



TOP INNOVATOR  
**TOP i 2030**

# 2024年12月期第3四半期決算説明会

## 中外製薬株式会社

2024年10月25日



創造で、想像を超える。



# 重要な注意事項

## 将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

## Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

注：

- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、％は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。

① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示

② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

# Agenda

01

## 2024年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

## 開発パイプラインの状況

上席執行役員

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司

03

## 2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭



Roche ロシュグループ

# 2024年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

# Financial Overview

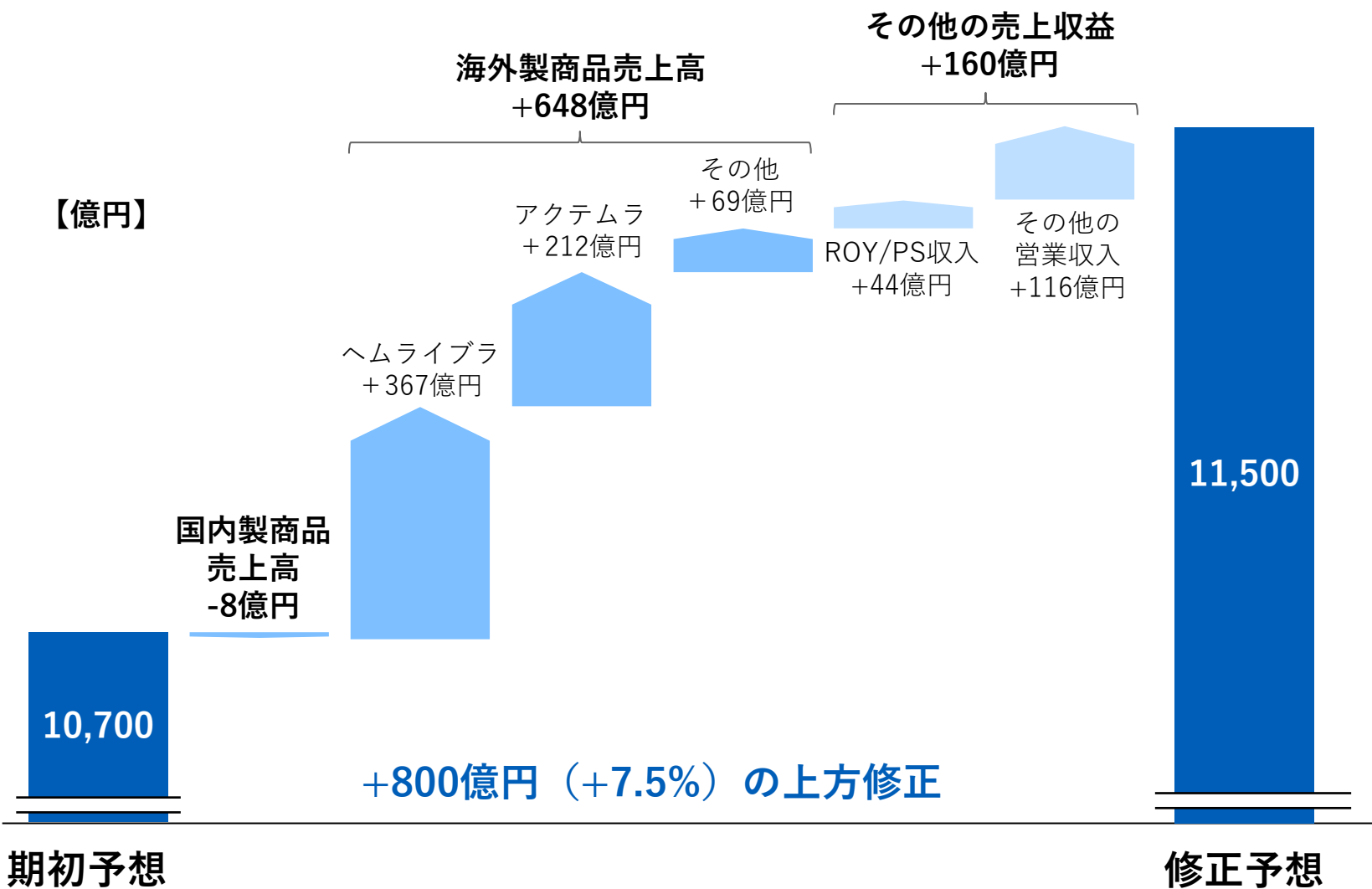
- 海外売上、その他売上の増加が国内売上の減少をカバーし、増収。期初想定を上回る進捗
- 営業利益、四半期利益ともに大幅増益。期初想定を上回る進捗
- 2024年通期業績予想を、売上収益1兆1,500億円、営業利益5,400億円に上方修正

Core実績 【億円】	2023年 1-9月	2024年 1-9月	対前同		期初予想		修正予想	
			増減	増減率	1-12月	進捗率	1-12月	対前同 実績
売上収益	8,376	8,685	+309	+3.7%	10,700	81.2%	11,500	+3.5%
国内製商品売上高*	4,292	3,317	△975	△22.7%	4,549	72.9%	4,541	△18.6%
海外製商品売上高	3,129	4,187	+1,058	+33.8%	4,671	89.6%	5,319	+27.7%
その他の売上収益	955	1,182	+227	+23.8%	1,480	79.9%	1,640	+19.8%
営業利益	3,405	4,266	+861	+25.3%	4,600	92.7%	5,400	+19.8%
営業利益率	40.7%	49.1%	+8.4pts	-	43.0%	-	47.0%	+6.4pts
四半期利益	2,503	3,013	+510	+20.4%	3,355	89.8%	3,880	+16.3%
EPS (円)	152.11	183.09	+30.98	+20.4%	204.00	89.8%	236.00	+16.4%

- 国内売上は、新製品・主力品が伸長したものの、ロナプリーブ政府納入完了\*、薬価改定や後発品浸透の影響により減少
- 海外売上は、主にヘムライブラのロシュ向け輸出が大幅に増加。期初の想定を上回る進捗
- その他の売上収益は、主に一時金収入およびヘムライブラに関する収入が増加。期初の想定を上回る進捗
- 期初予想に対して、売上収益は800億円増（+7.5%）、営業利益は800億円増（+17.4%）の上方修正

\* 前年第1四半期に政府納入の売上 812億円を計上

# Topline Overview



- **国内製商品売上高：**  
フェスゴ、ポリイビー、バビースモ、パージェタ等、各製品の進捗及び想定の見直しを反映
- **海外製商品売上高：**  
ヘムライブラ、アクテムラが期初想定を上回る見通し
- **その他の売上収益：**  
主に一時金収入およびロイヤルティの予想を更新

# 短中期の成長をささえる自社創製品群の躍進


■ PiaSky・NEMLUVIO®のグローバル承認、ALECENSAの適応拡大など、着実に進展




**進行ALK肺がんの  
第一選択剤**




**血友病A治療の  
Game Changer**




**NMOSD治療で利  
便性による新たな  
価値を提供**

**後期開発中・申請中の主な自社創製品**  
orforglipron/GYM329/avutometinib  
NEMLUVIO/エンズプリング/ピアスカイ



**PiaSky™**  
(crovalimab-akkz) 340 mg/2 mL  
injection for subcutaneous use

- 2つ目のリサイクリング抗体
- PNHでは初の4週1回皮下投与
- 患者さんの治療負担減を期待



**nemluvio™**  
(nemolizumab-ilto) for injection  
30 mg

- かゆみの原因となるIL-31を阻害する抗体
- 結節性痒疹に対し優先審査のもと米国で承認
- 結節性痒疹（欧）、アトピー性皮膚炎（欧米）に対し申請中
- 早期のかゆみ消失と炎症の改善を期待



**ALECENSA™**  
alectinib 150 mg capsules

- 早期肺がんでは唯一のALK阻害剤
- 治癒に繋がり得る新たな治療機会を提供

**海外売上ポテンシャル**：エンズプリング（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、自己免疫介在性脳炎、甲状腺眼症：1-2bn CHF）、ピアスカイ（発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症候群、鎌状赤血球症：1-2bn CHF）、GYM329（脊髄性筋萎縮症、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー：0.5-1bn CHF） ※いずれもロシュ社の予想

開発中の適応症：orforglipron（糖尿病、肥満症）、GYM329（脊髄性筋萎縮症、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、肥満症）、avutometinib（低悪性度漿液性卵巣がん、非小細胞肺がん、膵管腺がん）、NEMLUVIO（アトピー性皮膚炎、結節性痒疹）、エンズプリング（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、自己免疫介在性脳炎、甲状腺眼症）、ピアスカイ（非典型溶血性尿毒症候群、鎌状赤血球症）  
第三者導出品（導出先）：NEMLUVIO（ガルデルマ社）、avutometinib（Verastem社）、orforglipron（Eli Lilly社）

# 開発パイプラインの状況

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

**草野 司**



# 3Qトピックス (1/2)

2024年10月25日現在

承認	ピアスカイ	C5阻害剤による治療歴の有無によらず、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の成人および青年 (12歳以上で体重40kg以上)	2024年8月 (欧州)
	アレセンサ	ALK陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法 (適応拡大)	2024年8月 (日本) 2024年8月 (台湾)
	NEMLUVIO (ネモリズマブ)*	結節性痒疹 (PN)	2024年8月 (米国)
	エブリスディ	遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症 (SMA) (適応拡大)、 生後2カ月未満のSMA乳児 (用法用量の追加)	2024年9月 (日本)
	リツキサン	難治性のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群 (適応拡大)	2024年9月 (日本)
申請	RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	2024年8月 (日本)
	バビースモ	新生血管を伴う網膜色素線条 (適応拡大)	2024年9月 (日本)
試験開始	RAY121	6つの自己免疫性疾患 (バスケット試験、RAINBOW試験)	第I b相 (2024年8月)
	BRY10	慢性疾患	第I相 (2024年9月)
	RG6330/divarasib	非小細胞肺癌 [二次治療]	第III相 (2024年10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)

\*海外導出先のGalderma社が実施

# 3Qトピックス (2/2)

2024年10月25日現在

パイプライン除外	<b>SPYK04</b> (RAF-MEK 分子糊)	固形がん：導出活動開始	
	<b>RG6139/tobemstomig</b>	固形がん：開発中止	
学会発表	<b>NEMLUVIO</b> (ネモリズムマブ)*	EADV**：アトピー性皮膚炎での長期有効性と安全性、結節性痒疹での早期の効果発現	2024年9月
	<b>avutometinib***</b>	International Society of Gynecologic Cancer (IGCS)：再発低悪性度漿液性卵巣がんに対するRAMP 201試験のデータ	2024年10月
	<b>エブリスディ</b>	World Muscle Society (WMS)：RAINBOWFISH試験2年データ	2024年10月
論文発表	<b>SAIL66</b>	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	2024年10月
導入契約締結	<b>RG6114/inavolisib</b>	PIK3CA遺伝子変異を有する乳がんに対するPI3K阻害剤	2024年7月
	<b>RG6631</b>	潰瘍性大腸炎およびクローン病に対する抗TL1A抗体治療薬	2024年8月
希少疾病用医薬品指定	<b>エンズプリング</b>	甲状腺眼症 (TED)	2024年8月
権利譲渡	<b>オキサロール注</b>	日本における事業譲渡：LTLファーマ	2024年8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）

