

すべての革新は患者さんのために



中外製薬



中外製薬株式会社

2022年12月期第1四半期決算発表 カンファレンスコール

2022年4月25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]	2022 年 12 月期第 1 四半期決算発表 カンファレンスコール
[決算期]	2022 年度 第 1 四半期
[日程]	2022 年 4 月 25 日
[ページ数]	38
[時間]	18:00 – 19:06 (合計：66 分、登壇：40 分、質疑応答：26 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) 取締役 上席執行役員 CFO 板垣 利明 (以下、板垣)

サポート

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

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

山口 哲弥（以下、山口哲弥）

上席執行役員 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]*

JP モルガン証券

若尾 正示

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

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

サポート

日本

03-4405-3160

米国

1-800-674-8375

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス

support@scriptsasias.com



登壇

笹井：皆様、こんばんは。本日はお忙しい中、中外製薬、2022年第1四半期カンファレンスコールにご参加くださいます。誠にありがとうございます。私は本日司会を担当します、広報IR部の笹井でございます。

皆様の回線は、プレゼンテーション中、聞き取り専用となっております。プレゼンテーションが終了した後、質疑応答の時間を30分ほど設けておりますので、ご質問はその際、回答させていただきます。

それでは、これより30分ほどお時間をいただきまして、CEOの奥田、CFOの板垣、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の山口よりご説明申し上げます。プレゼンテーション資料と開示資料を手元にご用意ください。

それでは、早速ですが、プレゼンテーションを開始いたします。まずはCEOの奥田より、第1四半期の総括についてご案内申し上げます。

2022年第1四半期の総括

Financial Overview



- ロナプリーブをはじめとする新製品やロシュ向け輸出等により、想定通り大幅な増収増益
- 4月以降の業績伸長見通しに変更はなく、通期でも期初想定 of 増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2021年 1-3月 実績	2022年 1-3月 実績	対前同		2022年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	1,688	2,686	+998	+59.1%	11,500	23.4%
国内製商品売上高	949	1,617	+668	+70.4%	6,463	25.0%
海外製商品売上高	354	810	+456	+128.8%	3,852	21.0%
ROOI	386	259	△127	△32.9%	1,185	21.9%
営業利益	654	989	+335	+51.2%	4,400	22.5%
営業利益率	38.7%	36.8%	△2.6%pts		38.3%	-
四半期利益	484	706	+222	+45.9%	3,125	22.6%
EPS (円)*	29.42	42.91	+13.49	+45.9%	190.00	22.6%

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

- ロシア/ウクライナ情勢による業績への大きなマイナス影響はなく、開発活動への影響も限定的
- ロナプリーブの2021年度政府契約残が大きく寄与。2022年度契約は締結済み。期初想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ輸出を主因に大幅に増加。期初想定通り
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷ロイヤルティが大幅に減少。期初想定通り
- アレクシオン社との訴訟和解金919億円はNon-Coreの売上収益として認識

5

奥田：こんにちは。それでは、私からは第1四半期の総括をいたします。スライドの5ページをご覧ください。

サポート

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



売上収益は対前同で約 6 割の増収、営業利益、四半期利益もそれぞれ約 5 割伸び、大幅な増収増益のスタートとなりました。通期でも期初の想定に変更はなく、増収増益を見込んでおります。また、ウクライナ情勢による業績等への大きなマイナス影響はありません。

ロナプリーブは、昨年契約分の残り全てを今年の 1-3 月期で納入いたしました。また、新たに 2022 年度分の契約を政府と締結いたしました。そのうち今期 12 月末までの納入数量については、期初の想定から大きな変更はありません。

アレクシオン社との和解金については発生する頻度を考慮して、非経常事項であるため Non-Core の売上収益として認識します。

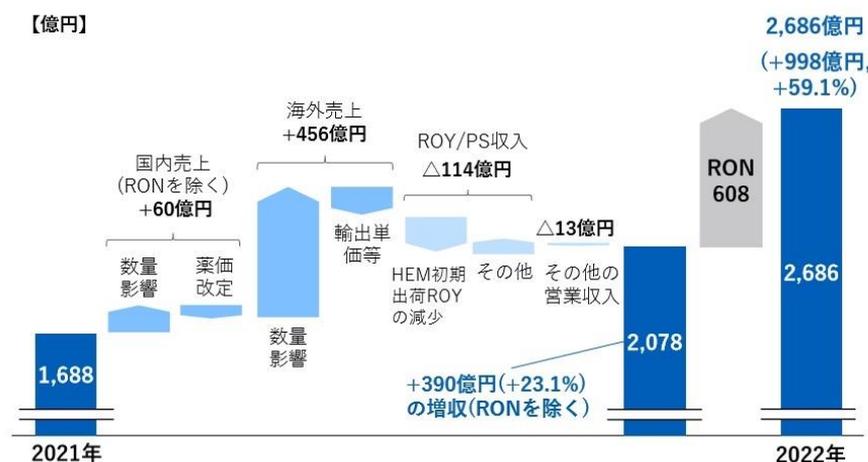
2022年第1四半期の総括

Topline Overview



- 国内売上(ROKを除く)は、後発品や薬価改定影響を受ける中、新製品・数量増加*により増収
- 海外売上は、数量増加が輸出単価の低下を上回り、大幅増収
- ロイヤルティ収入の減収を、想定通り海外売上の増加でカバー

【億円】



- ロナプリーブを除く国内売上は、新製品ポライビー、エブリスディ、エンスプリングの成長が後発品や薬価改定影響を吸収。期初想定通り
- 海外売上は、通常出荷価格でのヘムライブラ輸出の本格化に加え、アクテムラ輸出も寄与し大幅増収。期初想定通り
- ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが減少したものの、ヘムライブラ、アクテムラの通常ロイヤルティは海外現地売上伸長に伴い順調に増加。期初想定通り

*うち、ヘムライブラの国内患者シェアは以下の通り
22年Q1 27.9%, 21年Q4 26.2%, 20年Q4 20.7%,
19年Q4 14.8%, 18年Q4 2.1%

RON: ロナプリーブ HEM: ヘムライブラ
ROY: ロイヤルティ PS: プロフィットシェア 6

次に、トップラインの詳細をご説明します。スライド 6 をご覧ください。

ロナプリーブを除いた基盤である国内売上は、新製品のポライビー、エブリスディなどが順調に浸透し、薬価改定等のマイナス影響を吸収し、売上が増加しました。

海外は、通常出荷価格でのヘムライブラ輸出が本格化したことに加えて、アクテムラ輸出も寄与し、輸出売上が大きく増加しました。

ロイヤルティ関連収入は、ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが減少したことにより、対前同で減少しました。

サポート

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



国内外、ロイヤルティを合わせた売上収益は23%、390億円の増収となりました。さらに、全体としてはロナプリーブの寄与も加わり、想定どおり大幅な増収のスタートとなりました。

2022年第1四半期の総括

R&D Overview



■ 収益貢献が期待される眼科領域へ当社として初めて本格参入

- **バビースモ**：nAMD/DMEに対する承認を取得。眼内注射剤として初めて16週間隔投与を達成。自社単独での情報提供活動。RVOへの適応拡大のGP3試験実施中
- **RG6321 (PDS)**：新たな眼科領域開発品として、国内P1/2試験を開始
- **ロシュの眼科領域パイプライン**：9 NME *1

■ 皮膚疾患領域に専門パートナーとともに新たな価値を提供

- **ミチーガ**国内承認：アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対してマルホ社が承認を取得。当社が製造、マルホ社が販売するビジネススキーム
- **QoL向上に期待**：痒みの原因とされるIL-31を標的とした初の薬剤。国内P3試験で速やかに痒みを軽減
- **海外**：ガルデルマ社*2がアトピー性皮膚炎/結節性痒疹に対するGP3試験、及び慢性腎臓病に伴うそう痒に対するGP2/3試験を実施中

■ 競争優位性に繋がる独自の創薬技術の権利を保護

- **リサイクリング抗体技術**：特許権侵害訴訟に関して、アレクシオン社と和解契約締結

PDS: Port Delivery System with ranibizumab nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 DME: 糖尿病黄斑浮腫 RVO: 網膜静脈閉塞症 NME: 新規化合物
*1 2022年2月3日時点 *2 ガルデルマ社が日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権を保有
ミチーガは、マルホ株式会社登録商標です。

7

続いて、R&Dのポイントをお示しします。スライド7をご覧ください。

3月にバビースモが加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫で承認されました。眼科領域に初めて本格参入します。自社MR単独での情報提供活動により、主要な市場をカバーします。

バビースモのRVOへの適応拡大、RG6321、さらにロシュには眼科パイプラインが豊富にございます。中外はこれらを使って、眼科領域に注力していきます。

続いて、当社が創製したネモリズマブについてです。国内導出先のマルホ社が、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対して承認を取得しました。当社が製造し、マルホ社が販売します。

なお、海外は、ガルデルマ社が複数適応症について後期臨床試験を実施中です。

最後に、冒頭で触れましたアレクシオン社との和解は、当社独自のリサイクリング抗体技術に関するものです。当社は、低分子、抗体、中分子等、競争優位性につながる特許を多数保有しています。引き続き、重要な資産である知的財産権の保護に注力していきます。

サポート

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



研究所再編に向けた進捗状況

■ 中外ライフサイエンスパーク横浜

- **特長**：創薬研究全機能の集約とロボティクス / AIなどの活用により、研究生産性の飛躍的向上を目指す
- **建設工事**：計画通り進捗（2022年10月竣工/2023年4月稼働）

■ 鎌倉研究所/富士御殿場研究所：閉鎖に向けた状況は下記の通り

中外ライフサイエンスパーク横浜【概要】	
神奈川県横浜市戸塚区に建設中の中核的研究施設 ・ 建築面積：35,210m ² ・ 延床面積：119,960m ²	
温暖化対策・地域防災や生物多様性の保全を重視し、環境性能認証を目指す	
横浜市と環境協定を締結するほか、地域との共生を重視	

