

すべての革新は患者さんのために



中外製薬



ロシュ グループ

## 中外製薬株式会社

2022 年第 3 四半期決算 説明会

2022 年 10 月 24 日



SCRIPTS  
Asia's Meetings, Globally

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]\***

シティグループ証券

山口 秀丸

JP モルガン証券

若尾 正示

野村證券

甲谷 宗也

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

クレディ・スイス証券

酒井 文義

\*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 050-5212-7790 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、本日はお忙しい中、2022 年 12 月期第 3 四半期説明会にご参加くださいます。誠にありがとうございます。私は本日の進行を務めます、中外製薬、広報 IR 部の笹井でございます。よろしくお願いいたします。

本日は、Zoom ウェビナーを用いまして説明会を実施いたします。

2022年第3四半期決算説明会

### Agenda



01

#### 2022年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

#### 2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 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、ウェブページ、およびプレゼンテーション資料の 3 ページ目をご覧ください。こちらの内容に沿ってご案内申し上げます。

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。質疑応答、Q&A は 30 分を想定しております。なお、プレゼンテーション中は皆様の音声はミュートとなっておりますので、ご了承ください。

それでは、早速ですが、奥田より、2022 年第 3 四半期の総括についてご案内申し上げます。

## サポート

日本 050-5212-7790 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



3

# Financial Overview

- 好調な新製品とロシュ向け輸出等の伸長がROOIの減少を大幅に上回り、増収増益
- 国内外の基盤ビジネスは着実に成長しており、引き続き期初予想の達成を目指す

| Core実績<br>【億円】 | 2021年<br>1-9月<br>実績 | 2022年<br>1-9月<br>実績 | 対前同     |        | 2022年<br>1-12月<br>予想 | 進捗率   |
|----------------|---------------------|---------------------|---------|--------|----------------------|-------|
| 売上収益           | 6,775               | 7,295               | +520    | +7.7%  | 11,500               | 63.4% |
| 国内製商品売上高       | 3,626               | 3,876               | +250    | +6.9%  | 6,463                | 60.0% |
| 海外製商品売上高       | 1,760               | 2,571               | +811    | +46.1% | 3,852                | 66.7% |
| ROOI           | 1,388               | 849                 | △539    | △38.8% | 1,185                | 71.6% |
| 営業利益           | 2,907               | 2,990               | +83     | +2.9%  | 4,400                | 68.0% |
| 営業利益率          | 42.9%               | 41.0%               | △1.9pts | -      | 38.3%                | -     |
| 四半期利益          | 2,097               | 2,130               | +33     | +1.6%  | 3,125                | 68.2% |
| EPS (円)        | 127.45              | 129.48              | +2.03   | +1.6%  | 190.00               | 68.1% |

- 国内売上は、薬価改定等の影響を受けたが、新製品の好調な市場浸透やヘムライブラの順調な推移が寄与し想定通り成長。ロナプリーブの政府納入を期初予想通り年内に予定
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ/アクテムラ輸出を主因に増加。進捗としては、アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷ロイヤリティが大幅に減少。想定に対しては、好調な進捗
- ロシア/ウクライナ情勢に起因するエネルギー価格等の高騰により、一部の原価や経費が増加。開発活動への影響は限定的

5

奥田：それでは、私から、第3四半期の総括をいたします。

お手元のスライド5ページをご覧ください。

売上収益は対前同で7.7%の増収、営業利益は2.9%、四半期利益は1.6%増加し、増収増益となりました。上期に引き続き、国内の新製品とロシュ向けの輸出が好調でございます。国内外の基盤ビジネスは着実に成長しており、通期で期初予想の達成を目指しています。

ロナプリーブにつきましては、7-9月は予定どおりに政府への納入はございませんでした。また、今期12月末までの納入数量につきましても、期初からの想定に変更はございません。

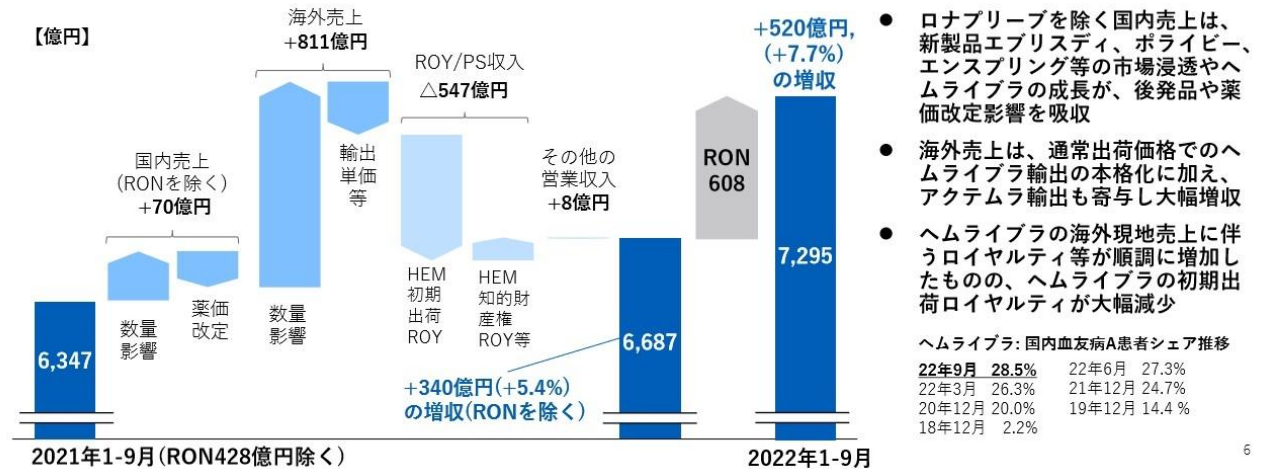
また、ウクライナ情勢による業績等への大きなマイナス影響はありません。しかしながら、事態の長期化に伴い、エネルギー価格等の高騰に起因して、一部の原価や経費の増加がみられます。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

## Topline Overview

- 国内売上(ROY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大きく上回り、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



6

次に、Topline の詳細を説明します。スライド 6 ページをご覧ください。

ロナプリーブを除きました基盤の国内売上は、新製品のエブリスディ、ポライビーなどが順調に伸長したことに加えて、数量増加によって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、対前同で大幅に減少しました。

国内外の売上、ロイヤルティを合わせた売上収益は 340 億円の増収となりました。さらに全体としましては、ロナプリーブの寄与も加わり、520 億円の増収となりました。

### サポート

日本      050-5212-7790      米国      1-800-674-8375

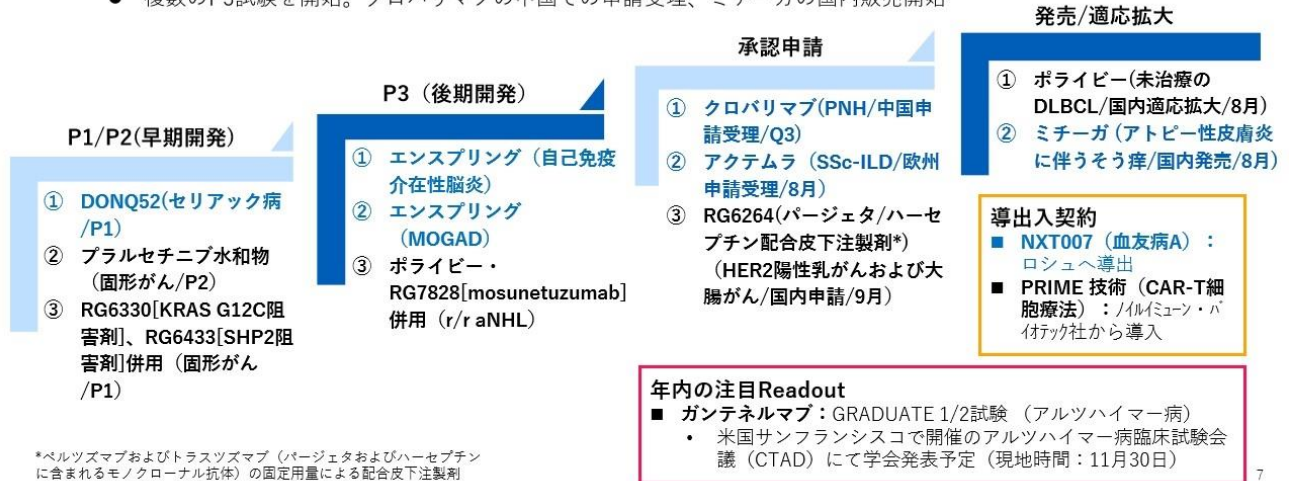
フリーダイヤル      0120-966-744      メールアドレス      support@scriptsasia.com

## R&D Overview

### ■ 自社創製品プロジェクトを含む研究開発が順調に進捗

- NXT007のロシュへの導出、DONQ52の開発開始など、自社創製早期開発品の進展
- 複数のP3試験を開始。クロバリマブの中国での申請受理、ミチーガの国内販売開始

青字：自社創製品関連



続いて、R&Dのポイントを示します。スライド7ページをご覧ください。

概して、自社創製品のプロジェクトを含め、研究開発は順調に進捗しております。青字は自社創製品を示しています。後ほど、開発のパイプラインにつきましては山口から詳細をご説明しますので、ここではポイントを絞ってご紹介いたします。

まず、次世代ヘムライブラとして期待する、NXT007をロシュへ導出したしました。今後、ロシュと協働してさらなる研究開発の加速をしていきます。

自社創製品プロジェクトの早期開発としては、セリアック病を対象とした新規抗体 DONQ52 が Phase1 試験を開始しました。後期開発としては、エンスプリングが自己免疫介在性脳炎と MOGAD の二つの疾患に対し、Phase3 試験を開始いたしました。

承認申請や発売、適応拡大についても順調に進んでいます。既にプレスリリースでお知らせのとおりですが、クロバリマブはPNHを予定適応症として中国で申請し、優先審査を受けています。国内での市場浸透が順調に進んでいるポライビーにつきましては、8月に未治療のDLBCLで適応拡大の承認、発売がされました。

そして、マルホ社に導出し、3月に承認を取得したミチーガ、これは8月に国内で発売されています。ミチーガは、既存治療で効果不十分な患者さんに対し、早期のそう痒改善が見られており、市場導入が順調に進んでいます。

### サポート

日本 050-5212-7790 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



最後に、年内の注目すべき Readout を紹介します。アルツハイマー病を予定適応症として開発しておりますガンテネルマブは、年内に Readout が予定されております。

私からは以上です。

笹井：続きまして、板垣より、第3四半期連結決算の概要についてご説明申し上げます。

2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

## 損益 1-9月 Non-Core調整



| 【億円】                | IFRS実績 | Non-Core調整 |      | Core実績 |
|---------------------|--------|------------|------|--------|
|                     |        | 無形資産       | その他  |        |
| 売上収益                | 8,215  |            | △919 | 7,295  |
| 製商品売上高              | 6,447  |            |      | 6,447  |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 849    |            |      | 849    |
| その他の収入              | 919    |            | △919 | -      |
| 売上原価                | △2,633 | +9         |      | △2,624 |
| 経費                  | △1,743 | +5         | +57  | △1,681 |
| 販売費・一般管理費等          | △699   |            | +28  | △671   |
| 研究開発費               | △1,044 | +5         | +29  | △1,010 |
| 営業利益                | 3,838  | +14        | △862 | 2,990  |
| 金融収支等               | △19    |            |      | △19    |
| 法人所得税               | △1,100 | △4         | +263 | △841   |
| 四半期利益               | 2,720  | +10        | △599 | 2,130  |
| EPS (円)             | 165.29 |            |      | 129.48 |

### Non-Core調整

#### ● 無形資産

|      |       |
|------|-------|
| 償却費  | +11億円 |
| 減損損失 | +3億円  |

#### ● その他

|                      |        |
|----------------------|--------|
| アレクシオン社との和解契約に関わる収入等 | △907億円 |
| 事業所再編費用等             | +45億円  |

9

板垣：板垣でございます。

それでは、9 ページをご覧ください。

フルベースの IFRS 実績と、今回の説明で用いております Core 実績に大きな差がございます。理由としましては、これまでの決算説明でもご説明の通り、アレクシオン社からの和解収入金 919 億円、それに関わります事業税の部分ネットしました 907 億円、これは非経常的取引として調整されているためでございます。そのほかは、これまでどおり、無形資産の償却費、減損損失として、事業所再編費用などを IFRS 実績から除いております。

そうした Non-Core 調整の結果、売上、利益段階では 848 億円減額しまして、2,990 億円が Core 実績となります。この後のスライドからは、この Core 実績での説明となります。

### サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com





## 損益 1-9月 前年同期比

| 【億円】                | 2021年   | 2022年   | 増減       |         |
|---------------------|---------|---------|----------|---------|
| 売上収益                | 6,775   | 7,295   | + 520    | + 7.7%  |
| 製商品売上高              | 5,387   | 6,447   | + 1,060  | + 19.7% |
| 国内                  | 3,626   | 3,876   | + 250    | + 6.9%  |
| 海外                  | 1,760   | 2,571   | + 811    | + 46.1% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,388   | 849     | △ 539    | △ 38.8% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,354   | 807     | △ 547    | △ 40.4% |
| その他の営業収入            | 34      | 42      | + 8      | + 23.5% |
| 売上原価                | △ 2,257 | △ 2,624 | △ 367    | + 16.3% |
| 製商品原価率              | 41.9%   | 40.7%   | △ 1.2pts | -       |
| 経費計                 | △ 1,611 | △ 1,681 | △ 70     | + 4.3%  |
| 販売費・一般管理費等          | △ 669   | △ 671   | △ 2      | + 0.3%  |
| 研究開発費               | △ 941   | △ 1,010 | △ 69     | + 7.3%  |
| 営業利益                | 2,907   | 2,990   | + 83     | + 2.9%  |
| 営業利益率               | 42.9%   | 41.0%   | △ 1.9pts | -       |
| 金融収支等               | △ 19    | △ 19    | 0        | -       |
| 法人所得税               | △ 792   | △ 841   | △ 49     | + 6.2%  |
| 四半期利益               | 2,097   | 2,130   | + 33     | + 1.6%  |
| EPS (円)             | 127.45  | 129.48  | + 2.03   | + 1.6%  |

- **国内**  
新製品や主力品の好調な推移により増加
- **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**  
一時金収入の増加
- **売上原価**  
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **経費**  
開発テーマの進展と外貨建て費用の円安影響等により増加
- **営業利益**  
主に製商品売上高の増加により増益

10

それでは、10 ページをご覧ください。損益実績を前期と比較しながら見ていきます。

売上収益が 7,295 億円、7.7%の増益となりました。

内訳ですが、国内売上高が新製品や主力品の好調な推移によりまして、6.9%の増加となりました。海外売上高もヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加し、46.1%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、ヘムライブラの初期出荷に関わるロイヤルティ収入の減少で 40.4%の減収となりました。

その他の営業収入は、一時金収入が 8 億円増加して 42 億円の実績でございます。

製商品売上の原価率でございます。こちらはプロダクトミックスの変化などによりまして、1.2%ポイント改善した 40.7%となりました。

経費は円安による増額の影響がございます。また、特に研究開発費は開発テーマの順調な進展もあり、7.3%の増加となっています。

結果、営業利益は 2,990 億円の実績、2.9%の増益、営業利益率は 41%ちょうどとなっております。

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 2,130 億円、1.6%の増益です。

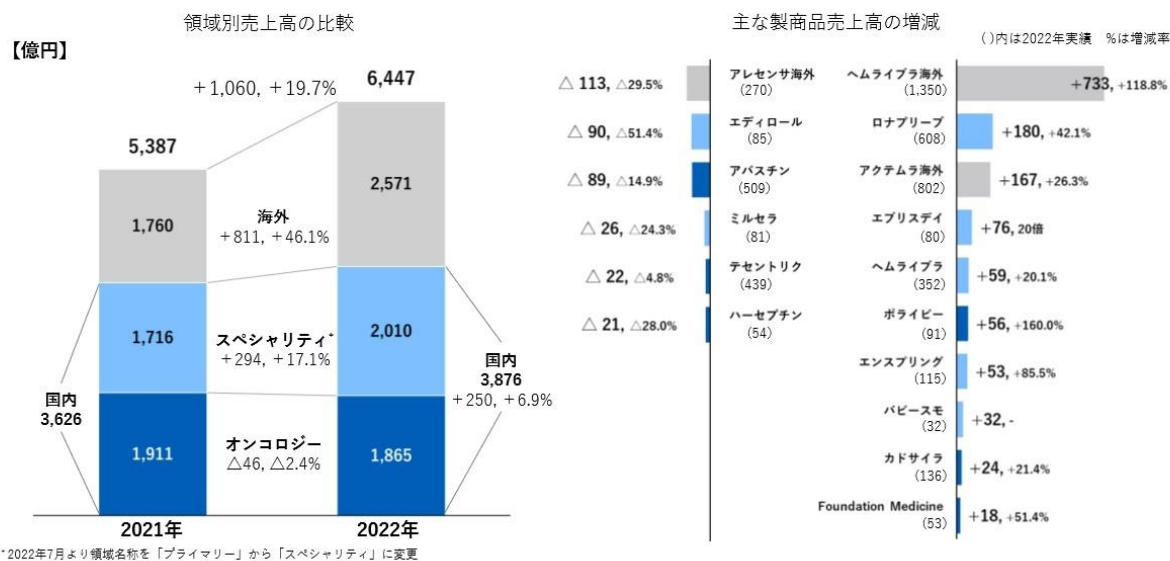
### サポート

日本 050-5212-7790 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

結果としまして、サードクォーター累計実績としましては、6期連続の増収増益、過去最高を更新することができました。

2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

## 製商品売上高 1-9月 前年同期比



11

それでは、11 ページをご覧ください。製商品売上の増減内訳となっております。

まず領域別で、左側下段にあります国内オンコロジーでございますが、これは2.4%の減収です。右側の濃い青色で示しています製品で見ますと、まずバイオシミラーの影響でアバステン、ハーセプチンが減少となりました。

そして、テセントリク、こちらは昨年8月の市場拡大再算定で、薬価が約11%下がった影響もあり、売上減少となっております。

一方、昨年5月に上市したポライビー、そして適応拡大がございましたカドサイラ、そしてFoundationOne Liquid が追加された Foundation Medicine が売上を伸ばしています。

次に、スペシャルティ領域でございます。17.1%の増収です。個別製品ではロナブリーブが180億円の増加、そして昨年8月に上市しておりますエブリスディが76億円の増加でございます。自社のヘムライブラ、エンズプリングも順調に売上を伸ばしています。

また、今年5月上市のバビースモは早くも32億円の売上ということで、順調に市場浸透しています。減収となった製品では、エディロールとミルセラがございました。

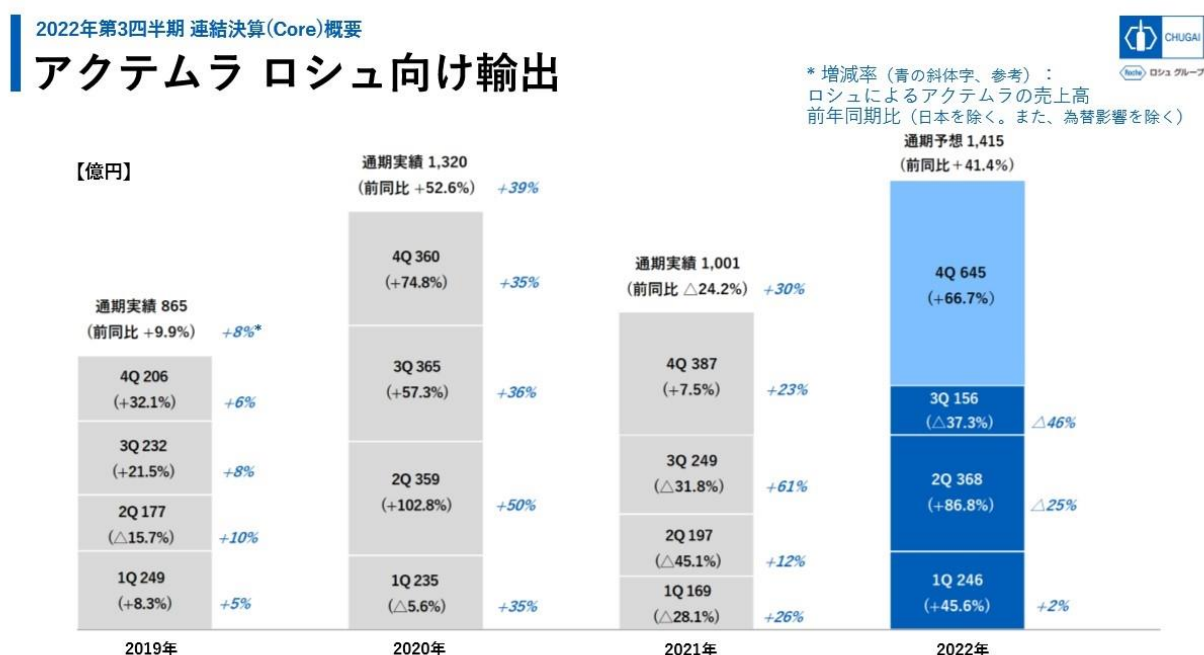
### サポート

日本 050-5212-7790 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



海外売上高は、トータルで 46.1%の増収と引き続き好調でございます。ヘムライブラ海外が、初期出荷在庫が一巡しておりまして、通常価格による出荷の本格化で、右の一番上にありますとおり、昨年同期で 2.2 倍ほどの輸出、733 億円増加となっております。アクテムラの海外もプラス 26.3%で、167 億円の増加でありました。詳細は次のページで見えていきます。

あとは、アレセンサ海外、こちらはロシュによる安全在庫の積み上げが昨年一巡したことで出荷の数量が減少しまして、113 億円の減収でございました。



12

12 ページは、アクテムラのロシュ向け輸出のスライドでございます。ロシュによるグローバル売上の前年比が、右肩に青い数字で載せております。

ご覧のとおり、今期のセカンド、サードクォーターと減少の率が大きくなっておりまして、コロナ需要は落ち着きつつあることが分かります。

一方、当社の通期の予想では 1,415 億円、41.4%の増加を期初に公表しております。こちらは、昨年の急激なコロナ需要で品薄状態になっていたロシュサイドの在庫量を適正レベルに戻す前提でありますので、足元のグローバル売上の動向には左右されないという計画でございます。事実、ロシュから当社への出荷要請は現時点でも当初の計画と変わってございません。

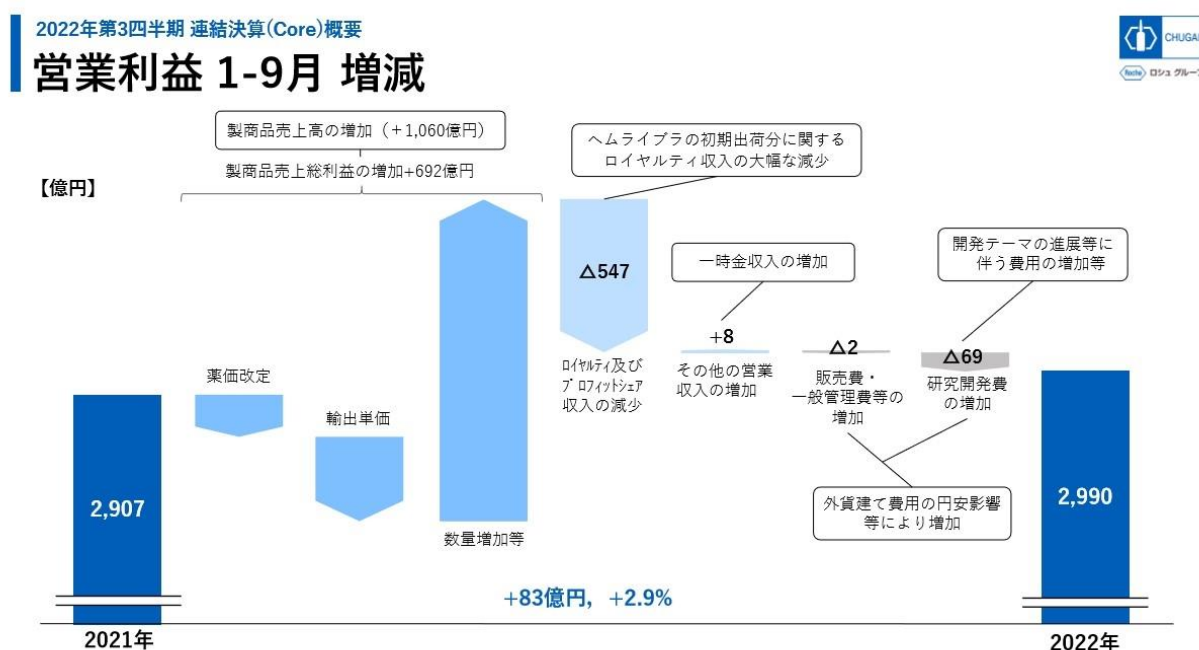
こういった背景の下で改めて今期の実績推移を見ていただきますと、ファーストクォーター、セカンドクォーターに急激な輸出を増やしてきておりましたが、このサードクォーターになりまして 156 億円と急に減ってございます。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

