

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

2023 年 12 月期第 1 四半期決算説明会

2023 年 4 月 27 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]	2023 年 12 月期第 1 四半期決算説明会		
[決算期]	2023 年度 第 1 四半期		
[日程]	2023 年 4 月 27 日		
[ページ数]	41		
[時間]	19:30 – 20:31 (合計：61 分、登壇：35 分、質疑応答：26 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]*

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

JP モルガン証券

若尾 正示

野村證券

甲谷 宗也

シティグループ証券

山口 秀丸

クレディ・スイス証券

春田 かすみ

*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、こんばんは。本日はお忙しい中、2023年12月期第1四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。私は本日の進行を担当します、広報IR部の笹井でございます。よろしくお願い申し上げます。

本日は、Zoom ウェビナーを用いて決算説明会を実施いたします。会次第はウェブページ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。

それでは奥田より、2023年第1四半期の総括についてご説明申し上げます。

2023年第1四半期の総括

Financial Overview



- 新製品/主力品や自社創製品のロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 業績見通しに変更はなく、COVID-19関連治療薬の影響を除く通期予想では増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2022年	2023年	対前同		2023年	進捗率
	1-3月 実績*	1-3月 実績			1-12月 予想	
売上収益	2,684	3,122	+438	+16.3%	10,700	29.2%
国内製商品売上高	1,617	1,927	+310	+19.2%	5,417	35.6%
海外製商品売上高	810	988	+178	+22.0%	3,783	26.1%
その他の売上収益	257	207	△50	△19.5%	1,500	13.8%
営業利益	989	1,054	+65	+6.6%	4,150	25.4%
営業利益率	36.8%	33.8%	△3.0pts	-	38.8%	-
四半期利益	706	784	+78	+11.0%	3,060	25.6%
EPS (円)	42.91	47.66	+4.75	+11.1%	186.00	25.6%

*売上収益につきまして、2023年12月期より当該項目から製品譲渡に係る収益を除外しております。これに伴い2022年12月期の実績も同様に組替えて表示しています。

- 国内売上は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けるも、新製品・主力品が順調に市場浸透したことに加え、ロナブリーブの政府納入を主因として増加。なお、ロナブリーブを除く国内売上は、1,115億円（+10.5%）と堅調に推移
- 海外売上は、ロシュ向けアレセンサ輸出、アクテムラ輸出を主因に大幅に増加
- その他の売上収益は、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終了により減少

5

奥田：はい、社長の奥田でございます。私から2023年第1四半期の総括をご説明いたします。お手元のスライドページ、5ページをご覧ください。

売上収益は、対前同で16.3%の増収、営業利益は6.6%、四半期利益は11.0%増加し、増収増益となりました。引き続き、国内の新製品や主力品、自社創製品のロシュ向け輸出が順調です。

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



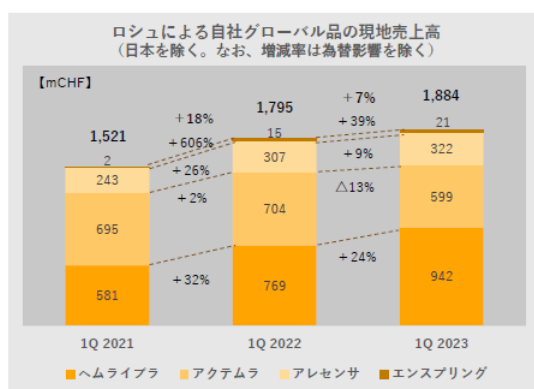
国内外の基盤ビジネスは着実に成長しており、COVID-19 関連治療薬の影響を除く通期では、予想通り増収増益を見込んでおります。

2023年第1四半期の総括

自社グローバル品および国内製商品の第1四半期売上高推移

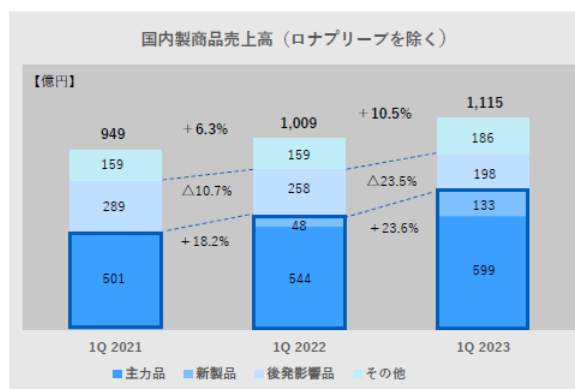


- 自社グローバル品のロシュによる現地売上高は、ヘムライブラを中心に順調な市場浸透
- 国内は新製品/主力品が好調に推移。後発品（BS/GE）浸透の影響を吸収し、売上が拡大



ヘムライブラ：国内血友病A患者シェア推移

4Q 2021	1Q 2022	2Q 2022	3Q 2022	4Q 2022	1Q 2023
24.7%	26.3%	27.3%	28.5%	29.2%	30.0%



主力品：テセントリク、ヘムライブラ、アクテムラ、バージェタ、アレセンサ、エンズプリング、カドサイラ
 新製品：ボライビー、エブリスディ、パピースモ
 後発品影響品：アバステン、ハーセブテン、リツキサン、エディロール、オキサロール、セルセプト

6

続いて自社グローバル品と国内製商品の第1四半期の売上高を、前年22年、前々年21年と比較した推移についてご説明します。

左のグラフをご覧ください。自社グローバル4品目のロシュによる現地売上高推移を示しています。

棒グラフ、下からヘムライブラ、アクテムラ、アレセンサ、そしてエンズプリングの実績になります。22年と比較しますと、アクテムラはCOVID-19需要の減少により2桁の減収となっています。

一方、ヘムライブラをはじめとして、その他製品は着実に売上を伸ばし、トータルで前年比7%増と順調に市場浸透しています。

右側のグラフは、ロナプリーブを除く国内製商品売上高の推移を示しています。

主力品、新製品の合計売上増加分が、後発品による売上減少分を吸収し、国内製商品売上高全体では前年比10.5%増と、堅調に推移をしています。

サポート

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



また、ヘムライブラの患者シェアは米欧で、前四半期対比で 1%ポイント増の 37%、国内は 30.0%と順調に拡大しています。

2023年第1四半期の総括

CHUGAI
ロシュグループ

自社創製後期開発品アップデート

クロバリマブ、ネモリズマブが相次いでヒポタル試験で主要評価項目を達成

開発品	予定適応症	Pivotal Study	学会発表	申請/上市予定年
 クロバリマブ ロシュ主導	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	2023年2月：P3試験 (COMMODORE2) で主要評価項目を達成。もう一つのP3試験 (COMMODORE1) でも良好なベネフィット・リスクプロファイルを支持	欧州血液学会 (EHA2023：6月8日～6月11日) にて発表予定	2023年上期申請予定 (日米欧) ※中国は2022年に申請済
 ネモリズマブ [海外] Galderma主導	アトピー性皮膚炎	2023年1Q：2つのP3試験 (ARCADIA1/2) で、すべての主要評価項目と副次評価項目を達成	2023年後半発表予定	2024年下期 上市予定 (米国)
	結節性痒疹	P3試験 (OLYMPIA 2) で主要評価項目と副次評価項目すべてを達成。もう一つのP3試験 (OLYMPIA 1) も順調に進捗	2023年3月：OLYMPIA 2の結果をAAD late-breakingセッションにて発表	2024年下期 上市予定 (米国)
 orforglipron (OWL833) Eli Lilly and Company主導	2型糖尿病	P3試験が2023年上期開始予定	—	—
	肥満症	P3試験が2023年上期開始予定	—	—

R&D のアップデートをお示しします。スライド 7 ページをご覧ください。

自社の後期開発品が順調な進捗を見せています。クロバリマブは発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とした、二つのグローバルフェーズ 3 試験で良好な結果が得られ、6 月の欧州血液学会で詳細な試験結果を発表予定です。今年上期に日米欧で申請を予定しています。

ネモリズマブは、海外の導出先である Galderma 社が、アトピー性皮膚炎と結節性痒疹を対象に開発を進めています。

アトピー性皮膚炎では、二つのフェーズ 3 試験で全ての主要評価項目を達成し、今年後半に詳細な結果が発表される予定です。

また結節性痒疹を対象とした OLYMPIA2 の詳細な試験結果が、3 月の米国皮膚科学会の Late-breakingセッションで発表されました。こちらは後ほど山口より説明いたします。いずれの適応症も 2024 年下期に米国で上市する予定です。

最後に、Eli Lilly 社がグローバルで開発を進める orforglipron、当社開発コード OWL833 ですが、2 型糖尿病、肥満症を対象としたフェーズ 3 試験が今年の上期にそれぞれ開始される予定です。

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



創薬/製薬技術研究拠点の状況

富士御殿場研究所/鎌倉研究所を統合し、中外ライフサイエンスパーク横浜が4月より全面稼働



■ 富士御殿場研究所/鎌倉研究所：閉鎖に向けた状況

研究所	敷地面積	売却先	売却予定時期
富士御殿場研究所	142,285m ²	ヨシコン（株）	2023年4Q（現況有姿）
鎌倉研究所 南側敷地	53,945m ²	（株）長谷工コーポレーション	2023年3Q（現況有姿）
鎌倉研究所 北側敷地	35,359m ²	高砂香料工業（株）	2025年4Q（更地）

8

次に当社の創薬、製薬の研究拠点の状況についてご説明いたします。

創薬研究は、富士御殿場研究所と鎌倉研究所を統合した、中外ライフサイエンスパーク横浜が4月より全面稼働しています。シンガポールのCPRと連携し、創薬力を最大限にしていきます。製薬技術研究は、従来通り浮間研究所が担います。

