

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

2021 年 12 月期第 1 四半期決算カンファレンスコール

2021 年 4 月 22 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]	2021 年 12 月期第 1 四半期決算カンファレンスコール		
[決算期]	2021 年度 第 1 四半期		
[日程]	2021 年 4 月 22 日		
[ページ数]	41		
[時間]	18:00 – 19:12 (合計：72 分、登壇：40 分、質疑応答：32 分)		
[開催場所]	電話会議		
[会場面積]			
[出席人数]			
[登壇者]	4 名		
	代表取締役社長 CEO	奥田 修 (以下、奥田)	
	上席執行役員 CFO	板垣 利明 (以下、板垣)	

サポート

日本	03-4405-3160	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

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）

執行役員 営業本部長

日高 伸二（以下、日高）

[アナリスト名]*

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

クレディ・スイス証券

酒井 文義

シティグループ証券

山口 秀丸

ゴールドマン・サックス証券

植田 晃然

野村證券

甲谷 宗也

*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

03-4405-3160

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：お時間となりましたので、これより、中外製薬、2021年第1四半期カンファレンスコールを開催いたします。

本日は、お忙しい中ご参加くださいます、誠にありがとうございます。

司会進行を担当いたします、広報 IR 部の笹井です。

プレゼンテーション後、質疑応答の時間を 30 分ほど設けておりますので、ご質問などは、その際、回答させていただきます。

それでは、これより 30 分ほどお時間いただきまして、CEO の奥田、CFO の板垣、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山口よりご説明申し上げます。プレゼンテーション資料と開示資料をお手元にご用意ください。

それでは、早速ですが、プレゼンテーションを開始いたします。

まずは、CEO の奥田より、第 1 四半期の総括についてご説明申し上げます。

2021年第1四半期の総括

Financial Overview



- 薬価改定影響とロシュ向け輸出タイミング等により減収減益だが、期初想定通りの進捗
- 4月以降の業績伸長見通しに変更はなく、通期としては期初想定 of 増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2020年 1-3月 実績	2021年 1-3月 実績	対前同	2021年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	1,794	1,688	△106	△5.9%	8,000 21.1%
国内製商品売上高	1,019	949	△70	△6.9%	3,937 24.1%
海外製商品売上高	426	354	△72	△16.9%	2,373 14.9%
ROOI	349	386	+37	+10.6%	1,690 22.8%
営業利益	741	654	△87	△11.7%	3,200 20.4%
営業利益率	41.3%	38.7%	△2.6pts		40.0% -
四半期利益	527	484	△43	△8.2%	2,320 20.9%
EPS (円)*	32.04	29.42	△2.62	△8.2%	141.00 20.9%

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

- ✓ 新型コロナウイルス感染症による業績への大きなマイナス影響はなし
- ✓ 国内売上は、昨年4月の薬価改定の影響を受け減少するも、期初想定通りの進捗
- ✓ 海外売上は、ロシュ向け輸出が四半期毎に均等ではなく、低進捗は期初の想定通り
- ✓ ROOIは、海外現地売上の伸長に伴い増加。期初想定通り

奥田：社長の奥田でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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



それでは、私から第1四半期の総括をご説明します。お手元のスライド5ページをご覧ください。

1-3月期の売上収益は1,688億円、対前同ではマイナス5.9%でありました。営業利益は654億円、対前同ではマイナス11.7%と、減収減益のスタートとなりました。

しかしながら、進捗率を見てみますと、今期予想の売上収益8,000億円に対して21.1%、営業利益では20.4%と、ほぼ当初の想定どおりの進捗となっております。

4月以降の業績伸長見通しにも変更がございませんので、通期では期初想定した増収増益を見込んでおります。

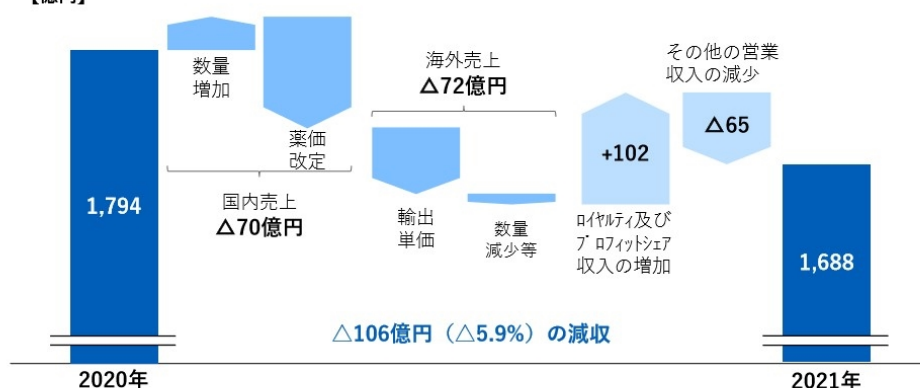
2021年第1四半期の総括



Topline Overview

- 国内売上は後発品の影響を受ける中、数量増加するも、薬価改定により減収
- 海外売上は輸出単価の低下とロシュ向け輸出のタイミングにより減収
- 自社品の海外現地売上伸長に伴い、ロイヤルティ収入が増加

【億円】



- ✓ 国内売上は、テセントリク、カドサイラ、エンスプリングが想定を上回る成長。一部製品への後発品の影響、薬価改定影響が大きい。全体としては減収だが、進捗は期初想定通り
- ✓ 海外売上は、輸出単価の低下とロシュ向けアクテムラの輸出タイミングにより減少。期初想定通り
- ✓ ロイヤルティ収入は、ヘムライブラ、アクテムラの海外現地売上伸長に伴い増加。期初想定通り

6

次に、トップラインについて説明差し上げます。6ページ目をご覧ください。

国内は、オンコロジー領域のテセントリクが順調に市場浸透し、カドサイラも堅調でございます。また、プライマリー領域では、エンスプリングの順調な市場浸透に加え、ヘムライブラが堅調に推移してきております。

一方、薬価改定や後発品浸透の影響により、アバスチンやハーセプチン、エディロールの売上が減少しました。

日本売上全体といたしましては、数量は増加いたしました。昨年4月の薬価改定の影響が大きく、全体の売上は昨年同期比で減少いたしました。

海外売上は、輸出単価の低下とアクテムラの輸出タイミングのずれにより、減少いたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 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



ロイヤルティを見ていただきますと、海外現地の売上増加を反映して、ヘムライブラ及びアクテムラのロイヤルティ、プロフィットシェアが増加いたしました。

全体としては減収のスタートとなりましたが、期初の想定どおりの進捗を見せています。

2021年第1四半期の総括

R&D Overview



- 国内でファーストインクラスとなる複数製品の承認を取得、今期の売上貢献を見込む
 - ✓ ポライビー：一次治療に先駆けた再発・難治性適応での承認・発売により早期の市場浸透を図る
 - ✓ FoundationOne Liquid CDx*：相互補完的な使用で多様なニーズに応えるべく発売準備中
- COVID-19を予定適応症とする開発パイプラインの進展
 - ✓ アクテムラ：REMDACTA試験は主要評価項目未達
ロシュと協働し、これまでに得られた臨床試験成績を評価中
 - ✓ 抗体カクテル療法：海外で実施された複数のPhase 3試験で主要評価項目を達成
国内Phase 1試験を開始、2021年申請予定
 - ✓ AT-527：経口新薬候補品をロシュより導入、国内開発準備中

(2021年4月22日現在)

承認	アクテムラ	成人の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2021年3月 (米国)
	ポライビー	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2021年3月
	FoundationOne Liquid CDx*	血液検体を用いた固形がんに対する包括的CGP	2021年3月
申請中	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害	2019年8月 (欧州)
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎	2020年第3四半期**
	リスジプラム	脊髄性筋萎縮症	2020年10月

オレンジ：自社製製品 *FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル **国内導出先のマルホ社が承認申請

7

7 ページ目をご覧ください。

研究開発面では、今期から売上貢献が見込めます、ファーストインクラスの2製品の承認を取得いたしました。そして、COVID-19の治療薬の開発など、大きな進展がございました。

新規抗がん剤、ポライビーは、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における再発・難治性適応の抗体薬物複合体であります。海外の臨床試験では、既存の治療と比較して高い完全奏効割合を認めました。

この結果を基に、海外では既に承認を取得し発売され、多くの患者さんに使われています。今後、1次治療への適応拡大も予定しており、早期の市場浸透を図ってまいります。

次に、2019年6月に発売いたしました、包括的がんゲノムプロファイル、FoundationOne CDxは、がんゲノム医療中核拠点病院、連携病院の多くで既に使われています。今回は、血液中の腫瘍由来のDNAから、がん遺伝子変異を検出できるFoundationOne Liquid CDxがんゲノムプロファイルの承認を取得いたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 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



これまでの腫瘍組織を検体とした FoundationOne CDx に、血液検体である FoundationOne Liquid CDx が加わることで、相互補完的に医療現場の多様なニーズに応えられると考えております。日本においては、血液を検体とした、がんゲノムプロファイリング検査として初めての承認になります。

次に、変異株の拡大が懸念されている COVID-19 に対する開発パイプラインの状況をお知らせいたします。

アクテムラは、レムデシビルとの併用効果を試した REMDACTA 試験では、主要評価項目未達でありました。これまでに複数の臨床試験を実施しておりますので、それらの結果を統合的に解析中であります。

そして、リジェネロン社が創製しました抗体カクテル療法については、海外で実施中の外来患者、あるいは濃厚接触者への予防投与など、複数の Phase 3 臨床試験で主要評価項目を達成いたしました。日本におきましては、日本人を対象とした Phase 1 を 3 月に開始したところであります。この抗体カクテルにつきましては、2021 年の申請を予定しております。

最後に、AT-527。これは、米国アテア社が創製した経口の RNA ポリメラーゼ阻害剤であります。日本での開発を準備しているところでございます。

このほか申請中の新規薬剤として、欧州のエンスプリング、日本ではアトピー性皮膚炎を適応とした、かゆみに対して効果の強いネモリズマブ、脊髄性筋萎縮症という難病に対して経口投与ができ、患者さんにとって非常に使いやすいリスジプラムの承認取得が期待されています。

私からは以上です。

笹井：続きまして、CFO の板垣よりご説明申し上げます。

サポート

日本	03-4405-3160	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】	2020年	2021年	増減	
売上収益	1,794	1,688	△ 106	△ 5.9%
製商品売上高	1,445	1,303	△ 142	△ 9.8%
国内	1,019	949	△ 70	△ 6.9%
海外	426	354	△ 72	△ 16.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	386	+ 37	+ 10.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	366	+ 102	+ 38.6%
その他の営業収入	85	20	△ 65	△ 76.5%
売上原価	△ 610	△ 550	+ 60	△ 9.8%
製商品原価率	42.2%	42.2%	-	-
経費計	△ 444	△ 485	△ 41	+ 9.2%
販売費・一般管理費等	△ 194	△ 197	△ 3	+ 1.5%
研究開発費	△ 250	△ 287	△ 37	+ 14.8%
営業利益	741	654	△ 87	△ 11.7%
営業利益率	41.3%	38.7%	△ 2.6%pts	-
金融収支等	△ 12	3	+ 15	-
法人所得税	△ 202	△ 172	+ 30	△ 14.9%
四半期利益	527	484	△ 43	△ 8.2%
EPS (円)*	32.04	29.42	△ 2.62	△ 8.2%