	相手先	契約名称	敷地面積	契約時期	売却予定時期
鎌倉研究所 北側敷地	高砂香料工業(株)	不動産売買契約書	35,359m ²	2022年3月	2025年後半(更地)
同 南側敷地	(株)長谷工コーポレーション	不動産売買契約書	53,945m ²	2022年3月	2023年9月(現況有姿)
富士御殿場研究所	未定	未定	142,285m ²	未定	未定

8

次に、研究所再編についてお話しします。スライド8をご覧ください。

中外ライフサイエンスパーク横浜は、2022年10月の竣工、2023年4月の本格稼働に向けて、建設工事が順調に進捗しています。10月の竣工または来年正式稼働のタイミングに合わせて、報道関係者や機関投資家の皆様にも新しい研究所をご紹介する予定です。

また、既存の二つの研究所は閉鎖に向けた準備を行っており、鎌倉研究所については売却先が決まりました。

サポート

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

■ 特別委員会の設置

- プライム市場上場会社に関わる改訂コーポレートガバナンスコードの要請により、当社は特別委員会を設置することを選択（2022年3月29日設置）
 - ✓ 親会社であるロシュと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引・行為等について審議・検討
 - ✓ 報酬委員会の社外委員を兼務する独立社外取締役1名を含む独立性を有する取締役または監査役のみからなる3名以上で構成

氏名	役割	当社における地位
一丸 陽一郎	議長*1	独立社外取締役*2
奥 正之	委員	独立社外取締役*2
増田 健一	委員	独立社外監査役*2

*1 委員の互選により選定

*2 株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ています

9

次は、コーポレートガバナンスに関する対応です。スライド9をご覧ください。

支配株主を有するプライム市場上場会社に関わる改訂コーポレートガバナンスコードの要請により、当社は特別委員会を設置することを選択しました。

親会社であるロシュと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引・行為などについて、審議・検討を行い、さらなるコーポレートガバナンスの強化に努めます。

サポート

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

新経営メンバー（統括役員）のご紹介



2022年4月1日付



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者 (CEO)
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
PLM (R&D)、研究、TR、
臨床開発、製薬統括

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
財務統轄部門長

山口 哲弥
上席執行役員
PLM (マーケティング)、医薬安全性、
MA、FM統括
PLMU長



海老原 潤一
上席執行役員
法務、知的財産、総務、
リスク管理、コアライアンス、
信頼性保証統括

日高 伸二
上席執行役員
営業統括
営業本部長

矢野 嘉行
上席執行役員
人事、EHS推進統括
人事部長

志済 聡子
上席執行役員
デジタルトランスフォーメーション統括
デジタルトランスフォーメーションユニット長

PLM(U): プロジェクト・ライフサイクルマネジメント(ユニット)、TR: トランスレーショナルリサーチ、MA: メディカルアフェアーズ、FM: ファウンデーションメディシン

10

最後は、新経営メンバーのご紹介です。

当社は、永山名誉顧問、小坂特別顧問の強いリーダーシップの下、ロシュとの戦略的アライアンスを締結し、イノベーションに集中することで、日本トップレベルの研究開発型製薬企業へと大きく成長しました。

これからは、こちらに示した8名からなる新たな経営チームの下、「TOP12030」を推進し、さらなる成長を目指します。一人一人のリーダーシップスタイルはもちろん、知識、経験、スキルも異なります。複雑かつ多様な課題に対してスピーディー、かつ適切な経営判断が求められる中、8名のダイバーシティを生かして様々な意見を出し合いながら、チームで中外製薬の経営をリードしてまいります。

笹井：続きまして、板垣より連結決算概要についてご案内いたします。

サポート

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



損益 1-3月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	3,606		△919	2,686
製商品売上高	2,427			2,427
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	259			259
その他の収入	919		△919	-
売上原価	△1,144	+3		△1,141
経費	△591	+2	+34	△556
販売費・一般管理費等	△253		+26	△227
研究開発費	△339	+2	+8	△329
営業利益	1,870	+4	△885	989
金融収支等	△8			△8
法人所得税	△544	△1	+270	△275
四半期利益	1,318	+3	△615	706
EPS (円)	80.09			42.91

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+3億円
減損損失	+2億円

● その他

アレクシオン社との和解契約による一時金収入	△919億円
事業所再編費用等	+34億円

12

板垣：板垣でございます。

それでは、12ページをご覧ください。まず、Non-Core調整から見ていきます。

Core実績を算出するためには、当社が非経常事項と捉える事項をIFRS実績に加減算します。このファーストクォーターでは、そのNon-Core調整を右に記載の内容で行っております。

まず無形資産ですが、ここではライセンスインに伴って支払う一時金やマイルストーンを指しております。それらはいったん無形資産としてバランスシートに計上され、上市後に一定の期間で償却していきます。もし上市前に中止したり評価減せざるを得ない場合には、減損処理をいたします。これらはNon-Core費用と扱いまして、このファーストクォーターはそれぞれ3億円と2億円ございました。

その他には、和解金と事業所再編費用の二つがございます。既に発表のとおり、アレクシオン社との訴訟は、一時金775ミリオンUSドルを受領することで和解することになりました。和解金は非経常事項ですので、その他の収入に計上し、円換算で919億円をNon-Core調整しております。事業所再編費用は、横浜の新研究所に御殿場研究所と鎌倉研究所を2023年に集約しますので、それに伴って発生している2研究所の加速度償却費でございます。

これらの調整によりまして、IFRS実績で1,870億円の営業利益が、Core営業利益では989億円となります。この後のスライドでは、このCore実績での説明とさせていただきたいと思っております。

サポート

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

損益 1-3月 前年同期比

【億円】	2021年	2022年	増減	
売上収益	1,688	2,686	+ 998	+ 59.1%
製商品売上高	1,303	2,427	+ 1,124	+ 86.3%
国内	949	1,617	+ 668	+ 70.4%
海外	354	810	+ 456	+ 128.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	259	△ 127	△ 32.9%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	252	△ 114	△ 31.1%
その他の営業収入	20	7	△ 13	△ 65.0%
売上原価	△ 550	△ 1,141	△ 591	+ 107.5%
製商品原価率	42.2%	47.0%	+4.8%pts	-
経費計	△ 485	△ 556	△ 71	+ 14.6%
販売費・一般管理費等	△ 197	△ 227	△ 30	+ 15.2%
研究開発費	△ 287	△ 329	△ 42	+ 14.6%
営業利益	654	989	+ 335	+ 51.2%
営業利益率	38.7%	36.8%	△1.9%pts	-
金融収支等	3	△ 8	△ 11	△ 366.7%
法人所得税	△ 172	△ 275	△ 103	+ 59.9%
四半期利益	484	706	+ 222	+ 45.9%
EPS (円)	29.42	42.91	+ 13.49	+ 45.9%

- **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**
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅な増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- **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、製商品原価率が上昇
- **経費**
事業税の増加および海外子会社の活動が増加
開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- **営業利益**
主に製商品売上高の増加により増益

13

それでは、13 ページをご覧ください。ファーストクォーターの損益実績を前期と比較しながら見ていきます。

売上収益は 2,686 億円の実績で、59.1%の増収となりました。内訳ですが、国内売上は新製品や主力品の好調な推移によりまして、70.4%の売上増となりました。海外売上も、ヘムライブラおよびアクテムラの増加で 128.8%と大きく成長しました。

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラの初期出荷分に関わるロイヤルティ収入の減少で 31.1%の減収です。また、その他の営業収入も、一時金収入が減って 7 億円の実績にとどまりました。

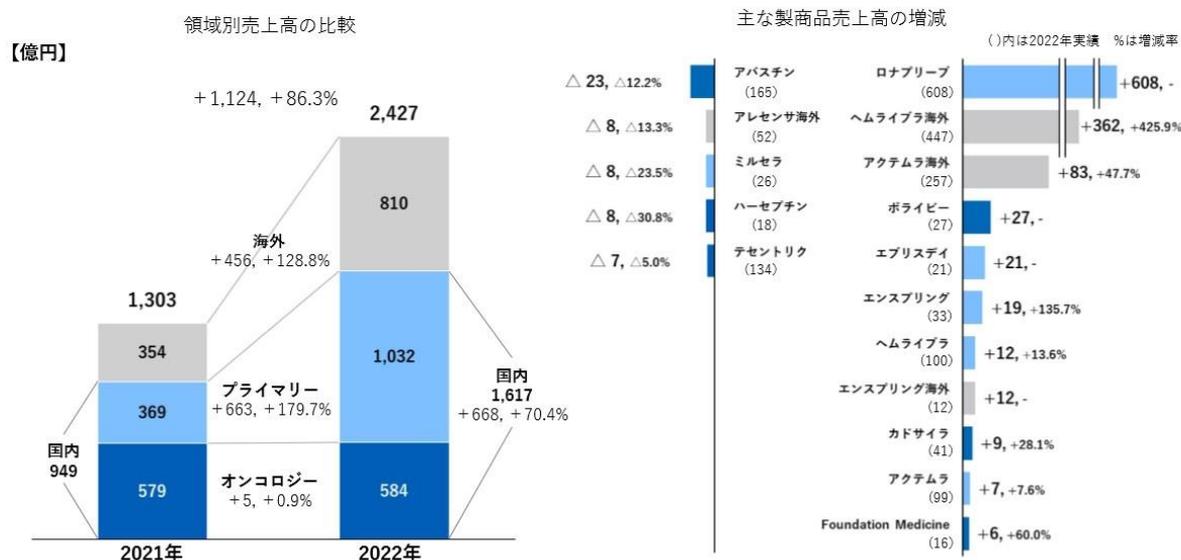
製商品売上の原価率は、プロダクトミックスの変化などで 4.8%ポイント上昇して、47%になりました。経費は、事業税の増加、および海外子会社の活動増加によりまして、販管費が 30 億円増えました。研究開発費も、研究テーマの進展などに伴いまして 42 億円増加しました。