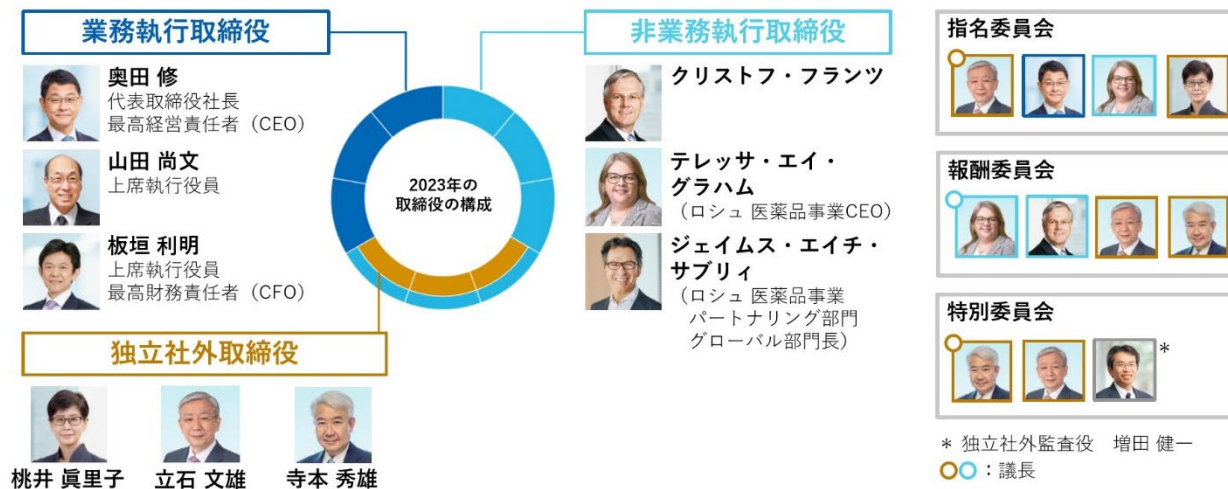
また、富士御殿場研究所、鎌倉研究所の閉鎖に向けた状況は、このスライドの下段に示す通りでございます。

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

取締役構成（2023年4月1日現在）

社内/社外/ロシュから成る多様性のある人員構成



9

スライド 9 枚目です。続いて当社の取締役構成についてご紹介いたします。

新たに 3 名が就任し、新体制での運営が開始されております。非業務執行取締役として、ロシュより、テレッサ・エイ・グラハム氏が加わり、報酬委員会の議長に就任しています。

また、独立社外取締役として、立石文雄氏、寺本秀雄氏が加わり、それぞれ指名委員会議長、特別委員会議長に就任しています。

サポート

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

早期退職優遇措置の実施

背景	- 新薬開発難易度の上昇、国内外での医療費・薬剤費抑制策の推進、後発品・バイオシミラーの市場浸透の拡大等、事業環境の厳しさは更に加速 - デジタルテクノロジー進展に伴う事業活動の変革
目的	- 激変する事業環境における経営課題への迅速な対応、戦略的資源配分に向けた構造改革 - 就業意識やライフスタイルの多様化により、早期に退職して新たなライフプランを考える従業員への支援
概要	➤ 対象者 満40歳以上の正社員およびシニア社員 (別途定める適用要件を満たす者) ➤ 募集期間 2023年4月3日～2023年4月21日 ➤ 退職日 2023年6月30日 ➤ 応募人数 374名 ➤ 措置の内容 ①退職加算金、②再就職支援 ➤ 業績への影響 特別加算金等約104億円をNon-Core項目として計上予定 ※Coreベースの2023年12月期連結業績予想への影響は軽微

10

こちらが最後のスライドになります。本日プレスリリースでも発表いたしました、早期退職優遇措置についてご説明します。

激変する事業環境における当社の経営課題に対して迅速に対応し、構造改革を推進すること、また就業意識やライフスタイルの多様化により、早期に退職して、セカンドキャリアを考える従業員を支援することを目的として、早期退職優遇措置を実施しました。計374名より応募がありました。

なお、特別加算金104億円は、Non-Core項目として計上する予定でございます。

私からは以上になります。

笹井：では続きまして、板垣より第1四半期連結決算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 1-3月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	3,122			3,122
製商品売上高	2,915			2,915
その他の売上収益	207			207
売上原価	△ 1,513	+3		△ 1,510
研究開発費	△ 429	+49	+19	△ 361
販売費及び一般管理費	△ 210		+0	△ 210
その他の営業収益（費用）	13		+0	13
営業利益	983	+52	+19	1,054
金融収支等	14			14
法人所得税	△ 262	△16	△6	△ 283
四半期利益	735	+36	+13	784
EPS（円）	44.67			47.66

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+5億円
減損損失	+47億円

● その他

事業所再編費用等	+19億円
----------	-------

12

板垣：はい、板垣です。決算数値の詳細のご説明となります。12 ページをご覧ください。

まずフルベースの IFRS 実績、こちらに Non-Core 取引を加減算しまして、Core 実績を算出しておりますけれど、調整項目につきましては、これまでと変わらず、右に記載の通りでございます。

減損損失が今回 47 億となっております。この中には、既に発表しておりますが、ツーセル社との膝軟骨再生細胞治療製品に関しますライセンス契約を解除したことによる減損が入っております。

営業利益で調整額を見ていただきますと、71 億円をアドバックしまして、1,054 億円が Core の実績ということになります。以降は Core 実績での説明となります。

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

前年同期PLの表示変更と組替え

【億円】	2022年 実績
売上収益	2,686
製商品売上高	2,427
国内	1,617
海外	810
ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入	259
ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入	252
その他の営業収入	7
売上原価	△ 1,141
製商品原価率	47.0%
経費計	△ 556
販売費・一般管理費等	△ 227
研究開発費	△ 329
営業利益	989
営業利益率	36.8%
当期利益	706
EPS (円)	42.91

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

0億円

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

【億円】	2022年 実績
売上収益	2,684
製商品売上高	2,427
国内	1,617
海外	810
その他の売上収益	257
売上原価	△ 1,141
製商品原価率	47.0%
研究開発費	△ 329
販売費及び一般管理費	△ 227
その他の営業収益（費用）	2
営業利益	989
営業利益率	36.8%
当期利益	706
EPS (円)	42.91

以降のスライドの前年実績は、表示変更と組替え後を使用

13

13 ページをご覧ください。前回の決算発表の時に既にご案内の通りですが、今期から表示の変更、あるいは組み替えをしております。

比較対象のために、昨年のファーストクォーター実績も同様の組み替えをしまして、こちらにお示しの通り、売上収益が2億少なくなっておりますが、営業利益は変わりません。この後のスライドで使われている前年実績は、この組み替え後の数値を使用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 1-3月 前年同期比

【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	2,684	3,122	+ 438	+ 16.3%
製商品売上高	2,427	2,915	+ 488	+ 20.1%
国内	1,617	1,927	+ 310	+ 19.2%
海外	810	988	+ 178	+ 22.0%
その他の売上収益	257	207	△ 50	△ 19.5%
売上原価	△ 1,141	△ 1,510	△ 369	+ 32.3%
製商品原価率	47.0%	51.8%	+4.8%pts	-
研究開発費	△ 329	△ 361	△ 32	+ 9.7%
販売費及び一般管理費	△ 227	△ 210	+ 17	△ 7.5%
その他の営業収益（費用）	2	13	+ 11	+ 550.0%
営業利益	989	1,054	+ 65	+ 6.6%
営業利益率	36.8%	33.8%	△3.0%pts	-
金融収支等	△ 8	14	+ 22	-
法人所得税	△ 275	△ 283	△ 8	+ 2.9%
四半期利益	706	784	+ 78	+ 11.0%
EPS（円）	42.91	47.66	+ 4.75	+ 11.1%

- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により増加
- **海外**
アレセンサおよびアクテムラが増加
- **その他の売上収益**
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終了により減少
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化および為替影響等により、製商品原価率が上昇
- **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
- **販売費及び一般管理費**
諸経費等が減少
- **その他の営業収益（費用）**
有形固定資産の売却益等で収益が増加

14

では次、14 ページをご覧ください。今期の実績を前期と比較したものでございます。

売上収益は 3,122 億円、16.3%の増収でした。

国内の売上は、ロナプリーブを含めまして、新製品や主力品の好調な推移によりまして、19.2%の増加、海外の売上もアレセンサおよびアクテムラが増加しまして、22%の成長となりました。

その他の売上収益は、ヘムライブラの初期出荷に関わりますロイヤルティ収入、いわゆるロイヤルティ 2 の終了によりまして、19.5%の減収です。

製商品の原価率は、プロダクトミックスの変化、また為替影響などによりまして 4.8 ポイント上昇して、51.8%になりました。

研究開発費は、横浜の新研究所の償却費、また開発プロジェクトの進展などに伴いまして、9.7%の増加となっております。

一方、販管費は諸経費などが減少しました。

その他の営業収益費用は、土地売却益などが発生しまして、13 億円の収益となっております。

結果、営業利益は 1,054 億円、6.6%の増益、営業利益率が 33.8%となりました。

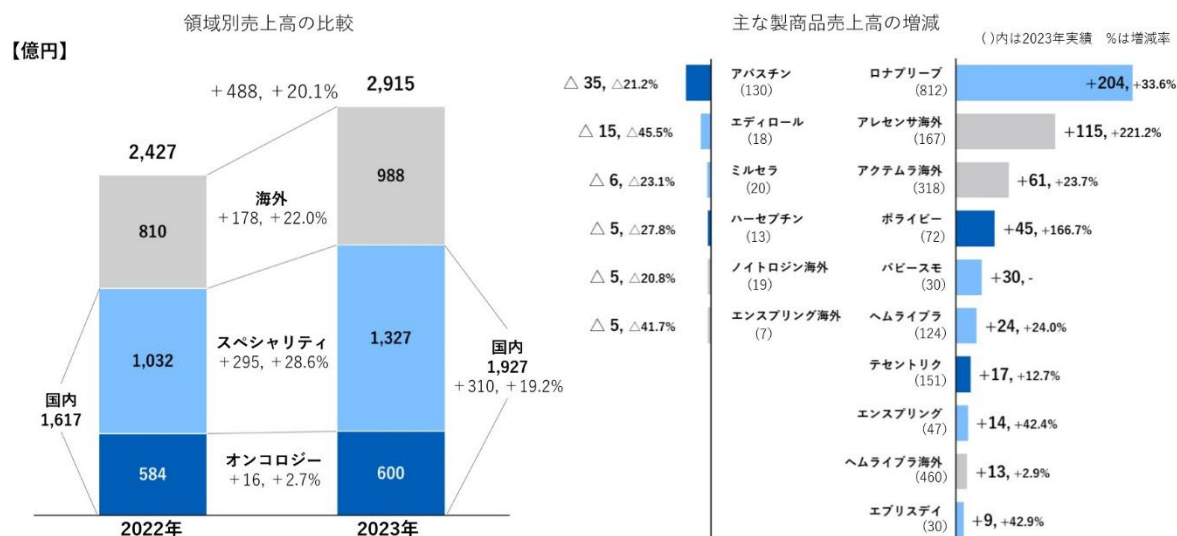
サポート

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

そこから金融収支、そして法人所得税等を引きまして、当期利益は 11%の増益、784 億円となりました。売上、営業利益、そして四半期利益とも、このファーストクォーターで見ますと、過去最高の実績でございます。

