すべての革新は患者さんのために



中外製薬

Roche ロシュ グループ

中外製薬株式会社

2021年12月期決算説明会

2022年2月3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月期決算説明会

[決算期] 2021 年度 通期

[日程] 2022年2月3日

[ページ数] 61

[時間] 18:00 - 19:42

(合計:102分、登壇:52分、質疑応答:50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)

フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.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、山口哲弥)

日高 伸二(以下、日高) 執行役員 営業本部長

広報 IR 部長 笹井 俊哉(以下、笹井)

「**アナリスト名**]* JP モルガン証券 若尾 正示

> 大和証券 橋口 和明

> クレディ・スイス証券 酒井 文義

> ゴールドマン・サックス証券 植田 晃然

シティグループ証券 山口 秀丸

モルガン・スタンレーMUFG 証券 村岡 真一郎

*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12月期決算説明会にご参加くださいまして、誠にありがとうございます。

私は、本日の司会進行を担当します、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ございます、Web キャストへの URL、リンク先に接続いただきますと、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。

2021年12月期決算説明会

Agenda



(01)

2021年の総括と2022年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2021年12月期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO 板垣 利明

(03)

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

山口 哲弥

3

本日の会次第は、Web 画面およびプレゼンテーション資料の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申し上げます。

ご質問は、プレゼンテーションが全て終了した後、まとめてお受けいたします。Q&A は 30 分ほどを予定しております。

それでは、早速でございますが、奥田より、2021年の総括と2022年の見通しについてご説明申し上げます。

2021年の総括と2022年の見通し

2021年 通期業績

- 修正通期予想を上回り、前年同期比で大幅な増収増益の決算
- 5期連続で過去最高の売上収益・営業利益・当期利益を達成

Core実績	2020年	2021年	対前同		修正	予想
【億円】	1-12月	1-12月	増減	増減率	1-12月	達成率
売上収益	7,869	9,998	+2,129	+27.1%	9,700	103.1%
国内製商品売上高	4,091	5,189	+1,098	+26.8%	5,130	101.2%
海外製商品売上高	2,242	2,839	+597	+26.6%	2,685	105.7%
ROOI	1,536	1,969	+433	+28.2%	1,885	104.5%
営業利益	3,079	4,341	+1,262	+41.0%	4,000	108.5%
営業利益率	39.1%	43.4%	+4.3%pts	=	41.2%	12
当期利益	2,194	3,115	+921	+42.0%	2,930	106.3%
EPS (円)*	133.39	189.35	+55.96	+42.0%	178.00	106.4%

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寛定

- CHUGAI
- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、テセントリク、ヘムライブラ、カドサイラ、アクテムラの成長に加え、ロナプリーブ(政府納入)、エンスプリング、ポライビー、エブリスディ、F1LCDxなどの新製品の順調な市場浸透により大幅に増加
- 海外売上は、アクテムラのロシュ向け輸出の前同減は想定通りも、ヘムライブラが想定を大きく上回り増加
- ROOIは、主にヘムライブラの海外 現地売上の伸長によるロイヤルティ 及びプロフィットシェア収入等の増 加が寄与
- 大幅に上方修正した通期予想(10 月22日付)を上回る成果を達成

奥田: 社長の奥田でございます。私から、2021年の総括と2022年の見通しについて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。

21年の通期業績は、売上収益が9,998億円と、前年同期と比較しまして、27.1%の増収、営業利益、当期利益もそれぞれ対前同で40%を超える増加を示しました。5期連続で、過去最高の売上収益・営業利益・当期利益を達成いたしました。

国内売上は 26.8%の成長。薬価改定と後発品による影響を受けたものの、テセントリクやヘムライブラ等の主力品と、昨年 4 月に政府への納入が開始されました COVID-19 治療薬ロナプリーブに加えて、エンスプリング、ポライビーなどの新製品が順調に成長しました。

海外売上は 26.6%の増収。アクテムラのロシュ向け輸出は、想定どおり減少となりましたが、ヘムライブラの力強い成長が大きく寄与しました。Royalties and other operating income は、主にヘムライブラの海外現地売上の伸長によるロイヤリティの増加により 28.2%の増加となりました。

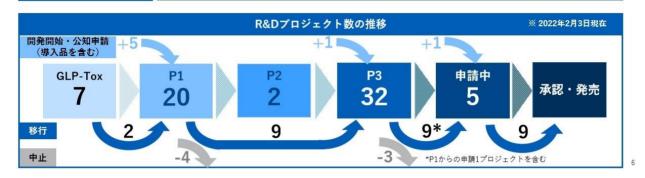
これらを合わせまして、昨年 10 月に大幅に上方修正いたしました通期予想をさらに上回る結果となりました。

2021年 重点方針の振り返り(1/2)



R&Dアウトプット の持続的な創出

- ・期初未想定プロジェクトの寄与もあり、計画を超える薬事申請、承認・発売を達成
 - ・承認・発売(9): ポライビー(再発または難治性のDLBCL)、エブリスディ(SMA)、 F1LCDx、ロナプリーブ/アクテムラ(COVID-19)、セルセプト(GVHD)等
 - ・申請(10):ファリシマブ(DME、nAMD)、テセントリク(NSCLCアジュバント)等
- ・2プロジェクトでPoC取得を始め、早期・後期開発プロジェクトが着実に進展
 - •P3:ロシュ品、自社品含めて計10プロジェクトのGP3を開始
 - PoC: 自社創製品CKI27 とOWL833の導出先によるPoC証明
 - ・P1:中分子LUNA18、抗体SOF10の自社独自技術プロジェクトのP1開始



次に、21年の重点方針の成果を振り返ります。

まず、R&D アウトプットの持続的な創出は、計画を超える成果を出しました。2021 年はポライビー、エブリスディなど、合計 9 プロジェクトが承認・発売されました。申請に移行したプロジェクトは、糖尿病性黄斑浮腫と、加齢黄斑変性を予定適応症とするファリシマブとポライビーの未治療DLBCL への適応拡大、そしてテセントリクの非小細胞肺がんアジュバント適応拡大など、合計 10 個ありました。

ロナプリーブのように、期初に想定していなかったプロジェクトの寄与もあり、全体として期初計画を上回る申請、承認・発売を達成いたしました。

R&D のプロジェクト数の推移を下に示しておりますが、このとおり計 10 個のプロジェクトについて、Phase IIIを開始しました。また、自社創製プロジェクト CKI27 と OWL833 が PoC を取得しました。さらに、早期開発プロジェクトでは、中分子 LUNA18 をはじめ、7 個のプロジェクトでPhase I を開始。

以上のように、それぞれの開発ステージで順調にプロジェクトが進捗いたしました。



2021年 重点方針の振り返り (2/2)



成長ドライバー 価値最大化

- ・テセントリク:肝細胞がん適応追加による市場浸透が加速
- ・エンスプリング:累計62カ国で承認取得(2021年12月時点)、想定を上回る国内売上伸長
- ・ポライビー、エブリスディ:新製品として想定を上回る市場浸透
- ・ヘムライブラ:COVID-19によるグローバル市場浸透の遅れは徐々に解消し、持続的成長基調
- ・アクテムラ: COVID-19によるグローバル需要増大と供給体制の強化・拡充
- 流通政策: 効率的な流通政策実行

DXの加速

- ・AI技術を活用した抗体のデザイン技術(LI/LO*)を確立
- ・臨床試験オペレーションの効率化進展
- ・新しい顧客エンゲージメントモデルの進化
- ・ロボティクス活用による生産体制構築開始
- ・DX銘柄に2年連続で選定

事業基盤強化

- 新人事制度の適正運用(新成長戦略を踏まえたポジションプロファイルの改定)
- ・単年度環境目標(廃棄物再資源化率、最終処分率、WET試験実施率、排水中化学物質)を達成
- ・主要ESG指数 (DJSI、FTSE4Good、MSCI ESG Leaders) への継続選定
- ・インサイトビジネス実行に向けた社内体制の整備・構築
- ・全社リスクマップ/リスクアペタイトステートメントの整備

* LI: Lead Identification LO: Lead Optimization

続いて、成長ドライバーの価値最大化の主な成果です。

テセントリク、エンスプリング、ポライビー、エブリスディが、それぞれ想定以上のスピードで市場浸透を果たしました。また、COVID-19 の影響を受けていたヘムライブラの市場浸透も徐々に回復してきています。アクテムラは、COVID-19 によるグローバル需要が大きく拡大し、一部の国、地域では、品薄状態になったものの、供給体制を強化して対応してきています。

DX の加速では、AI を活用した分子デザイン技術の確立や、eConsent などを活用した臨床試験オペレーションの効率化、デジタル技術を活用し、顧客ニーズに合わせた顧客とのエンゲージメントモデルの進化、生産体制におけるロボティクスの活用など、それぞれの機能において DX が進展いたしました。

事業基盤強化につきましては、新人事制度の適正運用をはじめ、2021 年度の環境目標の達成、 ESG 課題への取り組みを進め、ハード、ソフト両面で改革、改善案が順調に進捗しました。



株主還元



■ 利益配分に関する基本方針

✓ 戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に 行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とする



ここで、配当についてお知らせいたします。

2021年の財務面での好業績と各種重点課題の順調な進捗を考慮して、期末配当金は1株当たり46円を予定しております。この結果、中間配当30円と合わせまして、年間配当金は1株当たり76円となります。

次のスライドで、22 年業績予想を示しますが、今年度の年間配当金は、中間、期末ともに 38 円、 1 株当たり 76 円と予想しております。

米国

2022年 業績予想



- 主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加により、増収増益の予想
- 6期連続で過去最高の決算を達成し、創業以来初の売上収益1兆円超を見込む

Core実績 【億円】	2021年 実績	2022年 予想	増減	増減率
売上収益	9,998	11,500	+1,502	+15.0%
国内製商品売上高	5,189	6,463	+1,274	+24.6%
海外製商品売上高	2,839	3,852	+1,013	+35.7%
ROOI	1,969	1,185	△784	△39.8%
営業利益	4,341	4,400	+59	+1.4%
営業利益率	43.4%	38.3%	△5.1%pts	-
当期利益	3,115	3,125	+10	+0.3%
EPS (円)*	189.35	190.00	+0.65	+0.3%

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

- ●国内売上は、ロナプリーブの大幅な増加に加え、ヘムライブラ、ポライビー、エンスプリング、エブリスディ等新製品が順調に市場浸透
- ●海外売上は、アクテムラとヘムライブラの大幅な増加を見込む
- ●ROOIは、ヘムライブラ初期出荷分に関するロイヤルティ収入は減少するも、知的財産権に関するロイヤルティ収入および輸出売上げの増加でカバー
- 売上収益、営業利益、当期利益で過去最高を更新する

それでは、2022年の業績予想です。

主力品・新製品のさらなる成長に加えて、COVID-19 関連収入の増加によって、売上収益1兆 1,500 億円、営業利益4,400 億円、当期利益3,125 億円と、6 期連続で過去最高の決算を見込んでおります。達成できれば、創業以来初めての売上収益1兆円超えとなります。

国内売上は、ヘムライブラ、ポライビー、エンスプリング等の新製品が順調に市場浸透する見込み に加えて、ロナプリーブの大幅な増加を想定しています。

海外売上は、主にアクテムラとヘムライブラが大幅に増加いたします。

ROOI は、ヘムライブラの初期出荷分のロイヤルティ収入が減少するものの、通常のロイヤルティ収入と輸出売上の増加で、おおむねカバーする見通しです。

2022年 重点方針



・中分子プロジェクトの拡充と着実な進展(LUNA18/後続プロジェクト進展、生産体制構築) ・自社新規プロジェクトの連続創出(新規抗体技術による創薬の加速と新モダリティの探索) R&Dアウトプット ・自社早期開発品の価値証明 (PoC取得、P1試験進展) の持続的な創出 ・自社開発品の成長ドライバー化(クロバリマブ, エンスプリング, アレセンサの適応拡大を含む開発加速) ・承認・申請計画の着実な達成:申請 テセントリク(4がん種), チラゴルマブ (SCLC), HER/PER配合剤(BC)等 新製品・適応拡大の市場導入成功 (ファリシマブ(DME/nAMD)、テセントリク(NSCLC アジュバント)、ポライビー(1L DLBCL)等) 成長ドライバー 国内外における成長ドライバーの市場浸透加速 価値最大化 (ヘムライブラ、テセントリク、ポライビー、エンスプリング、エブリスディ等) ・新しい流通体制の定着(製品価値の更なる浸透) ・全バリューチェーン効率化・強化(生産、開発、グローバル薬事、他) 事業基盤強化 ・ESG基盤の更なる強化(環境投資、ガバナンス) ・イノベーション創出基盤の発展(人財戦略、デジタル利活用) 3つのKey driversで推進・展開 **RED* SHIFT** DX **Open Innovation**

* Research & Early Development

2022年の重点方針は、こちらの三つを掲げています。

R&D アウトプットの持続的な創出では、現在、Phase I を実施中の LUNA18 に加えて、非臨床の 段階にある、数多くの中分子プロジェクトを確実に進展させます。また、新規抗体技術等による自 社プロジェクトの連続創出、PoC 取得、臨床開発の加速による自社開発品の成長ドライバー化、 申請・承認計画の着実な達成を目指します。