こちらはサードクォーターにサプライチェーンに遅延が発生しまして、当初予定していた出荷の約半分しか出荷することができなかったためでございます。その原因は既に解決しておりまして、サードクォーターの遅延分はフォースクォーターに出荷されるということでございますが、既に生じた出荷の遅れが順送りされて、フォースクォーター分の一部が来年ファーストクォーターに期ずれしていくことになります。

結果、こちらの今期の棒グラフ最上段であります、予想残高 645 億円と書いてありますが、こちらは未達になる見通しでございます。



13

13 ページ、営業利益の増加内訳ということで、左の 2 番目から 4 番目の棒グラフが売上総利益の要素を分解したものになってございます。

薬価改定や輸出単価によるマイナス影響を数量増加で吸収しまして、ネットで 692 億円の増益でございます。

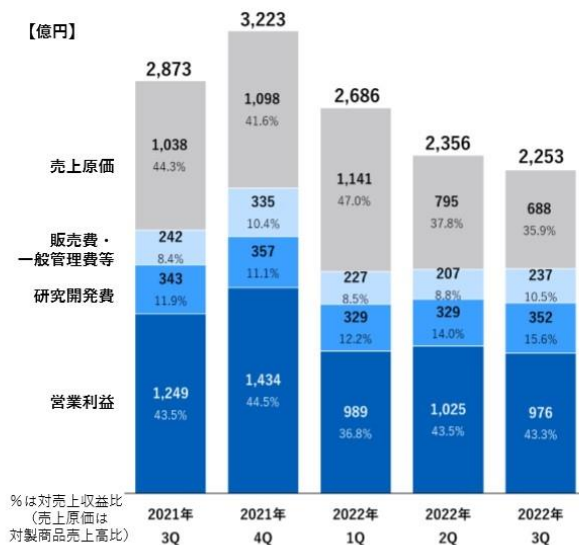
次にロイヤルティ及びプロフィットシェアの収入でございますが、こちらが 547 億円の減少でございます。このうち、ヘムライブラの初期出荷分のロイヤルティ、いわゆるロイヤルティ 2 のマイナスが 670 億円ありますので、それ以外のロイヤルティは 123 億円増えていることになります。

その他の営業収入、販管費、研究開発はご覧のとおりでございます。

## サポート

日本 050-5212-7790 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3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

研究開発費は外貨建て費用の円安影響と開発テーマの進展等により増加

営業利益 △273億円, △21.9%

### ● 前四半期（2022年2Q）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・一般管理費等は第2四半期に有形固定資産の売却益等が発生したことにより増加

研究開発費は開発テーマの進展等に伴い増加

営業利益 △49億円, △4.8%

14

では、14 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。

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。右サイドに昨年比、前年同期と前四半期、セカンドクォーターとの比較のコメントをそれぞれ記載しています。

いずれも共通しまして、原価率は改善、販管費または研究開発費率は増加、営業利益率は若干減少しているということでございます。

この中で補足説明が必要なものは原価率でございまして、まず昨年のサードクォーターから今年のファーストクォーターまでの 3 期間、これはいずれも原価率が 40%を超えております。こちらはロナプリーブの政府納入がこの 3 期間ございましたので、それによって原価率が上昇した状況でございます。

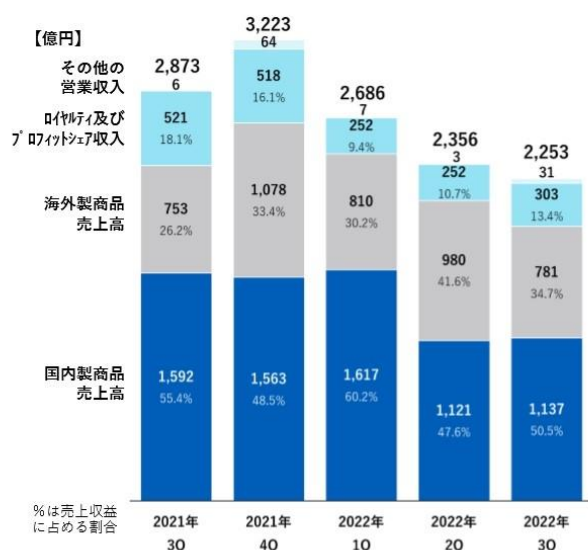
ご存じのように、ロナプリーブはロシュを通じて、リジェネロン社からのサブライセンスというところでございますので、原価率が高い商品となっております。そして、今年のセカンドクォーター、サードクォーターはロナプリーブの政府納入がないということで、原価率が 30%台に戻るということでございます。しかし、フォースクォーターにはロナプリーブの納入が予定されておりますので、原価率がまた上昇すると見えています。

## サポート

日本 050-5212-7790 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



## 売上収益の構成 四半期推移



### ● 前年同期（2021年3Q）比

国内はロナプリーブの政府納入がなかったこと等により減少  
 海外はヘムライブラが大幅に増加  
 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の初期出荷分に関するロイヤルティ収入が大幅に減少

### ● 前四半期（2022年2Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により増加  
 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  
 ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ収入が増加

15

15 ページは、収益構成の推移でございます。

金額の増減理由は右側に記載のとおりで、まとめますとポイントは3点ございます。

まず1点目、ロナプリーブの政府納入があった国内売上が、去年のサードクォーターから今年のファーストクォーターの3期間で大きくなっています。

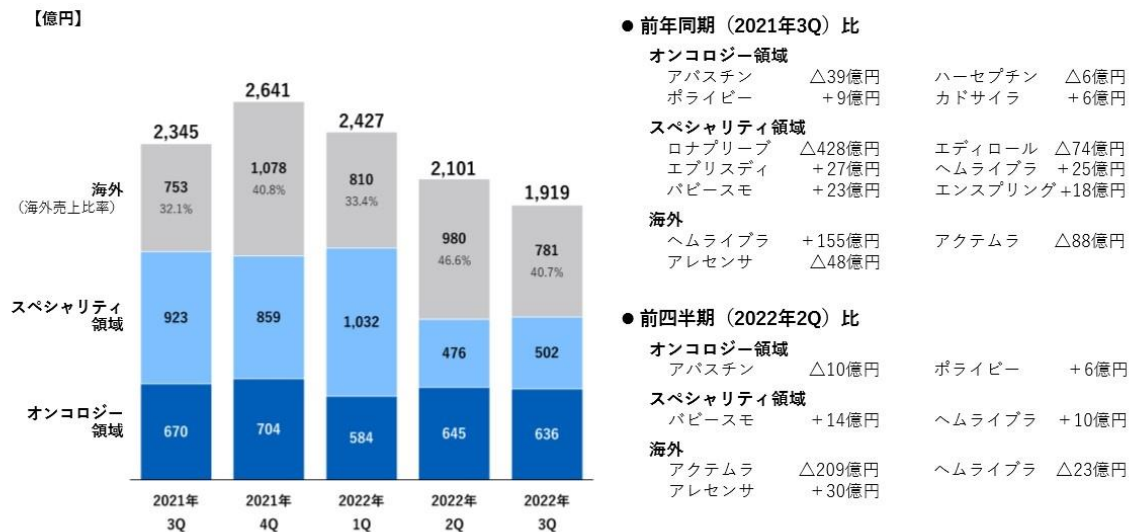
2点目は、ヘムライブラの通常価格による出荷が始まったことで、海外売上高は徐々に金額、構成比等も高まってきています。

3点目は、しかし、アクテムラの出荷の遅れがこのサードクォーターにありましたので、サードクォーターの海外売上高は、その分、金額、構成比が少し下振れしている、こういったこととなります。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

## 製商品売上高の構成 四半期推移



16

それでは、16 ページをご覧ください。こちらは、領域別売上の四半期推移でございます。

オンコロジーは、バイオシミラーによるダウンサイドの部分と、新製品の成長で吸収しまして、ほぼフラット状態を保っています。

スペシャリティ領域は、ロナプリーブの政府納入があるなしで増減しておりますけれども、ヘムライブラと新製品の売上は順調に伸びています。

海外は、直近では一番少ないクォーターとなっておりますが、こちらは何回も言っておりますが、アクテムラの出荷遅延によるものでございます。

四半期推移のスライドは以上であります。

### サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



## 損益 1-9月 予想比

| 【億円】                | 実績            | 予想             |       | 2021年<br>進捗率* |
|---------------------|---------------|----------------|-------|---------------|
|                     | 2022年<br>1-9月 | 2022年<br>1-12月 | 進捗率   |               |
| 売上収益                | 7,295         | 11,500         | 63.4% | 67.8%         |
| 製商品売上高              | 6,447         | 10,315         | 62.5% | 67.1%         |
| 国内                  | 3,876         | 6,463          | 60.0% | 69.9%         |
| 海外                  | 2,571         | 3,852          | 66.7% | 62.0%         |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 849           | 1,185          | 71.6% | 70.5%         |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 807           | 1,140          | 70.8% | 72.3%         |
| その他の営業収入            | 42            | 45             | 93.3% | 34.7%         |
| 売上原価                | △ 2,624       | △ 4,600        | 57.0% | 67.3%         |
| 製商品原価率              | 40.7%         | 44.6%          | -     | -             |
| 経費計                 | △ 1,681       | △ 2,500        | 67.2% | 70.0%         |
| 販売費・一般管理費等          | △ 671         | △ 1,005        | 66.8% | 66.6%         |
| 研究開発費               | △ 1,010       | △ 1,495        | 67.6% | 72.5%         |
| 営業利益                | 2,990         | 4,400          | 68.0% | 67.0%         |
| 営業利益率               | 41.0%         | 38.3%          | -     | -             |
| 当期（四半期）利益           | 2,130         | 3,125          | 68.2% | 67.3%         |
| EPS（円）              | 129.48        | 190.00         | 68.1% | 67.3%         |

- **国内**  
国内計としては概ね想定通りの進捗  
ロナプリーブの政府納入を第4四半期に予定
- **海外**  
アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**  
想定に対し好調な進捗
- **その他の営業収入**  
概ね想定通りの進捗
- **売上原価**  
1-9月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- **経費**  
経費計で想定に比べやや低い進捗率
- **営業利益**  
概ね想定通りの進捗

\*1-9月実績の通期実績に対する進捗率

17

次が予想比ということで、17 ページをご覧ください。

通期予想に対します9月までの進捗率で、国内売上高とその他営業費用、そして売上原価はおおむね想定どおりとなっております。

まず、国内売上と売上原価の進捗率が昨年に比べまして少し低い状況になっておりますけれども、ロナプリーブが通期予想の7割、金額ベースで約1,400億弱ぐらいあるのですが、これが最後のフォースクォーターに入ってくる、こういう計画になっておりますので、国内売上、そして売上原価の進捗率がどうしても少なく見えるということでございます。

海外は、アクテムラの出荷遅延によりまして、想定より進捗が遅くなってございます。その影響はフォースクォーターの出荷タイミングにも順送りが出てくると見ております。

そして、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入でございますが、これはロシュのヘムライブラの売上が堅調に伸びておりまして、想定に対して好調な進捗を見せております。

最後に営業利益でございますが、アクテムラの出荷遅延部分を好調なロイヤルティ収入、そして経費の未消化部分で相殺されまして、ネットしますと、おおむね想定どおりの進捗でございます。

それでは、次のページに、予想の残高といった、ディメンションで内容を見ていきたいと思えます。

### サポート

日本 050-5212-7790 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

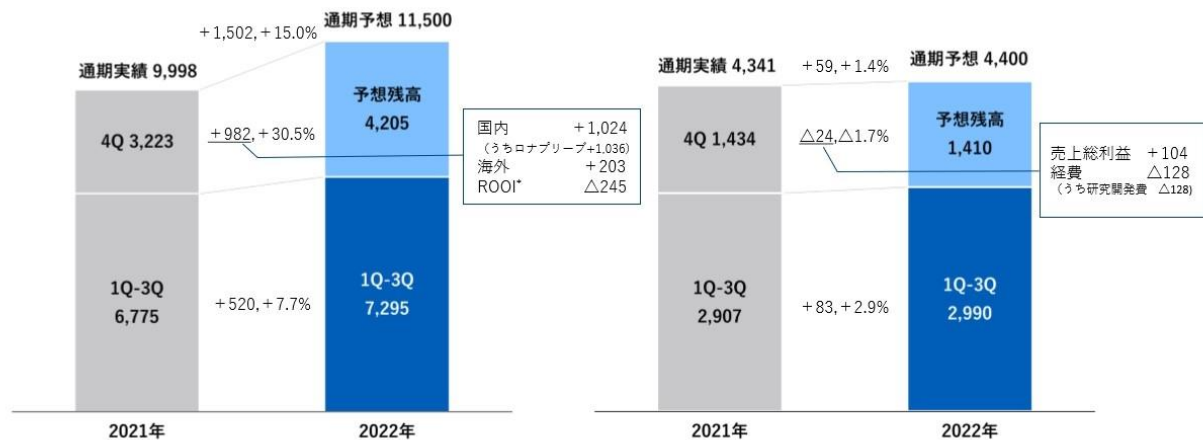
# 1-9月実績と予想残高 前同比較

【億円】

\*ROOI: ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

&lt;売上収益&gt;