\*海外導出先のGalderma社が実施 \*\*EADV: European Academy of Dermatology and Venereology \*\*\*導出先のVerastem社が実施

# 2024年 主要なR&Dイベント

下線・太字：2024年7月25日以降からの変更

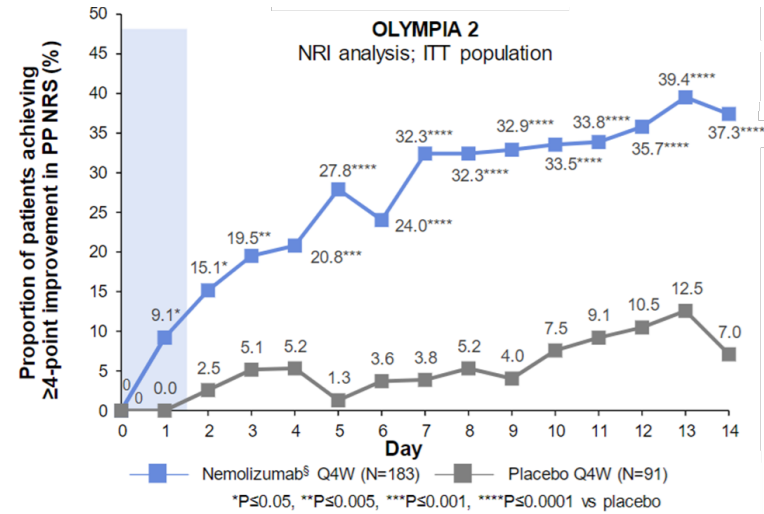
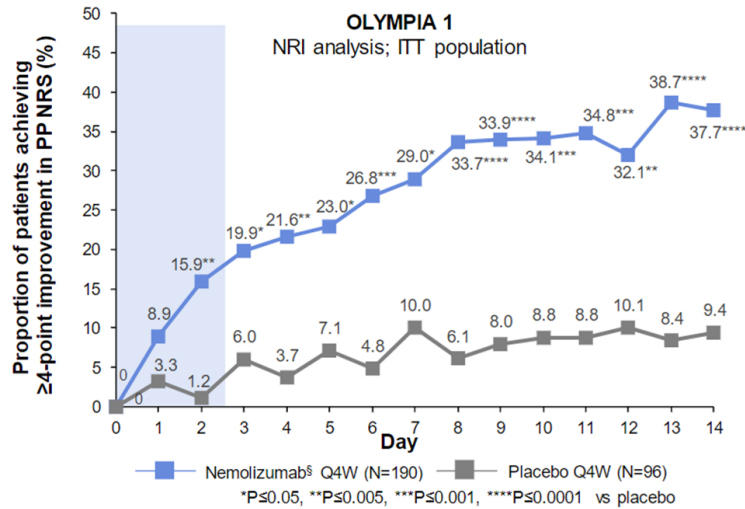
	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（日本/欧州/米国）	承認 (日本/米国/ <u>欧州</u> )
	アレセンサ	非小細胞肺癌（アジュバント）（米国/欧州/日本）	承認 (米国/欧州/ <u>日本</u> )
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	承認
P3/ピボタル試験 Readout	エンズプリング	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	PE達成（想定を下回る結果）/ <u>開発中止</u>
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	モスネツズマブ	国内第Ⅰ相試験（拡大コホート）：濾胞性リンパ腫（三次治療）	PE達成
	モスネツズマブ+ポライビー	SUNMO試験： 再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	<u>2025年予定</u>
P2試験 Readout	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	PE達成
	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	<u>2025年予定</u>

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）

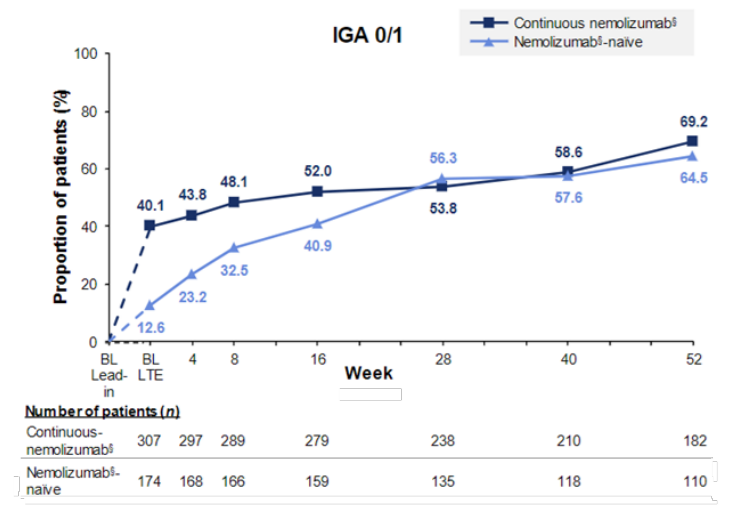
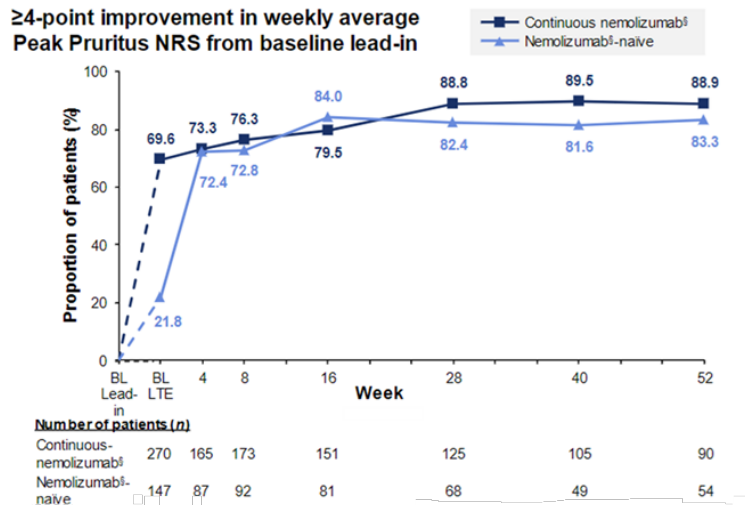
PE：主要評価項目

# NEMLUVIO: 結節性痒疹での早期の効果発現と長期有効性

ネモリズマブの投与により、2つのOLYMPIA試験において2日目または1日目から痒みの改善を示し（上段）、OLYMPIA長期継続試験において痒みおよび皮膚病変全般評価が52週目まで継続的な改善を示した（下段）



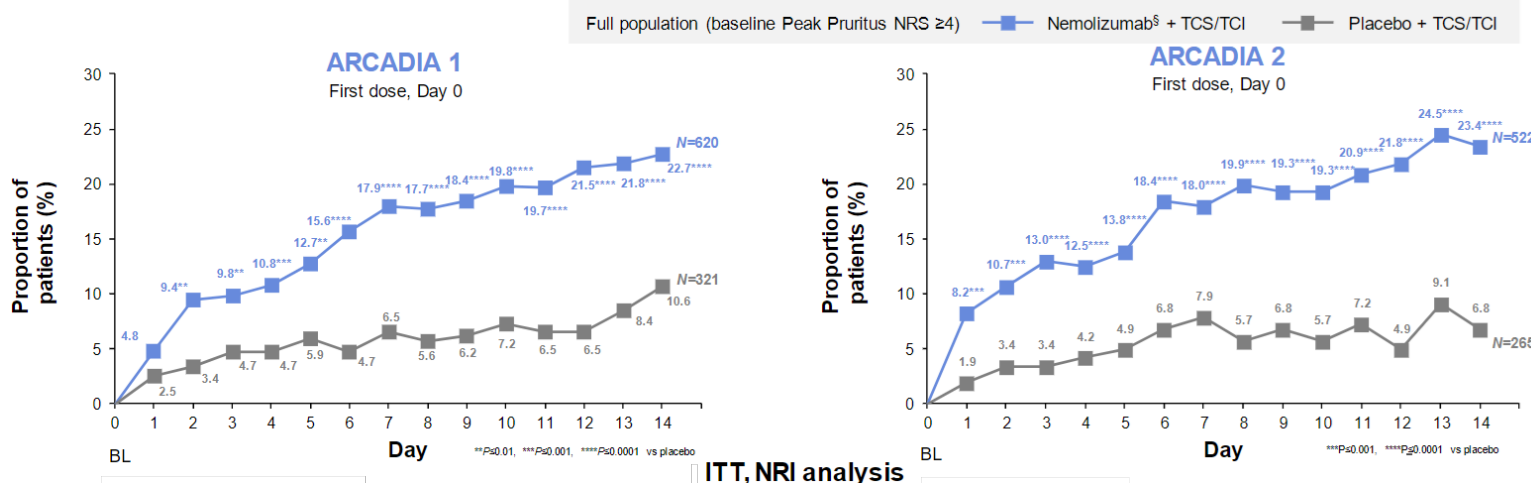
Source: Ständer S et al. European Academy of Dermatology and Venereology Annual Meeting 2024



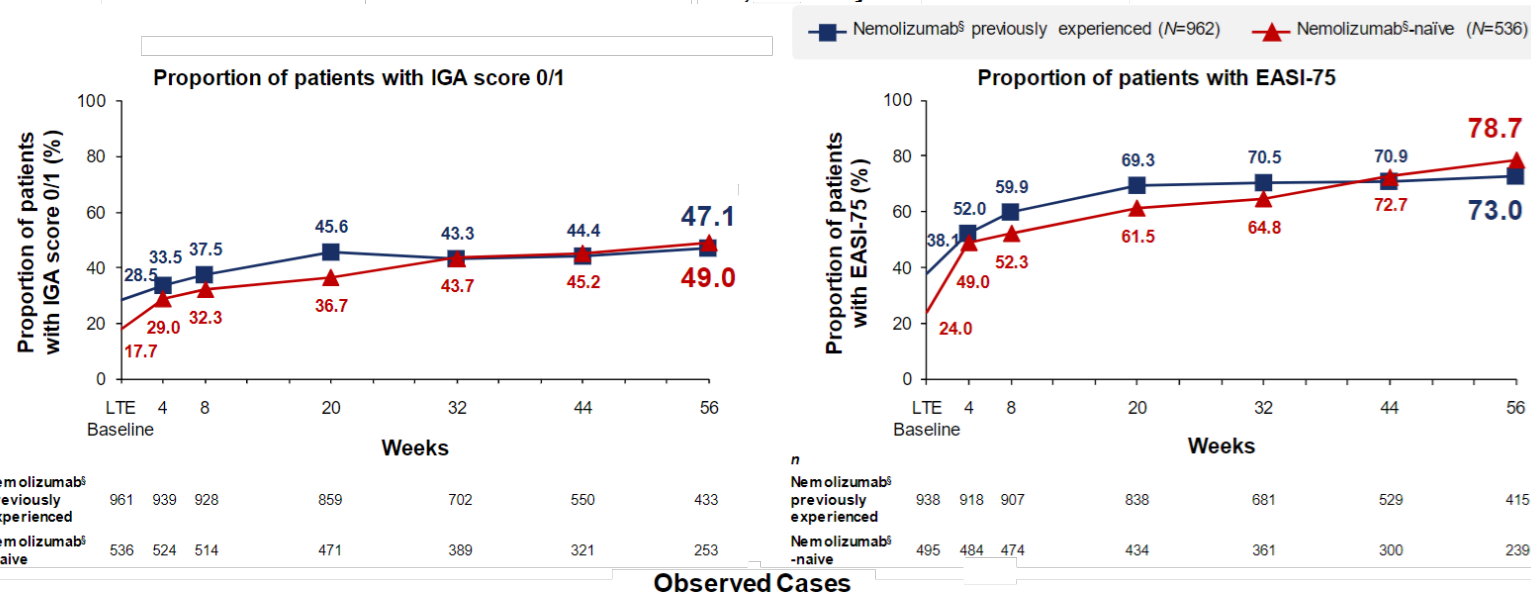
Source: Kwatra S et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting 2024

