中外製薬株式会社

2026 年 12 月期第 3 四半期決算 説明会

2026 年 10 月 27 日

イベント概要

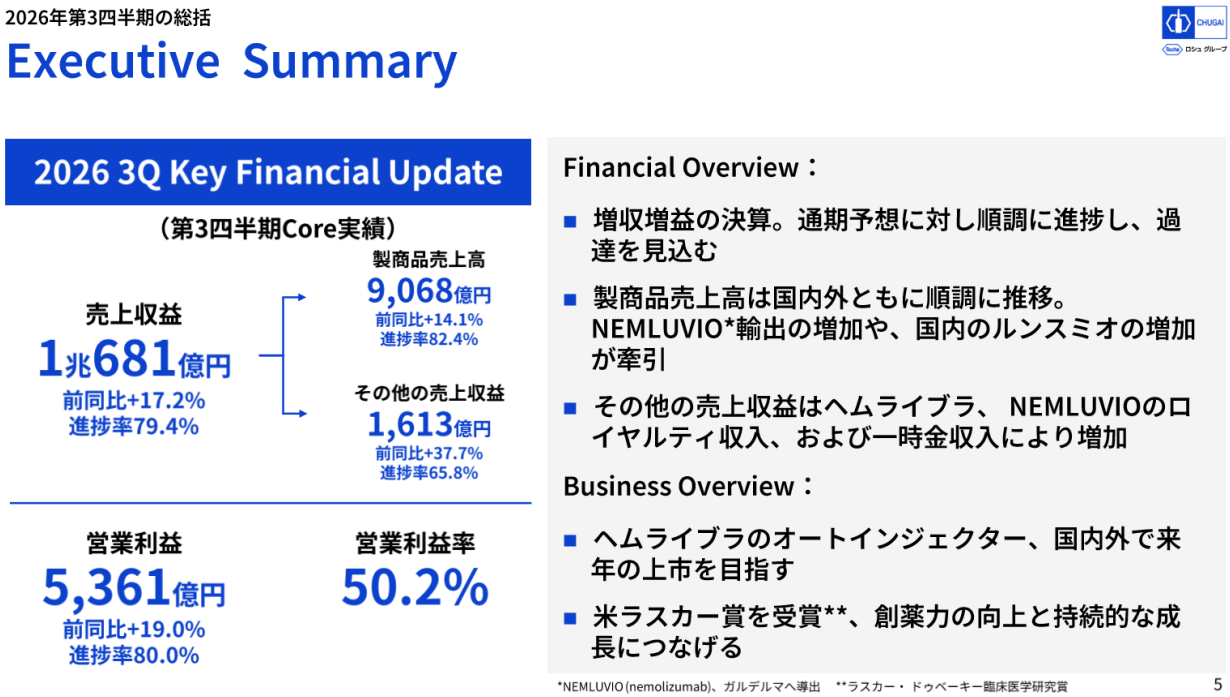
[企業名]	中外製薬株式会社
[企業 ID]	4519
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2026 年 12 月期第 3 四半期決算 説明会
[決算期]	2026 年度　第 3 四半期
[日程]	2026 年 10 月 27 日
[ページ数]	37
[時間]	18:00 – 19:01 （合計：61 分、登壇：27 分、質疑応答：34 分）
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO　奥田　修　（以下、奥田） 取締役 上席執行役員 CFO　谷口　岩昭（以下、谷口） 上席執行役員 プロジェクト・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	髙野　淳一（以下、髙野）
	広報 IR 部長	宮田　香絵（以下、宮田）
[アナリスト名]*	野村證券	松原　弘幸
	UBS 証券	関　篤史
	シティグループ証券	山口　秀丸
	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
	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
	SMBC 日興証券	和田　浩志

*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

奥田：社長の奥田でございます。2026 年第 3 四半期の総括をご説明いたします。



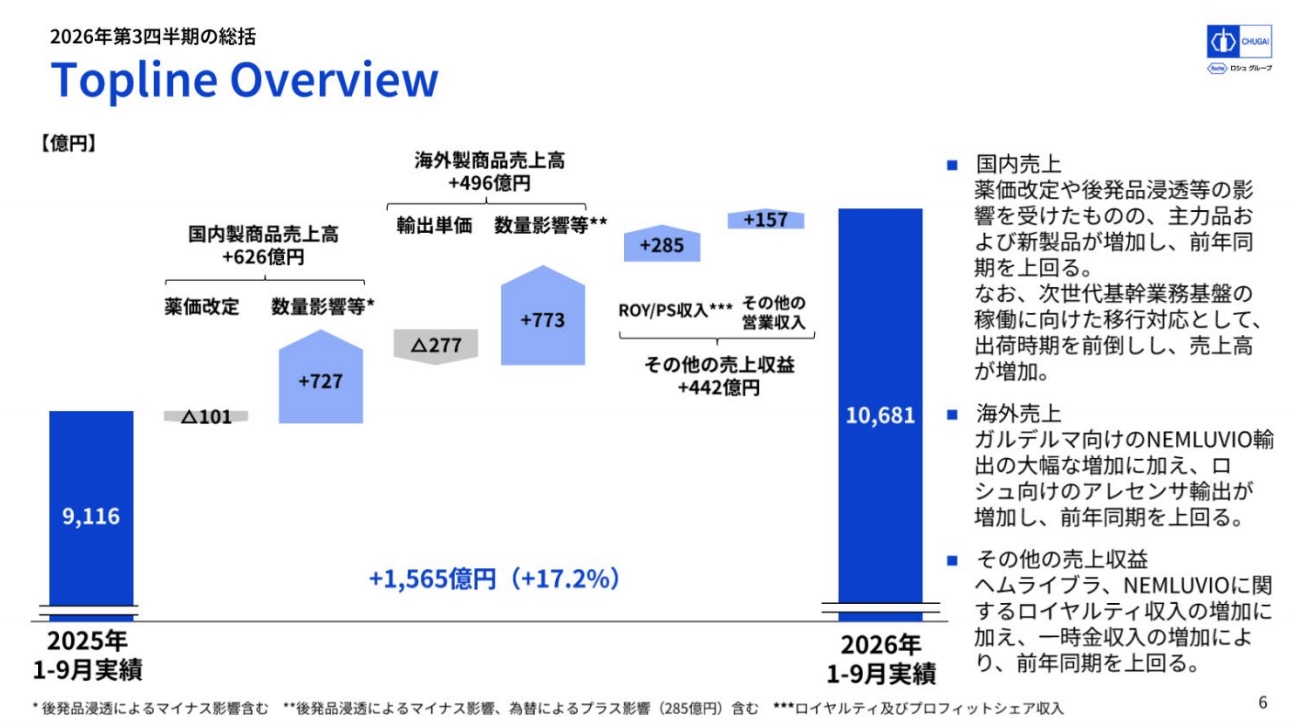
お手元のスライド 5 ページをご覧ください。

2026 年第 3 四半期の業績は、増収増益の決算となりました。製商品売上高が国内外ともに順調に推移したことに加えて、その他の売上収益が増加したことが寄与しております。

通期予想に対しましては順調に進捗し、過達を見込んでおります。

ビジネス面では、ヘムライブラのオートインジェクターの開発が進展し、2027 年に国内外での上市を見込める状況となりました。

また、9 月には当社の研究者 3 名がラスカー賞を受賞いたしました。今後も独自の技術とサイエンスを軸に、創薬力の向上と持続的な成長につなげてまいります。



次に、売上収益の増加要因を説明いたします。

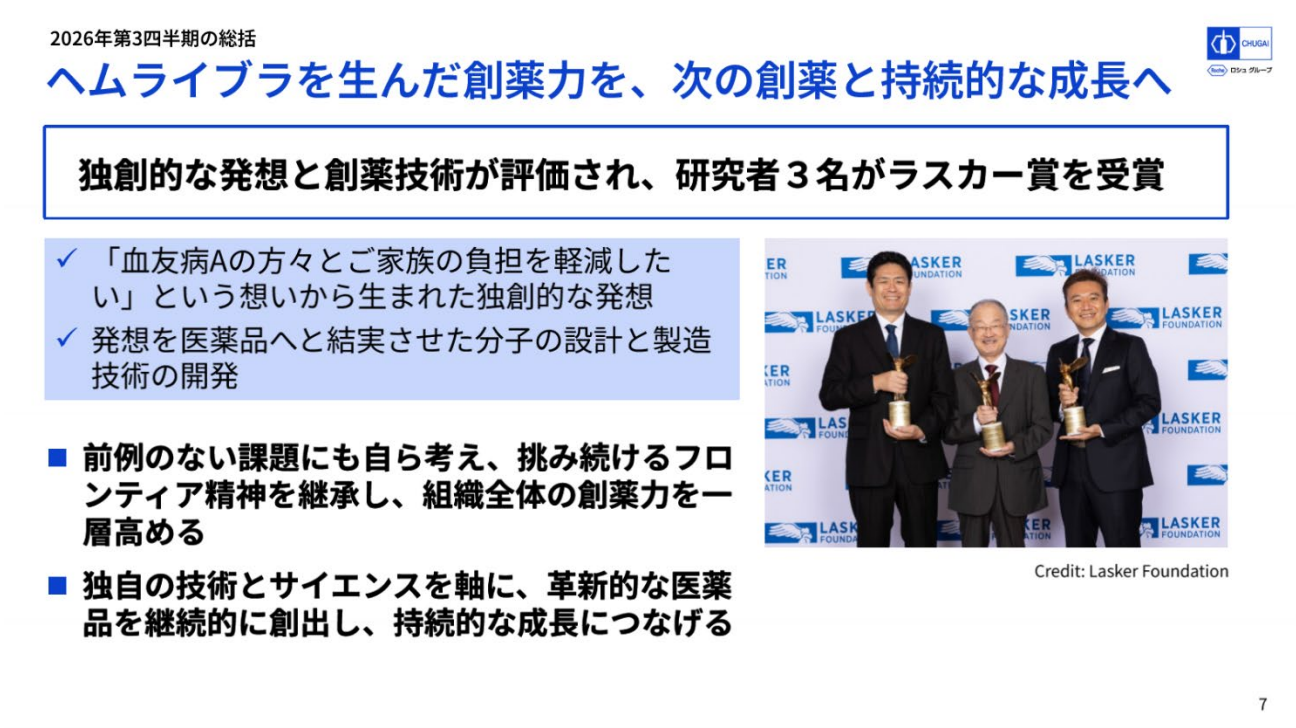
売上収益は 1,565 億円増加し、プラス 17.2%となりました。

国内については、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、新製品ともに伸長し、626 億円増加いたしました。また、次世代基幹業務基盤（ERP）の稼働に向けた移行対応として、医薬品卸売企業への出荷の前倒しを実施したことも売上高の増加に寄与いたしました。

海外については、輸出単価低下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、496 億円増加いたしました。特にガルデルマ向けの NEMLUVIO 輸出、ロシュ向けのアレセンサ輸出が増加いたしました。