結果、営業利益は 989 億円の実績、51.2%の増益、営業利益率は 36.8%となりました。ここから金融収支と法人所得税を引きまして、四半期利益は 706 億円、45.9%の増益という結果でございます。

サポート

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

製商品売上高 1-3月 前年同期比



14

14 ページのスライドに移ります。

製商品売上高の増減内訳となりますが、各領域別にオンコロジー、プライマリー、海外のいずれも増収でした。

まず国内オンコロジー領域ですが、0.9%の成長で、右側の濃い青色で示した製品で見ますと、昨年5月に上市したポライビー、適応拡大で好調なカドサイラ、そして FoundationOne Liquid が追加されました Foundation Medicine が売上を伸ばしております。

一方、減収側では、バイオシミラーの影響でアバステンとハーセプチンが、またテセントリクは、昨年8月に市場拡大再算定で薬価が約11%下がった影響などで売上を減らしております。

次に国内プライマリー領域ですが、179.7%の増収、薄い青の製品を見てみますと、昨年7月に特例承認されましたロナプリーブが、608億円の売上、そして昨年8月に上市されたエブリスディは21億円の売上でした。自社品のエンズプリング、ヘムライブラ、アクテムラも順調に売上を伸ばしております。

減収のほうでは、ミルセラのマイナス8億円が主だったところがございます。

海外も、トリプルディジットとなる128.8%の増収です。ヘムライブラ海外が、初期出荷在庫が一巡しまして、通常価格での出荷が本格化し始めたことで、昨年同期の5.2倍の輸出になっております。アクテムラ海外も47.7%の増加となりました。詳細は次のページで見ていきたいと思っております。

サポート

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

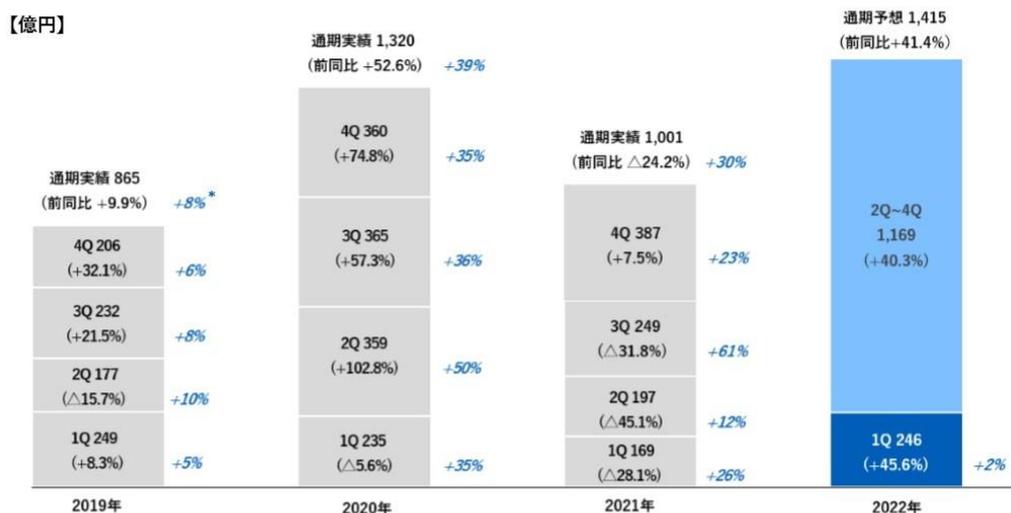
昨年の下期から輸出が始まりましたエンスプリングは、12億円の実績でした。アレセンサ海外は、輸出数量自体は増えたのですが、単価の下落によりまして8億円の輸出減となっております。

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

アクテムラ ロシュ向け輸出



* 増減率 (青の斜体字、参考) :
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比 (日本を除く。また、為替影響を除く)



15

次、15 ページでございますが、おなじみになりつつありますアクテムラのロシュ向け輸出のライドとなります。

左から時系列に、そして下から四半期ごとに積み上げており、脇に書いております青い数字は、ロシュテリトリーでのアクテムラ売上の増加率となっております。

まず昨年の通期実績から見ていただきたいのですが、ロシュテリトリーの売上が30%成長しているのに対し、当社の輸出は前同比でマイナス24.2%でした。当社輸出がマイナス成長となった理由は2点あります。まず1点目は、2020年に前倒しして出荷し過ぎたことで昨年の上期にその反動が出たこと、2点目は、生産キャパの問題で昨年の下期に輸出が需要にやや追いついていなかったこととございます。

生産キャパのほうは、その後拡張できておりますので、今期は昨年後半に生じた需給不足を埋めていくこととなります。したがって、今期は通期で1,415億円、41.4%増を予想しております。

そして、このファーストクォーターのロシュ向け輸出の実績でございますが、右端の一番下にありますとおり、246億円の実績、45.6%の増加となりまして、ほぼ予想どおりでございます。

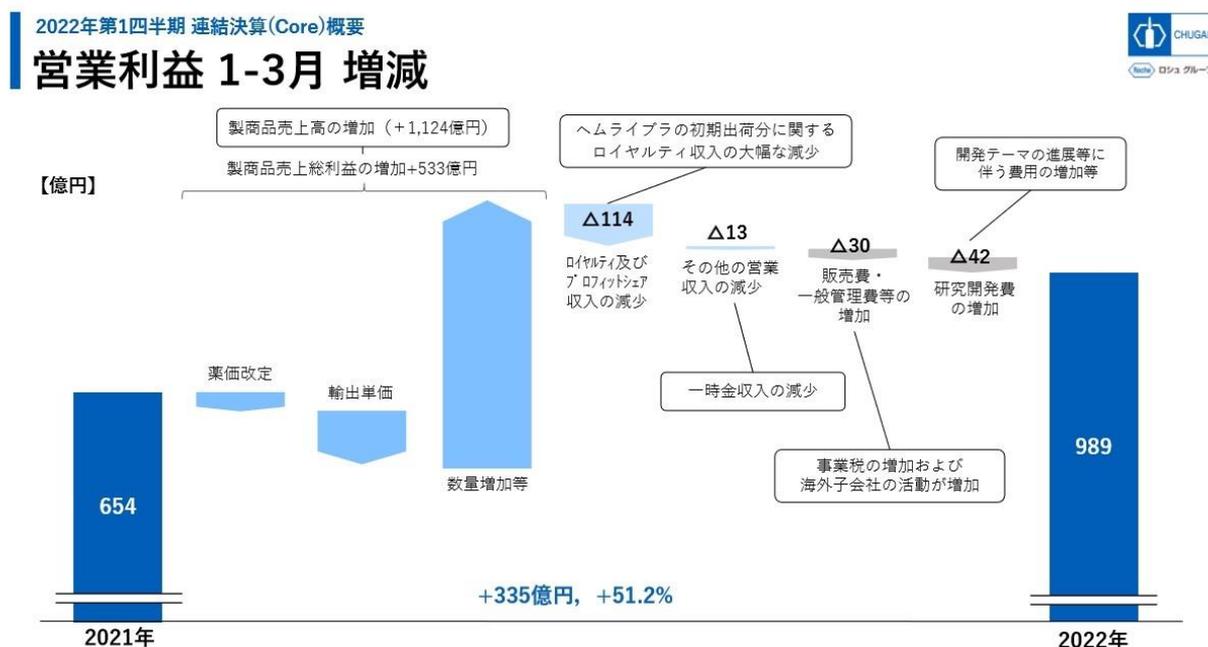
サポート

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



ちなみに、ロシュのファーストクォーターの成長率、右に書いていますとおり、これは日本を除いて計算しておりますが、2%ですが、比較対象となっております昨年のファーストクォーターの実績自体が非常に高い発射台となっております。

ロシュのファーストクォーター実績を時系列で見いただきますと、2020年が35%の増加、そして2021年が26%の増加ということで、既に3年前、2019年を発射台としますと、昨年の実績自体が1.7倍の規模になっていると。それに比べて今期ファーストクォーターが2%増加ということで、十分に高いレベルを維持していることが言えるかと思えます。



16

次、16 ページでございます。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、売上総利益の増加を要素分解したものになります。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、ネットで533億円の増益となっております。

次に、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は114億円の減少でした。そのうちヘムライブラの初期出荷のロイヤルティ、いわゆるロイヤルティ2のマイナスでございますが、資料には書いてございませんが、こちらのマイナスで152億円ございました。

そして、その他の営業収入、販管費、研究開発費はご覧のとおりでございます。

サポート

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

損益の構成 四半期推移



●前年同期（2021年1Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇
 研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加
 営業利益 +335億円, +51.2%

●前四半期（2021年4Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇
 販売費・一般管理費等は例年の傾向により減少
 営業利益 △445億円, △31.0%

17

17 ページからは、四半期推移のスライドが3枚ほど続きます。いずれのページも、右側の上段には前年のファーストクォーターと比較したコメントが、そして右下段には去年のフォースクォーターと比較したコメントを記載しております。前年同期との比較は既に説明済みでございますので、これから3枚のスライドでは説明は割愛させていただきます。

では、最初のスライドになります。こちらはコストストラクチャーを見たスライドで、まず原価率です。

こちらはプロダクトミックスの影響でフォースクォーターより上昇しております。費用はフォースクォーターと比べれば少なめになってはいますが、これは例年の傾向と同じということで、特段コロナによる活動の影響はその増減原因にはなってございません。