# NEMLUVIO: アトピー性皮膚炎での早期の効果発現と長期有効性

ネモリズマブの投与により、2つのARCADIA 試験において2日目または1日目から痒みの改善を示し（上段）、ARCADIA長期継続試験において皮膚病変全般評価および皮疹範囲重症度が56週目まで継続的な改善を示した（下段）



Source: Silverberg J et al. Revolutionizing Atopic Dermatitis Annual Meeting 2024

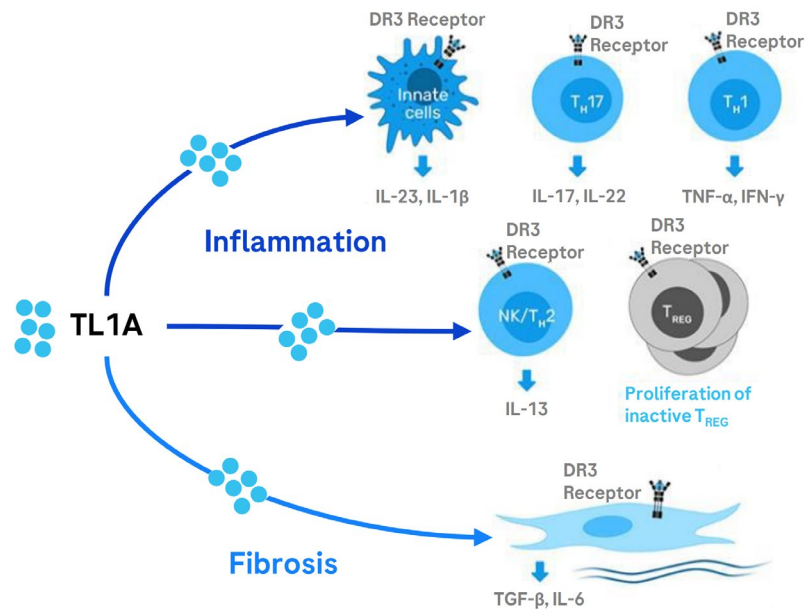


Source: Thaçi D et al. European Academy of Dermatology and Venereology Annual Meeting 2024

# RG6631 (抗TL1A抗体)

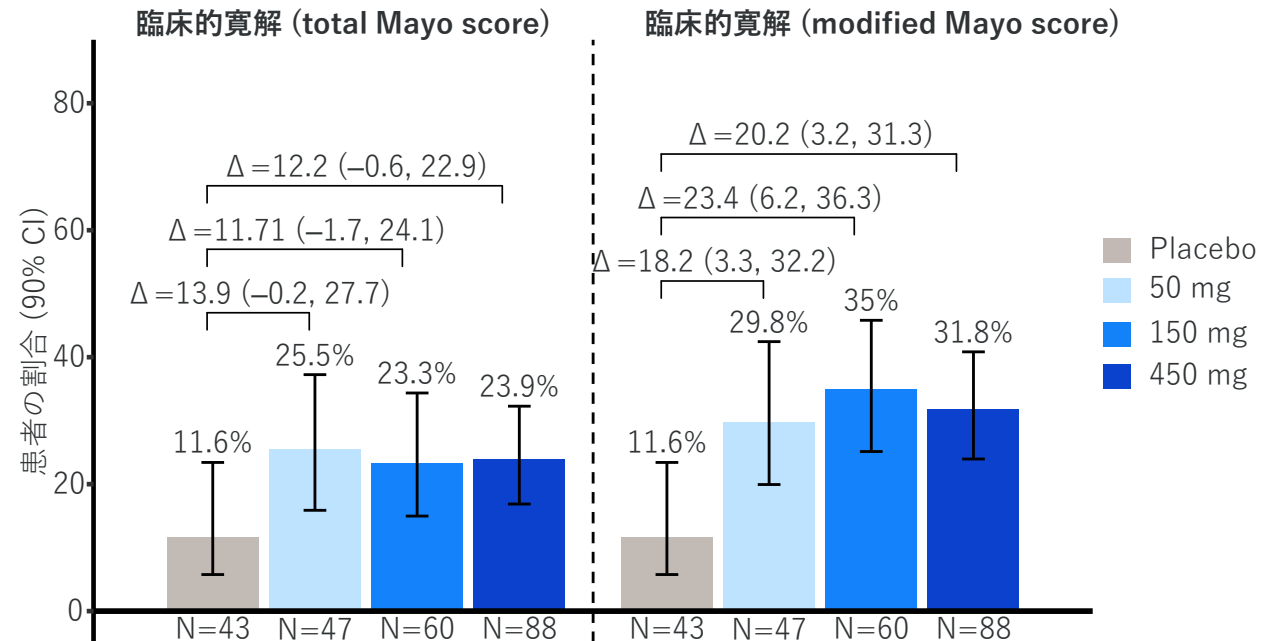
- 炎症と線維化を抑制する新規作用機序 (TL1A阻害) により、炎症性腸疾患\*1に対してファースト・イン・クラスかつベストな治療選択肢となる可能性がある。また、他疾患への応用も期待される。
- 潰瘍性大腸炎のPh2b試験での有望な結果を受け、速やかにPh3試験を開始予定。

TL1Aの生体内作用\*2, 3



TL1Aは、Th1、Th2、Th17、線維芽細胞等の免疫細胞上のDR3に結合することで、下流の炎症、繊維化\*4プロセスを刺激し、腸管免疫において重要な役割を持つ。

潰瘍性大腸炎患者におけるPh2b試験結果 (TUSCANY-2) \*5

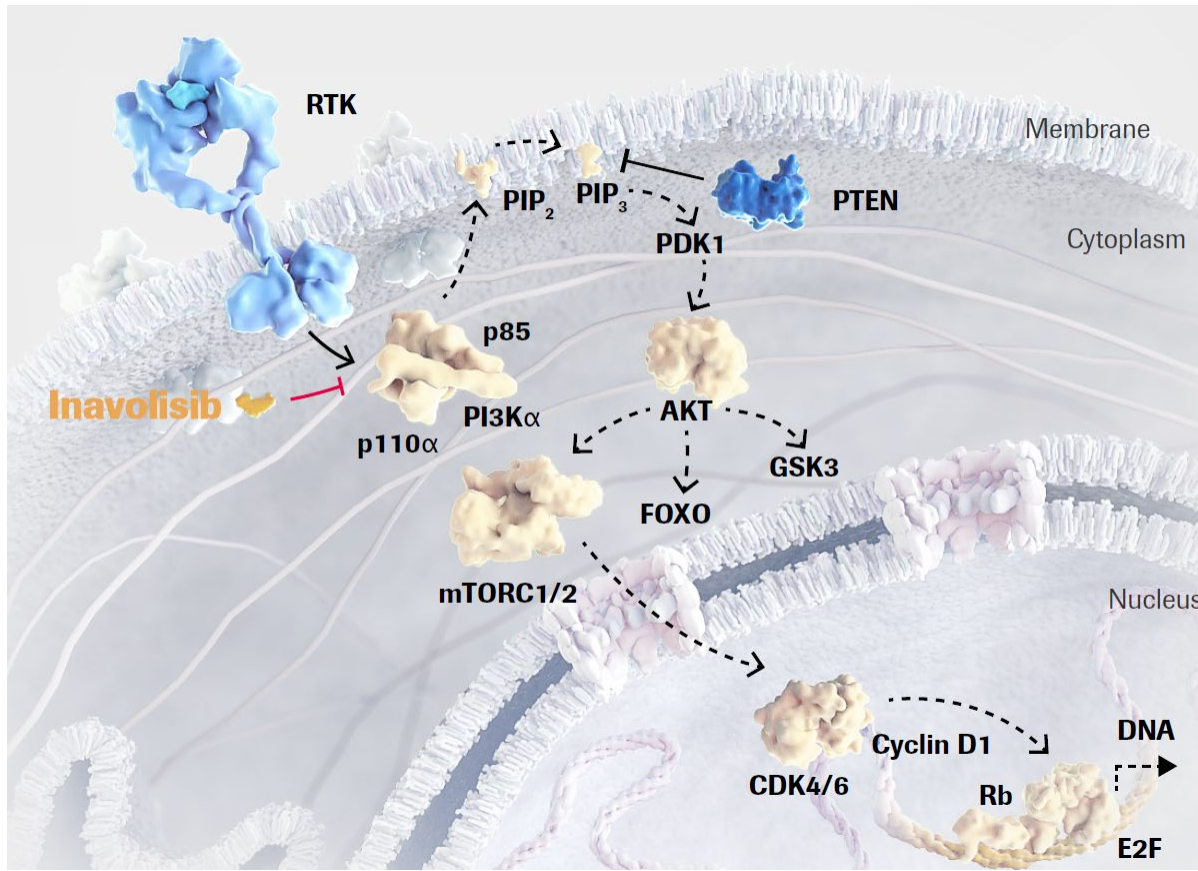


幅広い用量においてプラセボ群より高い臨床的寛解率 (14週時点) が認められた。忍容性が確認され、良好な安全性プロファイルが確認された。

TL1A = Tumor necrosis factor(TNF)-like ligand 1A; DR3 = Death receptor 3; \*1: 潰瘍性大腸炎およびクローン病を含む。\*2 Hassan-Zahraee et al, Inflammatory Bowel Disease (2022) \*3 Roche 2023 results. 1Feb2024 \*4線維芽細胞上のTL1A-DR3の直接シグナル伝達が生体内で腸線維症を誘発することが示されている。(Refs: Shih DQ, et al. Mucosal Immunol 2014; Jacob N, et al. Sci Rep 2020; Li H, et al. Pathol Res Pract 2018), \*5 Silvio Danese, et al., ugw 2024. 臨床的寛解 (total Mayo score): total Mayo score2以下かつ全てのサブスコアが1以下。臨床的寛解 (modified Mayo score): 内視鏡所見サブスコアが1以下、排便回数サブスコアが1以下かつベースラインから1以上の改善、直腸出血サブスコアが0。