その他の売上収益は、ヘムライブラ、NEMLUVIO のロイヤルティ収入および一時金収入の増加により、442 億円増加いたしました。

国内売上、海外売上、その他売上収益のいずれも増加し、増収を達成しております。



最後に、ラスカー賞の受賞についてお話しいたします。

ヘムライブラの創製は、「血友病 A の方々とご家族の負担を軽減したい」という強い想いから始まりました。血液凝固第 VIII 因子の機能をバイスペシフィック抗体で代替するという独創的な発想を生み出し、分子設計や製造技術の開発など、多くの困難を乗り越えて実現した研究者の想像力と、たゆまぬ努力に深い敬意を表します。

この歩みは、前例にない課題にも自ら考え、挑み続けるという当社のフロンティア精神を体現したものと言えます。今後も研究者一人一人がこの精神を受け継ぎ、組織全体の創薬力を一層高めてまいります。

そして、独自の技術とサイエンスを軸に、革新的な医薬品を継続的に創出し、持続的な成長につなげてまいります。

以上、私からの総括といたします。

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長の草野でございます。私からは、2026 年第 3 四半期の開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

こちらが、サードクォーターの主なトピックスでございます。

承認については、自社創製品のエンスプリングが、米国において甲状腺眼症を対象とする適応拡大承認を取得いたしました。

申請については、4 プロジェクトについて実施いたしました。

まずエンスプリングについては、日本、米国、欧州にて、MOG 抗体関連疾患を対象に申請いたしました。日本では先駆的医薬品指定、米国では優先審査指定を受けてございます。

ヘムライブラについては、8 月にオートインジェクターの剤型追加を申請しました。後ほど詳しく説明いたします。

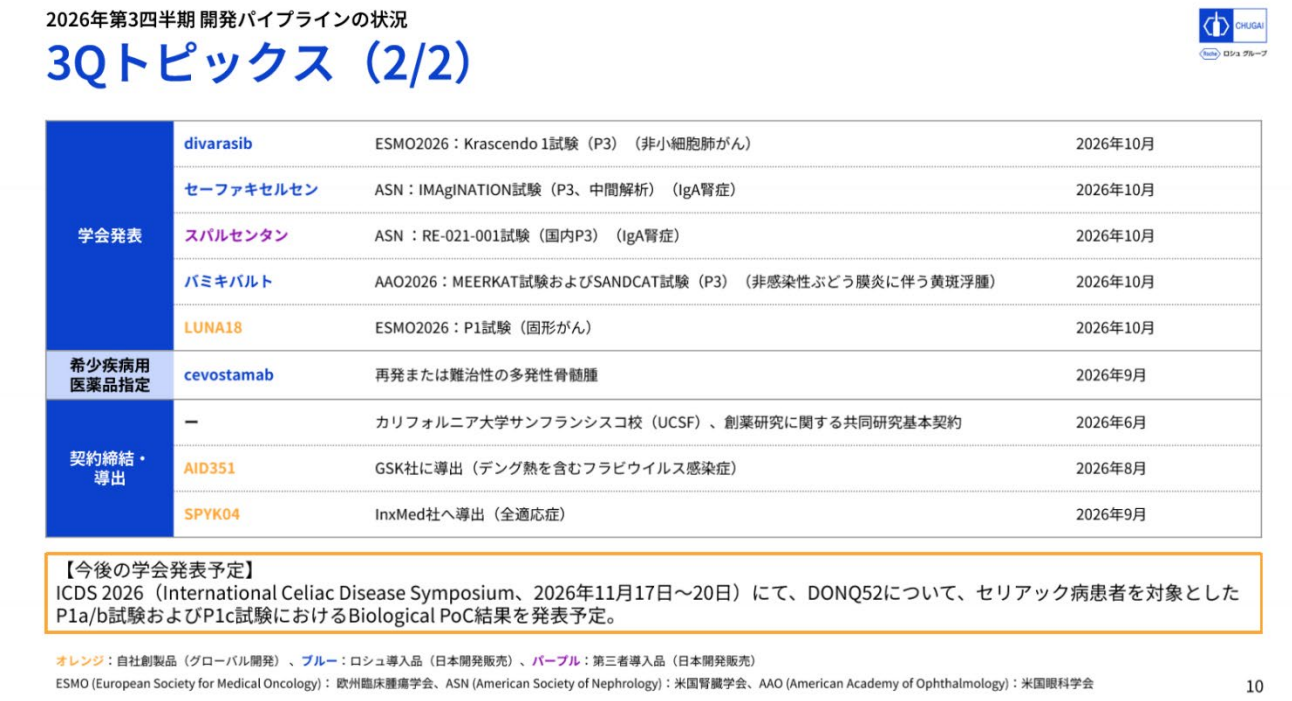
その他、国内において、バミキバルトが非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫を対象に申請するなど、過去最多の申請計画達成に向けて順調に進捗してございます。

試験開始では、cevostamab が、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象とする Phase 3 試験を開始しました。

AQUA07 は、前回の決算でご説明したとおりでございます。

emugrobart については、9 月 28 日に東証にて既に開示したとおり、肥満症での開発を中止することを決定いたしました。今後はロシュからのライセンス返還を経て、脊髄性筋萎縮症に対して、第三者への導出も含め、自社での開発再開に向けた準備を開始してございます。

Readout では、ルンスミオ、セーファキセルセンについて、それぞれ Phase 3 試験の中間解析時点において主要評価項目を達成しました。



続いて、こちらのスライドをご覧ください。

主な学会発表は、ご覧のとおりでございます。後ほど、divarasib について、非小細胞肺がん 2 次治療を対象とする Phase 3 試験の結果についてご報告申し上げます。

希少疾病用医薬品には、cevostamab が、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象として指定されてございます。

契約締結・導出については、ご覧のとおりです。3 件いずれも、既にニュースリリースにて開示しているものでございます。

抗デングウイルス抗体 AID351 については、グラクソスミスクライン社との間で、デング熱を含むフラビウイルス感染症に対する開発、製造、商業化に向けた独占的ライセンス契約を締結いたしました。

固形がんを対象とする RAF-MEK 分子糊 SPYK04 に関しては、がん領域に強みを持つ香港の InxMed 社へ、全世界、全適応症に対する開発、製造、販売の独占的実施権を許諾しました。

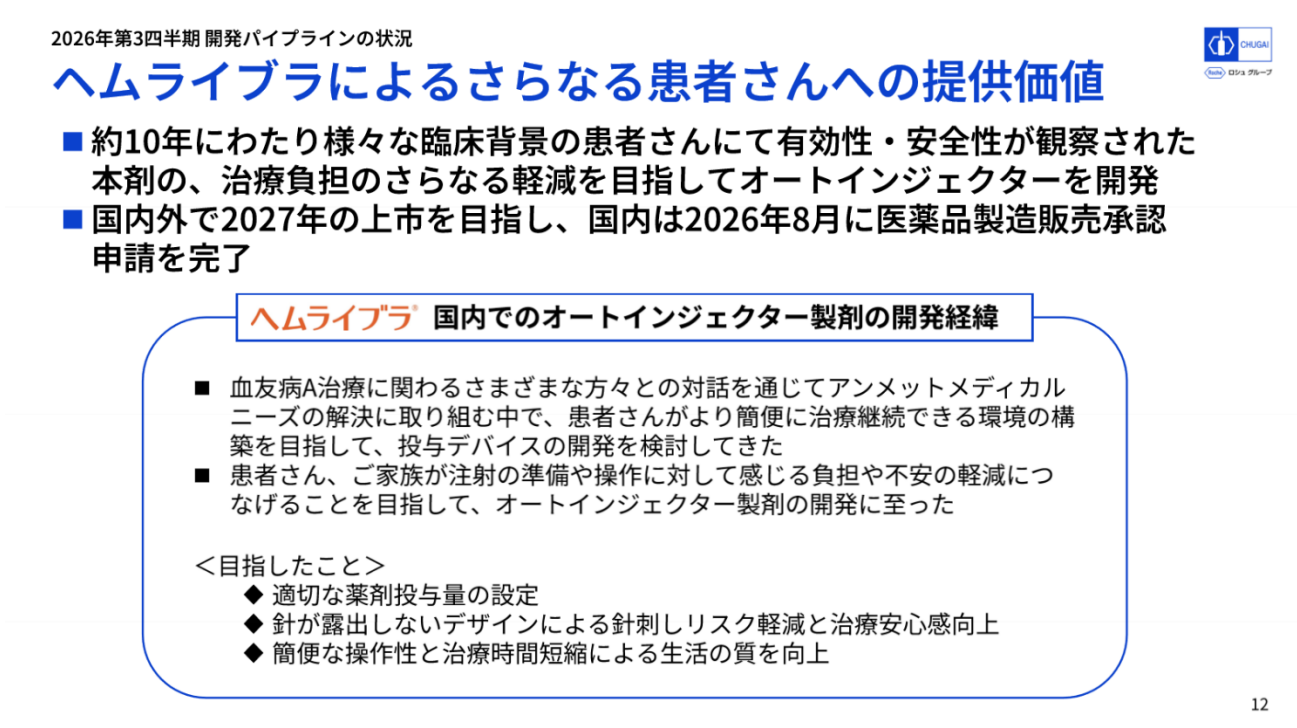
下方に記載してございますが、自社創製品の DONQ52 については、11 月中旬に開催される ICDS 2026 での学会発表を予定してございます。セリアック病患者を対象とした Phase 1a/b 試験の結果に加え、Phase 1c 試験で、DONQ52 の作用機序、ヒトで検証した Biological PoC の結果を発表いたします。

	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*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん（日本）	承認	○
	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：ミエリンオリゴデンドロサイト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）	PE達成	○
	ギレデストラント	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）	**PE達成**	○
	セーファキセルセン	IMAgINATION試験：IgA腎症	**PE達成**	○
P2試験 Readout	emugrobart＋エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	**自社での開発再開に向けた準備開始**	△
	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	**開発中止**	×
試験開始	NXT007/zemocimig	ZEBRHA 1試験（P3）：血友病A（血液凝固第VIII因子製剤との比較）	試験開始	○
		ZEBRHA 2試験（P3）：血友病A（ヘムライブラとの比較）	試験開始	○
		P3試験：血友病A（小児）		
	DONQ52	P2試験：セリアック病	試験開始	○