- 国内
薬価改定および後発品の影響により減少
- 海外
アクテムラが減少
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
ヘムライブラに関する収入が増加
- その他の営業収入
一時金収入の減少
- 売上原価
製商品原価率は前年同期と同水準
- 経費
開発テーマの進展等に伴い研究開発費が増加
- 営業利益
一時金収入の減少を含む減収および研究開発費の増加により減益

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。
2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

9

板垣：皆様、こんばんは。板垣でございます。私からは、決算数字の内容をご説明申し上げます。

9 ページにお進みください。ファーストクォーターの損益実績を、前年同期と比較しながら見ていきます。

売上収益は 1,688 億円の実績、前年同期比でマイナス 106 億円、5.9%の減収でした。

売上収益の内訳ですが、国内売上は、昨年 4 月の薬価改定と後発品の影響によりまして、マイナス 6.9%の減収でした。

海外売上は、アクテムラの輸出タイミングによる差異や輸出単価影響などによりまして、16.9%の減収でした。

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラに関するロイヤルティ収入などで 102 億円の増加、その他の営業収入は、一時金収入の減少で 20 億円の実績にとどまりました。

ファーストクォーターの減収は想定どおりで、通期での増収予想に変更はございません。

売上原価は、昨年 4 月の薬価改定により、一部の製品では原価率が上昇したものの、自社品の売上構成比が高くなったことで、前年同期の製商品原価率 42.2%を維持しました。

経費は、販売費及び一般管理費等を 1.5%の増加に抑え、研究開発に積極的に投資しました。開発テーマの進展などに伴いまして、研究開発費は 37 億円の増加で、増加率は 14.8%でした。

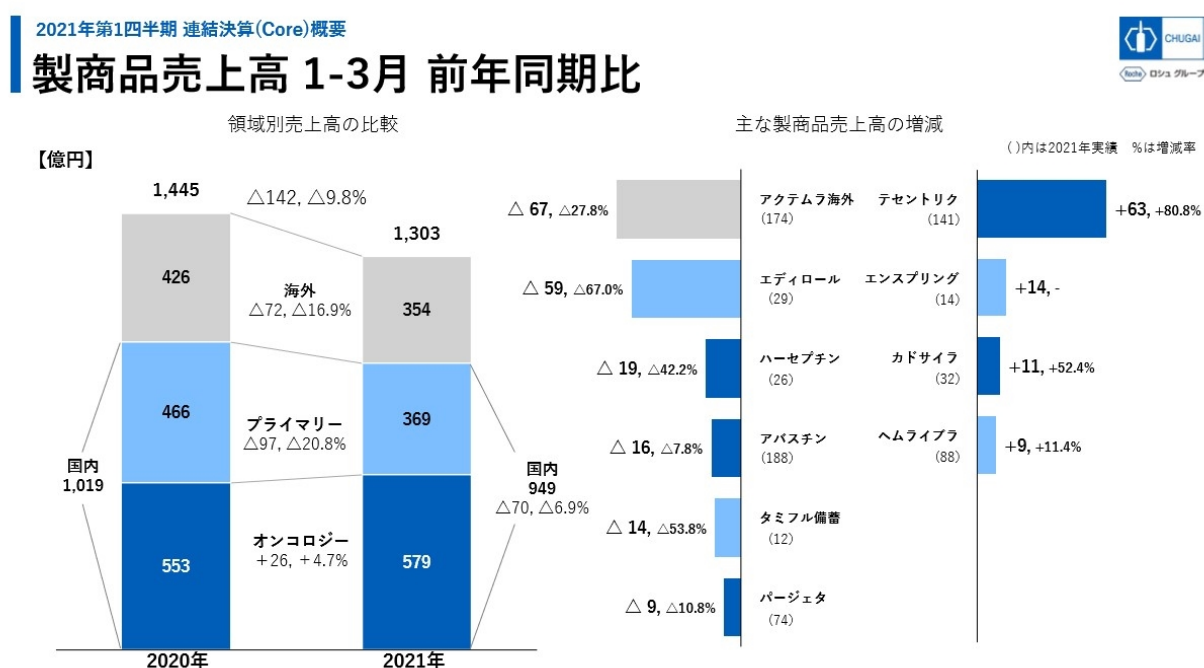
サポート

日本 03-4405-3160 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

ちなみに、通期では研究開発費を 180 億円増やす計画で、増加率は 15.9%の予想でしたので、このファーストクォーターは計画線に乗った実績であります。

結果、営業利益は 654 億円で 11.7%の減益、営業利益率は 38.7%になりました。ここから、金融収支と法人所得税を引きまして、四半期利益は 484 億円でした。

利益につきましても、ファーストクォーターが減益になることは想定どおりでありまして、売上とあわせまして通期では増収増益の予想、過去 5 年連続して過去最高を更新する見込みであります。



10

10 ページのスライドをご覧ください。製商品売上高の増減内訳でございます。

領域別では、まず下の国内オンコロジー領域が 4.7%成長しまして、右側の個別製品で見ますと、テセントリクが 80.8%と大きく伸びました。カドサイラも適応拡大により、増収となっております。

一方、ハーセプチン、アバスチン、パージェタは、昨年の薬価改定影響などにより、減収となりました。

次に、国内、プライマリー領域は 20.8%の減収でした。自社品のエンズプリングとヘムライブラは市場浸透が進み、売上を伸ばしました。ヘムライブラは、昨年 4 月に市場拡大再算定で 15%薬価が引き下げられた上での 11.4%の増加という実績でありまして、数量ベースでは約 32%成長しております。

サポート

日本 03-4405-3160 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



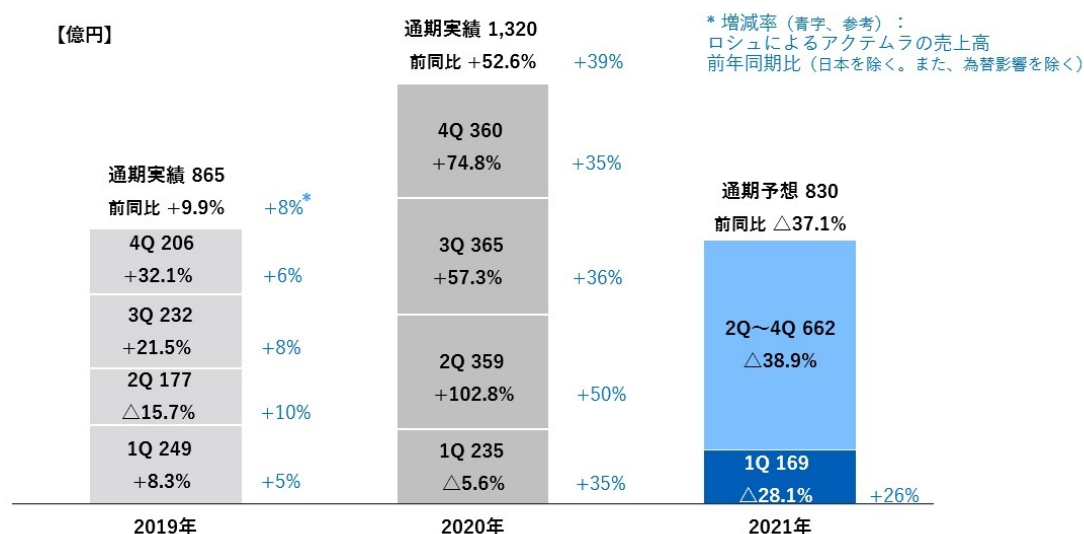
一方、後発品が出ているエディロールは 59 億円の減収、タミフル備蓄も 14 億円の減収でした。

海外は、既にご説明のとおり、アクテムラの輸出タイミングや輸出単価影響などで 16.9%の減収です。アクテムラ輸出減少 67 億円のうち、66 億円がロシュ向けの輸出の減少になります。

ロシュ向けアクテムラの輸出の条件につきましては、次のページでご説明します。

2021年第1四半期 連結決算(Core)概要

アクテムラ ロシュ向け輸出



11

11 ページをご覧ください。

まず、左から 2019 年、2020 年、2021 年と時系列に、そして下から、ファーストクォーター、セカンドクォーターと、四半期ごとに積み上げております。

今年のセカンドクォーターからフォースクォーターの 662 億円という数字は、通期の予想からファーストクォーターの実績を引いた額になります。

まず、昨年 2020 年ですが、通期の売上実績 1,320 億円で、前同で 52.6%の増加でした。一方、2019 年の成長は 9.9%で、リウマチの需要は安定的であるということから、差分の増加率 40%ポイントほどは COVID-19 による需要で、輸出が増えた分だと推測できます。

次に、青色の数字でございますが、ロシュによるアクテムラ売上の増加率でございます。こちらを見ますと、2019 年の成長率が 8%、そして昨年が 39%となっておりますので、ロシュテリトリーにおいて COVID 需要がかなりあったことが分かります。

サポート

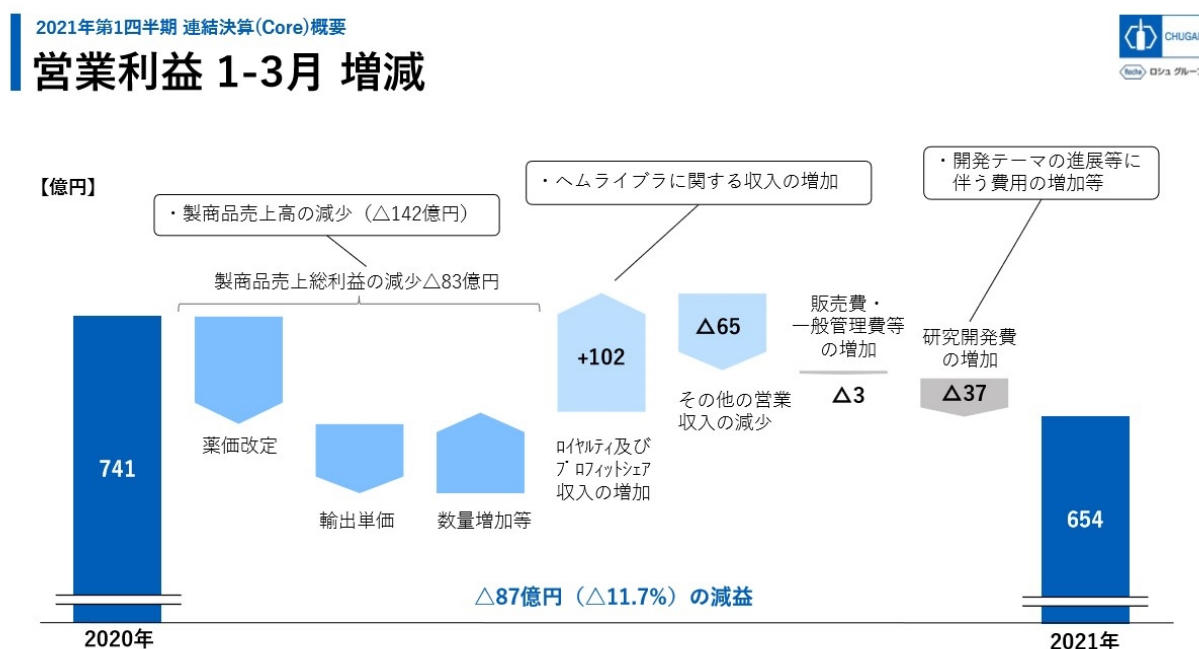
日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



