

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

2023年12月期第2四半期決算説明会

2023年7月27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]	2023 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会
[決算期]	2023 年度 第 2 四半期
[日程]	2023 年 7 月 27 日
[ページ数]	48
[時間]	17:00 – 18:29 (合計：89 分、登壇：43 分、質疑応答：46 分)
[開催場所]	インターネット配信
[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 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@scriptasia.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

宮田 香絵 (以下、宮田)

**[アナリスト名]\***

シティグループ証券

山口 秀丸

大和証券

橋口 和明

クレディ・スイス証券

酒井 文義

モルガン・スタンレーMUFG証券

村岡 真一郎

JP モルガン証券

若尾 正示

アライアンス・バーンスタイン

曾木 美希

BofA証券

豆ヶ野 剛一

\*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読され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

宮田：本日はご多用の中、2023年第2四半期決算説明会へご出席いただき、誠にありがとうございます。

私は、本日の進行を担当いたします、広報 IR 部の宮田でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日は、会場講演および Zoom ウェビナーの併用にして実施いたします。

2023年第2四半期決算説明会

## Agenda



01

### 2023年第2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

### 2023年第2四半期 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部長

山口 哲弥

3

本日の会次第は、会場スクリーン、ウェブ画面、およびプレゼン資料3ページ目にお示ししております。こちらの内容に沿ってご説明申し上げます。

なお、各講演前に画面キャプチャーの時間を設けますので、ご希望の方は、その時にご対応ください。

ご質問は、プレゼンテーションが全て終了した後、まとめてお受けいたします。Q&Aは30分を想定しておりますので、ぜひ積極的にご質問を頂戴できればと思います。

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。

## 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



3

それでは、奥田より、2023年第2四半期の総括についてご説明申し上げます。よろしくお願いいたします。

2023年第2四半期の総括

## Financial Overview



- 新製品/主力品や自社創製品のロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 業績見通しに変更はなく、COVID-19関連治療薬の影響を除く通期予想では増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2022年 1-6月 実績*	2023年 1-6月 実績	対前同		2023年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	5,040	5,797	+757	+15.0%	10,700	54.2%
国内製商品売上高	2,738	3,136	+398	+14.5%	5,417	57.9%
海外製商品売上高	1,790	2,094	+304	+17.0%	3,783	55.4%
その他の売上収益	512	566	+54	+10.5%	1,500	37.7%
営業利益	2,014	2,320	+306	+15.2%	4,150	55.9%
営業利益率	40.0%	40.0%	-	-	38.8%	-
四半期利益	1,447	1,714	+267	+18.5%	3,060	56.0%
EPS (円)	87.97	104.19	+16.22	+18.4%	186.00	56.0%

- 国内売上は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けるものの、新製品・主力品の順調な市場浸透や、ロナブリーブの政府納入により増加
- 海外売上は、ロシュ向けアレセンザ輸出、ヘムライブラ輸出を主因に大幅に増加
- その他の売上収益は、マイルストーン収入の増加を主因として増加

ヘムライブラ：国内血友病A患者シェア推移

2022年2Q	2022年3Q	2022年4Q	2023年1Q	2023年2Q
27.3%	28.5%	29.2%	30.0%	30.8%

\*売上収益につきまして、2023年12月期より当該項目から製品譲渡に係る収益を除外しております。これに伴い2022年12月期の実績も同様に組替えて表示しています。

5

奥田：社長の奥田でございます。

それでは、私から、2023年第2四半期の総括をご説明いたします。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15.0%の増収、営業利益は15.2%、四半期利益は18.5%増加し、増収増益となりました。引き続き、国内の新製品や主力品、自社創製品のロシュ向け輸出が順調でございます。

第1四半期からトレンドは変わらず、国内外の基盤ビジネスは着実に成長しており、COVID-19関連治療薬の影響を除きますと、通期では予想どおり増収増益を見込んでおります。