2023年第1四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-3月 前年同期比



15

次に 15 ページでございますが、製商品売上の増減内訳でございます。

まず左の下から、国内オンコロジー領域は 2.7%の増収で、個別製品、右側で濃い青色を見ていただきますと、ボライビーやテセントリクなどが伸びまして、アバステンやハーセプチン等のバイオシミラーの影響を吸収しております。

次に、スペシャルティ領域でございますが、28.6%の増収、右の一番上でございますが、ロナプリーブが 204 億円の増加で、非常に寄与が大きいわけでございますが、このロナプリーブを除きましても、スペシャルティはプラスの 91 億円、21.5%の増収となっております。

個別製品で見ていただきますと、バビースモ、ヘムライブラ、エンズプリングなどが成長しております。

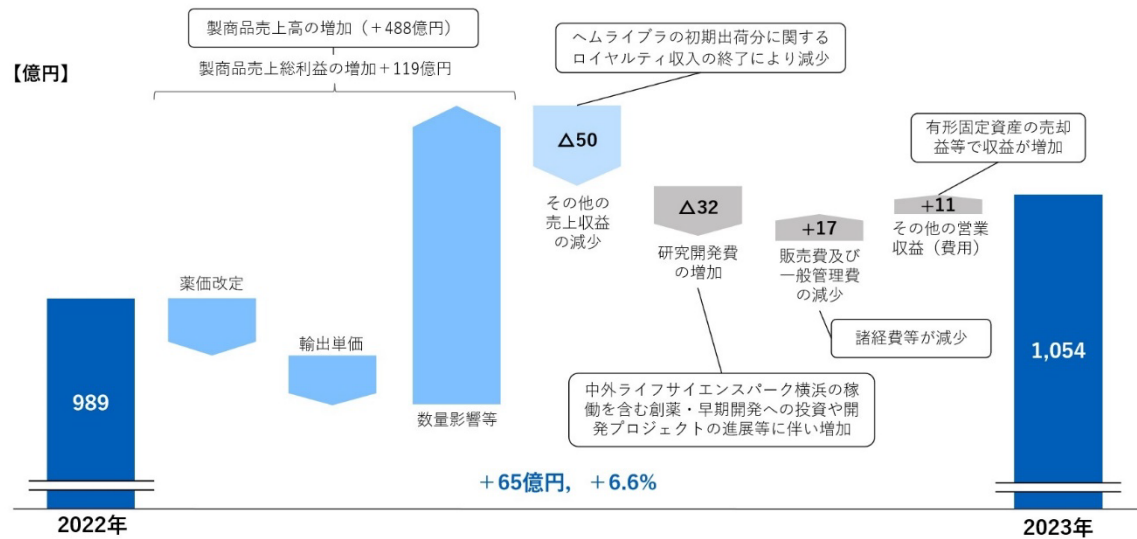
海外売上はトータルで 22%の増収と、引き続き好調でございます。アレセンサ海外、アクテムラ海外、そしてヘムライブラ海外と、出荷タイミングなどで理由は様々なんですが、いずれも前年同期を上回る輸出となりました。

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@scriptsasias.com



営業利益 1-3月 増減



16

次 16 ページ、営業利益の増減内訳でございます。

左から 2 番目から 4 番目の棒グラフで、売上総利益の増加を要素分解しております。まず薬価改定の影響、そして輸出単価の影響でマイナスがあるわけですが、それらを数量増加で吸収しまして、ネットで 119 億円の増益となっております。

次に、その他の売上収益はマイナスの 50 億円、このうちロイヤリティ 2 のマイナスが 81 億円入っておりますので、それ以外の増益収入は、前年から 31 億円増加しているということになります。

研究開発、販管費、その他の営業収益につきましてはご覧の通りです。

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

損益の構成 四半期推移



● 前年同期（2022年1Q）比

原価率は製品別売上構成比の変化および為替影響等により上昇
研究開発費は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
販売費・一般管理費は諸経費等が減少
その他の営業収益（費用）は有形固定資産の売却益等で収益が増加
営業利益 +65億円, +6.6%

● 前四半期（2022年4Q）比

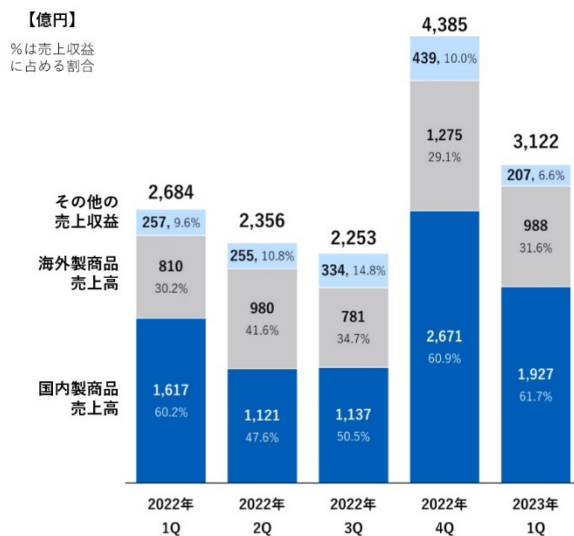
原価率は製品別売上構成比の変化等により改善
研究開発費は例年の傾向により減少
販売費・一般管理費は例年の傾向により減少
その他の営業収益（費用）は有形固定資産の売却益等で収益が増加
営業利益 △472億円, △30.9%

17

17 ページでございます。ここから四半期推移のスライドが3枚ほど続きます。

ご覧の通り、去年のフォースクォーターがぐっと出ておりますけれど、ロナプリーブの政府納入のありなしで、四半期推移に少し、でこぼこ感が生じております。

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2022年1Q）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
海外はアレセンサおよびアクテムラが増加
その他の売上収益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終了により減少

● 前四半期（2022年4Q）比

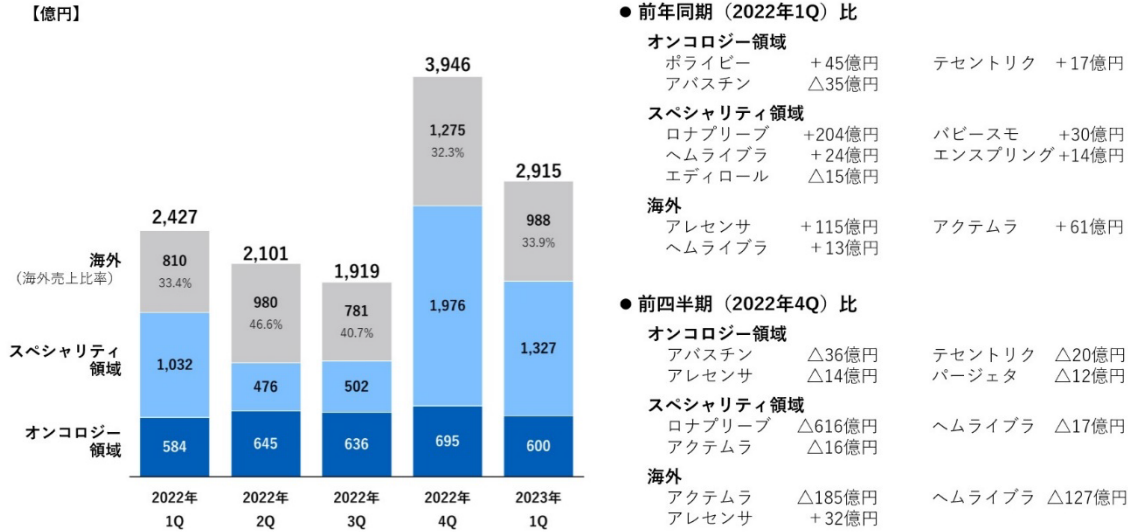
国内はロナプリーブおよび例年の傾向により大幅に減少
海外はアクテムラおよびヘムライブラが大幅に減少
その他の売上収益はヘムライブラおよびアレセンサに関する収入が減少

18

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

製商品売上高の構成 四半期推移



19

ロナプリーブの売上は、昨年のファーストクォーターが608億円、そして昨年フォースクォーターが1,428億円、そして今年のファーストクォーターが812億円が計上されています。それらを勘案しますと、他の動きで特段触れておくべきような大きな動きはございません。