このロシュテリトリーの市場成長率、昨年 39%であったのに比べまして、当社からロシュに向けた輸出の増加率が 52.6%と高いことから、前倒しして出荷がされていたことが分かります。そうした影響もございまして、今年のファーストクォーターの輸出がやや抑えられておりまして、169 億円の実績になりました。

ファーストクォーターの輸出は、期初予想を発表しております時点では既にファームオーダーとなっておりますので、この 169 億円といった実績、前同でマイナス 28.1%という実績は計画どおりでございます。

なお、通期予想 830 億円には、COVID 需要による輸出分は限定的にしか織り込んでおりません。しかし、ロシュテリトリーにおきますファーストクォーターの成長率、右下に書いてございますように、26%とまだ高水準であることから、この後半には予想に織り込んでいない追加の輸出が期待できるものと考えております。



12

12 ページでございます。営業利益の増減内訳を示した滝グラフになります。

左から二つ目、三つ目、四つ目と棒グラフがありますが、製商品売上総利益の減少 83 億円を要素分解したものでございます。

製品の販売数量自体は増加しておりますが、国内では薬価改定の影響、そして海外では輸出単価の引き下げ影響が大きいことが分かります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

次に、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加分 102 億円が、そのまま増益に寄与しております。

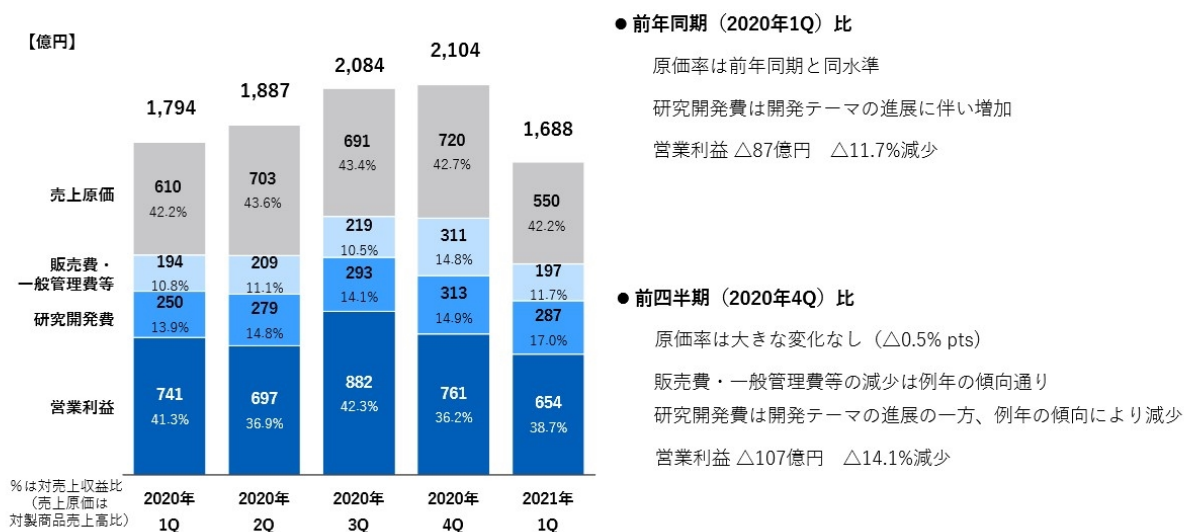
その他の営業収入は、昨年ファーストクォーターに比較的大きな一時金収入がございました反動で 65 億円の減収となっております、そのまま利益の減少になります。

経費は、販売費・一般管理費等が増加で 3 億円。こちらは、主に中国での販売活動で若干費用が増えており、国内や欧州の経費、販売経費は少し減っております。

研究開発費は、既にご説明のとおり 37 億円増加しました。

2021年第1四半期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移



13

13 ページからは、四半期推移を見ましたスライドが 3 枚ほど続きます。

まず、この 1 枚目のスライドになりますが、コストストラクチャーを示したものでございます。

右上に、昨年ファーストクォーターと比較したコメントが書かれておりますが、これは既にご説明した内容でございますので、下段の直前のクォーター、すなわち昨年のフォースクォーターと比較してどうだったのかについてのみ触れます。

左の図でいいますと、5 本ある棒グラフのうち、右の二つの比較になります。見てのとおり、フォースクォーターは売上も経費の出費も大きく、一方、ファーストクォーターは売上も経費も少なめというのが特徴であります。

サポート

日本 03-4405-3160 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

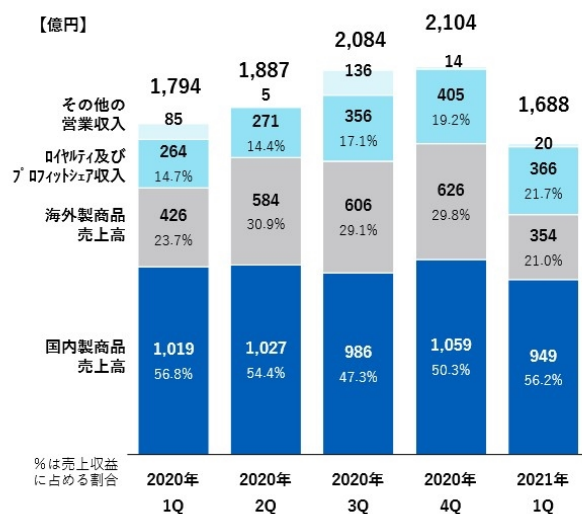


コストストラクチャー自体に大きな変化は生じないのですが、このファーストクォーターでは研究開発費率が17%に上昇しております。「TOP I 2030」の戦略であります、RED SHIFT が既に行われていることが見て取れます。

原価率は42%台で、大きな変化はございませんでした。

2021年第1四半期 連結決算(Core)概要

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2020年1Q）比

- 国内は薬価改定や後発品の影響等により減少
- 海外はアクテムラが減少
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加
- その他の営業収入は一時金収入により減少

● 前四半期（2020年4Q）比

- 国内は例年の傾向に加え、後発品の影響により減少
- 海外はアクテムラとアレセンサ等が減少
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が減少

14

次、14 ページは、売上収益の構成を見たものでございます。ここも、昨年フォースクォーターとの比較のみ触れます。

左の図の右 2 本のグラフをご覧ください。

まず、上のブロックからですが、その他の営業収入は、イベントドリブンで各クォーターででこばこしますが、このファーストクォーターは 20 億円の実績。昨年のフォースクォーターより 6 億円ほど増えております。

その下、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラに関する収入が減少しました。ロシュによるヘムライブラの売上は着実に伸びておりますので、初期出荷に関わるロイヤルティ収入、いわゆるロイヤルティ 2 自体は増えているのですが、通常のロイヤルティ収入ですね、これはロイヤルティ 1、こちらは年間の累計売上に応じて、ロイヤルティの料率も漸増する、すなわち累進型料率というのでしょうか。ということで、徐々に料率が高くなっていく契約でございますので、ファーストクォーターのロイヤルティ 1 は、低い料率による受け取りとなります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



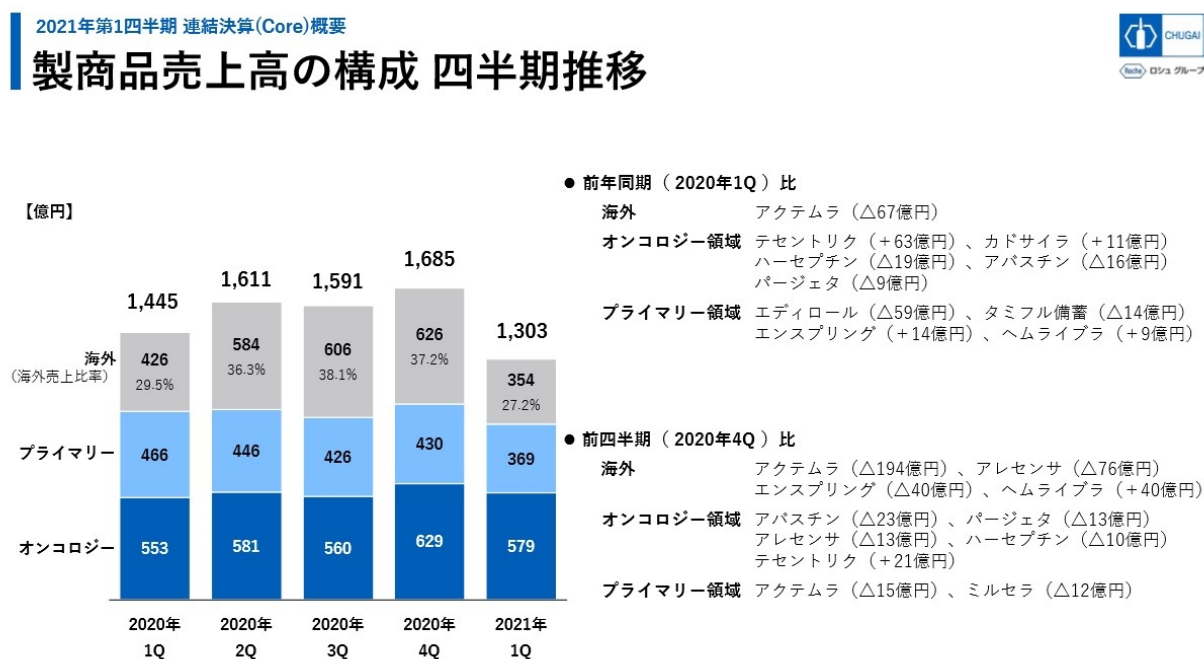
ということで、昨年のフォースクォーター比較では減少ということになります。

次、海外売上も輸出タイミングででこぼこします。アクテムラの輸出タイミングが、昨年のフォースクォーターに寄ってしまったということで、このファーストクォーターの減収額がやや大きくなっております。

また、アレセンサは、輸出単価と出荷タイミングにより、減収となりました。

最後に、国内売上につきましては、フォースクォーターに比べて、このファーストクォーターが少なくなる、例年のトレンドということもありますし、後発品の影響がやや大きくなってきているといったことも減収要因になっております。

下、二つのブロック、製商品売上につきまして、次のページでさらに分解しております。



15 ページでございます。

灰色のブロック、海外は、昨年のフォースクォーターの 626 億円から、このファーストクォーターが 354 億円と大きく減りました。

右下の海外のところに書いてありますとおり、アクテムラが 194 億円の減少、アレセンサも 76 億円の減少、エンスプリングは昨年初期出荷、初期の荷揃えの出荷ということで比較的多く出ておりまして、その反動で 40 億円の減少となっております。

一方、ヘムライブラは 40 億円の増加でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

国内のオンコロジー、プライマリー領域は、フォースクォーター比較では昨年4月の薬価改定影響はニュートラルですので、減収理由は主にクォーター間の通常のトレンドということになります。アバスチンとハーセプチン、ミルセラなどは、やや後発品の影響がございます。

