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 2 四半期決算発表　カンファレンスコール

2021 年 7 月 26 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 2 四半期決算発表　カンファレンスコール
[決算期]	2021 年度　第 2 四半期
[日程]	2021 年 7 月 26 日
[ページ数]	56
[時間]	17:00 – 18:41 （合計：101 分、登壇：60 分、質疑応答：41 分）
[開催場所]	電話会議
[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） 上席執行役員 CFO　板垣　利明（以下、板垣）

	上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長	
		山口　哲弥（以下、山口哲弥）
	執行役員 営業本部長	日高　伸二（以下、日高）
	広報 IR 部長	笹井　俊哉（以下、笹井）
[アナリスト名]*	野村證券	甲谷　宗也
	大和証券	橋口　和明
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡　真一郎
	JP モルガン証券	若尾　正示
	シティグループ証券	山口　秀丸
	クレディ・スイス証券	酒井　文義

*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

登壇

笹井：本日はご多用の中、2021 年度第 2 四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。私は、本日の司会を担当します、広報 IR 部の笹井です。よろしくお願い申し上げます。

本日は、新型コロナウイルス感染症拡大予防のため、電話会議形式にて実施いたします。ご自身のパソコンから電話会議の案内メールの下にあるウェブキャストへの URL、リンク先をクリックいただきますと、本説明会の資料および映像も音声とともにご覧いただけます。音声は電話会議システムより流れますので、映像を同時にご覧いただく場合でも電話回線はそのままの状態で、回線を切らないようにご注意ください。

本日の会次第は、ウェブ画面およびプレゼン資料の 3 ページ目にお示ししております。こちらの内容に沿ってご説明いたします。

ご質問は、プレゼンテーションがすべて終了した後、まとめてお受けいたします。プレゼンテーション中は皆様の音声はミュートとなっておりますので、ご了承ください。

それでは、早速、奥田より、第 2 四半期の総括についてご説明申し上げます。よろしくお願いします。

2021年第2四半期の総括

Financial Overview

CHUGAI
Roche ロシュ グループ

- 海外現地売上の伸長に伴うROOIの増加により、上期業績として増収増益の決算
- ロナプリーブの政府購入とアクテムラ輸出の増加見通しは期初予想の上振れ要因
- 期初想定を上回る上期実績と下期以降の上振れ要因により、5年連続で通期の増収増益を見込む

Core実績【億円】	2020年 1-6月 実績	2021年 1-6月 実績	対前同		2021年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	**3,681**	**3,902**	**+221**	**+6.0%**	**8,000**	**48.8%**
国内製商品売上高	2,046	2,034	△12	△0.6%	3,937	51.7%
海外製商品売上高	1,010	1,007	△3	△0.3%	2,373	42.4%
ROOI	625	861	+236	+37.8%	1,690	50.9%
営業利益	**1,437**	**1,658**	**+221**	**+15.4%**	**3,200**	**51.8%**
営業利益率	39.0%	42.5%	+3.5%pts		40.0%	-
四半期利益	**1,045**	**1,217**	**+172**	**+16.5%**	**2,320**	**52.5%**
EPS（円）*	**63.51**	**73.99**	**+10.48**	**+16.5%**	**141.00**	**52.5%**

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
✓ 国内売上は主力品の適応拡大による市場浸透、ROOIはアクテムラ関連収入がそれぞれ想定を上回り、売上収益/営業利益/四半期利益も想定を上回る進捗
✓ ロナプリーブは特例承認を受け、今期中の政府購入を見込む（期初予想からの上振れ要因）
✓ アクテムラ輸出の通期予想に含まれるCOVID-19関連分は限定的。下期にロシュ向け輸出の増加を見込む（期初予想からの上振れ要因）

5

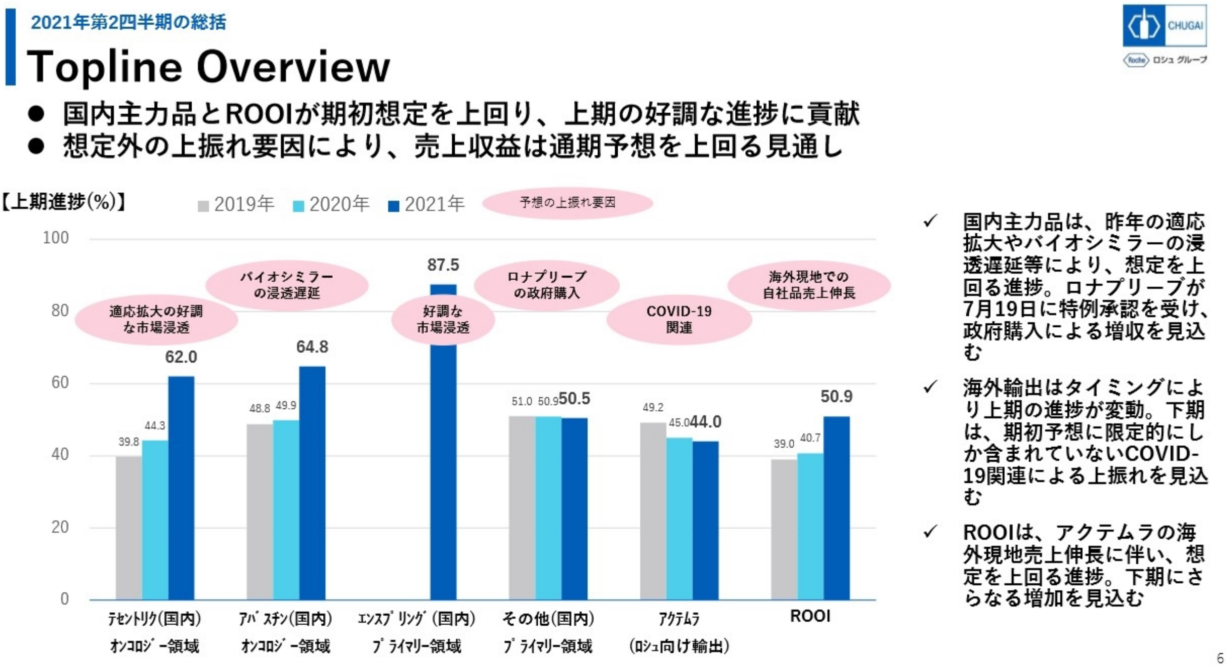
奥田：こんにちは。社長の奥田でございます。

それでは、私から第 2 四半期の総括をご説明差し上げます。お手元のスライド 5 ページをご覧ください。

1 月から 6 月の売上収益は 3,902 億円、対前同ではプラス 6%の成長でございました。営業利益、四半期利益も対前同で 15%を超える増加を示しました。1 月から 3 月までの第 1 四半期は減益減収でスタートいたしましたが、上期業績として今回、増収増益の決算に転じたということでございます。

通期予想に対する進捗率を見てみますと、国内製商品売上高と ROOI、ロイヤルティが期初の想定を上回りました。特にロイヤルティは、自社品の海外現地売上の伸長に伴うもので、そのまま利益となります。その結果、営業利益、四半期利益も想定を上回る好調な進捗となりました。

次のスライドで説明いたしますが、これらに加えて、下期以降にもロナプリーブ、アクテムラの輸出など上振れ要因があります。これらを合わせますと、5 年連続で通期の増収増益を見込んでいます。



次に、トップラインの上振れ要因について説明しましょう。

6 ページをご覧ください。ここでは、トップラインの中で期初予想からの上振れ要因をピックアップして示してあります。

国内製商品売上高では、昨年 9 月に適応拡大したテセントリクの肝細胞がんが好調に市場浸透しています。さらに、このグラフには示していないのですが、カドサイラも、昨年 8 月に適応拡大した HER2 陽性乳がんのアジュバントが好調に浸透しています。

アバスチンについては、バイオシミラーの浸透が想定より遅くなっています。さらに、昨年発売したエンスプリングは進捗率 87.5%と、想定を超える浸透を示しています。

プレスリリースでご案内のとおり、7 月 19 日に COVID-19 に対する抗体カクテル療法、ロナプリーブが特例承認を受けました。日本政府との合意に基づいて、2021 年分、今年度分を政府が購入する、そういう契約です。購入総額や購入本数は、残念ながら非開示とさせていただいています。

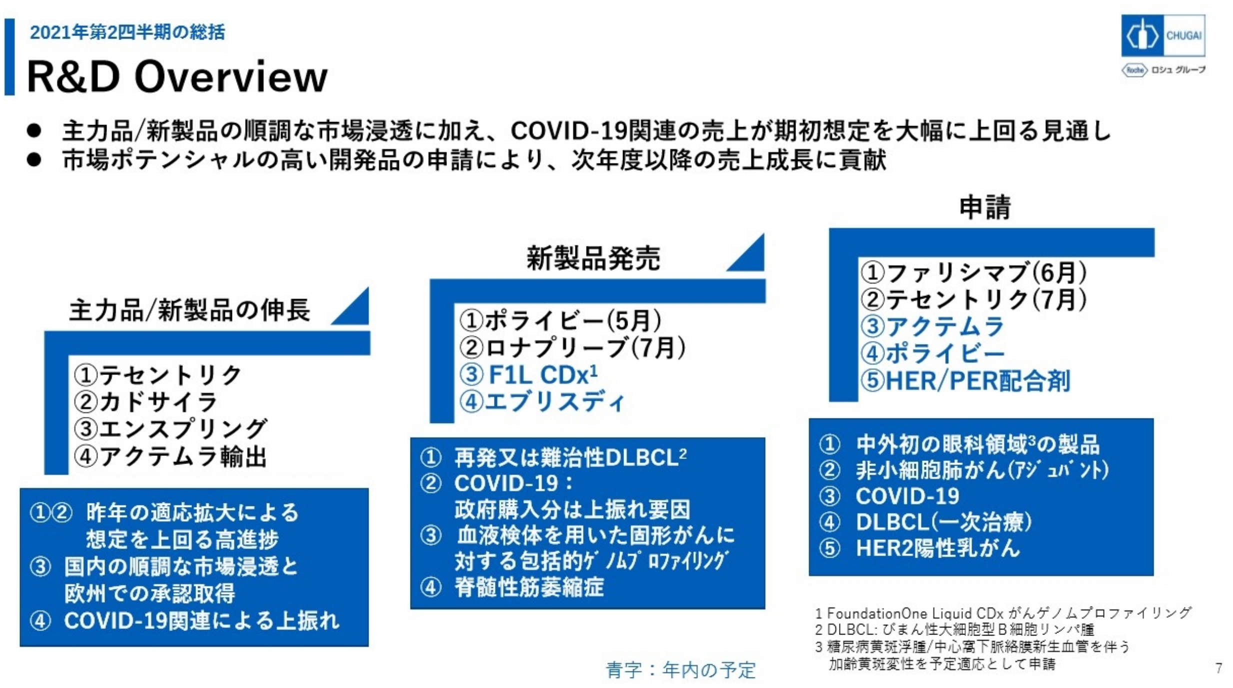
このロナプリーブにつきましては、全額、期初の通期予想には含まれていない上振れ要因となります。実績が計上されましたら、プライマリー領域のその他として開示する予定にしてございます。

アクテムラ輸出の通期予想には、COVID-19 の関連については限定的にしか含めておりませんでした。上期のアクテムラ、ロシュ向けの輸出の進捗は、ここに示すとおり、低い進捗を示しておりま

すが、これは輸出タイミングによるものでありまして、期初の想定どおりでございます。下期は、アクテムラ輸出が通期予想を上振れる見込みでございます。

ROOI、ロイヤルティは、アクテムラの COVID-19 関連の海外の現地売上の伸長によって、上期として想定を上回る進捗を見せています。下期にも、通期予想を上回る増加を見込んでいます。

このように、期初に想定していなかった上振れ要因によって、売上収益は通期予想を上回る見通しです。



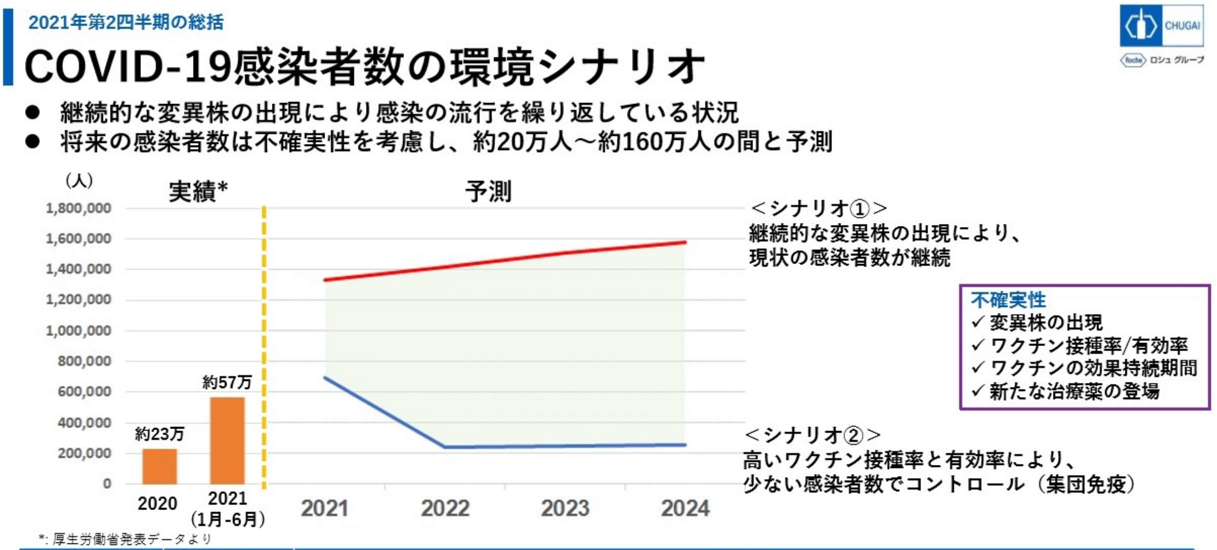
次に、R&D について説明します。7 ページをご覧ください。

今、ご説明差し上げましたように、テセントリク、カドサイラ、エンスプリングの成長が想定以上になっています。これらに加えて、今年、来年と新製品、適応拡大の発売が続きます。5 月に発売しました、再発または難治性 DLBCL を適応症とするポライビーは初期浸透が順調です。7 月に COVID-19 に対するロナプリーブを発売しました。

さらに、年内には新製品、二つを発売予定にしています。一つ目は、血液検体を用いた固形がんに対するがんゲノムプロファイリング、FoundationOne Liquid CDx です。そして二つ目は、脊髄性筋萎縮症という難病に対して経口投与ができる、患者さんにとって非常に利便性の高いエブリスディです。

今年申請をして来年の発売が想定される製品、適応拡大がいくつかございます。初の参入となる眼科領域での新製品であるファリシマブは 6 月に、テセントリクの非小細胞肺がん（アジュバント）については 7 月に、それぞれ既に承認申請を済ませております。年内には、このほか、ポライビーのファーストラインの適応拡大を含む三つの承認申請を控えております。

市場ポテンシャルの高い開発品を継続的に申請することで、次年度以降の売上成長への貢献を期待しております。後ほど、山口の説明の中で後期開発品の市場ポテンシャルをお示ししたいと思います。



	薬剤ニーズ	特徴
ロナプリーブ	++	本邦初のCOVID-19用に開発された治療薬。軽・中等症に対する治療薬への期待は大きく、重症化抑制により病床逼迫リスクの軽減に貢献する。
アクテムラ	++	重症COVID-19患者さんの予後改善に貢献する
AT-527	+++	経口投与の簡便性から早期治療を実現することで、軽症例の重症化予防により社会不安改善に貢献する

8

8 ページをご覧ください。

当社には、COVID-19 の治療薬、開発品が三つございます。このスライドで、当社がどのように国内の COVID-19 感染の推移を予測しているのか、概略を説明させていただきます。

当社の分析では、変異株の出現、ワクチンの接種率あるいはワクチンの有効率など、様々な不確実性の高い要因が存在する中、国内におけるコロナ感染者数を二つのシナリオで想定いたしました。

シナリオ①は、継続的な変異株の出現によって、現状の感染者数が継続している、そういうことを想定しましたハイケースです。そしてシナリオ②は、高いワクチン接種率と有効率によって、少ない感染者数でコントロールされているということを前提としたベースケースです。それぞれベースケースとハイケースでかなり感染者数に幅があるんですが、約 20 万人から 160 万人の間で推移すると予測をしています。

そうした中、今般、カクテル療法でありますロナプリーブが特例承認を受けました。軽・中等症に対する初の治療薬として重症化の抑制と、それにより病床逼迫のリスクの軽減に貢献することを期待しております。