本日は時間も限られておりますことから、この四半期推移のスライドの説明は割愛いたします。

損益 1-3月 予想比

【億円】	実績 2023年 1-3月	予想 2023年 1-12月	進捗率	2022年 進捗率*
売上収益	3,122	10,700	29.2%	23.0%
製商品売上高	2,915	9,200	31.7%	23.4%
国内	1,927	5,417	35.6%	24.7%
海外	988	3,783	26.1%	21.1%
その他の売上収益	207	1,500	13.8%	20.0%
売上原価	△1,510	△4,050	37.3%	24.0%
製商品原価率	51.8%	44.0%	-	-
研究開発費	△361	△1,650	21.9%	22.9%
販売費及び一般管理費	△210	△1,000	21.0%	23.0%
その他の営業収益（費用）	13	150	8.7%	14.3%
営業利益	1,054	4,150	25.4%	21.9%
営業利益率	33.8%	38.8%	-	-
当期（四半期）利益	784	3,060	25.6%	22.2%
EPS（円）	47.66	186.00	25.6%	22.2%

* 1-3月実績の過期実績に対する進捗率

20

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

スライドの 20 ページ、こちらは通期予想に対する進捗状況でございます。

売上収益は、進捗率 29.2%でございます、昨年に比べまして 6.2 ポイントほどよくなっております。

コロナプリーブの影響がございますので、コロナプリーブを除いた進捗率を右のテキスト欄に書いてございますが、そうしますと、当年度のファーストクォーターの進捗が 24.2%、昨年のコロナプリーブを除いたものとの差は 1.8 ポイントと非常に縮まるということでございます。

また、この進捗の差 1.8 ポイントも、海外売上の出荷タイミングなどで生じております差分でございますので、そういった点も含めますと、売上収益の進捗は概ね想定通りということになります。

コスト面も、計画との齟齬は現時点では特段生じてございませんので、想定通りということでございます。

2023年第1四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-3月 予想比



【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-3月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	2,915	9,200	31.7%	23.4%
国内	1,927	5,417	35.6%	24.7%
オンコロジー領域	600	2,533	23.7%	22.8%
テセントリク	151	677	22.3%	22.0%
アバステン	130	481	27.0%	24.4%
ポライビー	72	316	22.8%	17.4%
パージェタ	75	310	24.2%	22.9%
アレセンサ	66	282	23.4%	21.8%
カドサイラ	38	141	27.0%	22.7%
ハーセプチン	13	49	26.5%	25.4%
ガザイバ	8	45	17.8%	25.0%
リツキサン	9	37	24.3%	22.7%
Foundation Medicine	19	83	22.9%	22.5%
その他	19	112	17.0%	25.2%

* 1-3月実績の通期実績に対する進捗率

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-3月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	1,327	2,884	46.0%	25.9%
コロナプリーブ	812	812	100.0%	29.8%
ヘムライブラ	124	537	23.1%	20.3%
アクテムラ	99	443	22.3%	23.1%
エンズプリング	47	216	21.8%	19.8%
バビースモ	30	174	17.2%	0.0%
エブリスデイ	30	141	21.3%	18.3%
ミルセラ	20	76	26.3%	24.1%
セルセプト	16	67	23.9%	22.8%
エディロール	18	52	34.6%	29.5%
その他	131	367	35.7%	24.6%
海外	988	3,783	26.1%	21.1%
ヘムライブラ	460	1,852	24.8%	23.1%
アクテムラ	318	1,214	26.2%	19.7%
アレセンサ	167	504	33.1%	12.8%
エンズプリング	7	38	18.4%	42.9%
ノイトロジン	19	73	26.0%	27.6%
エディロール	0	5	0.0%	0.0%
その他	18	97	18.6%	22.6%

21

次のページで、個別売上、製品の売上についての進捗状況を見ていきたいと思います。

まず国内のオンコロジー領域が左、そして国内スペシャリティ領域が右上、そして下に海外ということで、いずれの領域も想定通りに進捗ということでございますが、個別製品の進捗のあえて良し悪しを挙げるとしますと、オンコロジーではアレセンサが好調、そしてカドサイラ、ガザイバがやや苦戦をしている、スペシャリティではエディロールが好調といったところになります。

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



しかし、まだファーストクォーターが終わったばかりでございますので、予想の達成に向けまして、しっかり進めてまいりたいと思います。

2023年第1四半期 連結決算(Core)概要

為替影響額 1-3月



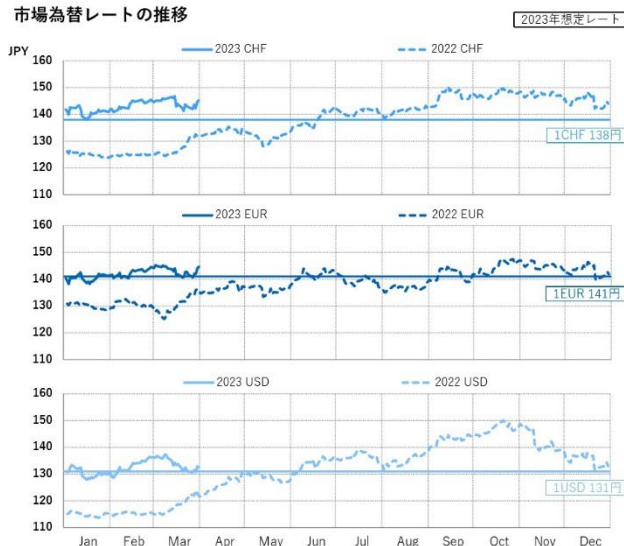
	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート
売上収益	+119億円	△13億円
製商品売上高	+105億円	△6億円
その他の売上収益	+14億円	△7億円
売上原価	△130億円	△0億円
上記以外 ^{*1}	△9億円	△1億円
営業利益	△20億円	△14億円

為替レート	2022年1-3月 実績レート ^{*2}	2023年1-3月 実績レート ^{*2}
1CHF	121.27円	137.05円
1EUR	130.68円	141.96円
1USD	111.13円	132.79円

^{*1} 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益(費用)の合計

^{*2} 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの

市場為替レートの推移



22

次、22 ページをご覧ください。為替影響のスライドになります。

まず右のグラフを見ていただきますと、点線のところでございますが、昨年 1 年間は 1 月から 12 月に向けまして、円安に動いていたということでございます。

そして今年の外貨取引に関するヘッジは、昨年、1 年をかけてヘッジ予約をしております。そして、そのヘッジを予約した平均が、例えばスイスフランでございますと、138 円が平均ヘッジレート、これが想定レートということになります。

個々のヘッジは、昨年の上期中に取ったのは、この想定レートよりかやや円高、下期になっていくと円安でヘッジを取っているというのが実態でございます。

それらのヘッジは先入れ先出し法で使っていきますので、今年のファーストクォーターで使うヘッジは、この想定レートよりかやや円高のヘッジのものを使っているということですので、したがって、今度左の表を見ていただきますと、このファーストクォーターの想定レート、対想定レートで見ますと、収益が 13 億、不利差異が生じているということになります。

サポート

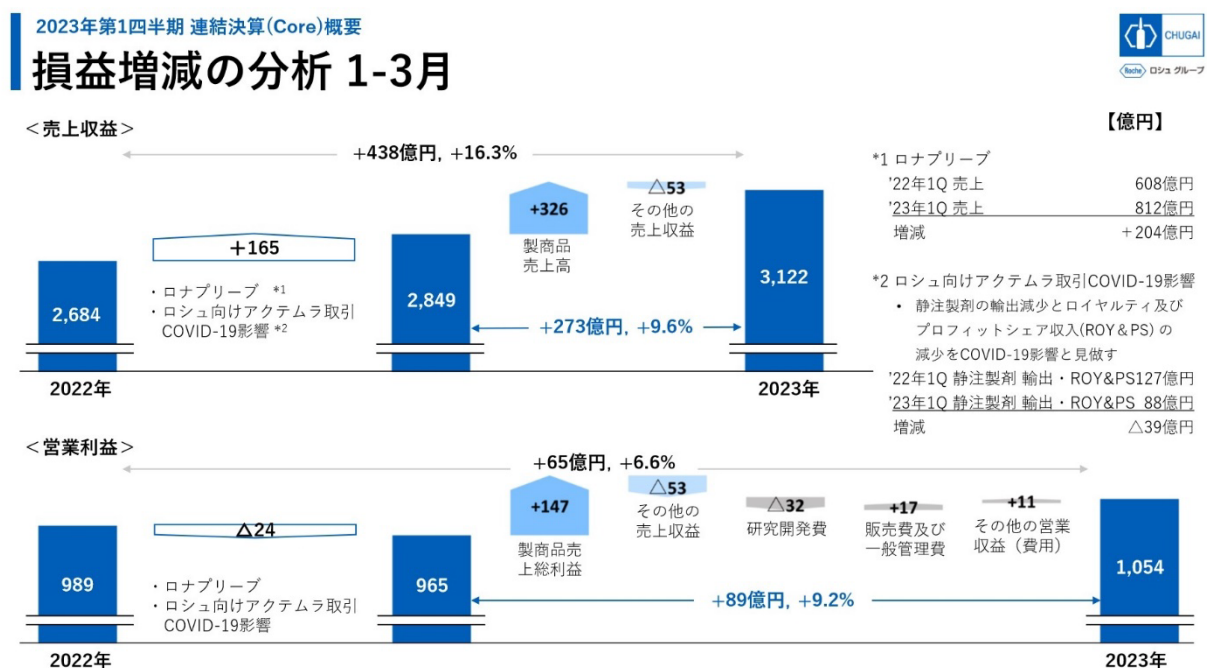
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



ただ、これ1年経って、今年1年通期になって、ヘッジを全て使えば、想定レートとの差は出てこないという仕組みになっておりますので、一時的な差であるのご理解でよろしいかと思います。