テセントリクは、肝細胞がんへの適応拡大もございまして、21億円増加しました。

2021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		業績予想		2020年
	2021年 1-3月	2021年 1-12月	進捗率		進捗率 ¹⁾
売上収益	1,688	8,000	21.1%		22.8%
製商品売上高	1,303	6,310	20.6%		22.8%
国内	949	3,937	24.1%		24.9%
海外	354	2,373	14.9%		19.0%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	1,690	22.8%		22.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	1,630	22.5%		20.4%
その他の営業収入	20	60	33.3%		35.3%
売上原価	△ 550	△ 2,525	21.8%		22.4%
製商品原価率	42.2%	40.0%	-		-
経費計	△ 485	△ 2,275	21.3%		21.5%
販売費・一般管理費等	△ 197	△ 960	20.5%		20.8%
研究開発費	△ 287	△ 1,315	21.8%		22.0%
営業利益	654	3,200	20.4%		24.1%
営業利益率	38.7%	40.0%	-		-
当期（四半期）利益	484	2,320	20.9%		24.0%
EPS（円） ²⁾	29.42	141.00	20.9%		24.0%

- 国内
国内計としては概ね想定通りの進捗
- 海外
概ね想定通りの進捗
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
概ね想定通りの進捗
- その他の営業収入
概ね想定通りの進捗
- 売上原価
第1四半期の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 経費
概ね想定通りの進捗
- 営業利益
概ね想定通りの進捗

¹⁾ 1-3月実績の通期実績に対する進捗率
²⁾ 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

16

次に、期初に公表しております、通期予想に対しての進捗状況を見ていきたいと思ひます。16 ページでござひます。

一言で申しますと、売上、コスト、利益、いずれもおおむね想定どおりの進捗でござひます。

まず、上から3行目の国内売上ですが、ほぼ昨年並みの24.1%の進捗。次、海外は、ファーストクォーターはそもそもファームオーダー期間内です。計画どおりの輸出実績。また、通期の予想も、例えばアクテムラであります。COVID 需要は含まない予想を発表してござひまして、その前提を今は変えませんので、予想に對しましても想定どおりの進捗でござひます。

また、ロイヤルティと収入、その他の営業収入、いずれも計画との齟齬は生じておりません。

原価率は、通期予想は40%ということで、それに比べますとファーストクォーター42.2%はやや高めです。期末に向けて自社品がさらに成長してまいりますので、徐々に改善していく予定でござひます。

サポート

日本 03-4405-3160 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



経費は、ファーストクォーター期間中は国内では緊急事態宣言下にありましたが、おおむね計画どおりの活動ができておりまして、予算消化の進捗に大きな問題はございません。

結果、営業利益の進捗 20.4%も想定どおりの進捗であります。

2021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 2021年 1-3月	業績予想 2021年 1-12月	進捗率	2020年 進捗率*
製商品売上高	1,303	6,310	20.6%	22.8%
国内	949	3,937	24.1%	24.9%
オンコロジー領域	579	2,267	25.5%	23.8%
アバステン	188	605	31.1%	25.0%
テセントリク	141	492	28.7%	20.8%
パージェタ	74	318	23.3%	24.8%
アレセンサ	60	270	22.2%	21.5%
カドサイラ	32	133	24.1%	20.6%
ハーセプチン	26	109	23.9%	28.3%
ガザイバ	10	57	17.5%	21.7%
リツキサン	12	52	23.1%	26.4%
ゼローダ	6	27	22.2%	30.6%
ロズリートレク	1	9	11.1%	0.0%
Foundation Medicine	10	72	13.9%	21.4%
その他	18	123	14.6%	22.0%

* 1-3月実績の通期実績に対する進捗率

【億円】	実績 2021年 1-3月	業績予想 2021年 1-12月	進捗率	2020年 進捗率*
プライマリー領域	369	1,670	22.1%	26.4%
ヘムライブラ	88	517	17.0%	23.2%
アクテムラ	92	385	23.9%	24.2%
エディロール	29	173	16.8%	31.7%
ミルセラ	34	117	29.1%	24.0%
ボンビバ	20	85	23.5%	23.6%
セルセプト	20	83	24.1%	24.2%
オキサロール	14	55	25.5%	21.9%
エンスプリング	14	40	35.0%	0.0%
タミフル通常	△ 1	8	-12.5%	75.0%
タミフル備蓄	12	12	100.0%	70.3%
その他	47	196	24.0%	25.8%
海外	354	2,373	14.9%	19.0%
ヘムライブラ	85	897	9.5%	33.0%
アクテムラ	174	853	20.4%	17.9%
アレセンサ	60	442	13.6%	14.0%
エンスプリング	-	39	0.0%	1.8%
ノイトロジン	22	87	25.3%	27.8%
その他	12	54	22.2%	22.9%

17

17 ページは、製商品ごとの売上の進捗状況でございます。

国内、海外、いずれも想定どおりということで申し上げましたが、製品個々で見ますと、まちまちでございます。

現時点でやや想定を下回っておりますのが、オンコロジー領域でいいですと左側の中段のハーセプチン、それからガザイバ、リツキサン、ゼローダ、ロズリートレク辺りがやや想定を下回っているかなという状況でございます。

Foundation Medicine は 13.9%の進捗となっておりますが、3 月に FoundationOne Liquid CDx が、がんゲノムプロファイルの承認を取得しておりますので、4 月以降、売上は伸びていく計画でございます。

プライマリー領域は、ヘムライブラがやや遅れているかなということでございます。それと、エディロールが 16.8%の進捗ですが、4 月 11 日より当社単独による販売体制になりますので、その分売上が伸びていく計画でございます。

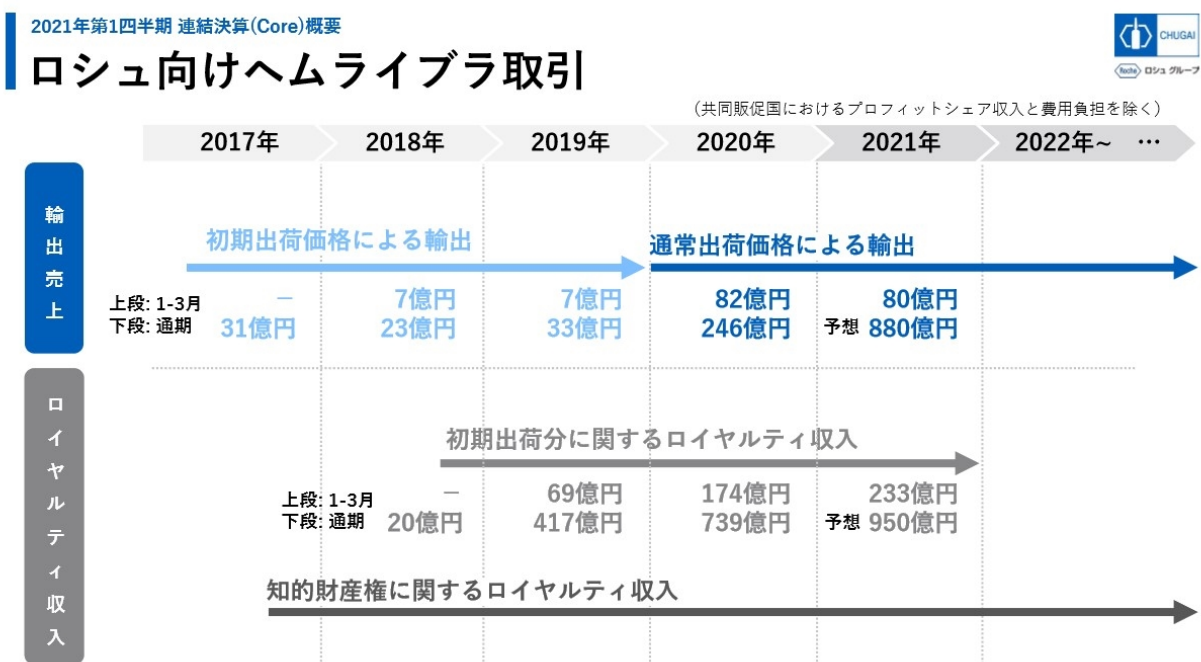
サポート

日本 03-4405-3160 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



進捗が良いのは、オンコロジー領域では左上の二つ、主力品のアバスチンとテセントリク、そして二つ飛んでいただきまして、カドサイラ。プライマリー領域では、新製品のエンスプリングが進捗率 35%と好調でございます。

海外売上は、進捗率が輸出タイミングででこぼこしますので、前年との比較もあまり参考になりませんが、ファーストクォーターはファームオーダー期間中ということで、計画どおり。セカンドクォーター以降も輸出が増えていくといった見込みになります。



18

18 ページ、ロシュ向けヘムライブラ取引のスライドとなります。

上段の輸出の売上、そして下段、ロイヤルティ収入。いずれもファーストクォーターは想定どおりで、通期予想も現時点での変更はございません。

また、初期出荷に関わるロイヤルティ収入、ロイヤルティ 2 は、今期 950 億円の予想で、今期をもって終了となるといった見込みも期初にご説明したとおりでございます。

以上で、損益の説明を終わります。

サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

財政状態 3月末 前期末比

【億円】	9,800	純資産合計 +26	9,826
純営業資産 (NOA) ^{*1} 6,460	3,000	純運転資本 △187	2,813
	3,460	長期 純営業資産 +43	3,503
	3,786	ネット現金 △352	3,434
	△446	+523 その他の 営業外純資産 ^{*2}	77
	2020年 12月末		2021年 3月末
資産合計	12,355	△909	11,446
負債合計	△2,555	+935	△1,620
純資産合計	9,800	+26	9,826
株主持分比率	79.3%	+6.5%pts	85.8%

- 純運転資本の減少
主に営業債権の減少
- 長期純営業資産の増加
主に有形固定資産の増加
- 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
未払法人所得税の減少

^{*1} NOA : Net Operating Assets

^{*2} 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート

	2020年実績	2021年実績
1CHF	117.10円	117.14円
1EUR	126.89円	129.30円
1USD	103.19円	110.37円
1SGD	77.98円	81.87円

19

19 ページは、バランスシートでございます。

左の図の上から見ていただきまして、営業債権、これは昨年12月末との比較ということで、営業債権の回収で、純運転資本が187億円圧縮する一方、長期純営業資産は新研究所や製造棟などの将来成長に向けた投資で43億円増加しました。

そして、ファーストクォーターは、法人税の支払い、あるいは期末配当金の支払いがありまして、ネット現金は352億円減少となっておりますが、財政的には問題ございません。

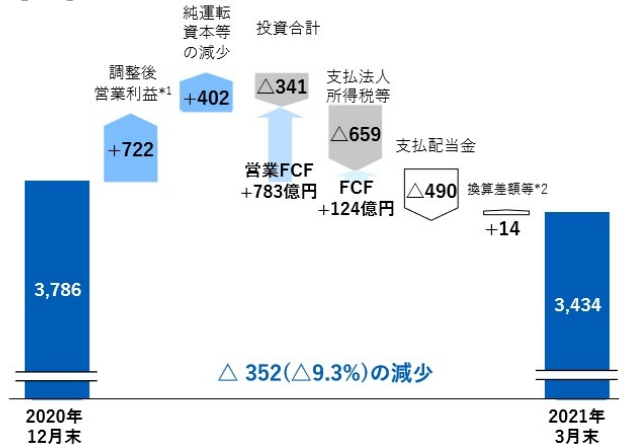
下の表の一番下に記載のとおり、株主持分比率は6.5ポイント上昇しまして85.8%で、IFRS基準を採用した2013年以降で一番高い水準となっております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