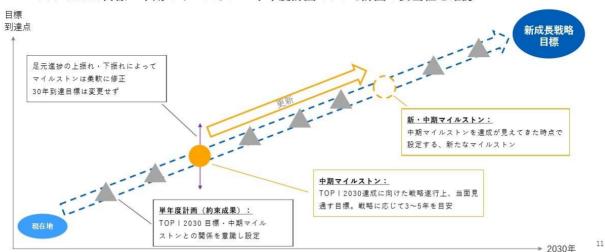
成長ドライバー価値最大化では、中外初の眼科領域の製品でありますファリシマブ、そしてテセン トリクの非小細胞肺がんアジュバントへの適応拡大、ポライビーのファーストラインでの DLBCL の市場導入を成功させるとともに、国内外における成長ドライバーのさらなる市場伸長を図りま す。

3点目は、事業基盤強化として、全てのバリューチェーンの効率化・強化を図るとともに、人財の さらなる強化を推進していきます。

中期マイルストンの位置づけ



- アジャイルに戦略・計画を見直し更新していくために全社3年の中計は廃止
- TOP | 2030目標・中期マイルストン・単年度計画の3つで計画の妥当性を確認



ここから先は、中期マイルストンについてご説明差し上げます。

中期マイルストンは、TOP I 2030 の達成に向けて、外部環境の変化や単年度の進捗を見ながら柔軟に修正する、3 から 5 年の目標です。今般、2030 年に向けた成長の道筋を皆様にお示しするために、この中期マイルストンとその進捗状況を可能な限り全て開示することといたしました。

TOP I 2030 に向けた五つの改革分野に分けて、次のスライドを使ってポイントをお示しします。



中期マイルストン(1/5)



	マイルストン<目標年>	進捗状況
	LUNA18のePoC取得<2024>	●予定通り
	中分子技術を活用した創薬プロジェクトの継続的な創出<2023~2025>(※PC移行の定量目標あり)	PC移行:ゼロ*
	競争優位性を高める新技術の確立(新規MOAの獲得) < 2023~2025 >	(2021年) ●予定通り
創薬	 Drug-Wantsを解決する次世代抗体技術開発 ◆Switch-Igに続く組織・細胞選択的に作用する新規抗体エンジニアリング技術のPC移行<2023> 競合優位な複数のモダリティから成る技術基盤・新規モダリティ研究基盤の構築 ◆たんぱく質エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによる新規技術のコンセプト証明<2023> ◆抗体エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによるプロジェクト創出とPC移行<2025> 	予定通り予定通り予定通り
和沃	デジタル技術を活用した創薬プロセス強化 ・抗体:機械学習技術による創製プロセスの効率化<2023> ・横浜拠点ラボオートメーション実装<2024> ・デジタル基盤整備による創薬生産性向上(※FTE削減の定量目標あり)<2024>	●予定通り ●予定通り ●予定通り
	バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進 ・非臨床研究確度向上を担うヒト臨床試料活用体制の発展<2024> ・バイオロジー面から連続的イノベーションを狙える創薬アプローチ基盤の創出<2024>	●予定通り ●予定通り
	外部イノベーションの取り込み ・新規モダリティ・技術・分子等取り込み(※導入数の定量目標あり)<2024>	導入数:2個 (2021年)

^{*} 抗体/低分子のPC移行は合計3個

12

まずは、創薬の分野です。

テーマごとに達成目標、マイルストンとその時期を設定しています。また、計量可能なテーマにつきましては、その KPI を定量目標として設定しました。例えば、中分子プロジェクト LUNA18 は、2024 年に ePoC 取得を目指しています。さらに、中分子は後続プロジェクトを継続的に創出する目標として、GLP-TOX を開始する段階に入る、プレクリニカル移行数、PC 移行数と呼んでいますが、を定量目標としています。

この他、ここに挙げます創薬に関する主要マイルストンを設定しています。

なお、昨年初年度は、緑色の丸印で示しますように、全てのテーマで予定どおりの進捗を果たしま した。

中期マイルストン(2/5)



	マイルストン<目標年>	進捗状況
	 臨床予測基盤の強化とModeling & Simulationプロジェクトの実装 M&Sによる臨床予測性向上とM&Sに基づく臨床試験の実施<2025> ✓ 研究初期から分子デザイン、候補品選定、安全域予測、FIH用量設定等にM&Sを活用(※対象テーマ割合の定量目標あり) 	●予定通り
	• 病態パイオマーカーに基づく患者セグメンテーションの実施<2025>	●予定通り
開発	複数疾患の同時開発による自社開発品の価値拡大加速 ・ サイエンスと事業性に基づく複数疾患同時開発を複数プロジェクトで実施<2023>	●予定通り
	自社プロジェクトの価値証明 ・ 患者さんのTrue endpoint評価につながる汎用的な指標の確立<2025>	●予定通り
	後期開発オペレーションの進化 (※定量目標あり)・ 要員生産性を向上<2023>・ RWD、Control群データ、疾患レジストリーデータ等を活用した臨床開発・承認申請の実施<2023>	●予定通り ●予定通り

13

続いて、開発についてお示しします。

Modeling & Simulation の実装による臨床試験の予測性向上、複数疾患同時開発、患者さんの True endpoint 評価を目指した指標の確立、後期開発オペレーションの進化として、生産性向上とリアルワールドデータなどの各種データを活用した、臨床開発、承認申請の実施等についても、定性、定量目標を設定いたしました。

2021年の総括と2022年の見通し

中期マイルストン(3/5)



	マイルストン<目標年>	進捗状況
	 中分子品製造体制・プロセス確立 原薬/製剤における中分子CMC技術・生産基盤の構築<2024> FJ2の稼働、治験薬製造開始 高難度製剤棟の稼働、治験薬製造開始 初期商用製造(FJ3)体制構築 非臨床と連携したPoCまでの期間短縮<2024> 	●予定通り●予定通り
製薬	R&Dアウトプット倍増に対応するバイオ原薬開発・製造体制構築 FIH原薬専用設備(UK4)による生産体制確立<2024> 内製でのコスト低減技術の確立<2024> 世界トップランナーを目指した抗体製薬技術の開発<2027> 非臨床と連携したINDまでの期間短縮<2024>	予定通り予定通り予定通り予定通り
	 CPMCの効率的な生産体制構築 ・ コア生産技術強化、コスト競争力のあるCPMC体制構築、運用の定着<2023> ・ 今後の製品ポートフォリオに対応するCMOマネジメント体制の構築<2023> ・ デジタル・IT基盤整備による新たなオペレーションモデルの他サイト展開開始<2023> ・ ロボティクス活用を新規設備の設計に反映<2025> 	●予定通り ●予定通り ●予定通り ●予定通り

14



続いて、製薬の分野です。

製薬においては、中分子の製造体制・プロセスの確立、2030年の目標であります R&D アウトプッ ト倍増に対応すべく、UK4 などのバイオ原薬開発・製造体制の構築をはじめ、生産性向上に向け た生産技術の強化、IT基盤の整備、ロボティクスの活用をマイルストンに設定しています。

2021年の総括と2022年の見通し 中期マイルストン(4/5)



	マイルストン<目標年>	進捗状況
	 多様化する顧客ニーズに対応するエンゲージメントモデルの構築 リアル・リモート・デジタルの各チャネルを組み合わせた精緻な個別戦略を実行<2023> 顧客満足度(がん):MR以外からの情報入手1位 顧客満足度(MA重点活動領域評価):全領域3位以内 ✓ 顧客満足度(安全性情報提供):1位 	2位/1位* 上市済み全領域2 位以内** 1位***
VD (Value Delivery)	個別化医療に資する独自エビデンスの創出 ・ 効果・安全性予測に向けた社内外データの統合的活用の実現<2024> ✓ Personalized Medical & Safety Careにつながるパイオマーカーエビデンス論文を医療現場に提示 ✓ 個別化エビデンスを活用したソリューション提供に向けた研究開始	●予定通り
,,,,	 資源シフトとデジタル活用等による機能変革 成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入(※定量目標あり) <2023> 遠隔勤務で支障のない業務遂行体制整備、全国の専門的な知識を持った社員の勤務地の制約に捉われない配置実現<2025> 	●予定通り ●予定通り
	新たなポートフォリオ拡充による個別化医療の更なる高度化への貢献(治療効果モニタリング) <2024>	●予定通り

- * MCI酮査結果「オウンドメディア評価(2位)/医療系ポータルサイト評価(1位)」に基づく
 ** インテージへルスケア調査結果に基づく
 *** インテージへルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

次に、Value Delivery では、ここに示す四つのテーマで、マイルストンを定性、定量面で設定して います。

例えば、多様化する顧客ニーズに対応するリアル・リモート・デジタルを組み合わせた、個別アプ ローチにおいては、各種顧客満足度を KPI にしております。また、個別化医療に資する独自エビ デンスの創出を目指し、社内外データの統合的な活用を目指しています。

中期マイルストン(5/5)



	マイルストン<目標年>	進捗状況
基盤	意識調査結果による活躍社員の増加 ・ 活躍社員出現率:グローバル好業績企業と同水準達成<2024>	(2021年は調査 実施せず)
基盤 (人財)	D&Iの加速と浸透	(2021年は調査 実施せず) 15.9%/15.0%
基盤 (デジ)	全てのバリューチェーン効率化 ・ デジタル投資プロジェクトの効果により対象業務の生産性が向上(※定量目標あり)<2025>	●予定通り
基盤 (環境)	世界水準でのサステナブル基盤の強化• Dow Jones Sustainable Index Worldへの継続選出<2025>• Scope 1+2 CO2排出量: 40%減達成(2019年比) <2025>• フロン類使用量: 25%減達成(2020年比) <2025>	DJSI World選定 ●予定通り ●予定通り
基盤 (QLY)	新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティマネジメント ・ 生産性向上:製品・開発テーマ当たりの要員・費用(※定量目標あり)<2024> ・ 新規領域製品をトータルで保証する中外クオリティ体制構築<2024>	●予定通り ●予定通り
基盤 (海外)	成長をドライブする海外事業基盤の強化と中外品グローバル価値最大化 自社グローバル品6品目上市(ACT、ALC、HEM、ENS、SKY59、CIM331)<2025> 早期プロジェクト増加に対応した米・欧子会社における早期開発・薬事体制の確立<2025> 	4品目 ●予定通り
基盤 (Insight Business)	インサイトビジネス事業化模索 ・ インサイトビジネス推進体制の整備(インフラ整備、ケイパビリティ、ハブとしての情報集約)<2024> ・ 自社プロジェクトないしはFMU事業に関連したUse Caseを通じて集約したデータアセットの活用開始 <2025>	●予定通り ●予定通り

最後に、成長基盤です。

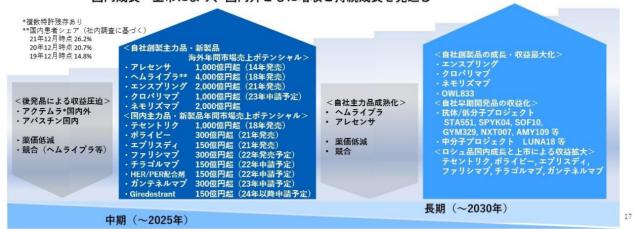
イノベーションをつくり出す源泉である人財、生産性向上の柱である DX への投資をはじめ、環境目標達成など、各種課題に取り組んでおり、それぞれここに示すようなマイルストンを設定しています。こちらも着実に進めていきます。

以上が、TOP I 2030 に向けた中期マイルストンと、初年度である 2021 年度の進捗であります。今後も定期的に進捗を開示し、TOP I 2030 への道のりをご説明する予定です。



中長期の売上収益成長見通し(ロナプリーブ除く)

- 短中期:複数自社創製主力品のさらなる市場浸透とロシュ品の新薬上市により、大型品アクテムラ、 アバスチンの売上減少を補い、成長基調を見込む
- 長期:自社創製品の売上成長と新規抗体技術・中分子による自社創製早期開発品の上市、ロシュ品の 国内成長・上市により、国内外ともに増収と持続成長を見込む



次に、中長期の売上収益の成長見通しをお示しいたします。

予見が困難なロナプリーブの売上を除いた、当社の成長イメージになります。

中期では、ヘムライブラが 4,000 億円を超える年間ピーク売上を見込んでいるのをはじめ、自社創製の主力品や新製品の海外における収益ポテンシャルは非常に大きいと見ています。これらに加えて、国内の主力品、新製品による売上成長も高いポテンシャルがあります。これらが減収要因をカバーして、持続的な成長を見込める状況です。

長期的には、新たな主力品に成長するエンスプリング、クロバリマブなど、収益最大化と国内におけるロシュ品の安定的な収益に加えて、現在、GLP-TOX、あるいは Phase I の段階にある多くの自社開発プロジェクトが結実し、市場浸透することで、さらに成長していくことを見込んでおります。

これらの成長要因を着実に実現していくことで、中長期にわたり持続的に成長し、TOP I 2030 の目標実現を確実なものにしていきます。

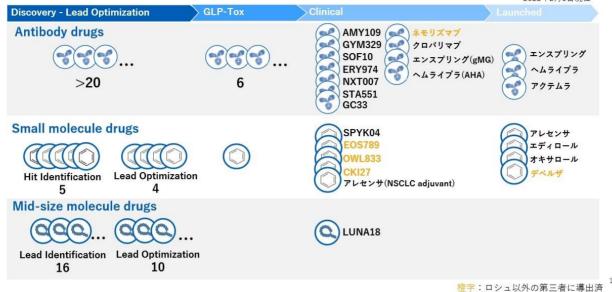




各モダリティの研究ポートフォリオ



2022年2月3日現在



次に、中外の自社創製の各モダリティにおける研究ポートフォリオをお示しします。

当社では、ここに示しますように、多くの革新的な医薬品の研究プロジェクトが進んでおります。

2021年の総括と2022年の見通し

新経営体制について



下線:職位・役割等の追加

氏名	職位	統括・役割
奥田 修	代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)	取締役会議長 経営企画、事業開発、渉外調査、 監査統括
山田 尚文	取締役 上席執行役員	PLCM (R&D)、研究、トランス レーショナルリサーチ、 <u>臨床開</u> <u>発、製薬</u> 統括
板垣 利明	取締役 上席執行役員 最高財務責任者 (CFO)	財務経理、広報IR、購買統括