&lt;営業利益&gt;



18

18 ページをご覧ください。

まず、こちらのスライド、左半分に売上収益、そして右半分に営業利益で、それぞれ前期と今期を並べています。

今期のフォースクォーターの金額は、通期の予想からサードクォーターまでの実績を引いた予想の残高が書かれています。こちらの予想残高によるフォースクォーターの金額は、まず売上収益が30.5%の見通し、一方、営業利益が1.7%の減益と、増収で減益と睨んでおります。

また、サードクォーターまでの実績は増収増益といったわけだったのですが、これがフォースクォーターの予算残で見ると増収減益と非連続になっているので、このフォースクォーターの予算残の下段に非連続性といった理由を、この吹き出しに書いた増減内容で説明できます。

まず売上収益でございしますが、このフォースクォーターにロナプリーブの政府納入があるので、国内が1,024億円の増収です。海外は引き続き堅調を維持して203億円の増収です。ROOIは、ヘムライブラのロイヤルティ収入がなくなりますので、245億円の減収という状況でございします。

結果、フォースクォーターは、いろいろとネットしますとロナプリーブ効果でプラス982億、30.5%の増収が予算残高でございします。

一方、営業利益の吹き出しを見ていただきますと、粗利で売上総利益が104億円しか増えないことになっております。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

先ほど説明した増収要因となっているロナプリーブ、これはサブライセンスで原価率が高いということでもあります。それから、出てくる粗利と ROOI のマイナス 234 とありますが、これはそのまま利益の引き下げ要因になっていますので、この辺がネットされまして収益 982 億増がありまして、売上総利益は 104 億の増加にとどまるということです。

そこに 128 億円の増、これは費用増です。これは研究開発費の予算がありますので、それがドンと下がっていますので、ネットすると営業利益では 24 億円の減益でございます。

結果、この予算残高ベースで増収減益というゆがみ、あるいは非連続性が生じるわけでございます。

以上、予算残から見た分析でございますが、直近の見込みで見ますと、この予算残高に変化がありますけれども、アクテムラの出荷の遅延、これがまたフォースクォーターから期ずれしていくという影響、それから円安によるロナプリーブの原価上振れといったダウンサイドがフォースクォーターに入ってきます。

しかし、未ヘッジとなっている収益部分の円安効果がプラスに出てきたり、好調に推移している ROOI、また費用のコントロールなどでダウンサイドを吸収しながら、期初予定どおりの着地を目指していきたいと思っております。

#### 2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

### 製商品売上高 1-9月予想比



| 【億円】                  | 実績            |                | 予想     |     | 2021年<br>進捗率* |
|-----------------------|---------------|----------------|--------|-----|---------------|
|                       | 2022年<br>1-9月 | 2022年<br>1-12月 | 進捗率    | 進捗率 |               |
| 製商品売上高                | 6,447         | 10,315         | 62.5%  |     | 67.1%         |
| 国内                    | 3,876         | 6,463          | 60.0%  |     | 69.9%         |
| オンコロジー領域              | 1,865         | 2,605          | 71.6%  |     | 73.1%         |
| アバステン                 | 509           | 694            | 73.3%  |     | 73.9%         |
| テセントリク                | 439           | 620            | 70.8%  |     | 74.1%         |
| ▶ パージェタ               | 235           | 337            | 69.7%  |     | 73.9%         |
| アレセンサ                 | 209           | 287            | 72.8%  |     | 72.6%         |
| ▶ ポライビー               | 91            | 162            | 56.2%  |     | 51.5%         |
| ▶ カドサイラ               | 136           | 160            | 85.0%  |     | 71.3%         |
| ▶ ハーセプチン              | 54            | 83             | 65.1%  |     | 76.5%         |
| ▶ ガザイバ                | 31            | 54             | 57.4%  |     | 71.1%         |
| リツキシラン                | 33            | 41             | 80.5%  |     | 70.6%         |
| ▶ Foundation Medicine | 53            | 91             | 58.2%  |     | 68.6%         |
| その他                   | 77            | 75             | 102.7% |     | 75.9%         |

- ▶ 想定を上回っている
- ▶ 想定を下回っている

\* 1-9月実績の過期実績に対する進捗率

| 【億円】      | 実績            |                | 予想    |     | 2021年<br>進捗率* |
|-----------|---------------|----------------|-------|-----|---------------|
|           | 2022年<br>1-9月 | 2022年<br>1-12月 | 進捗率   | 進捗率 |               |
| スペシャリティ領域 | 2,010         | 3,858          | 52.1% |     | 66.7%         |
| ロナプリーブ    | 608           | 1,990          | 30.6% |     | 55.3%         |
| ヘムライブラ    | 352           | 518            | 68.0% |     | 70.4%         |
| アクテムラ     | 312           | 419            | 74.5% |     | 73.8%         |
| エンズプリング   | 115           | 167            | 68.9% |     | 63.9%         |
| エディロール    | 85            | 108            | 78.7% |     | 78.5%         |
| ミルセラ      | 81            | 102            | 79.4% |     | 74.3%         |
| ▶ エブリスディ  | 80            | 88             | 90.9% |     | 17.4%         |
| セルセプト     | 58            | 74             | 78.4% |     | 73.8%         |
| ポンビバ      | 53            | 70             | 75.7% |     | 74.4%         |
| オキサロール    | 41            | 51             | 80.4% |     | 74.2%         |
| ▶ バビースモ   | 32            | 46             | 69.6% |     | -             |
| その他       | 192           | 225            | 85.3% |     | 67.8%         |
| 海外        | 2,571         | 3,852          | 66.7% |     | 62.0%         |
| ヘムライブラ    | 1,350         | 1,860          | 72.6% |     | 54.0%         |
| ▶ アクテムラ   | 802           | 1,444          | 55.5% |     | 61.8%         |
| アレセンサ     | 270           | 341            | 79.2% |     | 76.4%         |
| ▶ エンズプリング | 20            | 46             | 43.5% |     | 80.0%         |
| ノイトロジン    | 67            | 88             | 76.1% |     | 74.7%         |
| エディロール    | 0             | 1              | 0.0%  |     | -             |
| その他       | 62            | 74             | 83.8% |     | 74.2%         |

19

次に 19 ページ、売上予想比を構成比で見たものになります。

#### サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



国内トータルはおおむね予想どおり、そして海外トータルは遅延気味と説明してきましたが、個別製品で見ますと進捗がまちまちということで、進捗が想定を上回っているものに青い上向きの矢印、そして下回っているものには灰色の下向きの矢印を付けております。何も付いていない製品がおおむね想定どおりということでございます。

そして、上向きの矢印を付けております製品の進捗率は、おおむね 8 割を超えています。下向きの製品は進捗率が 7 割に届いていない製品が多いのですが、この進捗率の矢印に違和感があるものが 2 製品ございますので、そこを補足しておきますが、いずれもスペシャリティ製品なのですが、まずロナプリーブです。政府納入をフォースクォーターに予定しておりますので、進捗は 30.6%しかないのですが、それは想定どおりの進捗でございます。

それから、バビースモは 69.6%の進捗で、これだけを見ると特段良いとは思えないわけですが、矢印が上の部分のところに行って、5 月に上市して想定を非常に上回る勢いで市場浸透していますので、予想売上を上回る着地ができるものではないかなということでございます。

#### 2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

### 為替影響額 1-9月



|                         | 対2021年<br>実績レート | 対2022年<br>想定レート |
|-------------------------|-----------------|-----------------|
| 売上収益                    | +206億円          | +51億円           |
| 製商品売上高                  | +138億円          | +24億円           |
| ロイヤリティ等収入及び<br>その他の営業収入 | +68億円           | +27億円           |
| 売上原価                    | △76億円           | △6億円            |
| 経費                      | △33億円           | △21億円           |
| 営業利益                    | +97億円           | +24億円           |

| 期中平均レート<br>実績は期中市場平均 | 2021年<br>実績 | 2022年<br>期初想定 | 2022年<br>実績 |
|----------------------|-------------|---------------|-------------|
| 1CHF                 | 119.03円     | 122.00円       | 134.54円     |
| 1EUR                 | 129.77円     | 130.00円       | 136.10円     |
| 1USD                 | 108.45円     | 112.00円       | 128.01円     |

為替レートの推移



20

20 ページは、為替変動のスライドになります。

前年比では昨年より円安でヘッジしておりますので、収益は 206 億円のプラス、原価と経費を合わせたコストは 109 億円のコスト増で、ネットしまして営業利益レベルでは 97 億円の増益効果があったということでございます。

#### サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

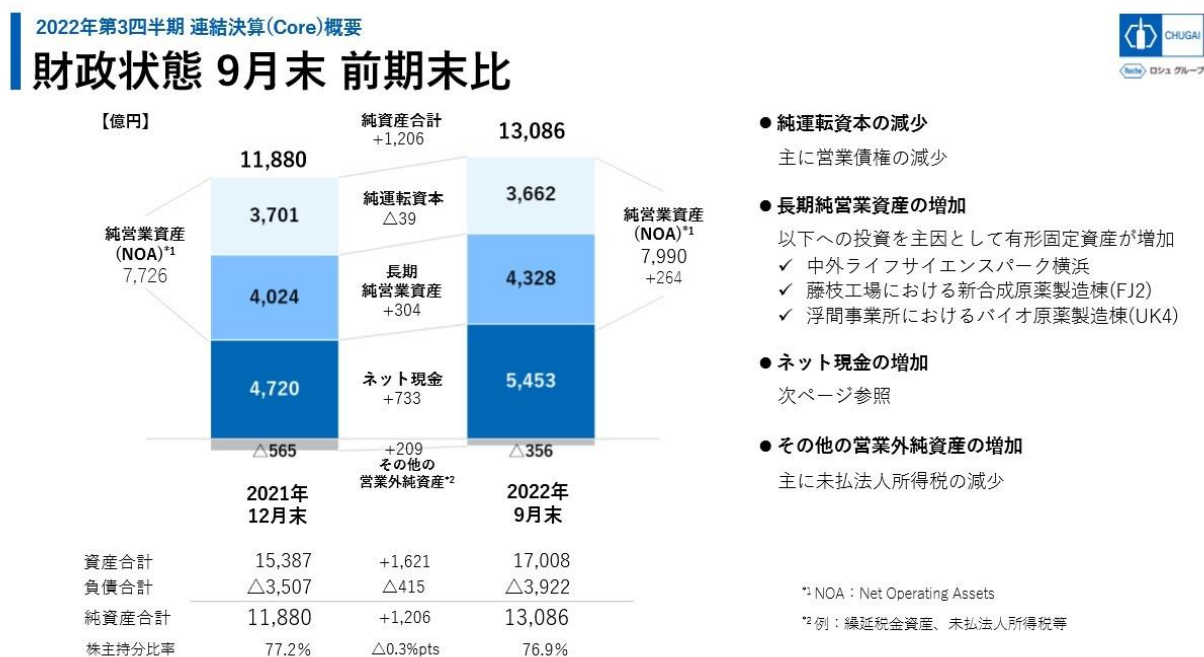


次に予想比では、ヘッジしていない、エクスポージャーとなっている取引がこのサードクォーターにどうしても出てきておりますので、収益は51億円の有利差異、コストは合わせまして27億円の不利差異で、ネットしますと営業利益レベルでは24億円の有利差異でございます。

こうして見ていただいたとおり、サードクォーターまでは良い円安ではございますけれども、フォースクォーターになりますと予想比で一転して悪い円安になるということで、ロナプリーブはフォースクォーターに政府納入を予定していますので、フォースクォーターになって初めて売上と売上原価が計上される予想でございます。その仕入れ部分が、為替のヘッジをしていないがために円安影響を受けまして、フォースクォーターに計上される売上原価で不利差異が出てくるということでございます。

おそらくこれは通期になりますと、こちらの表の対想定レートで、営業利益の欄は不利差異、つまりマイナスになる予定でございます。

損益の説明は以上になります。



21

21 ページは、バランスシートのスライドです。

左の下から2行目を見ていただきまして、純資産合計、9月末で1兆3,086億円、前期末から1,206億円増加しました。

その上の上段、負債が415億円増加しましたが、資産がそれ以上に1,621億円増えています。

## サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



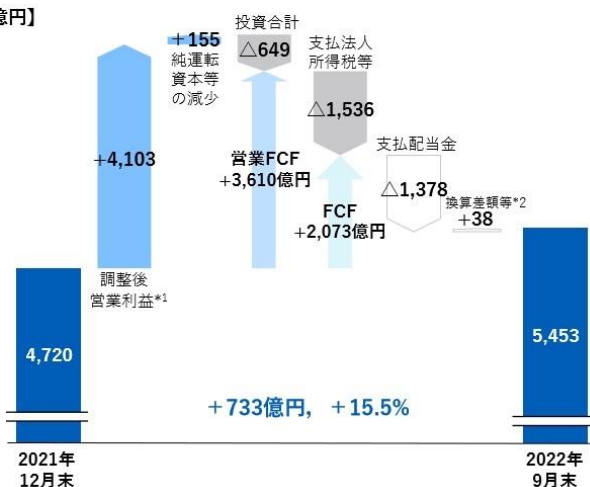
一番下のボックスのネット現金を見ていただきまして、そちらも 733 億円増加して 5,453 億円の残高でございまして、このネット現金の増減の内訳を次のページに示しております。