一方、今度前年の実績レートで見ますと、前年のレートより円安で動いてますので、売上収益はプラス、それで売上原価はマイナスということになります。

ただ、売上原価の対実績レートでは130億のマイナスということで、やや大きいわけですが、これはロナプリーブですね、昨年仕入れていた部分のロナプリーブ、そして今年の売上に対するロナプリーブのヘッジの部分が、やや今年分が円安の影響が大きいということで、実績レート対比で130億と、大きく出ているということになります。



では次、23ページに移ります。こちらはCOVID-19の影響が、このファーストクォーターの収益、利益にどう影響しているかを勘案して分析したものになります。

右の上のほうを見ていただきますと、このファーストクォーター、ロナプリーブの政府納入が812億で、前同に比べて204億のプラスの効果があるということです。

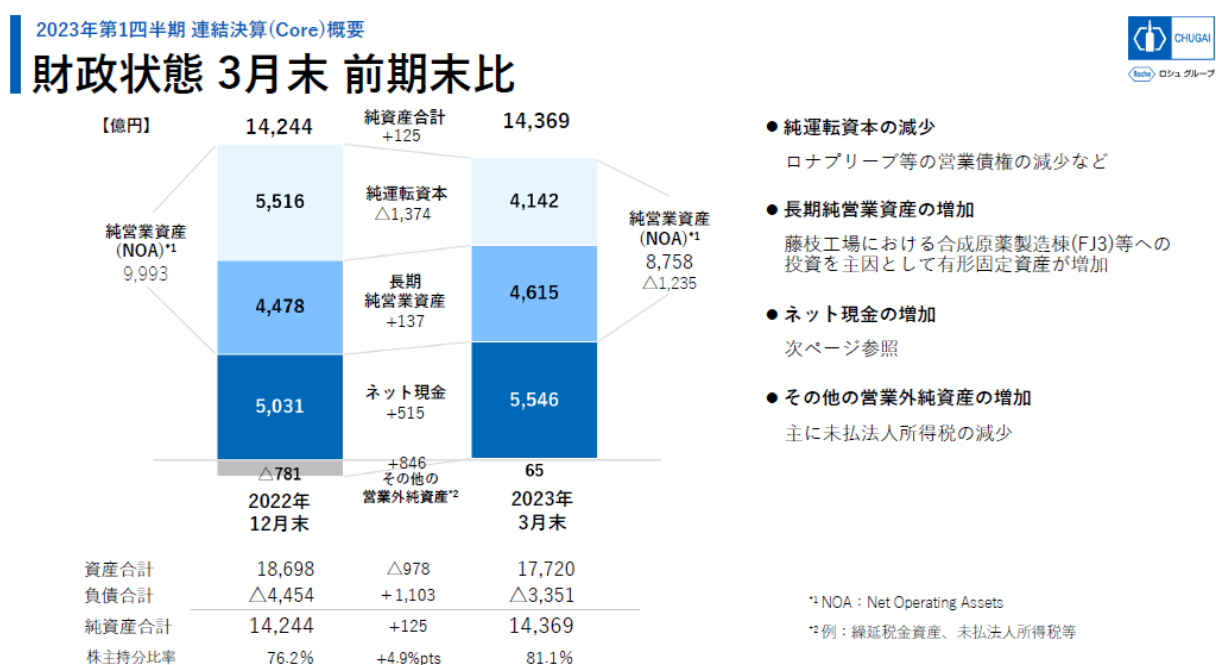
また、アクテムラ IV の輸出の影響というのは、前年のファーストクォーターに比べて、39億マイナスがある。

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@scriptsasia.com

これらを合わせますと、収益面では、合わせますと 165 億、COVID-19 治療薬関係の効果がファーストクォーターにあったということでございますので、それを除きますと、前同でどう見えるか。除かなかった場合には 16.3%成長してましたけど、これを除くと収益面では 9.6%の成長。

同じようなやり方で営業利益を見ますと、Core ベースでは 6.6%の増益だったんですけど、9.2%の増益になるということで、基盤ビジネスの売上利益は引き続き堅調であることが、このスライドから見るということです。



24

24 ページをご覧ください。ここからは、バランスシートの状況になります。

左の下から 2 行目を見ていただきまして、純資産の合計は 125 億円前期末から増えまして、1 兆 4,369 億円。

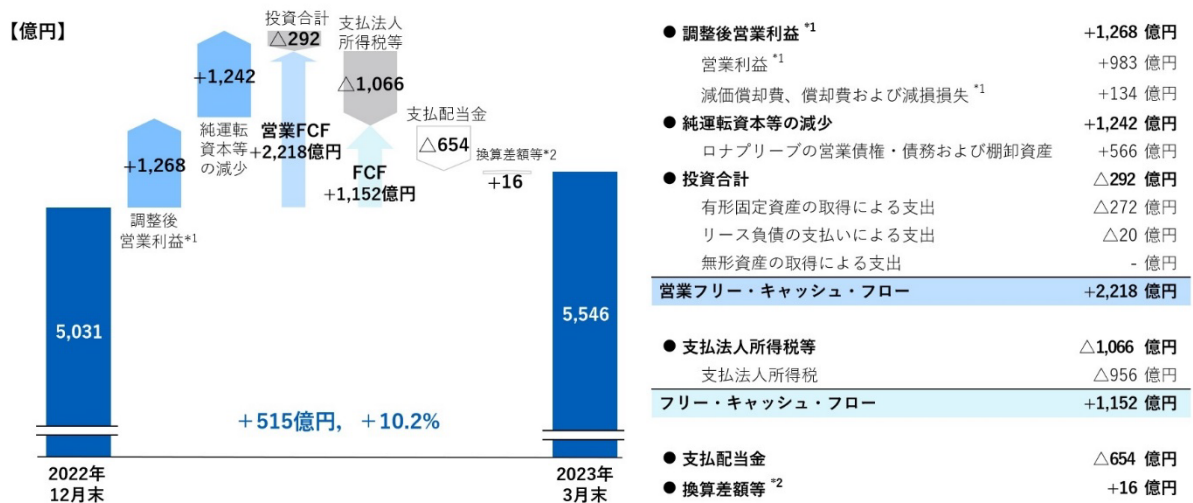
また、その下の株主持分比率が 81.1%と、さらに堅牢な財政状態になっております。

また、図の中段ぐらいに示しておりますが、ネット現金は 515 億増え、5,546 億が 3 月末の残高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@scriptsasias.com

ネット現金 前期末からの増減



*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)

25

次のページに、ネット現金の増減内訳を示しております。25 ページになります。

まず営業活動からのキャッシュ・フローでございますが、左から二つ目でございます。調整後営業利益ということで、減価償却等キャッシュアウトがない費用をアドバックしますと、1,268 億円のイン、そこからワーキングキャピタル、これ今回減少ですから、現金が増えるという方向でございますが、これが1,242 億あるわけでございます。

これは、昨年の末に政府に納入しておりますロナプリーブ、これが売掛金として昨年の末は残っていたものが、現金回収されているといったことによるものでございます。

そして、設備投資などの支払い 292 億円を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの 2,218 億、そこから昨年度の法人税の支払い、また期末配当の支払い等を引きまして、最終的にはネット現金 3 カ月で 515 億増えて、3 月末で 5,546 億円という内訳でございます。

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2023年3月末累計実績 26

次、26 ページでございます。主な投資の状況ということで、こちらはアイテムとしては増えておりません。この括弧内の実績額を、昨年末からアップデートしているということでございます。

中外ライフサイエンスパーク横浜竣工から半年経ちまして、引っ越し作業も終わりました、この 4 月からフル稼働ということでございます。

あと一番下に、環境という欄を設けまして、こちらに環境対策投資、これ昨年の ESG 説明会で既にご案内、ご説明している内容ではございますが、2032 年まで、現時点での試算額では 1,072 億の環境保全に関する投資をしていくというものを載せてございます。

私からの説明は以上となります。

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

Q1トピックス (1/2)

2023年4月27日現在

承認	アクテムラ/RG1569	入院中の成人COVID-19治療薬（台湾・輸入販売承認）	2023年4月
申請	アクテムラ/RG1569	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	2023年2月
	バビースモ	網膜静脈塞栓症（RVO）に伴う黄斑浮腫	2023年4月
パイプライン エントリー	ガザイバ	小児特発性ネフローゼ症候群	第III相（2023年3月）
	バビースモ	網膜色素線条	第III相（2023年3月）
	giredestrant	乳がん［一次～三次治療］（エベロリムスとの併用）	第III相（2023年4月）
	GYM329/RG6237	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	第II相（2023年3月）
	SAIL66	CLDN6陽性固形がん	第I相（2023年4月）
	クロバリマブ/RG6107	ループス腎炎	第I相（2023年2月）
トップライン発表	クロバリマブ/RG6107	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH） / COMMODORE1試験、COMMODORE2試験	2023年2月
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎 / ARCADIA1試験、ARCADIA2試験	2023年3月

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

28

山口哲弥：それでは山口からのご説明は、スライド 28 枚目からとなります。

まず、第1四半期のトピックスを2枚のスライドでお示ししております。

承認申請は既に発表済みのものです。特に本日バビースモの適応拡大として、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫で国内申請をしております。

パイプラインエントリーは6つとなります。新たな自社創成プロジェクトとしまして、SAIL66 がフェーズ1試験を開始しております。CLDN6陽性の固形がんを対象としますが、詳しいモード・オブ・アクションは、現時点では非開示とさせていただきます。

自社創製品の GYM329 は、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーでフェーズ2試験を開始し、クロバリマブは、ループス腎炎におきましてフェーズ1試験を開始しております。

自社品の複数疾患での同時開発が順調に進んでおります。

ロシュ品では、ガザイバの小児特発性ネフローゼ症候群、バビースモの網膜色素線条、giredestrantの乳がん（エベロリムス併用）で、各々試験を開始しております。

クロバリマブとネモリズマブのトップライン発表については、後ほど触れます。

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

Q1トピックス (2/2)