# inavolisib (PI3K阻害剤) の作用機序

- PI3K  $\alpha$  の触媒サブユニットであるp110  $\alpha$  キナーゼ活性を選択的に阻害し、かつp110  $\alpha$  変異タンパクの分解を促進する。



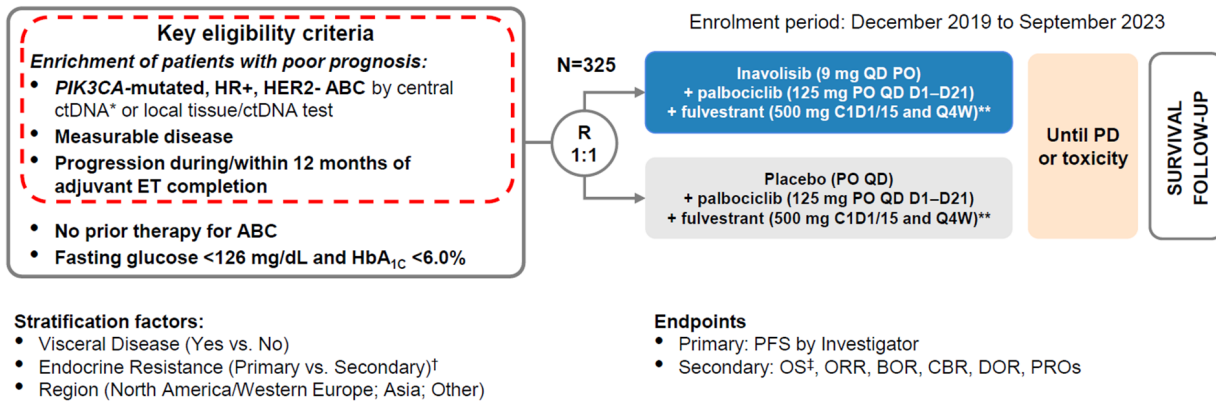
- inavolisibは、がん細胞の増殖や生存に関わるPI3K  $\alpha$ <sup>1)</sup> という重要な分子を特異的に阻害する新しい分子標的治療薬
- PI3K  $\alpha$  は、p110  $\alpha$  とp85という2つのサブユニットから構成されており、p110  $\alpha$  は触媒サブユニットと呼ばれ、PI3K  $\alpha$  の本体機能を担う。一方p85は調節サブユニットと呼ばれ、p110  $\alpha$  の活性を制御する役割を果たしている
- inavolisibの主な特徴は、PI3K  $\alpha$  機能に対する二重のMoAである。PI3K  $\alpha$  /p110  $\alpha$  キナーゼ活性を阻害し、変異p110  $\alpha$  (変異分解酵素) の分解を促進する作用。これらの作用により、PI3K  $\alpha$  経路が強力かつ持続的に阻害される
- また、inavolisibはPI3K  $\alpha$  を選択的に阻害するため、他のPI3Kアイソフォームへの影響が少なく、副作用リスクが低減される

1) PI3Kには複数のアイソフォーム( $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、 $\delta$ )が存在し、PI3K  $\alpha$  は特に細胞増殖や生存に深く関与しており、がん化の初期段階から重要な働きをしている。一方、他のアイソフォームは免疫機能や代謝調節など、がん化とは異なる生理機能に関与している。そのため、PI3K  $\alpha$  のみを選択的に阻害できれば、がん細胞の増殖は抑制できる一方で、正常な生理機能への影響は最小限に抑えられると考えられている。

# inavolisibの海外第III相臨床試験 (INAVO120)

- PIK3CA変異陽性のHR+HER2- 再発乳がんにおいて、CDK4/6阻害薬と抗エストロゲン作用薬との併用による新たな標準分子標的薬になることが期待される

## 【試験デザイン】

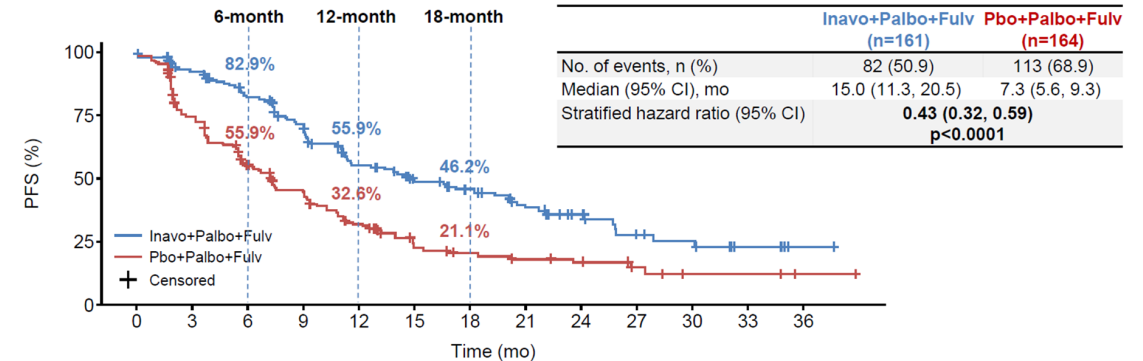


\* Central testing for PIK3CA mutations was done on ctDNA using FoundationOne®Liquid (Foundation Medicine). In China, the central ctDNA test was the PredicineCARE NGS assay (Huidu). † Defined per 4th European School of Oncology (ESO)-European Society for Medical Oncology (ESMO) International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer. ‡ Primary: relapse while on the first 2 years of adjuvant ET; Secondary: relapse while on adjuvant ET after at least 2 years or relapse within 12 months of completing adjuvant ET. † OS testing only if PFS is positive; interim OS analysis at primary PFS analysis; \*\* Pre-menopausal women received ovarian suppression. ctDNA, circulating tumor DNA; R, randomized. 1. Cardoso F, et al. Ann Oncol 2018;29:1634-1657.

- PIK3CA変異陽性のHR+HER2- 再発乳がんが対象
  - ✓ 1Lのうち術後内分泌療法実施中/完了後12カ月以内に再発した予後の悪いセグメント
- 上記セグメントに対するSoCの1つであるパルボシクリブ+フルベストラントに対するinavolisibの上乗せレジメンを比較評価

## 【試験結果】

Primary endpoint: PFS (investigator-assessed)



Patients at risk:

Time (mo)	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
Inavo+Palbo+Fulv	161	134	111	92	66	48	41	31	22	13	11	5	1
Pbo+Palbo+Fulv	164	113	77	59	40	23	19	16	12	6	3	3	1

Median follow-up: **21.3 months**

Jhaveri et al. SABCS 2023

CCOD: 29th September 2023  
CI, confidence interval; Fulv, fulvestrant; Inavo, inavolisib; mo, months; Palbo, palbociclib; Pbo, placebo; PFS, progression-free survival.

- 主要評価項目を達成し、統計的に有意かつ臨床的に意味のあるPFSの改善が認められた (15.0カ月vs 7.3カ月、ハザード比 0.43 [95%信頼区間:0.32, 0.59] ; p<0.0001)
- 全生存期間は未成熟であったが、明らかな傾向が認められた (ハザード比 0.64、 [95%信頼区間:0.43, 0.97] ; p=0.0338)
- 有害事象によるinavolisibの中止率は6.2%と低く、inavolisib+パルボシクリブ+フルベストラントの安全性及び忍容性プロファイルが管理可能であることが確認された



# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2024年10月25日現在

申請中	
モスネツズマブ (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 胞巣状軟部肉腫
SRP-9001 (RG6356) ★ DMD	バビースモ (RG7716) ★ 網膜色素線条

自社創製品 (グローバル開発)  
ロシュ導入品 (日本開発販売)

新規 適用拡大  
■   
■

★ 新規追加 ★ 申請年変更

\*PoC (Proof of Concept) 取得前

チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)
チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	モスネツズマブ + ポラビ- (RG7828+RG7596) r/r aNHL

vamikibart (RG6179) UME	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群
ギレドストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
モスネツズマブ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)
エンズプリング (SA237/RG6168) ★ 甲状腺眼症	テセントリク (RG7446) NSCLC (周術期)
ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	ラニズマブ (PDS) (RG6321) DME
エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニズマブ (PDS) (RG6321) nAMD

チラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバスチン併用)	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス
ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)	ASO Factor B (RG6299) IgA腎症
エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	divarasib (RG6330) ★ 2L NSCLC
NXT007/RG6512 ★ 血友病A*	glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ポライビー併用)
GYM329/RG6237 FSHD*	ギレドストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (アジュバント)
GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	

2025年

2026年

2027年以降

# 開発パイプライン (1/2)

2024年10月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	<p><b>LUNA18</b> - 固形がん</p> <p><b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん</p> <p><b>ERY974</b> - 固形がん</p> <p><b>STA551</b> - 固形がん</p> <p><b>SOF10 (RG6440)</b> - 固形がん</p> <p><b>ALPS12 (RG6524)</b> - 固形がん</p> <p><b>SAIL66</b> - CLDN6陽性固形がん</p> <p><b>ROSE12</b> - 固形がん</p>	<p>RG7421 / コピメチンブマル酸塩 - 固形がん</p> <p>RG6026 / glofitamab - 血液がん</p> <p>RG6194 / runimotamab - 固形がん</p> <p>RG6160 / cevostamab - r/r MM</p>	<p><b>AF802 (RG7853) / アレクサ</b> - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法</p> <p><b>RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (周術期) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジユバント) - 乳がん (周術期) - 肝細胞がん (2L) - 前立腺がん (2L)</p> <p><b>RG7446 / テセントリク</b> +<b>RG435 / アバ スチン</b> - SCLC (1L) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)</p> <p><b>RG6058 / チラゴ ルマブ</b> +<b>RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (1L) - NSCLC (ステージ III) - 食道がん</p>	<p><b>RG6058 / チラゴ ルマブ +RG7446 / テセントリク + RG435 / アバ スチン</b> - 肝細胞がん (1L)</p> <p><b>RG6171 / キレデ ストラント酒石酸塩</b> - 乳がん (アジユバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L~3L)</p> <p><b>RG7828 / モスネズ マブ</b> - 濾胞性リンパ腫 (2L)</p> <p><b>RG7828 / モスネズ マブ</b> +<b>RG7596 / ホライゼ</b> - r/r aNHL</p> <p><b>RG6026 / glofitamab</b> +<b>RG7596 / ホライゼ</b> - 初発大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p><b>RG6330 / divarasib</b> - NSCLC (2L) ★</p>	<p><b>RG7446 / テセントリク</b> - 胞巣状軟部肉腫</p> <p><b>RG7828 / モスネズ マブ</b> - 濾胞性リンパ腫 (3L)</p>
免疫疾患	<p><b>DONQ52</b> - セリアック病</p> <p><b>RAY121</b> - 自己免疫疾患</p>		<p><b>RG7159 / ガザイバ</b> - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE</p>	<p><b>ASO factor B(RG6299)</b> - IgA腎症</p>	