2022年第3四半期 連結決算(Core)概要



## ネット現金 前期末からの増減

【億円】



|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| ● 調整後営業利益*1            | +4,103 億円        |
| 営業利益*1                 | +3,838 億円        |
| 減価償却費、償却費および減損損失*1     | +226 億円          |
| ● 純運転資本等の減少            | +155 億円          |
| ● 投資合計                 | △649 億円          |
| 有形固定資産の取得による支出         | △507 億円          |
| リース負債の支払いによる支出         | △57 億円           |
| 無形資産の取得による支出           | △86 億円           |
| <b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b> | <b>+3,610 億円</b> |
| ● 支払法人所得税等             | △1,536 億円        |
| 支払法人所得税                | △1,511 億円        |
| <b>フリー・キャッシュ・フロー</b>   | <b>+2,073 億円</b> |
| ● 支払配当金                | △1,378 億円        |
| ● 換算差額等*2              | +38 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)

22

22 ページをご覧いただきたいと思います。

昨年末からのキャッシュの動きということで、営業活動からのキャッシュ・フローイン、こちらは左から二つ目の調整後営業利益でございまして、4,103 億円ございました。キャッシュ・フローはコアベースとかフルベースはありませんので、まずここはフルベースで考えていただいて結構です。

したがって、この中にはアレクシオン社からの和解金がキャッシュインでドンと入ってきました。和解締結したときのレートでは 919 億円計上しておりますけれども、円安によります入金、外貨で入金されたものを円に換算したということで、それだけで 44 億円に振れまして、キャッシュベースで 962 億円の和解金が入ってきたということでございます。

ここから、ワーキングキャピタル、純運転資本の減少 155 億円を加え、新研究所や製造設の建設などへの支払いで 649 億円を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローではプラスの 3,610 億円です。

そして、税金 1,536 億円と期末配当、あとは中間配当を合わせた 1,378 億円をキャッシュアウトしまして、結果、ネット現金 733 億円の増加、9 月末で 5,453 億円がネット現金残となります。

### サポート

日本 050-5212-7790 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





## 主な投資等の現状と当面の計画



( ) は2022年9月末累計実績 23

私のスライドの最後になりまして、23 ページ、主な投資の状況でございます。

実績額をアップデートしただけで、新たに追加した案件はございません。藤枝の FJ2 は 8 月 30 日に竣工、そして中外ライフサイエンスパーク横浜は先週 10 月 15 日に無事竣工いたしました。そして、FJ3 と浮間の UK4 の建設も順調に工事が進んでいます。

私からのご説明は以上になります。

**笹井**：それでは、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 050-5212-7790 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

## Q3トピックス

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）

2022年10月24日現在

|                 |                          |                                                                                         |                 |
|-----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 発売              | ミチーガ*                    | アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）（日本）                                                    | 2022年8月         |
| 承認              | エディロール                   | エディロール錠（剤形追加）                                                                           | 2022年8月         |
|                 | ボライビー                    | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                                                     | 2022年8月         |
| 申請              | SKY59/クロバリマブ             | 発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）申請受理（優先審査指定）                                                           | 2022年3Q         |
|                 | アクテムラ                    | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）                                                                     | 2022年8月         |
|                 | RG6264（PER/HER配合皮下注製剤）   | HER2陽性乳がんおよび大腸がん                                                                        | 2022年9月         |
|                 | FoundationOne Liquid CDx | 324の癌関連遺伝子における変異等への“コピー数異常”の検出結果、及び“blood Tumor Mutation Burden(bTMB)スコア”の情報の追加に関する一変申請 | 2022年10月        |
| パイプライン<br>エントリー | SA237/エンスプリング            | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）                                                      | 第III相（2022年8月）  |
|                 | SA237/エンスプリング            | 自己免疫介在性脳炎（AIE）                                                                          | 第III相（2022年9月）  |
|                 | RG7828/mosunetuzumab     | 再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫（ボライビー併用）                                                   | 第III相（2022年10月） |
|                 | RG6396/ブラルセチニブ水和物        | 固形がん                                                                                    | 第II相（2022年10月）  |
|                 | DONQ52                   | セリアック病                                                                                  | 第I相（2022年9月）    |
|                 | RG6330/KRAS G12C阻害剤      | 固形がん                                                                                    | 第I相（2022年9月）    |
|                 | RG6433/SHP2阻害剤           | 固形がん                                                                                    | 第I相（2022年9月）    |
| 学会発表            | DONQ52                   | MOAを含む非臨床試験結果および臨床研究の結果：国際セリアック病シンポジウム（ICDS）                                            | 2022年10月        |
| その他             | PRIME技術導入                | ノイルミューン・バイオテック社とのCAR-T細胞療法 PRIME技術に関するライセンス契約を締結                                        | 2022年8月         |
|                 | NXT007                   | ロシュへの導出契約締結                                                                             | 2022年8月         |
| 開発中止            | RG7446/テセントリク            | 腎細胞がん（アジュバント）（IMmotion010試験）                                                            |                 |

\*国内導出先のマルボ社が販売

25

山口哲弥：山口でございます。

それでは、スライド 25 にお進みください。Q3 トピックスとなります。

発売、承認、申請につきましては既に発表済みのため、割愛いたしまして、パイプラインエントリーのところでございます。

まず自社創製品のエンスプリングが、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 MOGAD と、自己免疫介在性脳炎 AIE において、グローバル Phase3 試験を開始いたしました。

また、先ほどございましたが、自社創製品の DONQ52 がセリアック病を予定適応として、Phase1 試験を開始しております。

そして、KRAS G12C 阻害剤 RG6330 と、SHP2 阻害剤 RG6433 をロシュより導入し、国内 Phase1 試験を開始しました。これらを後ほど詳しく説明いたします。

その他のところですが、ノイルミューン社が保有する CAR-T 療法の PRIME 技術につきまして、8 月にライセンス契約を締結、PRIME 技術と当社創薬技術を活用し、固形がんへの CAR-T 療法の実現を目指してまいります。

また、ヘムライブラの次世代品、NXT007 は、8 月、ロシュへの導出契約を締結いたしました。血友病フランチャイズの強化に向けまして、ロシュとの連携を進めてまいります。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

## DONQ52 : セリアック病

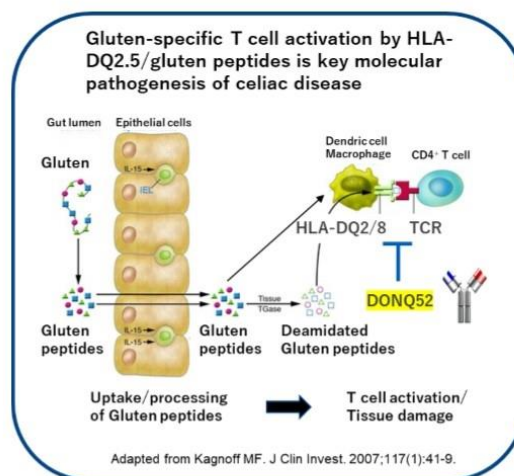
HLA-DQ2.5と様々なグルテンペプチドとの複合体に結合するバイスペシフィック抗体。P1試験開始

セリアック病：グルテン摂取により起こる自己免疫性疾患。  
グルテンに対する異常な免疫反応によって腸管障害が認められる

- 世界で約1%がセリアック病に罹患
- >90%の患者さんがHLA-DQ2.5の遺伝子型を有する
- グルテンフリーダイエットが唯一の治療法で、治療薬はない

**DONQ52 : HLA-DQ2.5/グルテンペプチド複合体に対するバイスペシフィック抗体**

- T細胞受容体とHLA-DQ2.5/グルテンペプチド複合体の結合を中和することでT細胞の活性化を直接阻害
- セリアック病の主要因となるすべてのドミナントペプチドを含む25種類以上のグルテンペプチドに結合
- グルテン特異的な阻害により、血中で長い間機能し（皮下投与可）、また高い安全性が期待できる



26

スライド 26 にお進みください。DONQ52 です。

まずセリアック病でございますが、こちらはグルテンの摂取により起こる自己免疫性疾患で、グルテンに対する異常な免疫反応によって腸管障害を発症するものです。

世界で約1%の方がセリアック病に罹患されてございますが、日本では患者数1,000人以下の希少疾患となります。9割以上の患者さんがHLA-DQ2.5の遺伝子型を有します。現在、治療薬はなく、グルテンフリーダイエットが唯一の治療法となります。

DONQ52は、当社が創製したHLA-DQ2.5とグルテンペプチドの複合体を認識するバイスペシフィック抗体です。HLA-DQ2.5とグルテンペプチドの複合体に特異的に結合して、T細胞の活性化を阻害いたします。

血中で長い間機能するため、少量で皮下投与が可能となり、また高い安全性が期待できるものです。

### サポート

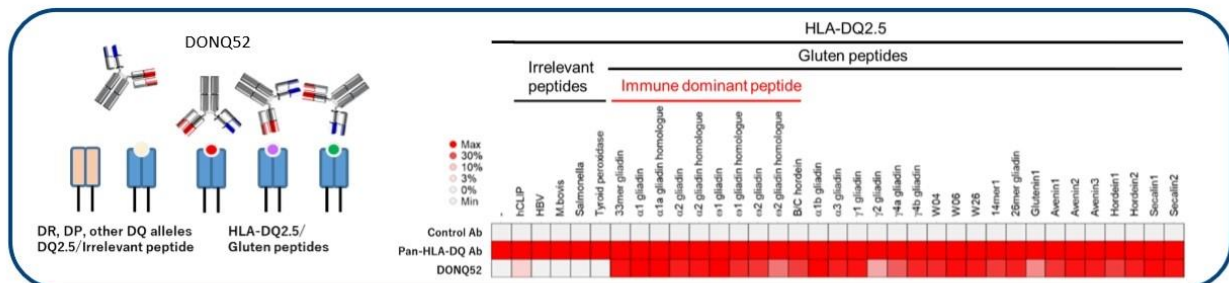
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

## DONQ52：非臨床試験結果

セリアック病の要因となる25種類以上のグルテンペプチドに結合することを示す

### DONQ52の結合特性

- グルテンペプチドを提示したHLA-DQ2.5に特異的に結合する
- HLA分子そのものや、グルテン以外のペプチドを提示したHLA-DQ2.5に結合しない
- バイスペシフィック技術により、セリアック病の主要因となるすべてのドミナントペプチドを含む25種類以上のグルテンペプチドに結合する



27

スライド 27 にお進みください。DONQ52 のユニークな結合特性につきまして、非臨床試験結果をお示ししております。

右下のグラフをご覧くださいますと、横軸に HLA-DQ2.5 とさまざまなペプチドの複合体を示しておりまして、セルの赤色の濃度が抗体の結合強度を示しております。

下から 2 段目が HLA-DQ に対する抗体で、グルテンペプチド以外の複合体にも結合し、グルテン特異性は示していないことが分かります。

一方、最下段が DONQ52 ですが、セリアック病の主要因となるドミナントペプチドを含みます、25 種類以上のグルテンペプチドの HLA 複合体だけに特異的に結合しております。

グルテンフリーダイエットを行ってもグルテンを完全に除去できず、腸管障害が継続する症例がございます。これらの患者さんを対象に米国で Phase1 を開始いたしました。

### サポート

日本 050-5212-7790 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



## 自社創製後期開発品で価値最大化に向けた複数同時開発が加速

ロシュおよび第三者導出先にて、6つの開発品のグローバルでの複数疾患同時開発が進行中

試験準備中

ロ  
シ  
ュ  
主  
導

第  
三  
者  
主  
導\*



\*CKI27: Verastem社による開発、OWL833: イーライリリー社による開発、ネモリズマブ: 海外はGalderma社、国内はマルホ社による開発

28

スライド 28 にお進みください。

自社創製の後期開発品では、ご覧のように、ロシュおよび下段の第三者導出先と協調しまして、複数疾患の同時開発を進めております。

上段真ん中、エンスプリングですが、現在、NMOSD の適応症で販売してございますが、IL-6 の関与が認められ、アンメットメディカルニーズが高い自己免疫疾患につきまして、3 疾患を選択し、Phase3 試験に着手しております。