2023年4月27日現在

学会発表	バビースモ	BALATON試験およびCOMINO試験 (RVO) : Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2023	2023年2月
	ネモリズマブ	OLYMPIA 2試験 (結節性痒疹 (PN)) : 米国皮膚科学会	2023年3月
	テセントリク	IMbrave050試験 (肝細胞がん (アジユバント)) : 米国癌学会	2023年4月
論文発表	AMY109	非臨床薬効試験 : Science Translational Medicine	2023年2月
その他	エンスプリング / RG6168	先駆的医薬品指定 ・自己免疫介在性脳炎 (AIE) ・抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)	2023年3月
	バビースモ	希少疾病用医薬品指定 (新生血管を伴う網膜色素線条)	2023年3月
	gMSC®1	ツーセルとの膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC®1」に関するライセンス契約の解消	2023年4月
開発中止	イパタセルチブ塩酸塩	前立腺がん [一次治療] (アピラテロン併用) / 第III相 (IPATential150試験)	
	テセントリク	腎細胞がん [二次治療] (カボザンチニブ併用) / 第III相 (CONTACT-03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）、ブラック：その他

29

学会発表について、ネモリズマブ、結節性痒疹を対象とする OLYMPIA2 試験、こちらは先ほどご案内の通り、Galderma 社から発表がされておりますので、後ほどご説明いたします。

その他トピックスとしまして、自社創製品エンスプリングが、自己免疫介在性脳炎、および抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患において、先駆的医薬品指定を受けたことに加えまして、バビースモは、新生血管を伴う網膜色素線条で希少疾病用医薬品の指定を受けております。

開発中止につきましては、イパタセルチブ塩酸塩とテセントリクについて、2つの適応症で開発を中止とさせていただいております。

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

下線・太字：2023年2月2日以降の新たな進捗

	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	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	✓
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	
	RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）	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	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）	✓
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	✓
	ネモリズマブ	ARCADIA 1試験、ARCADIA 2試験：アトピー性皮膚炎	✓
	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	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	×
	テセントリク	IMvove010試験：頭頸部がん（維持療法）	
	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）	
	mosunetuzumab+ボライビー	SUNMO試験*：r/r aNHL	
	delandistrogene moxeparvec	EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	

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）

*Readoutは2023年～2024年を予定

30

本年の主要な R&D イベントの進捗となります。

前述の通り、クロバリマブとネモリズマブにおいては、ポジティブな試験結果を取得したということです。

一方、テセントリクの乳がん（術後アジュバント）を対象とする、IMpassion030 試験は、独立データモニタリング委員会からの勧告を受けて、早期の無効中止となっております。

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@scriptsasias.com

クロバリマブ、ネモリズマブ 主要評価項目達成

自社創製の2つのプロジェクト、複数の第III相臨床試験で主要評価項目達成

クロバリマブ	ネモリズマブ
COMMODORE 1試験、COMMODORE 2試験 (PNH) ➤ COMMODORE2試験 補体阻害剤による治療歴のないPNH患者を対象とした標準治療との非劣性検証比較試験 (COMMODORE 2試験) において、2つの主要評価項目を達成。標準治療に対する非劣性を検証 【2つの主要評価項目】 ✓ 輸血回避 ✓ 溶血コントロール (LDH値；進行中の赤血球破壊) ➤ COMMODORE1試験 既存の補体阻害剤からクロバリマブに切り替えたPNH患者を対象としたP3試験 (COMMODORE 1試験) においても、有効性および安全性において、COMMODORE 2試験の良好なベネフィット・リスクプロファイルを支持 - COMMODORE 1/2試験について、EHA2023で発表予定 - 中国で実施のCOMMODORE3試験の結果により中国申請中	ARCADIA 1試験、ARCADIA 2試験 (アトピー性皮膚炎) 中等症～重症のアトピー性皮膚炎 (思春期～成人) を対象とするARCADIA 1試験、ARCADIA 2試験ともに、主要評価項目、主な副次評価項目を達成 - ネモリズマブとTCS (ステロイド外用薬) との併用についてプラセボ比較で評価。4週間ごとに皮下投与 - 皮膚病変、かゆみ、睡眠障害を改善 2023年後半の学会で発表、2024年下期に米国上市予定 OLYMPIA 1試験、OLYMPIA 2試験 (結節性痒疹) - OLYMPIA 2試験で主要評価項目と副次評価項目すべてを達成。もう一つのOLYMPIA 1試験も順調に進捗 - OLYMPIA 2試験の詳細は次項 2024年下期上市予定 (米国)

31

クロバリマブとネモリズマブの主要評価項目の達成状況でございます。

まず左側にお示しの通り、COMMODORE1 試験というものが、既存の補体阻害剤からクロバリマブに切り替えた PNH 患者さんを対象とする試験となりまして、一方、COMMODORE2 試験は、補体阻害剤の治療歴のない PNH 患者における標準治療との非劣性比較試験となっております。

この度、COMMODORE2 試験におきまして、主要評価項目の輸血回避と溶血コントロールで非劣性を達成しました。

また、COMMODORE1 試験における有効性、安全性データにつきましても、COMMODORE2 の良好なベネフィット・リスクプロファイルを支持するものとなりました。

ご案内の通り、本年 6 月、欧州血液学会でデータ発表となります。本年半ば、日米欧、申請予定ということで、現在作業をさせていただいています。

続きまして、右側にお示ししますネモリズマブでございますが、ARCADIA1、ARCADIA2 という両試験ともに、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象に、外用ステロイドとの併用で、ネモリズマブ 4 週間ごと皮下投与で、プラセボとの比較を行っております。

両試験ともに主要評価項目であります IGA0/1 達成率、並びに EASI-75 達成率の改善が認められております。

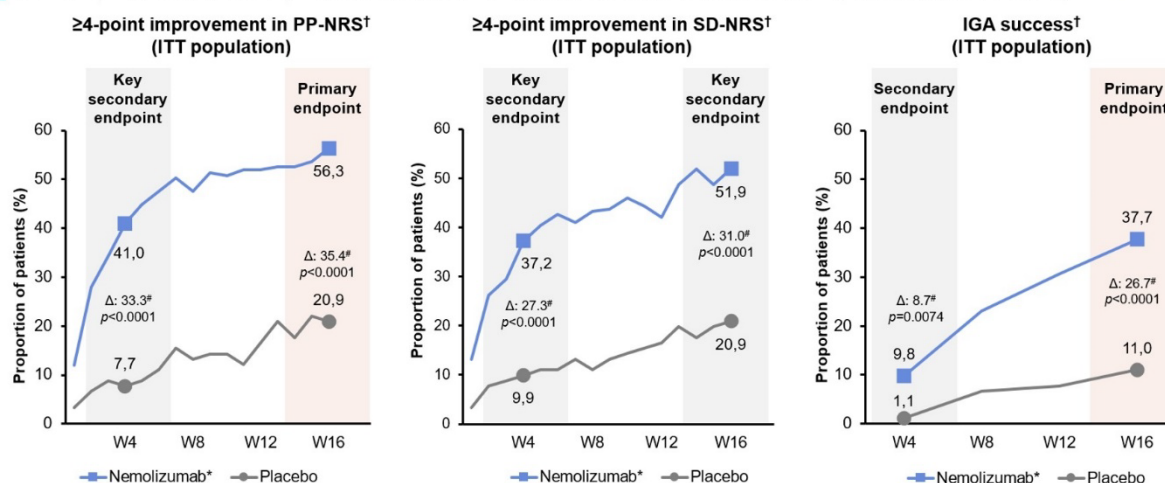
サポート

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@scriptsasia.com

また、主な副次評価項目でございます皮膚病変、かゆみ、睡眠障害等を改善したということが、Galderma 社より発表されております。本データにつきましても、今年後半の学会での発表、そして 2024 年下期の米国発売予定という状況は、ご案内の通りでございます。

開発パイプラインの状況

痒み、睡眠障害、皮膚病変の有意な改善を達成（4週及び16週）



CMH, Cochran-Mantel-Haenszel; ITT, intention-to-treat; PP-NRS, peak pruritus Numerical Rating Scale; SD-NRS, sleep disturbance Numerical Rating Scale; W, week
Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug.
Data presented here are of non-responder imputation (missing result at a visit was considered non-response).
If a subject received any rescue therapy, the data at/after receipt of rescue therapy were considered as non-responses.
*Nemolizumab is an investigational drug and Galderma has not received approval for any indication in any country.
†Weekly average PP-NRS/SD-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days data are available.
‡Unadjusted proportion differences are presented. Unadjusted p-values for between-group comparisons are from the CMH test.