こちらは、2026 年の主要な R&D イベントでございます。

下線、太字で示した箇所が前回の決算からの変更点であり、ここまでご説明したとおりでございます。

残るイベントは、NXT007 の小児対象の Phase 3 試験の開始のみでございます。現在、試験の開始に向けて順調に準備を進めてございます。



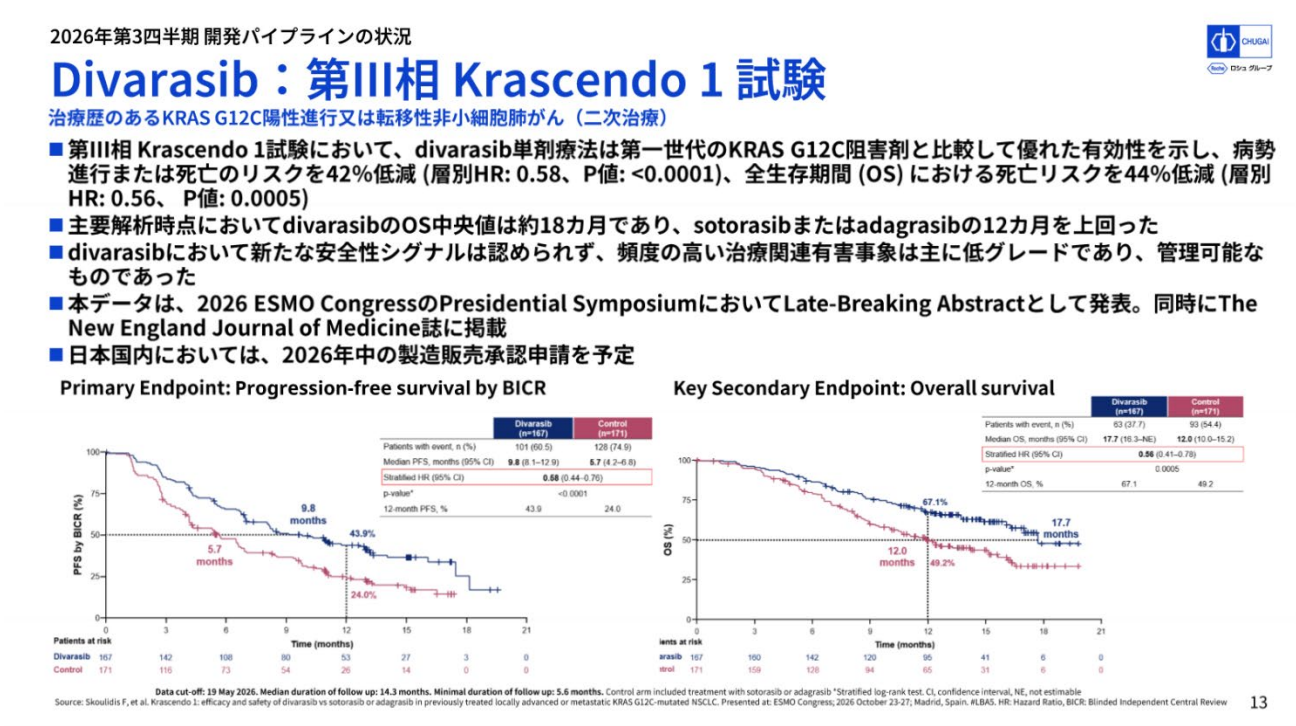
続いて、ヘムライブラのオートインジェクター製剤の開発についてご紹介申し上げます。

ヘムライブラは、発売以来、さまざまな臨床背景の患者さんに対して、有効性・安全性が観察された薬剤として、血友病 A の領域において貢献してまいりました。

血友病治療に関わるさまざまなステークホルダーの方々との対話を通じて、より簡便に治療継続できる環境の構築を目指し、新たな投与デバイスの開発を検討してきました。その結果、患者さんやご家族が注射の準備や操作に対して感じる負担や不安の軽減を目指し、オートインジェクター製剤の開発に至りました。

開発の過程において、適切な投与量の設計、針が露出しないデザインによる針刺しリスクの軽減と治療安心感向上、簡便な操作性と治療時間短縮による生活の質向上を目指してきました。

国内外で 2027 年の上市を目指しており、日本においては本年 8 月に医薬品製造販売承認申請を実施してございます。



続いて、Divarasib の Phase 3 試験である Krascendo1 試験の結果についてご説明申し上げます。

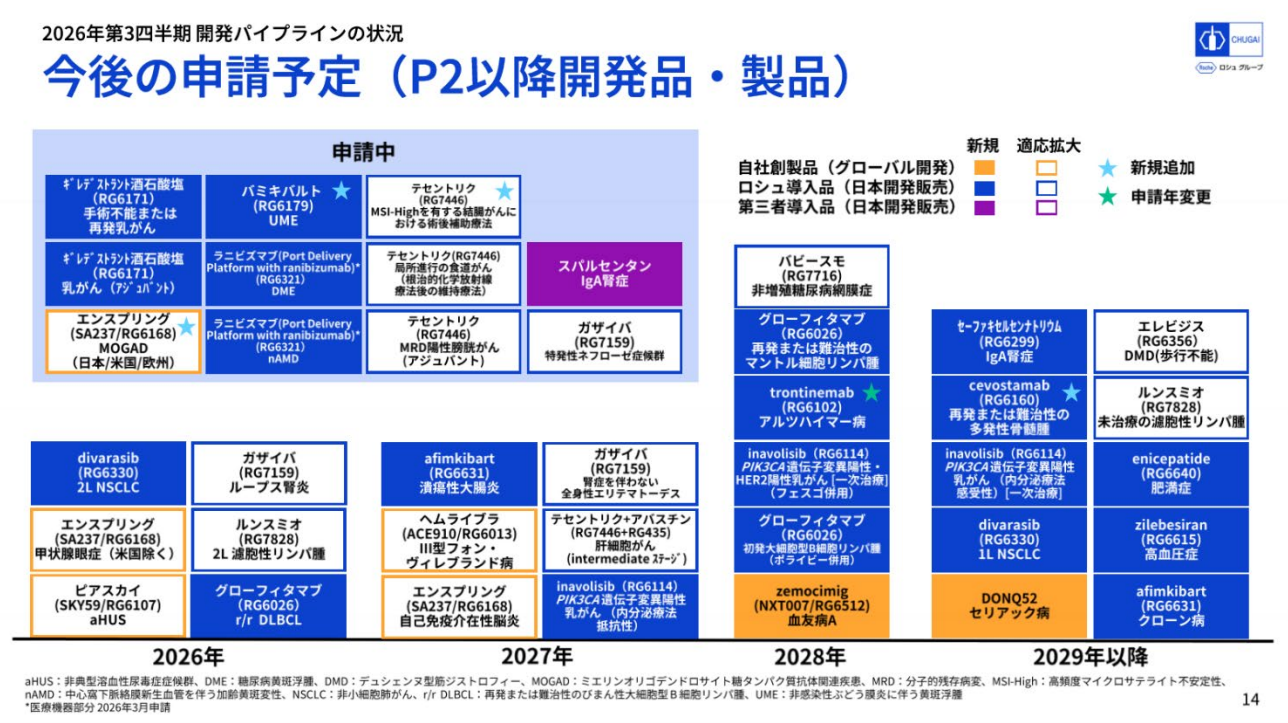
治療歴のある KRAS G12C 陽性の進行または転移性非小細胞肺がん（二次治療）を対象とした本試験の結果については、先日開催された ESMO にて、Presidential Symposium の Late-Breaking Abstract として発表してございます。また、併せて The New England Journal of Medicine 誌にも掲載してございます。

本試験は、divarasib と第 1 世代の KRAS G12C 阻害剤とを直接比較した試験でございます。divarasib は、これらの薬剤と比較して優れた有効性を示しました。

まず、主要評価項目の PFS、無増悪生存期間については、病勢進行または死亡のリスクを 42%低減しました。加えて、主要な副次評価項目である OS、全生存期間については、死亡リスクを 44%低減させました。divarasib の OS 中央値は約 18 カ月であり、sotorasib または adagrasib の 12 カ月を上回ってございます。

divarasib において新たな安全性シグナルは認められず、頻度の高い治療関連有害事象は主に低グレードであり、管理可能なものでございました。これらの結果を受けまして、日本においても本年中の承認申請を予定してございます。

KRAS G12C 変異陽性の非小細胞肺がんは希少な疾病であり、divarasib を新たな治療選択肢として一日も早くご提供できるよう開発を進めてまいります。



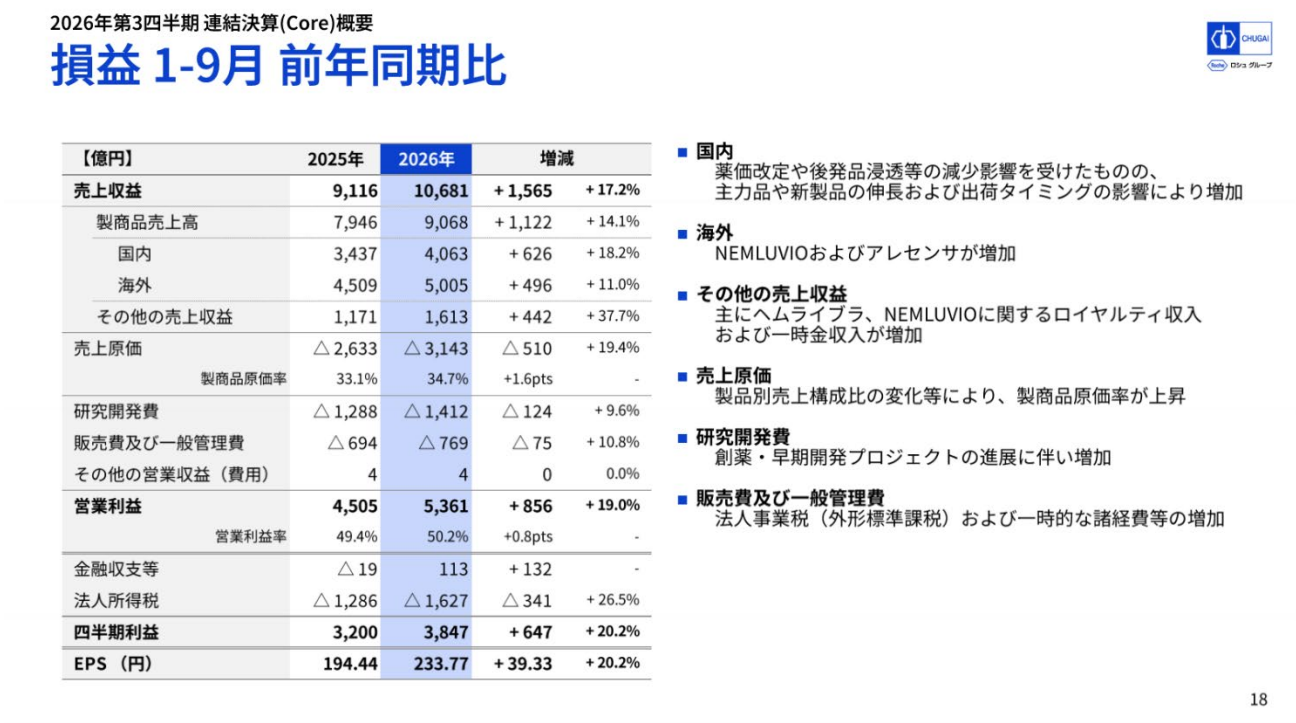
最後に、今後の申請予定についてお示しいたします。

水色の星が付いているものが新規に追加したプロジェクトであり、緑色の星が付いているものが申請予定年を変更したプロジェクトでございます。

プロジェクトの進捗状況に鑑み、アルツハイマー病を対象に開発中の trontinemab については、2029 年以降から 2028 年に前倒ししてございます。2026 年の予定として残り六つのプロジェクトを予定してございます。いずれのプロジェクトも鋭意申請に向けて対応してございます。

このあとに続くスライドは参考資料として添付しておりますので、適宜ご参照いただければと思います。

私からの発表は以上でございます。



谷口：CFO の谷口でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、第 3 四半期までの累積の業績についてお話しさせていただきます。

