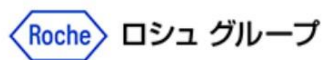


中外製薬



中外製薬株式会社

2026年12月期第1四半期決算説明会

2026年4月24日

イベント概要

[企業名]	中外製薬株式会社
[企業 ID]	4519
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2026 年 12 月期第 1 四半期決算説明会
[決算期]	2026 年度 第 1 四半期
[日程]	2026 年 4 月 24 日
[ページ数]	35
[時間]	18:00 – 19:02 (合計：62 分、登壇：29 分、質疑応答：33 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO 奥田 修 (以下、奥田) 取締役 上席執行役員 CFO 谷口 岩昭 (以下、谷口) 上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

	草野 司 (以下、草野)
営業本部長	高野 淳一 (以下、高野)
広報 IR 部長	宮田 香絵 (以下、宮田)

[アナリスト名]*	シティグループ証券	山口 秀丸
	JP モルガン証券	若尾 正示
	UBS 証券	関 篤史
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
	マッコーリーキャピタル証券	トニー・レン
	大和証券	橋口 和明
	サンフォード・C・バーンスタイン	曾木 美希
	ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然

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

登壇

宮田：本日はご多用の中、2026年12月期、第1四半期決算説明会にご出席いただき、誠にありがとうございます。私は本日の進行を担当します、広報IR部の宮田です。よろしくお願い申し上げます。

2026年第1四半期の総括



Financial Overview

- 国内外の製商品売上高がともに順調に推移し、増収増益の決算
- ヘムライブラ輸出に加え、第三者向けNEMLUVIO*輸出・ロイヤルティ収入が牽引

Core実績 【億円】	2025年 1-3月 実績	2026年 1-3月 実績	対前同		2026年	
			増減	増減率	1-12月 予想	進捗率
売上収益	2,885	3,217	+332	+11.5%	13,450	23.9%
国内製商品売上高	1,030	1,114	+84	+8.2%	4,980	22.4%
海外製商品売上高	1,567	1,801	+234	+14.9%	6,020	29.9%
その他の売上収益	287	302	+15	+5.2%	2,450	12.3%
営業利益	1,395	1,633	+238	+17.1%	6,700	24.4%
営業利益率	48.4%	50.8%	+2.4pts	-	49.8%	-
四半期利益	992	1,186	+194	+19.6%	4,850	24.5%
EPS (円)	60.30	72.03	+11.73	+19.5%	295.00	24.4%

NEMLUVIO (nemolizumab)

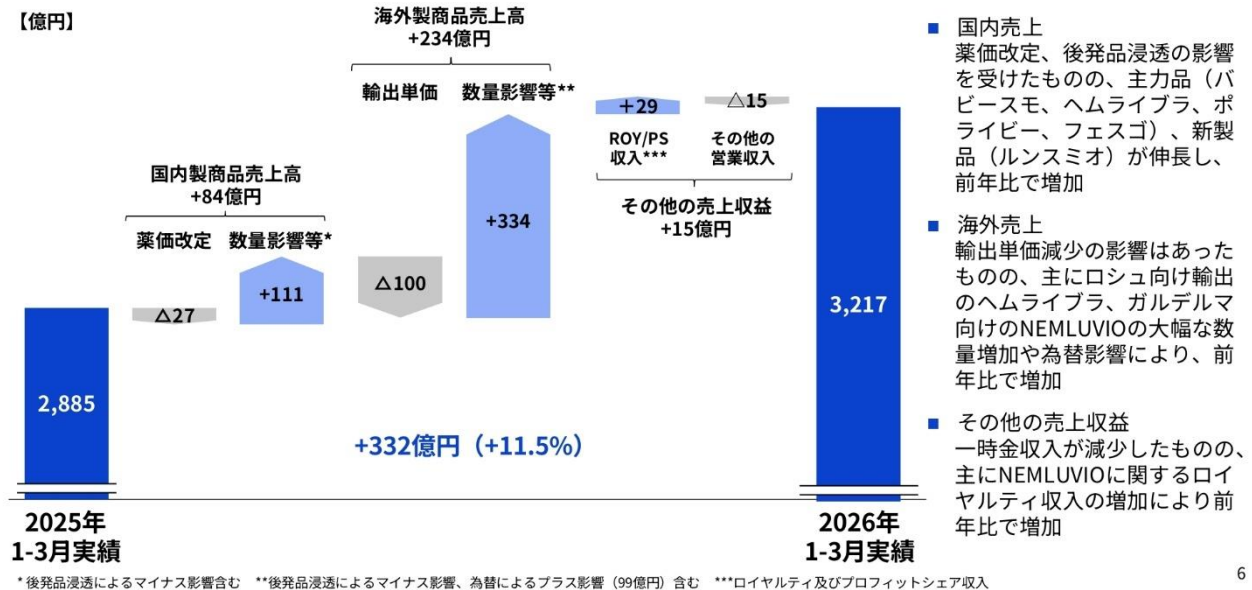
5

奥田：社長の奥田でございます。2026年第1四半期の総括をご説明いたします。お手元のスライド5ページをご覧ください。

2026年第1四半期の業績は、国内外の製商品売上高がともに順調に推移し、増収増益の決算でございました。主にロシユ向けのヘムライブラ輸出に加え、ガルデルマ向けのNEMLUVIO輸出、ロイヤルティ収入の増加が成長をけん引いたしました。

その結果、対前同で売上収益はプラス11.5%、営業利益はプラス17.1%、四半期利益はプラス19.6%でありました。このように、第1四半期は期初想定どおりの順調なスタートになりました。売上収益の詳細については、次のスライドでご説明いたします。

Topline Overview



6

スライド 6 ページ目、ご覧ください。

このグラフは、昨年同期と比較した売上収益の増減を示しています。売上収益は 332 億円増え、プラス 11.5%と成長いたしました。左から順に説明します。

国内は薬価改定や後発品浸透のマイナス影響を受けたものの、主力品や新製品が伸長し、84 億円増加いたしました。海外は輸出単価の減少の影響があったものの、輸出数量や為替影響等による増加が大きく上回り、234 億円の増加となりました。特にロシュ向けのヘムライブラ輸出と、ガルデルマ向けの NEMLUVIO 輸出が大幅に増加し、好調な進捗となりました。その他の売上収益は一時金収入が減少したものの、主に NEMLUVIO に関するロイヤルティ収入の増加により、前年比で増加しています。

国内売上、海外売上、その他売上収益のいずれも増加し、増収を達成しています。



開発パイプラインの進展

- **NXT007**：2028年申請に向け、2つのP3試験(ZEBRHA 1/2試験^{*1})を2Q開始予定
- **emugrobart**：SMA^{*2}/FSHD^{*3}において開発中止。肥満症を対象としたP2試験は継続し、年内リードアウト予定
- **エンズプリング**：MOGAD^{*4}を対象のMETEOROID試験(P3)においてPE^{*5}を達成。試験結果をAAN^{*6}にて発表。年内申請予定
- **ギレデストラント**：persevERA試験(1L乳がん)で開発中止。一方、PE達成のevERA試験(1L-3L乳がん)/lidERA試験(乳がんアジュバント)結果を基に、年内申請予定
- **DONQ52**：セリアック病を対象にDAISY試験(P2)を開始
- 過去最多の申請に向けて、概ね順調に進捗

^{*1}ZEBRHA 1試験：ClinicalTrials.gov ID: NCT07416526、ZEBRHA 2試験：ClinicalTrials.gov ID: NCT07416604 ^{*2}SMA：脊髄性筋萎縮症 ^{*3}FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
^{*4}MOGAD：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 ^{*5}PE：主要評価項目 ^{*6}AAN：American Academy of Neurology、米国神経学会

続いて、ファーストクォーターの主な進捗についてご説明いたします。

NXT007 につきましては、2028年の申請に向けて二つのフェーズ3試験をセカンドクォーターに開始予定です。

Emugrobart (GYM329) につきましてはSMAおよびFSHDを対象とした開発を中止いたしました。一方で得られました臨床試験結果に基づき、標的であるミオスタチンが多く存在する肥満症の開発には影響を与えないと捉えており、引き続きフェーズ2試験を進めてまいります。

エンズプリングにつきましては、MOGADを対象としたMETEOROID試験の結果を4月の米国神経学会で発表いたしました。後ほど草野のパートで詳細をご説明いたします。

ギレデストラントはHR陽性乳がんの1次治療を対象としたpersevERA試験で、PFSの数値的な改善が認められたものの、主要評価項目は未達であったため、ファーストラインの開発を中止いたしました。一方、既に主要評価項目を達成していますevERA試験、lidERA試験の結果に基づきまして、HR陽性乳がんの1~3次治療とアジュバント治療として、2026年内の申請を目指していきます。

DONQ52は、セリアック病を対象にした自社主導のフェーズ2試験を開始いたしました。

過去最多の薬事申請に向けて、おおむね順調に進捗しております。

1Qの主な進捗 (2/2)



複数の新製品発売、適応拡大

- **エレビジス**：DMD^{*1}に対する国内初の遺伝子治療薬として発売
- **ルンスミオ、ポライビー併用療法**：r/r LBCL^{*2}に対し、世界で初めて日本で承認取得
- **ルンスミオ**：皮下注製剤発売、**エンスプリング**：オートインジェクター承認



