分上市が進んでいると思うんですけれども、それに対して、御社とソリリスが、ほぼあまり時間差のない中で承認、上市が進む中で、そのターゲットのポピュレーションというところに違いがあるのか、またはどういうところが differentiation として、御社のクロバリマブが上市されているかを教えてください。

山口哲弥 [A]：それでは、山口からご説明申し上げます。

まず中国市場の製品の浸透ということで言いますと、まず保険でカバーされない形というところでは、承認後すぐに発売していくことも可能と理解しております。

しかしながら、問題はこれが National Reimbursement Drug List、NRDL と申しておりますけれども、こちらに収載をされて、一定の保険償還が行われると、こういうフェーズに入らないと、なかなかボリュームは出ていかないと理解しております。

一方で、この NRDL のリスティングにおきましては、かなり低い薬剤価格というところも許容せざるを得ないところで、その判断、あるいは中国政府との交渉といったものを経る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



従来は4年に1度のNRDLリスティングだったんですが、今は毎年という形になってきておりますので、このNRDLリスティング下での発売という意味におきましては、1年ぐらいの中でそれが実現できるかどうかというところになるかと思えます。

現在AstraZenecaさんのソリリスのほうですけれども、このNRDLに掲載されるのかどうなのかというところは、私も注目しているところでございますけれども、そういったところでリスティングされて、初めてこのC5というものの抗体の大きな使用、浸透が進むだろうという状況です。

なお、セグメントにつきましては、それほど両者変わらないと考える中で、クロバリマブにつきましては、まずはSC投与ができると、皮下注であるということ、それから維持投与期間におきましては、4週に1回の投与でいいというところから、利便性は非常に高いと考えております。

ソリリスは、IV、静注であるということ、週1回、そういったところから、2週に1回ですかね、そういったところでの利便性ではかなりのアドバンテージがあるというのがクロバリマブだと思っております。

曾木 [M]：ありがとうございます。

笹井 [M]：ありがとうございました。

それでは、ちょうど時間となりましたので、以上をもちまして決算説明会を終了したいと思います。

時間の関係上、ご質問をできなかった方は、いつも通り広報IR部までお問い合わせいただければと思います。

本日はお忙しい中、ご参加くださいまして、誠にありがとうございます。

これにて失礼いたします。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 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