まず、損益の前年同期比の状況でございます。

最初に、売上 1 兆 681 億円と、前年同期比 1,565 億円、率にして 17.2%のプラスとなり、またコア営業利益も 5,361 億円と、前年同期比 856 億円、19.0%のプラスとなりましたことをお伝えさせていただきます。

それでは、内容を順番にご説明いたします。

まず売上収益ですが、製商品の売上 9,068 億円と、前年同期比 1,122 億円、14.1%のプラスとなっております。

国内、海外の内訳ですが、国内は 4,063 億円と、前年同期比 626 億円、18.2%のプラスとなりました。新製品や主力品が好調に推移し、薬価改定の影響や後発品の浸透の影響をしっかりと吸収した形となっております。

これに加えて、私どもは ERP の入れ替えをしておりまして、10 月 13 日にゴーライブを迎えたのですが、その前後、数週間にわたりまして、日本国内での出荷停止期間がございました。そういう中で、前倒しで第 3 クォーターに出荷しております。この影響が 300 億円台前半でございました

ので、これが乗っかっていると。ただ、これを除いても相応に過去の四半期に対しても成長しているのではないかと理解しております。

海外は、引き続きロシュ向けの主力品に加えて、ガルデルマ社向けの NEMLUVIO の輸出が好調でございまして 5,005 億円、前年同期比 496 億円、11.0%のプラスとなっております。

その他売上収益、こちらはロイヤルティやマイルストン収入ですが、1,613 億円と、前年同期比較で 442 億円のプラスとなりました。ロシュからのロイヤルティに加えて、9 カ月の累計で見ますと、第三者からの一時金収入、ロイヤルティ収入が加わっていますので、昨年対比で大幅な増加となっております。

次に、費用項目です。

売上原価 3,143 億円と、前年同期比 510 億円、19.4%の金額ベースでの増加となりました。この金額ベースでの増加の背景は、製商品売上自体の大きな伸びがあったことが理由でございます。

なお、製商品の原価率は、製品別の売上構成比の変化、とりわけ輸入により原価が相対的に高くなる国内売上の割合が増加しているといった要因がありまして、前年同期比で 1.6 ポイントの増加となり、34.7%となっております。

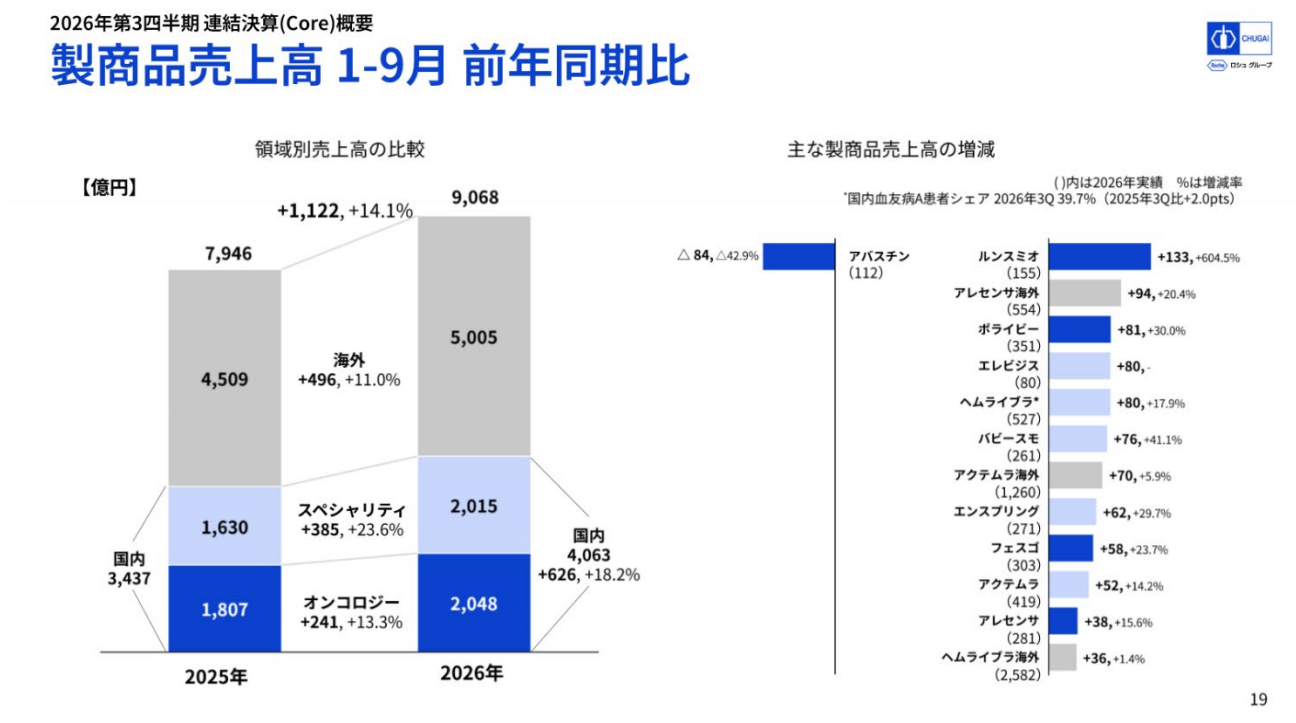
研究開発費は、プロジェクトの順調な進展に伴い、前年同期比 124 億円増加の 1,412 億円となっております。

販管費については、第 1 四半期にルンスミオの適応拡大、エレビジスの上市がございまして、この販促費が多く、第 1 四半期に発生しました。

これに加えて、利益水準に連動する事業税や賞与の引当金の増加もあり、前年同期比で 75 億円のプラスの 769 億円となっております。

これらを通算した営業利益は、前年同期から 856 億円、19.0%増加の 5,361 億円となり、営業利益率は 50.2%と、前年同期比 0.8 ポイント上昇しております。

最後に、税引後の当期利益は 3,847 億円と、こちらは金利上昇等を背景とした金融収支の増加といった要因もあり、前年同期比 647 億円、20.2%の増加となっており、営業利益の増加率 19%を上回っている状況でございます。



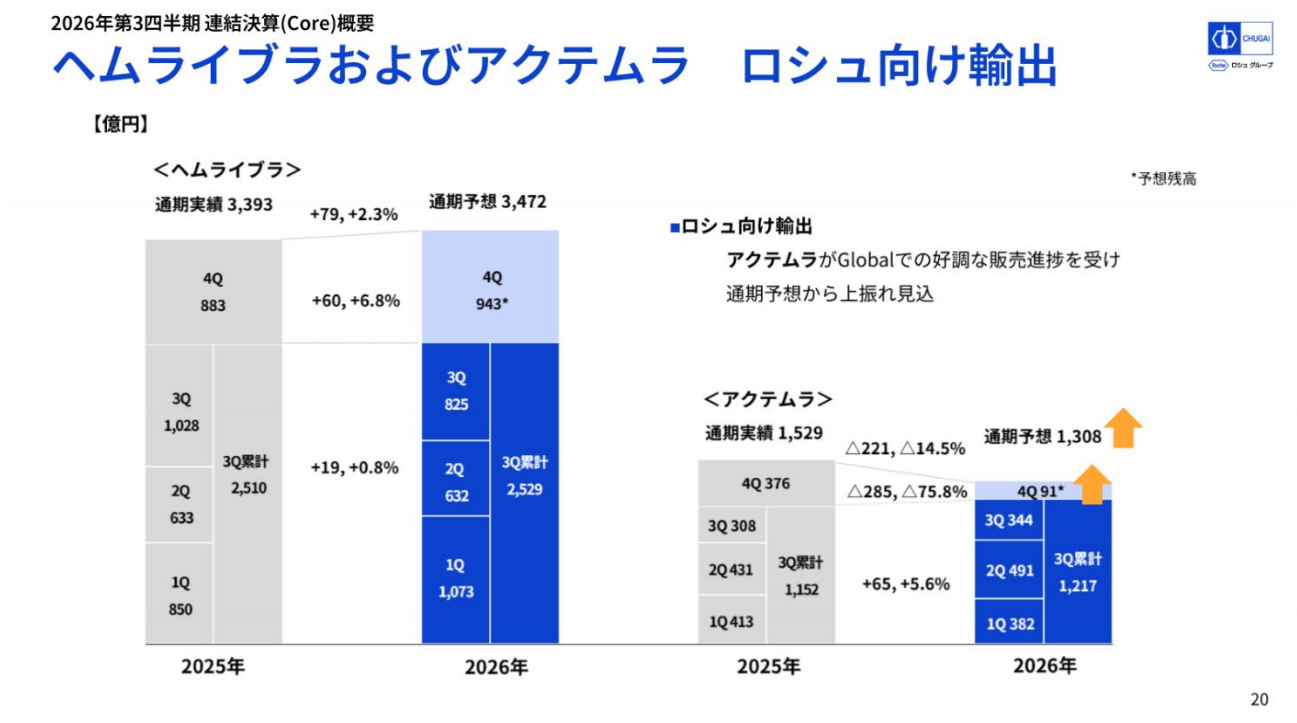
次は、製商品売上の増減の内訳となっております。

まずは一番下の濃い青い部分、国内のオンコロジー領域の売上は 2,048 億円と、前年同期比 241 億円、13.3%の増収となりました。新製品のルンスミオが増収となったほか、3 月にルンスミオと併用療法が承認されたポライビーも増加しました。また、フェスゴの売上も順調でございまして、パージェタの減少を上回る形で増加しております。

また一方で、薬価改定、後発品伸長の影響を受けたアバスチンは、これまで同様、減少傾向にあるということでございます。

スペシャリティ領域は 2,015 億円と、前年同期比 385 億円、23.6%の増収となりました。主力品のヘムライブラ、バビースモ、エンスプリングに加え、新製品エレビジスも順調に売上を伸ばしております。