第三者導出品の状況

- **オルホルグリブロン(米国製品名：Foundayo)^{*3}**：食事や飲水の制限なく、いつでも服用が可能な1日1回投与の唯一の経口GLP-1受容体作動薬。肥満症治療薬として、米国で承認取得・発売。日本・欧州を含む40を超える国々で、肥満症や2型糖尿病を対象に承認申請中
- **NEMLUVIO^{*4}**：ピークセールス^{*5}を引き上げ(2bnUSD超から4bnUSD超)。米国における新規患者処方(NBRx^{*6})シェアは、結節性痒疹約39%、アトピー性皮膚炎約8%。

*1 DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー *2 r/r LBCL：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 *3 イーライリリー・アンド・カンパニーへ導出 *4 ガルデルマへ導出
*5 アトピー性皮膚炎、結節性痒疹におけるピークセールス (ガルデルマ予測) *6 NBRx：New-to-brand prescriptions, 2026年2月初旬から3月中旬

8

次のスライド、8 ページ目をご覧ください。続いて新製品の発売、適応拡大について説明します。

DMD に対する国内初の遺伝子治療薬として、エレビジスを2月に発売しました。3月にはルンスミオとポライビー併用療法が、再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫に対し、世界で初めて日本で承認取得をしております。

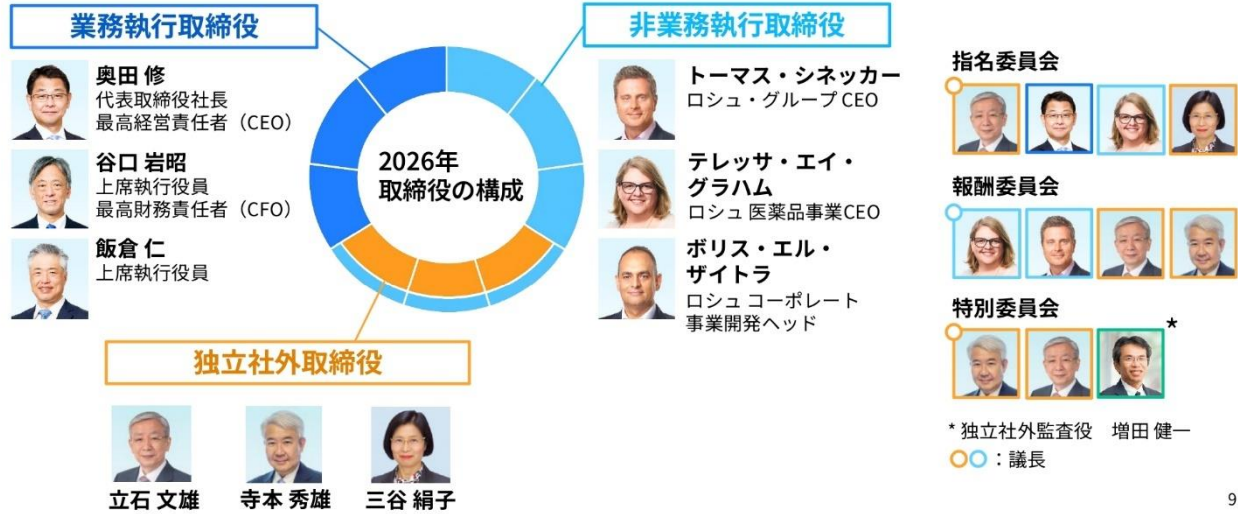
そのほか、ルンスミオは皮下注製剤を発売。エンスプリングはオートインジェクター製剤の承認を取得いたしました。

第三者導出品につきましては、オルホルグリブロン（製品名 Foundayo）が米国で肥満症治療薬として承認、発売されました。Foundayo は食事や飲水の制限なくいつでも服用できる、1日1回経口投与の唯一の経口 GLP-1 受容体作動薬であります。現在、40 を超える国々で肥満症や2型糖尿病で承認申請中であり、さらなる患者さんへの貢献を期待しております。

NEMLUVIO に関しましては、ガルデルマがピークセールスを4bnUSドルを超えると引き上げたことから、さらなる成長を見込んでおります。

取締役構成（2026年4月1日現在）

- 適切なリスクテイクを伴った迅速果断な経営判断を行うため、取締役会全体として必要な専門性、能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む適切な多様性と規模を確保



最後に、取締役会の構成についてご説明いたします。

新たに医療の専門家である三谷絹子氏を独立社外取締役、および指名委員として選任し、新体制を開始いたしました。取締役会は迅速果断な経営判断を行うため、専門性やジェンダーなどにおいても適切な多様性と規模を確保しております。

今後もコーポレートガバナンスの向上に努めてまいります。

私からは以上となります。

宮田：続きまして草野より、2026年12月期第1四半期、開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

1Qトピックス (1/2)



発売	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー*	2026年2月
承認	エンズプリング	剤形追加 (オートインジェクター)	2026年3月
	Foundayo**	肥満症を有する成人、および過体重で体重に関連する健康障害を有する成人	2026年4月 (米国)
	リツキサン	自己免疫性溶血性貧血 (公知申請)	2026年2月
	ルンスミオ+ポライビー	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	2026年3月
	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ALK融合遺伝子陽性の固形がんに対するアレセンサのコンパニオン診断	2026年3月
申請	ラニビズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab)	医療機器部分 (眼内インプラント)	2026年3月
試験開始	inavolisib	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん (内分泌療法感受性) [一次治療] (CDK4/6阻害剤、レトロゾール併用)	第III相 (2026年2月)
	inavolisib	PIK3CA 遺伝子変異陽性・HER2陽性乳がん [一次治療] (フェスコ併用)	第III相 (2026年3月)
	CT-388/enicapatide	肥満症 (Enith1試験: 2型糖尿病非合併)	第III相 (2026年4月)
	DONQ52	セリアック病	第II相 (2026年4月)
パイプライン 削除	エンズプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー: 開発中止	—
	emugrobart	脊髄性筋萎縮症 (MANATEE試験) / 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (MANOEUVRE試験): 開発中止	—
	テセントリク	肝細胞がん [2次治療] (IMbrave251試験): 開発中止	—
	グレデストラント	ホルモン受容体陽性乳がん [1次治療] (persevERA試験): 開発中止	—

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)

*ジストロフィン遺伝子のエクソン8及び/又はエクソン9の一部又は全体の欠失変異を有する、抗AAVrh74抗体が陰性である3歳以上8歳未満の歩行可能な患者、**導出先のイーライリリー・アンド・カンパニーが実施

11

草野: プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットの草野でございます。

スライド 11 ページをご覧ください。こちらが第1四半期のトピックスでございます。上からご説明いたします。

発売は一つです。マイクロジストロフィン遺伝子治療であるエレビジスを、DMD に対する国内初の再生医療等製品として発売。

承認は五つです。エンズプリングは新たな剤形としてオートインジェクターの承認を取得しており、利便性の向上を期待してございます。自社創製の Foundayo は、食事および飲水の制限なく服用が可能な、1日1回投与の経口 GLP-1 受容体作動薬です。導出先のイーライリリーが、米国で肥満症治療薬として承認を取得し、販売を開始してございます。ルンスミオとポライビーの併用療法も適応拡大として、再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の承認を取得してございます。

申請は一つです。ラニビズマブの眼内インプラントについて、承認申請を行いました。本年中に、眼内インプラント専用ラニビズマブの申請も予定してございます。

試験開始は四つです。inavolisib は PIK3CA 遺伝子変異陽性の 2 種類の乳がんに対して、それぞれ第3相試験を開始いたしました。CT-388 は、持続性 GLP-1/GIP 受容体作動薬です。2 型糖尿病

を合併していない肥満症に対して、第3相試験を開始いたしました。自社創製品の DONQ52 は、セリアック病に対して第2相試験を開始いたしました。

パイプライン除外は四つでございます。エンズプリングはロシュが戦略上の理由で、DMD を対象とする第2相試験を中止したことを受け、パイプラインから除外しました。GYM329 は MANATEE 試験の結果を鑑み、脊髄性筋萎縮症を対象とする開発を、また MANOEUVRE 試験の結果を鑑み、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーを対象とする開発を、それぞれ注視いたしました。

テセントリクは IMbrave251 試験の結果を鑑み、肝細胞がん2次治療を対象とする開発を中止しました。

ギレデストラントは persevERA 試験の結果を鑑み、ホルモン受容体陽性乳がんの1次治療を対象とする開発を中止しました。

2026年第1四半期 開発パイプラインの状況 1Qトピックス (2/2)