その右側、クロバリマブでございますが、こちらは補体の関与が認められ、アンメットメディカルニーズが高い疾患で、特に領域戦略や事業性も考慮した 5 疾患を選択し、臨床試験を実施してございます。

現在、六つの自社創製品で合計 17 疾患の開発を実施していることになりましたが、今後も積極的な適応症の拡大により、自社開発品の大型化を図ってまいります。

次のスライドから、エンスプリングで新たに Phase3 を開始しました MOGAD と AIE について説明します。

### サポート

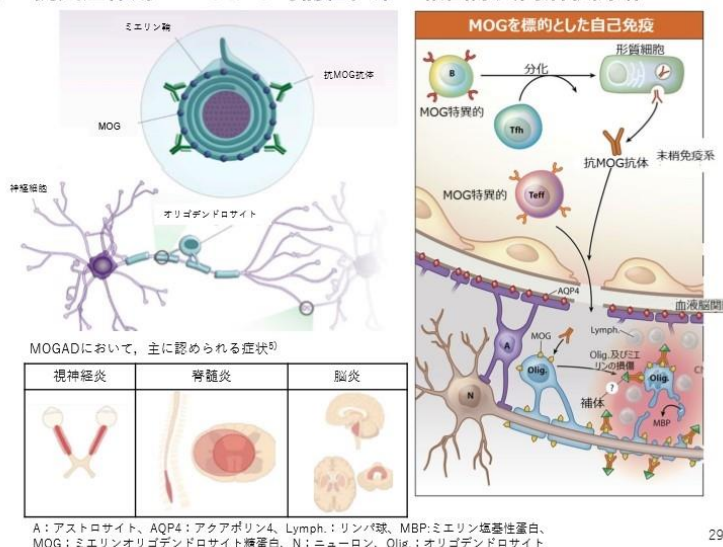
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

## エンズプリング: 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)

IL-6遮断により、病源性自己抗体産生の低下と抗炎症作用につながる可能性。第III相国際共同治験開始

- 抗MOG抗体関連疾患は、病源性自己抗体である抗MOG抗体が、CNSのミエリン鞘の最外層に存在するMOGに結合することにより脱髄が生じる疾患であり、視神経炎、脊髄炎、脳炎等の症状を呈する<sup>1)</sup>
- MOGADに対して承認された治療法はなく、現在使用されている治療法では再発を繰り返す症例も報告されており、有効性および/または安全性において高いアンメットメディカルニーズがある<sup>2,3)</sup>
- 日本では、2000人程度と推定されており、2021年より初の全国疫学調査が実施されている<sup>4)</sup>

1) 中島一郎: Brain and Nerve. 69(11):1331-1336, 2017  
 2) 中島一郎: 神経治療 36(3):220-224, 2019  
 3) Zamvil SS, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2(1):e62, 2015  
 4) 特定非営利活動法人 MSキャベン <https://www.mscaiben.org/archives/13551>  
 5) Bruba GD, et al. RadioGraphics 2018; 38:169-193



29

スライド 29 が、まず、抗 MOG 抗体関連疾患 (MOGAD) となります。

MOGAD は、病源性自己抗体であります抗 MOG 抗体が、中枢神経のミエリン鞘外層の MOG に結合することにより脱髄が生じる疾患であり、主な症状は視神経炎、脊髄炎、脳炎等となります。

MOGAD に対する承認薬はなく、現在の治療法では再発を繰り返す症例があり、高いアンメットメディカルニーズがございます。

日本では昨年初の全国疫学調査が実施されまして、患者数が 2,000 人程度と推定されております。

エンズプリングを用いた臨床データはございませんが、MOGAD において脳脊髄液や血液中の IL-6 の増加が報告されており、IL-6 阻害による MOG 抗体産生の低下と抗炎症作用を期待しております。ロシュと共同で第III相プラセボ対照比較試験、METEOROID と申しますが、こちらを開始しております。

### サポート

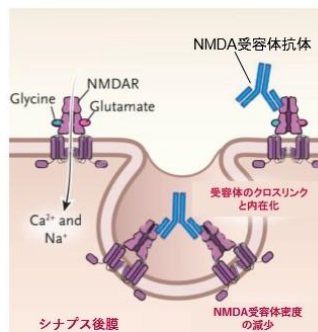
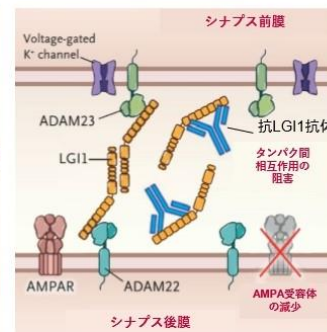
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



## エンズプリング：自己免疫介在性脳炎(AIE)

IL-6遮断により、病原性自己抗体産生の低下とBBBの正常化<sup>5)</sup>につながる可能性。第III相国際共同治験開始

- 自己免疫介在性脳炎は、多様な抗原に対する自己免疫応答により、様々な精神・神経症状を呈する病態であり、<sup>1,2)</sup> 代表的なものとして、抗NMDA受容体脳炎、抗LGI1抗体脳炎がある<sup>3)</sup>
- 臨床症状として、意識障害や記憶障害の他に痙攣様発作などが認められることがある<sup>3)</sup>
- AIEに対して承認された治療法はなく、現在使用されている治療法では十分な有効性・安全性は認められておらず、高いアンメットメディカルニーズがある<sup>1,2,3)</sup>
- 日本では、1000-2000人程度と推定されている<sup>4)</sup>

抗NMDA受容体抗体<sup>a</sup>抗LGI1抗体<sup>b</sup>

AIE, autoimmune encephalitis; LGI1, leucine-rich glioma-inactivated protein 1; NMDAR, N-methyl-D-aspartate receptor.

BBB: 血液脳関門

30

1) 米田 誠：日本内科学雑誌 102(8):2060-2064,2013  
 2) 大塚 貴、星山 隆、神田 隆：Brain and Nerve 68(9):989-999,2016  
 3) 斎藤幸利：臨床神経学 52(11):836-839,2012  
 4) 大石真莉子, 他：第60回日本神経学会学術大会 PJ-051,2019  
 5) Takeshita Y, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021 Oct 19;8(6):e1076  
 a IgG1 is the predominant antibody subclass in anti-NMDAR encephalitis.  
 b IgG4 is the predominant antibody subclass in anti-LGI1 encephalitis.

30 ページでございます。

次に自己免疫介在性脳炎（AIE）ですが、こちらは神経細胞の接合部となりますシナプスにおける自己免疫応答により、意識障害や記憶障害、痙攣様発作など、さまざまな精神・神経症状を呈する疾患となります。代表的なものとして抗 NMDA 受容体脳炎、抗 LGI1 抗体脳炎がございます。

AIE の承認薬はなく、現在の治療法に高いアンメットメディカルニーズが残ります。

日本では、患者数は 1,000 から 2,000 人程度と推定されています。

こちらもエンズプリングを用いた臨床データはございませんが、AIE において脳脊髄液中で IL-6 の増加が報告されており、IL-6 遮断による病原性自己抗体産生の低下や、血液脳関門の正常化が期待されるものと考えております。

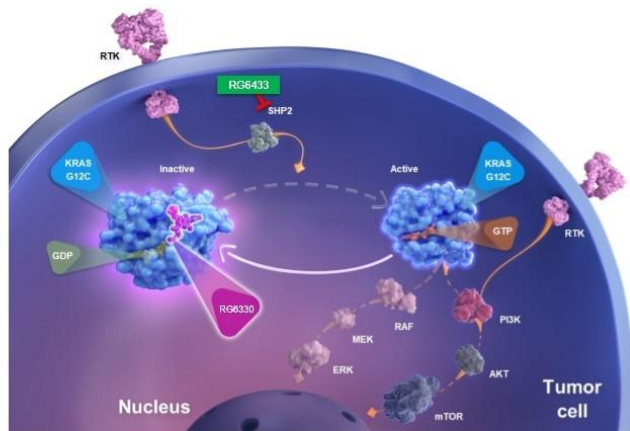
こちらもロシュと共同で第III相プラセボ対照比較試験、CIELO と申しますが、こちらの試験を開始したところでございます。

### サポート

日本 050-5212-7790 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

## RG6330(KRAS G12C阻害剤)/RG6433(SHP2阻害剤)

KRAS G12C変異陽性がんに対し、RG6330とRG6433を併用することで、抗腫瘍効果のシナジーを期待。国内P1試験開始



### 【RG6330 (KRAS G12C阻害剤)】

- GTP結合型KRASは、MAPK及びPI3K経路を含む、細胞増殖、遊走及び生存に関わる下流のシグナル伝達経路を活性化。KRAS G12C変異蛋白質は恒常的に活性化しており、発がんシグナルを増強することにより、制御不能ながん細胞増殖及び腫瘍形成が生じる
- RG6330は経口投与可能な低分子化合物であり、非臨床モデルにおいて、KRAS G12C蛋白質を強力かつ選択的に阻害する

### 【RG6433 (SHP2阻害剤)】

- 非受容体型チロシンホスファターゼ SHP2 (PTPN11) は、成長因子受容体活性化の下流の RAS/MAPKシグナル伝達の調節において重要な役割を果たしている<sup>1)</sup>
- RG6433は、強力で選択性が高い、経口低分子 SHP2 阻害剤であり、SHP2蛋白質を不活性化型の立体構造に安定化することによりその酵素活性を阻害する<sup>1)</sup>

1. Bret Williams et al. AACR 2022 31

スライド 31 に進みます。こちらは、ロシュから導入いたしました KRAS G12C 阻害剤と SHP2 阻害剤のご紹介となります。

KRAS 遺伝子は、この変異が腫瘍に高頻度で認められ、最も古く同定されたがん遺伝子変異となりますが、近年の新薬登場まで 40 年近くアンドラッグガブルと言われてまいりました。KRAS 遺伝子変異のうち、G12C 変異を強力かつ選択的に阻害するのが RG6330 で、ジェネンテックにより創製されております。

一方、RG6433 は、がん細胞のシグナル伝達の調節に重要な役割を果たします SHP2 の阻害剤であり、リレー・セラピューティクス社により創製され、ジェネンテックが導入したものです。

両剤の併用におきまして、このたび Phase1 試験を国内で開始しております。

また、昨年臨床入りした LUNA18 ですが、こちらは pan-RAS 阻害剤であり、RAS が関与する幅広いがん種を標的としております。

今回の導入によりまして、RAS フランチャイズで LUNA18 を含む複数の薬剤を保有することとなり、今後最適な併用戦略を検討していく予定でございます。

## サポート

日本 050-5212-7790 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

## 2022年 主要なR&amp;Dイベント

|                      | 開発品（製品）名      | 予定適応症 / 試験名                    | 進捗状況  |
|----------------------|---------------|--------------------------------|-------|
| 承認<br>予定品目           | アクテムラ         | COVID-19肺炎（日本）                 | ✓     |
|                      | ミチーガ          | アトピー性皮膚炎（日本）                   | ✓     |
|                      | ヘムライブラ        | 後天性血友病A（日本）                    | ✓     |
|                      | ハーセプチン/パージェタ  | HER2陽性大腸がん                     | ✓     |
|                      | 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（nAMD）     | ✓     |
|                      | バビースモ         | 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]          | ✓     |
|                      | 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）     | ✓     |
| P3/ピボタル試験<br>Readout | アレセンサ         | ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）         | 2023年 |
|                      | クロバリマブ        | COMMODE 3 試験（中国）：発作性夜間ヘモグロビン尿症 | ✓     |
|                      | ネモリズマブ        | OLYMPIA 2 試験：結節性痒疹             | ✓     |
|                      | ガンテネルマブ       | GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病         |       |
|                      | バビースモ         | BALATON/COMINO試験：網膜静脈閉塞症       |       |
|                      | テセントリク        | IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント）  | 2023年 |
|                      | 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）        | 継続評価  |
|                      | テセントリク、アバスタチン | IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）     | 2023年 |
|                      | 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）   | 継続評価  |
|                      | 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）

\*下線：2022年7月21日以降の新たな進捗

32

スライド 32 にお進みください。本年の主要な R&D イベントの進捗で、特に Q2 決算からの進捗に下線を引いてございます。

Phase3 の Readout のところですが、テセントリクの IMpower030 試験ならびに IMbrave050 試験の Readout は、2023 年に延期となりました。