American Academy of Dermatology Annual Meeting (March 17-21) 発表資料より引用
無断転載禁止

32

続きまして、ネモリズマブの結節性痒疹を対象とする OLYMPIA2 試験の結果でございます。こちらが 3 月、米国皮膚科学会で発表された内容ということでございます。

主要評価項目は 16 週時点ということだったんですけれども、副次評価項目 4 週時点を含めまして、かゆみを評価する PP-NRS、あるいは全般的評価であります IGA、これらでプラセボ群に比較しまして、統計学的に有意な差が得られております。

今後、もう 1 本実施しております OLYMPIA1 試験の結果取得と合わせて申請を行い、本適応症に対する承認取得が米国で来年下期という予定となっております。

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



2022年売上

アクテムラ®

- 2005年発売
- 全世界で売上2,701mCHF*

アレセンサ®

- 2014年発売
- 全世界で売上1,513mCHF*

ヘムライブラ®

- 2018年発売
- 全世界で売上3,823mCHF*

エンズプリング®

- 2020年発売
- 全世界で売上192mCHF*

*ロシュ社決算資料より

クロバリマブ関連市場 (2028年)

PNH : 3,090mUSD PNH 12,500人

SCD : 3,876mUSD

aHUS : 1,652mUSD

2023年上期日米欧PNHで申請予定。少量の皮下投与、自己注製剤で自宅投与も可能に。投与時間も低減し、患者さんや医療現場へのベネフィット提供を目指す

市場規模：Evaluate社による。各市場での上市製品および開発品（原則Poc取得済み）に関する売上予測に基づき、患者数：Evaluate社提供データに基づく。EUS、US、JP、カナダにおける合計患者数。SCD、aHUS、結節性痒疹については、Evaluate提供の患者数データなし

ネモリズマブ関連市場 (2028年)

アトピー性皮膚炎 : 20,543mUSD

結節性痒疹 : 市場データなし

アトピー性皮膚炎 : 4,805万人
結節性痒疹 : データなし

2024年下期米国上市予定。IL-31受容体A阻害により強力かつ速やかにそう痒を抑制するため、患者さんのQOLの早期改善が期待。複数の第III相臨床試験で、皮膚炎の有意な改善効果も確認。他剤にはない特徴で差別化を目指す

33

続きまして、クロバリマブとネモリズマブの市場性につきましてご説明いたします。

まず、発売済みの中外自社品につきましては、アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンズプリングとともに、グローバル市場で順調に成長をいたしまして、昨年、4 製品合計で 8,229mCHF の市場売上となっております。

これらのものに続く自社創製のグローバル品がクロバリマブとネモリズマブとなります。両剤において、現在開発中の適応症につきまして、対象市場が 2028 年、どの程度の規模に推定されているのかといったところを Evaluate 社提供のデータに基づきまして、お示ししてございます。

まず、クロバリマブが開発中の適応症では、PNH で 3,090 mUSD、SCD で 3,876 mUSD、aHUS で 1,652 mUSD の市場規模が推計されております。

患者数は、PNH で 1 万 2,500 人と推計されております。SCD と aHUS の患者推計はございませんが、現状 SCD は、米国で 10 万人という論文記載などもございますし、また aHUS では、国内レジストリ推計で 200 人という数字がございます。今後、この辺りをしっかり確認していきたいと考えております。

また、その下にご書いてございますが、クロバリマブというものは、自宅投与も可能な少量の皮下投与製剤として、患者さんや医療現場へベネフィットを提供することで差別化を図っ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

説明は以上でございます。

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



質疑応答

笹井 [M]：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。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。

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、ご質問はお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いたします。

ご質問内容の音声は、プレゼンテーションとともに、後日当社のウェブサイトに掲載させていただきますので、予めご了承ください。

それでは、これよりご質問をお受けいたします。ご質問の順番が来ましたら、こちらよりお名前をお呼びいたしますので、御所属、お名前をおっしゃっていただければと思います。

それでは、最初のご質問にまいります。モルガン・スタンレー証券、村岡様、お願いします。

村岡 [Q]：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。ちょっと業績なんですけれども、補足資料でいう5ページ目のところを今見ながら聞いているんですが、その他の収入ですね、ロイヤルティの下その他の営業収入のところと、販管費と営業利益の間のその他の営業収益、ここなんですけど、ここが通期の会社計画に対して大きく遅れて見えます。

営業利益の上のところの数字は、4月のボンビバ売却で多分達成していると思うんですが、その他営業収入のロイヤルティのすぐ下の行のところ、ここが遅れて、ゼロだけれども、170は、クロバリマブとネモリズムマブが申請すれば大丈夫という、そういう理解でよろしいのでしょうか。

板垣 [A]：村岡さん、板垣でございます。何でいくらというのは開示しておりませんが、上のその他の営業収入、ロイヤルティの下なんですけど、これはマイルストーンの収入を考えて、通期の予想の中には入れておりまして、ファーストクォーターには、まだそのイベントが起きていないというご理解でよろしいと思います。

村岡 [Q]：なので、予定から別に遅れているわけでもなく、順調ということでしょうか。

板垣 [A]：はい、そうです。遅れているわけではないです。

サポート

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



村岡 [Q]：そうですね、ロイヤルティの下のところも、販管費の下のところも、両方ともいうことでいいんですよね。

板垣 [A]：そういうことですね。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あと、アクテムラのバイオシミラーの件なんですけど、昨日、一昨日の Biogen の決算を見ると、予定通りまだ審査が進んでいるよみたいな感じで書いているんですが、こちらに関しては、まだ和解は行っていないという理解でよろしいのでしょうか。

奥田 [A]：村岡さん、奥田でございます。質問ありがとうございます。Biogen について、和解の状況等についてコメントする状況にございません。ご理解くださいますようお願いいたします。

村岡 [Q]：これは、何か動いてるかもしれないけどコメントできないという理解でよろしいですか。

奥田 [A]：ご承知のように、何か起きて発表する、公表することができるようになりましたらお伝えしますが、今の時点では何もコメントすることができないということでございます。

村岡 [Q]：バイオシミラーは 23 年中はほとんど心配ないし、24 年もそれほど心配いらないみたいな感じで、以前おっしゃってくださった記憶があるんですが、その理解は変わってない。

奥田 [A]：以前からお伝えしておりますのは、23 年、今年ですね、今年は大きな影響が出ないだろうという見込みをしているという説明を差し上げております。24 年以降については、何らコメントを差し上げておりません。

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。それでは続きまして、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。私は、臨床試験が成功しましたクロバリマブ、ネモリズマブ、それぞれ教えてください。

まずクロバリマブなんですけれど、ちょっとやっぱり気になるのが競合環境の状況で、特に昨日か一昨日、Novartis が発表していた Iptacopan のデータ、これは非常に良かったと思います。

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@scriptsasia.com

これを踏まえると、そもそも既存薬に対しても、Iptacopan は良さそうですし、このクロバリマブの4週1回皮下投与が、どこまで強みがあるのかが、ちょっとよく見えにくくなっていると思うんですけど。今回の Iptacopan の結果を踏まえて、このクロバリマブの PNH のポテンシャルを、どのように見ていらっしゃいますか。

慎重に見ていかないと、と思っているんですが、何かコメントいただけないでしょうか。これが一つ目です。

山口哲弥 [A]：はい、若尾様、ありがとうございます。山口でございます。今、ご指摘いただきました通り、Iptacopan は良好な試験結果だったと思います。

まだ N 数で 40 あたりと聞いておりますので、もう少し蓄積等必要ではあると思いますけれども、ポテンシャルを示したという意味では、そういうところだったと思います。

こちらの試験対象が、やや貧血症状が残存している患者さんを対象としているということですので、この先、貧血症状のないような患者さんでも同様な結果が得られるのかどうかといったところは、注目していきたいというのが1点ございます。

一方、試験の結果可否にかかわらず、Iptacopan は、経口1日2回投与と聞いております。すなわち血中半減期という意味では、クロバリマブは4週に1回の皮下投与ということで、非常に安定した治療効果が持続するということです。

この PNH、非常に重篤な疾患でございますので、服薬コンプライアンスといった見方をする場合に、安定的な薬効が持続するクロバリマブの SC 投与というものは、一定の評価が得られるのではないかと考えております。

さらに、この C5 抗体のほうが現状、スタンダード・オブ・ケアと、非常に確立した治療法ということだと理解しておりますので、このファクターB 阻害といったところが、今後どのような形で評価を確立してくるのかという面では、少し時間もかかるのではないかなというのが、現状での見立てでございます。

若尾 [Q]：はい、ありがとうございます。二つ目、ネモリズマブで、こちらはコンセプト通りの臨床試験の結果が得られていると思いますので、非常に良かったなと思います。

一方で、なかなか既存薬とは異なるユニークな製品ですので、実際どこまでマーケットに受け入れられるか、ちょっと見えないんですね。

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

その観点で、かゆみを抑えるところが、先ほどいろいろ競合環境が激しいということで、おっしゃっているんですが、そもそもデュピクセントが効かない人が結構いて、かゆみが問題になっているとか、もしくは国内のミチーガの状況から、かゆみの抑制というのを求める声大きいとか、何かしら定性的で構いませんので、この薬剤が受け入れられうるポテンシャルを示す、情報を何かお持ちではないでしょうか。

特にないとすると、やっぱり実績を見ていくしかなくなりますので、せっかく成功したので、このポテンシャルを精査していきたいので、何かあれば教えてください。以上です。

山口哲弥 [A]：はい、ありがとうございます。試験結果につきましては、この先の発表を見ていく必要がございますので、確かにそこは慎重に見ていく必要があると思っております。

一方で、かゆみに対する非常に速やかな効果というものが、少なくとも結節性痒疹では認められているという点、あるいはミチーガの例で言うと、極めてアネクトーナルな話になるんですけれども、なかなか掻痒で苦しまれておられた患者様が、ミチーガ投与で、非常に早い、投与後すぐにかゆみ消失して、何か生活が変わったといったお話も伺っております。

そういう意味では、患者さんセグメントの中に、このかゆみに悩まれる患者様というのが間違いなく存在をしていると考えておりますので、そういった適切なセグメントでのポジショニングというものを図っていけるものと現状、考えております。

私、ご説明は以上でございます。

若尾 [M]：ありがとうございます。学会発表での詳細データを楽しみにしています。以上です。

笹井 [M]：ありがとうございます。では続きまして、野村證券、甲谷様、お願いします。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷です。私からは、クロバリマブについて 2 点なんですけれども、1 点目、まずこの 33 ページですね、クロバリマブは非常に大きな薬剤となる可能性をお示しいただきまして、大変感謝しておるんですけれども、まず PNH についてなんです、結局 lptacopan、APPOINT-PNH の試験の結果というのは、もう考えられる限りでは一番かなりいいデータだったと思います。

御社も COMMODORE1、2 試験結果、発表されてないんですけれども、これ持ってらっしゃるので、われわれはわからないので、山口さんのこの APPOINT-PNH の試験の感想をお伺いしたいです。結局、LDH の値が 24 週後に[音声不明瞭]輸血なしが 98%、FACIT-Fatigue スコアも 10.6 ポイ