*1 Non-Core含む (IFRS実績)

*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「非支配持分の取得」 + 「ネット現金の換算差額 (*3) 等」

*3 在外子会社の財務諸表の換算レート (ネット現金: 期末日レート / FCF: 期中平均レート) の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

● 調整後営業利益 *1	+722億円
営業利益 *1	+640億円
減価償却費、償却費及び減損損失 *1	+73億円
● 純運転資本等の減少	+402億円
● 投資合計	△341億円
有形固定資産の取得による支出	△289億円
リース負債の支払による支出	△22億円
無形資産の取得による支出	△29億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+783億円
● 支払法人所得税等	△659億円
支払法人所得税	△633億円
フリー・キャッシュ・フロー	+124億円
● 支払配当金	△490億円
2020年期末配当金	△490億円
● 換算差額等	+14億円

20

最後に、ネット現金の増減を見ます。20 ページになります。

まず、営業活動からのキャッシュインが 722 億円ありまして、そこに運転資本の減少分を加え、また、新研究所の建設、製造設備への投資を差し引きますと、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの 783 億円でした。そこから法人税や期末配当の支払い、それぞれ 659 億円、490 億円のキャッシュアウトを出しまして、結果、ネット現金、昨年よりは 352 億円減少して、3 月末で 3,434 億円の残高でございます。

セカンドクォーター以降、増収増益を予想しておりますので、バランスシートやキャッシュ・フローもさらに充実した状況を見込んでおります。

私からのご説明は以上となります。

笹井：続きまして、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山口よりご説明申し上げます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

開発パイプライン (1)



2021年4月22日現在

	Phase I	Phase II	Phase III
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん	AF802 (RG7853) / アルセナ - 非小細胞肺癌がん (73 ユーセント)
	ERY974 - 固形がん	RG7446 / テントリク (アバスタまたはアバスタとの併用) - 膵臓がん	RG7596 / ポリビー - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫
	RG7421 / コビメチン酸塩 - 固形がん	RG6194 / HER2-TDB - 固形がん	RG7440 / イバニテグ酸塩 - 前立腺がん
	RG7802 / cibisatamab - 固形がん	OBP-301* (テセントリク/アバスタとの併用) - 肝細胞がん	RG6264 (ハルビンチン+アバスタ) - 乳がん (配合剤、皮下)
	RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん		RG6058 / アバスタ (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん
	AMY109 - 固形がん		- 非小細胞肺癌がん
	STA551 - 固形がん		- 非小細胞肺癌がん (ステージ III)
	SPYK04 - 固形がん		- 食道がん
			RG6171 / giredestrant - 乳がん
			RG435 / アバスタ (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 肝細胞がん (アバスタ) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) ★
		RG7446 / テントリク - 非小細胞肺癌がん (アバスタ) - 非小細胞肺癌がん (アバスタ) - 非小細胞肺癌がん (ステージ III) - 尿路上皮がん - 腎細胞がん (アバスタ) - 腎細胞がん - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アバスタ) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) ★ - 頭頸部がん (維持療法) - 食道がん	

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

★：2021/2/4からの変更点

TDB：T cell-dependent bispecific

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

*オンコリスバイオファーマ社より導入

27

山口：山口でございます。開発パイプラインの状況をご説明申し上げます。

資料 27 ページ目をご覧ください。いつものように、開発パイプライン 1 枚目に、がん領域の開発プロジェクトをお示ししております。

自社創製品をオレンジ、ロシュ品をブルーで記載、また、前回決算よりの変更を赤い星印でお示ししております。

テセントリクとアバスタ併用の肝細胞がん (intermediate ステージ) を対象に、Phase 3 試験が開始されてございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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



開発パイプライン (2)



2021年4月22日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			NRD101 / スベニール(中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎	
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患	RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患			
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG6100 / semorinemab - アルツハイマー病	RG7906 / ralmataront - 統合失調症	RG1450 / ガンテネマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トネン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エスア リンダ (欧州) - 視神経脊髄炎スベニール障害 RG7916 / リズ プラ - 脊髄性筋萎縮症
その他	PC0371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜炎 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG6413+RG6412 / casirivimab+imdevimab - COVID-19★		RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫 - 滲出型加齢黄斑変性 - 網膜静脈閉塞症★ MRA (RG1569) / アタラキ (日本) - 新型コロナウイルス肺炎 ACE910 (RG6013) / ヘルパル (日本) - 後天性血友病A SKY59 (RG6107) / シン リマブ - 発作性夜間嘔吐・嘔吐・尿症	

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。
★：2021/2/4からの変更点

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

28

こちら、2枚目のページに、その他領域の開発プロジェクトをお示ししております。

抗体カクテル、casirivimab と imdevimab は、COVID-19 に対する国内 Phase 1 試験を開始したことはご案内のとおりです。

また、ファリシマブで、網膜静脈閉塞症を対象とした Phase 3 試験を開始しております。

Q1の主なトピックス



2021年4月22日現在

承認	アクテムラ ボライビー FoundationOne Liquid CDx がんぐ / りんぐ FoundationOne CDx がんぐ / りんぐ	成人の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 血液検体を用いた固形がんに対する包括的がんゲノムプロファイリング ベミガチニブ：胆道がん (FGFR2 融合遺伝子)	2021年3月 (米国) 2021年3月 2021年3月 2021年2月
パイプライン エントリー	テセントリク+アバスタチン ファリシマブ casirivimab/imdevimab (抗体カクテル)	肝細胞がん (intermediate ステージ：TACE併用) 網膜静脈閉塞症 (CRVO / BRVO) COVID-19	第III相 (TALENTACE) 第III相 第I相
開発中止	テセントリク	早期乳がん (HER2陽性、ネオアジュバント)	第III相 (IMpassion050)
後期開発品 トップライン発表	アクテムラ テセントリク casirivimab/imdevimab (抗体カクテル)	COVID-19肺炎：PE未達 非小細胞肺癌 (アジュバント)：PE達成 COVID-19：PE達成	第III相 (REMDACTA) 第III相 (IMpower010) 第III相 (2067, 2069)
学会発表	リスズプラム ファリシマブ	第II/III相SUNFISH試験 (2年データ) 第II/III相FIREFISH試験 (2年データ) 第III相試験結果 (YOSEMITE, RINE / TENAYA, LUCERNE)	2021年3月 (MDA) 2021年4月 (AAN) 2021年2月 (AED)
その他	AT-527	COVID-19 新規経口治療薬 (ロシュから導入)	2021年2月

TACE：肝動脈化学療法
CRVO：網膜中心静脈閉塞症
BRVO：網膜静脈分枝閉塞症
PE：主要評価項目

MDA：Muscular Dystrophy Association
AAN：American Academy of Neurology
AED：Angiogenesis, Exudation, and Degeneration

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

29

サポート

日本 03-4405-3160 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



ページ 29 となります。第 1 四半期の主要なトピックを掲載してございます。

まず承認ですが、いずれもプレスリリースでご案内のとおりですけれども、アクテムラは全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対しまして、米国で承認を取得いたしました。本疾患の治療薬として、FDA に承認された最初の生物学的製剤となります。

抗 CD79b 抗体薬物複合体ポライビーは、社長からの紹介のとおり、リンパ腫承認となつてございます。また、ファーストラインにつきましても、本年のデータ取得という予定でございます。

FoundationOne Liquid CDx もご紹介のとおりでございます。

パイプラインエントリーに移りまして、テセントリクとアバスチン、先ほど触れたところでございますが、切除不能肝細胞がん、進行ステージでは昨年 9 月に適応を取得いたしました。今回、より早期の intermediate ステージを対象に、肝動脈化学塞栓療法と併用する Phase 3 試験を開始したところでございます。

また、ファリシマブでございますけれども、具体的には、網膜の中心静脈閉塞症と網膜静脈分枝閉塞症の二つの GP3 試験に参加をしております。網膜静脈閉塞症は、静脈が血栓で閉塞を起こし、黄斑浮腫を生じ、視力低下を来す疾患でございます。

開発中止に移りまして、テセントリクの HER2 陽性乳がんの術前アジュバントが、独立データモニタリング委員会の勧告により、開発を中止しております。

後期開発品のトップラインでございますが、アクテムラが COVID-19 重症肺炎、レムデシビルとの併用におきまして、ご案内のとおり、主要評価項目である退院までの期間短縮などを含め、評価項目の未達となっております。

テセントリクの非小細胞肺がんの術後アジュバントでございますけれども、こちらは中間解析でステージ II から IIIA において、主要評価項目の無病生存期間の延長を達成いたしました。本結果をもちまして、計画よりも 1 年前倒しで本年申請を行ってまいります。

また、casirivimab/imdevimab でございますが、こちらはご紹介のとおり、リジェネロン社実施の新型コロナウイルス外来患者を対象とした 2067 試験、及び家庭内濃厚接触者を対象とした 2069 試験で、いずれも主要評価項目を達成する結果となっております。

学会発表ですが、リスジプラム、こちらが脊髄性筋萎縮症での 2 本のピボタル試験で 2 年間の投与でも、継続して運動機能の改善維持を示したデータを発表しております。

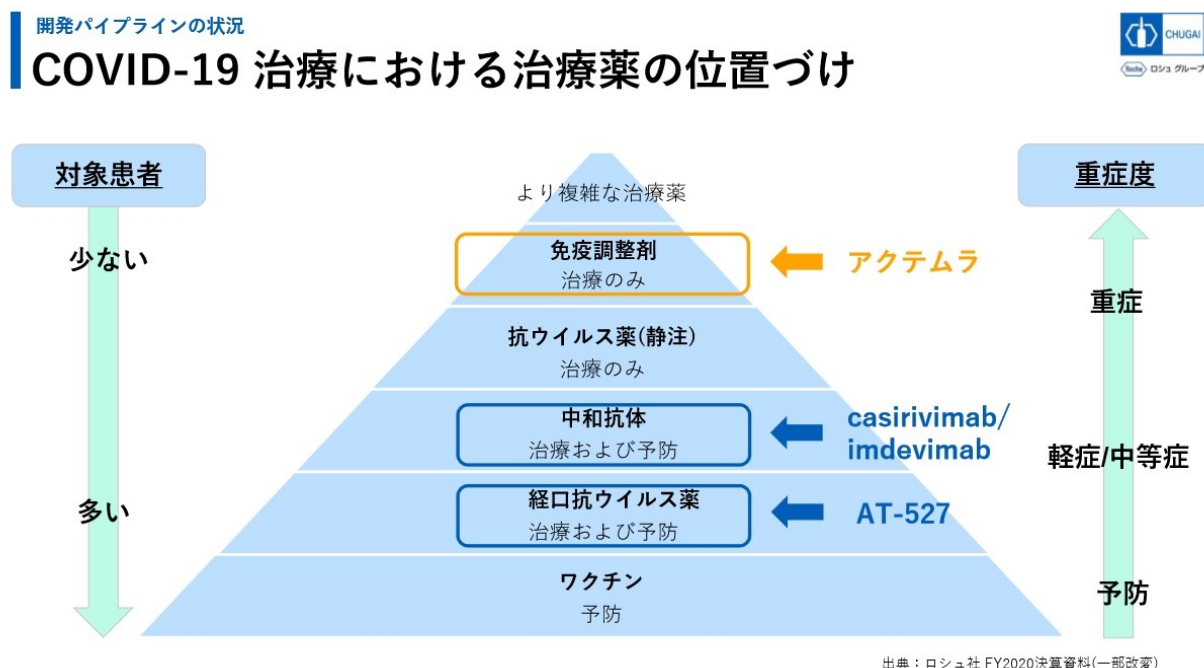
サポート

日本	03-4405-3160	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



また、ファリシマブでございますが、糖尿病黄斑浮腫と加齢黄斑変性の4本のピボタル試験の良好な結果が発表されてございます。

その他、ご紹介のとおり、AT-527 は米アテア社の RNA ポリメラーゼ阻害剤でございますが、こちらをロシュからサブライセンスの形で国内に導入。今後、COVID-19 経口治療薬として開発してまいります。