一方、バビースモが Q4 に 2 本の Phase3 の Readout を予定しております。

加えまして、ガンテネルマブ、ご承知おきのとおり、11 月に 2 本の Phase3 の Readout を予定するところでございます。

## サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2022年10月24日現在

| 申請中                                                |                                               | 新規 適応拡大                                                                                                                                                                                     |                                                       |                                                   |                                                                 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| RG6264<br>(配合剤, 皮下注)<br>乳がん/大腸がん                   |                                               | 自社創製品 (グローバル開発) <span style="color: orange;">■</span> <span style="color: yellow;">■</span><br>ロシュ導入品 (日本開発販売) <span style="color: blue;">■</span> <span style="color: lightblue;">■</span> |                                                       | ★ 新規追加<br>★ 申請年変更                                 |                                                                 |
| ガザイバ<br>(RG7159)<br>慢性リンパ性白血病                      | テセントリク<br>(RG7446)<br>2L NSCLC<br>(カボザンチニブ併用) | バビースモ<br>(RG7716)<br>網膜静脈閉塞症                                                                                                                                                                | テセントリク<br>(RG7446)<br>早期乳がん (77 ヶ月)                   | プラセチニブ水和物<br>(RG6396)<br>1L NSCLC                 | ★ エンスプリング<br>(SA237/RG6168)<br>自己免疫介在性脳炎                        |
|                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                   |                                                                 |
|                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                   |                                                                 |
|                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                   |                                                                 |
|                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                             |                                                       |                                                   |                                                                 |
| アクテムラ<br>(MRA/RG1569)<br>COVID-19肺炎 (米国)           | テセントリク<br>(RG7446)<br>NSCLC (77 ヶ月)           | アバスチン<br>(RG435)<br>1L NSCLC<br>(テセントリク併用)                                                                                                                                                  | プラセチニブ水和物<br>(RG6396)<br>2L NSCLC                     | mosunetuzumab<br>(RG7828)<br>2L 濾胞性リンパ腫           | ★ エンスプリング<br>(SA237/RG6168)<br>MOGAD                            |
| ★           アクテムラ<br>(MRA/RG1569)<br>SSc-ILD (欧州)  | ガンテネルマブ<br>(RG1450)<br>アルツハイマー病               | テセントリク<br>(RG7446)<br>頭頸部がん (維持療法)                                                                                                                                                          | mosunetuzumab<br>(RG7828)<br>3L 濾胞性リンパ腫               | giredestrant<br>(RG6171)<br>1L 乳がん                | ガザイバ<br>(RG7159)<br>ループス腎炎                                      |
| ヘムライブラ<br>(ACE910/RG6013)<br>血友病A (軽症~中等症)<br>(欧州) | テラゴルマブ<br>(RG6058)<br>1L NSCLC<br>(テセントリク併用)  | テセントリク+アバスチン<br>(RG7446+RG435)<br>肝細胞がん (77 ヶ月)                                                                                                                                             | テラゴルマブ+テセントリク<br>(RG6058+RG7446)<br>NSCLC (77 ヶ月 III) | giredestrant<br>(RG6171)<br>乳がん (77 ヶ月)           | テセントリク<br>(RG7446)<br>2L 肝細胞がん                                  |
| クロバリマブ<br>(SKY59/RG6107)<br>PNH (中国)               | アレセンサ<br>(AF802/RG7853)<br>NSCLC (77 ヶ月)      | テセントリク<br>(RG7446)<br>2L 腎細胞がん<br>(カボザンチニブ併用)                                                                                                                                               | エンスプリング<br>(SA237/RG6168)<br>全身型重症筋無力症                | mosunetuzumab+イリニテ<br>(RG7828+RG7596)<br>r/r aNHL | テセントリク+アバスチン<br>(RG7446+RG435)<br>肝細胞がん<br>(intermediate 77 ヶ月) |
|                                                    | クロバリマブ<br>(SKY59/RG6107)<br>PNH               | テセントリク<br>(RG7446)<br>1L 尿路上皮がん                                                                                                                                                             | クロバリマブ<br>(SKY59/RG6107)<br>aHUS                      | フニビズマブ (PDS)<br>(RG6321)<br>nAMD/DME              | クロバリマブ<br>(SKY59/RG6107)<br>鎌状赤血球症*<br>(米国・欧州)                  |
|                                                    |                                               |                                                                                                                                                                                             | SRP-9001<br>(RG6356)<br>DMD                           | GYM329/RG6237<br>脊髄性筋萎縮症*<br>(エプリスディ併用)           | テラゴルマブ+テセントリク<br>(RG6058+RG7446)<br>食道がん                        |
| 2023                                               |                                               | 2024                                                                                                                                                                                        |                                                       | 2025以降                                            |                                                                 |

\*PoC取得前 33

この先、スライド 33 からは、今後の申請予定や開発パイプラインの状況などを添付してごさいます。適宜ご参考いただければ幸いです。

説明は以上となります。

## サポート

日本 050-5212-7790 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]**：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、上席執行役員、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いたします。なお、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いたしますので、あらかじめご了承ください。

それでは、これよりご質問をお受けいたします。ご質問の順番が来ましたら、私のほうからお名前をお呼びいたします。

それでは、最初のご質問に入りたいと思います。まずは、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]**：ありがとうございます。シティの山口です。2点お願いします。

まず第1点です。Q3のご実績の中で出てきたQ4の見立ての中で、アクテムラのところがちょっと期ずれを起こすのではないかとおっしゃいましたが、具体的には売上だと150億円ぐらい飛ぶ、ずれるのかなと数字上見えます。

この部分と、それはほかのロイヤルティやコスト削減で結局カバーできるので、通期は一切いじらないという見通しでいいかと思うのですが、このアクテムラのインパクトを他で吸収するところをもう一度、ご確認をお願いします。

**板垣 [A]**：ありがとうございます。板垣です。

まずアクテムラの出荷遅延の影響で、順繰りでフォースクォーターにいったところの額でございますが、山口さんがおっしゃるとおり、サードクォーターが半分になったと言った通り150億円程度が順繰りで遅れていくのではないかと思います。それをどうするのかということで、今言った下振れ要因という意味ではフォースクォーター、アクテムラのところの収入、海外売上の未達というのでしょうかね。

---

### サポート

日本 050-5212-7790 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





それと、ロナプリーブの仕入れの未ヘッジ部分の円安、これは想定していたよりも原価が上がってしまうというところをほかの上振れ要因でこれをアブソープしていくということで、国内は好調でございます、ROOI も先ほど言ったように好調です。

あとは費用、サードクォーターが少しスローかなということで、引き続き費用コントロールで予算額に届かないということで着地できそうだとということで、今言った下振れ、上振れ、その両方ともほぼ拮抗すると見ておりますので、通期で見ると着地は期初予想の達成を目指していけると考えております。

**山口秀丸 [Q]**：ありがとうございます。

二つ目です。個別になりますが、バビースモが好調だとお伺いしましたが、新規患者の取り込みだと思いましたが、好調の要因についてご紹介いただければと思います。

**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。

バビースモですが、ご指摘のとおり順調に滑り出しができてと思っています。特に施設の採用状況だったり、あるいは、もちろんスイッチだけではなくてナイーブな患者さんにも入ってくるというところで、非常に先生方の受けが良いと。特に新しい作用機序であるという点、それから16週間隔ができるという点、その辺りへの期待というところが、われわれの想定以上に先生方の期待が大きいうところで順調な滑り出しになっているという状況でございます。

**山口秀丸 [M]**：ありがとうございます。

**笹井 [M]**：ありがとうございました。

続きまして、JP モルガン証券、若尾様、お願いいたします。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。私も二つあります。

一つ目が、今回はご紹介がなかった来期の見通しについてです。このサードクォーターはいろいろアクテムラの出荷遅延等があったのですけれども、一方でロイヤルティのところは好調なようで、私の理解ですとヘムライブラが良かったのかなと思いました。そうすると来期を見た上では、むしろヘムライブラが好調だというのは、ロイヤルティの見通しを上向かせているのかなと思いました。

そうすると来期の見通しに関しては、セカンドクォーター時点では大幅なクリフはないとおっしゃっていたのですが、今の時点ですと来期に対してロイヤルティが進捗好調であれば、むしろセカン

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



ドクターよりも強まっているのかなという気がしたのですけれども、この点を踏まえて来期の見通しについて教えてください。

**板垣 [A]：**若尾さん、ちょうど前回の決算発表が7月になりますけれども、私から来期のソフトガイダンスということで、あのときはいくつかダウンサイド、あのとき挙げたのが四つぐらいだったと思いますが、ダウンサイドアイテムによる、いわゆるクリフというものの、これをアップサイド、あのときは五つのアップサイドを挙げて、そういったもので吸収しながら、ビッグなクリフは避けられる見通しだよねという、そのようなことを申し上げました。

それから今3カ月たっているのですが、この期間、来期予想に対しまして新たなダウンサイドリスクが最近になって浮上してきております。まずそれはロシュによる在庫調整で、今おっしゃった来年以降もヘムライブラがずっと上がっていく前提なんですけれども、ただ在庫調整で在庫の圧縮が可能ではないかなという話が出てきています。

一応確認ですが、ヘムライブラのグローバルの需要・浸透という、これは足元もそうですけれども、順調に推移しておりますし、来期以降のグローバルのセールスの見通しについての変更ということではなくて、在庫量を調整する話が出ているところでございます。

ただ、まだ非常に初期的な情報でございまして、当社の輸出へのインパクトがどうなるのか。在庫の調整の規模であったり、タイミングであったり、こういったもので当社の輸出も変わってきます。この点につきましては今、来年の計画を策定している最中でございますので、その影響につきまして精査をしていきたいと思っております。

今日、新たに皆様と共有しておきたいのは、輸出売上に一時的に影響するような案件が出てきているということでございます。

**若尾 [Q]：**分かりました。よく分かったのですが、そうするとニュアンスとして大幅な減益はないということだったのですけれども、今また精査しているので、それが、減益幅が従来よりも大きくなるのか、その辺の水準感は今コメントできないという理解でいいですか。

**板垣 [A]：**そうですね。その在庫調整の話も、急にそういう話が出てきていて初期的な状況で、確たることは言えませんので、クリフうんぬんということについても現時点で限定的と言うことは控えたいと思っております。

**若尾 [Q]：**ありがとうございます。

二つ目がNXT007でロシュに導出できましたということで、今後の見通しですが、次はいつ頃ステージアップが見込めるのかというのと、次はピボタルなのか。

---

#### サポート

日本 050-5212-7790 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

加えて、Phase1/2 のデータは、どこか近いタイミングで、学会発表等で発表されるのかどうかを教えてくださいませんか。以上です。

**山口哲弥 [A] :** 山口でございます。

現在、NXT007、次のステージアップの時期とか、次がピボタルになるのか否か、あるいは Phase1 のデータがいつ出てくるのか。いずれも誠に申し訳ございませんが、開示できるような内容はございません。ご容赦いただきたいと思います。

**若尾 [Q] :** 分かりました。ただ、ロシュが導入したということは、Phase1/2 で御社およびロシュが、今、世の中、遺伝子治療なり Mim8 なりが待っていますけれども、そういうのと戦っていけるだろうという自信が見えてきたので導入しているという理解をされていていいですね。

**山口哲弥 [A] :** はい。ロシュでデューデリジェンスを NXT007 にかけて、その結果としての導入判断だったということになりますので、ロシュが十分なポテンシャルを見いだしてくれたものと考えております。

**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。

それでは、続きまして、野村證券の甲谷様、お願いいたします。

**甲谷 [Q] :** 野村證券の甲谷です。

1 点目ですが、今回エンスプリングについてのご説明がありました。前回の第 2 四半期の説明会のとき、ひょっとするとエンスプリングは新しいメカニズムがあるのではないかと。血液脳関門の破綻を修復するメカニズムがあるのではないかなという質問をさせていただいて、今回スライドでこれがかかなり細かく書いてありまして、今回この自己免疫の脳炎のところで試験を開始されたということです。積極的にこういったものを検討していく。これはほかの血液脳関門の修復が必要な疾患にも使えるのかという、その辺の試験を今後も追究していくのか。

また、これは一応、今は NMDA 受容体と、あともう 1 個の受容体、今は分からないのですけれども、それにしか使えないのか。それとも、結構このメカニズムを示せば、それ以外の脳炎にも使えるとなれば結構な人数になると思います。まず 1 点目、これはいかがでしょうか。

**山口哲弥 [A] :** 甲谷さん、ご質問ありがとうございます。

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



血液脳関門への修復なのか、この疾患の進行におきます、さまざまな免疫反応におきます関門の破綻なのか、なかなか難しいところがあるのだと思います。

現在、この IL-6 のブロック剤で、どのようなことが実際起こっているのかというものは、さまざまな臨床試験でも検証しておりまして、その中で一つ今回は少し強めにその可能性について言及したと理解いただけたらと思います。

したがって、今後の疾患拡大の可能性において、当然この要素も一つの検討となりますけれども、基本的には IL-6 に関連している疾患を中心に現在スクリーニングをかけていくという方針は、大きくは変わっていない状況でございます。