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



ント改善しているということは、ユルトミリスの 301 試験に比べても、全てにおいてまさっている。

当然メカニズムの違いから、C5 抗体というのは血管外溶血障害を抑えることはできませんので、ブレークスルー溶血障害の比率、輸血無しの比率において、クロバリマブも Iptacopan には勝てないと思います。

おっしゃった通り、アドヒアランスの問題が Iptacopan にはありますし、クロバリマブには皮下投与というメリットもあるんですけど、このデータを見ると、Iptacopan はかなりすごいと思うんですけど、それでもクロバリマブが使用されるとお考えなんでしょうか。これが 1 点目です。

山口哲弥 [A]：はい、甲谷さん、ありがとうございます。今挙げていただいたようなデータというのは承知しておりまして、おっしゃいますような、非常にクリアに有効性を示されたというところは事実なのかなと思っております。

問題は、先ほど申し上げたような貧血症状残存している患者様でのデータで、N も 40 といったところで、そこでの慎重な見方が必要なのではないかということでありまして、繰り返しになりますけれども、浸透までにはもう少しかかるのではないかということ。

それと 1 日 2 回の経口がいいのか、それとも 4 週に 1 回の皮下投与がいいのかといったところが、大きなポイントになってくるのではないかなと思います。

もちろん、これが患者セグメントとして一様ではございませんので、クロバリマブが受け入れられるセグメントというのが必ず存在すると、このような形で考えております。

甲谷 [Q]：おっしゃっているのは、APPOINT-PNH は、貧血障害が残存している人を選んで組み入れているので、ユルトミリスとかクロバリマブの試験と比較する時には、そこは気を付けなきゃいけないということですか。

山口哲弥 [A]：これは新たに Iptacopan で、ヘモグロビン値が 12g/dL 以上の患者さん、ここの制限のないところでの試験を開始されたと、私は理解しているんですけども、そういったところのデータも少なくとも必要になってくるのかなというのが現状でないかという理解ですが、もし私の解釈が間違っていたら、お許しいただけたらと思います。

甲谷 [Q]：わかりました。2 点目なんですけど、クロバリマブ最大のオポチュニティは実は鎌状赤血球症だと思っていて、こちらって血管閉塞クリーゼ、いわゆる VOE の発症が一番問題だと。これ

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



は非常に痛い。そもそもこういった患者、死亡リスクが高くて、確か私の理解だと、VOEを予防する薬剤って、今ないんですよね。

感染症が鎌状赤血球症の患者のトップの死因だから、多分 C5 が関与しているという研究成果多いと思うんですけど、ただそれだけでフェーズ 2 試験開始できるのかなと。

お伺いしたいのは、SCD での成功確率についてなんですが、御社はこのフェーズ 2 試験を開始するに当たって、動物実験とか実施して、C5 が本当にこの血管閉塞クリーゼの発症に関与しているとメカニズムを具体的に確認しているのか、それとも単純に、こういった研究成果に基づいて試験を実施されているんでしょうか。どのぐらいの自信をお持ちなのかというのを教えてください。以上です。

山口哲弥 [A]：はい、ありがとうございました。現在この鎌状赤血球症に対して、しっかりした臨床エビデンスがあるわけではございません。開発状況フェーズ 2 ということで、これからこのプルーフ・オブ・コンセプトを確立していくという段階にございます。

これはロシュ社主導の試験となっております、こちらのほうで良好な成績が得られましたら、この先フェーズ 3 ということですが、ご案内の通り、アジアでは患者数がいずれにしても少ないという状況ですので、このフェーズ 2 の結果を待つというのが現段階の状況でございます。

甲谷 [M]：わかりました。私からは以上になります。

笹井 [M]：はい、ありがとうございます。それでは続きまして、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。ヘムライブラの国内、あるいはグローバル、いろいろ伸びていますけれども、コロナを経て、患者様がまた入院して、治療を変えていくという流れ、特に国内含めて伸び始めてますけれども、この辺の現状のスイッチングのアクティビティというのはどのぐらい行われているのかということと。どこかにそういう意味で言うと、何か浸透率の壁はないとおっしゃっていましたが、まだ今のところ見えてないのかどうか、この辺の現状について一言いただけるとありがたいです。これが一つ目です。

奥田 [A]：山口さん、質問ありがとうございます。奥田でございます。まずグローバルのほうからお答えしますが、新型コロナの影響ということですが、新型コロナが始まった 2020 年当初は、米

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



国において切り替えの鈍化というのが見られました。その後、時間が経つにつれて、スイッチですね、新しくヘムライブラを使う患者さんのスピードについては元に戻ったということです。

ですので、ロシュも発表しておりますが、アメリカでは 21%成長、ヨーロッパでは 27%成長、インターナショナルその他のところでは 38%成長ということで、継続的な成長が見られているところでございます。

日本の状況については、営業本部長の日高がおりますので、少しコメントさせていただきます。

日高 [A]：はい、山口さん、ありがとうございます。国内の状況ですが、一時のコロナの状況での通院が制限されるとか、導入がそれによって制限されるという状況は、もうさすがになくなっていくかなと思います。

しっかりと患者さんが理解されるという中で、徐々に浸透が進んできているというのが今の現状だと思います。

もう 1 点、後天性にも適応症を拡大していますので、その部分でも浸透できているということが、実績にプラスになっているというのが現状になります。

山口秀丸 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あともう 1 点、バビースモなんですけれども、粛々と上がっている気はするけれども、もちろん通期はグロースが入ってるから、浸透度合いは最初は低めではあるんですが、Q on Q で見てもそんなに伸びているとも言えないんですが、このバビースモの現状はいかがでしょうか。グローバルではかなり注目されているようなんですけれども、国内の状況はいかがでしょうか。

日高 [A]：ありがとうございます。当然、年間ですと、右肩上がりになっていくという計画にしていますので、当然進捗率は低く見えるというところだと思います。

まだまだ当初、やっぱりスイッチ症例、他剤からの切り替えというところが多かったんですが、だんだんナイーブ、いわゆる一番最初に使われるというところが増えてきているのが現状です。

そして先日、日本眼科学会がありましたけれども、この中でもバビースモのセッションが一つ設けられて、その中で、これまで使われた臨床成績のまとめなどが発表されています。

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



特にスイッチで使われた症例ですと、約半数の症例が投与期間を延ばせるみたいな発表なんかもありましたので、これから臨床成績が続々と発表されてくる、蓄積されていく中で、しっかり浸透を図っていくという状況のフェーズにあると思っています。

山口秀丸 [Q]：ただ元々右肩上がりとは言え、通期では、十分とっていいのかわかりませんが、いけるペースでは推移しているということによろしいですか。

日高 [A]：はい、いけるとしています。

山口秀丸 [M]：はい、ありがとうございます。以上です。

笹井 [M]：はい、ありがとうございました。それでは続いてのご質問、日刊薬業の刑部様、お願いいたします。

刑部 [Q]：はい、日刊薬業、刑部です。早期退職の件についてお伺いしたいです。リリースのほうでも書いてはいるんですけども、改めて事業環境における経営課題について、ちょっとご説明していただければと思います。

奥田 [A]：刑部さん、奥田でございます。ご質問ありがとうございます。経営課題ということですが、グローバルで医療財政圧力が非常に高まってくる中、医療費、薬剤費抑制策が加速しております。

さらに後発品とかバイオシミラーの参入等によって、当社を取り巻く経営環境、市場関係が非常に厳しい局面を迎えているというのが一つです。

そして2年ちょっと前に始めました成長戦略「TOP I 2030」で掲げています、R&D のアウトプットを倍増する、それから1年に1個のグローバル製品を発売するという高い目標を実現するためには、かなり大きな変革が必要だと考えていて、それが重要な経営課題です。

特に世界最高の創薬を作り上げて、RED SHIFT を含めた戦略的な資源配分に向けた構造改革が必要、さらに中外を進化させるために、われわれが持つ組織ケイパビリティ、そして人財の高度化が必要と、これらの経営課題に対峙するため、対処するために、今回の早期退職優遇措置を実施し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



刑部 [Q]：ありがとうございます。あともう 1 点だけ、もし開示できればいいんですけども、今回 374 人の方が応募されているということなんですけども、例えば MR 職が多いとか、研究職とか、こういった職業の方が含まれているとか、教えていただくことは可能でしょうか。

奥田 [A]：ご質問ありがとうございます。その 374 名の内訳については開示しておりません。申し訳ないですが、ご理解いただきますようお願いいたします。

刑部 [M]：了解いたしました。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、クレディ・スイス証券、春田様、お願いいたします。

春田 [Q]：クレディ・スイス証券の春田と申します。すみません、1 点だけ、状況の確認です。通期のガイダンスの時には、ヘムライブラのロシュ向けの輸出のところというのが、在庫の適正化ということでしたけれども、それで今期は減収を見込んでいた中で、1Q だけですけども、プラスで出てきているという中で、ここの状況の変化ですとか、今後の 2Q 以降の見通しなど、何かありましたらお願いいたします。

板垣 [A]：通期予想の中にはロシュサイドの在庫の適正化のために、輸出がある程度抑制されるという前提のもとに、通期の予想を組んでいるということでございます。

現時点で、通期の予想については変わるものではございません。そして在庫水準の適正化の影響というのは、特定の月であったり、特定の四半期にぐっと生じるものではないということでございますので、他のデマンドの様子、あるいは当社側の出荷のタイミング、いろんな要因で、クォーターで見ると少しでこぼこしたり、前同での動きありますけれど、現時点、通期での予想は想定通り。また今のファーストクォーターの進捗も、社内の計画通りに進んでいるということでございます。

春田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

笹井 [M]：はい、ありがとうございます。それでは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いたします。追加でご質問のある方は、広報 IR 部までお問い合わせください。

本日はお忙しい中、ご参加くださいま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

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



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@scriptsasiasia.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