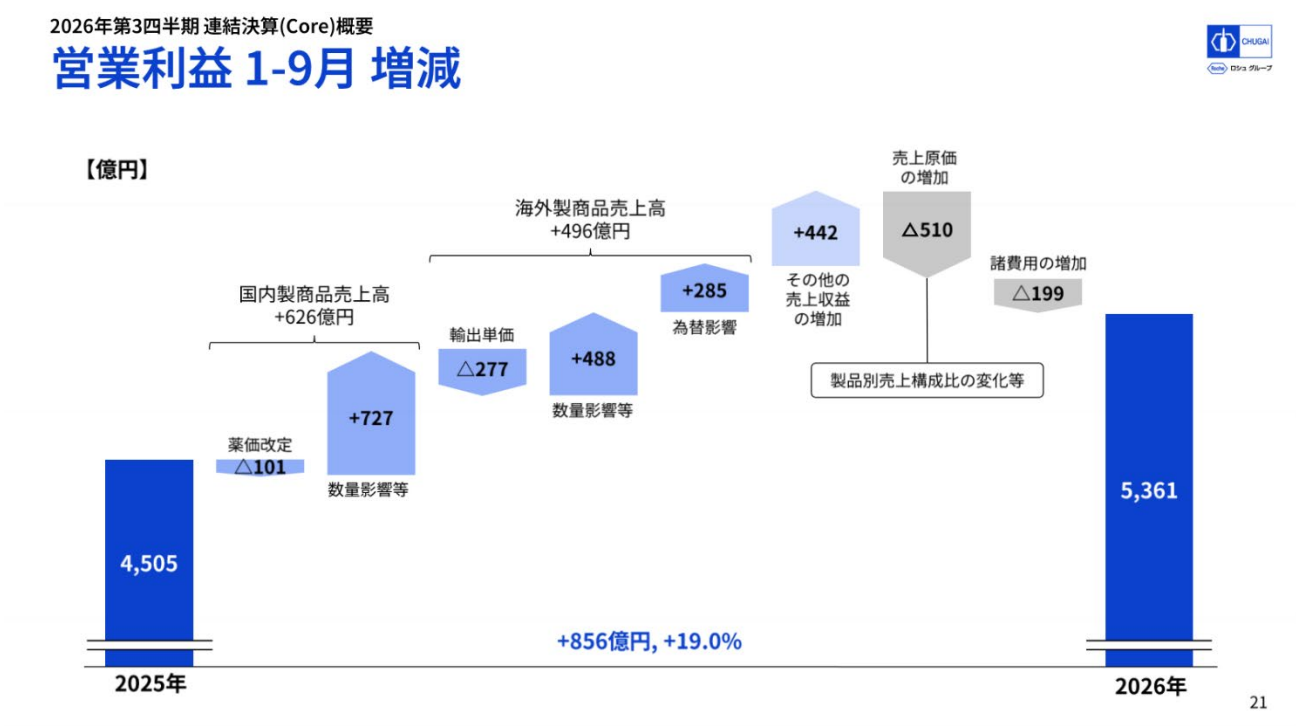
海外の製商品売上は 5,005 億円と、前年同期比 496 億円、11.0%の増収となりました。ヘムライブラ、アレセンサ、アクテムラ、全て主力品が順調に増加しております。



このページは、輸出売上の中でもとりわけ割合が大きいヘムライブラとアクテムラの四半期単位での進捗と年間の通期見通しとの関係を示しております。

まず、ヘムライブラでございます。現時点では、年間に関しては通期予想どおりの年間売上を想定している状況でございます。第 3 四半期まで既に終わっておりますが、第 4 四半期についても輸出の計画自体はフィックスされておりますので、これどおりにいけば通期予想の近い数字になるだろうという想定をしておるわけでございます。

また、アクテムラについては、右のほうで示しているとおり、第 3 クォーター時点までの売上で 1,217 億円と、通期予想の 1,308 億円にかなり近づいておりますので、これも現時点での輸出の計画を織り込むと、こちらは過達をする予定でございます。今のところ、通期予想 100 億円以上を上回る水準での増加を見込んでいる状況でございます。

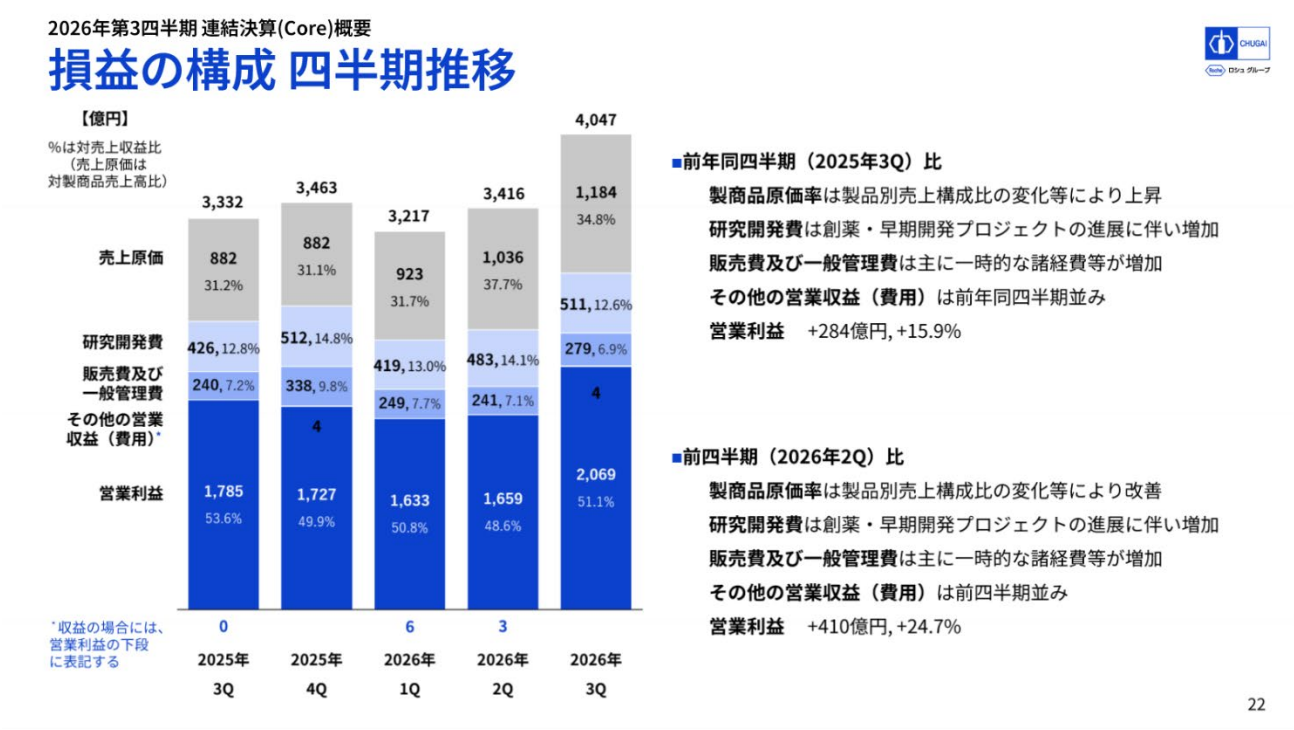


続きまして、営業利益のブレークダウンです。

まず左から、去年に対する差異でございますけれども、国内の売上のところで 626 億円増加ということですが、薬価改定影響を上回る数量のプラスがありました。これが全て効いてきている状況でございます。

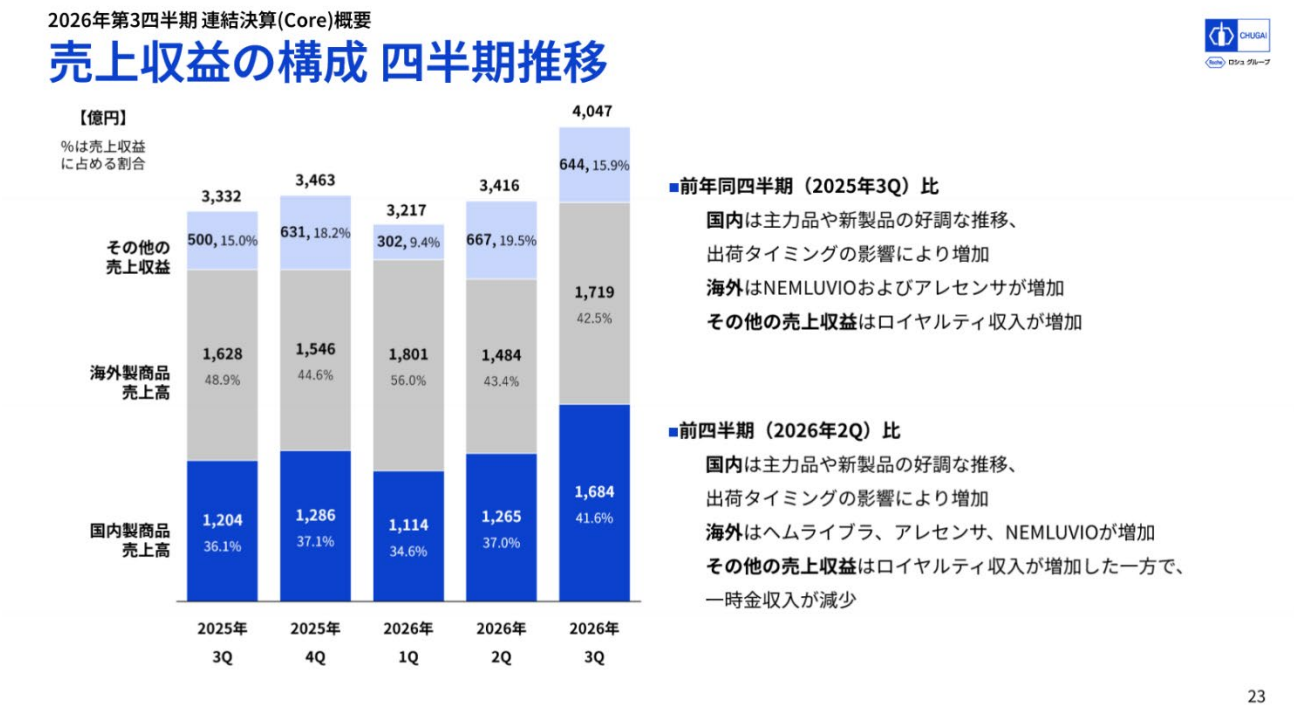
海外は 496 億円増加ですが、輸出単価の減少、新興国での販売量の増加に伴って輸出の単価自体の低下、これを上回る形で数量影響があり、プラス為替の影響も乗ってまいります。こういったことで 496 億円の増加が成り立っているという状況です。

その他の売上収益の増加も 442 億円でございます。ここから売上原価の増加、諸費用の増加、これを差し引いたもので、先ほど申し上げた 856 億円の増加が計上されている状況でございます。