- 山田 尚文と板垣 利明は、2022年3月29日開催予定の第111回定時株主総会での承認をもって 取締役に就任予定
- 代表取締役会長 小坂 達朗、代表取締役副会長 上野 幹夫は、2022年3月29日をもって退任し、 同日開催の取締役会にて特別顧問に就任予定

最後に、新経営体制についてご説明差し上げます。

19



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



当社は、本日開催しました取締役会におきまして、ここに示す取締役の異動を内定いたしました。 代表取締役会長、小坂達朗、代表取締役副会長、上野幹夫は、2022 年 3 月 29 日をもって退任 し、山田尚文と板垣利明が新たに取締役に就任予定です。

なお、新取締役の就任は、3月29日開催予定の定期株主総会にて正式に決定される予定です。本 異動により、私、奥田は、取締役会の議長を務めさせていただく予定でございます。

2021年の総括と2022年の見通し

まとめ



- 2021年は5期連続で増収増益を達成し過去最高の決算、2022年は創業 以来初の売上収益1兆円を超え、6期連続で増収増益を見込む
- 2021年はTOP | 2030初年度として、ほぼ計画通りに重点方針を達成
- 豊富なパイプラインと中分子をはじめとするR&Dの着実な進展により、 TOP I 2030の実現に向け、中長期にわたり持続的な成長を見込む
- 多様なモダリティからなる開発パイプラインの進展と、中期マイルストン等の開示により、今後も成長の道筋を明示する
- 新経営体制のもと、「世界のヘルスケア産業のトップイノベーター」 となることを目指す

20

以上をまとめますと、2021年は、5期連続で増収増益を達成し、過去最高の決算となりました。 2022年は、創業以来の初の売上収益1兆円を超え、6期連続で増収増益を見込みます。

2021年は、TOP I 2030の初年度として、ほぼ計画どおり重点方針を達成いたしました。

当社は、豊富なパイプラインと中分子をはじめとする R&D の着実な進展によって、TOP I 2030 の実現に向け、中長期にわたり持続的な成長を見込んでおります。

多様なモダリティからなる開発パイプラインの進展と、中期マイルストン等の開示により、今後も 成長の道筋を明示してまいります。

そして、新経営体制のもと、「世界のヘルスケア産業のトップイノベーター」となることを目指していきます。

以上、2021年の総括と2022年の見通しについてご説明いたしました。

笹井:続きまして、板垣より、2021年12月期連結決算概要についてご説明申し上げます。

サポート

日本 03-4405-3160 米国

1-800-674-8375

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



損益 1-12月 前年同期比



【億円】	2020年	2021年	増減	烖
売上収益	7,869	9,998	+ 2,129	+ 27.1%
製商品売上高	6,333	8,028	+ 1,695	+ 26.8%
国内	4,091	5,189	+ 1,098	+ 26.8%
海外	2,242	2,839	+ 597	+ 26.6%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	1,969	+ 433	+ 28.2%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	1,872	+ 576	+ 44.4%
その他の営業収入	241	98	△ 143	△ 59.3%
売上原価	△ 2,723	△ 3,355	△ 632	+ 23.2%
製商品原価率	43.0%	41.8%	$\triangle 1.2\% pts$	-
経費計	△ 2,067	△ 2,302	△ 235	+ 11.4%
販売費・一般管理費等	△ 932	△ 1,004	△ 72	+ 7.7%
研究開発費	△ 1,135	△ 1,298	△ 163	+ 14.4%
営業利益	3,079	4,341	+ 1,262	+ 41.0%
営業利益率	39.1%	43.4%	+4.3%pts	-
金融収支等	△ 30	△ 25	+ 5	△ 16.7%
法人所得税	△ 855	△ 1,201	△ 346	+ 40.5%
当期利益	2,194	3,115	+ 921	+ 42.0%
EPS (円) *	133.39	189.35	+ 55.96	+ 42.0%

- **国内** 新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加
- 海外 アクテムラが減少の一方、ヘムライブラ輸出が 大幅な増加
- **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 デジタルマーケティングの推進ならびに事業税の増加 開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- **営業利益** 製商品売上高の増加に加え、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入により増益

*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質出。

板垣:私からは、決算の数値の詳細につきましてご説明申し上げます。

では、22ページを見ていただきたいと思います。今期の実績を前期と比較しながら見ていきます。

売上収益は 9,998 億円の実績で、27.1%の増収でありました。

内訳ですが、国内売上は薬価改定や後発品のマイナス影響を、ロナプリーブや主力品の数量成長で吸収しまして、26.8%の売上増となりました。

海外売上は、アクテムラの減少をヘムライブラの増加で補いまして、26.6%の成長となりました。 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収入増で1,872 億円の実績、 44.4%の増加でございます。一方、その他の営業収入は、一時金収入が減って98 億円の実績にと どまりました。

製商品原価率は、薬価改定による上昇圧力はございましたが、プロダクトミックスの変化などにより 1.2 ポイント改善して、41.8%まで下がりました。

経費は、デジタルマーケティングの進展、あるいは事業税の増加などで販管費が 7.7%の増加、また研究開発費も、開発テーマの進展などによりまして 14.4%増加しました。

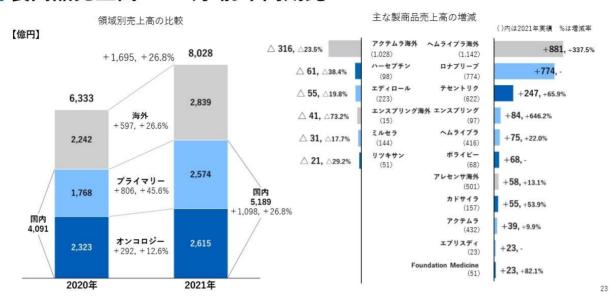
結果、営業利益は 4,341 億円の実績、41%の増益、営業利益率は通期で初めて 40%台となる 43.4% という結果です。

サポート

ここから、金融収支と法人所得税を引きまして、当期利益は3.115億円、42%の増益でした。

2021年12月期連結決算(Core)概要 製商品売上高 1-12月 前年同期比





23 ページのスライドは、製商品売上高の増減の内訳となってございます。

まず、領域別では、国内のオンコロジー領域が 12.6%成長しました。右側の個別製品で見ますと、 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。また、昨年 5 月に上市した ポライビーの売上は 68 億円でございます。また、Foundation Medicine も FoundationOne Liquid が追加されまして、23 億円の売上増加となっております。

一方、ハーセプチンとリツキサンは、後発品や薬価改定の影響によりまして、売上を減らしました。 た。

次に、国内プライマリー領域でございますが、45.6%の増収で、個別製品で見ますと、7月に特例 承認されましたロナプリーブが774億円の売上となっております。自社品のエンスプリング、ヘムライブラ、アクテムラも順調に売上を伸ばしました。

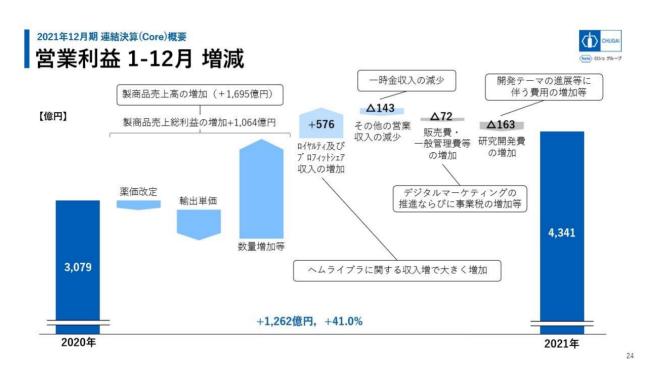
エンスプリングは順調に市場浸透しておりまして、97億円の実績。ヘムライブラは 2020 年 4 月に市場拡大再算定で 15%薬価を引き下げられた上で 22%の増収となっておりまして、これは数量ベースで見ていただきますと、約 20%台の後半の成長となります。8 月に上市されましたエブリスディは、23億円の実績でした。

一方、後発品が出ておりますエディロールは、55 億円の減収。ミルセラも 31 億円売上を減らしております。

海外領域は 26.6%の増収です。ヘムライブラ海外が 337.5%成長、これは 4.4 倍輸出が増えたということになります。アレセンサの海外の成長率は 13.1%、こちらは輸出単価が下がった影響があります。数量ベースで見ていただきますと、これは 50%以上増えているということになります。非常に海外での処方数が大きく伸びているということであります。

アクテムラの海外は23.5%の減収となっておりますが、出荷タイミングと需給バランスによるものでございまして、後ほど詳細をご説明いたします。

エンスプリング海外も 2020 年に初期出荷ぞろいで多く出荷した、その反動がありまして、41 億円の減少となっております。



24ページは、営業利益の増加内訳となっております。左の2番目から4番目の棒グラフが、粗利の増加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て、ネットでは 1,064 億円の増益で着地しております。

次に、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が 576 億円増加し、その全額が増益に寄与して おります。 一方、その他の営業収入は、2020年に大きな一時金収入がありましたので、その反動で 143 億円のマイナスとなり、その全額が利益の押し下げ要因となっております。

費用は既にご説明のとおり、販管費が72億円の増加、研究開発費も163億円増加しました。

以上、端的に申しますと、数量成長による粗利とロイヤルティ収入が 1,262 億円の増益をもたらしたということになります。

2021年12月期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移





● 前年同期(2020年4Q)比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加 営業利益 +673億円,+88.4%

● 前四半期 (2021年3Q) 比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善 販売費・一般管理費等は例年の傾向により増加 営業利益 +185億円,+14.8%

25

25ページから、四半期推移を見たスライドが3枚ほど続いています。

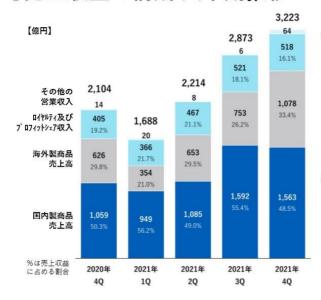
最初のスライドは、コストストラクチャーを見たものでございます。当該フォースクォーターの実績を前年のフォースクォーターと比較したコメントが右の上段に、そして、直前のサードクォーターと比較したコメントが右の下段に記載してございます。

両方とも共通して、プロダクトミックスによる原価率が改善しております。また、費用も販管費、研究開発費、いずれも増えましたが、売上収益自体が大きくなっておりますので、経費比率は減少しております。

営業利益は大きく伸びまして、直近四半期の利益率 44.5%と、非常に高いレベルになりました。

売上収益の構成 四半期推移





● 前年同期(2020年4Q)比

国内は後発品浸透の影響はあるが、主力品・新製品が 順調に伸長

海外はヘムライブラの輸出が大幅に増加 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、アクテムラに関する収入が増加

● 前四半期(2021年3Q)比

国内は微減 (次ページ参照)

海外はヘムライブラ、アクテムラの輸出が大幅に増加

26ページは、収益構造の推移となっております。

前年同期比では国内、海外、そしてロイヤルティ収入、いずれも大きく成長しました。

国内は、主力新製品の伸長、特にロナプリーブの売上が増収に大きく寄与しております。海外は、 ヘムライブラの輸出が大幅に増加しております。ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘ ムライブラとアクテムラに関する収入が増加しております。

サードクォーター比較で見ますと、国内とロイヤルティはほぼ同じであったわけですが、ヘムライブラとアクテムラの海外輸出が増えまして、フォースクォーターの構成比率では 33.4%と、大きく上昇しました。

フリーダイアル

製商品売上高の構成 四半期推移





27ページは四半期推移の最後となりますが、製商品の領域別の売上となってございます。

オンコロジー、プライマリー、海外のいずれも、このフォースクォーターは非常に高い実績となっ ております。詳細は、右に記載のとおりでございます。

2021年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 予想比

[停田]	2021	.年		
【億円】	予想 [*]	実績	+/-	達成率
売上収益	9,700	9,998	+ 298	103.1%
製商品売上高	7,815	8,028	+ 213	102.7%
国内	5,130	5,189	+ 59	101.2%
海外	2,685	2,839	+ 154	105.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,885	1,969	+ 84	104.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,795	1,872	+ 77	104.3%
その他の営業収入	90	98	+ 8	108.9%
売上原価	△ 3,390	△ 3,355	+ 35	99.0%
製商品原価率	43.4%	41.8%	\triangle 1.6%pts	102
経費計	△ 2,310	△ 2,302	+ 8	99.7%
販売費・一般管理費等	△ 995	△ 1,004	△ 9	100.9%
研究開発費	△ 1,315	△ 1,298	+ 17	98.7%
営業利益	4,000	4,341	+ 341	108.5%
営業利益率	41.2%	43.4%	+2.2%pts	802
当期利益	2,930	3,115	+ 185	106.3%
EPS (円)	178.00	189.35	+ 11.35	106.4%



27

- 国内
 - 諸製品が上振れ(次ページ参照)

へムライブラ輸出の上振れ

- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 アクテムラ、ヘムライブラに関する収入が上振れ
- 売上原価