サポート

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

売上収益の構成 四半期推移



●前年同期（2021年1Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤリティ収入が大幅に減少

●前四半期（2021年4Q）比

国内は例年の傾向による減少の一方、ロナプリーブが増加

海外は輸出タイミングが四半期で一定でないこと等により減少

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が減少

次、18 ページは、収益構成の推移となっております。

去年のフォースクォーターとの比較では、まず国内売上ですが、例年ですとフォースクォーターが高くて、翌年のファーストクォーターに下がる傾向があるのですが、今期は54億円の増収でした。このファーストクォーターにはロナプリーブの売上が608億円計上されているのが、その理由となります。

海外は、このファーストクォーターは昨年フォースクォーターから268億円減っております。前回の決算の説明の中で、ヘムライブラのロシュサイドにおける検収タイムが早まりまして、昨年の着地が151億円、予想を上回ったと、このような説明をさせていただいておりました。その影響がこのファーストクォーターに出ております。検収タイミングによる151億円を調整しますと、ファーストクォーターは昨年フォースクォーターより微増という結果になります。

ロイヤリティ及びプロフィットシェアの収入のファーストクォーターは、フォースクォーターから266億円減っております。これは、ヘムライブラの初期出荷ロイヤリティが114億円の減少、そして通常出荷ロイヤリティも減少ということが主な理由となっております。

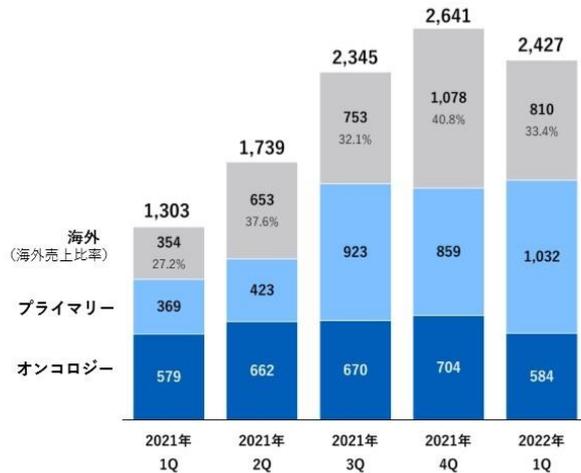
通常出荷ロイヤリティにつきましては、ロシュの売上が積み上がっていくにつれて、ロイヤリティの率が段階的に上がっていくメカニズムになっておりますので、フォースクォーターに比べてファーストクォーターは、おのずと少なくなっていくということでもあります。

サポート

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

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期 (2021年1Q) 比

オンコロジー領域		
ポライビー	+27億円	アバステン △23億円
プライマリー領域		
ロナプリーブ	+608億円	エプリステイ +21億円
エンスプリング	+19億円	
海外		
ヘムライブラ	+362億円	アクテムラ +83億円

● 前四半期 (2021年4Q) 比

オンコロジー領域		
アバステン	△46億円	テセントリク △27億円
プライマリー領域		
ロナプリーブ	+262億円	ヘムライブラ △23億円
エディロール	△16億円	アクテムラ △15億円
海外		
アクテムラ	△136億円	ヘムライブラ △78億円
アレセンサ	△66億円	

19

四半期推移の最後のスライド 19 ページは、製商品の領域別売上となっております。

去年のフォースクォーターとの比較では、個別製品の増減を右下で見いただきますとロナプリーブだけが 262 億円の増加、ほかは減収となっておりますが、これらはフォースクォーターが高く、ファーストクォーターが低いといった例年どおりの傾向であります。

損益 1-3月 予想比

【億円】	実績 2022年 1-3月	予想		2021年 進捗率*
		2022年 1-12月	進捗率	
売上収益	2,686	11,500	23.4%	16.9%
製商品売上高	2,427	10,315	23.5%	16.2%
国内	1,617	6,463	25.0%	18.3%
海外	810	3,852	21.0%	12.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	259	1,185	21.9%	19.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	1,140	22.1%	19.6%
その他の営業収入	7	45	15.6%	20.4%
売上原価	△ 1,141	△ 4,600	24.8%	16.4%
製商品原価率	47.0%	44.6%	-	-
経費計	△ 556	△ 2,500	22.2%	21.1%
販売費・一般管理費等	△ 227	△ 1,005	22.6%	19.6%
研究開発費	△ 329	△ 1,495	22.0%	22.1%
営業利益	989	4,400	22.5%	15.1%
営業利益率	36.8%	38.3%	-	-
当期 (四半期) 利益	706	3,125	22.6%	15.5%
EPS (円)	42.91	190.00	22.6%	15.5%

● 国内

国内計としては概ね想定通りの進捗

● 海外

概ね想定通りの進捗

● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

概ね想定通りの進捗

● その他の営業収入

概ね想定通りの進捗

● 売上原価

第1四半期の製商品売上原価率としては概ね想定通り

● 経費

概ね想定通りの進捗

● 営業利益

概ね想定通りの進捗

*1-3月実績の通期実績に対する進捗率

20

サポート

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

それでは、次、予想比となります。20 ページをご覧ください。

右に記載のとおり、売上原価、費用、利益、いずれもおおむね想定どおりの進捗となっております。しかし、昨年の進捗率もここに載せておりますが、それに比べますと今年の特に売上収益の進捗は良くなっておりますので、その点についてご説明します。

まず国内売上は、ロナプリーブの影響で進捗が昨年に比べて良くなっているということで、昨年が18.3%、今年は25%の進捗でございますが、ロナプリーブを除きますと昨年は21.5%の進捗、そして今年が22.6%ということで、おおむねロナプリーブ影響を除くと似たような進捗になっております。

次に海外ですが、ヘムライブラの輸出タイミングでこぼこが進捗率の差に影響しております。次のページで確認していきたいと思っております。

そして、ROOI の進捗が昨年より早いのは、今年がロイヤルティ 2 が期末に向けて収束してまいりますので、その分、今年がファーストクォーターでの進捗率が良くなって見えております。

以上のような理由で収益の進捗が昨年に比べて良くなっておりますが、その点は計画に織り込んでおりますので、全体としてはほぼ計画どおり、想定どおりの進捗となります。

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-3月予想比



【億円】	実績		予想		2021年 進捗率*
	2022年 1-3月	2022年 1-12月	2022年 進捗率	2022年 進捗率	
製商品売上高	2,427	10,315	23.5%		16.2%
国内	1,617	6,463	25.0%		18.3%
オンコロジー領域	584	2,605	22.4%		22.1%
アバステン	165	694	23.8%		23.2%
テセントリク	134	620	21.6%		22.7%
パージェタ	74	337	22.0%		23.0%
アレセンサ	63	287	22.0%		21.7%
ボライビー	27	162	16.7%		0.0%
カドサイラ	41	160	25.6%		20.4%
ハーセプチン	18	83	21.7%		26.5%
ガザイバ	10	54	18.5%		22.2%
リツキサン	10	41	24.4%		23.5%
Foundation Medicine	16	91	17.6%		19.6%
その他	26	75	34.7%		22.4%

【億円】	実績		予想		2021年 進捗率*
	2022年 1-3月	2022年 1-12月	2022年 進捗率	2022年 進捗率	
プライマリー領域	1,032	3,858	26.7%		14.3%
ロナプリーブ	608	1,990	30.6%		0.0%
ヘムライブラ	100	518	19.3%		21.2%
アクテムラ	99	419	23.6%		21.3%
エンズプリング	33	167	19.8%		14.4%
エディロール	33	108	30.6%		13.0%
ミルセラ	26	102	25.5%		23.6%
エブリスデイ	21	88	23.9%		0.0%
セルセプト	18	74	24.3%		23.8%
ボンビバ	17	70	24.3%		24.4%
オキサロール	14	51	27.5%		22.6%
その他	63	271	23.2%		7.9%
海外	810	3,852	21.0%		12.5%
ヘムライブラ	447	1,860	24.0%		7.4%
アクテムラ	257	1,444	17.8%		16.9%
アレセンサ	52	341	15.2%		12.0%
エンズプリング	12	46	26.1%		0.0%
ノイトロジン	24	88	27.3%		24.2%
その他	19	74	25.7%		19.4%

* 1-3月実績の過期実績に対する進捗率

売上予想比を個別製品で見たのが、21 ページになります。

サポート

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



個別製品の進捗もおおむね想定どおりでございますが、進捗率が20%を下回っている製品がいくつかあります。まずポライビー、それとガザイバ、Foundation Medicine、そしてヘムライブラといったものがそうですが、これらは期末に向けて売上が伸びていく計画でございますので、ファーストクォーターの進捗率はどうしても低くなって見えるということでございます。

また、海外輸出は出荷タイミングに左右されますので、こちらの進捗率の高低だけを見て状況をご判断していただくのは困難だと思われまじけれども、そもそもこのファーストクォーターは期初の計画策定時点でファーム・オーダーの取引となっておりますので、想定どおりということになります。

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

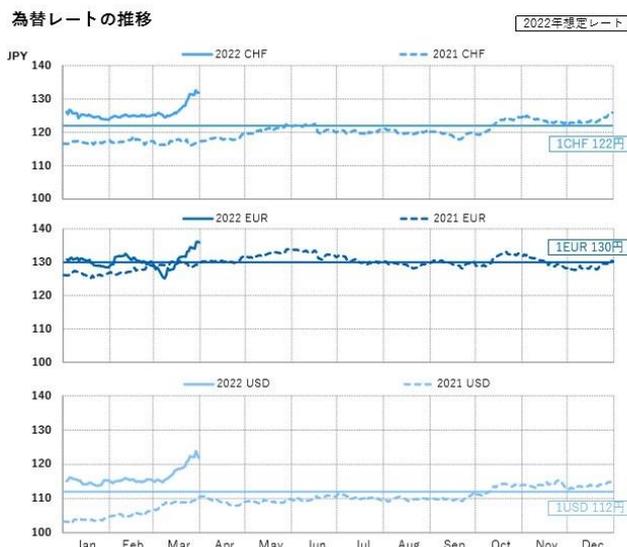
為替変動の影響 1-3月 予想比



2022年 想定レート対比影響額		
売上収益	製商品売上高	△12億円
	ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+4億円
売上原価・経費	売上原価	△1億円
	経費	△1億円
営業利益	△10億円	