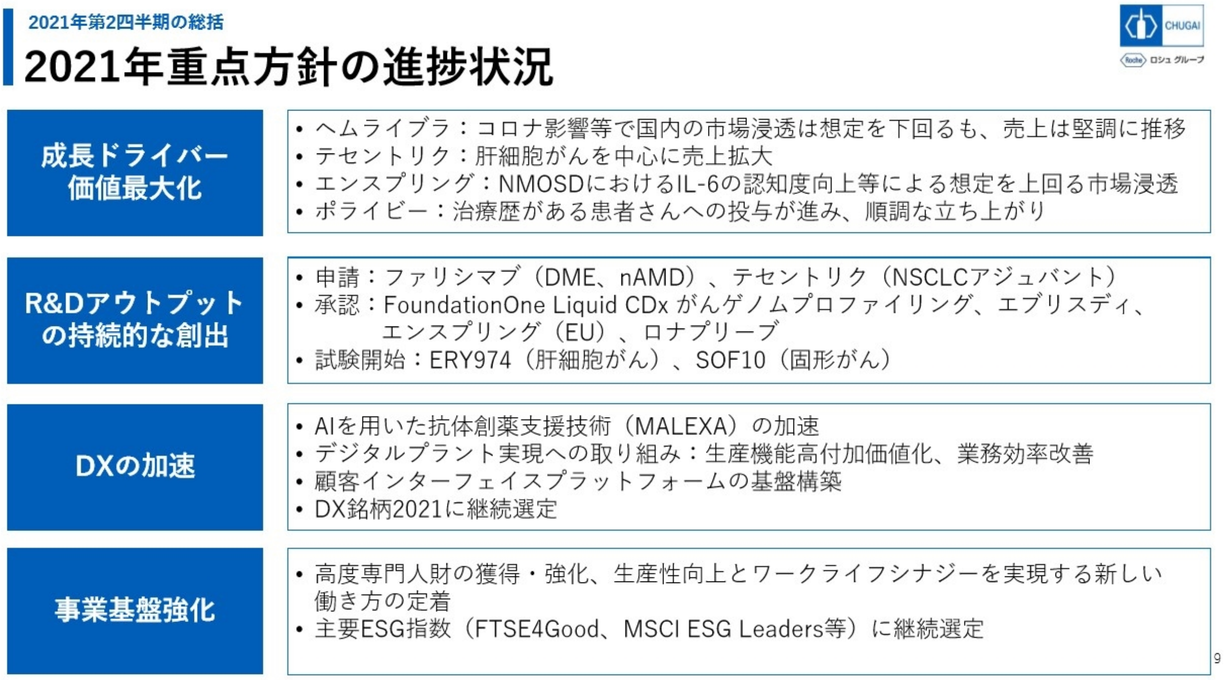
また、アクテムラ、AT-527 はまだ国内では承認されておりませんが、アクテムラは重症 COVID-19 の患者さんの予後改善に、そして AT-527 は経口投与の簡便性、早期治療、軽症例からの処方、こういうものから重症化予防に期待しております。

ロナプリーブについて少し説明しますと、これについては政府と 2021 年度分の購入確保を合意しております。先ほど説明したとおりです。政府がロナプリーブを一括購入して、病院に無償提供する販売スキームとなっています。ですから、今年度の中外製薬、当社のロナプリーブの売上は政府調達分となります。

当社の予測によりますと、21 年の後半、今年後半の国内全体の予想感染者数は 40 万人から 70 万人ぐらいだと。さらに、この中から重症化リスクを保持している患者さんは、20%から 40%ぐらいいると想定をしています。さらに、この中からロナプリーブの投与対象となるのが無症状の患者さん（10%から 20%程度）と、中等症の 2 以上、酸素投与を必要とする重症の方を除いた方々であり、かつ入院されている方がロナプリーブの対象となります。

なお、ご参考までの情報ですが、各国で感染の状況、ワクチン接種率等がかなり異なりますので、一概には比較はできないんですが、ロシュが発表したセカンドクォーターの決算からは、ヨーロッパのドイツ、イタリア、フランスの政府購入による売上実績が、ファーストクォーターで 166 ミリオンスイスフラン、セカンドクォーターが 317 ミリオンスイスフラン、合わせて上半期で 483 ミリオンスイスフランという発表がございました。

2022 年以降についての感染状況は、まさに不確実要素が多くて想定が非常に困難ですが、国内全体の感染者数としては、当社として 20 から 160 万人の幅で想定しています。いずれにいたしましても、この需要の変動の幅に対応できるよう、22 年以降のロナプリーブの供給については政府と協議をしていく予定にしております。



9 ページをご覧ください。次に、期初に掲げました今年度の重点方針の進捗状況について説明します。

成長ドライバーの価値最大化と R&D については、既にご説明差し上げましたとおり、売上は想定以上、R&D は順調に進捗しています。

DX、デジタルトランスフォーメーションにおいては、AI、デジタル、ロボティクスのフル活用により、すべてのバリューチェーンでの DX の加速を推進中です。抗体の分子デザインに AI 技術を活用したり、デジタルプラントの構築をしたり、AI を活用した顧客インターフェイスのプラットフォームの構築など、かなりのスピードで DX を加速させています。そして、DX 銘柄として 2 年連続で選定されたところでございます。なお、製薬業界では当社のみでございます。

事業基盤強化では、新人事制度の定着、そして主要 ESG 指数に継続選定されるなど、順調に基盤強化が進捗しています。

10 ページをご覧ください。

今年の初めに掲げました成長戦略「TOP I 2030」では、R&D のアウトプットの倍増によって、自社グローバル品の毎年上市を 2030 年までに実現することを挙げています。中でも、中分子の医薬品を、当社の中長期的成長を牽引する新しいモダリティとして位置づけています。

今回、藤枝工場内に低・中分子医薬品の新たな合成原薬製造棟を建設することを、本日プレスリリースしました。最新の設備とコンセプトで建設する藤枝工場の三つ目の合成原薬製造棟ということで、FJ3 と呼んでいます。FJ3 は、高い薬理活性を有する低・中分子医薬品、後期臨床試験用原薬の製造と上市後の初期生産に対応することを目的とした工場です。

藤枝工場の既存の合成原薬製造棟 FJ1 と建設中の FJ2 に FJ3 が加わることで、初期臨床開発から初期商用生産まで一貫した自社供給が可能となり、革新的な新薬候補物質の速やかな開発、上市を支える基盤を大きく強化いたします。

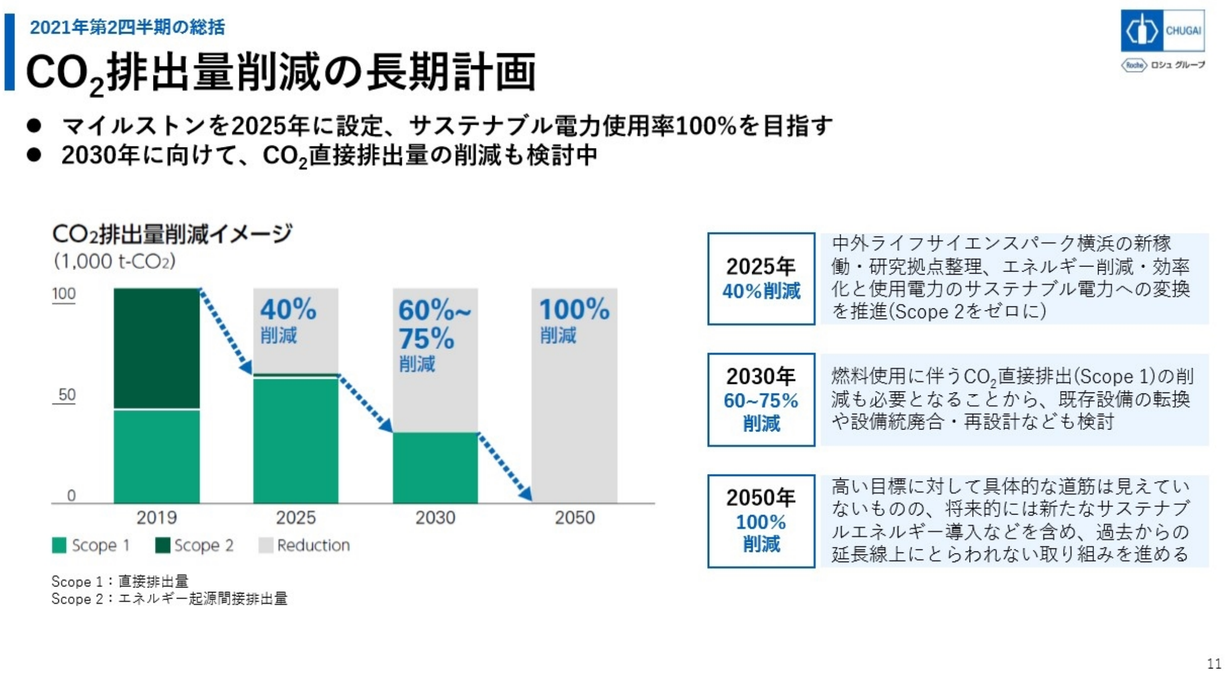
555 億円の投資額は、当社における製造設備の投資額としては過去最大額でございます。2024 年に竣工して、25 年の 3 月稼働予定です。環境面、安全面にも徹底的に配慮した構造となっています。

次に、中外ライフサイエンスパーク横浜について少しお話しします。

サポート
日本　03-4405-3160　米国　1-800-674-8375
フリーダイアル　0120-966-744　メールアドレス　support@scriptsasia.com
SCRIPTS Asia's Meetings, Globally

既にご案内のとおり、現在の研究所、御殿場と鎌倉に分かれておりますが、これらを集約して当社の中核的研究拠点とする計画です。

COVID-19 等の影響で工事を一時中断したこと、そして引っ越し時間の精査をいたしましたので、正式稼働が当初の計画より 3 カ月程度後ろ倒しになる見込みでございます。新しい計画では、22 年の 10 月に竣工して、23 年の 4 月に正式稼働をします。



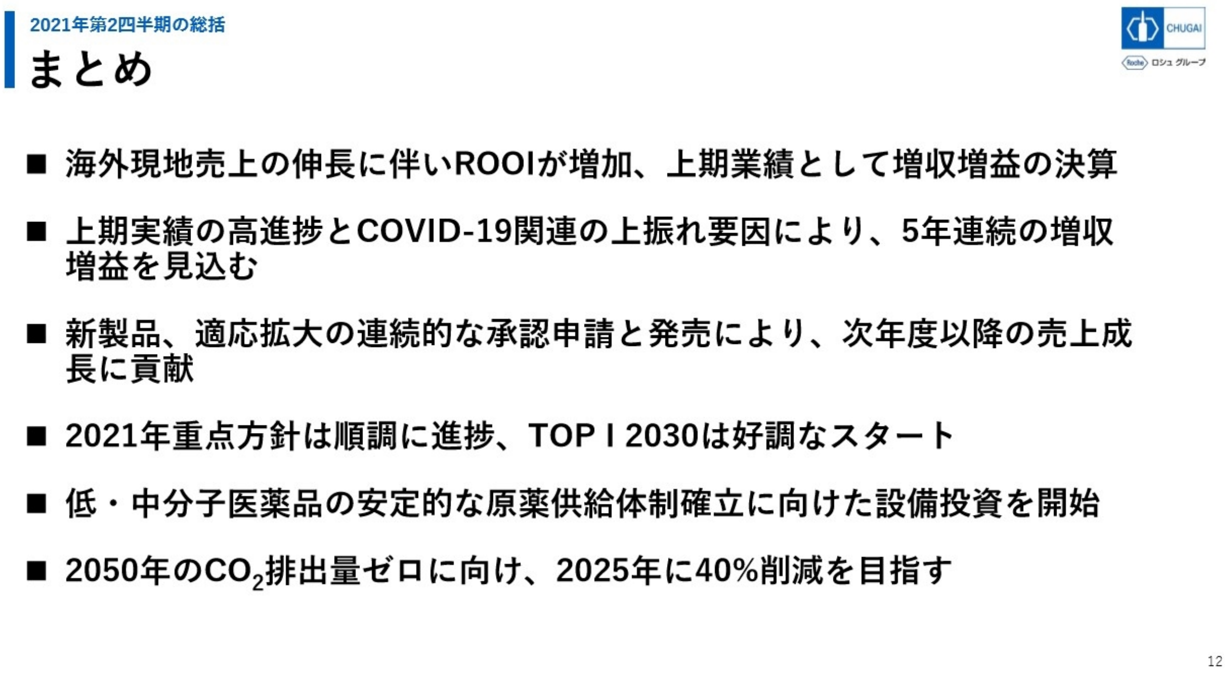
11 ページご覧ください。

2021 年の 2 月、今年の 2 月ですが、前中期環境目標の結果を分析したり、それから社会の期待、要請に応えて、気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全に関する包括的な当社の中期環境目標 2030 を策定いたしました。

ここに示しますように、二酸化炭素、CO2 については段階的に削減して、2050 年には排出量ゼロを目指します。2025 年までには、サステナブル電力使用率 100%を目指します。つまり、電力をつくるときに排出される二酸化炭素、Scope 2 といいますが、これをゼロにしていきます。2030 年に 60 から 75%の削減を達成するためには、燃料使用に伴う二酸化炭素の直接排出、これは Scope 1 と呼ばれていますが、これの削減も必要になってきます。ですので、既存の設備の転換や設備の統廃合・再設計なども検討していきます。

2050 年までに二酸化炭素をゼロにするのは、非常にチャレンジングな目標です。具体的な道筋はいまだ見えておりませんが、二酸化炭素の排出量の削減に効果的な新しい技術開発の動向を注視し

ながら、将来的には新たなサステナブルエネルギー導入なども含めて、過去からの延長線上にとらわれないような取り組みを進めてまいります。



12 ページ目をご覧ください。まとめになります。

海外現地売上の伸長に伴ってロイヤルティ、ROOI が増加いたしました。上期業績として増収増益の決算であります。

上期実績の高い進捗と COVID-19 関連の上振れ要因によって、通期では 5 年連続の増収増益を見込んでおります。

新製品、適応拡大の連続的な承認申請と発売により、次年度以降の売上成長に貢献していくものと考えています。

2021 年の重点方針は順調に進捗しています。「TOP I 2030」が好調なスタートを切ったということでございます。

低・中分子医薬品の安定的な原薬供給体制を確立するための設備投資を開始いたします。

そして、環境面では、2050 年の二酸化炭素排出ゼロに向けて、最初のマイルストーンとして 2025 年に CO2 削減 40%を目指していきます。

私からは以上となります。

笹井：続きまして、板垣より、連結決算の概要についてご説明申し上げます。

2021年第2四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-6月 前年同期比

CHUGAI
ロシュ グループ

【億円】	2020年	2021年	増減	
売上収益	**3,681**	**3,902**	**+ 221**	**+ 6.0%**
製商品売上高	3,057	3,041	△ 16	△ 0.5%
国内	2,046	2,034	△ 12	△ 0.6%
海外	1,010	1,007	△ 3	△ 0.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	625	861	+ 236	+ 37.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	535	833	+ 298	+ 55.7%
その他の営業収入	90	28	△ 62	△ 68.9%
売上原価	**△ 1,312**	**△ 1,219**	**+ 93**	**△ 7.1%**
製商品原価率	42.9%	40.1%	△2.8%pts	-
経費計	**△ 932**	**△ 1,025**	**△ 93**	**+ 10.0%**
販売費・一般管理費等	△ 402	△ 427	△ 25	+ 6.2%
研究開発費	△ 529	△ 599	△ 70	+ 13.2%
営業利益	**1,437**	**1,658**	**+ 221**	**+ 15.4%**
営業利益率	39.0%	42.5%	+3.5%pts	-
金融収支等	△ 11	6	+ 17	-
法人所得税	△ 382	△ 447	△ 65	+ 17.0%
四半期利益	**1,045**	**1,217**	**+ 172**	**+ 16.5%**
EPS （円）*	63.51	73.99	+ 10.48	+ 16.5%

- **国内**
  薬価改定および後発品のマイナス影響を数量増で補い、前年同期並み
- **海外**
  輸出品ごとの増減額が相殺され、前年同期並み
- **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増で大きく増加
- **その他の営業収入**
  一時金収入の減少
- **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
- **経費**
  諸活動が回復基調となり販売費等が増加
  開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- **営業利益**
  ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入等により増益

* 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。

14

板垣：私からは、決算の内容のご説明を申し上げます。

それでは、14 ページをご覧ください。上期の損益実績を前年同期と比較したスライドでございます。

売上収益は 3,902 億円の実績、前年同期比でプラスの 221 億円、6%の増収となりました。

内訳ですが、まず国内売上は、薬価改定や後発品のマイナス影響を数量の成長でフラットに近いレベルまで押し戻しました。海外売上は、製品によって増減こもごもでございますが、合計しますとほぼ前年並みの実績で着地しました。