製品別売上構成比の変化等により、想定に比べ 製商品原価率が改善

経費 概ね想定通りの進捗

● 営業利益

製商品売上高、ロイヤルティ及びプロフィット シェア収入の上振れにより、想定に比べ +341億円(+8.5%)の過達

*修正予想(2021年10月22日公表) 28

次は、予想比となります。28ページをご覧ください。

サポート

日本 03-4405-3160 1-800-674-8375

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



サードクォーターの決算発表のときに、通期の予想を上方修正しておりました。その予想との比較となっておりますので、総じて大きなぶれは生じておりません。とはいいましても、売上収益、営業利益で300億円前後の過達となっておりますので、理由をかいつまんでご説明いたします。

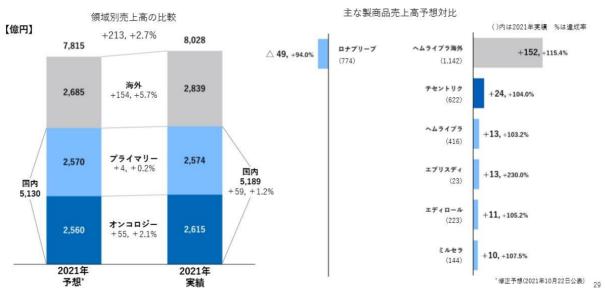
まず、海外売上ですが、ヘムライブラの数ロット分がロシュ側で予想より早く検収されまして、 154 億円の過達となりました。その分、今年のヘムライブラ輸出の計画を減らしておりますので、 去年と今年、合わせてみれば往って来いということになります。

2点目は、ロイヤルティ収入でございます。ヘムライブラとアクテムラの海外売上がフォースクォーターはとても好調でして、想定を上回った結果、当社が受け取るロイヤルティ収入が予想を 77 億円上回りました。こちらは、往って来いといったようなタイミングに起因しているものではございませんでして、今年の収益にとりましても、ポジティブなトレンドだと言えます。

結果、売上収益は修正予想に対して103.1%、そして営業利益は108.5%での着地となりました。

| 2021年12月期 連結決算(Core)概要 | 製商品売上高 1-12月予想比





売上予想比を、今度は個別製品で見たものが29ページのスライドです。

検収のタイミングが早まった、前倒しになったヘムライブラの海外の差が一番大きかったということでございます。あと、国内製品も、おしなべて予想を少し上回っております。オンコロジー領域、プライマリー領域、左を見ていただきますと、記載のとおり、予想を過達しての着地ということでございます。

一方、予想に届かなかったのがロナプリーブで、一部ロットの政府への納入が今期にずれたことに よるものでございます。納入する数量自体は政府と合意されておりますので、これも昨年と今年の その分を合わせますと往って来いということになります。

2021年12月期 連結決算(Core)概要

財政状態 12月末 前期末比



30



- 純運転資本の増加主に営業債権の増加
- 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

30ページは、バランスシートになります。

左の図の上から見てまいりますと、まず、昨年末の純資産合計は1兆1,880億円となりました。内 訳は、右に記載のとおり、営業債権や有形固定資産の増加によりまして、図の吹き出しにあります とおり、純営業資産が1,266億円増えて、7,726億円の前期末残、またネット現金も934億円増え まして、4,720億円となっております。

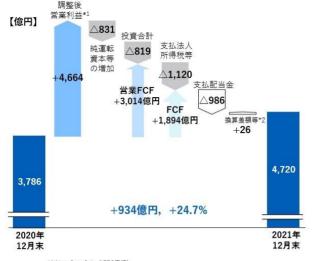
左の一番下に記載のとおり、株主持分比率は 77.2%と、非常に高い水準を維持しております。

ネット現金の増加の内訳につきまして、次のページで見ていきたいと思います。

米国

ネット現金 前期末からの増減





● 調整後営業利益 *1	+4,664	億円
営業利益 *1	+4,219	億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+372	億円
● 純運転資本等の増加	△831	億円
● 投資合計	△819	億円
有形固定資産の取得による支出	△660	億円
リース負債の支払いによる支出	△90	億円
無形資産の取得による支出	△69	億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,014	億円
● 支払法人所得税等	△1,120	億円
		/± m
支払法人所得税	$\triangle 1,041$	1思円
支払法人所得税 フリー・キャッシュ・フロー	△1,041 + 1,894	
SASA PONE USSANIA NASSANIA.	62 F153057 A 1307 2012 F12	億円

*1 Non-Core含む(IFRS実績) *2 「換重差額券」 = 「自己味式の減少(増加)」+ 「非支配持分の取得」+ 「ネット現金の換重差額(*3)等」 *3 在外子会なの財務指表の換重レート(ネット現金・期末日レート/FCF:期中平均レート)の逸いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

2020年末からのキャッシュの動きでございますが、営業活動からのキャッシュ・フロー・インが 4,664 億円ございました。そこから純運転資本の増加、そして新研究所あるいは製造設備の建設な どへの支払いなどを引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローではプラス 3.014 億円です。

そして、法人税、また期末中間配当金のそれぞれ 1.120 億円と 986 億円をキャッシュ・アウトし まして、その結果、ネット現金が934億円増加しまして、4,720億円の期末残ということでござい ます。

造

研

主な投資等の現状と当面の計画



2012年 2016年 2017年 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年 2024年 2025年 2026年 2027年

藤枝工場: 低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設

2019-22年:191億円(165億円)

藤枝工場: 低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造から初期商用生産を担う合成原薬製造棟建設

2021-24年:555億円(158億円)

浮間事業所: 初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟建設

2021-23年:121億円(6億円)

CPR (シンガポール): 抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速

2012-21年に476百万SGD (437百万SGD), うち設備投資61百万SGD (70百万SGD)

2022-26年に282百万SGD, うち設備投資21百万SGD

中外ライフサイエンスパーク横浜: 画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築

事業用地購入 2016-18年: 430億円 研究棟建設 2019-22年: 1,288億円 (964億円)

IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

2017-27年:100億円(57億円)

() は2021年12月末累計実績 32

手元の資金につきましては、将来の投資に使っていくということでございますが、32ページに主な投資の状況を載せております。

こちらは、サードクォーターの決算のときに開示しました内容から、投資の実績を更新しました。 今回は、新たな追加案件はございません。

一番上、藤枝工場の合成原薬製造棟、これは FJ2 と呼んでおります。それと、下から 2 行目の中外 ライフサイエンスパーク横浜がいよいよ今年竣工いたします。また、上から二つ目の、藤枝工場で 3 棟目となります合成原薬製造棟、これは FJ3 と呼んでおります。また、その下、浮間で 4 棟目と なりますバイオ原薬製造棟、UK4 の建設がそれぞれ昨年開始されまして、順調に工事が進んでおります。

フリーダイアル

損益 1-12月 次期予想



【億円】	2021年 実績	2022年 予想	増減	
売上収益	天祖 9,998	フモ 11,500	+ 1,502	+ 15.0%
製商品売上高	8,028	10,315	+ 2,287	+ 28.5%
国内	5,189	6,463	+ 1,274	+ 24.6%
海外	2,839	3,852	+ 1,013	+ 35.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969	1,185	△ 784	△ 39.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,872	1,140	△ 732	△ 39.1%
その他の営業収入	98		△ 53	△ 54.1%
売上原価	△ 3,355	△ 4,600	△ 1,245	+ 37.1%
製商品原価率	41.8%	44-6%	+2.8%pts	12
経費	△ 2,302	△ 2,500	△ 198	+ 8.6%
販売費・一般管理費等	△ 1,004	△ 1,005	△ 1	+ 0.1%
研究開発費	△ 1,298	△ 1,495	△ 197	+ 15.2%
営業利益	4,341	4,400	+ 59	+ 1.4%
営業利益率	43.4%	38.3%	△5.1%pts	
当期利益	3,115	3,125	+ 10	+ 0.3%
EPS (円)	189.35	190.00	+ 0.65	+ 0.3%

● 国内

後発品発売および薬価改定による影響の一方、ロナ プリーブを含む新製品・主力品の伸長により増加

毎外 ヘムライプラ、アクテムラが増加

- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入** ヘムライブラの初期出荷在庫に関するロイヤルティ 収入の減少
- その他の営業収入 - 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

● **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

ロイヤルティ等の減少と経費増加を、製商品売上総 利益の増加が吸収し増益

33

33ページからは、次期予想、2022年の予想についてでございます。

今年も増収増益の予想で、6期連続して過去最高を目指していきたいと思っております。

売上は1兆1,500億円と、1兆円の大台に乗ります。国内外の製商品売上を伸ばして、ヘムライブ ラのロイヤルティ2の減少を吸収していくと。

原価率につきましては、製品配分の関係上、2.8 ポイント上昇して 44.6%と見込んでおります。

販売費・一般管理費はフラットに抑え、一方、研究開発に投資を増やしていき、経費全体合計では 約 200 億円の増、2,500 億円を予算化しております。

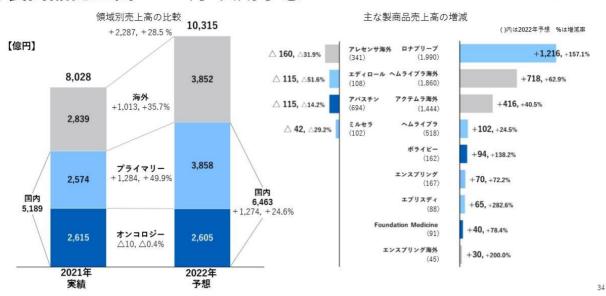
営業利益は4,400億円、営業利益率は38.3%の予想となります。

フリーダイアル

米国

製商品売上高 1-12月 次期予想





製商品売上の予想ですが、国内が 24.6%の増収、海外も 35.7%の増収と、昨年のトレンドを引き継いだ格好になります。

国内のオンコロジーは、バイオシミラーの影響を新製品や適応拡大品などの成長で相殺していきます。国内プライマリーも、後発品の影響はございますが、新製品などでの成長で相殺しながら、そこにロナプリーブの売上が加わりまして、49.9%の増加を見込みます。

海外は、ヘムライブラ輸出がプラス 718 億円と、大きく伸びる計画です。アクテムラ輸出も、ロシュ側の在庫の逼迫分を埋める形で、416 億円伸びる計画としております。

その前提となります背景について、次のページで触れたいと思います。

アクテムラ ロシュ向け輸出





35ページをご覧ください。

このスライドの見方ですが、ロシュ向けアクテムラの輸出を左から時系列、そして下から四半期ご とに積み上げております。そして、図の両側に青字で書いております数字が、ロシュによるアクテムラの売上の増加率でございます。

まず、図の上に書いております通期実績から見てみますと、一昨年の 2020 年、52.6%の輸出の増加となっておりまして、ロシュの売上の増加、青いところは 39%で、それに比べて 14 ポイント高いということで、輸出が先行して行われたということになります。

その調整が翌年、昨年 2021 年に起こりまして、2021 年の上期実績を見ていただきますと、ロシュの売上は 18%成長しており、当社の輸出売上が 38.6%の減少となっております。

下期に入りますと、デルタ株の流行で海外の需要が急増しまして、ロシュの売上は 41%増となるのですが、生産、リードタイムとキャパの制約等々もありまして、当社からの輸出が追い付いておりません。当社の輸出もフォースクォーターになりまして、前同で 7.5%のプラスに転じておりますが、通期での実績で見ますと、ロシュの成長率 30%に対しまして、当社の輸出は 24.2%の減少と、まだ 54 ポイントの成長ギャップを残したままとなります。

2020年で発生した前倒し輸出による在庫調整があったこと、あるいは輸出単価が下がったこと等々を勘案しましても、まだ30%ポイント程度の輸出余地が残っていると考えております。こう

35

した背景と、ロシュからのローリング・フォーキャストを参考にしまして、今年のアクテムラ輸出は 1,415 億円を予想としております。

2021年12月期 連結決算(Core)概要 ロシュ向けヘムライブラ取引 (共同販促国におけるプロフィットシェア収入と費用負担を除く) 2017年 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年~ 輸 初期出荷価格による輸出 通常出荷価格による輸出 出 売 実績 31億円 23億円 33億円 246億円 1,120億円 修正予想 969億円 予想 1,827億円 初期出荷分に関するロイヤルティ収入 実績 20億円 417億円 739億円 974億円 修正予想 965億円 予想 100億円強 知的財産権に関するロイヤルティ収入 収

次、36ページです。ロシュ向けヘムライブラ取引についてでございます。

長らく親しんできたこのスライドも、今日が最後の出番になると思いますが、まず、上段にあります輸出売上高は 1,120 億円の実績。予想を期初 880 億円から 10%引き上げました 969 億円に修正したのですが、ロシュの検収のタイミングが早まりまして、151 億円の上振れの着地です。今年の輸出は 1,827 億円を予想しています。

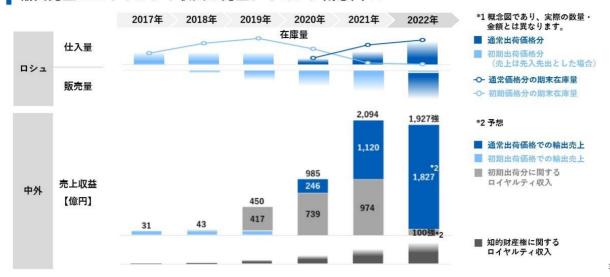
下段にあります初期出荷のロイヤルティ収入、いわゆるロイヤルティ 2 も、予想を上回る 974 億円の実績。今年は 100 億円強という予想にしております。