30 ページ目をご覧ください。こちらに、COVID-19 治療におきます各種薬剤の位置づけをお示ししてございます。ピラミッド上段ほど重症度が高くなっております。

当社は、開発プロジェクトとして、まず重症の免疫調整剤にアクテムラ、そして軽症/中等症の中和抗体に casirivimab と imdevimab、さらに経口ウイルス薬に AT-527 を使用することとなります。

以下のスライドで、アクテムラと中和抗体カクテルの状況について、もう少しご説明を加えます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

COVID-19に対するアクテムラの臨床試験（総括）

ロシュ/中外主導臨床試験

主な試験名	実施主体 / 地域	対象 / 症例数	投与レジメン	試験結果
J-COVACTA (第III相)	中外 / 日本	重症入院患者 / >10名	静注 8mg/kg 単回投与 (必要な場合、追加1回)	—
COVACTA (第III相)	ロシュ / 海外	重症入院患者 / 450名	同上	PE未達
EMPACTA (第III相)	ロシュ / 海外	入院患者 / 379名	同上	PE達成
REMDACTA (第III相)	ロシュ* / 海外 *ギリアド・サイエンスと協働	重症入院患者 / 650名	同上** **レムデシビルとの併用	PE未達

<今後の対応>

これまでの試験データを詳細に解析し、アクテムラの総合的なリスク/ベネフィットを評価

PE：主要評価項目

31

31 ページ目になります。こちらのスライドでは、アクテムラで中外及びロシュが実施した試験につきまして、概要を一覧にしました。

今回ご案内の REMDACTA 試験は、残念ながら臨床症状の有意な改善は認められない結果となりました。

しかしながら、主要評価項目を達成した EMPACTA 試験を含め、これまで得られたデータを総合的に踏まえますと、アクテムラが COVID-19 の治療に貢献できる可能性は否定されていないと考えております。

海外で実施された RECOVERY 試験などの医師主導試験を含めまして、今後、ロシュと連携してデータをさらに詳細に解析をし、各国当局とも相談しながら、アクテムラの総合的なリスクベネフィットを評価、申請の可否を判断していく予定でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

SARS-CoV-2 抗体カクテル (casirivimab/imdevimab) (1)

高リスク*外来患者 対象P3試験 (2067試験): 入院または死亡のリスクが 70% 減少

- 当社は2021年3月に国内P1試験を開始し、2021年中の申請を予定

< REGN-COV 2067試験 >

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 入院または死亡のリスクを本剤 1,200mg/2,400mg 静脈内投与で、それぞれ 70% ($p=0.0024$), 71% ($p<0.0001$) と有意に低下
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ いずれの投与量でも、症状持続期間を14日から10日 (中央値) に短縮 ($p<0.0001$)
- 新たな安全性の懸念なし

< REGN-COV 20145試験 >

- 低リスク**外来患者対象P2試験において、300mg~2,400mg のいずれの投与量においても有意かつ同様にウイルス量の減少を確認

* すべての患者が、肥満 (58%)、50歳以上 (51%) および高血圧を含む心血管疾患 (36%) などの重症化リスク因子の少なくとも1つに該当 SARS-CoV-2: 新型コロナウイルス

** COVID-19の症状を呈するが重症化リスク因子をもたない、または、COVID-19の症状を呈さない

32

ページ 32 にお進みください。こちらから、リジェネロン社の中和抗体カクテルにつきまして、海外で実施された試験結果をご紹介します。

まず冒頭、国内においては、既に Phase 1 試験が進行中であり、今後、海外データとあわせて、本年中の申請を目指していくところは先のご説明のとおりです。

まず、REGN-CoV-2 2067 試験でございます。こちら、肥満や高齢、心血管疾患など、重症化リスク因子を有する外来患者の Phase 3 試験となっておりまして、投与されました 2 投与量、いずれも入院または死亡のリスクを約 70% 低下させたということで、主要評価項目を達成しております。

さらに、主要な副次評価項目も全て達成しており、特に両投与量とも症状持続期間の中央値が 14 日から 10 日に短縮しております。

新たな安全性の懸念も認められてございません。

その下、20145 試験です。こちらは、重症化リスク因子のない患者さんによる Phase 2 試験でございますが、これは低用量の 300 ミリグラムから 2,400 ミリグラムの投与量でございまして、いずれの投与量におきましても有意、かつ同等のウイルス量の減少を確認しております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

SARS-CoV-2 抗体カクテル (casirivimab/imdevimab) (2)

家庭内濃厚接触者*対象P3試験 (2069試験): 症候性感染の発症リスクが 81% 減少

< REGN-COV 2069試験 >

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 感染予防を目的とした、本剤 1,200mg の 1 回皮下投与にて、症候性感染の発症リスクが 81% 減少 ($p < 0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ 本剤投与下、症候性感染を発症した場合、症状持続期間を 3.2 週から 1.2 週 (平均値) に短縮 ($p < 0.0001$)
 - ✓ 無症候性患者を対象とした別のコホートにおいて、症候性に移行するリスクを 31% 減少 ($p = 0.0380$)
- 新たな安全性の懸念なし

* COVID-19の症状がなく、過去4日以内にSARS-CoV-2陽性と判定された人と同居していた人。SARS-CoV-2の感染歴がない (RT-qPCR検査陰性かつ抗体検査陰性)
症候性感染: 症状を伴う感染

33

次の 33 ページにお進みください。こちらは、2069 試験でございます。

こちらは、家庭内濃厚接触者に対します感染発症予防を目的とした Phase 3 試験で、こちらの投与経路は皮下投与となっております。症候性感染の発症リスクを 81%と有意に低下させ、主要評価項目を達成しております。

また、主要な副次評価項目も全て達成しており、特に症候性感染を発症した症例においても、症状の持続期間が平均値で 3.2 週から 1.2 週に短縮されています。また、無症候性の患者、すなわち感染はしておりますが、症状が発生していない被験者に対しまして、症候性に移行するリスクを 31%減少しております。

新たな安全性懸念は認められてございません。

サポート

日本 03-4405-3160 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

組織および血液検体によるCGPの特徴

— それぞれに強みを備える —

CGP：包括的ゲノムプロファイリング



組織検体

- 出検時に腫瘍細胞の存在を確認することが可能
- 形態学的評価と分子的評価の両方が可能¹⁻³⁾
- 検体採取時に侵襲的な処置が必要^{1,2)}
- 検体の質・量が不十分な場合、正確な検査結果が得られない可能性がある⁴⁾



血液検体

- 全身におけるがんゲノム情報の不均一性をより広く捉えることが可能⁵⁾
- 侵襲性が低く、検体が採取しやすい^{1,6)}
- ctDNAの量が不十分な場合、正確な検査結果が得られない可能性がある

1) Francis G et al.: Int J Mol Sci 2015; 16(6): 14122-42 2) De Rubis G et al.: Trends Pharmacol Sci 2019; 40(3): 172-86
 3) Chouaid C et al.: Lung Cancer 2014; 86(2): 170-3 4) Corcoran RB et al.: Nat Med 2020; 26(12): 1815-6
 5) Scherer F: Recent Results Cancer Res 2020; 215: 213-30
 6) Bardelli A et al.: Cancer Cell 2017; 31(2): 172-9

ctDNA：血中循環腫瘍DNA

34

34 ページ目に進ませていただきます。こちらは、先ほどの FoundationOne Liquid CDx、こちらの血液検体を用いたゲノムプロファイリングについてのご説明で、特に組織検体を用いた FoundationOne CDx との差異の中での説明とさせていただきます。

組織検体を用いる場合、まず当然でございますが、腫瘍細胞を実際に確認することができ、また、形態学的評価と分子的評価の両方が並行して実施可能となります。

一方、検体採取には侵襲的な処置が必要となり、ゲノムプロファイリングに必要な質と量を有する検体を採取できずに、検査結果が得られない場合がございます。

一方、血液検体を用いる場合は、検体採取が容易で、必要なタイミングで検査が実施できるということ。さらには、全身におけるがんゲノム情報の不均一性をより広く捉えることが可能と考えられております。

一方、循環腫瘍 DNA の量が不十分な場合には、当然正確な検査結果が得られないこととなります。

両検査方法は、従いまして、相互補完的に活用されていくものと考えております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

新規 適応拡大
自社創製品 〇 〇
ロシュ品 〇 〇
その他 〇 〇

NMOSD：視神経脊髄炎スペクトラム障害
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
NSCLC：非小細胞肺癌
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症
*オンコリスバイオファーマ社より導入



2021年4月22日現在

申請中							
エンズプリング(欧州) (SA237/RG6168) NMOSD	リスジブラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症			ファリシマブ (RG7716) 網膜静脈閉塞症			
		アバステン (RG435) 肝細胞がん(77 ユニット)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん		
スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症/肩関節周囲炎	casirivimab/imdevimab (RG6413/RG6412) COVID-19	テセントリク (RG7446) 肝細胞がん(77 ユニット)	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A	チラゴルマブ (RG6058) NSCLC	テセントリク (RG7446) 食道がん	トミネルセン (RG6042) ハンチントン病	
RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん	ファリシマブ (RG7716) 渗出型加齢黄斑変性	テセントリク (RG7446) 卵巣がん	チラゴルマブ (RG6058) 小細胞肺癌	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット)	アバステン (RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	OBP-301* (テロメライシン) 食道がん	
テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん(77 ユニット)	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	アバステン (RG435) 小細胞肺癌	テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	giredestrant (RG6171) 乳がん	
ポファイバー (RG7596) 1L DLBCL	アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	テセントリク (RG7446) 早期乳がん	チラゴルマブ (RG6058) 食道がん	
		テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)	チラゴルマブ (RG6058) NSCLC (77 ユニット)	
2021		2022		2023		2024～	

35

次のスライドは、いつものように今後の申請予定を示しておりますけれども、前回まで、2023 年以降と開示していたものを、23 年と 24 年以降に分割してございます。