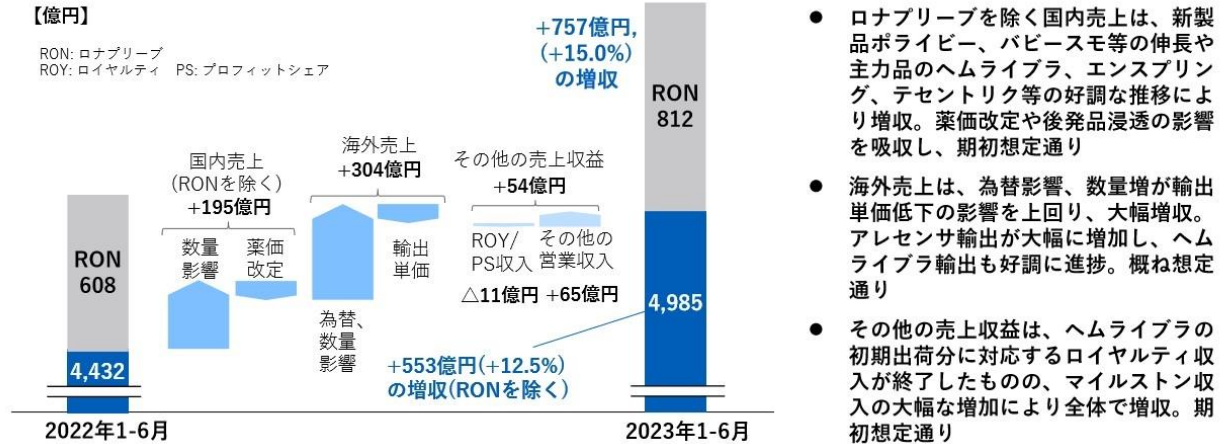
### サポート

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@scriptasia.com



## Topline Overview

- 国内売上(RONを除く)は、薬価改定等の影響を受ける中、新製品/主力品の順調な浸透により増収
- 海外売上は、為替影響、数量増が輸出単価低下の影響を上回り増収
- その他の売上収益は、その他の営業収入の増加でロイヤルティ収入の減少をカバー



6

次に、Topline をご説明いたします。このグラフは、ロナプリーブの売上を除いて、昨年と比較した上半期の収益増減の要素を示しております。

国内売上は、新製品のポライビー、バビースモ、主力品のヘムライブラ、エンズプリング、テセントリクなどが順調に浸透したことで数量が増加し、薬価改定等のマイナス影響を吸収して売上が増加いたしました。

海外は、為替の影響、数量増加が輸出単価低下の影響を上回り、アレセンサ、ヘムライブラの輸出売上が大きく増加いたしました。

その他の売上収益は、ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが終了したものの、マイルストーン収入の大幅な増加により全体で増収となりました。

結果、ロナプリーブの寄与を除いても、基盤ビジネスは順調に成長しており、上期は想定どおり増収となりました。

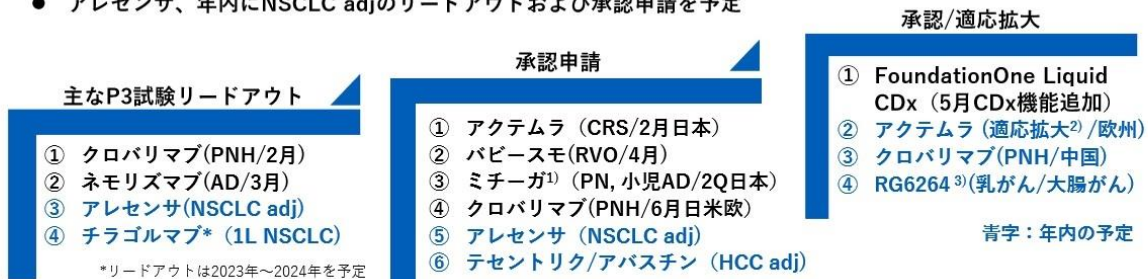
### サポート

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@scriptasia.com

## R&D Overview

### ■ 自社創製品プロジェクトを中心に研究開発が順調に進捗

- クロバリマブ (PNH)、ネモリズマブ (AD) のグローバルP3で、いずれも主要評価項目を達成
- クロバリマブ (PNH/日米欧)、ミチーガ<sup>1)</sup> (PN、小児AD/日本)、アクテムラ (CRS/日本)、バビースモ (RVO) で承認申請を実施
- アレセンサ、年内にNSCLC adjのリードアウトおよび承認申請を予定



- 1) 国内導出先のマルホ社が実施
- 2) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (欧州)
- 3) ハーセプテン + パージェタ (皮下注製剤)
- 4) 導出先のEli Lilly and Companyが発表

### ■ 主な学会発表の状況

開発品	試験名	学会名
クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験 (P3: PNH)	欧州血液学会 (EHA)
orforglipron <sup>4)</sup>	P2試験 (肥満症/2型糖尿病)	米国糖尿病学会 (ADA)