期中平均レート 実績は期中市場平均	2021年 実績	2022年 期初想定	2022年 実績
1CHF	117.08円	122.00円	125.78円
1EUR	127.65円	130.00円	130.43円
1USD	105.83円	112.00円	116.17円

為替レートの推移



22

次に、22 ページでございます。為替変動影響のスライドになりますが、いつもはこれは Appendix に入れておりましたけれども、昨今の為替事情がかなり円安に動いておりますので、今回は本編に持ってきて少し説明させていただきたいと思っております。

右のグラフでお示しのとおり、今の水準自体は期初レートに比べて、一番上を見ていただくと、これはスイスフランの場合ですけれども、期中レートに比べて1割ほど円安状況にあるということでございます。

左を見ていただきますと、このファーストクォーターでは、売上で計画比マイナス12億円の影響があるということでございます。ただ、ファーストクォーターの輸出売上は、そもそもほぼ100%ヘッジできているのでありまして、これによる差は出てこないのではなかろうかと疑問視される方

サポート

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



がおるかと思えますけれども、まずこのファーストクォーターで使用した為替の予約が想定レート、例えばスイスフランだと122円を想定しておりますが、実際使ったヘッジの部分が若干円高のものが多かったということでもあります。

そもそもヘッジは、前の年に年間を通じて分散して取っていきますので、押さえているそれぞれの為替レートにばらつきがあります。そして、想定レート自体はそれらを平均したレートですので、実際にどのヘッジをどのタイミングで使うかによって、各取引においては計画差でプラスマイナスが出てくるということがございます。もっとも、予約したものを全て使い切れれば、通期では計画との間に差は生じないということですので、一時的な差異とご理解いただければと思います。

しかし、ヘッジしているものは主たる海外取引の8割でございますので、ヘッジしていない取引については、市場の為替の動きによって損益が出てくる点は注意が必要となります。

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

財政状態 3月末 前期末比



【億円】	11,880	純資産合計 +525	12,405
純営業資産 (NOA) ^{*1} 7,726	3,701	純運転資本 +540	4,241
	4,024	長期 純営業資産 +85	4,109
	4,720	ネット現金 △402	4,318
	△565	+303 その他の 営業外純資産 ^{*2}	△262
	2021年 12月末		2022年 3月末
資産合計	15,387	+462	15,849
負債合計	△3,507	+63	△3,444
純資産合計	11,880	+525	12,405
株主持分比率	77.2%	+1.1%pts	78.3%

- 純運転資本の増加
営業債権の減少の一方で、アレクシオン社との和解契約による未収入金の増加等
- 長期純営業資産の増加
主に有形固定資産の増加等
- ネット現金の減少
次ページ参照
- その他の営業外純資産の増加
主に未払法人所得税の減少

^{*1} NOA : Net Operating Assets

^{*2} 例 : 繰延税金資産、未払法人所得税等

以上で損益関係の説明を終わりました、23 ページはバランスシートのスライドでございます。

左の下から2行目を見ていただきますと、純資産の合計があります。この3月末で1兆2,405億円、前期末から525億円増加しております。

その上に内訳がありますけれども、内訳としての資産が462億円増えて、一方、負債は63億円の増加にとどまっていることから、一番下にあります株主持分比率は1.1ポイント上昇して78.3%になっております。

サポート

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



また、ネット現金は、402 億円、前期末から減少して残高 4,318 億円ということで、その増減を次のページで見てください。

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益*1	+1,979 億円
営業利益*1	+1,870 億円
減価償却費、償却費および減損損失*1	+75 億円
● 純運転資本等の増加	△332 億円
● 投資合計	△386 億円
有形固定資産の取得による支出	△341 億円
リース負債の支払いによる支出	△18 億円
無形資産の取得による支出	△26 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,262 億円
● 支払法人所得税等	△922 億円
支払法人所得税	△855 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+339 億円
● 支払配当金	△752 億円
● 換算差額等*2	+11 億円

*1 Non-Core含む (IFRS実績)

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

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

24 ページでございますが、昨年末からこの3月末までのキャッシュの動きになります。

まず、営業活動からのキャッシュ・フローインが1,979 億円ありました。そこから純運転資本の増加332 億円と、新研究所や製造設備の建設などへの支払いが386 億円ありまして、それを引きまして営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの1,262 億円でした。そして、法人税の922 億円と期末配当752 億円などをキャッシュアウトしまして、結果、ネット現金が402 億円減少して、残高4,318 億円となっております。

そもそもこのファーストクォーターは税金と配当の支払いが大きいものでございますので、キャッシュが減るのが通例で、特段の問題はありません。セカンドクォーターは和解金919 億円の入金がありますので、ネット現金の増減はプラスに転じるものと予想しております。

私からの説明は以上となります。

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。

サポート

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



2022年4月25日現在

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ等入品（日本開発販売）、下線：開発パイプライン開示方法変更により新たに追加

承認	ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	2022年3月
	バビースモ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	2022年3月
	パージェタ/ハーセプチン	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022年3月
申請	アクテムラ	入院中の成人COVID-19肺炎 申請受理（米国優先審査指定）	2022年4月
	ガザイバ	慢性リンパ性白血病（アカラブルチニブ併用）	2022年3月
パイプライン エントリー	SKY59/クロバリマブ	鎌状赤血球症（米国、欧州）	第II相（2022年3月）
	RG6321/ラニビズマブ (PDS)	新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	第I/II相（2022年3月）
	RG7828/ mosunectuzumab	濾胞性リンパ腫【三次治療】	第I相（2022年3月）
開発中止	RG7992	非アルコール性脂肪肝炎	
後期開発品 トップライン発表	SKY59/クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 第III相 [COMMODORE3試験（中国）] 主要評価項目達成	2022年Q1
	RG6058/チラゴルマブ	小細胞肺癌 第III相（SKYSCRAPER-02試験） 主要評価項目未達	2022年3月
学会発表	バビースモ	YOSEMITE試験 RHINE試験（糖尿病黄斑浮腫） AED*にて発表	2022年2月
	エブリスディ	SUNFISH試験 RAINBOWFISH試験（脊髄性筋萎縮症） MDA**にて発表	2022年3月

PDS: Port Delivery System with ranibizumab *Angiogenesis, Exudation and Degeneration 2022 **Muscular Dystrophy Association (MDA) Clinical and Scientific Conference

26

山口哲弥：山口でございます。

それでは、26 ページをご覧ください。前回決算発表からのトピックスの紹介となります。

まず承認では、3月に三つの製品において承認を取得しております。ミチーガでございますが、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒で、導出先のマルホ社が承認を取得しました。また、バビースモが、加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫の二つの適応症に対し承認を同時に取得しております。そして、パージェタ/ハーセプチンの併用で、HER2 陽性の進行・再発の結腸・直腸がんに適応を拡大いたしました。

申請では、アクテムラ、COVID-19 肺炎で米国にて申請しておりましたが、優先審査に指定されました。なお、アクテムラ COVID-19 肺炎では、現在世界で、約 40 カ国で承認ないし申請を完了しております。また、WHO から事前認証を取得しました。ガザイバでございますが、慢性リンパ性白血病でアカラブルチニブ併用での適応拡大を申請しております。なお、今回より、主要な導出先の開発試験や併用試験を開示することとし、下線にて開示方法変更による追加を表記しております。

パイプラインエントリーにまいります。クロバリマブ、鎌状赤血球症に対しまして、ロシュが単独で Phase II 試験を開始しました。また、ラニビズマブ（PDS）でございますが、加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫で国内 Phase I / II 試験を開始しております。

サポート

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

後期開発品のトップライン発表では、クロバリマブ、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の中国 Phase III 試験で主要評価項目を達成いたしました。本試験は、単群 50 例で 24 週までの溶血コントロールや輸血回避を評価するものでございますが、本成績をもって日米欧に先駆け、本年中国で申請していく予定となりました。データは近々の学会にて発表してまいります。一方、抗 TIGIT 抗体、チラゴルマブでございますが、小細胞肺癌グローバル Phase III 試験では、残念ながら主要評価項目は未達となりました。

学会発表におきましては、バビースモが糖尿病黄斑浮腫 Phase III 試験の 2 年時点データを、エブリスディが SMA Phase III 試験 3 年時点データを発表してございます。いずれも良好な成績が得られてございます。

開発パイプラインの状況

ミチーガ® (ネモリズマブ)



- アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対し、マルホが製造販売承認を取得
- IL-31はアトピー性皮膚炎などの痒みや炎症への関与が知られ、本剤はIL-31受容体Aを標的とする初の抗体医薬品
- アトピー性皮膚炎の痒みは、集中力の低下や睡眠障害など、患者さんのQoLを著しく低下
- ミチーガ®は、痒みを速やかに改善する他、睡眠障害の改善などによって患者さんのQoL向上が期待される

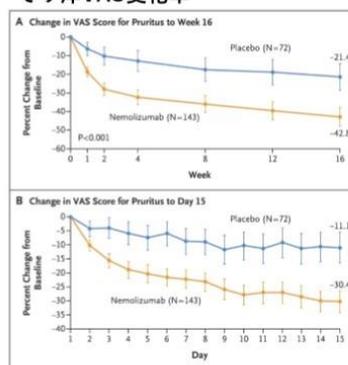
国内P3試験結果*1

評価項目 (16週後)	主要評価項目	副次評価項目			安全性
	そう痒VAS ² 変化率	EASI ³ 変化率	DLQI ⁴ スコア 4以下(割合)	ISI ⁵ スコア 7以下(割合)	有害事象 発現率
ネモリズマブ群 (n=143)	-42.8%	-45.9%	40%	55%	71%
プラセボ群 (n=72)	-21.4%	-33.2%	22%	21%	71%
両群間の差異 (95%CI)	-21.5%pts (-30.2, -12.7), P < 0.001	-12.6%pts (-24.0, -1.3)	17%pts (2, 31)	33%pts (17, 48)	-

*1国内導出先のマルホが実施
 *2そう痒VAS (Visual Analogue Scale) : 0 (痒みなし) から100 (想像しうる最大の痒み) の間で評価する指標
 *3EASI (Eczema Area and Severity Index) : アトピー性皮膚炎の皮膚病変の重症度と病変範囲から全身のアトピー性皮膚炎の重症度を数値化した評価指標
 *4DLQI (Dermatology Life Quality Index) : 皮膚疾患に特異的なQOL尺度 (0-30点)
 *5ISI (Insomnia Severity Index) : 睡眠に関する患者さんの主観的評価指標 (0-28点)、7点以下は「臨床的な不眠症なし」に該当
 ミチーガ®は、マルホ株式会社の登録商標です。

出典 : Kenji Kabashima et al. NEJM 2020; 383: pp141-150.