★ 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）

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

★：2024年7月25日からの変更点    aNHL：アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫、MM：多発性骨髄腫、NSCLC：非小細胞肺癌、NSQ：非扁平上皮、r/r：再発または難治性、SLE：全身性エリテマトーデス

# 開発パイプライン (2/2)

2024年10月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
神経疾患	<b>RG7935 / prasinezumab</b> - パーキンソン病 <b>RG6102/trontinemab</b> - アルツハイマー病 (PI/II)	<b>GYM329 (RG6237)</b> - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスティ併用) (PII/III) - FSHD <b>RG6042 / トミネルセン</b> - ハンチントン病	<b>SA237 (RG6168) / エンスア<sup>®</sup> リング</b> - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎	<b>SRP-9001(RG6356) / delandistrogene moxeparvovec</b> - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)*★
血液疾患		<b>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ (米/欧)</b> - SCD <b>NXT007 (RG6512)</b> - 血友病A (PI/II) ★	<b>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ</b> - aHUS	
眼科	<b>RG6321 / PDS</b> - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		<b>SA237 (RG6168) / エンスア<sup>®</sup> リング</b> - 甲状腺眼症	<b>RG6179 / vamikibart</b> - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) <b>RG7716 / バビースト</b> - 網膜色素線条 ★
その他	<b>REVN24</b> - 急性疾患 <b>GYM329 (RG6237)</b> - 肥満症 <b>BRY10</b> - 慢性疾患★	<b>RG6615 / zilebesiran</b> - 高血圧 (PI/II)	<b>AMY109</b> - 子宮内膜症	

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）

★：2024年7月25日からの変更点

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

\*サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MOGAD：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、SCD：鎌状赤血球症、aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群、SMA：脊髄性筋萎縮症

# 第三者導出プロジェクトの進展 (1/2)

2024年10月25日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK clamp (遮断)	Verastem Oncology	全世界の製造・開発・ 販売の独占的实施権	再発の LGSOC	海外：第III相  米国：ローリ ングサブミッ ション開始	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国FDA BT指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用)</li> <li>● 米国FDA オーフアンドラッグ指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用)</li> <li>● RAMP301 trial (P3) 開始</li> <li>● 迅速承認を求めて米国FDA ローリング・サブミッション開始(一回以上の全身療法による治療歴があるKRAS変異陽性の再発LGSOC、defactinibとの併用)</li> </ul>
				非小細胞 肺がん	海外/米国： 第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● RAMP 203 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 (sotorasib ± defactinib)との併用) 実施中 (海外)</li> <li>● 米国FDAファストトラック指定 (sotorasibとの併用)</li> <li>● 米国FDAファストトラック指定 (defactinib、sotorasibとの併用)</li> <li>● RAMP 204 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 adagrasibとの併用) 実施中 (米国)</li> <li>● 米国FDAファストトラック指定 (adagrasibとの併用)</li> </ul>
				転移性PDAC	米国：第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● RAMP 205 trial (P1/2、ゲムシタビン・nab-パクリタキセルとでdefactinibとの併用)</li> </ul>

LGSOC：低悪性度漿液性卵巣がん、PDAC：膵管腺がん

# 第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2024年10月25日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノクローナル抗体	Galderma	日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的实施権	アトピー性皮膚炎	海外：申請（米国・欧州）	● 2月に米国FDA、EMA申請受理。5月にAccess Consortiumに属する国で申請受理
				結節性痒疹	海外：申請（欧州）	● 2月に米国FDA、EMA申請受理（結節性痒疹はFDAによりPriority Review指定）。5月にAccess Consortiumに属する国で申請受理 ● 8月に承認取得（米国）★
orforglipron /LY3502970	非ペプチド型経口GLP-1受容体作動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	海外：第III相	● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が認められた。The Lancet*1に掲載
				肥満症	海外：第III相	● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大14.7%の体重減少を示した。NEJM*2に掲載
-/AP306 (EOS789)	経口リン酸輸送体阻害剤	Alebund	全世界の製造・開発・販売の独占的实施権	高リン血症	中国：第II相	● P2試験：投与終了時点において、AP306群はベースラインに比し臨床的に意義のある血清中リン濃度の減少を示した ● 中国において、慢性腎臓病患者における高リン血症に対する治療薬として、Breakthrough Therapy指定

\*1 Juan PF, et al. Efficacy and safety of oral orforglipron in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised, dose-response, phase 2 study. *Lancet* 2023.

\*2 Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 2023.

★：2024年7月25日からの変更点

# FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル –コンパニオン診断機能の状況–

2024年10月25日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビメチニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
<i>AKT1</i> 遺伝子変異		カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		
<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルベルカチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ、タラゾパリブトシル酸塩
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

# FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

2024年10月25日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

## 今後のイベント予定

- R&D説明会（12月17日 13時～15時）

# 2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役上席執行役員CFO

**谷口 岩昭**



# 損益 1-9月 前年同期比

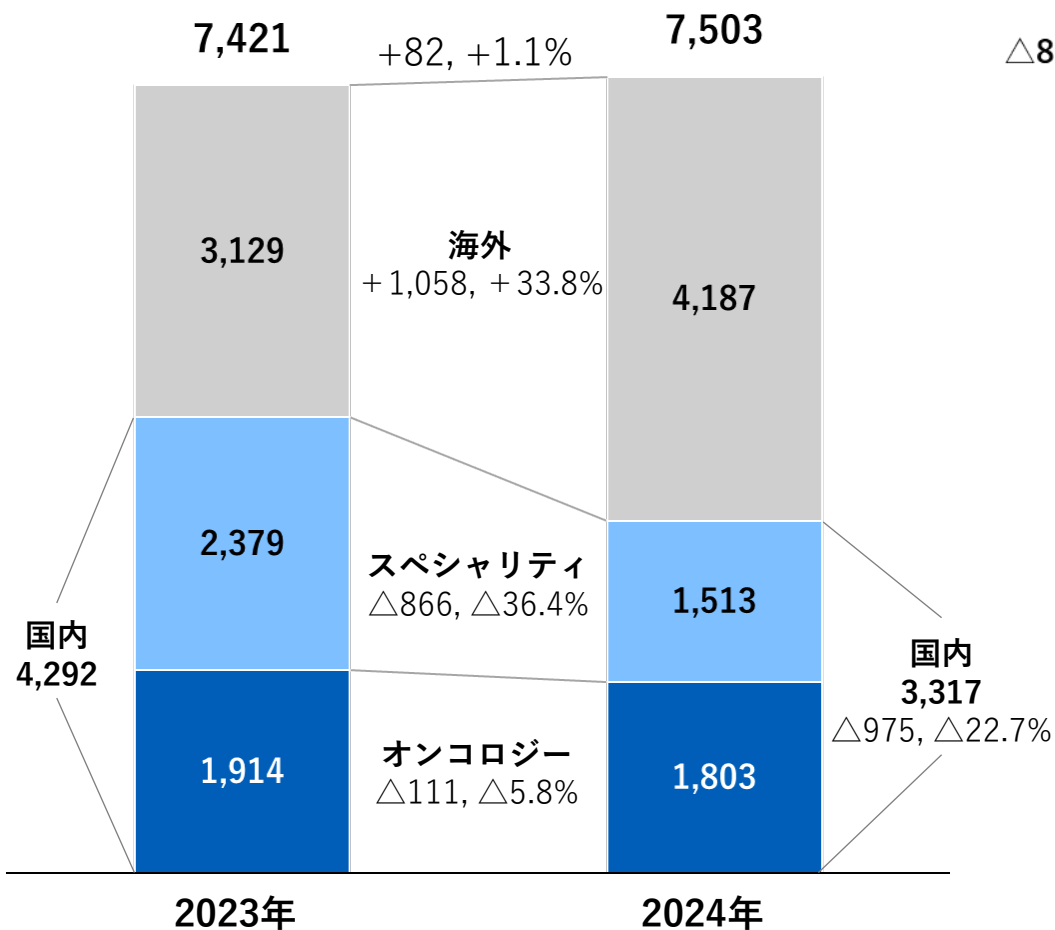
【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	8,376	8,685	+ 309	+ 3.7%
製商品売上高	7,421	7,503	+ 82	+ 1.1%
国内	4,292	3,317	△ 975	△ 22.7%
海外	3,129	4,187	+ 1,058	+ 33.8%
その他の売上収益	955	1,182	+ 227	+ 23.8%
売上原価	△ 3,202	△ 2,441	+ 761	△ 23.8%
製商品原価率	43.1%	32.5%	△10.6pts	-
研究開発費	△ 1,217	△ 1,279	△ 62	+ 5.1%
販売費及び一般管理費	△ 714	△ 725	△ 11	+ 1.5%
その他の営業収益（費用）	163	24	△ 139	△ 85.3%
営業利益	3,405	4,266	+ 861	+ 25.3%
営業利益率	40.7%	49.1%	+8.4pts	-
金融収支等	35	△11	△ 46	-
法人所得税	△ 938	△ 1,242	△ 304	+ 32.4%
四半期利益	2,503	3,013	+ 510	+ 20.4%
EPS（円）	152.11	183.09	+ 30.98	+ 20.4%

- **国内**  
前年同期に計上されたロナプリーブの政府納入（812億円）や、薬価改定、後発品の影響により減少
- **海外**  
ロシュ向けのヘムライブラ輸出が大幅に増加
- **その他の売上収益**  
一時金収入およびヘムライブラに関する収入の増加
- **売上原価**  
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **研究開発費**  
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**  
為替影響および事業税の増加等
- **その他の営業収益（費用）**  
製品譲渡に係る収益等で24億円の収益を計上（前年同期は製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等が発生し163億円の収益）