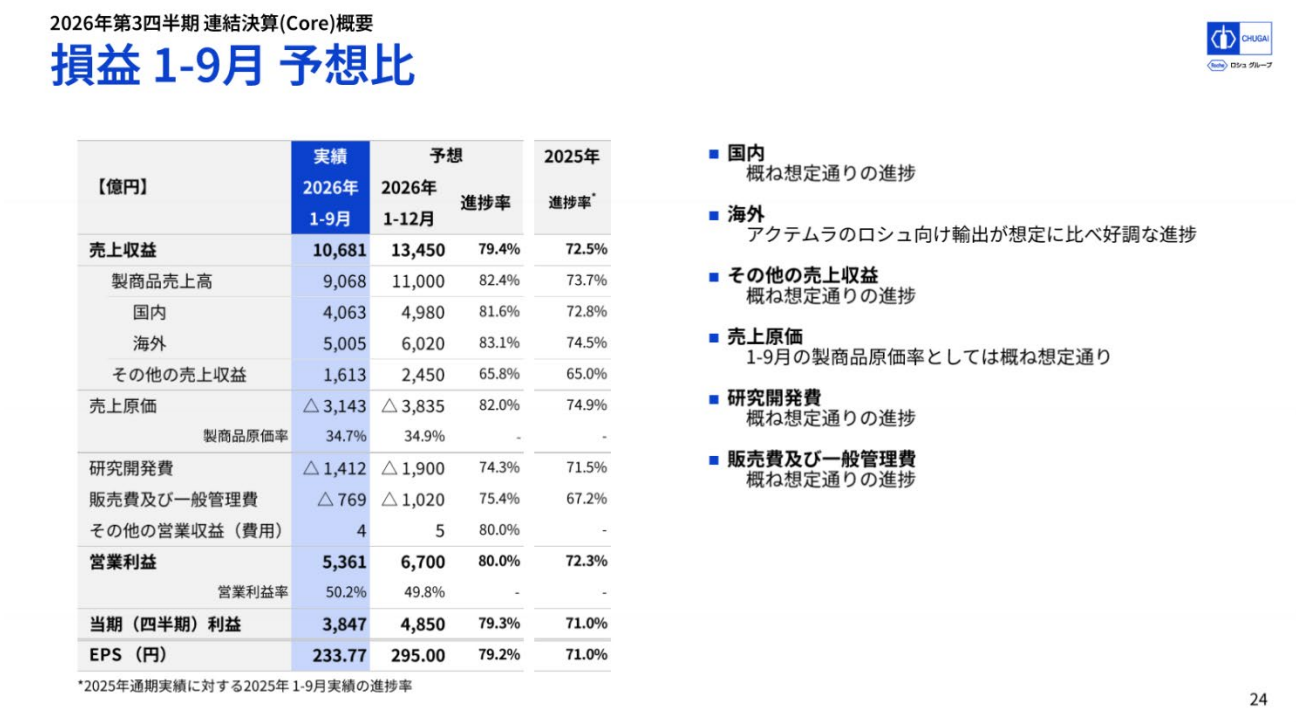
このページは、損益構成の四半期ごとの、シングルクォーターごとの推移でございます。

今年の第３クォーターが、営業利益が大きくなっているということでございますけれども、背景には、ここに書きましたような製品のミックスもありますけれども、とりわけ国内で第４クォーターのものが第３クォーターに前倒しで計上されていると。こういった要因は否定できない要因だろうと理解しております。費用の進捗は想定どおりかなというところです。



続きまして、売上収益の四半期構成でございます。

こちらも国内の売上がかなりこの第 3 クォーター目立って上がっていますが、ERP 入れ替えに伴う前倒し影響が 300 億円台前半と申し上げましたけれども、これを差し引いても、過去の四半期に対してプラスが出ている状況かなと理解しています。



これは、9 カ月間累計での当期の見通しに対する進捗率です。

売上も利益もいずれも、第 3 四半期ですから 75%というのは一つのめどとなるわけですが、それを大きく超えている状況かと思います。

国内がとりわけ高いと思いますが、これは先ほどの ERP の導入による出荷停止に伴う前倒しでの計上、この要因があることは事実でございますが、2025 年の進捗率と比べると、いずれも高いというのはそういうことも背景と思いますが、通期見通しに対してはこれを達成するという蓋然性が非常に高いという状況かと理解しております。

2026年第3四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-9月 予想比

【億円】	実績 2026年 1-9月	予想 2026年 1-12月	予想 進捗率	2025年 進捗率*
製商品売上高	**9,068**	**11,000**	**82.4%**	**73.7%**
国内	**4,063**	**4,980**	**81.6%**	**72.8%**
オンコロジー領域	**2,048**	**2,592**	**79.0%**	**73.3%**
テセントリク	488	611	79.9%	73.2%
ポライビー	351	425	82.6%	72.6%
フェスゴ	303	351	86.3%	72.3%
アレセンサ	281	328	85.7%	72.5%
ルンスミオ	155	284	54.6%	66.7%
カドサイラ	130	165	78.8%	73.0%
アバスチン	112	137	81.8%	75.1%
パージェタ	76	111	68.5%	76.8%
Foundation Medicine	58	78	74.4%	75.9%
その他	93	101	92.1%	73.8%

【億円】	実績 2026年 1-9月	予想 2026年 1-12月	予想 進捗率	2025年 進捗率*
スペシャリティ領域	**2,015**	**2,388**	**84.4%**	**72.2%**
ヘムライブラ	527	666	79.1%	71.3%
アクテムラ	419	462	90.7%	72.7%
エンスプリング	271	319	85.0%	71.6%
バビースモ	261	301	86.7%	70.6%
エブリスディ	129	152	84.9%	74.1%
エレビジス	80	120	66.7%	-
ピアスカイ	76	83	91.6%	69.6%
セルセプト	56	71	78.9%	75.0%
その他	196	213	92.0%	74.3%
海外	**5,005**	**6,020**	**83.1%**	**74.5%**
ヘムライブラ	2,582	3,540	72.9%	73.9%
アクテムラ	1,260	1,363	92.4%	75.2%
アレセンサ	554	604	91.7%	77.7%
エンスプリング	110	92	119.6%	76.1%
ノイトロジン	67	70	95.7%	75.3%
シグマート	49	24	204.2%	78.8%
その他	382	326	117.2%	62.0%

*2025年通期実績に対する2025年 1-9月実績の進捗率

25

このページは、セグメントごと、個別製品ごとの期初予想に対する進捗状況です。

こちらも、ほとんど全ての主要製品で、売上進捗率が昨年と比べても上昇していることが確認できるかと思います。

2026年第3四半期 連結決算(Core)概要

為替影響額 1-9月

	対2025年 実績レート 【C】vs.【A】	対2026年 想定レート 【C】vs.【B】
売上収益	**+406億円**	**+8億円**
製商品売上高	+285億円	△13億円
その他の売上収益	+120億円	+20億円
売上原価	**△102億円**	**△0億円**
上記以外*	**△38億円**	**△6億円**
営業利益	**+266億円**	**+1億円**

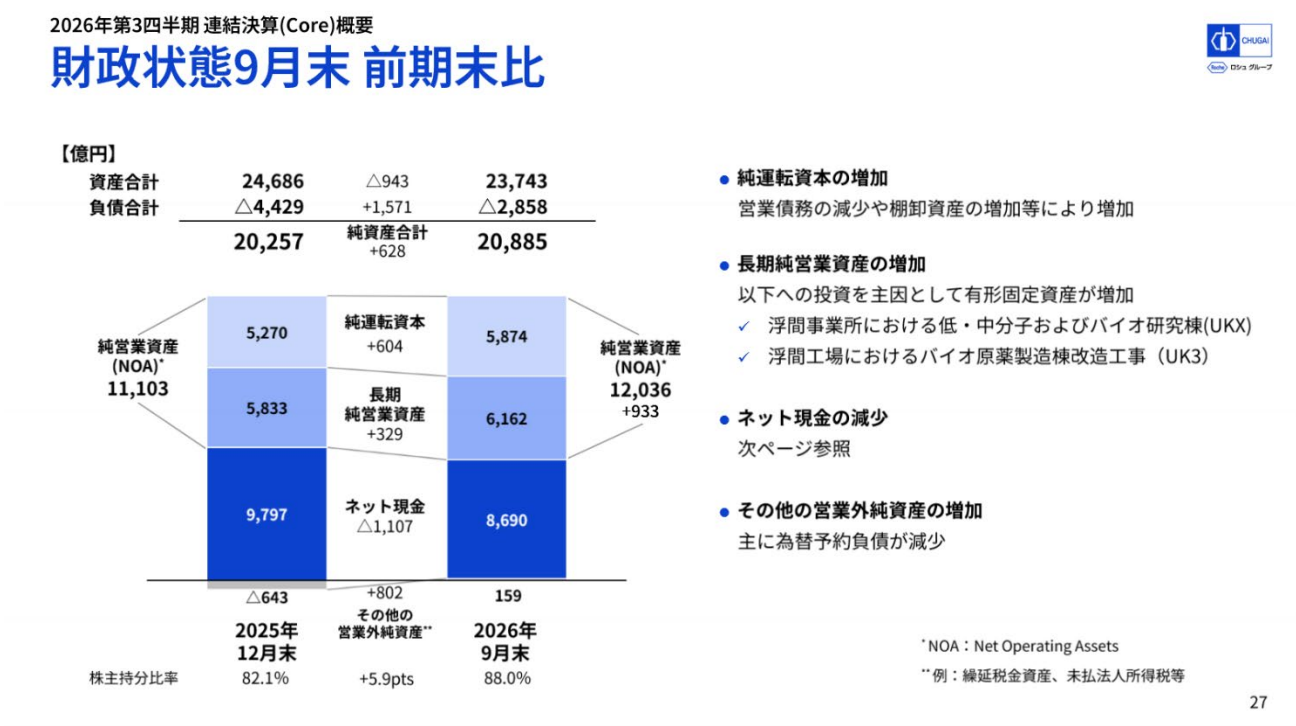
	2025年 実績レート** 1-9月 【A】	2026年 想定レート 1-9月 【B】	2026年 実績レート** 1-9月 【C】	2026年 期中市場 平均レート*** 1-9月	2026年 想定レート 通期
1CHF	171.62円	184.13円	184.21円	199.31円	184.00円
1EUR	165.47円	179.00円	183.86円	184.08円	179.00円
1USD	146.36円	149.99円	153.17円	158.49円	151.00円

*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

26

このページは、為替の影響でございます。

去年と比べると、実績の為替、スイスフランのレートでいくと、去年が 171 円 62 銭、今年が 184 円 21 銭ということで、約 13 円の円安でございます。これが一番左の対実績レートとの差異というところで、売上で 406 億円、営業利益で 266 億円プラスが出ているという状況でございます。



このページは、財政状況、バランスシートの状況でございます。

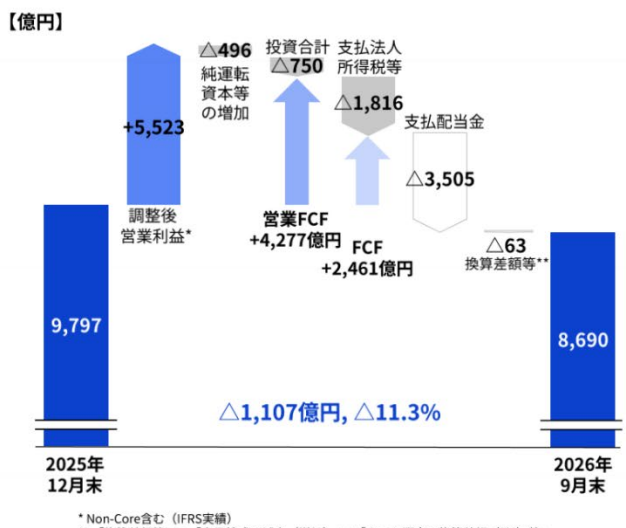
まず総資産額は 2 兆 3,743 億円と、昨年末から 943 億円減少となりました。これは、特別配当の支払により現金の減少が多めにあった。これが主たる要因でございます。

純資産額は、利益による自己資本の積み上がりが配当の支払額を上回った結果、2 兆 885 億円と、628 億円の増加となりました。総資産が減少する一方で純資産が若干増加したことから、株主持分比率は上昇しておりまして、88%となっている状況でございます。