7

続いて、R&Dの進捗のポイントをお示しいたします。黒字は上期の実績、そして青字は年内の予定を示しております。

まず左側、主なPhase 3試験のリードアウトです。クロバリマブ、ネモリズマブがそれぞれ発作性夜間ヘモグロビン尿症、アトピー性皮膚炎を対象としたグローバルPhase 3試験で、いずれも主要評価項目を達成いたしました。また、年内にアレセンサ、チラゴルマブのPhase 3試験結果が判明する予定になっています。

真ん中、承認申請では、クロバリマブがこの6月に日米欧で承認申請を行いました。その他、ミチーガが第2四半期に国内導出先のマルホ社により、結節性痒疹および小児のアトピー性皮膚炎を予定適応症として、適応追加の申請が実施されました。

承認/適応追加では、FoundationOne Liquid CDx がゲノムプロファイルのMET阻害剤カプマチニブに対するコンパニオン診断薬機能が追加されました。また、年内には、RG6264、ハーセプテンとパージェタを配合した皮下注製剤ですが、これの承認を予定しています。

続いて、下部にございます主な学会発表の状況です。

クロバリマブのグローバルPhase 3試験結果、イーライリリー社がグローバル開発を進める orforglipron についても、二つのPhase 2試験の結果が発表されました。これについては、現在グローバルPhase 3試験が進行中です。

### 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

なお、ここでは記載していませんが、後ほど山口から、当社の中分子医薬品 LUNA18 の開発状況についてもご説明を申し上げます。

2023年第2四半期の総括



## 自社創製品：早期開発品の状況（直近1年）

次世代抗体エンジニアリング技術を用いた抗体プロジェクトが連続的に臨床試験入りを果たす



8

続いて、こちらのスライドでは、直近1年間の自社創製品で臨床試験を開始したプロジェクトについてお示ししています。

次世代抗体エンジニアリング技術を用いた新しい抗体プロジェクトが計五つ、相次いで臨床試験入りを果たしております。この6月には、二つ目のスイッチ抗体となる ROSE12 が固形がんを予定適応として、日米で Phase 1 試験を開始いたしました。詳細は、この後、山口から説明します。

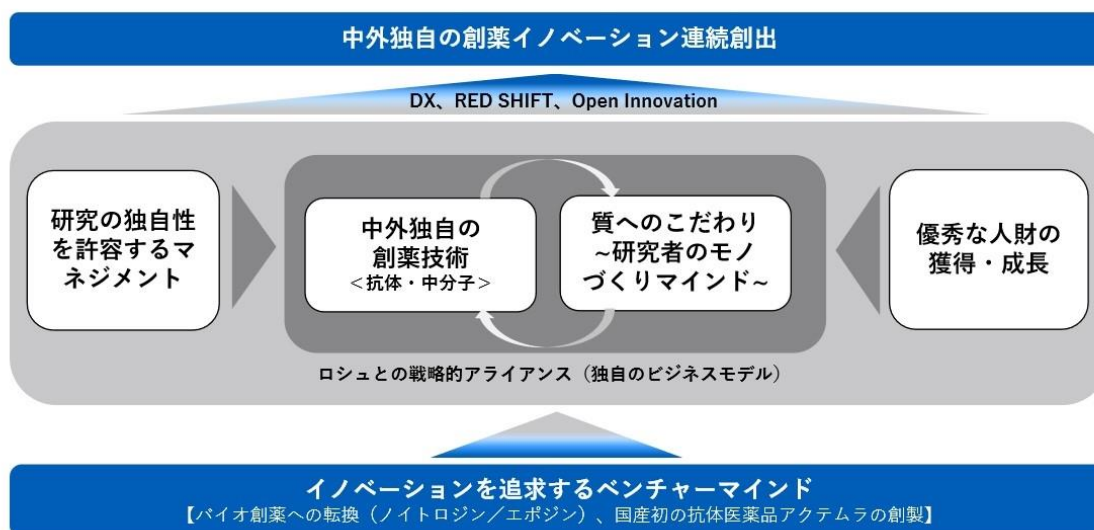
革新的な自社創製品プロジェクトの連続的な創出によって、「TOP I 2030」で掲げる R&D アウトプット倍増、そして自社グローバル品毎年上市の達成に向け、邁進してまいります。

### 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@scriptasia.com







9

当社がなぜ、このように革新的な自社創製プロジェクトを連続して創出できるのかという質問をよく皆様から頂きます。それに答えるべく、われわれの強みを掘り下げて、中外独自のイノベーション創出モデルを整理したのがこちらのスライドです。