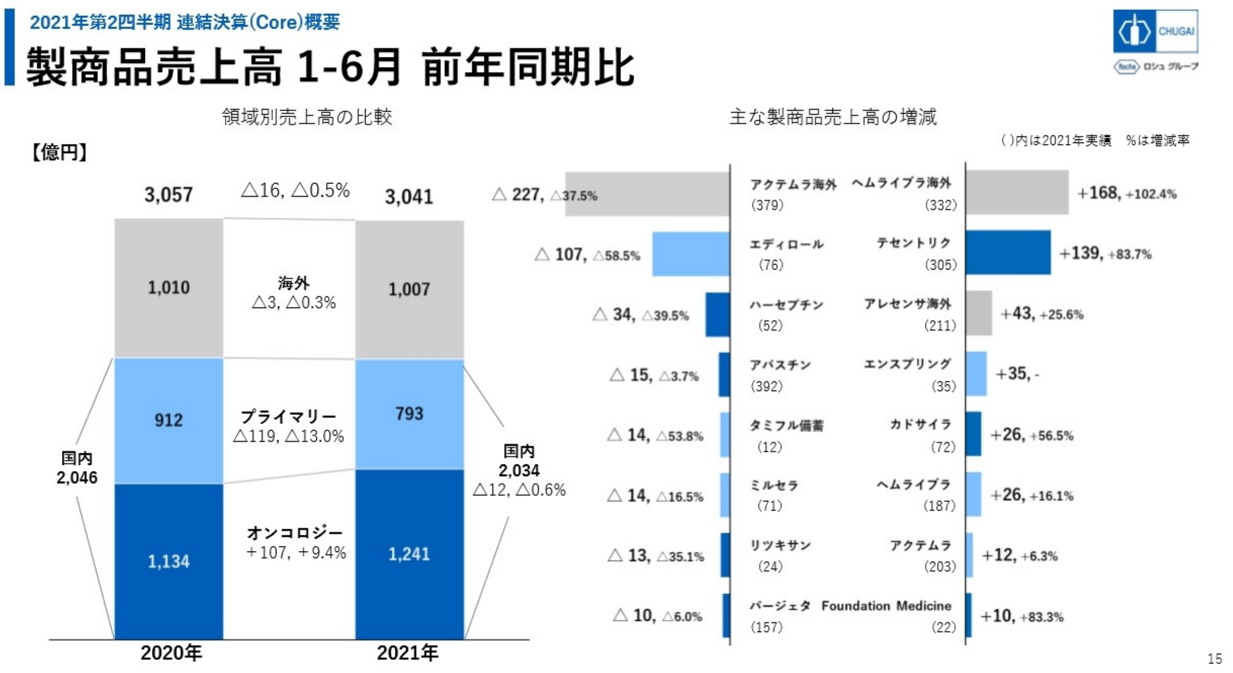
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラに関するロイヤルティが大きく増えまして 298 億円の増加、一方、その他の営業収入は一時金収入が減り、28 億円の実績にとどまりました。

売上原価は、昨年 4 月と今年 4 月の薬価改定による原価率上昇圧力はありましたが、自社品の売上構成比が高まることで製商品原価率は 2.8 ポイント改善しまして、40.1%まで下がりました。

経費は、諸活動が回復基調となってきておりまして、販売費及び一般管理費などは 6.2%の増加、そして研究開発費も開発テーマの進展などによりましてプラス 13.2%、70 億円の増加でした。ちなみに、通期では研究開発費を 180 億円増やす計画でございます。

営業利益は 1,658 億円の実績、昨年の同期比で見ますと、売上収益の増額とたまたま同じなんですが、プラスの 221 億円、15.4%の増益でした。営業利益率は 42.5%となり、上期で 40%台に乗るのは初めてでございます。

ここから金融収支と法人所得税を引きまして、上期の純利益は 1,217 億円、16.5%の増益でございます。



15 ページのスライドは、製商品売上高の増減内訳となってございます。

領域別では、国内オンコロジー領域が 9.4%成長しまして、右側の個別製品で見ていただきますと、適応拡大によりまして、テセントリクとカドサイラが成長しております。

一方、ハーセプチン、アバスチン、リツキサン、パージェタは、後発品、薬価改定などの影響を受けまして売上が減りました。

次に、国内プライマリー領域は 13%の減収ということで、後発品が出ておりますエディロールは 107 億円の減収、そしてタミフル備蓄とミルセラがそれぞれ 14 億円ずつ売上を減らしております。

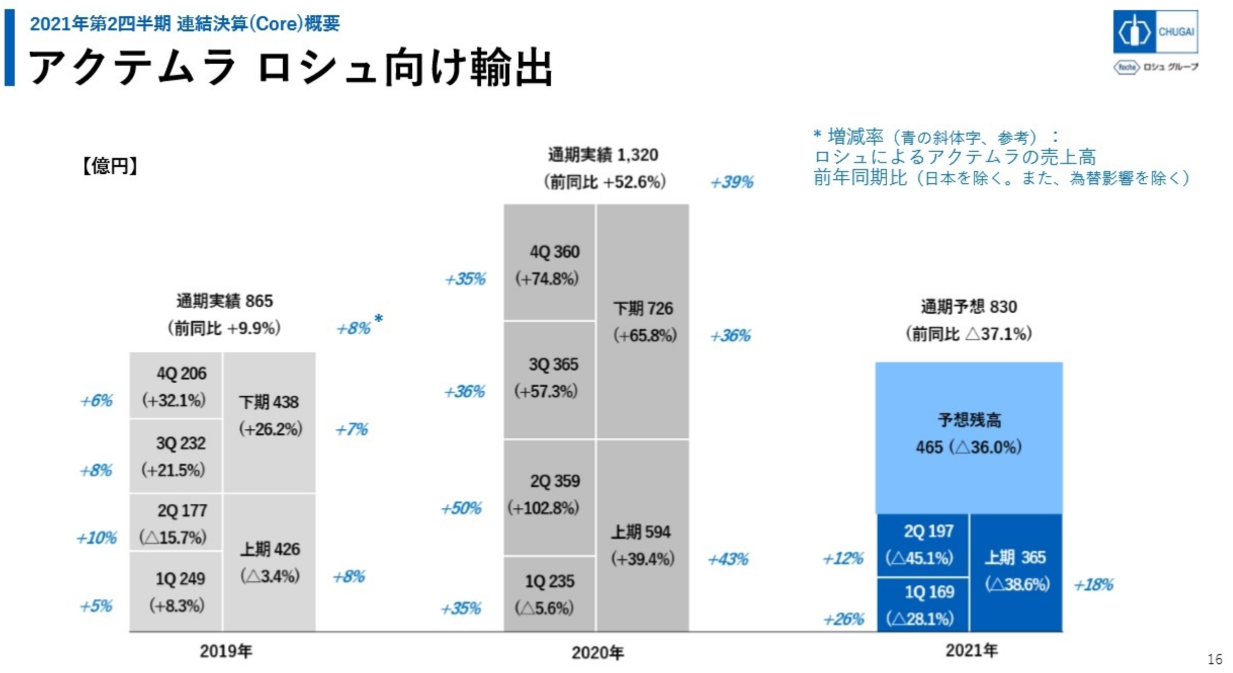
一方、自製品のエンスプリング、ヘムライブラ、アクテムラは順調に売上を伸ばしました。昨年 8 月に上市しましたエンスプリングは順調に市場浸透してきておりまして、35 億円の実績でござい

ます。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 16.1%の増加ということでありまして、数量ベースで見ますと 26%強の成長でございます。

海外は、合計ではほぼフラットということで、製品によって増減こもごもといった状況でございます。

まず減収サイドを見ていただきますと、アクテムラの海外が 227 億円の減少ということで、詳細は次のページで見ていきたいと思います。

増収サイドでは、ヘムライブラ海外が倍増しております。輸出単価の影響を除きますと、数量ベースで 2.4 倍の成長でございます。アレセンサ海外は 25.6%の成長。これも輸出の単価の影響を除いてみますと、数量ベースで 70%強の増加となっております。



それでは、16 ページをご覧ください。

右の一番下、濃いブルーのところの上ですね、この濃いブルーが 2021 年の上期実績です。上段が下期と書いておりますが、下期 465 億円とありますが、これは通期の予想から上期の実績を引いた残高ということになります。

まず、一番左の 2019 年から見ていただきますが、通期実績が 865 億円、9.9%の成長でした。それが 2020 年になりますと 52.6%の増加で、リウマチの需要がおおむね安定的と考えられますので、

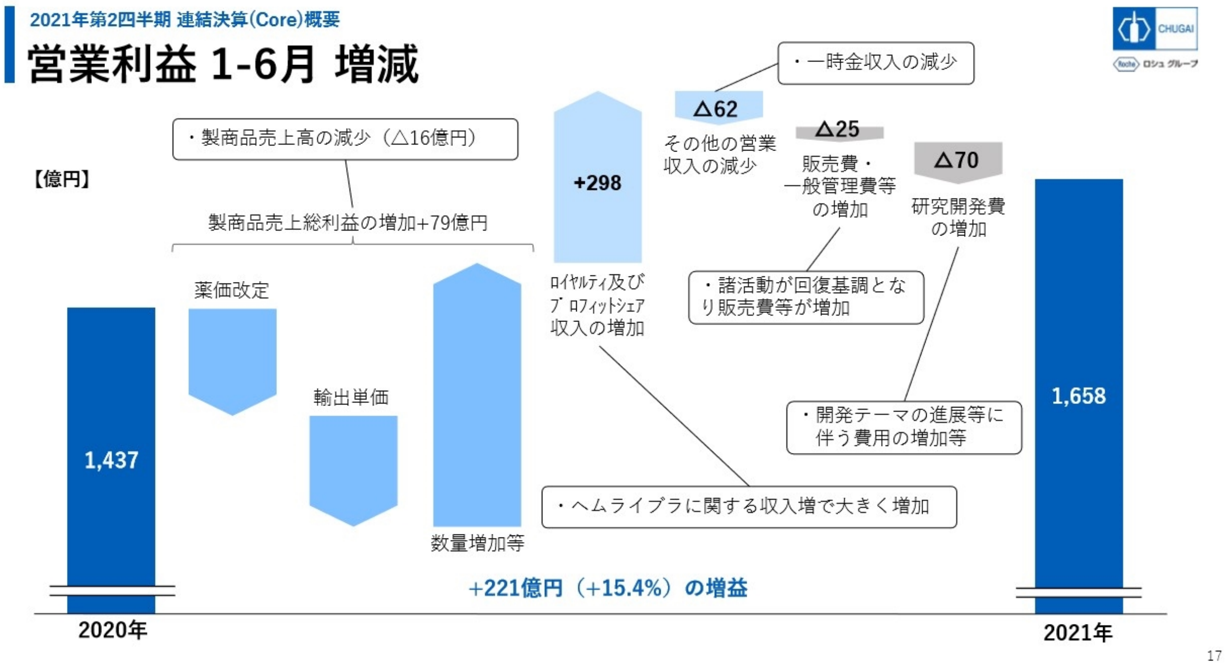
昨年の増加のうち 40%ポイント以上が COVID-19 による需要で、輸出が増えた分だと推測することができるのではないかと考えております。

青い数字でございますが、こちらはロシュによります、グローバルでの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%、2020 年が 39%なので、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。

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、当社からロシュ向けに輸出しております増加率は 52.6%と高いことから、前倒しして輸出がされていたということがここからも分かります。

その影響で今年の上半期の輸出は抑えられておりまして、右下にございますとおり、365 億円の実績でございます。上期の輸出は、期初、予想を発表した時点では、おおむねファームオーダーの対象期間内でございますので、365 億円の実績、前年同期比でマイナス 28.1%といったものは、ほぼ計画どおりでございます。

しかし、ロシュテリトリーの上期は 18%の成長で、依然として高い成長を示していることから、期末に向けましては追加の輸出の要請がくるものと考えております。通期予想 830 億円には、COVID 需要による輸出増は限定的にしか織り込んでおりませんので、下期の予想残高は上回るものと見ております。



次、17 ページは、営業利益の増減内訳を示した滝グラフでございます。

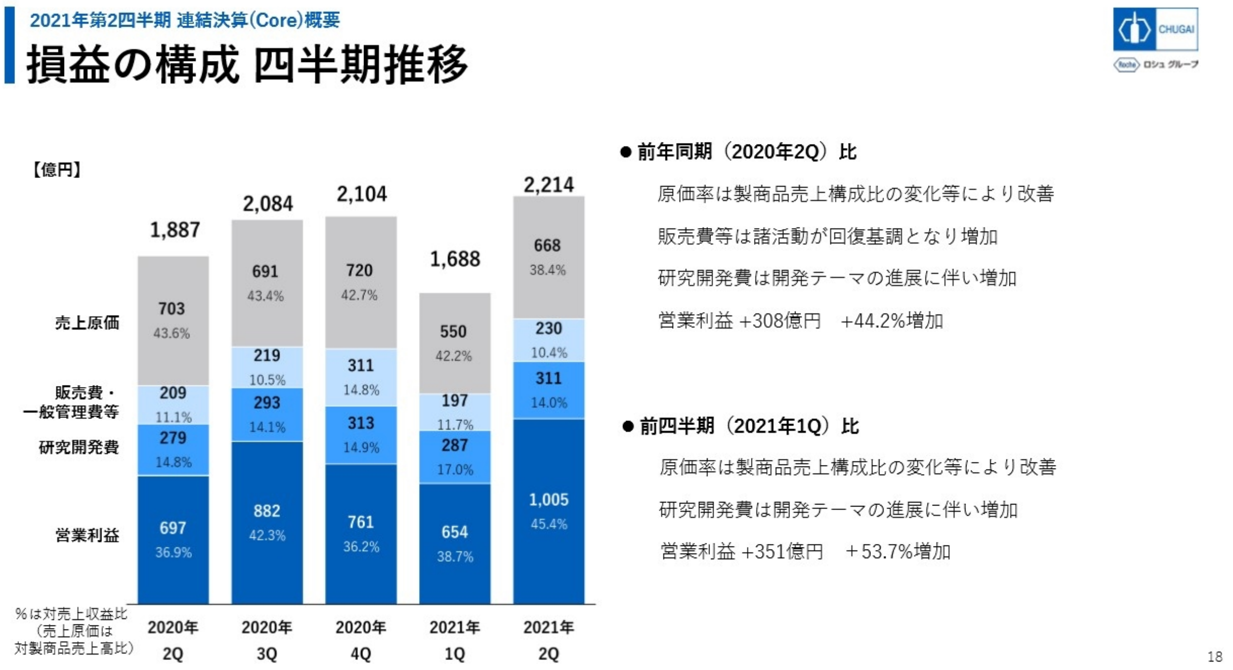
左から二つ目、三つ目、四つ目の棒グラフが、製商品の売上総利益の増減を要素分解したものでございます。

薬価改定や輸出単価によるマイナス影響を数量成長で吸収しまして、79 億円の増益で着地したことが分かります。

次に、ロイヤルティ及びプロフィット収入増加分 298 億円がそのまま営業利益の増益に寄与してきます。

その他の営業収入は、昨年大きな一時金収入がございましたので、その反動もあり 62 億円のマイナスということで、全額が利益を押し下げることになります。

販売費・一般管理費等の増加が 25 億円。こちらは、リモートやリアルの販売活動が回復基調ということと、中国で行っております販売活動が活発化しているといったものによるものでございます。研究開発費は、既にご説明のとおり、70 億円増加しております。