Readout	Foundayo*	第III相 ACHIEVE-4試験 (2型糖尿病) : 主要評価項目達成	2026年4月
	ギレデストラント	第III相 persevERA試験 (ホルモン受容体陽性乳がん) : 主要評価項目未達	2026年3月
学会発表	NXT007	EAHAD : 第I/II相 NXTAGE試験パートC (血友病A、ヘムライブラからNXT007へ休業期間なしの切り替え)	2026年2月
	NEMLUVIO**	AAD : 第II相 (中等度から重度のアトピー性皮膚炎を有する2歳から11歳の小児)	2026年3月
	エンズプリング	AAN : 第III相 METEOROID試験 (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))	2026年4月
論文発表	Foundayo*	The Lancet : 第III相 ACHIEVE-3試験 (2型糖尿病)	2026年2月
希少疾病用医薬品指定	グローフィタマブ	大細胞型B細胞リンパ腫	2026年2月
契約締結	Araris Biotech	リンカー・ペイロードADC技術AraLinQに関するライセンス契約	2026年2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）、*導出先のイーライリリー・アンド・カンパニーが実施、**導出先のガルデルマが実施
EAHAD: European Association for Haemophilia and Allied Disorders, AAD: American Academy of Dermatology, AAN: American Academy of Neurology

12

トピックスの2枚目です。

まず、リードアウトです。Foundayo の ACHIEVE-4 試験は、心血管リスクの高い2型糖尿病患者さんにおいて、心血管イベントのリスクを評価する試験です。結果はインスリン グラルギンに対する非劣性を認め、主要評価項目を達成してございます。導出先のイーライリリーはコミッションナ ー国家優先バウチャーの下、Foundayo の2型糖尿病に対する申請を第2四半期末までに実施する予定でございます。

学会発表に関して、NXT007、およびエンスプリングについては、後ほど詳細をご説明申し上げます。

NEMLUVIO については、米国皮膚科学会にて、2 歳から 11 歳のアトピー性皮膚炎を対象とした第 2 相試験の結果を発表しております。小児においても成人・青年と同様に、良好な皮疹の改善とかゆみの抑制効果が確認されました。

希少疾病用医薬品指定に関して、グローフィタマブが大細胞型 B 細胞リンパ腫について指定を受けてございます。

2025 年に締結した共同研究契約に基づくオプション権を行使し、Araris 社独自の ADC リンカーペイロード技術、AraLinQ のライセンスを取得しました。当社の抗体エンジニアリング技術と組み合わせ、革新的な ADC の創薬を目指してまいります。

2026年第1四半期 開発パイプラインの状況

2026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	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん	
	ルンスミオ+ポライビー	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	承認 ○
P3/ピボタル試験 Readout	エンスプリング	METEOROID試験：ミエリンコグデント® 04糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）	PE達成 ○
	divarasib	KRASCENDO 1試験：非小細胞肺がん（二次治療）	
	ギレドストラント	persevERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療）	PE未達 ×
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	セーファキセルセン	IMAGINATION試験：IgA腎症	
P2試験 Readout	emugrobart +エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	開発中止 ×
	emugrobart	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	開発中止 ×
		GYMINDA試験：肥満症	
試験開始	NXT007	血友病A（P3試験）*	
	DONQ52	セリアック病（P2試験）	試験開始 ○

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） PE: 主要評価項目
*3本のP3試験を2026年に開始予定（第VIII因子製剤との比較、ヘムライブラとの比較、小児を対象）

下線・太字：2026年1月29日からの変更点

13

続いて 2026 年の主要なイベントでございます。

下線太字は前回の決算からの変更点で、ここまでご説明したとおりでございます。

NXT007 に関しては第 3 相試験開始に向けて、着実に準備が進んでございます。

NXT007：エミシズマブから休薬期間なしの切り替えパート

- エミシズマブ治療下のインヒビター保有または非保有血友病Aの方々を対象に、エミシズマブからNXT007へ休薬期間なしに負荷投与から開始、切り替えた初めてのデータ
- エミシズマブ未治療群を対象としたパートBと同様に、現時点までのデータにおいてはNXT007の忍容性は良好。高用量コホートにおいて、正常レベルと同等の血液凝固第VIII因子等価活性が期待できる血中濃度に到達し、治療を要する出血は認められなかった

安全性

- 用量依存的な有害事象の増加は認められず、NXT007に関連する重篤な有害事象および血栓塞栓症イベントは認められなかった
- ADAは14例中3例に認められ、PKに影響を与えるADAの発現が1例で認められたが、エミシズマブと交差反応するADAは認められなかった

	C1 0.072 mg/kg Q4W (n=4)	C2 0.28 mg/kg Q4W (n=3)	C3 0.7 mg/kg Q4W (n=4)	C4 1.08 mg/kg Q4W (n=3)	Total (N=14)
Total number of patients with at least one AE	4 (100.0%)	2 (66.7%)	4 (100.0%)	2 (66.7%)	12 (85.7%)
Total number of AEs	33	8	28	7	76
Total number of patients with at least one:					
Serious AE	1 ¹	0	0	0	1
Leading to treatment discontinuation	0	0	0	0	0
NXT007-related	0	0	0	0	0
Thromboembolic event	0	0	0	0	0
NXT007-related AE ²	1	0	1	1	3
Injection site reaction	0	0	1	1	2

¹ 重篤な有害事象“脛骨骨折”は、NXT007との関連性はなかった。

² 注射部位硬結 (C3で7件)、注射部位反応 (C3で1件)、注射部位内出血 (C4で1件)、頭痛 (C1で1件) 出典：欧州血友病学会(EAHAD)におけるNXT007 第I/II相 NXTAGE試験パートC発表資料 14

エミシズマブとの直接比較を含む3つの第III相試験の開始に向け、着実に準備を進行



- 1) ClinicalTrials.gov ID: NCT07416526
2) ClinicalTrials.gov ID: NCT07416604

続いて、2月の欧州血液病学会で発表した、NXT007のフェーズ1/2、NXTAGE試験のパートCの結果をお示しいたします。

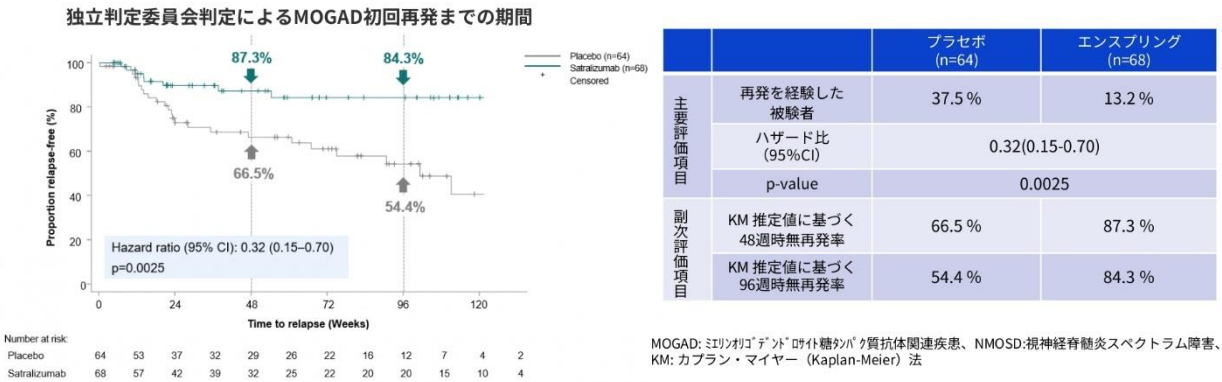
インヒビター保有、または非保有血友病Aの方々を対象に、エミシズマブからNXT007へ休薬期間なしに負荷投与から切替えを行った、初めてのデータでございます。エミシズマブ未治療群を対象としたパートBと同様に、エミシズマブからNXT007へ休薬期間なしの切替えにおける、良好な忍容性を示しました。

高用量コホートにおいて、正常レベルと同等の血液凝固第8因子活性が期待できる血中濃度に到達し、治療を要する出血は認められてございませんでした。休薬期間をもうけず、エミシズマブからNXT007へ切り替えた際に良好な忍容性が示されたことは、切替え時の安全性評価を進める上で重要な知見と受け止めてございます。

NXT007は、血友病Aでない方と同等の血液凝固能を実現するという高い目標を目指して、開発を進めてございます。ロシュ社と緊密に連携しながら、本年開始予定の三つの第3相試験の準備を着実に進め、1日でも早く患者さんにお届けできるよう尽力してまいります。

エンズプリング (MOGAD) : 第III相 METEOROID試験 (2026年米国神経学会)

- MOGADに対するグローバル第III相臨床試験 (METEOROID) で、主要評価項目 (MOGADの初回再発までの期間) を達成、新たなMOGAD再発リスクがプラセボと比較して68%減少 (HR=0.32 (p=0.0025))
- 安全性データは、NMOSDで確立されたデータと同様であり、新たな安全性の懸念は認められず、忍容性は良好
- 標準的な治療法が確立されていない中、初めて前向き無作為化比較試験で有効性を検証
- 国内において、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品の指定を取得



15

続いて、エンズプリングの試験結果をお示しいたします。

再発性 MOGAD の成人、および青年期患者を対象としたものでございます。MOGAD に対するグローバル第 3 相試験において、サトラリズマブは新たな MOGAD 再発リスクを有意に低減し、主要評価項目を達成しました。初回再発までの期間において、プラセボと比較して再発リスクを 68%低下させることが示されました。

安全性の面においても、既に承認されている NMOSD で確立されたデータと同様に、新たな安全性懸念は認められず、忍容性も良好であることが確認されてございます。

現在、MOGAD に対する承認された既存の治療法は存在してございません。標準的な治療法が確立されていない中、初めて前向き無作為化比較試験で有効性を検証したことに、大きな期待が寄せられてございます。