フリーダイアル

ロシュ向けヘムライブラ取引



輸出売上とロイヤルティ収入の発生タイミング概念図*1



これらをイメージ図にしたのが37ページであります。下段の中外の売上収益をご覧ください。

昨年は、灰色のロイヤルティ 2 の収入が 974 億円、青色の輸出が 1,120 億円の実績。そして、今年はロイヤルティ 2 が 100 億円強に落ち込みますが、輸出が 1,827 億円まで伸びるということであります。

この両方を足しますと、今年は 1,927 億円。昨年の合計の 2,094 億円には少し届きませんけど、一番下の濃い灰色で示した、通常のロイヤルティ収入の増加分を加味しますと、前年とほぼ同じになるということであります。

もっとも検収のタイミングがずれまして、151 億円、昨年の実績に計上されることを踏まえますと、この実態は増収基調であると言えます。



営業利益 1-12月 増減予想





38ページが私の最後のスライドとなりますが、営業利益の増減の予想でございます。

今年も薬価改定と輸出単価の下落のマイナス影響を数量の増加で吸収しまして、1,041 億円の粗利増加を見込んでおります。

ヘムライブラのロイヤルティ 2 が 870 億円程度減りますので、ロイヤルティ全体で見ますと、732 億円の減収となります。一時金収入も 53 億円の減少と予想しており、ROI 合計では営業利益に対して 784 億円のマイナス影響が発生する見込みとなっております。

経費は、販管費を抑えながら、研究開発に 197 億円投資を増やしていきますけれど、営業利益の 増益は確保できると、そのような構成にしております。

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。

米国

Q4トピックス(1/2)



2022年2月3日現在

承認	ロナプリーブ	COVID-19の発症抑制、皮下投与(用法追加)	2021年11月
	ハーセプチン	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺がん	2021年11月
	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	ペムプロリズマプ*:腫瘍遺伝子変異量高スコアを有する進行・再発の固形がん	2021年11月
	リツキサン	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	2021年12月
	アクテムラ	COVID-19肺炎(欧州)	2021年12月
	アクテムラ	COVID-19肺炎(日本)	2022年1月
	ヘムライブラ	後天性血友病A	2021年11月
	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	2021年12月
申請	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	・ダコミチニブ水和物:NSCLC(活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異) ・ブリグチニブ:NSCLC(<i>ALK</i> 融合遺伝子) ・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:NSCLC (<i>BRAF</i> V600E変異) ・エンコラフェニブ、ビニメチニブ:悪性黒色腫(<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異)	2021年12月
フェーズ移行	RG7828/ mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第川相(2021年10月)
	RG6396/pralsetinib	非小細胞肺がん(NSCLC)	第Ⅲ相(2021年11月)

オレンジ:自社創製品、ブルー:ロシュ品 *腫瘍遺伝子変異量高スコアに関する薬剤の適応について、2022年2月3日現在未承認

山口哲弥:山口でございます。それでは、私から、開発パイプラインの状況をご説明申し上げま す。

ページは44ページ目からとなります。まず、第4四半期として、前回発表から本日までの主要な トピックスを、2枚のスライドにてご説明申し上げます。

承認は、三つが COVID-19 関連となりました。まず、ロナプリーブですが、昨年11月、COVID-19 発症抑制の適応と皮下投与を追加しております。また、アクテムラが COVID-19 肺炎で昨年 12 月に欧州、本年1月に日本で適応を追加いたしました。また、11 月にはハーセプチンが HER2 陽 性の進行・再発唾液腺がん、FoundationOne CDx がペムブロリズマブで CDx 機能を追加しており ます。そして、12月にはリツキサンが尋常性及び落葉状天疱瘡で適応を拡大いたしました。

申請につきましては、まず、ヘムライブラが後天性血友病 A で 11 月に申請しております。また、 12月にポライビーが POLARIX 試験結果に基づきまして、未治療の DLBCL で申請をいたしまし た。そして、FoundationOne CDx が四つの CDx 機能を申請しております。

フェーズ移行につきましては、CD3/CD20 二重特異性抗体の mosunetuzumab が濾胞性リンパ腫 で Phase Ⅲ試験を開始しております。そして、RET キナーゼ阻害剤の pralsetinib が非小細胞肺が んで Phase Ⅲを開始いたしました。

開発パイプラインの状況

Q4トピックス (2/2)



2022年2月3日現在

パイプライン エントリー	SKY59/クロバリマブ	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)	第Ⅲ相(2021年10月)
開発中止	PC0371	副甲状腺機能低下症	
	RG6422 (AT-527)	COVID-19	
	NRD101 (スペニール)	変形性膝関節症/肩関節周囲炎(中国)	
	AMY109	固形がん	
学会発表	ヘムライブラ	HAVEN 6試験 中間解析データ	ASHにて発表(2021年12月)
	ポライビー	POLARIX試験:未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ASHにて発表(2021年12月)
	エディロール	骨粗鬆症	東和薬品がオーソライズド・ジェネリ クを発売(2021年12月)
	OWL833	2型糖尿病 第Ⅱ相へフェーズ移行**	2021年9月
その他	OWL833	肥満症 第 相を開始**	2021年9月
その他	SRP-9001/RG6356*	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	導入契約締結(2021年12月)
	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫:第Ⅲ相試験(YOSEMITE / RHINE)	Lancet論文掲載
	ファリシマブ	渗出型加齡黄斑変性:第Ⅲ相試験(TENAYA / LUCERNE)	Lancet論文掲載

オレンジ:自社創製品、ブルー:ロシュ品

AE

次に、45ページ目でございます。

パイプラインエントリーとして、自社創製抗体のクロバリマブが、非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) において、新たに Phase Ⅲ試験を開始いたしました。

開発中止では、PCO371、AT-527、中国のスベニール、AMY109の固形がんで開発を中止しております。なお、AMY109は、引き続き子宮内膜症の開発を継続してまいります。

その他にございます OWL833 および RG6356 につきましては、詳細を後ほどご説明申し上げます。

また、ファリシマブが糖尿病黄斑浮腫と滲出型加齢黄斑変性を対象とする四つの Phase Ⅲ試験結果について、Lancet に掲載を行っております。

^{*}サレプタ社が、DMDを対象とした第III相臨床試験を、日本を含むグローバルで実施中。中外製薬は国内承認申請・販売を担当。 **導出先のEli Lilly and Companyが実施

第三者導出プロジェクトの進展



★: 2021年7月26日からの主な変更点

2022年2月3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	卵巣がん	海外:第Ⅱ相	RAF/MEK 阻害剤	● 米国FDA BT指定(再発LGSOC*、defactinibとの併用)
		非小細胞肺がん	海外:第 相		
			海外:第 / 相		● RAMP 203 trial (KRAS G12C 阻害薬 sotorasibとの併用): 2022年Q1開始予定 ★
					● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用): 2022年Q2開始予定 ★
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		
		結節性痒疹	海外:第Ⅲ相		● 米国FDA BT指定
			国内:第 / 相		
OWL833 (LY3502970)	Eli Lilly and Company	2型糖尿病	海外:第Ⅱ相	非ペプチド型 経口GLP-1受 容体作動薬	● 2型糖尿病に対する12週間のPoC試験(P1b試験)を実施
					✓ OWL833の高用量群で、体重減少(4.71kg)とHbA1c低下(1.77%)を確認★
					● P2試験を2021年9月に開始 ★
		肥満症**★	海外:第Ⅱ相		● P2試験を2021年9月に開始

^{*}LGSOC: 卵巣低異型度漿液性腺がん

46ページ目にまいりますが、こちらは第三者導出プロジェクトの進展となります。

CKI27 は、米国 Verastem 社に導出しました、自社創製の RAF/MEK 阻害剤となりますが、このたび非小細胞肺がんを対象に、KRAS G12C 阻害薬であります sotorasib 及び adagrasib との併用 Phase I/II 試験を、本年上期よりそれぞれ開始する予定となっております。

OWL833 は、2 型糖尿病に対しまして、昨年 9 月に Eli Lilly 社にて Phase II 試験が開始されるとともに、新たに肥満症を対象とします Phase II 試験も同じく 9 月に開始されております。

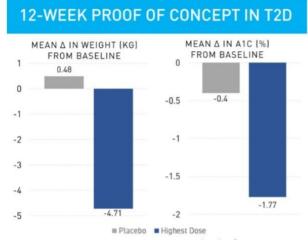
先行して開始されました、実施されました Proof of Concept 試験の結果につきまして、次のスライドでご説明申し上げます。

^{**}WHOの予測によると、2016年には18歳以上の成人の33%(19億人以上)が過体重で、13%(6億5000万人以上)が肥満だった。肥満は1975年以来、約3倍に増加(出典:WHO Obesity and overweight Fact sheet https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight)



OWL833:2型糖尿病を対象に良好な有効性と安全性

■ より利便性の高い治療オプションとして、2型糖尿病患者さんへの貢献が期待



- 2型糖尿病患者さんを対象とした12週間の PoC試験(P1b)
 - ✓ 皮下注のGLP-1受容体作動薬と同等の可 能性を示唆
 - 4.71kgの体重減少
 - 1.77%のHbA1c低下
 - 他のGLP-1受容体作動薬と同等の安全性および忍容性
- OWL833 (低分子化合物) に期待される特長
 - ✓ 良好なバイオアベイラビリティ
 - ✓ 良好な生産コスト構造
 - ✓ 飲食制限を必要とせず、より利便性の高い服用方法
 - ✓ 1日1回の経口投与

T2D: Type 2 Diabetes 2021 Investment Community Meeting(2021年12月15日 Eli Lilly and Company実施)資料より引用

47

47ページ目となります。

グラフですが、2 型糖尿病患者におきます OWL833 の 12 週間投与試験の結果をお示ししてございます。 紺色の OWL833 投与群におきまして、4.71 キログラムの体重減少、1.77%の HbA1c の低下が認められております。 これは、皮下注射の GLP-1 受容体作動薬と同程度レベルの数値低下と見ております。

OWL833 は、服薬後の飲食制限を必要としない、1日1回の経口投与で開発中でございます。現行の経口ペプチド製剤に比較しまして、良好なバイオアベラビリティと生産コストを有してございます。利便性の高い治療オプションとして、糖尿病や肥満症治療への貢献が期待されるものと思ってございます。

フリーダイアル

米国

COVID-19 に対する治療薬の開発状況



薬剤	開発状況
アクテムラ (中等症 II 〜重症)	<日本> SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)に対する適応拡大(2021年12月申請、2022年1月承認) (海外> 米国:緊急使用許可取得(2021年6月) 欧州:重症COVID-19治療薬として承認(2021年12月) WHO: ✓ アクテムラを含むIL-6レセプター阻害薬、コルチコステロイド投与中の重度のCOVID-19患者に対する治療薬として推奨(2021年7月) ✓ オミクロン株の出現に対し、IL-6レセプター阻害薬が重症COVID-19患者の管理への有効性の期待を表明(2021年11月)
ロナプリーブ (無症状~中等症 I)	 SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制(2021年7月初回承認、同年11月適応拡大) オミクロン株(B.1.1.529/BA.1 系統)に対する中和活性が減弱、添付文書改訂(2021年12月) 一方、デルタ株をはじめ、その他の変異株への有効性は認められている。また、今後新たに出現し得る変異株への有効性は否定されていない。
AT-527	● 2021年12月、開発中止を決定

引き続きまして、48ページ目に、COVID-19の治療薬の開発状況をおまとめしました。

アクテムラでございますが、ご案内のとおり、日本では昨年12月に申請し、1月に承認を取得し てございます。SARS-CoV-2による肺炎の酸素投与を要する中等症2から重症が対象となりま す。

また、世界でも昨年12月の欧州承認をはじめ、数十カ国で審査、承認が進んでいる状況でござい ます。また、WHOがオミクロン株の出現後も、アクテムラを含むIL-6レセプター阻害薬が引き続 き有効との考えを表明してございます。

次に、ロナプリーブでございますが、昨年7月に重症化リスクを有する軽症から中等症1で承認を 取得後、11月には発症抑制と皮下投与を追加したのは、前述のとおりとなります。残念ながら、 オミクロン株 BA.1 系統では中和活性の減弱が認められましたが、今後、新たに出現する変異株へ の中和活性は否定されない状況であると考えます。

AT-527 は、昨年末に開発を中止いたしました。

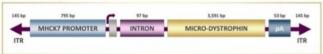


マイクロジストロフィン遺伝子治療 SRP-9001/RG6356



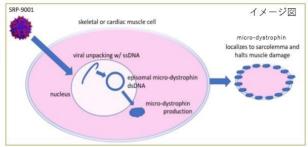
■ 機能を有する短縮型ジストロフィンを標的筋細胞内で発現

✓ Delandistrogene moxeparvovec (SRP-9001/RG6356)は、マイクロジストロフィンと呼ばれる機能を有する短縮型ジストロフィンを標的筋細胞内で発現させることでデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) の根本にある生物学的原因を治療するために設計された、開発中の遺伝子治療製品である



出典:ロシュ社社内資料

- 正常なジストロフィン遺伝子はAAVベクターに組み込むには大き すぎるため、機能を有する短縮型のマイクロジストロフィン遺伝 子を発現させる¹。
- マイクロジストロフィン遺伝子の導入には、筋細胞に強い親和性があり、免疫原性の低いAAVrh74ベクターを採用¹。
- 骨格筋及び心筋を含む標的筋細胞において遺伝子発現を促進するようMHCK7プロモーター、及び特に心筋でマイクロジストロフィンタンパクの発現を効率的に誘発するα-MHCエンハンサーを採用1.2.