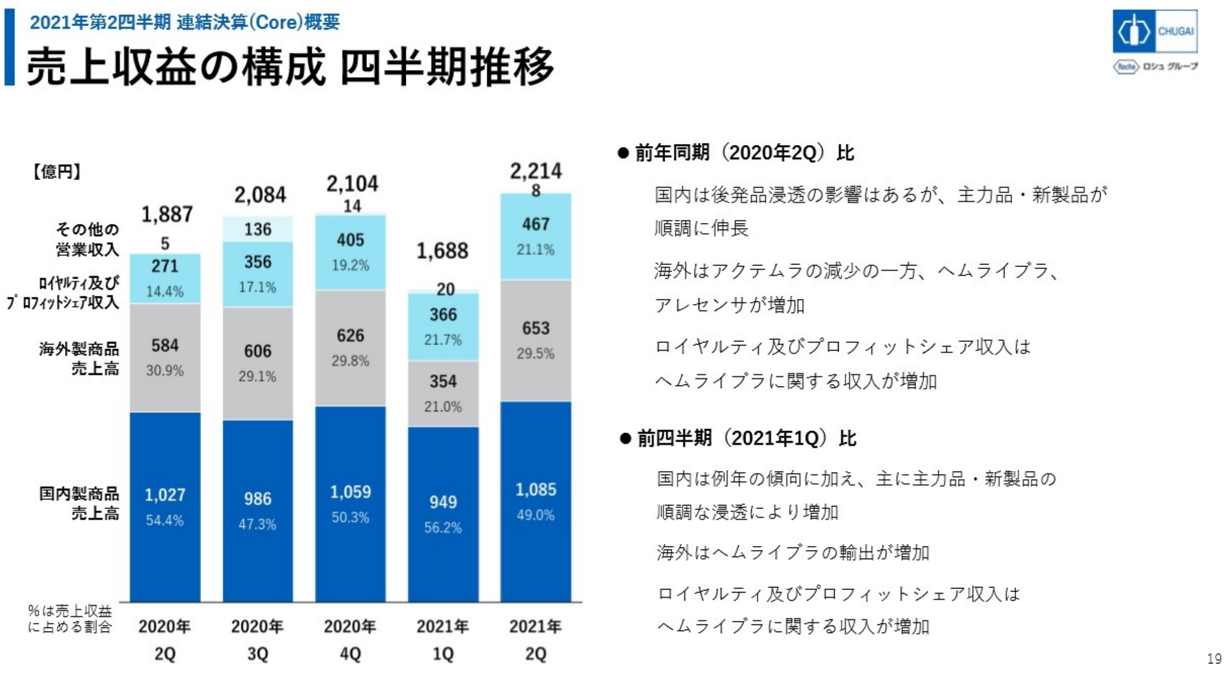


18 ページから、四半期推移を見たスライドが 3 枚ほど続きます。

まず、最初のスライドになりますが、コストストラクチャーを見たものでございます。昨年のセカンドクォーターとの比較、そして直前のファーストクォーターとの比較に関するコメントを、それぞれ右側の上下に記載しております。

両者に共通してございますのが、原価率の改善、研究開発費の増加、そして営業利益の大幅な増加でございます。

販売費・一般管理費は、前年の同期との比較では、諸活動が回復基調ということで増加しております。また、前四半期、ファーストクォーターとの比較では、支出が増える傾向は従前からあるわけでございますので、特段その点は記載しておりません。



次、19 ページは、売上収益の構成を見たものでございます。

国内の当セカンドクォーターは、4 月の薬価改定にもかかわらず、前年同期あるいは前四半期と比べましても、主力品と新製品によりまして高いパフォーマンスとなっております。

海外の当セカンドクォーターは、アクテムラ輸出が期初からの在庫調整により、前年同期比では減収となりましたが、ヘムライブラ輸出が継続的に成長しております。

ヘムライブラはロシュテリトリーでも成長しておりますので、ロイヤルティ収入も継続して増加しております。

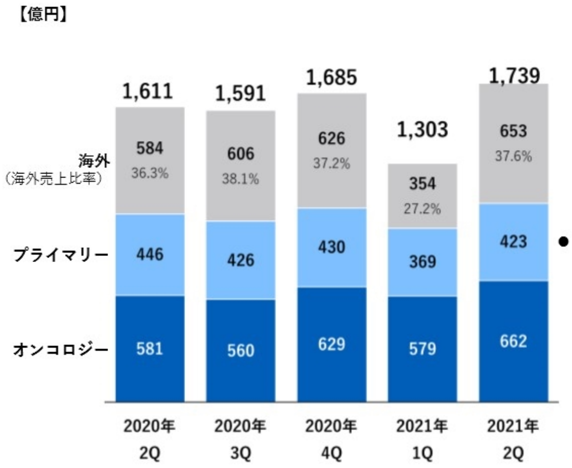
サポート

日本 03-4405-3160 米国 1-800-674-8375

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

SCRIPTS Asia's Meetings, Globally

製商品売上高の構成 四半期推移



● **前年同期（2020年2Q）比**

海外	アクテムラ（△160億円） アレセンサ（＋43億円）	ヘムライブラ（＋168億円）
オンコロジー領域	テセントリク（＋76億円） ハーセプチン（△15億円）	カドサイラ（＋15億円）
プライマリー領域	エディロール（△48億円） ヘムライブラ（＋17億円）	エンスプリング（＋22億円） アクテムラ（＋13億円）

● **前四半期（2021年1Q）比**

海外	ヘムライブラ（＋162億円） アクテムラ（＋31億円）	アレセンサ（＋90億円）
オンコロジー領域	テセントリク（＋23億円） アレセンサ（＋11億円）	アバスチン（＋16億円）
プライマリー領域	アクテムラ（+18億円） ヘムライブラ（＋11億円） タミフル備蓄（△12億円）	エディロール（＋18億円） エンスプリング（＋8億円）

20

四半期推移の最後のページになりますが、こちらは製商品の領域別売上となります。20 ページをご覧ください。前年の同期比と前四半期比で増減が逆転しているものがありますので、そこを中心にご説明申し上げます。

まず領域で見ますと、プライマリー領域が前同では減収、そして対ファーストクォーターでは増収となってございます。

主な理由としましては、エディロールのジェネリックが昨年サードクォーターに発売された影響で、前年比では大きく減収となりましたが、先方の生産の問題などからエディロールの需要が徐々に戻ってきておりまして、ファーストクォーター比では売上が増えてきております。

個別製品では、既にご説明のとおり、アクテムラ輸出がこの上半期は在庫調整で COVID の仮需というんですか、需要部分の輸出が抑えられまして、前同比では 160 億円の減収でした。ファーストクォーターからは 31 億円の増加となっております。COVID 分は期初から輸出されておりませんが、既に取得済みのリウマチ等の適応症による成長が続いてございます。

2021年第2四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-6月 予想比

【億円】	実績 2021年 1-6月	業績予想 2021年 1-12月	業績予想 進捗率	2020年 進捗率[*1]
売上収益	**3,902**	**8,000**	**48.8%**	**46.8%**
製商品売上高	3,041	6,310	48.2%	48.3%
国内	2,034	3,937	51.7%	50.0%
海外	1,007	2,373	42.4%	45.0%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	861	1,690	50.9%	40.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	833	1,630	51.1%	41.3%
その他の営業収入	28	60	46.7%	37.3%
売上原価	**△ 1,219**	**△ 2,525**	**48.3%**	**48.2%**
製商品原価率	40.1%	40.0%	-	-
経費計	**△ 1,025**	**△ 2,275**	**45.1%**	**45.1%**
販売費・一般管理費等	△ 427	△ 960	44.5%	43.1%
研究開発費	△ 599	△ 1,315	45.6%	46.6%
営業利益	**1,658**	**3,200**	**51.8%**	**46.7%**
営業利益率	42.5%	40.0%	-	-
当期（四半期）利益	**1,217**	**2,320**	**52.5%**	**47.6%**
EPS （円）[*2]	73.99	141.00	52.5%	47.6%

- **国内**
  国内計としては好調な進捗
- **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**
  主にアクテムラに関する収入が好調に推移
- **その他の営業収入**
  概ね想定通りの進捗
- **売上原価**
  上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**
  好調な進捗

*1 1-6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。

21

では、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います。21 ページをご覧ください。

ファーストクォーター決算は想定どおりの進捗とご説明してきたわけでございますが、今回は売上収益、利益とも好調な進捗になっているということでございます。

まず製商品売上は、国内が好調、海外は想定どおりとなっております。詳細はこの後で見ていきます。

ロイヤルティ等の収入は、ロシュのテリトリーにおけますアクテムラが 18%成長しておりますので、それに見合うロイヤルティ収入が発生しております。通期の予想では輸出だけではなく、このロイヤルティ収入につきましても COVID 需要分を織り込んでおりませんので、進捗率が高くなっております。

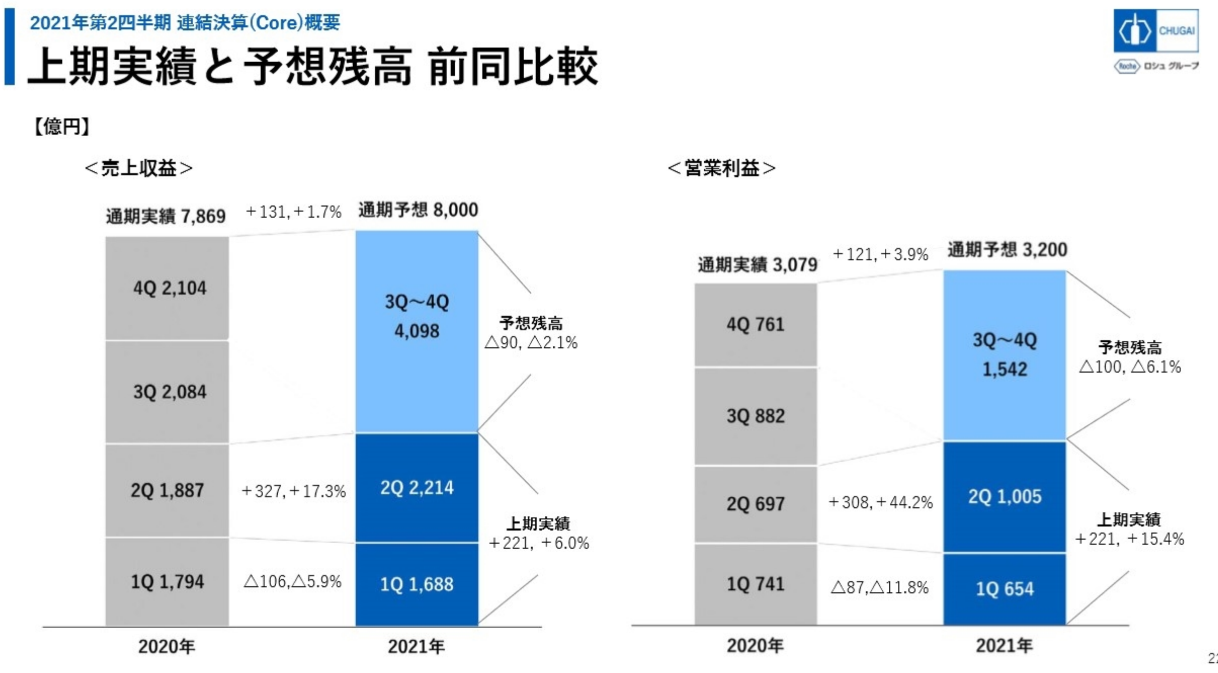
その他の営業収入は、計画どおりでございます。

また、売上原価の進捗率も製商品売上の進捗とほぼ同期が取れており、おおむね想定どおりと言えます。

経費も、昨年と同じ 45.1%の進捗率で、おおむね想定どおりでございます。

以上、国内売上とロイヤルティ収入に引っ張られまして、営業利益が 51.8%と好調な進捗となりました。

では、通期予想の残高がどうなったかということで、次のスライドで確認していきたいと思います。



こちらのスライドは、私の今回のスライドの中での注目スライドになるのではないかと思っておりますが、左の売上収益から見ていきたいと思います。

上期は 6%の成長でした。そして、通期の予想からこの上期の実績を引きますと、下期分として残るのが 4,098 億円、2.1%の減収ということになります。足元はセカンドクォーターが 17.3%と成長しており、下期に急に減速する要因は現時点見当たりませんので、減収はないだろうと考えております。

次に、右の営業利益を見ていただきたいと思いますが、こちらも上期が 15.4%の増益となっておりますし、セカンドクォーターも 44.2%の成長と。こういった実績からしまして、下期が 6.1%の減益に転じることは想像しづらいと思われます。上期の成長モメンタムは、下期も続くものと見ております。

それに加えまして、ロナプリーブあるいはアクテムラの COVID 需要による輸出の再開も、この下期に期待できます。

しかし、現時点で自信を持って見積もれる範囲では、売上、利益のいずれも修正を要する基準にはまだ達していないということで、業績予想は据え置くこととしております。

2021年第2四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-6月予想比

【億円】	実績 2021年 1-6月	業績予想 2021年 1-12月	業績予想 進捗率	2020年 進捗率*
製商品売上高	**3,041**	**6,310**	**48.2%**	**48.3%**
国内	**2,034**	**3,937**	**51.7%**	**50.0%**
オンコロジー領域	**1,241**	**2,267**	**54.7%**	**48.8%**
アバスチン	392	605	64.8%	49.9%
テセントリク	305	492	62.0%	44.3%
パージェタ	157	318	49.4%	49.9%
アレセンサ	131	270	48.5%	47.3%
カドサイラ	72	133	54.1%	45.1%
ハーセプチン	52	109	47.7%	54.1%
ガザイバ	21	57	36.8%	45.7%
リツキサン	24	52	46.2%	51.4%
ポライビー	9	35	25.7%	-
ゼローダ	13	27	48.1%	55.6%
ロズリートレク	4	9	44.4%	25.0%
Foundation Medicine	22	72	30.6%	42.9%
その他	41	87	47.1%	53.8%

【億円】	実績 2021年 1-6月	業績予想 2021年 1-12月	業績予想 進捗率	2020年 進捗率*
プライマリー領域	**793**	**1,670**	**47.5%**	**51.6%**
ヘムライブラ	187	517	36.2%	47.2%
アクテムラ	203	385	52.7%	48.6%
エディロール	76	173	43.9%	65.8%
ミルセラ	71	117	60.7%	48.6%
ボンビバ	41	85	48.2%	47.2%
セルセプト	41	83	49.4%	49.5%
オキサロール	30	55	54.5%	48.4%
エンスプリング	35	40	87.5%	0.0%
タミフル通常	△1	8	-12.5%	87.5%
タミフル備蓄	12	12	100.0%	70.3%
その他	99	196	50.5%	50.9%
海外	**1,007**	**2,373**	**42.4%**	**45.0%**
ヘムライブラ	332	897	37.0%	62.8%
アクテムラ	379	853	44.4%	45.1%
アレセンサ	211	442	47.7%	37.9%
エンスプリング	9	39	23.1%	7.1%
ノイトロジン	48	87	55.2%	50.0%
その他	30	54	55.6%	45.8%

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

23

次、23 ページになりますが、製商品の売上進捗状況ということで、国内は好調な進捗、海外は想定どおりと申し上げました。

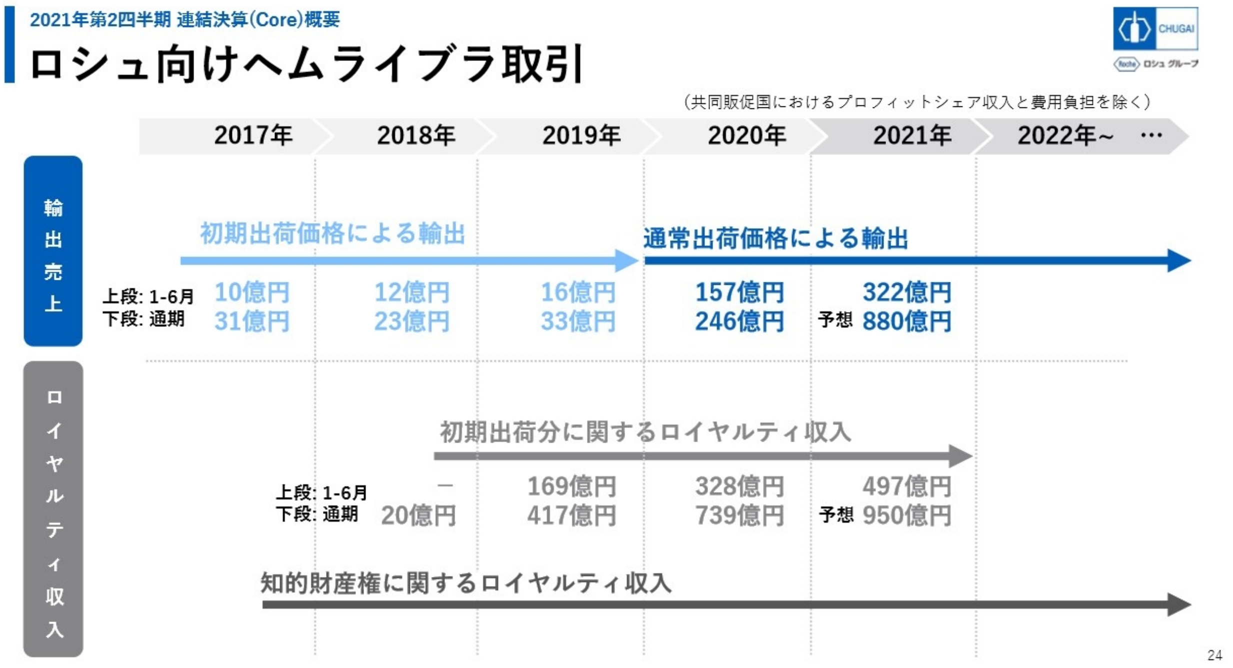
しかし、個々の製品ではまちまちでございます。現時点で想定をやや下回っておりますのが、まずオンコロジー領域で見ますと、左側の中段にございますハーセプチン、ガザイバ、そしてリツキサンとなります。