そう痒VAS変化率



27

マルホ社が承認取得しました、ミチーガでございます。

ミチーガは IL-31 受容体 A に対する中外創製の抗体で、そう痒誘発性のサイトカイン IL-31 の働きを抑制し、そう痒を直接抑制するものでございます。国内導出先のマルホ社により、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒で、世界に先駆けて 3 月、製造販売承認を取得したものです。

マルホ社が実施しました国内 Phase III 試験におきまして、主要評価項目のそう痒 VAS で、投与翌日からの速やかな痒みの改善が認められております。さらに、睡眠の評価指標、ISI も大きく改善されております。

サポート

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



アトピー性皮膚炎で最もつらい症状に挙げられます痒みを軽減することで、集中力の低下や睡眠障害などを改善し、QoLを向上、さらに痒みによるかきむしり、イッチ・スクラッチサイクルを抑制することで、皮膚炎を軽減することが期待されます。

開発パイプラインの状況

バビースモ®



- 眼科領域における初の抗VEGF-A/抗Ang-2バイスペシフィック抗体「バビースモ®」が、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）に対し製造販売承認を取得
- 第III相臨床試験において初めて最長16週間隔の持続性を達成。投与頻度と治療負担軽減の可能性を示す
- 国内患者数推計は、nAMD 約88万人*1、DME 約71万人*2
- バビースモ®の忍容性は概ね良好であり、0.5%以上の頻度で認められた試験眼の有害事象は、眼内炎症（ぶどう膜炎等）、眼圧上昇、網膜色素上皮裂孔、硝子体浮遊物等

グローバル第III相臨床試験において16週間隔投与を達成した患者の割合（1年、及び2年時点）*3

対象疾患	試験名	1年時点	2年時点
nAMD	TENAYA	45.7%	未発表
	LUCERNE	44.9%	未発表
DME	YOSEMITE	52.8%	60.0%
	RHINE	51.0%	64.5%

VEGF-A：血管内皮増殖因子-A
Ang-2：アンジオゲニン-2

*1 安田美穂、久山町研究、あたらしい眼科 2016;33:1247-51. *2 Yau JW, et al. Diabetes Care 2012;35:556-64.

*3 出典：Heier JS, et al. The Lancet. 2022; 399:729-740 Wykoff CC, et al. The Lancet. 2022; 399:741-755 Angiogenesis, Exudation and Degeneration 2022

28

当社が眼科領域に初めて本格参入する、バビースモでございます。

眼科領域初の抗VEGF-A/抗Ang-2バイスペシフィック抗体として、nAMDおよびDMEに対しまして製造販売承認を取得いたしました。

VEGF-Aによる血管新生の障害に加えまして、Ang-2障害で血管安定性を向上し、血管漏出や炎症を効果的に抑制いたします。

四つのPhase III試験で、投与1年時点において約半数の患者さんで16週間間隔投与を達成しており、さらにDME、2年時点の成績では、約6割の患者さんで16週間隔投与を達成いたしました。安全性もおおむね良好であり、眼球に対する投与頻度の低下で治療負担を軽減できるものと期待しております。

国内患者数はnAMDで約88万人、DMEで71万人と推計されており、開発中の網膜静脈閉塞症を含めた年間国内売上ピークを300億円超と見込み、大型化を期待するものです。

サポート

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



Port Delivery System with Ranibizumab¹ (PDS)

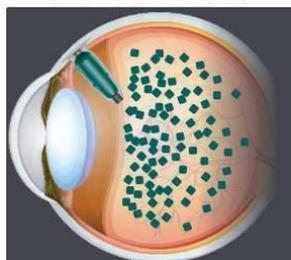
- 埋込型インプラントから眼内に薬剤が長期かつ継続的に徐放されるシステム
- 月1回のラニビズマブ投与と同程度の視力の維持、網膜厚のコントロールが期待できる

- 海外では、2021年10月にGenentech社が米国にて新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）を適応として製造販売承認取得し、SUSVIMOTMとして販売している²。又、糖尿病黄斑浮腫（DME）や糖尿病網膜症に対する海外第III相臨床試験を実施中
- 国内では、nAMD及びDME患者を対象に半年ごとに薬剤を再充填する用法にて第I/II臨床試験を実施中

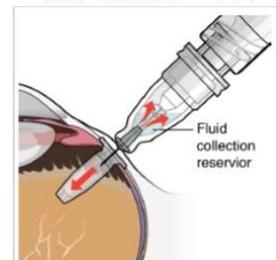
埋込型インプラント



薬剤の徐放イメージ図*



薬剤の再充填イメージ図*



*実際の大きさは異なります

1) Ranibizumabは血管内皮増殖因子A（VEGF-A）に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab断片であり、硝子体内投与ではルセンチス*として既に世界中で販売・供給されている 29
2) 米国における用法・用量：SUSVIMO（ranibizumab）として2mg（100mg/mL溶液、0.02 mL）を24週（約6カ月）ごとに、SUSVIMOインプラントへ再充填することで、継続的に供給する

新たに治験を開始しました、ラニビズマブの Port Delivery System（PDS）を紹介いたします。

ラニビズマブは、硝子体内投与ではルセンチスの名称で、世界中で販売されてございます。PDSは、専用の高濃度ラニビズマブ製剤を充填した埋込型インプラントを硝子体内に留置するデバイスと薬剤のシステムとなります。

半年ごとに製剤を再充填する埋込型インプラントにより、薬剤を適切な速度で硝子体内に徐放し、長期持続的に効果を発揮することが期待されます。患者さんへの投与負担を軽減するとともに、治療コンプライアンスを改善することで、視力維持を向上させることを期待しております。

試験実施にあたりましては、治験参加医師へ、インプラント留置手技のトレーニングを実施し、安全を確保しております。nAMDにおきましては、米国で昨年発売、EUでも申請中となっております。

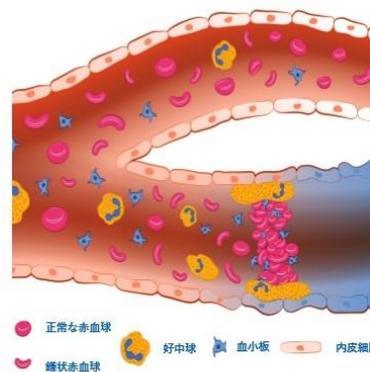
サポート

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

鎌状赤血球症 (SCD)

クロバリマブ：SCDの治療における補体阻害の有用性を検討

- 鎌状赤血球症は、ヘモグロビン (Hb) のβサブユニット遺伝子 (*HBB*) の変異により発症する遺伝性疾患である
- 変異したヘモグロビンβサブユニットを含むヘモグロビン分子は重合する性質があり、赤血球が鎌状の形態を呈する
- 鎌状の赤血球は、慢性的な溶血や貧血、有痛性の血管閉塞発作、及び長期的な経過による多臓器障害を引き起こす
- 有病率はサハラ以南のアフリカ、インド、中東、地中海沿岸に高頻度で見られ、人口流入により世界的に増加している。日本ではめったにみられない
- SCDにおいて補体活性化のマーカーの上昇が報告されている*



* Tampaki A et al. Blood rev 2021;100805.