当社は、業界でいち早くバイオ技術を用いた創薬に挑戦してきました。このベンチャーマインドが、後のアクテムラの創製、そして抗体エンジニアリング技術の確立や中分子技術への挑戦につながっています。

そして、ロシュとの戦略的アライアンスによって、ロシュ、そしてジェネンテックという世界的企業をベンチマークすることで、人財が成長し、創薬力が強化され、さらに優秀な人財が集まるサイクルが生まれました。

また、ロシュ品の国内開発、販売を通じた安定的な収益基盤をもとにして、マネジメントが研究者の自由な発想による研究活動を許容し、支援してきたことが、質にこだわったモノづくりマインドの醸成と中外独自の創薬技術の確立をもたらしました。これらが相互に関連し、中外製薬にしかできない創薬イノベーションを生み出しています。

## 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@scriptsasias.com

## 創薬/製剤研究～生産設備体制



ロシュグループ

原薬/製剤設備における投資により、自社供給基盤の更なる強化を目指す

2023年7月27日現在

2023年上期発表投資案件（金額は投資額）



10

このように創出された画期的新薬をいち早く患者さんのもとへお届けするため、生産設備にも積極的に投資を行い、自社の供給基盤の強化を図っております。

こちらのスライドでは、当社の創薬/製剤研究から生産までの設備体制をお示ししています。

左から創薬/製剤研究施設、Phase 1 から Phase 3、そして初期商用の原薬生産設備を示しています。

下段では、主な製剤設備への投資状況をまとめております。赤枠で示しておりますのが、上期に投資を発表したものでありまして、バイオ医薬品に関しましては、今年の上半期に総額 500 億円を超える新規投資を決定しております。

## 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@scriptsasia.com



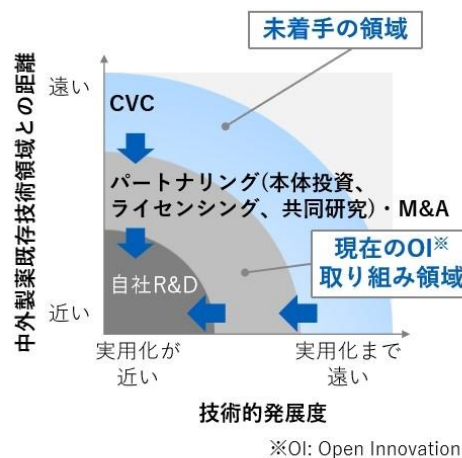
## コーポレートベンチャーキャピタル (CVC) 設立決定

### 概要

- CVCの名称「Chugai Venture Fund, LLC」
- 中外製薬の強みと外部技術の融合を目指す
- 総額200百万米ドルの枠内での投資を行う
- 米国マサチューセッツ州ボストンエリアに設立
- 投資対象地域は、主に米国や欧州、日本

### スコープ

1 Target	新規治療標的分子と、その発見に繋がる疾患バイオロジーの深耕や大規模データ分析等に係る技術
2 Technology	中外製薬の創薬プラットフォームを補完・強化できる可能性のある技術 中外製薬にとって新しく、ロシュとも補完し得る新規技術
3 Digital	創薬やトランスレーショナルリサーチをサポートするデジタル・AI技術



11

続いて、今般、イノベーションの創出の一層加速をさせるために、コーポレートベンチャーキャピタルの設立を決定いたしましたので、概要についてご説明いたします。

当社は、革新的新薬を核とするイノベーション機会の加速に向けて、創薬スタートアップ企業等への投資を行うことを目的に、コーポレートベンチャーキャピタル、CVC をボストンエリアに設立いたします。

自社の研究開発や既存のパートナーリングの枠組みを超え、米国や欧州、日本における優秀な起業家や、高いポテンシャルを有する技術へのアクセスを強化することで、オープンイノベーションのさらなる推進を目指します。

### 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@scriptsasias.com

## まとめ



- 上期業績：新製品/主力品やロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 通期業績：COVID-19関連治療薬の影響を除くと、通期で増収増益を見込む
- 自社創製品の連続的な創出や、CVCの設立など「TOP I 2030」に向けて順調に進捗
- 中外独自の創薬技術と質へのこだわりにより、今後も継続的なイノベーション創出に取り組む