現預金の話です。先ほど減少したという話を申し上げました。1,700 億円の減少ですが、次のページにキャッシュフローから差し引いた状況をお示ししております。

2026年第3四半期 連結決算(Core)概要

ネット現金 前期末からの増減



■ 調整後営業利益*	+5,523 億円
営業利益*	+5,226 億円
減価償却費、償却費および減損損失*	+287 億円
■ 純運転資本等の増加	△496 億円
■ 投資合計	△750 億円
有形固定資産の取得による支出	△567 億円
リース負債の支払いによる支出	△70 億円
無形資産の取得による支出	△113 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+4,277 億円
■ 支払法人所得税等	△1,816 億円
支払法人所得税	△1,762 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+2,461 億円
■ 支払配当金	△3,505 億円
■ 換算差額等**	△63 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）

28

去年の年末 9,797 億円あった現預金、これにこの 9 カ月間の累積での営業利益に伴う営業フリーキャッシュフローが 4,277 億円ありました。ここから、支払法人税、さらには特別配当を含む支払配当金がございまして、これを差し引いたものが 8,690 億円でございまして、1,107 億円の減少と、9 カ月間累計ではなっているという状況でございます。

2026年第3四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-9月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整 無形資産	Non-Core調整 その他	Core実績
売上収益	**10,681**			**10,681**
製商品売上高	9,068			9,068
その他の売上収益	1,613			1,613
売上原価	△3,161	+18	+0	△3,143
研究開発費	△1,395	+1	△18	△1,412
販売費及び一般管理費	△903		+134	△769
その他の営業収益（費用）	4			4
営業利益	**5,226**	**+19**	**+116**	**5,361**
金融収支等	113			113
法人所得税	△1,586	△6	△35	△1,627
四半期利益	**3,753**	**+13**	**+81**	**3,847**
EPS (円)	**228.07**			**233.77**

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産
償却費 +19億円

■その他
事業再構築費用等 +116億円

29

このページは、今ご説明した Core 実績の内訳と IFRS 実績との差異の調整表になります。

無形資産の償却費や、先ほど申し上げた ERP 導入、事業再構築費用がアイテムとしては調整項目になっているという状況でございます。

最後のページは、今の会社の中で機関決定されております設備投資等の予定でございます。これを一覧表でお示しした内容でございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

質疑応答

松原 [Q]：野村證券、松原です。

まず一つ目が、先ほど国内の売上のところ、300 億円の押し上げ効果が、ERP 刷新による前倒しというところがあったと思うんですけれども、これは一過性と見ていいのでしょうか。

谷口 [A]：一過性でございます。これは期中に第 4 クォーターで全て解消しますので、第 3 クォーターで跳ね上がった部分、第 4 クォーターで調整が行われて、そこで終わる話でございます。

松原 [Q]：承知しました。ありがとうございます。

二つ目は GYM329 について教えていただきたいです。肥満症で効果が発揮できなかった要因と、以前、神経筋疾患に関しましては、筋肉増加と運動機能の改善は直結しないといただきましたけれども、長期間の観察で改善傾向が確認できた背景について教えていただけますでしょうか。

草野 [A]：松原さん、質問ありがとうございます。

GYM329 の試験の結果についてでございますが、まず公表された SMA の患者さんを対象にした Phase 2 の MANATEE 試験の結果ですが、歩行可能な患者さんと歩行不能の患者さんで一貫した有効性が認められず、中止を決定してございます。一方、今回、長期データを少し見てみますと、歩行可能な患者さんと歩行不能な患者さんで、いずれも運動機能の改善の傾向が示唆されてきたと見てございます。

ここら辺がちょっと違ったところで、またあらためて Phase 3 の試験デザインを改良することで、恐らく GYM の有効性を検証できる可能性も見えてきたんではないだろうかなと思っております。

ここら辺の違いで、少し長期投与ならびに Phase 3 の、いわゆるインクルージョンクライテリアあるいはエクスクルージョンクライテリア等、または併用薬等をいろいろと考えておくと効果が検証できるんではないかと中外製薬が見て、あらためて試験を開始しようといったところになってございます。

松原 [Q]：ありがとうございます。

追加で、導出も考えていらっしゃるということですけれども、今、足元で交渉とかはしているんでしょうか、それとも P3 試験の開始からという形でしょうか。

草野 [A]：質問ありがとうございます。

試験の準備も始めておりますし、第三者への導出も視野に現在検討を進めてございます。

松原 [M]：ありがとうございます。私からは以上です。

関 [Q]：UBS の関と申します。ご説明ありがとうございました。ラスカー賞、おめでとうございました。2 点ございます。

1 点目が、今回 Foundayo のロイヤルティです。サードクォーターということで、決算短信の地域別の売上高から何となく逆算すると、20 億～30 億円ほど入っているのかなという気がしなくもないんですけれども、これは大きく外れていませんでしょうか。

谷口 [A]：谷口でございます。どうもご質問ありがとうございました。

中身については、詳細は開示ができない状況でございます。いろいろな材料はおありになると思いますので、そこはご計算をいただければと思いますけれども、その他の売上収益のロシュ以外の中にしっかり入っておりますので、それでご了解ください。

関 [Q]：かしこまりました。ありがとうございます。

2 点目が DONQ52 です。今回、11 月 20 日の金曜日に Phase 1c が出てくるということで、患者さんのデータが出てくると理解しておりますけれども、どんなデータを私たちは期待しておけばよろしいでしょうか。例えば、Vh:Cd 比とか Symptom Score 等が出てくるのでしょうか。

草野 [A]：DONQ52 につきましての質問ありがとうございます。

今回の Phase 1a ならびに Phase 1b、さらには Phase 1c の試験の結果に関しましては、DONQ52 の安全性、忍容性、PK の結果に加えまして、グルテン接種によって誘導された T 細胞の活性化の抑制、バイオマーカー等についての結果を発表する予定になってございます。症状の抑制に関するデータの発表は、今回はないと捉えてございます。

関 [M]：ありがとうございました。以上です。

山口 [Q]：シティグループ証券、山口です。よろしくお願いいたします。

一つ目の質問は、先ほどの松原さんと少しかぶるんですけれども、国内売上の前倒しの件です。これは国内の卸だけで海外は関係ないという理解でよろしいですか。あと、売上だけが出ていて、それにまつわるコストが例えば増えたりということは特になかったと理解してよろしいでしょうか。その辺の確認をお願いします。

谷口 [A]：谷口でございます。ありがとうございます。

これはあくまでも国内のみの事象でございますので、海外とは無関係のお話でございます。その辺をご理解ください。コストサイドにも特にこれはなく、売上のほうでのお話でございます。

山口 [Q]：分かりました。

製品別には、いろいろと進捗率 5～6%上乗せみたいな感じになっていると思うんですけれども、製品別にも全体的になべて乗っている感じですか。あまりでこぼこはない感じでしょうか。

谷口 [A]：製品ごとのブレークダウンは開示の対象でございませんので、ご了解いただければと思いますが、先ほど申し上げた数字、300 億円台前半というのは、これは全体の数字でございまして、あまり個別の製品で目立ったものがあるという感じではないと理解しております。

山口 [Q]：なるほど。でも 2 桁で伸びているようにも見えるので、国内はこれを差っ引いてもよかったということは言えますか。

谷口 [A]：私はそう理解しております。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

二つ目の質問は先ほどの質問ともかぶるんですけれども、Foundayo について、御社なりの独自のご予想を立てて、ロシュからの収入以外のロイヤルティの中に入っているという理解です。通年の予想に対してはかなり進捗率が Q3 までだと低いと思います。NEMLUVIO も出るでしょうけれども。

従って、感触でいいんですけれども、御社がもともと入れた数字と Q3 までの数字を見ると、この部分については数字のいかんを問わず、好調なのか、ちょっと足らないのか、それはいかがでしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます。

おおむね想定どおりというお答えをさせていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。お願いします。

一つ目が数字のところに関して、谷口さんに教えていただきたいです。ご説明で、今期の上振れていく要因はだいぶ分かってきたんですけれども、コメントがなかったところについて教えてください。

まず海外輸出の部分のその他に関しては、進捗率が 117%ということで非常に好調ですけれども、こちらに関しては NEMLUVIO が上振れてきているのかなと思うんですけれども、あと残りの 3 カ月の進捗等々を含めてコメントいただきたいです。

あと、ロイヤルティについても、ロシュの部分とそれ以外の部分について、一言ずつコメントいただけますか。ロシュに関しては割と調子が良さそうな一方で、ロシュ以外の部分についてはまだ進捗率はそこまで高くないと思うので、中身はいいので、対計画に対してどうかというのをコメントいただけますと助かります。

谷口 [A]：ありがとうございます。

まず NEMLUVIO、これは海外のその他なんですね。前々からご説明させていただいているとおり、補足資料に開示している、その他のところでございます。第 3 クォーターまでで、通期見通しに対してかなり進捗しているのは事実でございますので、これは非常に好調であると思いますが、現状は第 4 クォーターも輸出の計画が織り込まれていますので、現状は、通期見通しは達成しそうだという感じでございます。そこでプラスがどれだけあるかは、なかなか今お答えできない状況でございますが、ご理解ください。

ロイヤルティですね。ロシュ向けは好調だと思いますね。これはおしなべてロシュの海外での売上高、第 3 クォーターが開示されていますけれども、好調でございますので、ここは好調だと思います。それ以外のところも、先ほど申し上げたとおり、おおむね想定どおりでございます。

よろしいでしょうか。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

ちなみに、輸出のその他の部分は NEMLUVIO だと思うんですが、これは期初計画よりもやはり需要が大きいので、期中に多く出荷していますという、上振れましたと理解すればよろしいですか。

谷口 [A]：第 3 クォーター、これは輸出が非常に不定期的というか、必ずしも平均的でないので、ある程度第 3 クォーターまで結構デマンドに対して輸出をしていくというのは想定の範囲内です。そうご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

二つ目は奥田社長にお伺いしたいです。今、非常に御社の株価は調整が入っていて、バリュエーションも低下していると思います。一方で、サードクォーターまでの業績もしっかりで、どちらかというと Foundayo の期待にそぐわないような緩やかな浸透であったり、GYM329 の肥満の結果が振るわなかったということで、御社のパイプラインに対しても悲観的な見方が広がっているのかなと思います。

一方で、今回の Foundayo のロイヤルティもおおむね想定どおりであるならば、今後の利益成長というところでもあまり変化はないと思いますし、パイプラインというところも御社はまだまだいくつかあると思いますので、今、社長がどのように御社の事業自体を、パイプラインをどう評価しているか。また、今の株価が、御社のポテンシャルを織り込むきっかけになるようなものを御社が想定されているならば、何かコメントいただけませんでしょうか。

奥田 [A]：若尾さん、質問ありがとうございます。

株価については、いろいろなファクターがあって影響しておりますので、私から特にコメントすることは少ないのではありますが、今、Foundayo の売上、ロイヤルティも想定どおりということでありますし、中外のパイプラインを見ていただいても分かるように、非常に魅力的で、将来有望なプロジェクトがそろっております。

われわれができることは、真摯に、真剣に、サイエンスに基づいてこのプロジェクトを進めていくこと、さらには研究、創薬のところでは新しいモダリティをつくったり、プロジェクトをつくったりしてパイプラインを充実させていくことが重要だと思います。