Foundation Medicine は 30.6%の進捗となってございますが、3 月に FoundationOne Liquid の承認を得ておりますので、下期に向けて伸びていく計画でございます。

次に、プライマリー領域では、ヘムライブラがやや遅れてございます。

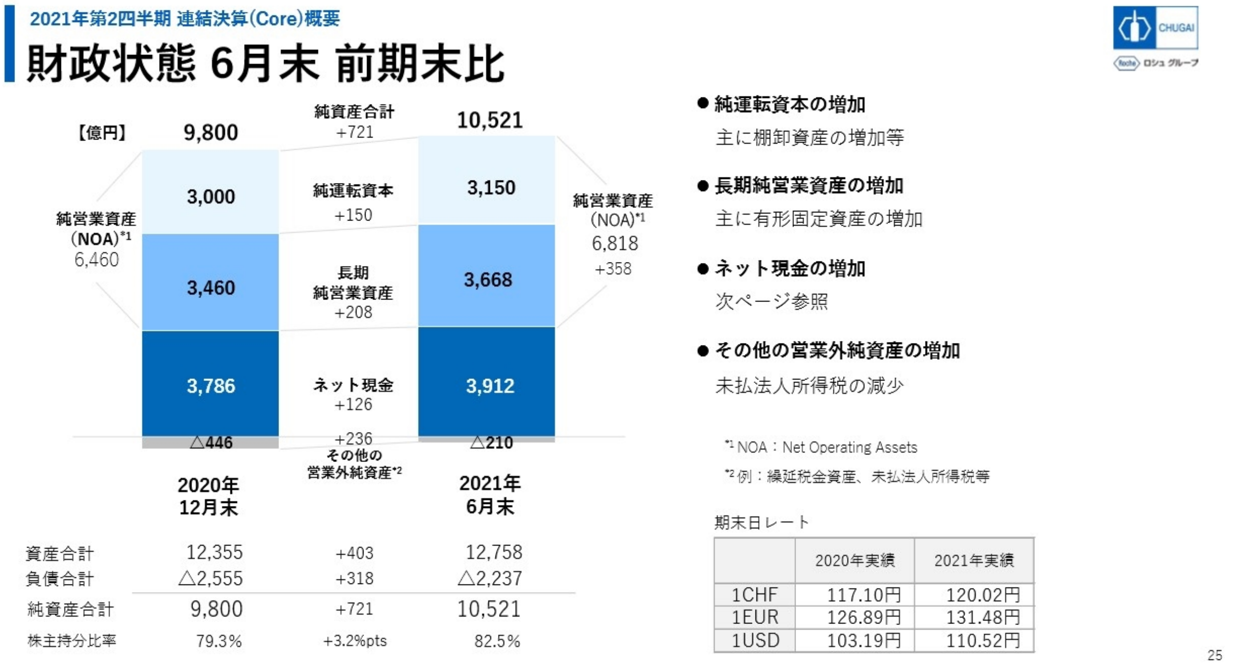
一方、進捗が良いものとしまして、オンコロジー領域では、左の上の二つ、主力品のアバスチンとテセントリク、そして二つ飛んでカドサイラ。右のプライマリー領域では、アクテムラとエンスプリングとなります。特にエンスプリングは、患者数が想定よりかは多くなってきておりまして、予想を大きく上回る進捗になっております。

海外のほうは、輸出のタイミングによりまして進捗率が上下しますので、前年と比較してどうこうということは特に言えないわけでございますが、この上期はファームオーダー部分が多いわけでございますので、ほぼ計画どおりの実績。期末に向けて輸出が増えていく見込みでございます。アクテムラは、予想に入れていない COVID 需要による輸出も期待できます。



24 ページは、恒例のロシュ向けヘムライブラ取引のスライドということで、輸出は昨年より通常価格による輸出が始まってございますので、またこのセカンドクォーターから数量で見ても出荷に勢いが出てきており、進捗としては想定どおりでございます。

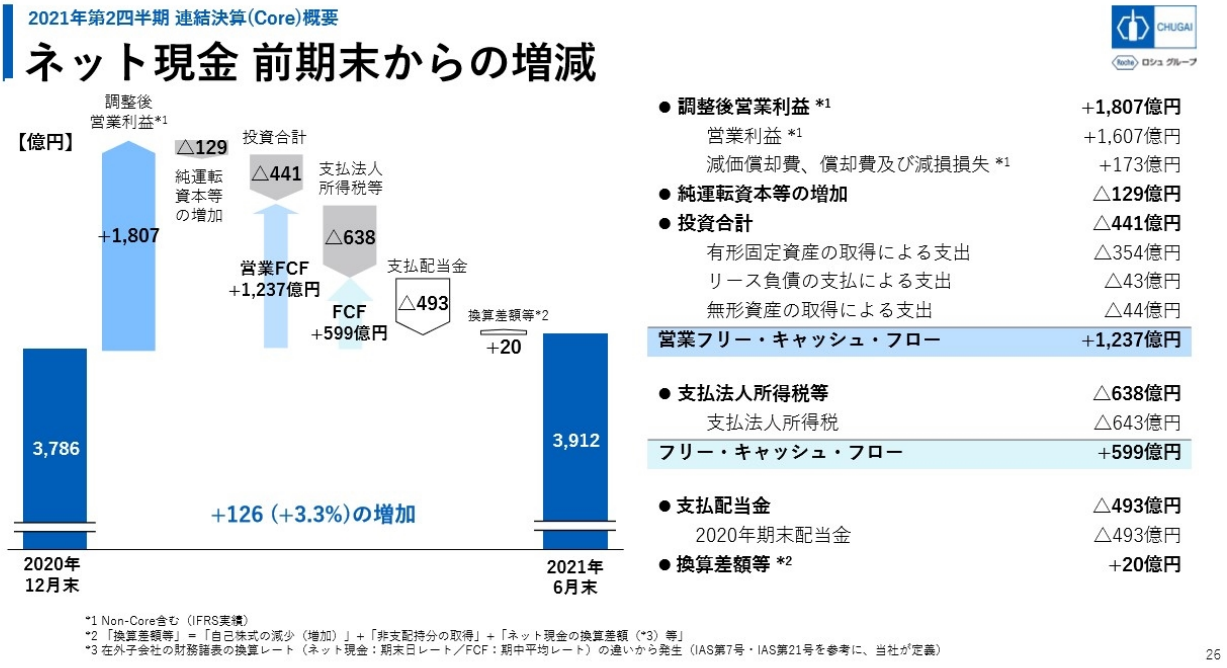
それと、ロイヤルティ 2、いわゆる初期出荷分に関わるロイヤルティの収入でございますが、期初に考えていたとおりの発生状況でございまして、通期で 950 億円の収入は堅いと言えます。



以上で損益の説明が終わりまして、25 ページはバランスシートということで、左の図の上から見ていきますと、6 月末の純資産は 1 兆 521 億円で、初めて 1 兆円を超えました。棚卸資産あるいは固定資産の増加によりまして、純営業資産が 358 億円、昨年末より増えまして、6,818 億円の 6 月末残。そして、ネット現金も 126 億円の増加で、3,912 億円となっております。ネット現金は、純資産の約 37%を占めてございます。

下の図を見ていただきますと、総資産が増えた一方で、負債は期末より圧縮しておりますので、逆レバレッジが効きまして、株主持分比率が 82.5%まで向上しております。

では、ネット現金の増加内訳を次のページで見ていきましょう。



昨年末からの動きでございますが、まず営業活動からのキャッシュインが 1,807 億円ありました。そこから運転資本の増加、そして新研究所の建設や製造設備などへの投資を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの 1,237 億円でございます。

そして、法人税、期末の配当金をそれぞれ引きまして、結果、ネット現金は昨年末より 126 億円増、6 月末で 3,912 億円の残高ということでございます。

こうした手元資金は将来投資に使っていく予定でございまして、本日新たな設備投資をプレスリリースで発表いたしました。

こちらが主な投資の状況ということで、前回からの変更点は 4 点ございます。

まず、投資の実績を更新しております。次に、上段、製造系から既に稼働しております宇都宮のプレシリンジの設備、それから UK3 と呼んでいます浮間の抗体製造棟を除いております。

それと、先ほど奥田からもご説明のとおり、新しい研究所の投資額を 1,288 億円、これは 3 億円ほど、少し環境関係の投資で増やしてございます。

最後に、今日発表しております低・中分子医薬品の合成原薬製造棟を加えました。2024 年の完成、総額 555 億円の投資を計画してございます。

私からのご説明は以上となります。ありがとうございました。

笹井：続きまして、山口より、開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

開発パイプラインの状況

Q2トピックス (1/2)

2021年7月26日現在

発売	ポライビー	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	5月
	ロナプリーブ (抗体カクテル療法)	COVID-19	7月
承認	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (欧州)	6月
	エブリスディ	脊髄性筋萎縮症	6月
	セルセプト	造血幹細胞移植における移植片対宿主病	6月
	FoundationOne Liquid CDx がんｹﾞﾉﾑﾌﾟﾛﾌｧｲﾙ	オラパリブ：前立腺がん (*BRCA1/2*遺伝子変異)	5月
	FoundationOne CDx がんｹﾞﾉﾑﾌﾟﾛﾌｧｲﾙ	ニボルマブ：MSI-Highを有する結腸・直腸がん	6月
		ペムブロリズマブ： MSI-Highを有する固形がん	6月
申請	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫/中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	6月
	テセントリク	非小細胞肺がん [アジュバント]	7月
	ハーセプチン	HER２ 陽性唾液腺がん	4月
	パージェタ/ハーセプチン	HER２ 陽性大腸がん	4月
	FoundationOne CDx がんｹﾞﾉﾑﾌﾟﾛﾌｧｲﾙ	ペムブロリズマブ：TMB-Highを有する固形がん	5月

MSI-High：高頻度マイクロサテライト不安定性　TMB-High：腫瘍遺伝子変異量高スコア

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

34

山口哲弥：それでは、開発パイプラインのほうでございます。

34 ページ目をご覧ください。まず、第 2 四半期のトピックスを整理いたしております。

5 月にポライビーを、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫で発売いたしました。本剤は、1 次治療の試験結果のリードアウトが下期に予定されてございます。結果を踏まえて、本年中の申請を目指してまいります。

また、ロナプリーブでございますが、先ほどございましたように、軽度から中等度の COVID-19 治療薬として、7 月 19 日に特例承認を取得してございます。こちらは、世界で初めての薬事承認となります。政府や関連事業者と緊密に連携することで、速やかな国内供給が開始されてございます。

続いて、承認にまいります。

まず、エンスプリングでございますが、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対しまして、6 月に無事欧州で承認を取得いたしました。これによりまして、日・米・欧、三極での承認が完了したこととなります。

エブリスディ、リスジプラムでございますが、こちらは脊髄性筋萎縮症、SMA に対する在宅治療可能な初の経口薬ということで、先ほど 6 月の承認をご紹介したところでございます。

また、セルセプトでございますけれども、こちらは公知申請での承認取得を得てございます。

そして、血液を用います FoundationOne Liquid CDx、ならびに腫瘍組織を用います FoudationOne CDx は、おのおの記載にございますようなコンパニオン診断機能を追加しております。

申請にまいりまして、ご紹介のとおり、ファリシマブが糖尿病黄斑浮腫と加齢黄斑変性、二つの適応症に対しまして、これを 6 月に同時に申請完了いたしております。

また、テセントリクの非小細胞肺がん、アジュバントでございますが、こちらは年初の IMpower010 の中間試験解析の結果に基づきまして、既に 7 月に申請をしたところでございます。

また、ハーセプチン、HER2 陽性唾液腺がん、それからパージェタ/ハーセプチンの HER2 陽性大腸がんは、いずれも良好な医師主導試験の成績に基づきまして申請しております。

開発パイプラインの状況

Q2トピックス (2/2)

CHUGAI
ロシュ グループ

2021年7月26日現在

試験開始	テセントリク	筋層浸潤性膀胱がん [アジュバント] (血中循環腫瘍DNA陽性)	第III相 (IMvigor011)(5月)
		肝細胞がん [2次治療] (チロシンキナーゼ阻害剤併用)	第III相 (IMbrave251)(4月)
	RG6422 (AT-527)	COVID-19	第III相 (4月)
	ERY974	肝細胞がん (テセントリク＋アバスチン併用)	第I相 (6月)
	SOF10 (RG6440)	固形がん	第I相 (6月)
	RG7992	非アルコール性脂肪肝炎	第I相 (6月)
	RG6102 (Brain Shuttle Gantenerumab)	アルツハイマー病	第I相 (7月)
	RG6396 (pralsetinib)	固形がん	第I相 (7月)
BT指定	VS-6766 (CKI27)	再発卵巣低異型度漿液性腺がん (FAK阻害剤併用)	5月
導出	EOS789	オプション・ライセンス契約 (Alebund社)	7月
パイプライン取り下げ	イパタセルチブ	乳がん	第III相 (IPATunity150)
学会発表	テセントリク	IMpower010試験 中間解析結果発表	米国臨床腫瘍学会年次総会 (6月)
その他	アクテムラ	米国EUA/WHO GL推奨	6月/7月
	ライセンス契約	アラグリオ (光線力学診断用剤)	提携終了(SBIファーマ)
	共同研究	COVID-19に対する抗体医薬品	共同研究終了(A*STAR)

EUA：緊急使用許可　A*STAR：シンガポール科学技術研究庁

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

35

35 ページ目でございます。

35 ページ目に試験開始の結果を入れてございますが、テセントリクにおきまして、筋層浸潤性膀胱がんで再発リスクの高い血中循環腫瘍 DNA 陽性の、術後患者さんを対象としたグローバル Phase 3 試験を開始いたしました。

また、肝細胞がんの 2 次治療として、レンバチニブやソラフェニブ併用のグローバル Phase 3 試験を開始してございます。

次に、経口 RNA ポリメラーゼ阻害剤、AT-527 でございますが、こちらは COVID-19 を対象とするグローバル Phase 3 試験に参加しております。

また、ERY974、こちらはグリピカン 3 と CD3 に対する自社創製のバイスペシフィック抗体でございますが、グリピカン 3 を高発現しております肝細胞がんを対象に、テセントリクとアバスチンの併用で Phase 1b 試験を開始、今後、安全性、有効性を評価してまいります。

また、SOF10 ですけれども、潜在型の TGF-β1 に対する自社創製抗体でございますが、これを固形がんを対象に臨床試験を開始いたしております。本プロジェクトは既にロシュ社に導出しておりまして、詳細につきまして後ほどご説明申し上げます。

ロシュからは三つのプロジェクトを導入いたしまして、Phase 1 を開始しております。

RG7992 ですが、こちらは FGFR1 と KLB に対するアゴニスト作用を持つバイスペシフィック抗体となってございます。海外 Phase 1b におきまして、肝脂肪含量の低下が確認されておりまして、今後、肝病理の改善を期待しております。

Brain Shuttle Gantenerumab は、後ほど詳細を説明いたします。

RET 阻害剤、pralsetinib は、固形がんに対する Phase 1 試験を開始いたしました。

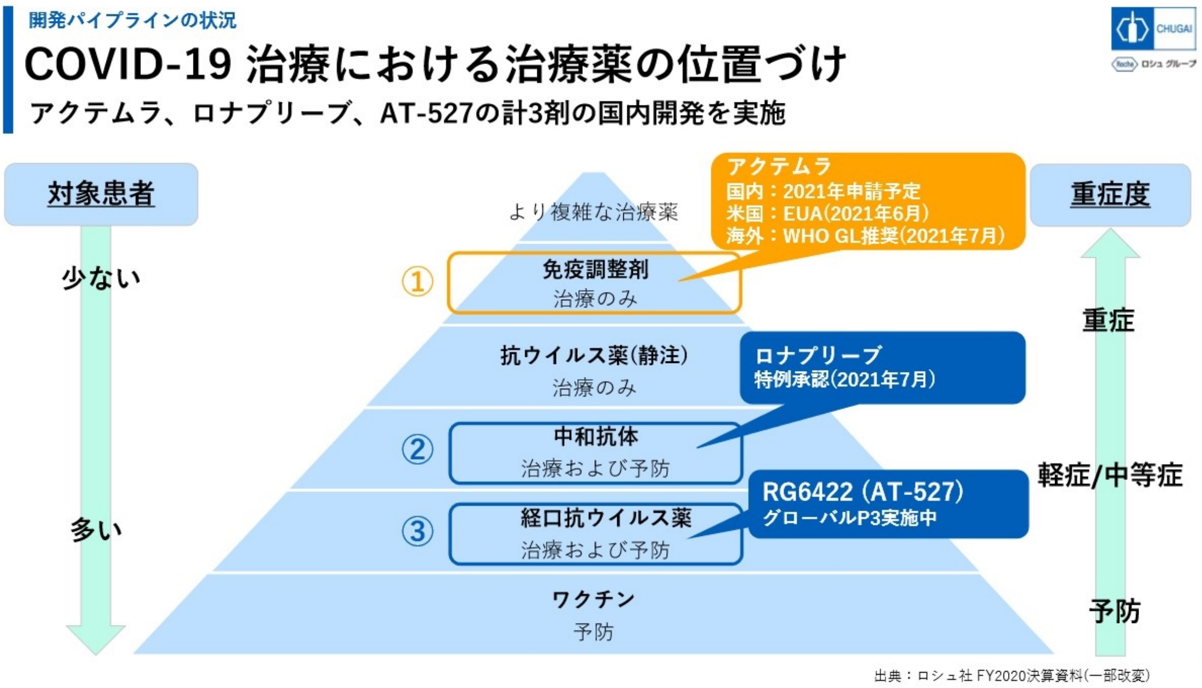
さらに、 Verastem 社に導出しております自社創製の RAF/MEK 阻害剤、CKI27 でございますが、このたび FDA からブレークスルーセラピー指定、BTD を取得いたしております。