なお、本適応症については国内において希少疾病用医薬品、および先駆的医薬品の指定を取得しており、本年中に承認申請を予定してございます。1 日も早く患者さんへ、新たな治療オプションをお届けできることを期待してございます。

なお、本データは今週開催されました米国神経学会、AAN にて発表されたものでございます。その重要性と高いインパクトから、プレ AAN、プレスカンファレンスの演題にも選出されてございます。

損益 1-3月 前年同期比



【億円】	2025年	2026年	増減	
売上収益	2,885	3,217	+ 332	+ 11.5%
製商品売上高	2,597	2,916	+ 319	+ 12.3%
国内	1,030	1,114	+ 84	+ 8.2%
海外	1,567	1,801	+ 234	+ 14.9%
その他の売上収益	287	302	+ 15	+ 5.2%
売上原価	△ 875	△ 923	△ 48	+ 5.5%
製商品原価率	33.7%	31.7%	△2.0pts	-
研究開発費	△ 407	△ 419	△ 12	+ 2.9%
販売費及び一般管理費	△ 210	△ 249	△ 39	+ 18.6%
その他の営業収益（費用）	3	6	+ 3	+ 100.0%
営業利益	1,395	1,633	+ 238	+ 17.1%
営業利益率	48.4%	50.8%	+2.4pts	-
金融収支等	△ 8	14	+ 22	-
法人所得税	△ 395	△ 462	△ 67	+ 17.0%
四半期利益	992	1,186	+ 194	+ 19.6%
EPS（円）	60.30	72.03	+ 11.73	+ 19.5%

- 国内
薬価改定や後発品浸透等の減少影響を受けたものの、主力品や新製品の伸長により増加
- 海外
ヘムライブラおよびNEMLUVIOが大幅に増加
- その他の売上収益
一時金収入が減少したものの、主にNEMLUVIOに関するロイヤルティ収入により増加
- 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、製商品原価率が改善
- 研究開発費
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展に伴い増加
- 販売費及び一般管理費
諸経費の一過性の増加及び法人事業税（外形標準課税）が増加

21

谷口：CFOの谷口でございます。それではこれより、第1四半期の業績について詳細をお話しさせていただきますと思います。

まず、損益の概況でございます。第1四半期の売上収益は3,217億円と、前年同期比332億円、率にして11.5%のプラスとなりました。Core営業利益も1,633億円と、238億円、17.1%のプラスとなっております。

それでは、詳細な内容を順番にご説明申し上げます。まず売上収益のブレークダウンでございますが、製商品売上が全体で2,916億円ということで、前年同期比319億円、12.3%のプラスとなりました。

国内と海外に分かれますが、まず国内です。1,114億円、前年同期比84億円、8.2%のプラスとなりました。新製品や主力品が順調に推移し、薬価改定の影響、および後発品の浸透の影響を十分吸収して、成長を示した内容かと。

海外は1,801億円で、引き続きロシュ向けの主力品の輸出が好調でございますが、前年同期比234億円、14.9%のプラスとなっておりますが、内訳的には後でご説明しますが、ロシュ向けのヘムライブラと、あとNEMLUVIOの輸出が増加しております。

その他の売上収益のほう、ロイヤルティによる部分が結構増えまして、一時金のほうは若干減ったのですが、特にガルデルマ社からのロイヤルティ収入が去年の第1クォーターと比べて大きく増加しております、通算で、トータルでは昨年対比でプラスとなっております。

次に、費用項目についてご説明します。売上原価は923億円と、前年同期比48億円、5.5%の増加となっております。金額ベースでの増加の背景には、製商品売上高自体の大きな伸びがあります。

原価率のほうですが、この第1クォーターは31.7%と、前年同期と比べて2.0ポイント改善となっております。背景には、比較的原価率が低いヘムライブラの増加がウエートとして増えてきているといった、プロダクトミックスの変化が影響としてはあったと理解をしております。

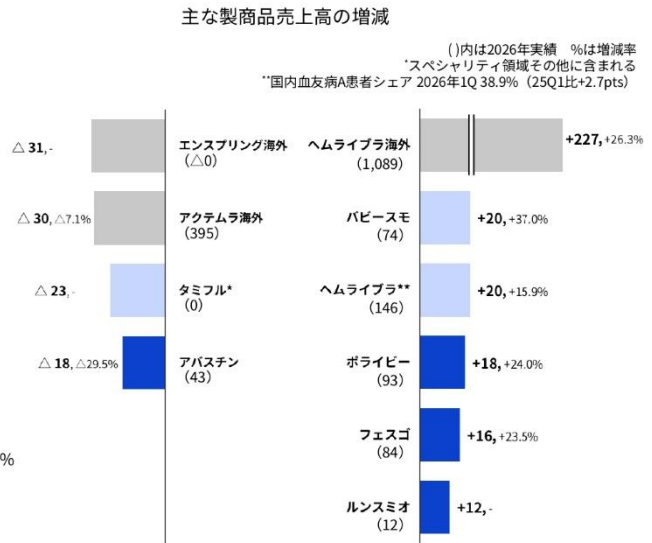
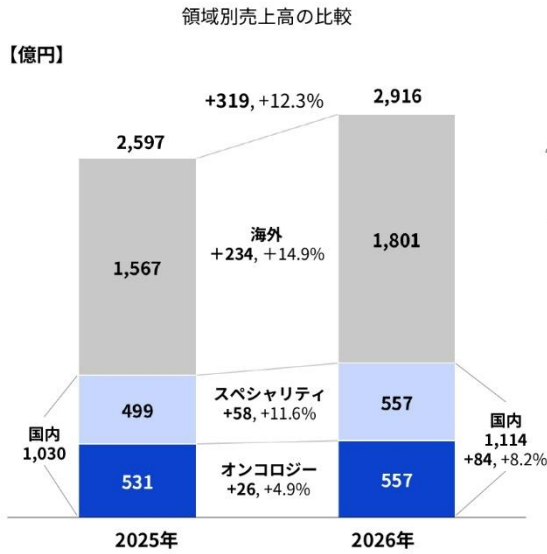
研究開発費は創薬、および早期開発の順調な進展、さらには円安影響も加わりまして、前年同期比12億円の増加でございます。結果的に419億円という数字となっております。

販売費および一般管理費でございますが、エレビジスやルンスミオ、ポライビーの併用療法の承認等、第1四半期に新製品関連の販促費が多く発生したこと。加えて利益の水準に連動して増加する、例えば事業税であるとか。これは地方税なのでSG&A、販管費のラインに入ってきますが、それ以外にも賞与の引当金といったものが増加しておりまして、金額ベースでは39億円、前年同期から増えて249億円となっております。

なお、第2四半期以降は前年同期比では減少する見込みでございまして、年度末時点では公表予想どおり、昨年から12億円ぐらい低い1,020億円ぐらいとなる予定でございまして。

これらの結果、営業利益、前年同期比は238億円増加の1,633億円となり、営業利益率は50.8%と前年同期から2.4ポイント改善しております。法人税および金融収支を引いた四半期の当期利益1,186億円ということで、こちら194億円、19.6%の増加、プラスとなっております。

製商品売上高 1-3月 前年同期比



製商品売上のブレイクダウンでございます。

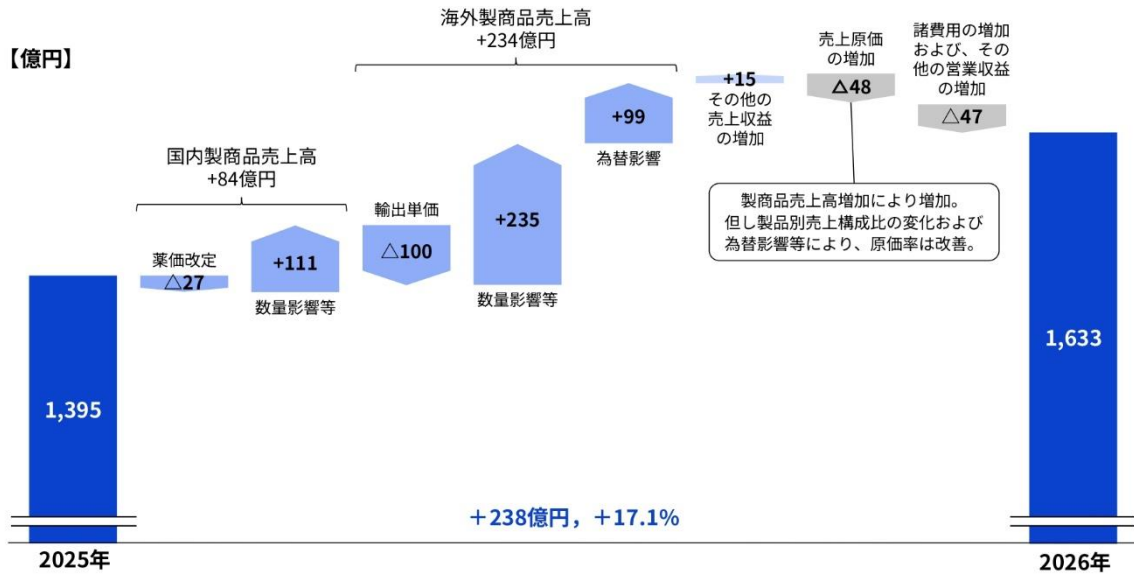
まず下の国内のオンコロジーでございますが、こちらは前年同期比 26 億円、4.9%の増収となっております。557 億円でございます。内容的には、3月にルンスミオとの併用療法が承認されたポライビーが引き続き、そこに至るまで順調に増加していることであるとか、あとフェスゴも置換え対象であるパージェタの減少を上回るかたちで、順調に推移しております。加えてルンスミオも去年から発売されて、非常に好調な勢いを維持している。こういった要因がプラスの要因です。