# 製商品売上高 1-9月 前年同期比

領域別売上高の比較

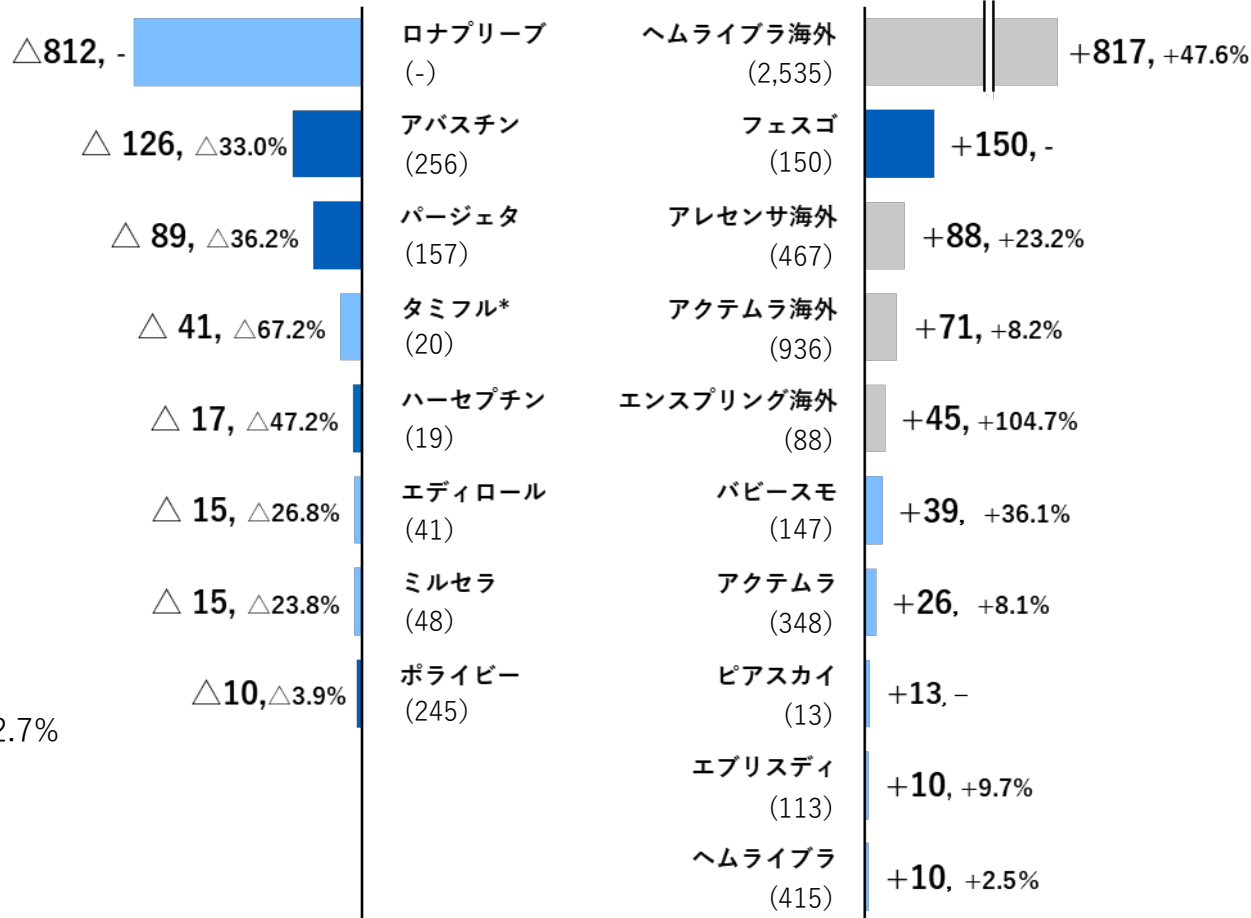
【億円】



主な製商品売上高の増減

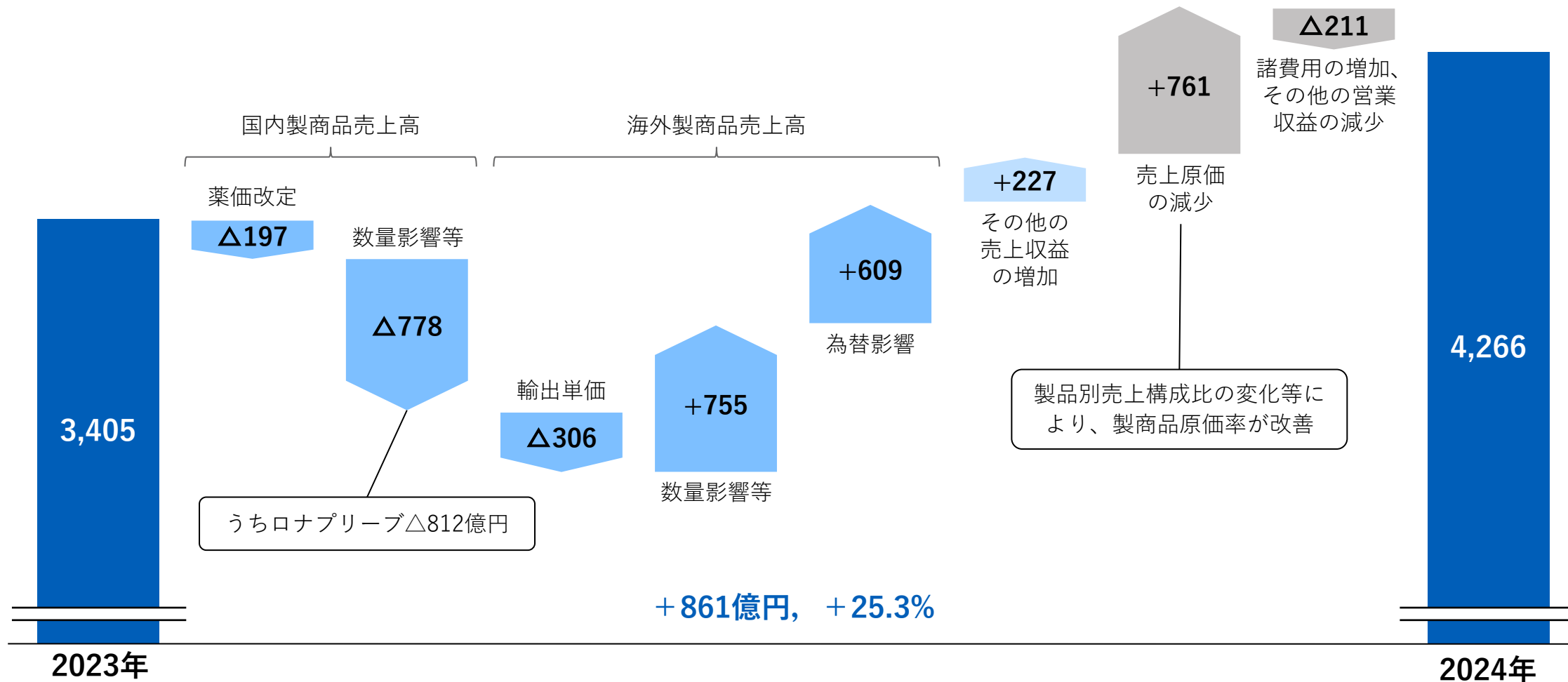
( )内は2024年実績 %は増減率

\*スペシャリティ領域その他に含まれる



# 営業利益 1-9月 増減

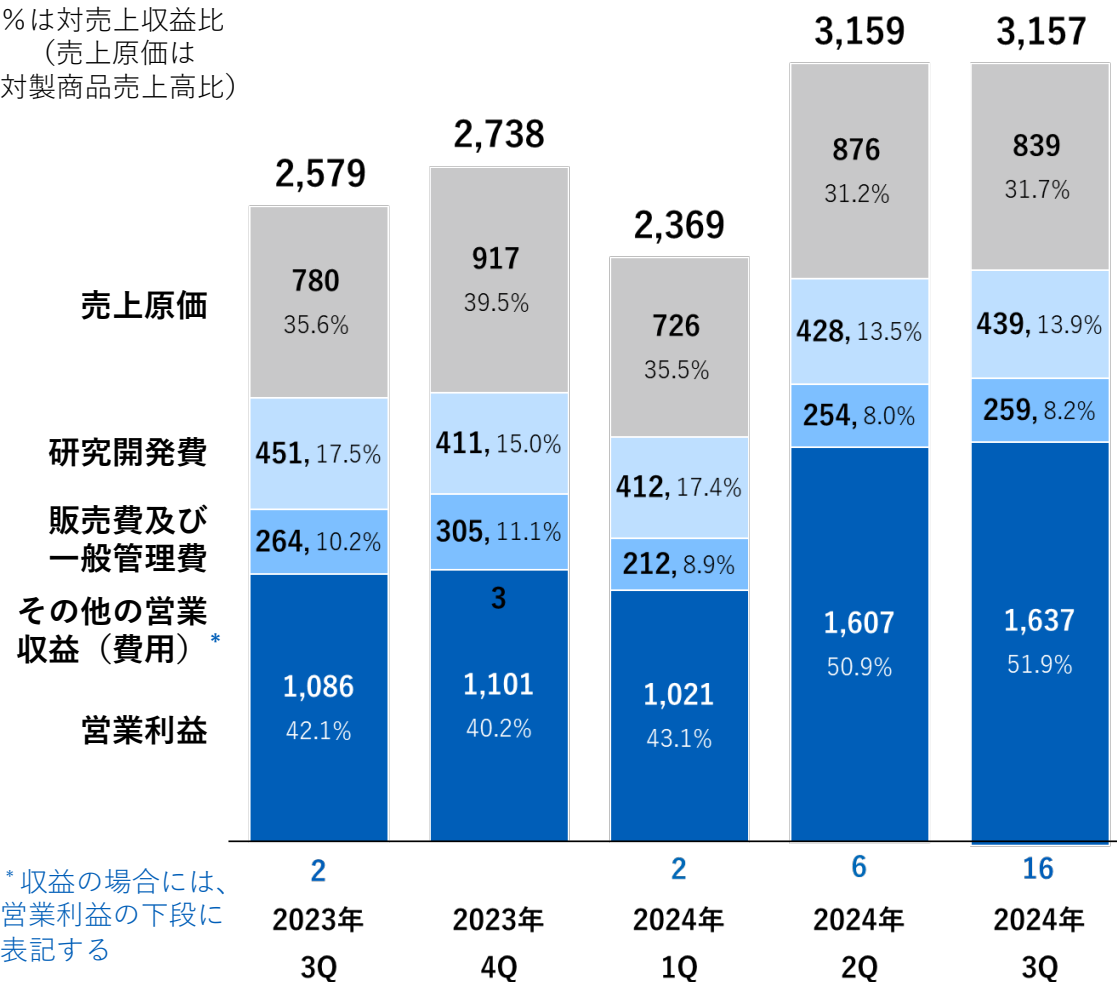
【億円】



# 損益の構成 四半期推移

【億円】

%は対売上収益比  
(売上原価は  
対製商品売上高比)