12

最後に、まとめです。

上期業績は増収増益、COVID-19 関連の治療薬影響を除きますと、通期では予想どおり、増収増益を見込みます。

「TOP I 2030」に向け、進捗は順調であり、今後も継続的なイノベーションの創出に取り組んでまいります。

私からは以上となります。

**宮田**：ありがとうございました。

続きまして、板垣より、2023 年第 2 四半期連結決算概要についてご説明申し上げます。よろしくお願ひします。

---

### 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@scriptsasias.com



## 損益 1-6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	5,797			5,797
製商品売上高	5,230			5,230
その他の売上収益	566			566
売上原価	△ 2,430	+6	+1	△ 2,423
研究開発費	△ 874	+51	+57	△ 765
販売費及び一般管理費	△ 543		+93	△ 450
その他の営業収益（費用）	160		+2	162
<b>営業利益</b>	<b>2,109</b>	<b>+58</b>	<b>+153</b>	<b>2,320</b>
金融収支等	27			27
法人所得税	△ 570	△ 18	△ 46	△ 633
<b>四半期利益</b>	<b>1,567</b>	<b>+40</b>	<b>+107</b>	<b>1,714</b>
EPS（円）	95.23			104.19

### Non-Core調整

#### ● 無形資産

償却費	+9億円
減損損失	+49億円

#### ● その他

事業所再編費用等	+49億円
早期退職優遇措置	+104億円

14

板垣：私からは、決算の数値の詳細につきまして説明申し上げます。

それでは、14ページでございますが、こちらはCore実績でございます。まず、右に書いてございます四つの項目、Non-Core取引と呼んでおりますが、こちらをフルベースのIFRS実績に加減算しまして、このCore実績を算出しております。

早期退職優遇措置以外の3項目につきましては、1Qから実績金額をアップデートしておりますので、説明が特に必要な大きなイベントはございません。

そして、早期退職優遇措置の金額104億円は、6月末で、こちらの優遇措置を選択された374名の方への退職加算金と、再就職を希望する方に支援をする、そのための支援費用が含まれた金額になってございます。

これらの調整で、営業利益段階では211億円をアドバックいたしまして、2,320億円、こちらがCoreベースの実績となります。以降のスライドは、Core実績での説明になります。

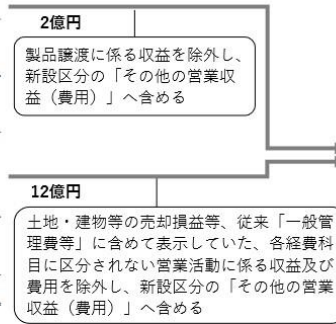
### サポート

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@scriptasia.com

## 前年同期PLの表示変更と組替え

【億円】	2022年 実績
売上収益	5,043
製商品売上高	4,528
国内	2,738
海外	1,790
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	514
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	504
その他の営業収入	10
売上原価	△ 1,937
製商品原価率	42.8%
経費計	△ 1,092
販売費・一般管理費等	△ 434
研究開発費	△ 658
営業利益	2,014
営業利益率	39.9%
四半期利益	1,447
EPS (円)	87.97

青字：表示変更



【億円】	2022年 実績
売上収益	5,040
製商品売上高	4,528
国内	2,738
海外	1,790
その他の売上収益	512
売上原価	△ 1,937
製商品原価率	42.8%
研究開発費	△ 658
販売費及び一般管理費	△ 446
その他の営業収益（費用）	14
営業利益	2,014
営業利益率	40.0%
四半期利益	1,447
EPS (円)	87.97

以降のスライドの前年実績は、表示変更と組替え後を使用

15

こちらのページは、今年から行っております PL 上の表示変更と組替えでございます、比較のため、昨年実績に適用した結果どうなるかといったものを示したものでございます。

売上収益が3億少なく表示されることとなりますが、営業利益ならびに四半期利益は変わりません。この後のスライドも、こちらの組替え後の前年 Core 実績を用いての説明になります。

## 損益 1-6月 前年同期比

【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	5,040	5,797	+ 757	+ 15.0%
製商品売上高	4,528	5,230	+ 702	+ 15.5%
国内	2,738	3,136	+ 398	+ 14.5%
海外	1,790	2,094	+ 304	+ 17.0%
その他の売上収益	512	566	+ 54	+ 10.5%
売上原価	△ 1,937	△ 2,423	△ 486	+ 25.1%
製商品原価率	42.8%	46.3%	+3.5%pts	-
研究開発費	△ 658	△ 765	△ 107	+ 16.3%
販売費及び一般管理費	△ 446	△ 450	△ 4	+ 0.9%
その他の営業収益（費用）	14	162	+ 148	12倍
営業利益	2,014	2,320	+ 306	+ 15.2%
営業利益率	40.0%	40.0%	-	-
金融収支等	△ 0	27	+ 27	-
法人所得税	△ 567	△ 633	△ 66	+ 11.6%
四半期利益	1,447	1,714	+ 267	+ 18.5%
EPS (円)	87.97	104.19	+ 16.22	+ 18.4%