アバスチンは薬価改定の影響、および後発品の浸透が引き続きあります。ということで、マイナスが出ております。

スペシャリティ領域は 557 億円ということで、前年同期比 58 億円、こちらは 11.6%のプラスが出ております。主力品のヘムライブラ、あとバビースモも順調に伸びてきております。こんなようなことでスペシャリティ、大きく第1クォーターでは進捗している状況でございます。

海外の製商品売上は 1,801 億円と、ヘムライブラの輸出が好調ございました。ここで全体として 14.9%のプラスが出ているところでございます。

営業利益 1-3月 増減



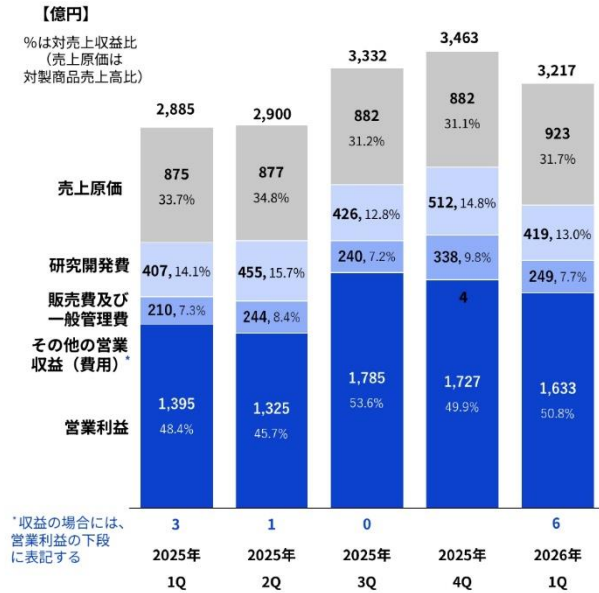
営業利益の増減でございます。

左から国内、海外、あとは原価とか費用の増加といったかたちで、238億円の増益の背景分析があります。

国内はやはり、薬価改定がありました以上に大きくボリュームが伸びている。これによって84億円のプラスが出ると。海外については、輸出の単価は新興国での売上が増加する中で若干減ってはいますが、ボリュームがここも大きく出ている。プラス、為替影響も99億円あったと。これが全部で234億円の、海外の製商品のプラスになっているということでございます。

238億円の要因分解ということございました。

損益の構成 四半期推移



■前年同四半期 (2025年1Q) 比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

営業利益 +238億円, +17.1%

■前四半期 (2025年4Q) 比

製商品原価率は前四半期並み

研究開発費は例年の傾向により減少

販売費及び一般管理費は例年の傾向により減少

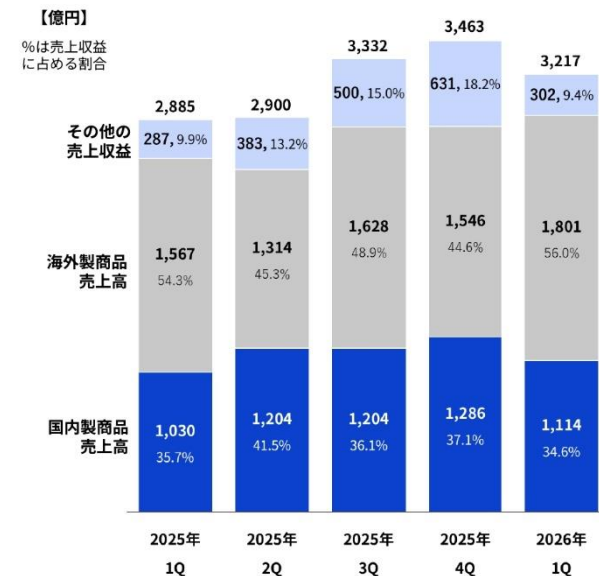
その他の営業収益(費用)は前四半期並み

営業利益 △94億円, △5.4%

以降はかいつまんで、損益の四半期、クォーターベースでの推移でございます。

でこぼこはございますが、去年の第1クォーターと比較いただくとプラスの営業利益が出ている背景として、こういった要素があることがお分かりいただけるかと思います。

売上収益の構成 四半期推移



■前年同四半期 (2025年1Q) 比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

■前四半期 (2025年4Q) 比

国内は年末需要増の反動により減少

海外はヘムライブラが増加

その他の売上収益は年間累積売上連動型のロイヤルティ料率構造による減少

売上収益のクォーターベースでの推移。

これも輸出が必ずしも一定に毎月同じ金額が出ているわけではないので、こういったところで若干でこぼこが出る傾向はありますが、第1クォーターベースでの比較でいくと、去年と比べてここも海外製商品、国内、その他の売上収益、バランスよくプラスが出ていることがお分かりいただけるかと思います。

2026年第1四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-3月 予想比



【億円】	実績		期初予想		2025年 進捗率*
	2026年 1-3月	2026年 1-12月	進捗率	進捗率	
売上収益	3,217	13,450	23.9%	22.9%	
製商品売上高	2,916	11,000	26.5%	24.1%	
国内	1,114	4,980	22.4%	21.8%	
海外	1,801	6,020	29.9%	25.9%	
その他の売上収益	302	2,450	12.3%	15.9%	
売上原価	△ 923	△ 3,835	24.1%	24.9%	
製商品原価率	31.7%	34.9%	-	-	
研究開発費	△ 419	△ 1,900	22.1%	22.6%	
販売費及び一般管理費	△ 249	△ 1,020	24.4%	20.3%	
その他の営業収益（費用）	6	5	120.0%	-	
営業利益	1,633	6,700	24.4%	22.4%	
営業利益率	50.8%	49.8%	-	-	
当期利益	1,186	4,850	24.5%	22.0%	
EPS（円）	72.03	295.00	24.4%	22.0%	

*2025年通期実績に対する2025年1-3月実績の進捗率

- 国内
概ね想定通りの進捗
- 海外
概ね想定通りの進捗
- その他の売上収益
概ね想定通りの進捗
- 売上原価
1-3月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 研究開発費
概ね想定通りの進捗
- 販売費及び一般管理費
概ね想定通りの進捗

26

まだ第1クォーター時点での状況ですが、期初予想に対する進捗率の推移です。

これは25年、去年の進捗率も出しております。同じタイミングでの。いずれも、売上も利益も去年と比べると進捗率、若干高めに推移しているということになります。

第1四半期、比較的低めの進捗率になることが多いのですが、それでも去年よりかはプラスが出ている状況でございます。

製商品売上高 1-3月 予想比



【億円】	実績		期初予想		2025年 進捗率*
	2026年 1-3月	2026年 1-12月	進捗率	進捗率*	
製商品売上高	2,916	11,000	26.5%	24.1%	
国内	1,114	4,980	22.4%	21.8%	
オンコロジー領域	557	2,592	21.5%	21.5%	
テセントリク	138	611	22.6%	22.0%	
ポライビー	93	425	21.9%	20.2%	
フェスゴ	84	351	23.9%	20.1%	
アレセンサ	78	328	23.8%	22.4%	
ルンスミオ	12	284	4.2%	-	
カドサイラ	37	165	22.4%	21.5%	
アバステン	43	137	31.4%	23.4%	
パージェタ	24	111	21.6%	24.0%	
Foundation Medicine	18	78	23.1%	25.3%	
その他	30	101	29.7%	22.3%	

【億円】	実績		期初予想		2025年 進捗率*
	2026年 1-3月	2026年 1-12月	進捗率	進捗率*	
スペシャルティ領域	557	2,388	23.3%	22.1%	
ヘムライブラ	146	666	21.9%	20.1%	
アクテムラ	118	462	25.5%	21.6%	
エンズプリング	69	319	21.6%	20.9%	
パブスモ	74	301	24.6%	20.6%	
エブリスティ	36	152	23.7%	21.0%	
エレビジス	5	120	4.2%	-	
ピアスカイ	21	83	25.3%	18.8%	
セルセプト	17	71	23.9%	25.0%	
その他	69	213	32.4%	31.4%	
海外	1,801	6,020	29.9%	25.9%	
ヘムライブラ	1,089	3,540	30.8%	25.0%	
アクテムラ	395	1,363	29.0%	26.9%	
アレセンサ	170	604	28.1%	29.4%	
エンズプリング	△0	92	-	27.4%	
ノイトロジン	21	70	30.0%	27.0%	
シグマート	21	24	87.5%	25.9%	
その他	105	326	32.2%	19.3%	