\* 収益の場合には、  
営業利益の下段に  
表記する

## ● 前年同四半期（2023年3Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は前年同四半期並み

販売費及び一般管理費は前年同四半期並み

その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益等により増加

営業利益 +551億円, +50.7%

## ● 前四半期（2024年2Q）比

製商品原価率は前四半期並み

研究開発費は前四半期並み

販売費及び一般管理費は前四半期並み

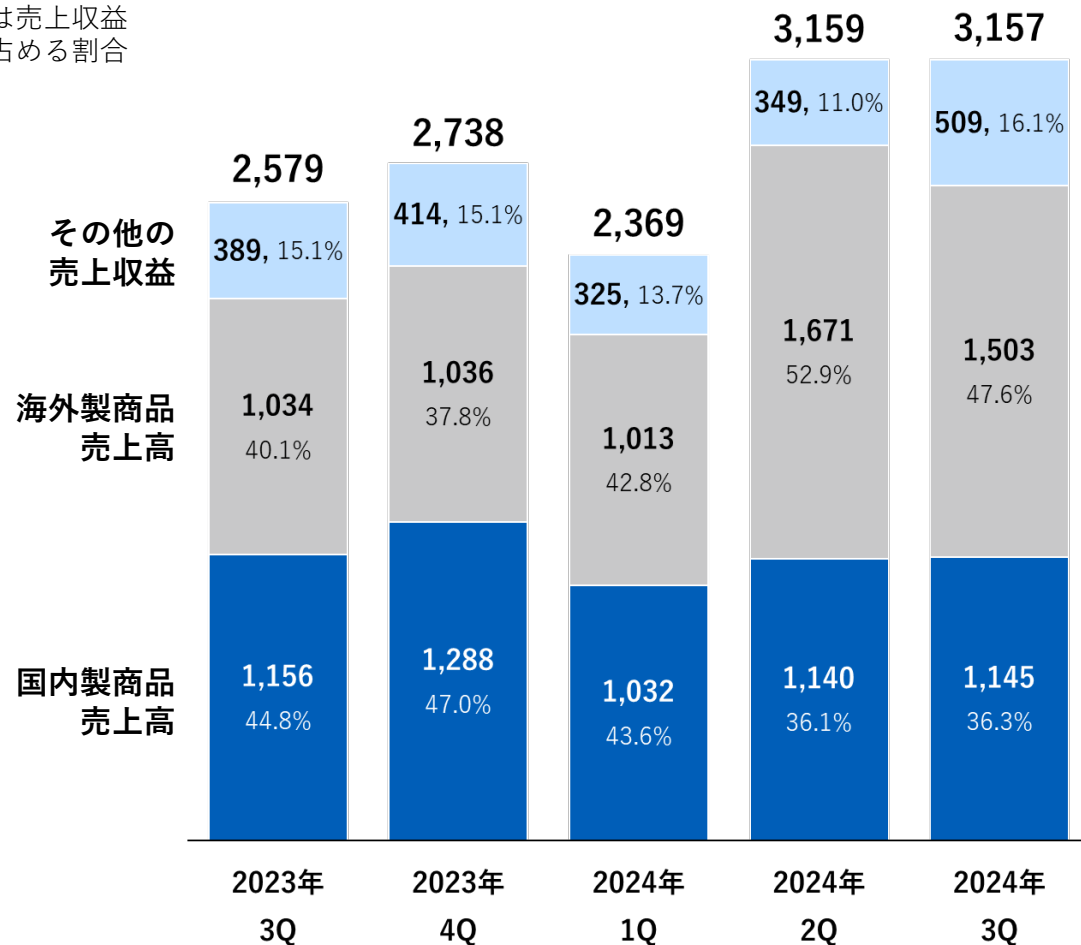
その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益等により増加

営業利益 +30億円, +1.9%

# 売上収益の構成 四半期推移

【億円】

%は売上収益  
に占める割合



## ● 前年同四半期（2023年3Q）比

国内は後発品浸透および薬価改定の影響等により減少

海外はヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加

その他の売上収益は主にマイルストーン収入が増加

## ● 前四半期（2024年2Q）比

国内は前四半期並み

海外はヘムライブラおよびアクテムラが減少

その他の売上収益は主にマイルストーン収入の増加に加えて、

ヘムライブラのロイヤルティ収入の増加

# 損益 1-12月 業績予想修正

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2024年 1-12月	2024年 1-12月				
売上収益	10,700	11,500	+ 800	+ 7.5%	+ 386	+ 3.5%
製商品売上高	9,220	9,860	+ 640	+ 6.9%	+ 115	+ 1.2%
国内	4,549	4,541	△ 8	△ 0.2%	△ 1,039	△ 18.6%
海外	4,671	5,319	+ 648	+ 13.9%	+ 1,154	+ 27.7%
その他の売上収益	1,480	1,640	+ 160	+ 10.8%	+ 271	+ 19.8%
売上原価	△ 3,375	△ 3,350	+ 25	△ 0.7%	+ 770	△ 18.7%
製商品原価率	36.6%	34.0%	△2.6pts	-	△8.3pts	-
研究開発費	△ 1,710	△ 1,750	△ 40	+ 2.3%	△ 122	+ 7.5%
販売費及び一般管理費	△ 1,020	△ 1,030	△ 10	+ 1.0%	△ 10	+ 1.0%
その他の営業収益（費用）	5	30	25	+ 500.0%	△ 131	△ 81.4%
営業利益	4,600	5,400	+ 800	+ 17.4%	+ 893	+ 19.8%
営業利益率	43.0%	47.0%	+4.0pts	-	+6.4pts	-
当期利益	3,355	3,880	+ 525	+ 15.6%	+ 544	+ 16.3%
EPS（円）	204.00	236.00	+ 32.00	+ 15.7%	+ 33.29	+ 16.4%
年間配当金（円）	82.00	未定	-	-	-	-

## 期初予想比の主な増減：

- **国内**  
各製品の進捗および想定の見直しを反映
- **海外**  
主にヘムライブラおよびアクテムラの  
ロシュ向け輸出が期初予想を上回る見込み
- **その他の売上収益**  
一時金収入およびロイヤルティ等が期初  
予想を上回る見込み
- **売上原価**  
製品別売上構成比の期初想定からの変化等  
による製商品原価率の改善を反映

## 前年比：

売上収益は3.5%増、営業利益は19.8%増  
の増収増益を見込む

# 製商品売上高 1-12月 業績予想修正

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2024年 1-12月	2024年 1-12月				
製商品売上高	9,220	9,860	+ 640	+ 6.9%	+ 115	+ 1.2%
国内	4,549	4,541	△ 8	△ 0.2%	△ 1,039	△ 18.6%
オンコロジー領域	2,465	2,460	△ 5	△ 0.2%	△ 142	△ 5.5%
スペシャリティ領域	2,084	2,081	△ 3	△ 0.1%	△ 897	△ 30.1%
海外	4,671	5,319	+ 648	+ 13.9%	+1,154	+ 27.7%
ヘムライブラ	2,673	3,040	+ 367	+ 13.7%	+ 917	+ 43.2%
アクテムラ	1,098	1,310	+ 212	+ 19.3%	+ 35	+ 2.7%
アレセンサ	589	633	+ 44	+ 7.5%	+ 76	+ 13.6%
エンスプリング	64	138	+ 74	+ 115.6%	+ 96	+ 228.6%
ノイトロジン	68	82	+ 14	+ 20.6%	+ 1	+ 1.2%
エディロール	18	4	△ 14	△ 77.8%	+ 3	+ 300.0%
その他	161	111	△ 50	△ 31.1%	+ 26	+ 30.6%

## 期初予想比の主な増減：

●オンコロジー領域	△5億円
ポライビー	△34億円
パージェタ	△21億円
テセントリク	△13億円
フェスゴ	+70億円
●スペシャリティ領域	△3億円
バビースモ	△22億円
エブリスディ	△8億円
アクテムラ	+19億円
エンスプリング	+19億円
●海外	+648億円
ヘムライブラ	+367億円
アクテムラ	+212億円
エンスプリング	+74億円

# 為替影響額 1-9月



	対2023年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2024年 期初予想 想定レート 【C】 vs. 【B】		2023年 実績レート*2 1-9月 【A】	2024年 期初予想 想定レート 1-9月 【B】	2024年 実績レート*2 1-9月 【C】	2024年 期初予想 想定レート 通期	2024年 修正予想 想定レート 通期
<b>売上収益</b>	<b>+740億円</b>	<b>+147億円</b>						
製商品売上高	+609億円	+82億円	<b>1CHF</b>	138.62円	157.62円	160.43円	159.00円	161.00円
その他の売上収益	+131億円	+65億円						
<b>売上原価</b>	<b>△63億円</b>	<b>△7億円</b>	<b>1EUR</b>	149.03円	157.00円	163.89円	157.00円	163.00円
上記以外*1	△38億円	△13億円						
<b>営業利益</b>	<b>+640億円</b>	<b>+134億円</b>	<b>1USD</b>	133.42円	137.41円	136.39円	136.00円	138.00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

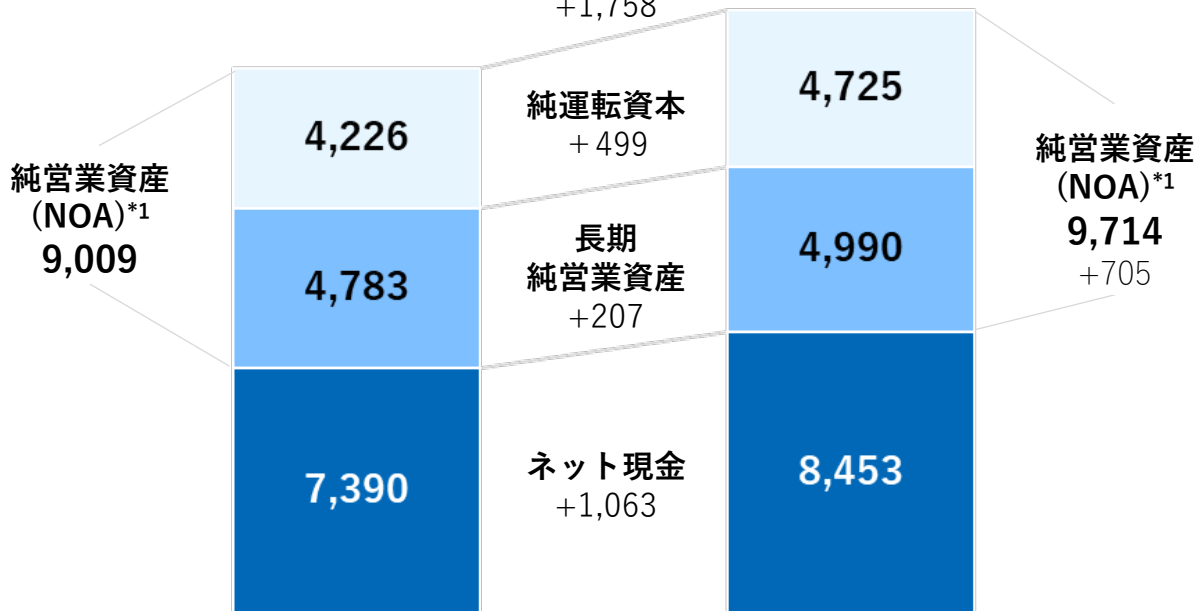


# 財政状態 9月末 前期末比

【億円】

資産合計	19,325	+1,372	20,697
負債合計	△3,070	+386	△2,684

16,256      純資産合計 +1,758      18,014



△143      △11      △154

2023年12月末      その他の営業外純資産\*2      2024年9月末

株主持分比率      84.1%      +2.9pts      87.0%

● 純運転資本の増加

営業債権の増加および設備未払金の減少等

● 長期純営業資産の増加

以下への投資を主因として有形固定資産が増加

- ✓ 宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)
- ✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)