- 国内  
新製品や主力品の好調な推移により増加
- 海外  
アレセンサおよびヘムライブラが増加
- その他の売上収益  
主にマイルストーン収入が増加
- 売上原価  
為替影響等により製商品原価率が上昇
- 研究開発費  
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- 販売費及び一般管理費  
前年同期並み
- その他の営業収益（費用）  
製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等で収益が増加

16

### 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

それでは、16 ページでございます。上期の損益実績を前年と比較したものでございます。

まず売上収益は 5,797 億円、15%の増収でした。

国内の売上は、ロナプリーブを含め、新製品や主力品の好調な推移によりまして 14.5%の増加、そして海外の売上高も、アレセンサおよびヘムライブラが増加しまして 17%成長しました。

その他の売上収益は、主にマイルストーン収入の増加で、10.5%の伸びでございます。

製商品原価率は、為替影響などによりまして 3.5%ポイント上昇しております。46.3%の実績です。

経費は、中外ライフサイエンスパーク横浜の全面稼働を含む創薬・早期開発への投資、また開発プロジェクトの進展などに伴いまして、研究開発費が 16.3%増となっております。

一方、販管費は 0.9%の微増にとどまっております。

その他の営業収益は、ボンビバの譲渡による収益ならび有形固定資産、主に土地でございますが、の売却などで、162 億円の実績になっております。

結果、営業利益は 2,320 億円、15.2%の増益、営業利益率は 40%ちょうどでございます。

また、為替のデリバティブ益などによります金融収支が 27 億円ありまして、結果、四半期利益は 1,714 億円となり、18.5%の増益となりました。これで、売上、営業利益、四半期利益、いずれも上期としては過去最高の実績でございます。

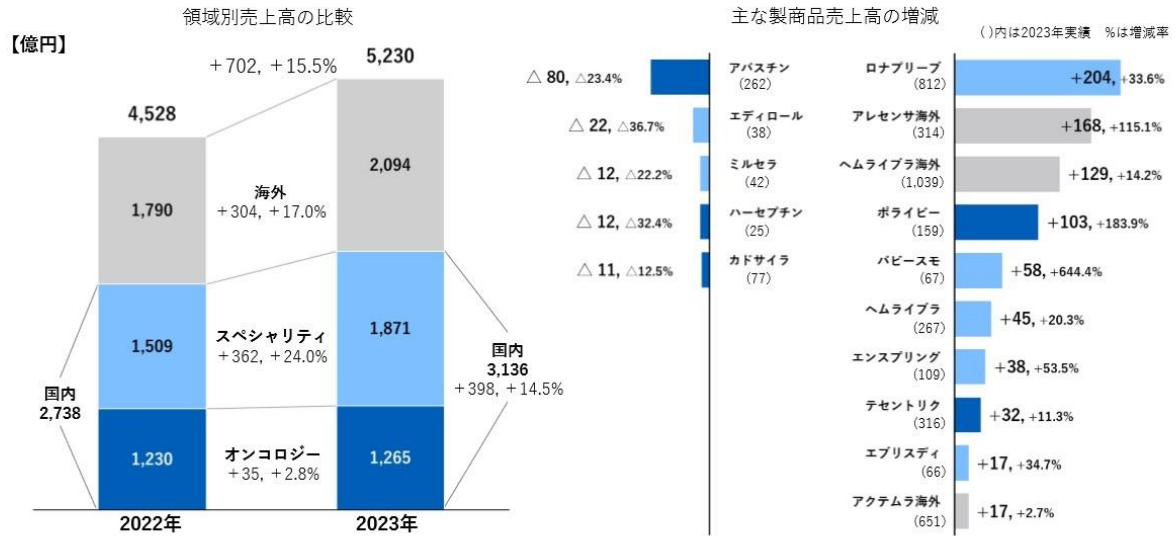
---

## 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



# 製商品売上高 1-6月 前年同期比



17

次、17 ページは、製商品売上高の増減内訳となっております。

左下の濃紺のブロック、国内オナコロジー領域でございますが、2.8%の増収。右側の個別製品で濃紺のところを見ていただきますと、まずアバスチン、ハーセプチン、カドサイラが薬価改定、バイオシミラー、競合品などの影響で減収ではありましたが、ボライビーとテセントリクの2品目でその減収部分を吸収しまして、プラスの成長でございます。