*2025年通期実績に対する2025年1-3月実績の進捗率

27

製商品のセグメントごと、あとは細かい製品ごとの進捗率の状況でございます。

これも去年の第1クォーター時点での進捗率もお示ししておりますが、ほとんどの製品で去年の進捗率を、幅はありますけれどもプラスが出ているものがほとんどではないかなと考えております。ということで、順調に各製品がやっていることがいえると思います。

為替影響額 1-3月



	対2025年 実績レート	対2026年 想定レート	2025年 実績レート**	2026年 想定レート	2026年 実績レート**	2026年 期中市場 平均レート***	2026年 想定レート 通期	
	[C] vs. [A]	[C] vs. [B]		1-3月 [A]	1-3月 [B]			1-3月 [C]
売上収益	+116億円	△9億円	1CHF	172.46円	182.76円	182.56円	200.23円	
製商品売上高	+99億円	△5億円						
その他の売上収益	+16億円	△4億円						
売上原価	△11億円	△0億円	1EUR	159.84円	179.00円	183.32円	183.63円	
上記以外*	△6億円	△1億円						
営業利益	+98億円	△11億円	1USD	147.35円	151.05円	149.85円	156.81円	151.00円

* 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

** 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

*** 決算期間中の市場為替レートを平均したもの

28

為替の影響です。

これは去年の実績レートがスイスフランで172円46銭、今年が182円56銭ということで10円10銭の円安の効果が、売上、費用、利益、それぞれ出ているということでございます。

売上は116億円のプラス、費用のほうは11億円のマイナス、差し引き営業利益ベースでは98億円のプラスが出てきている状況でございます。

2026年第1四半期 連結決算(Core)概要

財政状態3月末 前期末比



【億円】

資産合計	24,686	△2,035	22,651
負債合計	△4,429	+855	△3,574
	20,257	純資産合計 △1,180	19,077



- 純運転資本の減少
主に未収入金が減少
- 長期純営業資産の増加
主に無形資産が増加
- ネット現金の減少
次ページ参照
- その他の営業外純資産の増加
主に未払法人所得税が減少

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

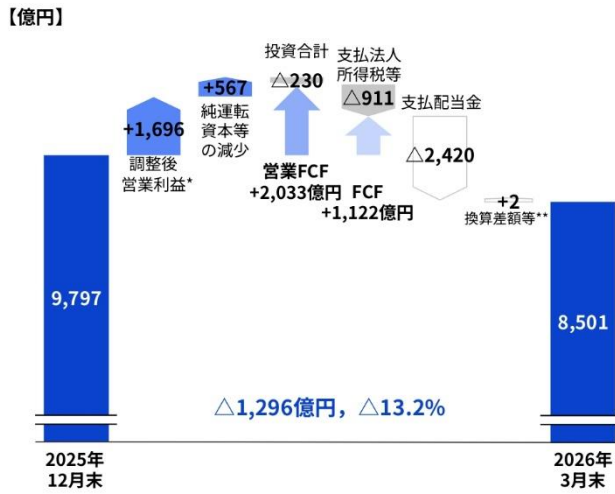
29

バランスシートです。

まず総資産のほう、去年の12月末から2,035億円減少して、2兆2,651億円となっております。要因としては現金がまず、ここにお示ししているとおり1,296億円減少しております。後ほど背景をまたご説明しますが、特別配当、税金の支払といったものが第1クォーター、結構重めに出たかなと思ってございます。あと運転資本のほうも売掛債権の回収等が第1クォーター、特にロシュ社との間で大きく起きた影響で、総資産が減っていると。

一方で純資産のほうは、ここに書いておりますけれども1,180億円減少の1兆9,077億円ということございまして、総資産の減少幅よりも、割合よりも純資産の減少割合が低かったものですから、株主持分比率が2.1ポイントプラスされまして、84.2%に今なっている状況でございます。

ネット現金 前期末からの増減



■ 調整後営業利益*	+1,696 億円
営業利益*	+1,588 億円
減価償却費、償却費および減損損失*	+88 億円
■ 純運転資本等の減少	+567 億円
■ 投資合計	△230 億円
有形固定資産の取得による支出	△127 億円
リース負債の支払いによる支出	△25 億円
無形資産の取得による支出	△79 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+2,033 億円
■ 支払法人所得税等	△911 億円
支払法人所得税	△893 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,122 億円
■ 支払配当金	△2,420 億円
■ 換算差額等**	+2 億円

* Non-Core含む (IFRS実績)
 ** 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「ネット現金の換算差額 (***) 等」
 *** 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)

今申し上げた現預金の推移です。

営業フリー・キャッシュ・フローベースでは 2,033 億円とプラスは当然あったわけですが、そこから支払法人税と、あとは配当。これは特別配当も入りましたので、2,420 億円のマイナスが出たと。通算すると 1,296 億円、マイナスがございました。

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	3,217			3,217
製商品売上高	2,916			2,916
その他の売上収益	302			302
売上原価	△ 928	+5		△ 923
研究開発費	△ 419	+0		△ 419
販売費及び一般管理費	△ 289		+40	△ 249
その他の営業収益 (費用)	6			6
営業利益	1,588	+5	+40	1,633
金融収支等	14			14
法人所得税	△ 448	△2	△12	△ 462
四半期利益	1,154	+4	+28	1,186
EPS (円)	70.13			72.03

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■ 無形資産	
償却費	+5 億円
■ その他	
事業再構築費用	+40 億円

Core と Non-Core の調整表でございます。

今期は非常に単純で、調整項目としてはライセンスインに伴う無形資産の計上、アップフロント、マイルストンの支払に伴う無形資産の計上。あとはその償却費が出ていると。

あとは事業再構築費用は、これは前もお話ししましたとおり、ERP、SAP の今、入替えをしておりますので、業務基盤の刷新ということで、事業再構築費用として 40 億円出ている状況でございます。

2026年第1四半期 連結決算(Core)概要

主な投資等の現状と当面の計画



		~2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031~	投資予定額		期間*	
									総額	既投資額		
製造系	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造							374億円	337億円	2023年	2026年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	109億円	2024年	2027年
研究開発系	CPR	研究機能拡充に伴う施設移転							60百万SGD	33百万SGD	2024年	2026年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	90億円	2017年	2027年
	浮間事業所	UKX：低・中分子およびバイオ医薬品の製法開発機能強化							800億円	15億円	2026年	2028年
環境	環境投資**	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等							1,362億円 (試算総額)	89億円	2022年	2032年

* 設備投資は着手年から完成予定年を表す

** 表内に記載されている投資案件の一部を含む

32

現状想定されている、社内である程度承認されているものが大半ですが、設備投資の今後数年間の予定の金額を示しております。そんな状況でございます。

以上でございますが、ご説明、谷口からございました。よろしくお願いいたします。

質疑応答

山口 [Q]：こんにちは。シティグループ証券の山口です。

最初の質問は、谷口さんをお願いします。Q1の全体的な進捗については、いろいろご説明いただきました。御社想定との比較においては、結局、想定線なんでしょうけれども、話を聞いていると良い話が多かったような印象があります。

現状は想定よりちょっと良いという見立てでよろしいでしょうか。それとも想定線ですか。それが一つ目です。

谷口 [A]：ありがとうございます。結論から申し上げますと、想定線であったと理解しております。

ただ、ポジティブな材料もいくつかあります。国内は非常に勢いがありますし、海外についてもヘムライブラも今、若干プラスが相当出ている感じもします。そういう意味ではいろんな明るい材料はあると思いますが、現状、公表予想を変えるポジションではございません。

山口 [Q]：分かりました。二つ目が、お話しいただいた中で NEMLUVIO のところですか。輸出とロイヤルティ、ともに好調。額は開示されていないので、その他の中から見てイメージをつかむしかないと思うんですけども。一方のガルデルマのほうもおそらくコンセンサスを上回る数字で、ピーク時年商を上げられたということなのですか。

ここを局地的に見ると、ここについては御社の想定よりも、Q1についてはかなり良く入ってきている印象と見てよろしいですか。それとも、そうでもないですか。

谷口 [A]：ここは想定内と理解しております。もともと私どもは合理的な範囲で、保守的に計画を織り込んでおりましたけれども、今の Q1 実績を見る限りではおおむね想定内という感じでしょうか。ちょっと幅はありますけれども。

山口 [Q]：そうなんですね。保守的に見ていたら上回っているような気もするんですけども、そうでもなくて想定線なんですね。

谷口 [A]：セカンドクォーター以降を見ないと、なんともいえない部分でございますけれども、第1クォーターは悪くは全然ないと思うんですよ。私どもの数字として。

山口 [M]：悪くはないということですね。ありがとうございます、以上です。

若尾 [Q]：JP モルガン証券の若尾です。よろしくお願いします。私も、輸出売上のところからご質問させていただきます。

ヘムライブラと NEMLUVIO なのですが、好調でご計画を上回っている要因としては、末端の売上が堅調に推移しているからと理解してよろしいですか。

特にヘムライブラに関しては、single digit の成長をロシュは想定している中で、このまま末端が強ければ、明らかに上振れてしまうようにも見えるんですけども、どのような解釈をすればよろしいでしょうか。