● ネット現金の増加

次ページ参照

● その他の営業外純資産の減少

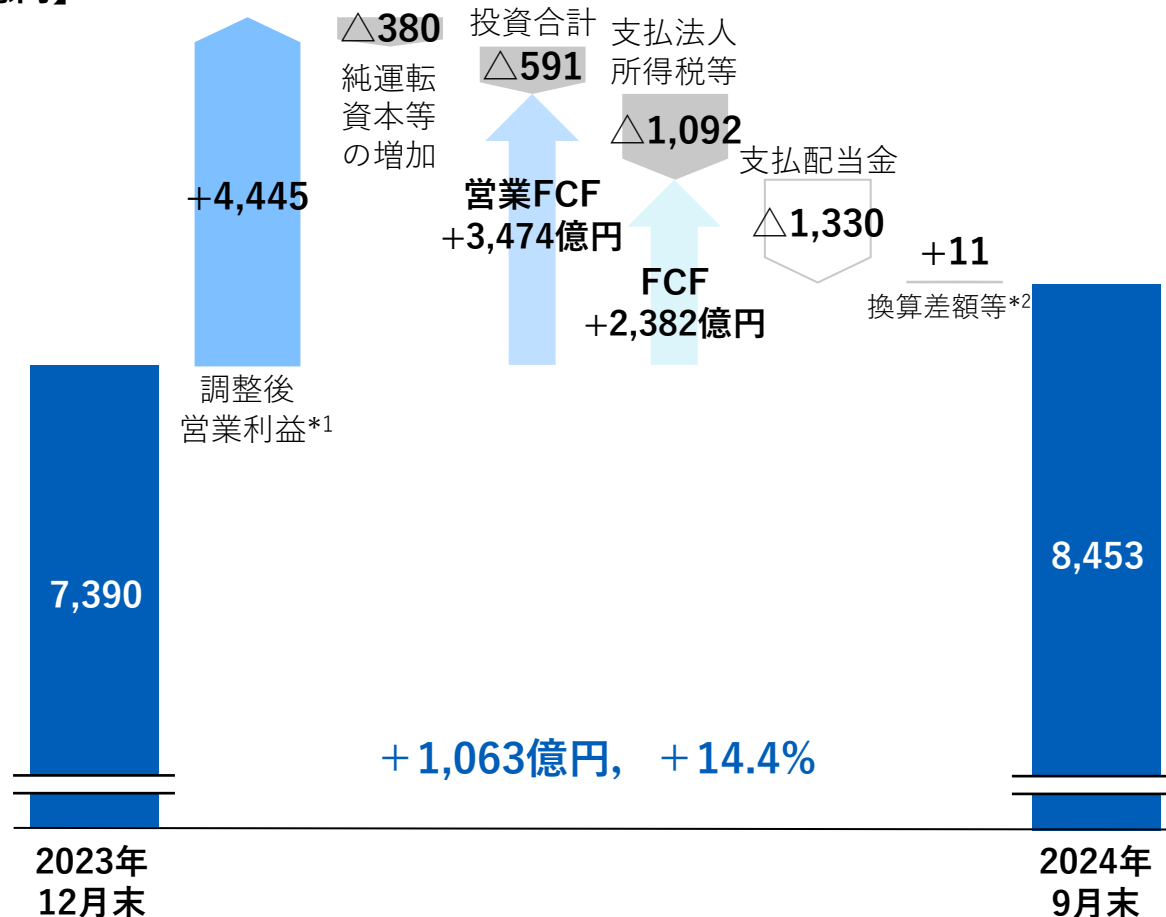
主に未払法人所得税の増加

\*1 NOA : Net Operating Assets

\*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

# ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+4,445 億円
営業利益 *1	+4,186 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+247 億円
● 純運転資本等の増加	△380 億円
● 投資合計	△591 億円
有形固定資産の取得による支出	△502 億円
リース負債の支払いによる支出	△61 億円
無形資産の取得による支出	△29 億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+3,474 億円</b>
● 支払法人所得税等	△1,092 億円
支払法人所得税	△1,004 億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+2,382 億円</b>
● 支払配当金	△1,330 億円
● 換算差額等 *2	+11 億円

\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

\*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「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)

# 損益 1-9月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
<b>売上収益</b>	<b>8,685</b>			<b>8,685</b>
製商品売上高	7,503			7,503
その他の売上収益	1,182			1,182
売上原価	△ 2,451	+10		△ 2,441
研究開発費	△ 1,292	+13	+1	△ 1,279
販売費及び一般管理費	△ 777		+52	△ 725
その他の営業収益（費用）	21		+4	24
<b>営業利益</b>	<b>4,186</b>	<b>+23</b>	<b>+57</b>	<b>4,266</b>
金融収支等	△ 11			△ 11
法人所得税	△ 1,218	△7	△17	△ 1,242
<b>中間利益</b>	<b>2,958</b>	<b>+16</b>	<b>+40</b>	<b>3,013</b>
<b>EPS（円）</b>	<b>179.72</b>			<b>183.09</b>

## Non-Core調整

### 営業利益影響 内訳

- **無形資産**
  - 償却費 + 12億円
  - 減損損失 + 10億円
- **その他**
  - 事業再構築費用 + 52億円
  - 事業所再編費用 + 5億円

# 損益 1-9月 予想比



【億円】	実績	期初予想	修正予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	
<b>売上収益</b>	<b>8,685</b>	<b>10,700</b>	<b>11,500</b>	<b>75.5%</b>	<b>75.4%</b>
製商品売上高	7,503	9,220	9,860	76.1%	76.2%
国内	3,317	4,549	4,541	73.0%	76.9%
海外	4,187	4,671	5,319	78.7%	75.1%
その他の売上収益	1,182	1,480	1,640	72.1%	69.8%
売上原価	△ 2,441	△ 3,375	△ 3,350	72.9%	77.7%
製商品原価率	32.5%	36.6%	34.0%	-	-
研究開発費	△ 1,279	△ 1,710	△ 1,750	73.1%	74.8%
販売費及び一般管理費	△ 725	△ 1,020	△ 1,030	70.4%	70.0%
その他の営業収益（費用）	24	5	30	80.0%	101.2%
<b>営業利益</b>	<b>4,266</b>	<b>4,600</b>	<b>5,400</b>	<b>79.0%</b>	<b>75.5%</b>
営業利益率	49.1%	43.0%	47.0%	-	-
<b>当期利益</b>	<b>3,013</b>	<b>3,355</b>	<b>3,880</b>	<b>77.7%</b>	<b>75.0%</b>
<b>EPS（円）</b>	<b>183.09</b>	<b>204.00</b>	<b>236.00</b>	<b>77.6%</b>	<b>75.0%</b>

\* 2023年通期実績に対する2023年1-9月実績の進捗率

# 製商品売上高 1-12月予想比

【億円】	実績	期初予想	修正予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	7,503	9,220	9,860	76.1%	76.2%
国内	3,317	4,549	4,541	73.0%	76.9%
オンコロジー領域	1,803	2,465	2,460	73.3%	73.6%
テセントリク	474	662	649	73.0%	73.1%
アバスチン	256	339	339	75.5%	76.7%
ポライビー	245	373	339	72.3%	71.8%
アレセンサ	224	313	313	71.6%	72.6%
フェスゴ	150	155	225	66.7%	0.0%
パージェタ	157	220	199	78.9%	73.2%
カドサイラ	122	162	166	73.5%	73.1%
ハーセプチン	19	22	22	86.4%	75.0%
Foundation Medicine	58	71	77	75.3%	75.7%
その他	99	148	131	75.6%	72.9%

【億円】	実績	期初予想	修正予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	
スペシャリティ領域	1,513	2,084	2,081	72.7%	79.9%
ヘムライブラ	415	565	568	73.1%	73.9%
アクテムラ	348	459	478	72.8%	72.7%
エンスプリング	178	224	243	73.3%	70.7%
バビースモ	147	228	206	71.4%	70.6%
エブリスディ	113	165	157	72.0%	71.0%
ミルセラ	48	68	68	70.6%	75.0%
セルセプト	47	63	63	74.6%	74.3%
エディロール	41	56	52	78.8%	74.7%
ピアスカイ	13	18	23	56.5%	-
ロナプリーブ	-	-	-	-	100.0%
その他	162	239	224	72.3%	70.9%
海外	4,187	4,671	5,319	78.7%	75.1%
ヘムライブラ	2,535	2,673	3,040	83.4%	80.9%
アクテムラ	936	1,098	1,310	71.5%	67.8%
アレセンサ	467	589	633	73.8%	68.0%
エンスプリング	88	64	138	63.8%	102.4%
ノイトロジン	67	68	82	81.7%	74.1%
エディロール	3	18	4	75.0%	100.0%
その他	90	161	111	81.1%	72.9%

\* 2023年通期実績に対する2023年1-9月実績の進捗率

# 自社グローバル品の状況

製品名 【億円】	2024年 3Q実績	前年同期比	修正予想	コメント
<b>ヘムライブラ®</b>	国内： 415 輸出： 2,535 海外現地： 3,021mCHF	+2.5% +47.6% +10%	568 3,040	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：昨年の薬価改定<sup>*1</sup>があるものの、前同比で微増。国内シェアは順調に拡大</li> <li>海外：International、EUで現地売上が拡大。輸出は期初想定に比べ好調な進捗</li> <li>- 利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供</li> </ul>
<b>アクテムラ®</b>	国内： 348 輸出： 936 海外現地： 1,723mCHF	+8.1% +8.2% +4%	478 1,310	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透</li> <li>海外：BS影響は期初想定を下回り、海外現地売上が堅調に推移し、輸出も好調な進捗</li> <li>- IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供</li> </ul>
<b>アレセンサ®</b>	国内： 224 輸出： 467 海外現地： 1,007mCHF	+1.8% +23.2% +8%	313 633	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：2021年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェアを維持</li> <li>海外：すべての地域で市場浸透を継続。輸出は概ね期初の想定通りに進捗</li> <li>- 早期NSCLCへの適応拡大により、患者さんへの更なる治療貢献を期待</li> </ul>
<b>インスプリング®</b>	国内： 178 輸出： 88 海外現地： 117mCHF	+5.3% +104.7% +62%	243 138	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：本年4月の薬価改定<sup>*2</sup>があるものの、前年同期比で売上増加</li> <li>海外：すべての地域で海外現地売上が拡大。輸出は期初想定に比べ好調な進捗</li> <li>- ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供</li> </ul>

表中の「輸出」は、中外テリトリーの台湾現地売上を含む。「海外現地」は、ロシュによる海外現地売上で、前年同期比の増減は、為替一定ベース  
BS: バイオシミラー NSCLC: 非小細胞肺癌

\*1 2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%

\*2 2024年4月 市場拡大再算定 △25.0%

## 【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2023年3Q	2023年4Q	2024年1Q	2024年2Q	2024年3Q
31.7%	32.5%	33.2%	33.8%	34.9%

# 主な投資等の現状と当面の計画

		~2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029~	投資予定額		投資予定期間	
									総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産							555億円	538億円	2021年	2024年
	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	123億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造							190億円	62億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	2億円	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	0百万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	75億円	2017年	2027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							1,095億円 (試算総額)	37億円	2022年	2033年

\*表内に記載されている投資案件の一部を含む

# お問い合わせ先

## 広報IR部

### 報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

**Tel :** 03-3273-0881

**E-mail :** [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 佐藤、横山、香西、宮澤、大塚

### 投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

**Tel :** 03-3273-0554

**E-mail :** [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 櫻井、島村、横山、吉村、山田、池ヶ谷





Roche ロシュグループ

創造で、想像を超える。