出典:ロシュ社社内資料

1. Asher D, et al. Clinical development on the frontier; gene therapy for duchenne muscular dystrophy. Expert Opinion on Biological Therapy, 2020; 20:263-274; 2. Salva MZ, et al. Design of Tissue-specific Regulatory Cassettes for High-level rAAV-mediated Expression in Skeletal and Cardiac Muscle. Mol Ther. 2007; 15:320-9;

次、49 ページ目に、ロシュから昨年末に導入いたしました遺伝子治療薬、RG6356 の紹介を入れてございます。

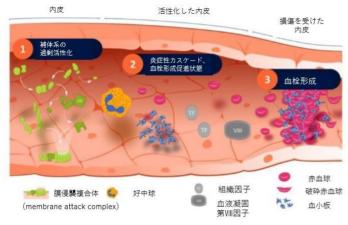
RG6356 は、デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に、米国の Sarepta 社が日本を含むグローバル Phase III試験、EMBARK を実施中でございます。当社は、国内における承認申請から販売を行っていく予定となっております。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、X 染色体上のジストロフィン遺伝子変異に起因いたしまして、進行性の筋萎縮を特徴とする重篤な疾患でございます。RG6356 は、短縮型のジストロフィンを筋肉細胞で効率的に発現させるように設計されてございます。具体的には、筋細胞に親和性が高いベクターならびに筋細胞内で遺伝子発現を促進するプロモーターとエンハンサーを採用しております。中外初の遺伝子治療となることを期待してございます。

非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)



クロバリマブ: C5に結合し、C5a・C5bへの開裂を阻害することで終末補体活性化経路を 完全阻止



Adapted from Feitz WJ et al. Med Genet. 2018;30:400 Roche Pharma Day 2021 (21年9月14日実施) 資料より引用

- aHUSは、補体活性化第二経路の異常活 性化により発症。補体関連遺伝子の変異 や補体制御因子に対する自己抗体が発症 に関与
- 重症かつ致死的な急性腎障害、血小板減 少、微小血管症性溶血性貧血を特徴とす る超希少疾患
- aHUS患者の多くは補体制御因子の機能 的欠損により膜侵襲複合体(MAC)の形 成が亢進し、血管内皮障害、血小板の活 性化および血栓症を引き起こす
- aHUS患者の約40%が小児である
- 国内患者数は約200人(aHUSレジストリ コホート;2018年厚生労働省研究班報告 書より推定)

aHUS: atypical hemolytic uremic syndrome

引き続きまして、抗C5抗体クロバリマブですけれども、こちらはPNHに続く適応症としまし て、昨年10月より、aHUSに対するPhase Ⅲ試験を開始しております。

aHUS は、補体関連遺伝子の変異や補体制御因子に対する自己抗体などに起因しまして、補体第二 経路の異常活性化で発症するとなってございます。重症かつ致死的な急性腎障害をはじめ、血小板 減少や溶血性貧血を特徴とする極めて希少な疾患となっております。

国内患者数ですけれども、約200人で、そのうちの40%が小児という推計がございます。今回、 青年と成人を対象とする COMMUTE-a 試験及び小児を対象とする COMMUTE-p 試験、この二つ のグローバル Phase Ⅲ試験をロシュと共同で開始いたしました。申請は 2024 年以降と予定してご ざいます。

米国

PoC後プロジェクトの市場売上



黒字の製品: 2022~2029年、紫字の製品: 2030年以降をピークセールス年と想定

	流子の表品・2022 - 2023 十、来子の表品・2030 十 外件をピーク ピールハー こぶた						
自社創	★★★★ グローバル4,000億円超	★★★ 同2,000億円超	★★ 同 1,000億円超	★ 同 1,000億円以下			
創製品	ヘムライブラ (血友病A、後天性血友病A)	エンスプリング (視神経脊髄炎スペクトラム障害、 全身型重症筋無力症、他) ネモリズマブ* (結節性痒疹、アトピー性皮膚炎)	アレセンサ (非小細胞肺がん、非小細胞肺がん(アジュバント)、未分化大細胞リンパ腫、他) クロバリマブ (発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群、鎌状赤血球症、他)				
ロシ	★★★★ 国内600億円超	★★★ 同300億円超	★★ 同 150億円超	★ 同 150億円以下			

Giredestrant (早期乳がん、転移性乳がん)

小細胞肺がん 1L、食道がん)

51 ページ目は、PoC 取得後のプロジェクトにおきます、ピーク時の年間市場売上の予測をお示し してございます。

この形式のスライドは 21 年上期決算で提示しておりますけれども、新たにピークセールスの時期 や売上予想に含まれる適応症などが分かるような表示といたしました。成長の鍵となる後期開発品 の売上ポテンシャルを示すものと考えますが、あくまで現時点での予測でございますので、不確実 性が高いことにご留意いただけたらと思います。

自社創製品では、日本を含むグローバル市場の売上規模で分類をさせていただいておりまして、へ ムライブラで 4,000 億円超、エンスプリングとネモリズマブにつきましては 2,000 億円超、そして アレセンサ、クロバリマブで1,000億円超の市場売上を期待しております。

ロシュ導入品につきましては、国内の売上規模で分類をしております。テセントリクが 600 億円 超、これは実際には 1,000 億円を超えてくるのではないかと考えておりますが、加えまして、ポラ イビー、ファリシマブ、ガンテネルマブは 300 億円超の売上予測をしており、いずれも大型化を 期待しているところでございます。

^{*}海外はGalderma社、国内はマルホ社に導出済み。Galderma社およびマルホ社の予想に基づく () 内は予想に含まれる適応症

2022年 主要なR&Dイベント



	アクテムラ	COVID-19肺炎	~
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎	
	ハーセプチン/パージェタ	HER2陽性大腸がん	
承認	ファリシマブ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(nAMD)	
予定品目	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	
	テセントリク	非小細胞肺がん (NSCLC)[アジュバント]	
	ヘムライブラ	後天性血友病A	
	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	
	アレセンサ	ALINA試験:非小細胞肺がん(アジュバント)	
	ガンテネルマブ	GRADUATE1/2試験:アルツハイマー病	
	テセントリク	IMpower030試験:非小細胞肺がん(ネオアジュバント)	
P3/ピボタル試験	テセントリク	IMmotion010試験:腎細胞がん(アジュバント)	
Readout	テセントリク	IMvoke010試験:頭頸部がん(維持療法)	
	テセントリク、アバスチン	IMbrave050試験:肝細胞がん(アジュバント)	
	テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験:非小細胞肺がん(一次治療)	
	テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-02試験:小細胞肺がん	

オレンジ:自社創製品、ブルー:ロシュ品

52

次、52ページに、本年、2022年の主要な承認、ならびにピボタル試験 Readout の予定を提示いたしました。

承認は、8品目を予定しております。眼科領域、初めての参入となるファリシマブや、DLBCL ファーストラインを目指すポライビーなどのロシュ品に加えまして、自社品では、現在国内で審査中のネモリズマブやヘムライブラの後天性血友病 A の承認を見込んでおります。

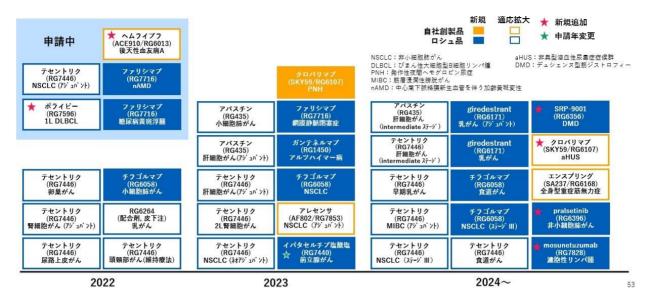
また、ピボタル試験 Readout では、アレセンサにおいて、Non-Small Cell Lung Cancer のアジュバントを対象といたしました ALINA 試験の結果が判明いたしますし、ロシュ品では、ガンテネルマブ、テセントリク、チラゴルマブなどで Readout を予定しております。

こちら、順番は、ピボタル試験につきましては、あいうえお順、そして承認予定につきましては、 申請順で表示させていただいております。

今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品)



2022年2月3日現在



53ページ目に移りまして、こちらは今後の申請予定でございます。

赤い星印が今回追加で、緑色の星印は申請年を変更したものでございます。

今後も自社品、ロシュ品ともに申請について非常に充実した状態であると考えております。

これ以降のスライドは、説明は省きますが、開発のパイプライン、それから FoundationOne CDx、FoundationOne Liquid CDx のコンパニオン診断機能の状況、そして低分子、中分子、抗体 創薬におきます当社の研究ポートフォリオとなってございます。必要に応じてご参照ください。 説明は以上となります。

質疑応答

笹井 [M]: それでは、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。

大変恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくため、ご質問はお一人 2 問までとさせていただきたく、ご協力のほどよろしくお願いいたします。なお、ご質問の内容はプレゼンテーションとともに後日、当社ウェブサイトに掲載いたしますので、あらかじめご了承ください。

ご質問の順番が来ましたら、お名前をお呼びいたします。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。よろしくお願いいたします。

それでは、最初のご質問にいきます。JP モルガン、若尾様、お願いいたします。

若尾[Q]: JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。

非常に高い水準の利益成長が確認できて驚いているんですけれど、一つ目が、今期のコロナ影響と今後の成長性という観点で教えてください。ロナプリーブが今期思ったより大きいんですけど、これは最初に、去年リリースがあったときの契約分として、1,990 億円入っているんでしょうか。そのあと何かまた追加で契約が入ったものがここに織り込まれているんでしょうか。

今後ロナプリーブとアクテムラがコロナの収束とともに減少していくと思うんですが、一方でヘムライブラ輸出がその後、成長を牽引していくと思うんですけれども、利益ベースで見たときに、今期いったんピークとなって、来期いったんへこんで再成長していくようなイメージをされているんでしょうか。ロナプリーブ、売上が大きいですが、サブライセンス品ということもありまして、利益ベースで考えますと、売上よりも早くまた増益基調に戻せるのかなと思ったので、教えてください。

奥田[A]: 若尾さん、ご質問ありがとうございます。私から回答差し上げて、そのあと補足を板垣から差し上げたいと思います。

ロナプリーブの今期の売上予想ですが、ご想像のとおりでございます。昨年の納入予定のものを繰り越しているものがあります。それに加えまして、新たに契約をする予定のロナプリーブの売上見込みがこの予想の中に入ってございます。

今後、ロナプリーブ、COVID-19 の行方によってどうなっていくのかは、なかなか見通せないとこ ろでございます。ご質問のアクテムラも同様な状況でございまして、今後グローバル、あるいはロ ナプリーブについては日本において、コロナの感染の拡大、それからロナプリーブについては、新 たなバリアント、変異株が出てくることが想定されますが、それに効果があるかどうか。アクテム ラにつきましては、その変異株の重症度具合によっても変動してくると想定されます。

ですから、まとめますと非常に見通しが難しいということで、中長期の見通しの説明を私から差し 上げましたが、そこについては、ロナプリーブについては除く見込みということで説明を差し上げ ました。

利益率等について、板垣から補足を差し上げたいと思います。

板垣 [A]: 昨年実績が営業利益率 40%台ということで、一方で今年の予想は 40%台に乗れなくて、 38.3%という予想にしております。やはり全体に占めますロナプリーブの構成比は、今年さらに高 くなっているということが1点挙げられるところでございます。

ただ、ロナプリーブあるいはアクテムラも、COVID-19 の見込みを一定の前提で入れておりますけ れど、先ほど来言ったように、なかなかボラティリティもあるのかもしれないということで、そう いったものを除いたベースラインでの当社の売上の基調であったり、利益基調といったものは、相 変わらず昨年に引き続き今年も強いし、さらに 2023 年以降のことはちょっとまだ話すと鬼が笑う わけでなんとも言いませんけれど、ベースラインの当社ビジネスは依然として強いということが言 えるかと思います。

若尾[Q]:ありがとうございました。ご丁寧に説明していただきまして、ありがとうございます。

二つ目は、ヘムライブラを含めた血友病フランチャイズの見通しという観点で教えていただきたい です。今回、ヘムライブラの輸出売上が非常に大きいんですが、このヘムライブラの伸びとともに パラレルに輸出売上も伸びていくという認識をしているのですが、それでよかったかというのと、 今回、ヘムライブラのポテンシャル 4.000 億円超と書いていますけど、前からそうだったかもしれ ませんが、4,000 億円となりますと、もうそろそろ到達してしまうような気がするんですが、ここ のヘムライブラのグローバル売上のアップサイドはどのように見てるかを教えてください。

加えて、NXT007 は今どういった状況でしょうか。そろそろデータを見たいんですが、もし何かコ メントしていただけることがあればお願いいたします。

奥田 [A]:私から最初にヘムライブラの見込みについて回答差し上げて、その後、山口に補足をお 願いしたいと思います。

ヘムライブラの成長余力ですが、売上見込み 4,000 億円超というのを出させていただきました。 グローバルで 3,000 ミリオンスイスフランを超えていますので、これ以上伸びる余地があるのかということですが、先ほどロシュの決算発表がございましたが、セカンドクォーターでマーケットシェアが 29%、サードクォーターで 31%、それからフォースクォーターで 33%と、着実に、これはヨーロッパ 5 カ国とアメリカのマーケットシェアの数字ですが、2%ずつ伸ばしてきている。

それから、日本のマーケットシェアですね。今回スライドの中に入れさせていただきましたが、昨年 20 年が 20.7%、そして 21 年の 12 月時点、1 年後で 26.2%、その前、19 年の 12 月までさらにさかのぼりますと、14.8%と。コロナ禍においても着実に年 5%ずつ成長してきていると。今回フォースクォーター、若干コロナの感染が鎮静したときには、ヘムライブラへの切り替えが少し早まったということも観察しておりますので、まだまだ伸びる余力があるとわれわれは見ております。