次に、水色のブロック、スペシャリティ領域でございますが、24%の増収でございます。右一番上のロナプリーブの増加だけで204億円と大きいわけでございますが、このロナプリーブの増収を除きますと、スペシャリティ領域は158億円の増加、17.5%の成長でございます。個別製品で見ますと、バビースモ、ヘムライブラ、エンズプリング、エブリスディといったものが成長してございます。

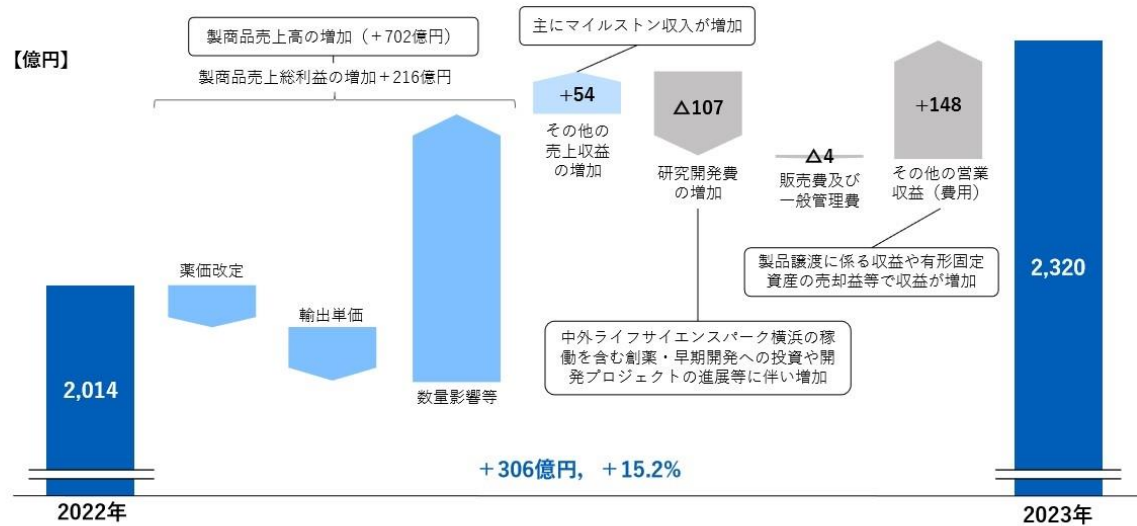
そして、灰色のブロック、海外領域でございますが、こちらも17%の増収と引き続き好調であります。アレセンサ海外、ヘムライブラ海外、そしてアクテムラ海外が伸びております。

## 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@scriptasia.com



# 営業利益 1-6月 増減



18

次、18 ページでございます。営業利益の増加の内訳でございます、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でございます。

薬価改定ならびに輸出の単価の下落によるマイナス部分がありますが、数量増と為替、円安効果などで吸収しまして、ネットで216億円の粗利の増加でございます。

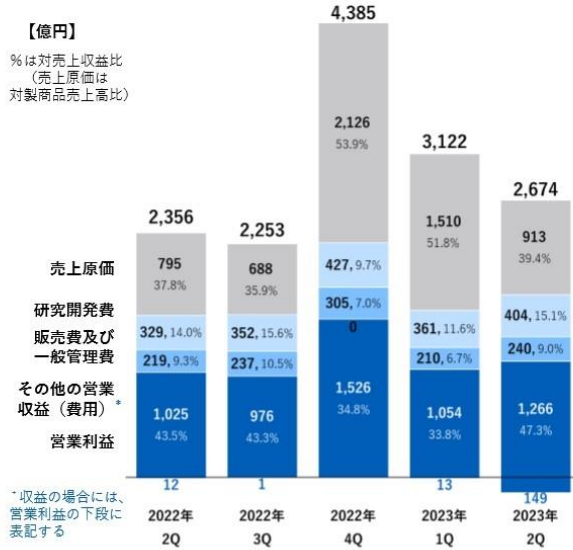
次に、その他の売上収益54億円の増加でございますが、この中には、昨年で満了となっております、ヘムライブラ初期出荷に関わるロイヤルティ2の影響がマイナス95億円含まれておりますので、この影響を除いたところで見ますと、その他の売上収益は148億円の増加となります。この148億円の増加の内訳は、ロイヤルティおよびプロフィットシェアで84億の増加、そしてマイルストーン収入が65億円の増加でございます。