谷口 [A]：ご質問、ありがとうございます。第1クォーターは purchasing pattern みたいなものが、結構、毎年いろいろとぶれるというか、毎年毎年非常に分かりにくい動きをすることが多々あります。

そういう意味では現時点では、このまま上振れのパーセンテージがずっと進むかといわれると、そこはちょっと楽観的過ぎるのかなみたいな印象はありますね。ですから現状 low-single digit といっている部分は多分、変わらないということなんじゃないかなと思いますけれども。

若尾 [Q]：そうしますとセカンドクォーター以降、どこかででこぼこすると考えたほうがよいというのと、仮に single digit の着地でなければ上振れていくと考えればいいんですか。ヘムライブラについてです。

谷口 [A]：ロシュ側の売上の話と中外の輸出の話、二つあると思います。私どもから今日の時点でロシュ側の数字について解釈を加えることは差し控えたいと思いますが、中外の輸出に関しては以前もお話ししたかもしれませんが、輸出が結構五月雨式で、不定期なんですね。

そういうこともあり、ある程度、事前にコミットされている、少なくとも半年分ぐらいのものが見えておりますので、そういうところからいくとセカンドクォーター以降の動きはある程度、今の公表予想とそれほど大きい変化はないのかなという印象を受けています。

ただ年後半の3カ月とか、その辺はまだ分からない部分も多いので、そこはまだなんともいえない状況だと思います。

若尾 [Q]：分かりました、ありがとうございます。二つ目が GYM329 について教えてください。

ご説明の中で SMA と FSHD はうまくいかなかったけれども、ミオスタチンが多い肥満に関しては特に影響はないというご説明だったと思うんですけども、そこの考え方についてもう少し詳細を教えていただきたいところと。

Scholar Rock の apitegromab に関しては SMA と肥満でうまくいっていると思うのですが、御社のものと apitegromab の違いを考えた場合には、単純に阻害活性の違いと考えてもいいのでしょうか。

草野 [A]：若尾さん、質問ありがとうございました。草野から回答させていただきます。

まず肥満症の開発は大丈夫かといった点については、SMA および FSHD を対象とした二つのフェーズ 2 の試験結果を見ますと、ミオスタチンを減少させることは確認ができてございます。ただ、筋肉量の増加と運動機能の改善について一貫性が認められず、効果の確からしさが実際確認できなかったところになります。

実は SMA と FSHD といった神経筋疾患では、どうしても筋肉量を増やすことが必ずしも機能改善に直結しないこともありまして、改めて神経筋疾患に関しての開発の難しさを痛感したところでございます。

ただ、もともとこの神経筋疾患では、体の中にありますミオスタチンそのものの量が、一般の健康人に対しまして少ないことが分かってございます。そういったために、ミオスタチンをターゲットにした薬剤の効果を確認することは非常に難しいとされてございます。

一方で肥満症というものは慢性代謝疾患でございまして、こういった神経筋疾患とは異なって、神経の消耗だとか筋肉の消耗によって、ミオスタチンが少なくなっていることは考えにくいこととございますので、肥満症を対象とした試験では、効果が得られることは期待できるんじゃないかといったことがあります。

またもう一つ肥満症に対する試験、実は併用する肥満症薬、インクレチンによって脂肪とともに筋肉も減少する。いわゆるエネルギー消費量の低下も起こってございます。肥満症に対する試験は、この GYM329 では筋肉を維持、または増加させて、エネルギー消費量も維持、増加させることを期待していますので、神経筋疾患を対象とした試験で確認したかった、筋肉の運動機能の改善効果を見るわけではないので、おそらく肥満症ではまだ期待が持てるのではないかと考えてございます。それが 1 点目です。

もう一つ、Scholar Rock 社の試験の結果でございますけれども、なかなか今申しましたように、こういった疾患、筋肉量と運動機能の改善がなかなか直結せずに難しい面もございまして。ただ Scholar Rock 社の試験はフェーズ 3 試験でございまして、われわれ GYM329 はフェーズ 2 試験で、試験のステージも異なりますし、またそれぞれ別の試験でございまして、患者背景も随分異なっております。

したがって、お互いをなかなか比較することは難しいことと、主要評価項目も運動評価指標も異なっておりますので、直接二つの薬剤を比較するのは非常に難しいかなと感じてございます。

若尾 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

関 [Q]：UBS の関です。ご説明ありがとうございます。1 点目、谷口様にお伺いしたいです。

ガルデルマの輸出とロイヤルティはちょっといろいろ、かなり増減要因として今回ありますので、これは独立したラインとして開示されるのはいつ頃になりますでしょうか。

谷口 [A]：これは東証の基準とか、あとは監査法人による基準がございまして。それにミートするタイミングですので、詳細については控えさせていただきたいと思っております。今のところ、少なくとも今年はず、そういうレベルではないのではないかなという理解をしております。

関 [Q]：ありがとうございます。御社は重要性基準は 5% でしょうか、10% でしょうか。

谷口 [A]：これは開示はしておりません。

関 [Q]：かしこまりました、ありがとうございます。2 点目が、奥田社長にお伺いできれば。

キャッシュの使い道ということで、後期のパイプライン、特に自社の創製品がちょっと端境期にあるんじゃないかなと、外部から見ると見えます。

そんな中で導入活動、他社さんですとパイプラインの端境期を BD（事業開発活動）で埋めるんですけれども、もちろんいろいろやっていらっしゃることは承知していますし、裏ではいろいろあると思うんですが、もう少し活発でもいいのかなと思うんですけれども、その辺りはいかがでしょうか。

奥田 [A]：関さん、奥田でございます。質問ありがとうございます。キャッシュの使い道ということで、これも中外製薬の中では重要な戦略の一つだと考えております。

まずはわれわれの革新的な医薬品をつくる力を増強するような、そういうところに積極的に投資をしていくのが一つ目でございます。それから革新的な医薬品をつくるだけでなく、それを提供するようなところにも併せて投資をしていきたい。すなわち今、関さんがいわれているような後期の開発品、あるいは発売が近いようなプロダクトキャンディデートの導入も、そこには含まれていません。

それから設備投資ですね。これは研究開発の設備もありますし、それから生産機能の増強のための設備投資、環境投資も含めた投資があります。

それからキャッシュの使い道としましては、さらには株主への還元。これら三つをバランスをとりながら、合理的な経営判断をしていきたいと思っています。

ですので今後、オポチュニティニスティックというよりは戦略的に考えた上で、いろいろな角度から機会を探っている状況でございます。ご理解いただければと思います。

関 [M]：ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

NEMLUVIO の話なのですが、3 カ月前の期初ガイダンスの数字を見ながら、議論した数字を改めてもう 1 回吹っかけ直すような、数字の入り絡りの質問ですが、主に谷口さん向けの質問です。

御社の輸出の増分とかロシュ以外のロイヤルティの増分、および今回ガルデルマが 185 ミリオン US ドル YoY で売上が増えていた部分、単純に割り算するとロイヤルティレートで 11 から 12%、製品供給で売上かける 30 から 35% ぐらいで計算できて、ロシュとの取引に限りなく近いような好条件に見えるのですが、この計算の仕方です正しいでしょうか。何かを見誤っていませんか。何か見落としているところがあれば、教えていただくと助かります。

谷口 [A]：村岡さん、ご質問ありがとうございます。詳細については開示はできませんが、これは私どもロシュとのライセンス契約の Arm's length で、基本的には市場ベースでの取引でやっていますし、ガルデルマ、ほかの会社も含めて、そこは公正な市場のプラクティスに基づいて Arm's length をやっているところですので。

そう考えていただくと多分、ライセンスの取引は医薬品業界においては結構、ある程度は型化できておりますし、数字を読むことはある程度はできるのかなと思います。

ただこのガルデルマの場合、私どもはかなりこれはレイトステージでライセンスアウトしておりますし、あと料率についてはいわゆるティアード形式ですから、年末に向けて売上が上がれば上がっていく傾向にはあるんじゃないかなと思います。

ここまでのお答えになって恐縮ですが、ご理解いただくとありがたく存じます。

村岡 [Q]：ありがとうございます。製品供給のところは単純に割り算するとさっきの 30 とか 35% になるんですが、これはまだ発売初期なのでガルデルマ内の在庫積上げが、まだ積極的に進んでいる、輸出超過気味にきているという理解でよろしいですか。

谷口 [A]：どうでしょうか。これもガルデルマさんのほうのポリシーに基づいて、私どもとしては契約に基づいてほかの製品、ロシュとの契約もそうですけれども、コミットメントの期間がありま

すので、ファームオーダーというやつですね。それに基づいてやっておりますので、在庫政策みたいなところまではコメントができない状況でございます。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。オルホルグリプロンの質問をやっぱりしないわけにはいかないのですが、これはほとんどお答えいただけないとは思うのですが。

1週目の1,390枚処方箋というこの数字、これは御社の今期の計画と比較してどうですかって、無茶苦茶無理筋のアーリー過ぎる質問をしているのは百も承知なのですが、御社としてはこの1週目の数字をどのように、対計画という意味で捉えていらっしゃいますでしょうか。