NXT007 については、山口から今の状況を解説していただきます。

山口哲弥 [A]: NXT007 の状況につきまして、山口からご説明申し上げます。

状況につきましては、計画どおりの Phase I スタディが進行中で、実際にドーズを上げていっている段階ということです。それ以上に、現段階で開示できる内容は残念ながらございません。

若尾 [Q]:私は、ちょっと Phase I のデータとかを見られるということは期待できない、しないほうがいいですかね。

山口哲弥 [A]: 現段階でデータの開示は難しいというような状況でご理解いただけたらと思います。

若尾[M]:分かりました。ありがとうございます。

笹井 [M]:それでは、次の質問に移ります。大和証券の橋口様、お願いします。

橋口[Q]:橋口です。よろしくお願いいたします。

ロナプリーブとアクテムラの COVID-19 向けの売上をどのように見ているのかについてですけれども、社長がおっしゃったように、変異株がどうなるかがものすごく重要だと思います。長期的には実需によって売上も決まっていくと思うのですけれど、短期的には変異株がどうなるかを、ロナプリーブの場合は日本政府、アクテムラの場合はロシュがどう読むかによってかなり影響されると思います。



日本

以上でございます。

現時点での御社の観測として、日本政府やロシュの将来の変異株に備えた在庫の積み増しについて どのように考えていると見た上で、この予想を立てていらっしゃっていて、この予想にどの程度の 上振れと下振れのリスクがあるとお考えかについてシェアしていただけませんでしょうか。

奥田 [A]: 橋口さん、ご質問ありがとうございます。ロナプリーブ、今期の売上見込みを出してお りますが、その確度についてというご質問だと思います。

専門家に話を聞きますと、新型コロナの変異株はデノボで出てくる。要するに、デルタ株に追加し て出てくる、あるいはオミクロン株から派生して出てくるというよりは、まったく新しいところか ら出てくることが多いようでございます。ですので、新型の新しい変異株が出てくる可能性は十分 ございます。

また、ロナプリーブがその新しい変異株に対して効果が出るかどうかというのは、なかなかこれも 想定ができませんで、出てくるたびに in vitro の実験をして、その効果を確認していくということ でございます。

今回、われわれの予想の中に入れ込んでおります理由としては、昨年を振り返ってみますと、昨年 はロナプリーブの売上を予想には含めておりませんでした。これは、ロナプリーブがその時点では 開発中であったこと、承認されるかどうかも分からないこと、それから政府との納入契約も締結さ れていなかったこと、いろいろな不確実な要素がございまして、昨年の売上予測には入れてござい ませんでした。

今年は、ご理解のように少し事情が違っております。昨年、政府とも契約を締結した。さらに、特 例承認を7月にいただいて、発売を開始した。そういう実績がございます。さらに、今期の納入に ついてもロシュと話し合いを進めていて、納入についてご理解をいただいている、要望をしっかり 受けていると。こういう状況ですので、今期の売上につきましては、ある程度以上の確度があると 見込んでおります。

アクテムラについては、なかなか COVID-19 の重症化する患者さん、酸素投与が必要な患者さん の数がグローバルでどのぐらい増えるかということでございまして、ご指摘のようなロシュの意向 というよりは、患者さんの数の推移がどうなるのか、重症度がどうなるのかということに依存する のかと思います。

補足があれば、板垣からお願いします。

板垣 [A]:ロシュが発表した今日のスライドの中にも、デルタ、オミクロン等々がこの先、中長期 にどういうインパクトを及ぼすかは uncertainty で、シナリオの A とか B とか出していますね。わ れわれも、もちろんいろんなシナリオがあって、ハイケース、ローケース、いろいろとあるわけで すが、一方でロナプリーブについては、奥田が説明したように、政府がどう見ているかではなく て、政府と今、交渉をやっている状況から、われわれがこのぐらいはいけるんじゃないかというこ とで計画に織り込んでいると。

アクテムラは、私の先ほどの説明の中にも、既に需給の部分の中で少し在庫が逼迫しているという 部分もありますし、依然として世界的には株が変わっても重症化の患者さんは一定程度いるという 中から、依然として需要は強いといったところ。そして、ロシュからのローリング・フォーキャス ト、これは当社に対してどのぐらいこの先輸入をしたいかといった部分。こういったものを総合的 に勘案して、うちの今の見込みとなっております。

したがって、この COVID-19 自体が今後どのぐらいのインパクトというんでしょうか、規模で増 えていくのか、収束するのかという前提ではなくて、もう少しビジネス的な契約、ロシュとの契 約、政府との交渉、こういうことを前提にここは見ているということになります。

橋口[Q]:ありがとうございます。

2点目が配当についてです。終わった期も今期も 76 円の予想を出していただいていて、8 ページ のスライドにもありますとおり、いずれも単年度の配当性向が 40%になっています。従来の 45% をめどという方針から比べると、杓子定規に見てしまうと配当性向が低いように見えます。これ は、来期以降、減益になる可能性が相応にあるということを踏まえた上で設定されているようにも 見えてしまうのですが、この 76 円を予想されている背景をもう少しご説明いただけますでしょう か。

板垣 [A]: 板垣です。

当社の配当方針は、もちろん事業環境の不確実性も勘案し、また当社の今後の業績なども十分に鑑 みながら、第1としては安定的な配当を継続的に実施していきたいということです。その一つのめ どとして、平均して、平均というのは5年ぐらいで見て、過去あるいはこの先も考えながら、45% をめどにしていこうといった方針でございます。昨年 2021 年の配当は 76 円、今期も 76 円と考え ております。単年度で見ますと 40%、5 年で見ますと 42.9、43%ぐらいで、ほぼ方針に合っている のかなということでございます。

キャッシュも非常に積み上がっておりますけれど、やはり事業をめぐる環境は非常に目まぐるしく 変わっていきますし、またわれわれは、これから大きく成長していくにあたって、創薬の技術の進 化、あるいはデジタルへの投資、また ESG という意味では環境に対する投資、こういった、引き



続き非常に資金ニーズも高い状況が考えられる中で、利益環元と将来の投資のバランスを持ちなが らやっていきたいと考えております。

橋口[M]:ありがとうございました。

笹井 [M]:ありがとうございました。

続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様、お願いします。

酒井 [O]: クレディ・スイスの酒井です。アクテムラについて二つお聞きしたいです。

ロシュの決算を見ている時間がなかったのでお伺いしますが、今期の御社のアクテムラ、ロシュ向 け輸出 1.415 億円ですか。これは、当然作り上げるときにロシュと打ち合わせをしていると思うん ですが、昨年だと思いますが、ロシュは今年もグローバルで見れば、COVID-19、そのときはまだ オミクロンは出ていませんでしたけれども、感染者が、ちょっと幅はありますが、2 億から 3 億ぐ らいは出てくるだろうと。

したがって、アクテムラの需要は引き続き強いと、IR ベースでおっしゃったことを、私、記憶し ているんですけれども、今この 1,415 億の前提は、2 億、3 億のうち何人が重症化してアクテムラ を使うかということはおっしゃっていませんでしたが、そういうざっくりとした前提の下に、それ を落とし込んだ数字と理解してよろしいですか。

板垣 [A]:板垣です。酒井さん、ありがとうございます。

やはりロシュが、このアクテムラが、今後ロシュテリトリーで COVID-19 での重症化のところで どのぐらい重宝されるか、その前提としての COVID-19 の感染をどう見ているかは、内々ではも ちろん聞いているんですけれど、われわれの1,415億の輸出は、先ほどご説明したとおり、生産の キャパが昨年の後半から整い始めまして、少し在庫が逼迫している部分を後追いでわれわれが出し ていくといったような部分と、ロシュはもちろんある程度 COVID-19 でどのぐらい使われるとい う前提はあるんでしょうけれども、われわれに対して輸入をこのぐらいしたいといったローリン グ・フォーキャスト、ここから来る数字ができているということです。

先ほど来、ある一定の assumption は、多分ロシュも持って、こういったわれわれに対するローリ ング・フォーキャストを示しているんでしょうけれど、先ほどのシナリオ A とか B という、ロシ ュ自体のシナリオにですね、非常にケースによってぶれはあるように見ているそうでございます。

ただ一方で、再度言いますけれど、当社に対するある将来の一定期間についてはファームオーダー ということで、われわれにオーダーをしてきますので、少なくともわれわれの輸出に関しては、こ の数字、1,415 億はそんなに大きくぶれないんじゃないかと見ております。

酒井[**Q**]:ありがとうございます。

もう1点が、まったく隙がない決算と、プレゼンの資料を拝見しましたけれども、反して株価がか なり厳しい状況と。考え得るに、やはり最大のリスクは、アクテムラのバイオシミラーの参入じゃ ないのかなと思えます。

これに関して質問というよりもお願いなんですが、今回、中長期の KPI のようなものをお出しに なっていただきましたけれども、その中でリスクファクターとして、ただ単にバイオシミラーを開 発している企業が3社とか4社にとどまっているとかということよりも、もう少しIPを含めて、 どのようにアクテムラのテリトリー、フランチャイズを防御していくのか、またはできない部分が 出てきているのかということを、やはり各四半期ごとにアップデートしていただくと、リスクを認 識する意味で非常に役立つんですけれども、その辺についてはご対応いただける可能性はあります でしょうか。

奥田 [A]:ご質問ありがとうございます。

アクテムラのバイオシミラー、あるいはアクテムラの特許の状況についてということですが、今回 プレゼンテーションのスライドの中にも明示させていただきましたが、アクテムラの特許が複数残 っているということはしっかりお伝えしておきたいと思います。アクテムラについては、物質特 許、それから関節リウマチの用途特許については消えておるんですが、それ以外の特許は複数残存 していると。

それから、ご要望の、その特許の状況を四半期ごとにアップデートしていただきたいということで すが、これまでもそうでありましたように、IP の状況については開示しない方針としております ので、ご了承いただければと思います。

ただ、バイオシミラーを開発している企業、2社を筆頭に8社程度あると認識しております。これ については、それらの情報が公になってきますので、その情報を参照していただけると、間接的に アクテムラの特許の状況がご理解いただけるのかなと思います。なにとぞご理解いただけるように お願い申し上げます。



日本

酒井 [O]:特許情報を全て言ってくれということでお願いしているわけじゃなくて、御社の見解を お聞かせ願えれば参考になりますと。その他の間接情報はこちらでも入手できるものはしていきた いと思いますので。すみません、そういうお願いでした。ありがとうございました。

笹井 [M]:ありがとうございます。

それでは、次の質問に移ります。ゴールドマン・サックス証券の植田様、お願いいたします。

植田 [Q]:ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私からまず一つ目、アレセンサの輸出についてお伺いできればと思います。今回減収という計画に なっていらっしゃるかと思いますが、こちらは何か競合のようなものを入れていらっしゃるのか、 また在庫の水準ですとか、価格の前提ですとか、この辺りどういった要因でこういったものを置い ていらっしゃって、今後どのように推移していくと見ていらっしゃるかというところを、まずは教 えていただけますでしょうか。

板垣 [A]: 植田さん、ありがとうございます。板垣でございます。

2022年、アレセンサ輸出の予想はマイナスですよね。31.9%ですかね。分解しますと、輸出の数 量は減少しております。また、輸出の単価も低下しているという前提になっております。グローバ ルでの売上が順調に伸びると見ておるんですが、昨年までの在庫の積み上げが、安全在庫といいま しょうか、想定水準に達して、その分、今年からその調整が入っているということで、輸出の数量 は減少見込みということです。

また、おかげさまで、アメリカ以外の地域でも売上は順調に伸びておりますことから、具体的には 中国をはじめ、伸びておりますので、どうしても1年遅れで輸出の単価の低下につながってくると いうことになっております。外売りはロシュの実績を見ていただくと、グローバルで 18%、アレ センサは伸びているということで、US、ヨーロッパ、それぞれ 10%強、インターナショナルで 40%、こういう状況でございますので、先ほど言った在庫の調整と単価という二つの特殊要因によ り、今期は減収の輸出ということになります。

植田 [Q]:どうもありがとうございます。

2点目が、12ページの中期マイルストンのところについてお伺いしたいです。この一番上の、 LUNA18 の ePoC 取得というところですけれども、こちらの ePoC の定義として、どういったもの を置いていらっしゃるのかというところと、24年に取得となっているのは、やはり新規モダリテ ィのために Phase Iなど、少し慎重に進めていくような計画のため、時間がかる前提になってい るのかどうかというところについて、お考えを教えていただけますでしょうか。

サポート

山口哲弥 [A]: それでは、山口からご回答申し上げます。

LUNA18 の early Proof of Concept の取得ですけれども、この early Proof of Concept の概念は、 少数例の患者様において一定のコンセプトが証明された段階を、このような呼び方で置いてござい ます。

そういう点で、現在、Phase I がスタートしたのが昨年 10 月あたりからでございますけれども、 実際にドーズを上げていって見えてくるというのが、この 2024 年というようなところでのマイル ストンとなっております。

植田 [O]:ありがとうございます。そうしますと、結構、同じ領域の他剤の開発を見ると、そのあ とは比較的スムーズに進んでいるのかなと思いますが、上市タイミングなど、その後の開発につき ましては、どのぐらいかかるようなイメージを持っていらっしゃいますでしょうか。