クロバリマブ 臨床開発

試験名	主要な目的
CROSSWALK-a	SCDの主要なアンメットニーズである急性期の血管閉塞性疼痛発作に対する単回投与時の安全性と有効性の予備的検討 主要評価項目：安全性
CROSSWALK-c	血管閉塞発作と末期臓器障害の予防に対する長期的な補体阻害の有効性の評価 主要評価項目：48週までの突発性血管閉塞の発症頻度

30

こちらのスライドでは、ロシュ単独で欧米 Phase II 試験を開始しました、クロバリマブの鎌状赤血球症を紹介いたします。

クロバリマブは、中外創製の抗 C5 リサイクリング抗体でございます。中外では本適応症で開発は予定しておりませんが、将来的なロイヤルティ収入が期待されることから、ご説明するものです。

鎌状赤血球症はヘモグロビンの遺伝子変異で発症し、変異したヘモグロビンの重合で赤血球症が鎌状に変形いたします。慢性的な溶血や貧血、有痛性の血管閉塞症、長期的には多臓器障害を引き起こす致死性の疾患となります。アフリカやインド、中東、地中海沿岸に認められ、欧米でも数万から数十万の患者数の報告がございます。一方、日本ではほとんど発症の報告はございません。

鎌状赤血球症では、補体活性化マーカーの上昇が報告されており、C5 阻害で溶血や血栓形成の抑制を期待してございます。

サポート

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

2022年 主要なR&Dイベント

	開発品名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	COVID-19肺炎	✓
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎	✓
	ヘムライブラ	後天性血友病A	✓
	ハーセプチン/パージェタ	HER2陽性大腸がん	✓
	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)	✓
	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	✓
	テセントリク	非小細胞肺癌 (NSCLC)[アジュバント]	✓
P3/ピボタル試験 Readout	ボライビー	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：非小細胞肺癌 (アジュバント)	2023年
	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：非小細胞肺癌 (ネオアジュバント)	
	テセントリク	IMmotion010試験：腎細胞がん (アジュバント)	
	テセントリク	IMvoka010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：非小細胞肺癌 (一次治療)		
テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-02試験：小細胞肺癌	✗	

オレンジ：自社創製品 (グローバル開発)、ブルー：ロシュ導入品 (日本開発販売)

31

本年の主要な R&D イベントの進捗状況をご説明申し上げます。

承認は順調に進捗し、予定の 8 品目に対し 5 品目の承認を取得いたしました。

主要試験結果ですが、アレセンサ、非小細胞肺癌 (アジュバント) では、ALINA 試験のイベント発生遅延により、結果判定を 2023 年に後ろ倒しております。また、前出のとおり、テセントリクとチラゴルマブ併用の小細胞肺癌は、主要評価項目未達となりました。

サポート

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



NSCLC: 非小細胞肺癌
DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症
MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん
nAMD: 中心嚢下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
aHUS: 非典型型溶血性尿毒症症候群
DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー

新規 適応拡大
自社創製品 (グローバル開発) ■ ■ ★ 新規追加
ロシュ導入品 (日本開発販売) ■ ■ ★ 申請年変更
下線: 開発パイプライン開示方法変更による追加

申請中		2022		2023		2024		2025~	
★ ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 血友病A (軽症~中等症) (欧州)	★ ガゼイバ (RG7159) 慢性リンパ性白血病	テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザンチニブ併用)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症	★ テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病	テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	★ ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD/DME	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫
ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A	ボファイビー (RG7596) 1L DLBCL	★ テセントリク 2L NSCLC (カボザンチニブ併用)	テラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	イバタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	テセントリク (RG7446) MIBC (アゲゾ III)	SRP-9001 (RG6356) DMD	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate アゲゾ)	
★ アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎(米国)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	イバタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アゲゾ III)	
テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 1L 卵巣がん	RG6264 (配合剤, 皮下注) 乳がん	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (申請: 2022年申請予定)	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アゲゾ III)	
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アゲゾ III)	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アゲゾ III)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アゲゾ III)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アゲゾ III)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アゲゾ III)	エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	プラルセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC	★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症	

今後の申請予定となります。

赤い星印が、今回追加したものです。既に説明のものに加えまして、開示方法の変更により、申請中に、ヘムライブラの欧州、血友病 A、軽症から中等症、それから 2023 年申請に、テセントリクのカボザンチニブ併用 non-small cell lung cancer、そして 2025 年以降の申請に、テセントリクのレンバチニブ、ソラフェニブ併用の肝細胞がんを追加しております。

また、緑の星印が申請年変更でございまして、こちらはテセントリク、尿路上皮がんが OS 評価のイベント発生遅延で 2023 年に申請を後ろ倒ししております。

以降、スライドでございしますが、ページ 33 から 34 に開発パイプラインの状況、ページ 35 に第三者導出プロジェクトの進展状況、そしてページ 36 に FoundationOne CDx のがんゲノムプロファイルのコンパニオン診断機能、37 ページには Liquid CDx のコンパニオン診断機能、そしてページ 38 に近日開始予定の主な臨床試験をお示ししております。適宜ご参照願います。

私からは以上でございまして。

笹井：以上でプレゼンテーションを終了いたします。

サポート

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



質疑応答

笹井 [M]：これより、予定の時刻まで受付順に質疑応答を開始したいと思います。

誠に恐れ入りますが、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ます。ご協力のほどよろしくお願いします。

ご質問の順番がきましたら、私のほうか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、お名前をおっしゃってください。また、ご質問内容の音声は、プレゼンテーションとともに後日、当社のウェブサイトに掲載させていただきます。ご了承ください。また、本日は営業本部長の日高も同席しております。よろしくお願いいたします。

それでは、最初に、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：よろしくお願いいたします。JP モルガン、若尾です。

一つ目が、アクテムラとヘムライブラの輸出売上に関して、セカンドクォーター以降の見通しをコメントしていただけないでしょうか。アクテムラ、ヘムライブラともに、輸出売上のファーストクォーターの数字に関してはファーム・オーダーどおりとのことですが、セカンドクォーター以降の見通しについて、この1-3月のロシュ売上を踏まえてコメントをください。

特にアクテムラに関しては、ファーストクォーターの売上が前期と比べますとちょっとピークアウトしている印象なのですが、こちらは想定どおりでしょうか。また、ヘムライブラに関しては好調に見えますが、これはセカンドクォーター以降の輸出売上に影響し得るものでしょうか。これが一つ目です。

板垣 [A]：板垣です。

まずアクテムラ輸出は、今日ロシュもファーストクォーターの決算発表をしております。グローバルのアクテムラの成長が3%です。うちは輸出の部分がありますので、そこから日本を除くと2%の成長で、先ほど言ったように、既に去年、一昨年と非常に発射台としては高い、CAGR でいうと3年 CAGR で20%ぐらい伸長しているんです。

したがって、まだ COVID 重症化で臨床では使われているということの中で、当社の輸出があると。さらに、去年、マニファクチャリングでの制約の部分もありまして、ロシュ側あるいは市中の在庫もその分、不足している中での輸出ということで、徐々にその部分は埋め込んでいこうとい

サポート

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



う計画が、足元が45.6%の成長ということで、通期も同じような40%の成長でございますので、ご質問のセカンドクォーター以降もその想定に基づいて、期末に向けて順調に出荷が積み上がっていくというのが現時点での見立てでございます。

次にヘムライブラは、同じように言いますと、ロシュのグローバル成長30%、日本を除くと32%ということで、非常に高い成長率を依然として示しております。そのうちの輸出は、要は初期出荷の部分がほぼロシュサイドにはないので、通常価格での出荷が、昨年の後半ぐらいから徐々にきていますけれども、本格化しているということで、昨年でいうと5.5倍ぐらいの輸出が、このファーストクォーターで起きているということでございます。

進捗率も24.2%、ここは全体の4分の1と考えていただければ、ほぼ予定どおりというのは外から見ても分かるということです。

去年との比較での成長率となりますと、数量と単価があるのですが、ヘムライブラの単価も、アレセンサもそうですが、昨年から下がってきておりますので、数量ベースで見たときの前年比はさらに高いです。452%が成長率となりますけれども、600%ぐらいの数量ベースでは成長率になっているのが実態で、セカンドクォーター以降も通期予想に向けて、着実に売上、輸出を伸ばしていく見立てになっているということです。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。アクテムラの四半期の欧米の売上を見ていると、ちょっと鈍化傾向にあったので若干気になりましたが、今のご説明を受けると、基本的にはセカンドクォーター以降も御社の計画どおり推移するだろうと理解しました。ありがとうございます。

二つ目です。アレクシオンとの特許訴訟に関して和解されましたが、こちらに関して教えてください。今回のこの結果は、御社の目指していた結果に近いものになっているのでしょうか。和解金の金額を見ますと非常に大きいので、御社にとって良い結果だったのかなと思いますが、一方でクロバリマブの競合となり得るユルトミリスに関しては、特に販売差し止めとかになっておりませんので、気になる点としては、クロバリマブの今後の開発戦略に何か影響していないかが気になるのですが、クロバリマブの開発戦略に特に変化はなかったのでしょうか。

山口哲弥 [A]：山口から回答いたします。

クロバリマブの開発につきましては、アレクシオン社の薬剤が市場にあるという前提の中で開発を進めてまいりましたので、開発サイドからのストップになる変更等はございません。影響も、ラブリズムマブが存在するというのを前提に進めてきております。

サポート

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



以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。特に変更がないということですが、気になる点としては、クロバリマブの欧米のPNHの臨床試験も今年中には終わるのではないかとと思うのですが、一方で中国での申請タイミングはカレンダーみたいなのに載っていたかと思うのですが、欧米の申請タイミングは明らかになっていませんが、こちらに関して今、アナウンスされていない背景はあるのでしょうか。申請はするのですよね。

山口哲弥 [A]：翌年の申請で入っていたかと思えます。PNHは2023年がグローバル、日米欧と。中国のみ2022年に申請を予定するということをご記載させていただいている状況です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。すみません、ちゃんと見ていませんでした。クロバリマブの中国の結果、これはいつ中身は発表されますでしょうか。

山口哲弥 [A]：こちらは先々の学会で具体的な数字を出そうという予定になっておりますので、現段階では逆に申しますと出せないという状況となります。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井 [M]：ありがとうございます。

続きまして、モルガン・スタンレー証券の村岡様、お願いします。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

ヘムライブラの、ロシュに聞けということになってしまうのですが、売上が順調なのは分かるのですが、今日のロシュの資料に出ていたUS、EUサイドのペイシェントシェアが34%で、細かいことに目くじらを立てるような質問なのですが、QonQで1ポイントしか増えていなくて、これまでずっと2ポイントのペースで増えていたのが1ポイントになっている。四捨五入の話なのかもしれませんが、売上は好調なのだけでも、シェアの伸びが少し落ち着いているのかなとも思えます。それが誤解であってほしいのですが、その背景をご解説いただくと助かります。