私は良かったんじゃないかなと思っているのですが、少し色を付けてご見解をいただけると大変助かります。

谷口 [A]：村岡さん、ありがとうございます。私どもとしては、もちろん社内で予算、計画を立てる段階でいろんなアサンプションをベースにやっておりますが、今の状況、今の数字はまだまだ、本当に発売して数日というレベルのお話でございますので、私どもからもその解釈については申し上げるのは適当なタイミングではないのかなと。

もうちょっと積み上がってくると、私どもとしての見方みたいなものもできるかもしれませんが、なにぶんまだ今、世の中でアベイラビリティのある数字なりデータが、ちょっとまだ予断を持ってお話をするには早いのかなという印象を持っております。よろしいでしょうか。

村岡 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

レン [Q]*：質問にお応えくださってありがとうございます。非常に力強い第1四半期ということで、お祝い申し上げたいと思います。

草野さんに伺いたいです。DONQ52の試験が第2相試験で、セリアック病での試験が開始できたということです。これは実際に、申請に使えるような試験なののでしょうか。そうでないとするならば、第3相試験についてどのように考えているのか。いくつかの試験を考えているのか。規模はどのくらいになるのか。あるいは評価項目としてはどういうものを考えているのでしょうか。

この病気に関しては現在、承認された薬剤がない中で、どのように考えているのかを教えてください。

草野 [A]：トニー・レンさん、DONQ52の質問をありがとうございます。今回フェーズ2をDONQ52、開始いたしました。これは活動性のセリアック病患者を対象とした第2相試験、ランダム化の二重盲検プラセボ対照試験となります。

こちらの試験ですけれども、DONQ52 の腸管障害の改善、またグルテン曝露によるセリアック病関連症状の軽減を評価するような試験となっております。登録予定はおおむね 90 例ちょっとを考えてございます。

この試験はあくまでもフェーズ 2 試験でございますので、これで申請するわけではございません。この後この結果を見て、また臨床試験を検討していきたいと考えております。今の段階で次の試験についてお答えすることは控えさせていただければと思います。

レン [Q]*：よく分かりました、ありがとうございます。次の質問は谷口様に対して。

イーライリリーとの Foundayo についてのロイヤルティですが、これは非常に注目されている発売だったと思います。イーライリリーのほうから、いつこの Foundayo のロイヤルティペイメントをするかということがいわれているのでしょうか。

四半期ごとに支払が行われるのか。1 クォーターずつずれて支払が起きていくのか。つまり第 1 クォーターの売上分に関して、第 2 クォーターで支払が立つのかを教えてください。

谷口 [A]：ご質問、ありがとうございます。契約の詳細については開示ができませんが、第 1 クォーターについては当然ながら入っておりません。これは承認が 4 月だという理解をしておりますので。実際、売上が立った後に、これは基本的には同じ期に私どもも見積りに基づいて計算をして、売上に反映するのが事実でございます。

レン [M]*：承知いたしました。

橋口 [Q]：橋口です。よろしく申し上げます。一つ目がエレビジスの状況についてです。

2 月 20 日発売で、1 クォーター売上 5 億円ですけれども、通期のご計画 120 億円に向けて現状、こういった感触を持っていらっしゃるのかを教えてくださいませでしょうか。

最初、安全性対策など、いろいろ導入前に取り組むことが比較的多い薬剤だと理解していますけれども、今のところ医療機関での受入れ、患者さんの引合い等をどう見ていらっしゃるかを教えてくださいませればと思います。

高野 [A]：営業本部の高野です。私から回答させていただきます。

エレビジス、発売させていただきまして、小児神経学会とかなり連携しながら、安全対策第一で進めております。今月も数例、見込みで入っておりますけれども、比較的安全対策を強調しながら進めながら、引合いも含めてかなり問合せが多い状況であります。

実際、使っていただいた状態としましては、安全性含めてかなり詳細をつめている状況でございます。今年度は既に計画としては織り込んでおりますけれども、全体的に順調に進むんじゃないかと検討しております。以上です。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目が inavolisib です。

今回 16 ページ、2028 年に二つの適応症申請予定と挙げていただきました。これは INAVO122 と 123、二つのフェーズ 3 試験に基づく申請だと思います。一方で、従来されていた日本でのフェーズ 1/2 試験と、欧米の承認のもとになっている INAVO120 試験をブリッジングして、これより早く内分泌療法抵抗性の患者さんで上市できる可能性は、引き続き模索されているのか。それともちょっとそれは難しく、最初の上市が 28 年になりそうなのかについては、いかがでしょうか。

草野 [A]：橋口さん、inavolisib に関する質問をありがとうございます。ご指摘のとおり現在、ブリッジング試験を行ってございまして、そちらのほうに関しましてはまだ申請承認に関しましての計画は開示してございません。

今回フェーズ 3 に入りました内分泌治療法感受性と、HER2 陽性のフェーズ 3 を開始したことで今回、申請の時期をこの二つ、お示しさせていただいたところでございます。

橋口 [Q]：開示はしていないけれども、その可能性は引き続き御社として模索されているという理解でいいでしょうか。そのブリッジングで、これより早く申請する可能性についてです。

草野 [A]：質問ありがとうございます。時期については公表できませんが、1 日でも早くこの薬剤を乳がんの患者さんに届けられるように現在、鋭意努力しているところでございます。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

曾木 [Q]：ありがとうございます。草野様に質問があります。

まず GYM329 です。先ほども質問がありましたけれども、Scholar Rock のレイテントマイオスタチンのアンチボディ、SMA でフェーズ 3 ポジティブでした。確かにペイシェントのインクルージョンクライテリア、それからプライマリーエンドポイントが違ったというところですが、こちらちょっと詳しく、そこの違いがどう結果の違いに出ているかを教えていただけないでしょうか。

草野 [A]：曾木さん、GYM329 の質問をありがとうございます。二つの試験でございますので、別々の試験を直接比較することは非常に難しゅうございますが、例えば主要評価項目、運動評価指標が異なっております。

例えば Scholar Rock 社のフェーズ 3 試験を見ても、拡大 Hammersmith 運動機能評価スケールを用いています。一方 GYM329、われわれの試験におきましては、MFM32 という運動機能評価を用いています。それぞれ評価する動作の項目、あるいは感度、対象となる運動機能の範囲が異なっていますので、なかなかこれを両方比較することはできないのですが。

簡単に申しますと、拡大 Hammersmith 運動機能評価スケールはどちらかというと SMA に特化した粗大運動。体幹だとか座る、立つ、歩く、走るなど、身体を大きく使った、生活する上で非常に必要な動作を見てございます。

一方 MFM32、われわれが使ったものですが、神経筋疾患横断的な評価指標でございまして、どちらかというと巧緻動作。手先だとか指先を使った、日常生活の中で必要な動作を行うことを指標にしています。

したがって違った項目で評価しているの、なかなかどちらがどちらといったところを比較するのは難しいのかなと考えてございます。

曾木 [Q]：分かりました。これはただ随分違う評価項目のように、今お話をいただくとすごくよく分かるんですけども。御社がこの MFM32 のほうのスケールを選んだ背景は何なんですか。

草野 [A]：質問ありがとうございます。これまでのデータ、ならびに KOL 等との議論の中、どれが適切かというものをフェーズ 2 の中で検討したところでございます。

曾木 [Q]：分かりました。クイックにもう一つ、DONQ52 です。

このセリアック病に関して、セリアック病はまだよく調べていないんですが、きっとマイルドとシビアと、かなり患者さんの間でコンディションに開きがあるような印象を受けるんですけども。DONQ52 はその患者さんの中でどこら辺を対象にした薬を今、想定されていますでしょうか。

草野 [A]：DONQ52 の質問、ありがとうございます。まだどこを対象にといったところは、今後の試験を見ながら決めていきたいと思っています。まず活動性、非常に活動的なセリアック病患者さんをまずは対象として、腸管障害の改善をしてみる試験からスタートしてございます。

曾木 [M]：ありがとうございました。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からは 1 点だけ。粗利益率の推移について考え方を教えていただければと思います。

第1四半期は基本的には製商品原価率として、おおむね想定どおりというご説明をいただいたかなと思います。こちら第4四半期にかけてといいますか、通期ではかなり上昇していく前提になっているかなと思います。

こちらあくまでも要因としては、第1四半期の段階では比較的国内の製品の進捗率が低くて、海外の利益率の良い輸出が高いミックスによるところの理解でよいのか、それ以外に何か特殊要因があるのかということと。

想定内のレンジの中でも、輸出が非常に順調にきているのかなとも見えるのですが、このトレンドが続くと粗利益率もある程度、計画比での改善も期待できるのかということについて、カラーをいただけますでしょうか。よろしく願いいたします。

谷口 [A]：植田さん、ありがとうございます。谷口でございます。これは重要な影響を与えるファクターは、ヘムライブラのウエートがどれだけ高まるかが大きいと思うんですね。あとアクテムラがどれだけ逆に減るかみたいなのがあると思います。

現状は今のところ多分、ヘムライブラの輸出の予定なんかも私どもは当然、内部では把握しております、向こう半年ぐらいの部分は。そういう中では、今のスケジュールからいくと、この原価率はそんなにここからはぶれないだろうと、期末の年末の34.9%のターゲットですね。そんな理解をしております。

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

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所については[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
3. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
4. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

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、株式会社JPX 総研（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。