FoundationOne 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

*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤

2021年4月22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	悪性黒色腫	カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異		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、ペムラフェニブ
<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>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)
<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>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
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ベミガチニブ

36

ページ 36 には、いつものように FoundationOne CDx のコンパニオン診断機能の状況をお示します。

サポート

日本 03-4405-3160 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



今回、ペミガチニブが胆道がん、FGFR2 で承認を受けまして、現在、8 がん種、14 遺伝子、18 薬剤においてコンパニオン診断が可能な状況となっております。

開発パイプラインの状況

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



2021年4月22日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR 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
EGFR エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 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
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ

37

最後のページには、FoundationOne Liquid CDx の承認を受けまして、コンパニオン診断機能の一覧を追加いたしました。

発売時点で、2 がん種、6 遺伝子変異、8 薬剤でのコンパニオン診断が可能となっております。

私からの説明は以上でございます。

笹井：以上で、プレゼンテーションを終了いたします。

サポート

日本 03-4405-3160 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：これより、予定時刻まで受付順に質疑をお受けします。

質問の順番が来ましたら、私のほうからお名前をお呼びします。ご質問される際には、まず会社名、お名前をお伝えくださいますようお願いいたします。

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 WEB サイトに掲載させていただきますので、あらかじめご了承ください。また、本日は執行役員、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。

それでは、質疑をお受けいたします。

まず、JP モルガン証券、若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いいたします。

一つ目が、今回出していただいた 11 ページ目のスライドのところですが、年後半からロシュ向けアクテムラ輸出が上振れる可能性があるのご説明いただいたのですが、ロシュは今、在庫もあるようですので、そのロシュの在庫も考慮してどれくらい上振れてくるか、その可能性、その計算をするためにヒントみたいなものをいただけたらと思っています。

今、例えば 1-3 月のロシュの日本を除くアクテムラの海外売上を見ますと、695 ミリオンスイスフランになっていますので、このままの水準で強含んでいきますと、前期のアクテムラ海外売上の 2,500 ミリオン弱くらいはいく可能性もあると思います。

仮に、前期と同水準の海外のアクテムラ売上、要するに 2,500 ミリオンスイスフランくらいになった場合には、ここ前期の通期の実績は、ロシュ向け輸出 1,320 億円。ここには在庫等もありますので、在庫がたまっている部分等もあると思うのでここまではいかないと思うのですが、仮に前期と同じくらい、海外売上の着地になった場合には、在庫を考慮するとどのくらいになるのか教えていただけないでしょうか。

板垣：若尾様、ありがとうございます。

このアクテムラのロシュ向け輸出は本当に難しく、まずはそもそも、ロシュテリトリーにおけます COVID-19 の流行の規模、期間がどうなるのか、今後のですね、ワクチン、あるいは治療薬の開発とか使用状況はどうなるのか。

サポート

日本 03-4405-3160 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



そして、ご指摘があったように、ロシュ側、あるいは市中での在庫がどうなっているのかは、いろいろと不確定要素があった中で、うちがロシュからのオーダーに応じてつくって、輸出していくという関係になりますので。そもそも期初のときも分からないことが多過ぎるので、計画には入れないと。こういうご説明をしています。

ただ、実績、ファーストクォーター、ロシュから出てきまして、昨年比で 26%。これは為替の影響を除いて、中外の売りを除いたということで、中外の輸出にひもづけられていくところでございますが、これがロシュの昨年のファーストクォーターに比べて 26%。

そもそも昨年のロシュのファーストクォーターの実績自体も、前年に比べて 35%伸びた。そういった状況の中で見ると、やっぱりこの臨床の現場では、かなりアクテムラのニーズが依然として高いということで、私が言ったように、このままいけばこのセカンドクォーター以降、おそらく後半になってくれば、ますますそういうことになって、輸出が追加で出てくるんじゃないかなということと。

少なくとも通期の 830 億は達成できます。これを過達していくということで、ガイダンスとしては、まだやっぱり不確定要素が多過ぎるので、具体的な数字は言えません。分からないのが正直ですが、達成はできます。

若尾：仮に前期と同じ売上水準になった場合に、1,300 億円台と同じ輸出売上水準になるというのは考えないほうがいいですか。在庫輸出は、ある程度考慮したほうがいいということですか。

板垣：はい、そうですね。在庫の部分はある程度、今年はその分影響があるかなと思いますので、そこは考慮されたほうがよろしいかと思います。

若尾：分かりました。

二つ目も、このアクテムラの生産に関連する話です。先日、ロシュがノバルティスにアクテムラの API の生産委託をしていると思うのですが、ここから読み取ると御社の生産キャパシティも足りなくなるので、ノバルティスに委託していると考えてもよろしいですか。もしくは、これは全く御社と関係ない話なのかどうかを知りたいです。

あと、現時点で、このロシュグループ内でアクテムラの生産がどこで、どういうアロケーションでやっているのか。あと、キャパシティの状態なんかも教えていただけますと大変助かります。

板垣：まず、アクテムラにつきましては、国内では私どもが原薬をつくって、製剤化して、ロシュ向けに輸出していますと同時に、ジェネンテックの西海岸の工場で原薬をつくって、それを当社が仕入れて、製剤化して売るとというのが今までのスキームでございました。

サポート

日本	03-4405-3160	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

今度の COVID のことで、昨年のファーストクォーターからセカンドクォーターにかけまして、アメリカでもう一つ、ヒルズボロというところにありますけれども、そちらでも製剤化できるように技術移転をして、いざといったときに対応できるようなことは対応しております。

ただ、昨年 1 年間、非常に大きなディマンドがあったわけですが、われわれの製造キャパシティの中で十分にそれは対応できているということで。今年もそういった意味ではそんな不安はないのですが、これはロシュサイドの決定、ディシジョンとして、ノバルティスさんのほうにさらに外製化をして、つくると。こういった意思決定をされたんだと思います。

ただ、全体のスキームとしては、われわれがロシュグループ全体、そういった外製化した部分も含めて原薬を仕入れて、製剤化をするとか。大きなスキームとか、われわれが、輸出売上が立つとか、ロイヤルティが入ってくるとか、そういったところは一切影響はございません。

若尾：分かりました。ありがとうございます。

最後、NXT007 ですけれども、Phase 1/2 試験が 19 年に始まって、2 年くらい経つかと思うのですが、こちらのアップデートのタイミングをもし教えていただけるのであれば、教えていただけないでしょうか。

また、この 007 に関しては、ヘムライブラよりも半減期が長いということだったと思うのですが、ヘムライブラは今、4 週 1 回というのが最大の期間だと思うのですが、ここを上回る投与期間が見込めるようなデータも得られているのでしょうか。これが最後です。お願いします。

山口：山口でございます。ご質問ありがとうございます。

現状では、次のアップデートについては言及できないということとなります。ご指摘のとおり、ヘムライブラとの関係の中で、両剤、開発を行っていらっしゃるところでございます。

若尾：ありがとうございます。以上です。

笹井：続きまして、モルガン・スタンレー証券の村岡様、お願いいたします。

村岡：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いします。

今のロシュが委託したノバルティスの件のお話の再確認なんですけれども、これは中外は関与してはなく、ロシュがやったのだと板垣さんはおっしゃったのですが。

サポート

日本	03-4405-3160	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



つまり、ノバルティスから API をロシュが買うようになったときは、中外の P/L には通過せずに、輸出もロイヤルティも、ロシュとノバルティスの中だけで完結するということですか。そこがいまいち分からなかったのと。

あと、先ほどの再確認ですけれども、基本的に御社の見立てとしては、このファーストクォーターのロシュの 26%増を見た上でも、今のスキームで供給はできると見ていらっしゃるということでよかったのか、もう一度、再確認させてください。

板垣：まずノバルティスは、ロシュ、ジェネンテックサイドがロシュグループとして中外から請け負って原薬をつくっている部分を、さらに彼らの責任の中でノバルティスに外製化を頼んだだけでありますので。当社はあくまでも、その頼んだものをジェネンテックが仕入れて、それを今度、中外のほうに出してくるということですから、中外とロシュグループ間の取引という意味では変わらないということです。

キャパにつきましても、そういう意味では昨年の実績もありますし、いろんなところでつくれるというオプションが増えたということで、全く安心している状況でございます。

村岡：すみません、しつこくて。昨年ジェネンテックに 500 億円ぐらい受託に出したと思うんですけれども、例えばそれがノバルティスをジェネンテックが使ったら、さらにそれ以上ジェネンテックへの委託が増えるんだけれども、結果として、でも御社のちゃんと輸出には、それは輸出収入、輸出の利益には反映されるという理解でいいということですか。

板垣：はい、そうです。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

あと、業績の件で、ファーストクォーターは減収減益だったけれども、セカンドクォーター以降は増収増益というフレーズを何回か繰り返していただいたのですが。

セカンドクォーターは間違いないと思うのですが、あのニュアンスはサードクォーター、フォースクォーターも、これから繰り返す三つのクォーターとも増収増益いけるぐらい良いですよというニュアンスですか。

板垣：セカンドクォーター以降でございますので、各クォーター全てが前年よりか増収増益かというところまでは言及しておりませんし、いろいろと輸出もタイミングがございますので、残りの 9 か月は増収増益とご理解いただいたほうがいいかなと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

サポート

日本	03-4405-3160	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



最後、先ほどのアクテムラの件にもう 1 回戻るんですけども、バイオシミラーのリスクが、やはりバイオジェンの件とかがあって上がってきているし、昨日のロシュの件、コールでも 22 年とか 23 年にフレゼニウスくるんじゃないの、なんて議論があったと思うのですが。

今期はいいとして、今期の後半ぐらいから、そういうバイオシミラーのリスクを考慮した輸出の交渉になる可能性って、意識していращやいますか。それとも、それを意識したロシュとの交渉はもう少し先だと思っていращやいますか。

板垣：アクテムラのバイオシミラーが既に開発され、上市を目指して、4 社ほどと聞いておりますけれども、やっている等々は当然われわれも知っているわけですが。そのタイミングとかにつきましては、われわれの特許の関係もありますので、いつとは申し上げることはできません。

輸出につきましても、ロシュとの交渉といいますけれども、ディマンド含めてわれわれは受注を受ける立場でございますので、まだ先のことになります。価格についても、特段バイオシミラーうんぬん関係で開示するような情報は今、持ち得ておりません。もう少しお待ちください。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

笹井：続きまして、クレディ・スイス証券の酒井様、お願いいたします。

酒井：酒井です。二つ、簡単にお聞きします。

ヘムライブラの状況ですが、既にロシュのほうで数字が出ていますけれども、33%ですか、伸びて、シェアも順調に上がってきているという話ですけども。

これは御社の今期のヘムライブラの輸出、いろいろこれはロイヤルティ 1、2、それから輸出額ということで動く部品の部分があると思うのですが、大きく想定からはずれていないと。少しこの第 1 クォーターのロシュからの売りは、またピッチが上がっているんじゃないかなという印象を受けたのですが、それはいかがでしょうかという点が一つ。

もう一つは、エンスプリングの輸出が今回ありませんけれども、これは初期出荷の部分は最初の適応症だけで、欧州の承認だと思えますけれども、一応出したという理解でよろしいのか。