奥田 [A]：奥田でございます。

この数字は、ご指摘のように、昨年のフォースクォーターで33%、今年のファーストクォーターが34%で1%の増加ということなのですが、四捨五入もされていると思いますので、この1数字だけを見て売上が鈍化しているというのは時期が尚早かと思えます。ですので、セカンドクォーター、サードクォーターと推移を見ていきたいと思えます。

サポート

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



村岡 [Q]：競合環境で少し伸びが鈍化したとか、市場に対して伸びが従来ほど出なかったというわけではないと思ってよろしいですね。

奥田 [A]：はい。競合品については皆さんご承知かと思いますが、この第1四半期で何か状況が変わったということではないと理解しております。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あと為替ですけれども、先ほど板垣さんからいろいろご解説はいただいたのですが、8割は予約済み、アベレージで122円ということだと思います。これだけ円安になってくると、要は期の後半に向かって、このモメンタムが続けば、期の後半には円安恩恵が業績にかなり効いてくる可能性が出てくるよね、という理解でよろしいのでしょうか。

板垣 [A]：為替8割の部分は先入れ先出しでやっていきますから、エクスポージャーになっている取引が後ろのほう、後半の時点での市場がどういう為替になっているのかは、ポイント等はあっても、今の円安だというアサンプションの下で言いますと、普通、売りと仕入れ、仕入れは全部PLの売上原価にいかないとして、双方ネットしますと、売りのほうがネットではエクスポージャーが残るのが普通ですよ。そこが円安であれば、むしろ計画に対してプラスだというのが普通なのですけれども。

今年に限っては、ある大きな、はっきり言うとロナプリーブのロシュからの仕入れのヘッジは、実はこの4月になって日本政府と新しい契約が締結できたということで、計画には織り込んでおりますけれども、確定というものではなかったもので、昨年中にはヘッジはしておりません。したがって、そこはロナプリーブの仕入れはエクスポージャーという段階になっておりますので、この部分は、円安は対計画に対しては仕入れですからネガティブです。そういったプラスマイナス全部含めると、村岡さんがおっしゃったようなプラスよりか、むしろネガティブになる可能性のほうが高いというのが現在の見立てになります。

村岡 [Q]：つまりロナプリーブの原価率は、この為替が続けばどんどんどんどん期を追うごとに悪化していくということですね。

板垣 [A]：はい。このファーストクォーターは、もちろん先ほど言ったように、去年の契約の部分で確定しておりますので、そこは平気なのですけれども、この後の部分は去年に比べて政府納入価格が一定だとした上で、そこまでは開示できないのですが、仕入価格は円安に伴って円ベースでは高くなるということになります。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

サポート

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



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の山口様、お願いいたします。

山口秀丸 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。

一つ目はロナプリーブのところ、しつこくて恐縮ですけれども、4月に入って新しいオーダーがあるというお話をいただきました。他社の事例では、ワクチンなどは途中でキャンセルが入ったりした例も今見えるのですけれども、御社の場合にはこの通期の予想に対しては、新しい契約によってその可能性は低いと見ておいたほうがよろしいのでしょうか。まだ可能性としては残っている部分もあるのでしょうか。お願いします。

山口哲弥 [A]：山口でございます。

契約内容の詳細は申し上げられないところではございますが、このロナプリーブの政府調達とは将来的な変異株に対する感受性の不確実性を踏まえた上で、準備をしようというご判断が、政府サイドでされたと理解しております。

そのような状況に鑑みて、キャンセルの可能性は低いと考えてございます。もちろん契約の中ではキャンセル規定等、正確な記載で対応させていただいてございます。今、申し上げられるのはそういった内容かと思えます。

山口秀丸 [Q]：ありがとうございます。

もう1点、簡単で結構ですけれども、バビースモ、承認されてこれから発売ということ。その他売上のところに、ちらっと多分売上が入っているとは思いますが、既存品もある中で後から入っていくスタイルになりますので、基本的にはこれは新患を取っていくというスタイルで最初発売されるご予定ですか。それとも、既存品からもう間隔も長いということもあって、取っていきそうだという、この辺の基本的な販売戦略がもしお話しできるのであれば教えてください。

日高 [A]：営業本部長の日高です。ご質問ありがとうございます。

もちろん両方あるかと思っています。新規の患者さんももちろんですし、一方では当然患者さんの要望によって、特に間隔を空けられる中で、切り替えも一定の中では想定をしているということになるかと思っています。

以上になります。

山口秀丸 [Q]：基本は両方ということですね。

サポート

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



日高 [A]：はい、そうでございます。

山口秀丸 [M]：分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

笹井 [M]：ありがとうございます。

続きまして、クレディ・スイス証券の酒井様、お願いします。

酒井 [Q]：クレディ・スイスの酒井です。

まずヘムライブラについて、確認を含めてお聞きしたいです。EU と US のシェアは 34%、日本のシェアは昨年末で確か 26%ぐらいだったと思うのですが、どのくらいに推移したのか。聞きたいことは、結局まだかなりの部分で Factor VIII が使われているという事実。これは御社の目から見て、今後さらにコンバージョンですか、切り替えですね、コロナで影響を受けたことは存じ上げていますけれども、今後加速していく可能性が高いとご覧になっているのか。それとも、今回のロシュの第 1 クォーターの決算を見ると、ピークとは言いませんけれども、ちょっと伸び悩んでいる印象がありますが、この辺をどう考えておられるのか、見方を教えてください。

日高 [A]：営業本部長の日高です。国内について、私からご紹介します。

スライド 6 ページに、小さく、右下にシェアの推移をお示ししています。2022 年のファーストクォーターは 27.9% でありまして、昨年の 4 クォーターから比べますと 1.7 ポイントのゲインということ。見ていただきますと、これまでよりは少しゲインの幅が大きくなっているということで、特にまん延防止が明けてから新患の入りは少し増えてきた感覚がありますので、これからまだ十分伸ばしていける余地があるというのが国内の状況になります。

奥田 [A]：奥田でございます。

ロシュの状況は先ほど説明したとおりですが、昨年のフォースクォーターで 33%、それが 34% になって 1% ポイントで、これが売上の鈍化ではないかというご質問もありましたが、小数点以下 1 位が丸められておりますので、今の時点ではこれを判断するのは時期が早過ぎて、セカンドクォーター、サードクォーターと推移を見ていく必要があるということでございます。

酒井 [Q]：すると、さらに切り替え余地は、Factor VIII からまだ十分に残されているという理解でよろしいですね。

奥田 [A]：そうですね。

サポート

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

酒井 [Q]：最後に、ロナプリーブについてです。これは政府の調達というのとは分かっているのですが、既にこれは開示情報になっていますが、オミクロンに対してはあまり有効ではないという結果が出ています。この影響は何か将来的に考えておくべきなのか。現状では契約内容、その他は変わらないというお話は承りましたけれども、この辺はいかがですか。

山口哲弥 [A]：山口でございます。

現在、オミクロンの BA.1 については、中和活性の低下が大きいというところで、事務連絡において使用は推奨されない状況でございます。今、足元では BA.2 というバリエーションが出てまいりまして、こちらに対する中和活性あるいはその可能性を検討していくということです。

一方で、他社の抗体でございますが、BA.2 では活性が減弱して、米国だったと思いますけれども、使用が停止されているということも聞いておりますので、オミクロンの中でもバリエーションによってかなり違ってきているというのが、私どもの今、研究している状況でございます。

引き続き、様々な変異に対して、こういった活性を測定しながらその可能性を見ていくというのが、今、足元にある状況だと認識しております。

酒井 [M]：分かりました。どうも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、日経新聞のサイトウ様、お願いします。

サイトウ [Q]：日本経済新聞のサイトウです。

ロナプリーブに関して、今年度分は契約どおりということですが、2023 年度分について交渉のほうは進まれているのでしょうか。また、先ほど今後の変異型に対して確保されているというお話でしたが、それも含めて来年度以降の供給の可能性について、現状はどのようにお考えでしょうか。よろしくお願いします。

山口哲弥 [A]：山口から申し上げます。

本件ロナプリーブは、既にご認識のとおり、政府の単年度予算の中で議論が進んでいる状況でございます。したがって、今回、まずは今年度、来年 3 月までの契約を締結したような状況でございますので、その先についてはまだ一切白紙の状態というのが状況だと考えております。

サイトウ [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。

サポート

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



続きまして、ミクスのカミオ様、お願いいたします。

カミオ [Q]：ミクスのカミオです。

7月1日付での組織改正について伺います。営業本部のほうで、エリア中心の体制からオンコロジーおよびスペシャリティの2領域体制に再編するとあるのですけれども、この背景とか、今回の体制見直しによる効果、その辺りについて教えてください。

日高 [A]：日高でございます。

今回、オンコロジーとスペシャリティと二つに分けるということにいたしました。ご存じのように、既に発表しましたように眼科領域であったり、あるいは参入いたしました神経領域であったりということで、プライマリーでもスペシャリティの領域がかなり増えてきて、参入領域が増えてきたこともあって、これまでの体制からは、より専門性を追求する体制に変えることで、オンコロジーとスペシャリティを今回分割したということにしています。

もちろんMRそのものもそうですし、マネージャーそのものも、より少ない品目の中でやっていくということですので、戦略も含めてより専門性の高い戦略立案、そして実行に結びつけていけたらなと思っています。

カミオ [Q]：今の関連で、スペシャリティのところは、眼科のところとか神経とか、結構、細分化して配置して活動していくのでしょうか。

日高 [A]：いえ、その部分は、現在のところは、いわゆるスペシャリティー一括というかたちでやっていこうと思っています。

カミオ [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。

追加でご質問がないようでございますので、これにて第1四半期カンファレンスコールを終了いたします。ほかにご質問がございます場合は、広報IR部までお問い合わせください。

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

[了]

脚注

サポート

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



1. 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

サポート

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



免責事項

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

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

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