山口哲弥 [A]: ありがとうございます。

これは実際に臨床のデータ次第ということで、今回、例えば G12C の製剤が非常に有効な臨床成績 を出したということで、特にアメリカなどは Accelerated Approval とか、そういった形で非常に 短期に承認されてきているものもございますが、一方で併用も含めて見ていかないと駄目なケース もありますので、これは今上がってきておりますドーズによって、どのような反応が見えてくるの かという臨床成績に基づいて、その先の開発計画を作っていくというのがベースだと考えておりま す。

植田「M]: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[M]:ありがとうございます。

続きまして、シティグループ証券、山口様、お願いします。

山口秀丸[0]:シティ、山口です。ありがとうございます。

山口秀丸 [O]: 中期マイルストンについて、数字的に把握できるものと把握できないものを含めて アップデートしていただけたらとてもありがたいのですが、この中期マイルストンそのものは、来 年は2年目になって、また状況を見ていただいて、うまくいっていないものがあればまた見直すと か、今後はそういう動きになるんでしょうか。



奥田 [A]: はい、ご理解のとおりでございます。うまくいっているものは、テーマにつきましては そのまま中期マイルストン達成に向かって走りますし、環境あるいは自社の進捗状況が変わる場合 には、中期マイルストン自体を見直すということもございます。パイプラインありなところも含め てアップデートを差し上げていきますので、そこで進捗を確認していただければと思います。

山口秀丸 [Q]:ありがとうございます。

もう一つが、このロナプリーブを除いた中長期の売上収益見通しの中で、中期の売上見通しではピークの数字で入っていますが、長期のものはまだ入っていないですよね。この入るタイミングはどのぐらいまでいくと、御社としては外に開示していただけますか、ということをお伺いしました。

奥田 [M]:山口さん、分かりました。

右側にある自社創製品、あるいはロシュからの導入品、ポテンシャルの数字が書いていないんですが、これはいつ頃になったら分かるのかというご質問ですが、プロジェクトの進捗によってだんだん分かってきますので、分かって開示できるようになったら、皆様と共有させていただきたいと思います。その時々に開示していきたい思いますので、しばらくお待ちくださいということになります。

山口秀丸 [Q]:ありがとうございます。

1個だけ追加ですが、アレセンサは、アジュバントは入っていますか、この 1,000 億円は。

奥田 [A]:はい、入ってございます。

山口秀丸 [M]:入っていますね。ありがとうございました。以上です。

笹井[M]:ありがとうございます。

続きまして、日本経済新聞、山田様、お願いします。**山田 [Q]**:お世話なっております。日経新聞の山田です。

1点目の質問ですけれども、アクテムラのところでお願いいたします。来期、また大きな売上が見込まれる状況で、需給が逼迫しているのかなと思うんですけれども、コロナ前に比べて、ロシュとか受託会社とかを使って生産能力、2倍ぐらいに高めてきたという話がありましたが、今後さらに高めていく戦略はあるのか。もし高めるとしたら、例えば自社の生産能力を増やすのか、それとも外部の力を借りるのかとか、そういった見通しがあればちょっと教えていただきたいです。

奥田 [A]:山田さん、ご質問ありがとうございます。

COVID-19 が始まる前からと比較しますと、中外、そしてロシュにも委託しています。あるいは、 第三者にも委託製造をお願いしていますが、生産量は2倍ぐらいに増やしてきております。今後 も、もう1社、製造委託を開始するところがございますので、もう少し増えるとご理解ください。

山田[**Q**]:ありがとうございます。

もう1点、先ほどからも質問が出ていて何度も大変恐縮ですが、これまで2桁レベルの大きな増益 をつくってきて、今回も素晴らしい決算だと思うんですが、コア純利益は横ばいになっていくと思 います。今後、イメージとして、やはり増益の率は鈍化していくイメージだという理解でよろしい ですか。そこの見方を教えてください。

板垣 [A]: 増収増益、今年 6 期目指すということで、その割には営業利益の幅は、増益の幅が少な いというところから、その後もどうなんだというご質問につながっているのかなという気はします けれど。

今年は輸出の数量の伸びでROOIのロイヤリティ2を absorb して、どうにかいっていますけど、 今年を出発点としますと、来年ロイヤリティ2が初めから入っていませんので、やはり輸出イコー ル自社品ですし、またそれが外で売れば、マニュファクチャリングのグロスマージンだけではなく てロイヤリティ、あるいは場合によってはプロフィットシェアが入ってくると。こういう構造にな ると思うんですよね。

ですから、先ほどちょっと触れましたように、やはりロナプリーブあるいはアクテムラの COVID-19 ユースといった、そこを除いたベースラインで見ると、ビジネスとしては強い成長、あるいは 利益モメンタムは期待できるんじゃないかなと。

ただ、残念ながら、ロナプリーブを除いて比較したとき、売上は意外と実績が見えますけど、その 利益を外すとかというと、アクテムラの COVID-19 の部分、いくらが COVID-19 かというのはそ もそも収益で難しいんだけど、利益のところを除いてベースラインがどう動いていますかという と、これはやはり仕入品があったり、いろんなことがあるので、利益ベースで、実額でお示しする のはなかなか難しいんですが、だいたいこういったご説明でご理解いただけるかなとは思います。

山田 [M]:分かりました。ありがとうございます。

笹井[M]: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、お願いします。

村岡 [Q]:こんにちは、モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いいたします。

サポート

今期の PL の計画のところで、販管費がほぼほぼフラット 1.004 億円となっておりますが、この素 晴らしい業績を出したのに、販管費フラットでいけるんだというのはちょっと驚いていますが。

何を申し上げたいかというと、例えばこれだけ利益を出しているんだから、従業員へのペイアウト とかももっと増やしてもいいのかなと。ここまで頑張ってうれしいんだけども、頑張って販管費を 抑え込まなくてもよかったんじゃないのかなと思うんですが、増益を出したいというお気持ちも分 かるんですけど、販管費をもう少し使う可能性はありますでしょうか。

板垣 [A]:板垣です。

使う予定というか、われわれは予算化していますので、このとおり使っていきたいと思っておりま す。例えば、昨年にやはり販管費が増えておりますけれど、内訳を見ますと利益自体が上がりまし たので、付加価値税と呼んでおりますけど、事業税が上がっていたりするんですね。あるいは、こ れからの営業体制のところで、やはりハイブリッドというんでしょうか、リモートとリアルと、あ るいはデジタルデータを使っていくみたいな投資もやりながら販管費は増えてきたので、そろそろ その効果も出て、非常に効率的な販促活動を考えております。

また、オフィス面もかなり効率化して、賃貸料も減ってきたりしておりますので、ここはフラット の予算化でいけるんじゃないかと考えております。

村岡 [Q]:分かりました。ありがとうございます。

あと、先ほど来出ているロナプリーブの数字ですけど、1,990 億でしたか。どうお聞きすればいい のかあれですけど、このうち、ほぼほぼ確定している分と、御社がここぐらいは出るだろうと思っ ている分、例えば内訳で、確定分が半分とか、読んでいる分が半分とか、いやいや、ほぼほぼ確定 できているんですとか、何か言えるものはありますでしょうか。

ニュースとか見ていると、政治圧力とかで単価を減らされたりとかしないかなとか、いらぬ心配を ついついしてしまうんですけれど、その辺りの色の内訳みたいなものを、おっしゃれる範囲で教え てください。

奥田 [A]:ちょっと最後の部分が聞き取れなかったんですが、内訳についてはなかなかご説明する ことができません。一つ言えるのは、去年の契約から繰り越している部分があると。それから、新 たに今、政府とお話ししている部分があるということだけです。申し訳ございません。

ちょっと後半聞こえていなかったので、ちゃんとした回答になっているのかどうか。

笹井 [M]:村岡さん、よろしいですか。

村岡 [M]:大丈夫です。多分おっしゃられることは少ないと思いますので。ありがとうございま す。以上です。

笹井[M]:すみません、ありがとうございます。

続きまして、ミクスの沼田様、お願いいたします。

沼田 [Q]:マンスリーミクスの沼田でございます。

先ほどの奥田社長のプレゼンテーションのところで、成長ドライバーの価値最大化というご説明が あったんですが、1カ所飛ばされてしまったんですけども、流通政策について、効率的な流通政策 を実行したというお話は何を指しているのかというのと、22年の重点方針も、新しい流通体制の 定着という、その新しいという言葉が入っているんですが、ここについても何を指しているのかを ご説明いただければと思います。

奥田 [M]:日高から回答差し上げたいと思います。

日高 [A]:沼田さん、ご質問ありがとうございます。

一つ、新しい流通政策につきましては、もちろんこれまで、いわゆるメーカー側が卸さんに販促を 頼むというスタイルが一般的だったと思いますが、そういったものを脱却していく。特にわれわれ 中外製薬のこれからの品目で、病院の品目が多いですから、やはりこういったものも新しいスタイ ルに変えていこうというところで進んでいきたいと思っています。その辺りは、卸さんともしっか り話をしながら進めていきたいと思っています。

ご回答になっていますでしょうか。

沼田 [O]: そうしますと、やはりその辺の、例えば販促費、プロモーション費のところで少し契約 を見直すとか、そういう話なんでしょうか。

日高 [A]: そうですね。そういうことも踏まえて、いろいろ卸さんとも相談しながら、新しいもの をつくっていくとお考えいただいて結構だと思います。

沼田 [Q]:分かりました。ありがとうございます。

もう1問、質問ですが、中期マイルストンの中の Value Delivery のところで、資源シフトとデジ タル活用による機能変革という項目があって、その中に、全国の専門的な知識を持った社員の勤務 地の制約に捉われない配置実現という項目があるんです。これはデジタルを今後使っていくという

ことになるので、ある意味エリアに置かないで、リモートだけでビジネスをやるような、MR さんみたいなことを想定しているんでしょうか。具体的なイメージを教えてもらえればと思います。

日高 [A]: どこまで広げられるかというのは、今後いろいろ環境も見ていきながらということになると思います。例えば営業のスタッフの方などは、こういうリモートを使った中で、勤務地を選ばずにリモートでしっかり仕事をしていくということが、もう十分可能になってきている時代だと思っています。

特に、なかなか、いろいろ地方にいながら動けないというスタッフもいますので、そういった方が 仕事を制約されることなく、しっかりいろんな仕事ができる、リモートを使ってできるということ は十分可能かなと思っていますので、そういう体制に変えていきたいということでございます。

沼田 [M]:ありがとうございました。

笹井 [M]:ありがとうございました。

お時間の関係上、次の質問を最後とさせていただきます。ご了承ください。日経 BP の横山様、お願いいたします。

横山 [Q]: がん領域について、二つお尋ねしたいです。

まずは開発のほうで、pralsetinib についてです。Phase III試験を開始して 24 年以降に申請ということですが、これは chemo との比較である AcceleRET Lung 試験に日本も参加して、国内申請はこの結果を待つという理解でよろしいんでしょうか。

山口哲弥 [A]:山口からお答えします。

ご理解のとおり、AcceleRET Lung に参加をしていくというのが、今回のご説明の対象となっております。これ以外にも様々な可能性は考えていきたいと思っております。

横山 [Q]: それは小規模の Phase Ⅱをやって、申請が前倒しになる可能性はあるということでしょうか。

山口哲弥 [A]: RET 変異がございます、がん種、なかなかこれをリクルートしていくのは難しい、 そういうチャレンジはあるんですけれども、様々なアプローチはかけていってみたいと考えており ます。

横山[Q]: そうすると、24年よりも前に申請ということはあり得るんでしょうか。

山口哲弥 [A]: そこは、あまり、チャレンジはするんですけれども、恒重にやはり薬効等を見極め ていく必要もございますので、そのバランスで進めていきたいということで、今回お示しした計画 が基本的な計画とご理解ください。

横山 $[\mathbf{Q}]$: なるほど。コンパニオン診断薬は、FoundationOne をお使いになる?

山口哲弥 [A]: そこも含めまして、さらには広く測定が可能という形に持っていきたいとは思いま すけれども、ご指摘のとおりのところで進んでいくんじゃないかと思っております。

横山 [O]:分かりました。

あと、売上についてお伺いしたいです。オンコロジーの今年の売上で減収ということで、ちょっと 寂しいなと思ったんですが、テセントリクの肺がんのアジュバントを見込んでもこの数字という理 解でよろしいんでしょうか。

日高「A】:日高からお答えさせていただきます。ご質問ありがとうございます。

テセントリクのアジュバントは含んでいますけども、当然、期中での承認を見込んでおります。な おかつ、アジュバントは当然、投与期間が一定期間積み重なった上で実績となっていきますので、 そういうことを織り込んでこういう数字になっているとご理解いただければと思っています。

横山 | O|:かなり大きな額になるんじゃないかと期待をしているんですが、そこはそれほど御社と しては期待していないんでしょうか。

日高 [M]: さらに大きくなるということですか。

横山[M]:はい。

日高「A】:もちろん今年の数字としてはこういう形になっていますけれども、当然アジュバント、 われわれもかなり期待していますので、来年以降でもちろん期待していきたいと思っています。

横山 [M]:分かりました。どうもありがとうございました。

奥田 [A]: 一言補足しますと、テセントリク、昨年8月に市場拡大再算定を受けておりますので、 薬価が約10%だったと思いますが、下がっております。それを含めた売上計画ですので、その点 をご理解いただければと思います。

横山 [M]: どうもありがとうございました。

笹井 [M]:ありがとうございました。



以上をもちまして、中外製薬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、別途、広報 IR 部までお問い合わせいただければ幸いです。

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す。これにて失礼いたします。

[了]

脚注

- 1. 音声が不明瞭な箇所に付いては「音声不明瞭」と記載
- 2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

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。