卵巣低異型度漿液性腺がんに対します、FAK 阻害剤併用での医師主導試験成績に基づき、BTD 指定となったものでございます。

続きまして、自社創製高リン血症治療薬候補の EOS789 ですが、このたび開発、製造販売の全世界独占実施権のオプションライセンス契約を、中国の Alebund 社と締結いたしております。

AKT 阻害剤、イパタセルチブの乳がんの開発は、残念ながら中止を決定いたしました。

テセントリク、非小細胞肺がん、アジュバント IMpower010 試験の ASCO 発表内容は、後ほどご説明申し上げます。



次に、36 ページ目にまいります。

こちらは、中外で開発を取り組んでおります COVID-19 の治療薬の位置づけをお示ししてございますが、まずポジションが異なるアクテムラとロナプリーブ、AT-527、3 剤の開発を進めてございます。

アクテムラにつきましては、FDA の緊急使用許可と WHO ガイドラインの推奨を取得したところでございます。

特例承認を取得しましたロナプリーブにつきまして、概要を次に説明いたします。

開発パイプラインの状況

ロナプリーブ（抗体カクテル療法）について

- 初の軽度から中等度のCOVID-19治療薬として、国内で特例承認として世界で初めて製造販売承認を取得
- COVID-19の軽症・中等症 Iの患者さんを対象としたP3試験において、入院・死亡イベントを減少させ、さらに、症状改善までの期間を短縮
- 現在までに同定されている変異株に対する効果を保持

重症度	酸素飽和度	臨床状態
軽症	96%以上	肺炎所見なし
中等症 I	96%未満 93%超	肺炎所見 呼吸困難
中等症 II	93%未満	酸素投与
重症		ICUに入室 人工呼吸器

COVID-19 診療の手引き第5.1版（厚生労働省）

REGN-COV 2067 P3試験結果抜粋

	1,200 mg 静脈投与群	プラセボ
	n=736	n=748
29日までにCOVID-19により入院又は死亡した患者		
リスク低下	70% (p=0.0024)	
イベント発現例数	7 (1.0%)	24 (3.2%)
COVID-19の症状消失までの期間		
中央値（日）	10	14
短縮期間（中央値/日）	4 (p<0.0001)	

変異株	活性
イギリス変異株(α)	変化なし
南アフリカ変異株(β)	変化なし
ブラジル変異株(γ)	変化なし
カリフォルニア変異株(ε)	変化なし
ニューヨーク変異株(ι)	変化なし
インド変異株(δ/κ)	変化なし

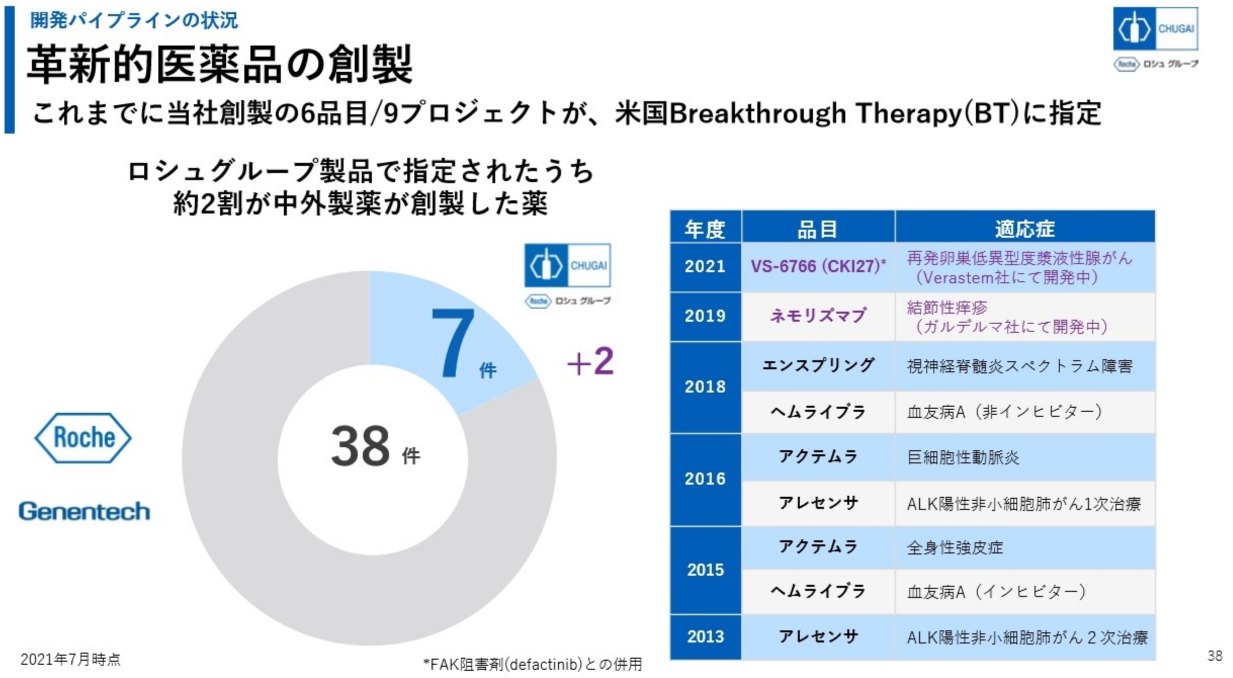
非臨床試験データ（Regeneron社）

37

ロナプリーブでございますけれども、COVID-19 のスパイクタンパクに対します 2 種類の遺伝子組換えモノクローナル抗体、イムデビマブとカシリビマブのカクテルとなってございます。米国 Regeneron 社が創製しまして、ロシュを通じて昨年末に当社に導入したものでございます。

重症化リスク因子を持つ軽症・中等症 I の患者を対象にしました Phase 3 試験におきまして、スライド中央に記載のように、入院・死亡のリスクを 70%減少させまして、症例改善の期間を 4 日短縮するという試験結果となりました。

また、ロナプリーブは、デルタ株をはじめといたします、複数の変異株に効果があることが非臨床試験で確認されております。



年度	品目	適応症
2021	VS-6766 (CKI27)*	再発卵巣低異型度漿液性腺がん（Verastem社にて開発中）
2019	ネモリズマブ	結節性痒疹（ガルデルマ社にて開発中）
2018	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害
	ヘムライブラ	血友病A（非インヒビター）
2016	アクテムラ	巨細胞性動脈炎
	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺がん1次治療
2015	アクテムラ	全身性強皮症
	ヘムライブラ	血友病A（インヒビター）
2013	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺がん 2 次治療

FDA のブレークスルーセラピー指定の状況を、38 ページでございますが、整理させていただいております。

ロシュグループでは、業界トップクラスの合計 38 件の BTD を取得してございますが、そのうち 7 件が中外の創製品となっております。

さらに、今回指定を受けました CKI27 と、既に指定を受けておりますガルデルマ導出のネモリズマブを合わせますと、中外創製品としましては 9 件の BTD を取得したことになります。中外の高い創薬力を示す証左だと考えてございます。

開発パイプラインの状況

主な第三者導出プロジェクト

CKI27およびOWL833で順調にプロジェクトが進展

2021年7月26日現在

開発コード/一般名 (導出先コード)	導出先	予定適応症	開発ステージ	作用機序	プロジェクトの状況
CKI27 (VS-6766)	Verastem Oncology	LGSOC	海外：第II相	RAF/MEK阻害剤	• 米国FDA BT指定★（再発LGSOC, defactinibとの併用）
		NSCLC			-
CIM331/ ネモリズマブ	海外(Galderma) 国内(マルホ)	アトピー性皮膚炎	海外：第III相	抗IL-31RAヒト化モノクローナル抗体	-
			国内：申請		• 2020年Q3申請済み（国内）
		結節性痒疹	海外：第III相		• 米国FDA BT指定
			国内：第II/III相		-
OWL833 (LY3502970)	Eli Lilly and Company	2型糖尿病	海外：第I相	非ペプチド型経口GLP-1受容体作動薬	• ADA2021にてP1a試験結果発表★ - "**1日1回の経口投与**" 及び"**服用後飲食制限なし**"をデータが支持 • 2型糖尿病に対する12週間の**PoC試験を実施中**★ • **P2試験：2021年末から2022年初め**にかけて開始予定★

LGSOC：卵巣低異型度漿液性腺がん　NSCLC：非小細胞肺がん　ADA：米国糖尿病学会　**★：2021/4/22からの変更点**

39

次、39 ページ目に移りますが、こちらのスライドで第三者導出の主要プロジェクトを整理してございます。

一番下段になりますが、OWL833 にも大きな進捗がございました。OWL833 は、非ペプチド型の経口 GLP-1 受容体作動薬でございます。世界トップクラスの糖尿病フランチャイズを持つ、米国 Eli Lilly 社に既に導出をしております。

このたび、健常人 Phase 1a 試験で、目標としてございました 1 日 1 回の経口投与と、服用後飲食制限なしを支持するデータが取得されてございます。現在、2 型糖尿病患者に対する 12 週間の PoC 試験を実施中でございます。この秋にも得られる結果が良好ならば、Eli Lilly 社は本年末から来年初めに Phase 2 試験を開始する予定と発表してございます。

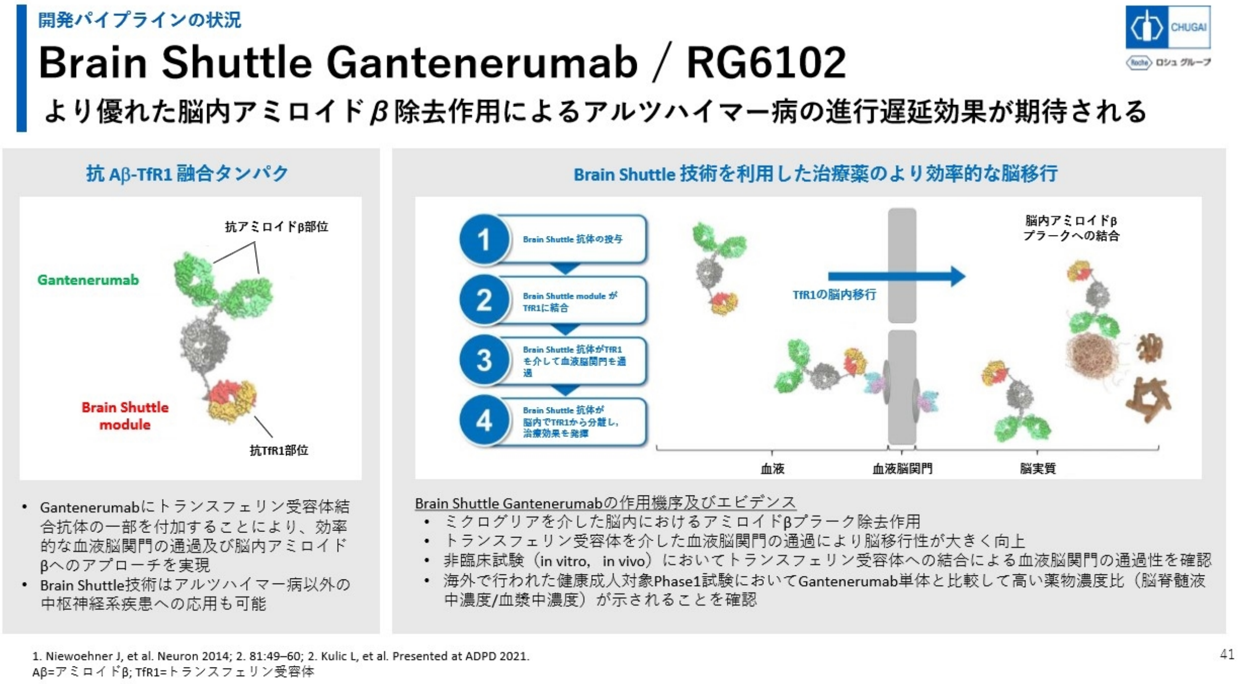
続いて、40 ページから、新たに臨床入りいたしました二つのプロジェクトをご紹介いたします。

まず一つ目は、自社創製いたしました SOF10 でございます。

SOF10 は、免疫チェックポイント阻害剤が奏功しない、いわゆる immune excluded のセグメントで、抗腫瘍効果を誘導することを期待してございます。

まず TGF-βでございますが、こちらは線維芽細胞によりますバリア形成を促進する因子で、結果として T 細胞の腫瘍細胞への浸潤を妨げると考えられております。TGF-βは、潜在型の TGF-β1 がプロテアーゼもしくはインテグリン経路で活性化されます。非臨床試験で、実は TGF-β阻害により毒性発現のリスクが示されておりまして、またこのマウスの毒性発現では、インテグリン経路の関与が強く示唆されるものでございます。

本剤は、プロテアーゼを介した TGF-β1 活性化を阻害することで、インテグリン経路による毒性発現を回避できるのではないかと期待して創薬されたものでございます。既に 6 月から Phase 1 試験を実施中でございまして、また導出いたしましたロシュとも共同して開発を進めていく予定でございます。



次のスライド、41 ページ目には、ロシュから導入いたしました、アルツハイマー病を対象といたします Brain Shuttle Gantenerumab/RG6102 をご紹介してございます。

本疾患領域は、既に米国では Aducanumab が迅速承認になったところでございますが、当社では同じく抗体でアミロイドβの除去を狙う作用機序の Gantenerumab を、Phase 3 試験で現在、開発しております。

この RG6102 は、Gantenerumab に Brain Shuttle 技術を適用いたしまして、脳内の移行性を高めることを意図した次世代品となってございます。具体的には、Gantenerumab にトランスフェリン受容体抗体の一部を付加することで、トランスフェリン受容体を介した血液脳関門の通過により、脳内移行性の向上を狙った分子デザインとなっております。

海外で行われた健康成人対象 Phase 1 試験において、脳脊髄液中で RG6102 が Gantenerumab より約 8 倍高い薬物濃度比を達成してございます。脳内移行性の向上により、Gantenerumab や既存の高アミロイドβ抗体を上回る有効性を期待するものでございます。

開発パイプラインの状況

テセントリク IMpower010試験　中間解析結果

がん免疫療法として初めて、非小細胞肺がんの術後補助療法において有効性を示す

- 非小細胞肺がんの術後補助療法に対して、承認申請済み (2021年7月)

主要評価項目：DFS / OS

- 腫瘍細胞でPD-L1が1%以上発現しているII～IIIA期のNSCLC患者集団に対してテセントリク群はBSC群と比較して、再発または死亡のリスク (DFS) を34%低下 (層別HR: 0.66, 95%CI: 0.50-0.88, p=0.004<層別log-rank検定>)
- 無作為化されたII～IIIA期の全患者集団に対して、テセントリク群はBSC群と比較して、再発または死亡のリスク(DFS) を21%低下 (層別HR: 0.79, 95%CI: 0.64-0.96, p=0.02<層別log-rank検定>)
- テセントリクの安全性は、これまでに認められている安全性プロファイルと同様

サブグループ解析：DFS <無作為化II～IIIA期の患者集団>

- PD-L1発現状況 TC≥50%の患者集団でTC≥1%の患者集団よりも再発または死亡のリスクが低下 (HR: 0.43, 95%CI: 0.27-0.68)
- TC<1%の患者集団では、テセントリク群のBSC群に対する統計学的な有意差なし