ヘムライブラほど大きくはならないにしても、ヘムライブラのときのように、また原価の輸出の調整とか、そういうことが今後起こってくるのかどうかということ。それから、欧州で承認、いきましたので、これは適応拡大が次、結構あるんじゃないかなと思うんですけども、その辺の何か可能性が現時点で示唆していただければありがたいです。この 2 点です。

板垣：では、輸出に関してでございますが、まずヘムライブラでございます。

サポート

日本	03-4405-3160	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



昨日ロシュが発表したファーストクォーターの成長率は、酒井さんがおっしゃっているとおり、33%の成長。地域で見ますと US の、たまたま同じなんですけれども、シェアが 33%。これはクォーターごとにロシュは US シェア、ペイシェントシェアを開示しておりますが、今まではクォーターごとに 2%ポイント、3%ポイントぐらいの水準だったんですけれども、昨年フォースクォーターからこのファーストクォーターにかけては 5%ポイント伸びているということで、市場浸透がグッと伸びたかなと思います。

ただ一方で、ロシュはマイナーな COVID-19 インパクトがまだあるよということで、成長の伸びしろはまだまだ大きいのかなと思っております。ただ、それも含めてわれわれは輸出の計画とか、予想をしていますので、想定内と考えていただいて結構です。

エンスプリングの輸出につきましては、このファーストクォーターはゼロでございます。昨年アメリカの承認、ヨーロッパの承認はまだではございますが、初期出荷荷揃えで、特に昨年のフォースクォーター、グッと輸出をしております。

その反動ではなくて、輸出の出荷タイミングということで、このファーストクォーターがゼロになることは想定内でございます。あとは、市場浸透にロシュが頑張ってもらおうということと、適応拡大は、これは私はコメントしませんが、こういう状況でございます。

山口：山口でございます。

適応拡大の部分ですけれども、当然これは抗 IL-6 レセプター抗体ということで、IL-6 が関与する自己免疫疾患に積極的な適応追加の開発活動を行っていき、大型製品化を目指したいと思っております。今後、開発が具体的に進めば、また開示させていただきたいと思っております。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井：ありがとうございました。続きまして、シティグループ証券の山口様、お願いいたします。

山口秀丸：山口です。ありがとうございます。ヘムライブラについて 2 点、確認です。

期中のロイヤルティが累進的に変化するというお話をされたかと思うのですが、これは前からそういうことはおっしゃっておられたのかということと。逆にいうと、今後は期を追うごとに、期というかクォーターごとにロイヤルティが上がるというストラクチャー、年内での 1 年の中でのそういう変動が起きるのかということが一つ目です。

サポート

日本	03-4405-3160	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



もう一つは、国内のヘムライブラ、薬価改定を経ても数量はかなり伸びておりますが、それでも会社想定との比較において、ちょっと弱いという話をされましたが、その要因についても教えてください。最初、ヘムライブラで二つお願いします。

板垣：最初の1点目は私で、2点目につきましては日高さんから回答していただきたいなと思います。

ロシュからもらうヘムライブラのロイヤルティの料率が累進型になっているというのは、今日初めて開示しました。今まで言ったことがないと。ただ、クォーターで見て何かおかしいよねと思われるということもありまして、こういう構造になっているということを初めて言っております。ほかはどうなのかということについては言及しません。

2点目、日高さん。

日高：日高です。ご質問ありがとうございます。

今年のコロナの影響については、もともとチャレンジングな計画を立てておりまして、コロナがある程度、収束することも含めての計画をしておりましたが、今のコロナの状況もあって、想定よりは回復し切っていないことによるというところであります。

かなりこれまで、なかなか新規症例が入ってこなかった大病院も入るようになってきましたので、そういう意味では明るい兆しも見えてきているかなと思っております。

山口秀丸：分かりました。

二つ目、アクテムラのところで、イギリスの医師主導はポジティブだけれども、ほかのはトップラインの性的にいうとネガティブなものが続いている中で、リスクベネフィットうんぬんかんぬんは非常によく分かるんですけれども。

ロシュに聞けという話なのでしょうが、一つは今年申請と予定が入っていますが、その辺がだいぶ出そろったので、もうそろそろ申請の時期なのかどうかということ。

あと、グローバルな動きと国内の動きは必ずリンクする。すなわち、海外で申請すれば国内でも申請するし、海外で申請しなければ国内も申請しないということなのかどうかを教えてください。

山口：ありがとうございます。

サポート

日本	03-4405-3160	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

確かにデータになかなか一貫性が認められないということでは、かなり厳しい側面は否定できないと思っております。

ただ一方、ロシュ主導で実施された試験は、かなり COVID が流行する初期の頃から、最後 REMDACTA のように後期まで、非常に COVID 治療におきまして治療方法が変わってきておりまして、併用薬剤等もかなり違ってきている状況がございます。

一方、ご案内のとおり、RECOVERY あるいは REMAP-CAP、こういったものでは実臨床としての感触もかなりあるんじゃないかと考えておりまして、現在、ロシュ、中外、連動しながら、個々の患者さんで詳細な解析をしているということになります。

こちらのほうは、3 局の当局を中心に今後、詳細に相談をしていくということですので、場合によっては当局の考え方によって、実際に申請の可否というものが異なってくる可能性は否定できないと思っております。

そういう中で、当初の予定である本年申請を変える必要、段階ではないということで、私どもとしては最後までやっていきたいと思っておるところです。

山口秀丸：分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井：続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様、お願いいたします。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。まず、アレセンサの輸出についてお伺いしたいです。

先ほど、価格の見直し、それから輸出タイミングという言及はありましたが、ロシュのほうで伸びている中で、前同比がマイナスにまでなっている要因は、タイミングによる数量のベースが大きいと考えていいのか。今後、ロシュの売上高のトレンドとは全く変わってしまうぐらい、価格の水準が変わってしまったのかどうかというところを教えてくださいませんか。

板垣：植田さん、ありがとうございます。板垣です。

昨日のロシュの発表でアレセンサは 14% の成長ということで、もちろんアメリカのファーストシェアとか、ファーストラインですね。EU の新患のシェアって非常に高いということと並んで、インターナショナルの成長率が 44% ということで、特に中国で NRDL、償還リストに載ってから大きく成長しておりますが、価格が一方で下がっているということです。

われわれのロシュ向け輸出は、昨年のロシュのグローバルでのリテールプライスの加重平均をリファアして、価格を 1 月から改定しておりますので、特にインターナショナルのところの拡大に伴っ

サポート

日本	03-4405-3160	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



ての輸出単価が下がったということで。ご案内のとおり、数量ベースでは前同で中外からの輸出が30%以上増加しておりますが、一方で単価が引き下がっているということで、そこがオフセットされている状況でございます。

植田：ありがとうございます。

2点目が、ヘムライブラの国内の動向ですけれども、先ほどご紹介がありましたように、ロシュのほうで欧米で非常に伸びている一方で、日本は再算定の影響を踏まえても、昨年の下期と比較してもあまり伸びていないのかなとも見えるのですが。

先ほどありましたように、COVID-19の状況の違いなのか、国内で何か違うようなトレンドがあるのかどうかについて教えていただけますでしょうか。

日高：日高です。

国内と海外の違い、特に国内は教育入院とか、あるいは通院を何週間か続けてさせるという導入の仕方をされていますので、COVIDの影響は比較的受けやすいかなと思っています。

特に大病院につきましては、特にコロナの感染症がはやっている時期につきましては、コロナ病床に転換することを行っていますので、そういうところで比較的影響を受けやすいかなとは思っています。

植田：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

笹井：まだまだご質問を頂戴しておりますが、これで最後の質問とさせていただきます。

最後のご質問、野村證券の甲谷様、お願いいたします。

甲谷：野村證券の甲谷です。

1点目、アクテムラの特許に関してです。ロシュのコールでアクテムラに関して聞いたら、中外に聞いてくれ、うちのものじゃないという答えて、御社の今回のお答えだと、あまりしゃべれないということで、正直言って投資家、一部のアナリストは多分、混乱する方はいらっしゃると思うんですけれども。

そういえば御社は、これは静脈注射と皮下注射で、皮下注射の特許もあって、皮下注射の特許は確か30年以降まで持っていたと思うんですけれども。その辺のところも切れないと、なかなか多分、皮下注射がかなりアメリカとか欧州が多いので、そのところがある意味、ちょっと参入障壁になるのかどうかということは、何かコメントはいただけますか。

サポート

日本	03-4405-3160	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



山口：山口でございます。

恐れ入りますが、特許情報につきましては言及できない状況でございます。バイオシミラーの開発等が動く中で、当社としては最大限に知的財産を守っていききたいと。このような中で、今後、適切な対応を取っていききたいと考えてございます。

以上でございます。

甲谷：二つ目、最後、31 ページの COVID-19 に対するアクテムラの臨床試験なんですけれども。

われわれ、御社のプレゼンテーションはここに四つしか書いていないので、REMDACTA とか COVACTA は、さぞかし重要なんだろうなと見えるんですけれども、これはまず 3 月 12 日以降にアクテムラの使用が激減したという話ってありますか。要するに、これは REMDACTA が出てからです。まずその 1 点を聞きたかったのですが、いかがでしょうか。

山口：こちら海外も含めてのご回答として、山口がお答えします。

現在、REMDACTA 試験によってアクテムラの使用が低下したということは、全くこちらのほうではつかんでございません。引き続き、同様の使用が臨床現場で行われているものというのが、私どもの認識でございます。

甲谷：となると、多分、皆さんは何を参考にされるかというと、RECOVERY 試験だと思います。なぜかという、これは 4,100 人の患者数ですから、正直、今までここで行われていた、これ以外にも含めて、全部で六つぐらい無作為化の試験があるんですけれども、それぞれ非常に小規模ですよ。死亡数が多分 100 人未満で、そういった試験がある中で、この試験は非常に患者数が多いと。

しかも、これは論文に、When all 8 trials are considered together allocation tocilizumab associated with a 13% proportional reduction in 28-day mortality rate ratio 0.87、 $P=0.005$ というのが書いてありますので、ここからすると、相当 RECOVERY 試験を受けてアクテムラがかなり期待される可能性は十分高まったんじゃないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

山口：まず、RECOVERY 試験を踏まえて、あるいは REMAP-CAP もですけれども、現在、欧州とこのアクテムラ、イギリスですね、National Health Service も推奨というものは、そのまま維持されています。REMDACTA でこれを変更するという動きは、私どものほうではつかんでいないということです。ご指摘のように、アクテムラの使用が医療現場では行われているということなんだと思います。

サポート

日本	03-4405-3160	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



少し感染状況とか、このファーストクォーターは非常に大きな中で、そういうところもございましたので、RECOVERY 自体がさらに強めたのかどうかというところは、私どもはお答えを持ち合わせていない状況でございます。

甲谷：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井：ありがとうございました。

まだたくさんのご質問を頂戴しておりますが、時間となりましたので、これにて第1四半期カンファレンスコールを終了いたします。

まだご質問がある方は、いつもどおり、広報 IR 部メディアリレーションズグループ、IR グループまでお問い合わせください。連絡先は、最後のプレゼンテーション資料に記載されております。

改めまして、本日はお忙しいところご参加くださいます、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]

サポート

日本	03-4405-3160	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本	03-4405-3160	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