27 年、28 年に向けては有望なプロジェクトのデータが出てくる時期があると思いますので、そういうデータをしっかり出していくことがわれわれの評価につながってくると考えております。

若尾 [M]：ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。

いつもサードクォーターに聞く話で恐縮ですけれども、来期の考え方です。IR からフィードバックいただいたセルサイドコンセンサスだと、来期 8,000 億円ぐらいの Core 営業利益になっています。増益は何も問題ないとは思うのですが、来期のセルサイドコンセンサスに対して何か、それに対する上下感みたいな部分を、少し色だけでもいただけるとうれしいんですが、可能な範囲でコメントいただけませんでしょうか。

奥田 [A]：村岡さん、ご質問ありがとうございます。

サードクォーターということで、来期も近くなってきて、ご質問の意図はよく分かります。ありがとうございます。ただ、来期の話は今の段階でできることはございませんで、来期、ちょうど始まったところに決算発表がありますので、来期についてはそこでお話しさせていただきたいと思います。これでご了承ください。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。了解です。

2 問目の質問です。戦略投資部を 7 月につくられた、ここの狙いをあらためてお伺いしたいです。技術とかで魅力的なものがあればというお話も以前あったと思います。とはいえ、キャッシュ 8,700 億円、そんなに大きなキャッシュニーズはない。先ほど若尾さんもおっしゃっていたけれども、株価もこういう状況であると。25 年のときは大きな配当をいただいていた。何か投資家さんへプレゼントみたいなものは期待することができるのか。この投資戦略も含めた感じでお教えいただけると助かります。

奥田 [A]：村岡さん、質問ありがとうございます。

2 年ほど前に中外製薬は、キャピタルアロケーションポリシーというのをつくって開示しております。そこには大きく二つの柱があります。一つは、株主に対するリターンです。もう一つは、中外の創薬力を高めたり、アセットを導入したりして価値を高めていくという、その 2 本柱がございます。その両方のバランスを取りながら、株主に対するリターンと中外の創薬力の強化やアセットの導入をしていこうと思います。

ご指摘のように、キャッシュが積み上がってきておりますので、これをいかに、有効に、有用に活用するのかが、中外製薬にとっても今、非常に重要な課題となってきています。

オープンイノベーションを 2021 年の「TOP I 2030」の開始当時から推進しておりますが、この戦略投資部の設置というのは、オープンイノベーション戦略の延長線上にあるものです。例えば 2023 年に開設しました中外ベンチャーファンド、これはアーリーなスタートアップ、ベンチャー企業に対して将来的にコラボレーションができそうな企業に投資をしていく。それが、技術あるいはサイエンスが成熟した場合には、実際に中外とコラボレーションしていく。そんなことを考えております。

それから、今年の初めに、アメリカの西海岸にパートナーリングオフィスを開設しました。これは、西海岸に有力なアカデミア、大学が多いということもありまして、そことの研究コラボレーションをより強く推進するための機能であります。

こういうところから始まって、将来的にはアセットを導入したり、場合によっては会社を買収するというオプションもあり得るということで、中外製薬の中にその能力をつくるために構築したのが戦略投資部であります。

今、戦略投資の方針についてつくり上げているところでございますので、それが出来上がって、実際に機会が出てきたらということでありますが、アクションを起こしていくということが将来的には見込まれています。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。

宮田 [M]：

続きまして、マッコーリーキャピタルのトニー・レン様、お願いします。

レン [Q]＊：ありがとうございます。ラスカー賞、おめでとうございます。皆さん、ノーベル賞も取れるんじゃないかと望んでおります。

ヘムライブラの粗利率に関して、オートインジェクターの見通しを教えてください。このデバイスがあるために粗利率は下がるということになるんでしょうか。それから、注射のボリューム、量とオートインジェクターによる投与時間が何秒ぐらいになるのかも教えていただきたいと思います。投与量と投与時間です。それが一つ目の質問です。

もう一つが、divarasib の Krascendo 1 試験です。これは 2026 年の ESMO でプレゼンされ、そして日曜日の Presidential Symposium 2 でも発表されたときには大変好評だったとお伺いしております。この肺がんのプログラムが、御社の研究開発費にどのように影響を与えるのかも教えてください。

谷口 [A]：ありがとうございます。

オートインジェクターですね。これはまず 2027 年の上市を目指し、日本国内においては既に承認申請を完了しております。なるべく早いタイミングでお届けできるように今、努力しています。

原価率への影響でございますが、結論から申し上げると重要なものはないと理解しております。オートインジェクターは非常に利便性もあり、当然そういった付加価値を提供できますから、十分に利益は維持できる、今の水準で利益が維持できるということで、原価率が大きくここで上がるとか、そういった想定はしておりません。よろしくお願いいたします。

草野 [A]：私から、投与量ならびに時間についてお答えさせていただきます。トニー・レンさん、質問ありがとうございます。

まず投与量に関してですが、今年の 8 月に申請してございます用法・用量に関しましては、審査に関わることでございますので、大変申し訳ないんですが、現時点では公表できないといったところになります。

続きまして投与時間でございますけれども、今回のオートインジェクター、恐らく皮膚に押し当ててから投与が完了を確認するまで 10 秒以内でいけるんではないかと思ってございます。ただ、薬液投与の時間を短縮するといっただけではなくて、投与までの準備、ステップ、バイアルで必要だった薬液調整、廃棄に必要な作業等が不要になります。治療のトータルで、患者さんやケアギバーの負担軽減になるんではないかなと考えてございます。

ちなみにバイアルの場合ですと、工程が約 5 分かかってございましたので、非常に便利になってくるのではないかと考えてございます。

続きまして、Krascendo1 のお話でございます。ご指摘のとおり、ESMO の Presidential で発表がございました。こちらの試験、実は次世代の KRAS G12C 阻害薬、承認済みの第 1 世代阻害薬と直接比較をする唯一のグローバル head-to-head 試験でございます。

この G12C 変異というのは、KRAS 変異の中でも最も一般的なものの一つでございます。Non-Small Cell Lung Cancer の、グローバルでは 14%、さらに患者の予後の不良に関連しております。国内では、大体 4%から 5%の患者さんが G12C 変異を持ってございます。

Non-Small Cell Lung Cancer、国内 10 万人ぐらいいるといたしますと、4%から 5%、4,000 人から 5,000 人ぐらいが対象になるといったところと、既に今、既存の治療を確実に OS ならびに PFS で上回るダイレクトの比較試験で結果を出してございますので、売上に関しましてはここではお伝えはできないんですけれども、かなりのインパクトが市場では得られるのではないかと大きく期待してございます。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いします。

私もヘムライブラのオートインジェクターの用量についてお尋ねしたいです。具体的な用量は公表できないということですが、従来の体重に応じた用量ではなくなるという理解でいいのか。固定用量の場合、小児、青年、成人といったような、体重がある程度変わっていくのに応じて、段階的な固定用量が設定されていらっしゃるのか。従来の体重に応じた用量との同等性について示す試験は実施されているのか。実施されているとすれば、その試験のデータは、いつどういった形で公表いただけそうなのかについてコメントいただけないでしょうか。

草野 [A]：橋口さん、ヘムライブラのオートインジェクターに関する質問、大変ありがとうございます。

ご指摘のとおり、オートインジェクターでございますので、基本的には使い切りを前提として設計してございます。こちらである程度ご想像はつくかと思いますけれども。

恐れ入ります。これは申請審査に関わるものでございますので、体重ならびに今までとの差、ならびにどういったデータを使ったといったところに関しましては、審査に関わることでございますので、審査結果が出てからの開示とさせていただければと思ってございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

オートインジェクターで投与量を調節できる、体重ごとに患者さんが自在に調節できるということはあり得ますでしょうか。つまり、実質的にこれまでと同じ用量で投与できるオートインジェクターという可能性はいかがでしょうか。

草野 [A]：恐れ入ります。こちらも用法・用量に関しましては、当局からもきつく、審査に関わるものに関しては公表できないと指示を受けてございますので、審査が終わってから公表という形になります。ご了承いただければと思います。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。

私は divarasib のお話です。RAS の開発戦略とかポジショニングについて整理させていただければと思っています。G12C で非常に良好なデータを見られたということで、おめでとうございますというところですが、AUBE00 を開発されているかなというのと、今回、ESMO で LUNA18 に関しても一応ポスター発表もされていて、AUBE00 があってという、三つぐらい RAS 関連のものが、御社関連のところがあるかなと思います。

一つ目にお伺いしたいのが、KRAS G12C の領域で AUBE00 がポジショニングとしてどう入っていけるかどうか。すみ分けはどうなるかというのをお伺いしたいです。

LUNA18 の発表があったので、こちらで用量依存性を見られていて、安全性面のところが課題になって、ドロップしていると思うんですが、有効性と安全性が、用量依存性が見られているかどうかもお伺いできますでしょうか。PD は ERK のところを見られていて、細胞内、経口でがん細胞のところに入っていて、どうやら効いてそうだというところは、4 例程度のデータが出ていますという

ところは発表されているんですが、この辺りは用量依存性が出ているのかどうかというのがお伺いしたいのが二つ目です。

草野 [A]：和田さん、G12C ならびに LUNA18 につきましての質問ありがとうございます。

まず divarasib と AUBE00 とのすみ分けでございますけれども、ご存じのように、divarasib は KRAS G12C 変異を標的としている阻害剤でございますので、スペシフィックに G12C 変異を持った患者さんが対象になると。

一方、AUBE00 は Pan-KRAS 阻害剤としてございますので、G12C に加えまして、G12D や G12V など、複数の KRAS 変異に対する有効性が期待される薬剤といったところですみ分けを考えてございます。

一方で、やはり両方の併用というのも、RAS 阻害剤同士の併用療法につきましては、かなり複数の科学的根拠が報告されてございますので、併用するというのは一般論として科学的には検討可能な選択肢の一つとして考えられてございます。

ただ、ロシュ社におきましても、KRAS、RAS に関しましてはいろいろな薬剤を持ってございますので、中外製薬、ロシュグループが一つになりまして、どういった併用療法がいいのかを今後検討していきたいと考えてございます。

続きまして、LUNA18 の結果でございます。LUNA18 に関しましては、安全性で特に大きな問題があったというわけではございません。有効性を見た中で、競合と比べまして恐らく差別化が難しいだろうということで開発を中止したといったところになります。

ご指摘のように、投与量を加えていきますと血中濃度が上がっていくということで、経口の吸収性ならびに細胞内での移行が示唆されたといったところ、さらには、ご指摘のとおり、腫瘍における MAP キナーゼシグナル経路の下流による複数の分子における mRNA の発現量が低下する傾向が認められてございます。

安全性に関しましてですけれども、クラスエフェクティブな副作用が出てございまして、おおむね用量依存的に副作用が見られたということが結果として述べられてございます。

和田 [M]：ありがとうございます。以上です。

お時間の関係でお答えできなかったご質問につきましては、別途、広報 IR 部までお問い合わせください。電話番号およびメールアドレスは、プレゼンテーション資料の最後のページに記載しております。

本日はお忙しいところご参加くださいまして、誠にありがとうございました。これにて失礼いたします。

［了］

脚注

1. *音声が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*
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をしてはなりません。

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。