DFS：無病生存期間　BSC：支持療法　ITT：一般に、試験に参加したすべての患者さんを含む　TC：腫瘍細胞

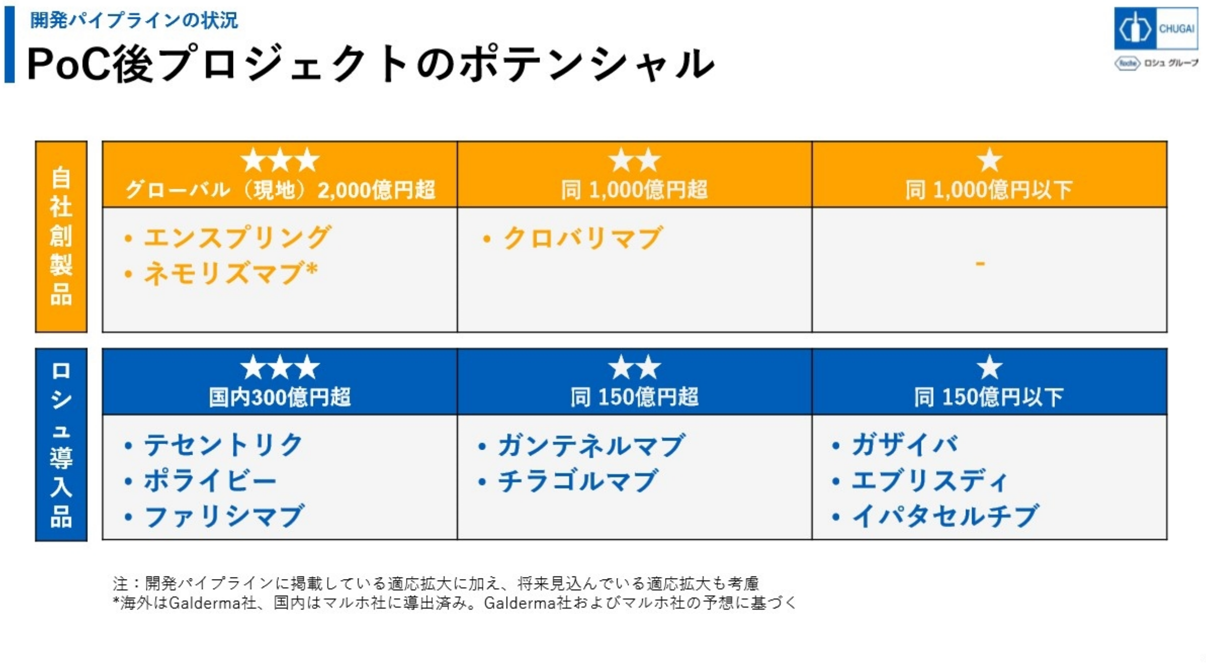
42

42 ページ目には、がん免疫療法として初めてとなりますが、非小細胞肺がんの術後補助療法で有効性を示しましたテセントリク、IMpower010 試験の中間解析結果をご紹介してございます。

IMpower010 試験は、ステージⅠB からⅢA の非小細胞肺がんで、テセントリク術後補助療法の有効性と安全性を best supportive care と比較する第Ⅲ相国際共同治験となってございます。

PD-L1 が 1%以上発現しているステージⅡからⅢA の患者集団に対しまして、テセントリクは再発または死亡のリスクをハザード比で 34%低下させております。また、安全性はこれまで認められているプロファイルと同様でございまして、新たな懸念は認められておりません。

この中間解析結果をもって、7 月に既に承認申請をしたところでございます。



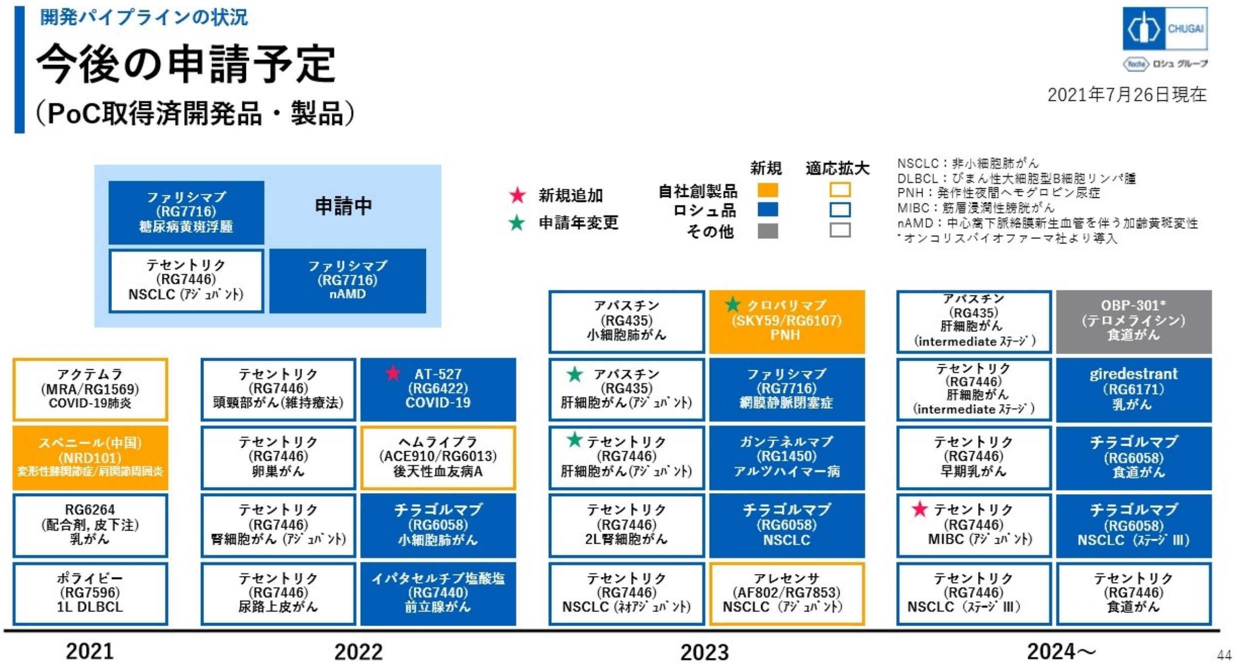
43 ページ目でございますが、今後の成長の鍵となる新製品あるいは後期開発品につきまして、競合状況とか適応拡大などに、それぞれ一定の仮定を置きまして、売上の期待ポテンシャルをお示しいたしました。いずれも不確実性が高いということは、ご留意いただけたらと思ってございます。

まず上段でございますけれども、自社創製品でございますが、こちらは日本を含むグローバル市場での現地売上の規模で分類をさせていただいております。

エンスプリング、ネモリズマブ、クロバリマブは、いずれもピーク売上が 1,000 億以上のブロックバスターとなることを期待しております。なお、ネモリズマブでございますが、こちらは導出先のガルデルマ社およびマルホ社の予想に基づいて分類させていただいております。

ロシュ導入品を下段にお示ししておりますが、こちらは国内売上規模で分類いたしております。

テセントリクのほか、ポライビー、ファリシマブは、いずれもピーク売上 300 億円以上の大型化を期待しております。



44 ページに、今後の申請予定をお示ししております。

赤い星印が今回追加されたもの、緑色の星印は申請年度を変更したものとなります。

開発パイプラインの状況

開発パイプライン（2）

2021年7月26日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			NRD101 / ｽﾍﾞﾆｰﾙ(中国) - 変形性膝関節症 /肩関節周囲炎	
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 RG6102 -アルツハイマー病★	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ｶﾞﾝﾃﾈﾙﾏﾌﾞ - アルツハイマー病 RG6042 / ﾄﾐﾈﾙｾﾝ - ハンチントン病	
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG7992 -非アルコール性脂肪肝炎★		RG7716 / ﾌｧﾘｼﾏﾌﾞ - 網膜静脈閉塞症 MRA (RG1569) / ｱｸﾃﾑﾗ (日本) - COVID-19肺炎 ACE910 (RG6013) / ﾍﾑﾗｲﾌﾞﾗ (日本) - 後天性血友病A SKY59 (RG6107)/ ｸﾛﾊﾞﾘﾏﾌﾞ - 発作性夜間ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ尿症 RG6422 - COVID-19★	RG7716 / ﾌｧﾘｼﾏﾌﾞ - 糖尿病黄斑浮腫★ - nAMD★

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。
★：2021/4/22からの変更点

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑

46

これ以降のスライドでございますが、開発パイプラインが 2 枚ございます。

開発パイプラインの状況

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7月26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
*MET*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
BRAF 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
*ERBB2*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）
*KRAS/NRAS*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）
*NTRK1/2/3*融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
*BRCA1/2*遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
*BRCA1/2*遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
*FGFR2*融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

47

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7月26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
*BRCA1/2*遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

48

それと、FONE CDx ならびに FONE Liquid CDx のコンパニオン診断機能の状況をお示ししております。必要に応じ、ご参照いただけたらと思います。

説明は以上となります。

質疑応答

笹井：これより、質疑応答に移ります。

質疑応答については、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。

恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくため、ご質問は 1 人 2 問までとさせていただきたく、ご協力をお願いいたします。なお、ご質問の内容、音声は、プレゼンテーションとともに後日、当社のウェブサイトに掲載させていただきますので、あらかじめご了承ください。

ご質問の順番が来ましたら、お名前をお呼びします。なお、ご質問される際には、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。

それでは、最初の質問に移ります。野村證券の甲谷様、よろしくお願いいたします。

甲谷：野村證券の甲谷です。

ちょっとマニアックな質問になっちゃうかもしれませんが、43 ページの PoC 後プロジェクトのポテンシャルというものの、これは何が入っているのか確認をしたかったんですが。

適応拡大をある一定の前提で織り込んでいらっしゃるということだったので、エンスプリングに関しては、PoC 後ということでございますが、NMOSD は当然として、全身性の重症筋無力症も入っている。ネモリズマブは多分もう開示されているので、結節性痒疹とかアトピー性皮膚炎が入っていて、クロバリマブは多分、今の時点、aHUS と PNH ぐらいが入っている、そういう前提の理解でよろしいでしょうか。それとも、何か今までどおりのというか、御社の今の資料に書かれている適応だけなのか、それを確認させていただけますか。

山口哲弥：質問ありがとうございました。山口でございます。

まず、今回のポテンシャルの評価におきましては、今後試験を予定しております適応症も含めてございますので、先ほど言及いただきましたような可能性のあるものも一部入っているとご理解ください。

しかしながら、戦略上の理由で、具体の疾患名、何が入っているのかということは控えさせていただきたいと思います。以上でございます。

甲谷：ネモリズマブとかは結節性痒疹とか、なかなか変わった適応症もありますし、エンスプリングもなんで重症筋無力症なのかよく分かりませんが、一応そういうのを示すデータもあるので、そんなに驚かないんですけど。

クロバリマブってちょっと小さい、正直言って。これは、PNH とか aHUS だとそうなんでしょうけど。御社は今、補体って腎症、IgA 腎症とか、かなりそういうレアな腎臓病は昔から補体が関与はしているのは分かっていたので、その辺のところはあんまり入っていないということでいいですか。

山口哲弥：詳細は、言及は難しくなりますが、可能性としてはご指摘のとおりだと考えておりまして、競争環境とか、開発の適切性とか、いくつかの要素を入れる中で、今回はこの二つ星というレベル感でのポテンシャルで提示させていただいております。

今後、何か具体的にそういった適応拡大等が現実化する場合には、もちろん見直していくということで、あくまでも現時点での弊社の見込みであるとご理解いただけたらと思います。

甲谷：ちょっと安心しました。

2 点目、最後ですけど、Gantenerumab は、すみません、御社のこの図表って、多分 2018 年、「IBI 18」でしたっけ、あの頃に示されてから、多分アップデートされていないような、私の理解なんですけど。その頃の Gantenerumab、確か 200 億円超と書いてあったんですよね。それが今回は 150 億円超になっているので、通常、似たようなメカニズムの薬がアメリカで承認されたりすると自信が増すはずなんですけど、これは先にあるものが出ちゃったということで、少し小さめに見ているのか。

あと、Gantenerumab の最大の謎なんですけど、これって 1,200 ミリ皮下注射で、皮下で投与するんですけれども、大体、抗体の濃度って 100 から 200 ミリグラム/ミリリットルじゃないですか。大体、皮下注って 1.5 ミリぐらいがマックスだと思うので、これはひょっとすると 4 から 8 カ所、注射しなきゃいけないし、しかも 9 カ月の用量漸増ということを考えると、なかなか使いづらい薬になってしまうのではないのかなということも含まれているのかどうか。この辺について何かコメントいただけますでしょうか。これが最後です。

山口哲弥：Gantenerumab、前回、この星取表をお示ししたときから、だいぶ競争環境も変わっておりますし、また状況も変わっているということでございます。このたび、Aducanumab の米国でのああいった動きもあったということではございますけれども、こちらはまだ私どものスタンスとしては有効性を確認しながら進めていくということ。

さらには、診断の問題とか薬価の問題、さらにどういった症例に承認され、償還されるかというところが非常に見えない中で、現段階では 150 億円超という見込みをさせていただいたということでございます。

甲谷：先ほどの、4 カ所から 8 カ所、皮下注射しなきゃいけないという、そこら辺のところは、その発想、コメント自体間違っていますか。何かコメントいただけますか。

山口哲弥：そこの部分については、回答を控えさせていただきます。

甲谷：分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井：ありがとうございます。

次の質問に移りたいと思います。大和証券の橋口様、お願いいたします。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いいたします。

一つ目が、ロナプリーブの業績への影響についてです。5 ページの上振れ要因についての表記は、左上も右下も、アクテムラよりもロナプリーブのほうが先に書いていらっしゃるので、今の見通しとしては、期初想定に対しての乖離の大きさは、アクテムラよりもロナプリーブのほうが大きそうという理解でよろしいでしょうか。

奥田：橋口様、奥田でございます。ご質問ありがとうございます。

この 5 ページのスライドの意味合い、位置取りですが、特段の意図をもって順番を決めておりませんので、非常に深い洞察をもってロナプリーブとアクテムラの関係をご推測いただいたんですが、そういう売上見込み、あるいは上振れ見込みの大小を意図している、あるいは示唆しているものではございません。ご理解ください。

橋口：承知しました。

2 点目が、アクテムラの今後についてです。従来は承認が取れた場合に単価が調整される可能性に言及していらっしゃったこともあったと思うんですけれど、このたびの米国での EUA などを受けまして、今後どのような対応を取ることになりそうな状況になっているでしょうか。

板垣：板垣でございます。

輸出単価は、原則、前年のロシュの外売りの加重平均で翌年決まっていくというメカニズムでございます。今まではオフラベル、今回、英国あるいはフランスではポジション・ステートメントが出たり、アメリカで EUA が出たりとしていますけれど、原則、それに基づいてということでござい

ます。来期以降どうなるのかということを、原則、その契約に基づいて考えていくことになりますので、今期の影響はないと考えております。

橋口：そうしますと、ロシュの売り方によって来期の御社の単価が変わるということになると思うんですが、地域の構成から見れば、単価が従来と比べれば平均単価が下がっているだろうというのは、推察はできるわけですけれど。それ以上に、それぞれの地域における販売単価がロシュにおいて下がっている、下げているという状況はあるでしょうか。

板垣：ロシュの外売りの単価情報につきましては、われわれはお話しできる立場にはございませんので、お答えとしてはできない、控えさせていただきたいと思います。

橋口：以上です。ありがとうございました。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、モルガン・スタンレー証券、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。よろしくお願いしいます。

一つ目、業績ですが、すみません、ちょっと気の早い、来期を絡めて業績のお話ですが、今期、3,200 億円の上振れ可能性が高いことは、この間もおっしゃっていたし、今回もやはりそうだなと、そこは納得なんですが。

来期ですね、やはり。ロイヤルティ、一応 950 億円が丸々消える、アクテムラのバイオシミラーリスクももしかしたら考えなきゃいけないという状況。一方で、アレセンサ、ヘムライブラは絶好調という状況で。さらに、AT-527 の政府備蓄とかも来期期待できるのかななんてちょっと思ったりするんですが、すみません、これは私の独り言みたいなことですが。

もろもろ考えたときに、来期は御社、増益が現状で可能なのか、かなり難しい状況になるのか、何か方向性だけでもいただけると助かります。1 問目です。

板垣：村岡さん、ご質問どうもありがとうございます。

今期の着地予想も不確定要素が非常に多い中で、今、まさに来期についてどういうアサンプション、前提のもとでどう考えるかということをお話しするのは、ちょっと早いかなということでございます。

明らかに分かっているのは、国内は薬価改定が毎年出てくるとか、あるいはジェネリック、バイオシミラーの影響もあると。一方で、アバスチン、テセントリクは非常に好調ですし、ヘムライブラ