また、自己抗体について、臨床試験におきましては、こういったポピュレーションで試験をやっていこうということでございますので、最終的な適応症がどこまでの範囲となるのかは、また試験成績も踏まえて当局と共有していくような内容かと思っております。

回答は以上となります。

**甲谷 [Q]：**分かりました。

2 点目ですが、ネモリズマブの透析患者が、そう痒で Phase2/3 試験を、多分これからガルデルマさんが開始していると思いますが、これは 19 年末に御社は開発活動を一時停止するため、パイプラインから除外されていて、多分その試験だと思うのですが、その後にその論文が出ていて、Phase2 の試験ではプラセボに対するかゆみの統計的有意差が示せなかったと書いてあります。多分、このプラセボがかなり大幅に改善していったというのが理由だと思います。

今回これを、Phase2/3 試験を開始して、主要評価項目、組み入れ基準、いろいろと変化があるのですが、これはなぜこの Phase2/3 試験が開始されたのか。てっきり透析のそう痒がうまくいかなかったので、進まないのかなと思ったのですが、あと主要評価項目を変えたことで成功率はどうなったのかを教えてくださいませんか。これが最後です。

**山口哲弥 [A]：**ありがとうございます。引き続き山口からとなります。

弊社で実施しました Phase2 スタディ、言及いただきましたとおり、透析そう痒につきまして、かなり、ポジティブでもネガティブでもないような成績が出てきたというのが当時の感想でございます。

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



一方で、ネモリズマブ、海外導出を検討していた当時としましては、まずは皮膚疾患に注力する、特にアトピー性皮膚炎に注力するところの方針で舵を切りましたので、その時点では透析そう痒について、それ以上の可能性は検討しなかったというのが背景です。

今回、ガルデルマのほうでは、当時の Phase2 試験の結果も踏まえて、もう一度その可能性を追究していくということで、対象患者も少し絞り込みまして試験を実施されているものと理解しております。

それ以上は、ガルデルマさんのご判断ですので、言及は控えたいと思います。

**甲谷 [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。

それでは、続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様、お願いいたします。

**村岡 [Q]**：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

一つ目、先ほど板垣さんのご説明にあったヘムライブラのロシュの在庫調整の、あくまでリスクという話だと思うのですが、ヘムライブラのグローバル売上は非常に順調に伸びている、プラス来期は今度は円安効果も、YoY で 2 割ぐらい円安効果でプラスになると思います。それで吸収し切れないぐらいマイナスリスクは、心の中では覚悟しておいたほうがいいのでしょうか。それとも、いやいや、そんなにひどい話にはなりませんよという感じでよろしいのでしょうか。ヒントをください。

**板垣 [A]**：ヘムライブラの話がまだどうなるのかとか、影響額とかタイミングが全く分からないという状況です。もちろんヘムライブラはボリュームが上がっていますし、輸出売上という意味では今の水準であれば円安というプラス寄与もある中で、これはどうなるのかというところは今後も精査していきたいという状況です。

**村岡 [Q]**：結構びっくりするようなネガティブのリスクも出てこないとは言えないということですか。

**板垣 [A]**：それがまだ分からないんですよね。

**村岡 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

2 問目の質問です。OWL です、経口 GLP1。糖尿病と肥満症、両方とも Phase2 の結果が年末か年初かに出るはずだったと思うのですが、もう少しできれば具体的なタイミングと、これは発表の仕

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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





方は結局はリリーさんのプレスリリースや学会を待たなければいけないのか、それともなんらかの別のかたちで開示していただけるのか。学会だったりしたら、来年の ADA、5 月、6 月ぐらいだと思うのですけれども、そこまで待たなければいけないのか。どんな感じなのでしょう。

**山口哲弥 [A]：**こちらは山口からご説明してまいります。

OWL833 につきましては、大体今頃にデータ取得がなされるというのは、実はイーライリリーさんの公式発表に基づいてご説明しておりました。こちらはリリーさんに臨床開発の権利をライセンスアウトしておりますので、弊社としては、こちらから積極的な情報開示はできない立場でございます。

ご理解のとおり、この先イーライリリー社が学会で発表するのか、リリースするのか、あるいは次相に移行したタイミングで発表されるのか。こういったものは全てリリー社の判断となりますので、私どもからは特段の言及はできないということになります。

ただ、イーライリリーさんの IR 説明などでは、かなり OWL833 への期待が糖尿病、肥満症ともに述べられていると理解しておりますので、私どもも期待をもってその発表を待っている状況になります。

**村岡 [Q]：**分かりました。リリーはちょいちょいミーティングとかで言及してくれるので、それをまめにチェックしてくださいというほうが一番確実なのですか。

**山口哲弥 [A]：**はい、おっしゃるとおりです。

**村岡 [M]：**分かりました。以上です。ありがとうございます。

**笹井 [M]：**ありがとうございます。

では、続きまして、日刊薬業のオサカベ様、お願いします。

**オサカベ [Q]：**日刊薬業のオサカベです。今回パイプラインの中に RG7446 の開発中止に関することが書かれていたのですけれども、もう少し中止になった背景や理由についてお聞きしてもよろしいでしょうか。

**山口哲弥 [A]：**ありがとうございます。

開発中止の RG7446 は、テセントリクの腎細胞がんアジュバントでございますが、こちらはデータの結果がネガティブであったということでの開発中止となります。

**オサカベ [M]：**分かりました。ありがとうございます。

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



**笹井 [M]**：ありがとうございます。

それでは、続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様、お願いいたします。

**酒井 [Q]**：クレディ・スイス、酒井です。簡単に二つお願いします。

まず、アクテムラの今後の見通しです。既にロシュサイドでは売上の減少、コロナ向けですね、これをかなり織り込み始めているというか、実際にガイダンスでも減少について言及している状況ですが、御社の場合には輸出ということでギャップ、時間にずれがあるのは分かるのですが、ロシュサイドのアクテムラの売上が御社の輸出に影響を及ぼしてくるのは、来年の2クォーター以降だという今、印象を受けたのですが、それで構わないのかどうか。

あと、カンファレンスコールの中で、アクテムラのBSの影響は、23年度はほとんどノーインパクトと言っていましたけれども、これも既に御社とは確認済みの事項であるという理解でよろしいでしょうか。まずこれが1点目です。

**板垣 [A]**：アクテムラはロシュの外売りは、もちろんコロナ需要が現時点でのオミクロンでは かなりないことによる減少が実態だと思います。

それで、弊社の輸出は少し先んじてロシュの需要に先んじていくということになっていきますけれども、コロナ需要が今年も来年も減少し、去年生じている在庫水準を埋めるために今年輸出していて、期ずれの部分がありますけれども、これも来期どこかの時点で在庫水準が適正レベルに戻るのであれば、そういう前提の下で考えれば来期の輸出も今年に比べたら低いレベルになるのではないかと考えています。

それがセカンドクォーターであるのかどうなのかは、出荷のタイミング、どうしても輸出による出荷の影響はありますので、それはタイミングは分かりませんが、そういう前提で考えれば来期でいうと少なくとも出荷は少なくなるだろうと思います。

それから、バイオシミラーの影響については、ロシュが2023年はないだろうと対外的に発表しておりますとおり、当社も彼らのオーダーで出荷していきますので、来期の影響はそこまでないだろうと考えております。

**酒井 [Q]**：

二つ目の質問がガンテネルマブですが、御社はどうかたちで発表されるのですか。ロシュが発表した文章をそのまま、よく御社は翻訳するかたちで出されていますけれども、そういうか

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



たちで対応されるのか、それともロシュの発表文そのものなのか、結構注目度があると思うので、その辺の対応の仕方を教えてください。

**山口哲弥 [A]**：ご質問ありがとうございます。

ガンテネルマブの試験につきましては、中外も参画しております治験でございますので、結果が入手されましたら、なんらかのかたちで、共同のかたちでのリリースなどをしていくことになるかと考えております。

詳細なデータにつきましては、また学会等ということになりますけれども、おっしゃるとおりの注目度でございますので、なんらかのリリースをしていくということかと思えます。

**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。

それでは、続きまして、BofA 証券、豆ヶ野様、お願いいたします。

**豆ヶ野 [Q]**：BofA 証券の豆ヶ野と申します。私からは開発パイプラインに関して、2 点ご質問させていただきます。

1 点目が DONQ52 です。こちらはセリアック病の 90%以上の患者さんがこの該当の遺伝子型を有するというので、かなり市場期待はあると思いますが、実際ターゲットとされている重症度、そこに関してどのようにお考えなのか。その辺りについて教えてください。

**山口哲弥 [A]**：ご質問ありがとうございます。

ターゲット、重症度ですが、これは薬剤の効果にもよってまた検討していくことになりますけれども、当面はグルテンフリーダイエットで、なかなかコントロールできない、non-responsive celiac disease というそうですが、こういった患者さんをターゲットにこちらを検討していくということかと思えます。

セリアック病で 2 から 3 割辺りが、なかなかグルテンフリーダイエットではコントロールできないということを聞いてございます。

**豆ヶ野 [Q]**：ありがとうございます。

もう 1 点ですが、先ほどノバルティスのほうから、これが PNH に対しまして補体の、御社の薬剤ではないのですが、比較試験で superiority を示したというニュースが出ておりました。クロバリマブの今後の開発戦略とか、その辺りに対して何か影響がないかなというのがちょっと心配

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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



ですけれども、このデータについて御社でどのようにお考えになっているか、お考えをお聞かせいただければと思います。よろしくお願いいたします。

**山口哲弥 [A]：**ご質問ありがとうございます。

ノバルティス社のデータですが、こちらは他社データということで、私自身まだしっかり理解できていない状態でございますけれども、彼らの薬剤は全くモード・オブ・アクションが違うというところで、基本的には当初より、こちらは私どもの C5 阻害抗体の競合とは位置づけてございません。

非常に重篤な疾患であります PNH について、この C5 ブロッキングはかなり確立した治療法ですので、そのモード・オブ・アクションでの競合を私どもは想定してございます。

**豆ヶ野 [M]：**ありがとうございます。

**笹井 [M]：**ありがとうございます。

それでは、時間の関係上、最後の質問とさせていただきます。

最後は、Sanford Bernstein の曾木様、お願いいたします。

**曾木 [Q]：**二つ質問させてください。

一つはアクテムラに関してです。US のほうで FDA に対してアクテムラのバイオシミラー、ドイツの会社から申請がありましたけれども、これに関しては御社は特にリーガルのアクションといったことは考えられていらっしゃるのでしょうか。

**板垣 [A]：**曾木さん、板垣です。ありがとうございます。

多分、ドイツの会社とおっしゃったので、Fresenius Kabi だと思うのですが、今年の 8 月 1 日に FDA に申請が受理され、これから審査されるということ。EMA にも多分 8 月に申請が受理されたと。

一方、Fresenius Kabi さんは当社に対して、アクテムラの特許に関する申し立てをいろいろしていたと思うのですが、当社との和解が成立しまして、その申し立てを彼らが取り下げています。もちろん和解しているということは、当社側としても合意ができる内容であったので、和解が成立したというのが現状でございます。

現時点では、ロシュまたは当社による各国・地域での、当面の売上に対して影響はないと想定しております。具体的には来期の予想につきましては、来年の 2 月 2 日に決算発表を予定しております

---

## サポート

日本 050-5212-7790 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

ので、そういう来期の数字はそのときに開示させていただきたいと思います。そういう状況になっております。

**曾木 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

もう一つご質問させていただきたいのは、HER2 ポジティブの乳がんの状況です。パージェタのほうが、売上のほうが伸び悩んでいると理解しているのですけれども、こちらはパージェタの取れる市場が飽和してきているということなのでしょうか。

また、カドサイラのほうが売上は伸び続けていると思いますが、こちらが実は第一三共社のエンハーツのインパクトを受けるのではないかと考えているのですけれども、この2点に関して御社の今の考えをお聞かせください。

**日高 [A]**：ご質問ありがとうございます。営業本部長の日高からご回答させていただきます。

パージェタにつきましては、カドサイラと少し往って来いのところがありますので、そういう関係ではプライスマイナスが少し出ているかなというところと思っています。

カドサイラのエンハーツによる影響に関しましては、第一三共さんがこれから申請承認を取られているということもありますので、今後、何かしらの影響は間違いなく受けることは考えられると思っていますが、詳細な見込みにつきましては来年の決算の中で考えていきたいと思っています。

**曾木 [M]**：ありがとうございます。

**笹井 [M]**：ありがとうございます。

それでは、時間となりましたので、以上をもちまして、第3四半期の決算説明会を終了いたします。追加でご質問のある方は、いつもどおり広報 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

1. 音声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

---

## サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com





## 免責事項

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

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

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

---

## サポート

|         |               |         |                          |
|---------|---------------|---------|--------------------------|
| 日本      | 050-5212-7790 | 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 |