もまだまだ成長過程にありますので、プラスとマイナスがあって、あとは不確定要素をどう置くかによって、来年の計画をこれから詰めていきたいということでございます。

村岡：分かりました。多分そんな答えになるとは思ったんですが。

2 番目、先ほど AT-527 の備蓄みたいな話を勝手に言わせていただいたんですが、これはグローバル治験にも参加していますし、年末から来年早々には結果も出てくるわけで。順調に進めば、来期、1 月、2 月の段階で備蓄を予想に入れられるかどうかを置いておいて、当然備蓄という話になるんだと思うんですが、その理解でいいのかというのと。

振り返って、10 年ぐらい前のタミフル備蓄のときって、日本製造の話も出てきたと思うんですけど、これも日本で製造して、政府需要にしっかり応えるようなシナリオを考えていらっしゃるのか、そこをお教えください。

山口哲弥：山口からご説明申し上げます。

結論的には、全く何もまだ決まっていないというのが実態だと思います。まず、試験成績にもよるわけですけれども、これを政府購入されるのか、されないのかというところは、今後の政府の考え方にもよるかと思います。

さらに、足元でどれぐらいの感染状況になっているのかという中で、治療に供されていくのか、あるいは備蓄も必要になってくるのかというところも含めまして、全くまだ白紙というのが現状だと思っております。以上になります。

村岡：おっしゃることは理解できるんですが、製造の準備は、多分、量も量なので、相当前倒しで進めていないといけないと思うんですが、その辺りは全く白紙ですか。

山口哲弥：製造はロシュサイドでということになりますけれども、まだ Phase 3 の試験結果自体が得られていないというところでございます。さらに、先ほど試験結果が来年前半にもというようなところで申し上げましたけれども、そこから申請をし、承認されるまでにはデータがポジティブでも、かなり、やはり時間がかかるであろうということだと思います。

そういう中で、製造キャパシティがどこまでグローバルで準備できるのかとか、そういったところも踏まえて、政府で何か対応されるのかどうかというところもございますが、いずれにいたしましても、現段階では白紙という中での対応になっていくと。

製造サイドにつきましては、データの状況を見ながら、ロシュサイドで検討、準備されていくと理解してございます。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、JP モルガン証券、若尾様、お願いします。

若尾：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が、先ほどの甲谷さんの質問の中で出てきたところに関連するんですけれど、エンスプリングに関して、このピークセールスが 2,000 億円以上ということで、非常に高い数字になっていると思うんですけれど。もともと今取れている対象疾患、NMOSD ですと、患者数もそんなに少ないので、これほどいくとは思っていなかったんですが、最近始まる、もしくはこれから始まる重症筋無力症（gMG）の貢献が、この前提では大きいと考えておいてよろしいでしょうか。

併せて、Alexion の製品と競合すると思うんですけれど、あらためてエンスプリングの gMG における強みはどういったところにあるんでしょうか。こちらに関しては投与スケジュールと投与レジメンがやはり強みになるんでしょうか。これが一つ目です。

山口哲弥：ありがとうございます。山口でございます。

まず、この売上の見込みでございますけれども、ご指摘のとおり、NMOSD のみならず、gMG、さらにはその先も含めて、可能性のある疾患群から見込みを立てているとご理解いただけたらと思います。

また、ここの gMG につきまして、Alexion 社の製品との差別化については、これから問題だと思っておりますけれども、こちらは IL-6 の阻害ということでは、かなり違ったポジショニングもあり得ると考えております。以上でございます。

若尾：ありがとうございます。これは、いくつか適応を入れていらっしゃるということなんですけれど、構成比という観点では、とはいっても gMG が一番大きくなると考えていてもいいですか。

山口哲弥：申し訳ございませんが、そこまでの詳細は開示を控えさせていただきます。

若尾：分かりました。ありがとうございます。

あと、AT-527 に関してですけれど、これはグローバル試験、MORNINGSKY 試験というんですか、こちらに入っていらっしゃるということで、クリニカルトライアルを見ると、この試験の終了タイミングは確か 8 月だったと思うんですが、一方で結果が来年前半ということなんですけれど。

国内の申請においては、このグローバル治験以外に、何か日本でやっていらっしゃる試験も併せて申請されるということでよろしいでしょうか。

あと、対象患者さんですけれど、クリニカルトライアルを見ると、重症化リスクのある方という限定はしていないかと思うので、軽症から中等度の方、幅広く重症化リスクで限定せず入っている、踏み入れていくという理解でよろしいですか。

山口哲弥：はい。詳細の CDP については、非開示とさせていただきたいということです。また、試験の進捗につきまして、グローバルに見て、必ずしも前回発表と状況が違うところも含めまして、現段階では結果が判明するのが来年前半であるということでございます。

また、この経口ウイルス薬としてのポジショニングとしては、軽症から中等症を狙った開発であるというのが、まず最初に走ってございます、われわれの試験、開発意図であるということでございます。

若尾：ありがとうございます。以上です。

笹井：続きまして、シティグループ証券、山口様、お願いいたします。

山口秀丸：シティの山口です。ありがとうございます。

一つ目の質問が、社長様のご説明いただいた、冒頭のロナプリーブの対象患者についての口頭でのご説明があったと思うんですけど、重症化リスクが 2 割から 4 割で、無症状が 10%から 20%でということだったんですけど。ごめんなさい、どこが対象になっているかというのは、ちょっと聞こえなかったです。そこをもう一回確認いただけますか。

奥田：山口さん、ご質問ありがとうございます。奥田でございます。もう一回説明しますと、今年これまでの患者数が 57 万人ぐらいであり、今年の後半の新型コロナの感染者数を 40 万人から 70 万人ぐらいかなと予測しています。

そこから重症化のリスク因子を持っている患者さんがどのぐらいいるかを推定したのが、20%から40%ぐらい。重症化因子というのはいろいろあります。疾患を持っておられる方、あるいは高齢者の方等々あります。それをざくっと推定しています。

それから、このロナプリーブの投与対象となるのは、症状がある方です。臨床試験の結果もご存じかもしれませんが、症状が出てから 7 日以内に投与を開始しています。逆に言いますと、無症状の方は対象にならないということです。そういう方々を抜きます。これが 10%から 20%ぐらいかなと、これもざっくり読んでいます。

山口秀丸：ということは、半分という意味ですね。

奥田：半分というか、10 から 20%というのは。

山口秀丸：20%から 40%の 10%から 20%。

奥田：コロナにかかった人の中の 10%から 20%は無症状ですよね。

山口秀丸：分かりました。そういうことか。

奥田：それから、さらにそこから除く方が、重症の方々、あるいは対象となっていない、添付文書に書かれてある中等症 1 より上の方、より重症の方、中等症 2 とか 3 の指定を受けている重症の方と。さらに、厚労省から出ている事務連絡にも書いてあるんですが、こういう重症化リスク因子を持っておられる患者さんは、基本的に入院してくださいと。ですから、重なっているんですが、なおかつ入院されている方と、こう計算します。

非常に分かりにくいんですが、じゃあ何パーセントなのよというと、計算していないので分からないんですが、このぐらいに今、絞り込まれるということです。

山口秀丸：分かりました。ということは、少なくとも全体の 2 割から 4 割のうち、10%から 20%を除いた人の、さらにその一部ということだということをおっしゃったんですね。

奥田：はい。

山口秀丸：ありがとうございました。

あともう 1 個お伺いしたいんですけれども、中分子について、御社は継続的にコメントをされていると思います。中計でも骨子になっているし、ブロックバスター候補の期待値も高いと。今回、新たな工場の大規模投資もお決めになっているわけですけれども。

外部的に言うと、中計で今年ですかね、1 個入れる、入れないみたいな話以上のことは出てきていないとは思います。これだけ投資を始めているし、御社も期待されているのは分かります。それを外部に示すタイミングあるいは技術の説明、工場はまだしばらくできないので、見に行くのは難しいと思うんですけど。

御社にとって、新たなフランチャイズとして中分子があるんだよというメッセージを御社は強烈に出すというのは、今後、政策としてはありがたいなと思うんですけど、今回の投資も含めて、そういう方向により自信を深めているのかどうか。そして、その最初の臨床入り、および技術の説明等々は今年行われるのかどうか。この辺はいかがでしょうか。

奥田：山口さん、ご質問ありがとうございます。

中分子についての質問ですが、当初から説明しておりますとおり、最初のプロジェクトの臨床試験入りを年内に予定しております。年内に予定するということは、それまでに非臨床の試験等々を進めてきておりまして、これまでのところ計画に変更はないということでございます。ですから、年内に臨床試験を始めます。

これらの中分子の全容についての外部に対する説明ですが、しかるべきタイミングが来たところで、ぜひご説明を差し上げたいと思います。今回の FJ3、藤枝工場の投資も、中分子への期待が大きいことを示す具体的な投資となりますので、そのようにご理解いただければいいと思います。以上です。

山口秀丸：私からは以上です。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様、お願いいたします。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。

簡単に、24 ページの表ですけれども、これはヘムライブラのロイヤルティ 2 で、この表はもう来年になると僕らは見なくていいのかと。何を聞きたいかというと、この 950 億円、これはスパッと 21 年で切れるものなのかどうか。これは何回も確認していますが、時期も近づいていることですし、逆に言えば、これがスパッと切れれば、いわゆるロイヤルティ・クリフは 22 年で、1 年で終わるというモデルのつくり方ができるわけでして。

これが逆に、言葉が悪いんですが、ゾンビ化してだらだらとまた何か出てくるようだと、ある意味リスクになってくるという見方もできると思うんですが、この辺、確認を含めて、板垣さん、コメントいただけますか。

板垣：酒井さん、ありがとうございます。

ここに書いていますように、今年、期初に発表しているように、ロイヤルティ 2、950 億円。それで上期の実績も想定どおりということで、現時点では、今年 950 億円、これはもうマストで収入が入ってくると考えております。これが下振れて、950 億円に満たないと。その結果、翌年にずれ込むとか、こういう事態は考えていません。950 億円は必ずいくということです。

あと、期初に想定をしているこの金額の根拠になっております、期初で出荷している在庫の部分でございますが、ここは下期に向けて、ロシュに再確認を詰めていく段階に今入っておりますので、

もしその時点で何か動きがあれば、またしかるべきタイミングでご発表させていただきたいと思いますが、現時点ではこのとおりということになります。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

それから、Gantenerumab ですが、ロシュのカンファレンスコールの質問の 3 割ぐらいは、この薬剤に関する、抗体に関する質問があったと思うんですけれども。ロシュでは、GRADUATE 1、2 の試験が終わる 2022 年後半まで承認申請のような動きはないということを、かなり確定的におっしゃっています。それをあえて聞くつもりはないんですが、国内で行われている Phase 1 と併せて、ロシュのグローバル Phase 3、これは結果次第ですが、もしも良好な結果が出た場合に、国内での申請もロシュの申請とほぼ同時期に申請可能なのかどうかというタイミング、それと申請者はあくまでも中外製薬、こういう理解でよろしいのかどうか。この点について教えてください。

山口哲弥：山口でございます。

まず、申請者でございますが、国内は中外が開発をしておりまして、中外が申請者でございます。また、申請時期でございますけれども、44 ページ目の申請予定にありますとおり、2023 年を予定しております。

ただし、この申請のタイミングのロシュ社とのズレは、それほど大きくないところで同様のデータをもって申請していく形になると考えてございます。私からは以上でございます。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井：続きまして、日本経済新聞のアカマ様、お願いいたします。

アカマ：お世話になります。日本経済新聞のアカマと申します。お願いします。

藤枝工場に関して、今回、設備投資を発表された低分子・中分子の原薬工場に関して伺えればと思うんですが、まず、どれぐらいの生産規模を予定されているのか。定性的でも構わないので、今後注力される製品に関しての全体をカバーできる程度になるのかというのが、まず一つ目の質問です。

二つ目の質問が、国内で原薬を製造する意義というところですけれども、サプライチェーンの強化だとか、そういったところも一つ意味合いとしてあるのかなと思います。米中摩擦だとか COVID の関係で、国際的に分断されているケースが増えていると思うので、そこへの対応の意味もあるのかを教えてください。

奥田：ご質問ありがとうございます。奥田でございます。

藤枝工場の FJ3 のキャパシティに関する質問が一つ目だったと思います。この新しい FJ3 ですが、低分子・中分子の後期開発から、初期の商用生産まで担うことができるキャパシティを保有しております。複数のラインを持つことになりますので、品目数を限定的にということはできないですが、少数品目であれば商用生産、初期の商用生産までカバーできるキャパシティを有しているということでございます。

それから、二つ目の質問で、国内で生産、製造をする意味についてですが、確かに今回の新型コロナにおきましても、サプライチェーンの重要性が再認識されたところです。

一方、中外製薬は国内に三つのメインの工場を持っておりまして、そこの中で人財のスキルと経験を生かした工場建設プランを考えております。特に藤枝工場は、低分子の商用生産に特化した工場でございまして、そこにわれわれが保有するエクスパティーズを、さらにこの中分子・低分子の高活性物質の生産に生かしていくと。そういう戦略の一環として、国内で生産するということになってございます。

その結果として、国内でのサプライチェーンが強化されて、諸外国でのサプライチェーンの分断のリスクからは守られるということにつながってくると考えております。

アカマ：もう 1 点だけお願いできますか。後発薬の供給で、エディロールなどの出荷調整みたいなことが起きていると思いますが、それの解消めどだとか対応策があれば教えてください。すみません、もう一つお願いします。

奥田：ご質問ありがとうございます。今の質問は、エディロール等の出荷調整がかかっていることに対して、生産上あるいは供給サプライ上の対応策があるかどうかということです。

われわれも今、ジェネリックメーカーの生産、サプライの調整ですね、出荷調整、そしてそれをトリガーにして、中外製薬も出荷調整をさせていただいております。われわれの生産キャパシティの範囲内でできる限り生産をして、患者さん、医療機関に迷惑を掛けないように努力をしているところでございます。

この時点で、いついつまでにどういう対応ができるか等々については、ジェネリックメーカーの生産の回復というファクターもございますので、コメントは控えさせていただきます。

アカマ：どうもありがとうございます。

笹井：恐れ入りますが、次の質問を最後とさせていただきます。

続きまして、日本経済新聞、満武様、お願いいたします。

満武：日経新聞の満武です。ありがとうございます。

藤枝の原薬製造棟について教えてください。これは 555 億円ということで過去最大の設備投資ですが、これだけ投資額が膨らむ理由についてお教えいただけますでしょうか。

奥田：今回の投資が非常に高額になっている理由の最大のものが、高い薬理活性の低分子・中分子を取り扱える設備を造るというのが、最大の理由でございます。高い薬理活性を有する化合物を取り扱うと、その取り扱いを作業する工場の従業員の安全を守るために、いろんな設備を造らないといけません。

さらに、環境にそういう薬理活性物質を放出しないような設備も必要になってきます。そういう二重の安全対策が必要ということで、それが今回の高額投資の要因の最大のものです。

もちろん、先ほど説明しましたように、今回の FJ3 は、キャパシティ的にも初期の商用生産までカバーするということで、ある程度のサイズを持っております。これも高額になっている理由の一つでございます。

満武：なるほど。分かりました。そうすると、高い薬理活性を持っているからということであって、中分子医薬だから高額になっているというわけではないということでしょうか。

奥田：はい、そのようにご理解いただければいいと思います。封じ込めの設備が非常にかかるとご理解ください。

満武：分かりました。

あともう 1 点が、あらためて御社における中分子医薬品の開発の位置づけについてお教えいただけますでしょうか。

奥田：これも奥田から回答させていただきます。

今年の初めに「TOP I 2030」という新しい新成長戦略を開始いたしました。その中の創薬戦略のコンセプトがマルチモダリティ創薬ということで、われわれ、低分子、それから抗体医薬、これのエンジニアリング技術、非常に強いものを持っています。要するに、化合物をデザインしてつくる技術が非常に強いんですね。これとバイオロジーを掛け合わせて創薬していこうということなんですが。

われわれは、この中分子というのを、われわれの得意なモダリティの一つに加えて、それとバイオロジーを掛け合わせることで、新しい画期的な新薬をつくるというのが、この創薬戦略でございま

す。ですから、この中分子を成功させていくことが、中外の将来の成長にとっては非常に重要な意味を持つ、そういう位置づけでございます。

満武：ありがとうございます。

笹井：ありがとうございました。

以上をもちまして、第 2 四半期決算説明会を終了いたします。

お時間の関係で、お答えできなかったご質問に関しましては、恐れ入りますが、広報 IR 部までお問い合わせください。電話番号、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されております。

本日は、お忙しい中ご参加くださいまして、誠にありがとうございました。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*

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。