研究開発費、販管費、その他の営業収益は、先ほどご説明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@scriptasia.com

# 損益の構成 四半期推移



● 前年同期 (2022年2Q) 比

製商品原価率は為替影響等により上昇

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は営業諸活動が増加

その他の営業収益(費用)は製品譲渡に係る収益が増加

営業利益 +241億円, +23.5%

● 前四半期 (2023年1Q) 比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は営業諸活動が増加

その他の営業収益(費用)は製品譲渡に係る収益が増加

営業利益 +212億円, +20.1%

19 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。

ロナプリーブの政府納入があったか、ないか、この四半期の推移がでこぼこしていくわけでごさいます。ロナプリーブの売上は、昨年の4Qに1,428億円、そして今年の1Qに812億円計上されております。これででこぼこするわけでごさいます。それ以外には特段触れておくべき特別な動きはございませんので、本日は時間も限られておりますところ、このスライド、3ページほど送っていただきまして、スライドナンバー22まで飛んでいただけますでしょうか。

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@scriptasia.com

## 損益 1-6月 予想比



【億円】	実績		予想		2022年
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*	進捗率*
売上収益	5,797	10,700	54.2%		43.2%
製商品売上高	5,230	9,200	56.8%		43.6%
国内	3,136	5,417	57.9%		41.8%
海外	2,094	3,783	55.4%		46.5%
その他の売上収益	566	1,500	37.7%		39.8%
売上原価	△ 2,423	△ 4,050	59.8%		40.8%
製商品原価率	46.3%	44.0%	-		-
研究開発費	△ 765	△ 1,650	46.4%		45.8%
販売費及び一般管理費	△ 450	△ 1,000	45.0%		45.1%
その他の営業収益（費用）	162	150	108.0%		100.0%
営業利益	2,320	4,150	55.9%		44.6%
営業利益率	40.0%	38.8%	-		-
当期（四半期）利益	1,714	3,060	56.0%		45.5%
EPS（円）	104.19	186.00	56.0%		45.6%

- **国内**  
国内計としては概ね想定通りの進捗  
(ロナプリーブを除く当年進捗率：50.5%  
ロナプリーブを除く前年進捗率：47.2%)
- **海外**  
ヘムライブラのロシユ向け輸出が想定に比べ好調な進捗
- **その他の売上収益**  
概ね想定通りの進捗
- **売上原価**  
1-6月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- **研究開発費**  
概ね想定通りの進捗
- **販売費及び一般管理費**  
概ね想定通りの進捗
- **その他の営業収益（費用）**  
概ね想定通りの進捗

\* 1-6月実績の過期実績に対する進捗率

22

こちらのスライドは、通期予想に対する進捗状況でございます。

上から見ていきますが、売上収益の進捗率は54.2%、昨年に比べまして11%ポイントほど良くなっております。こちらの進捗率にも、ロナプリーブの影響がございます。

例えば国内売上を見ていただきますと、今年が57.9%、昨年は41.8%ですから、こちらだけで16.1%ポイントも進捗が早くなっているということでございますが、右のテキストにございますように、ではロナプリーブを除いたらどうなるかということでございます。ロナプリーブを除くと、今年の進捗は50.5%、昨年との差は3.3%ポイント程度でございます。

海外売上も、この上期は55.4%の進捗で、昨年より9%ポイントほど早くなっておりますが、海外の売上は出荷タイミングで増減しますので、この進捗率だけをもって好調か不調かを言うことはなかなかできないのですが、中でもヘムライブラ、こちらがロシユサイドのサード売り、日本を除いたロシユの売上が想定より強くて、それに引っ張られる形で、当社の輸出も足元好調であるということと言えます。

コスト面は、原価、研究開発費、そして販管費とも、おおむね想定どおりの進捗になっております。

その他の営業収益は、上期に集中して発生しておりまして、既に通期予想を達成という状況でございますが、これも想定どおりの内容でございます。

## 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@scriptasia.com



結果、今年の1Qにあったロナプリーブの納入のタイミング、またヘムライブラの輸出が好調、そしてその他の営業収入が既に通期過達といったことで、利益面、営業利益、そして四半期利益も進捗率が良くなっております。いずれにしましても、通期予想達成に向けて、順調な折り返しであったということは言えると思います。

2023年第2四半期 連結決算(Core)概要



## 製商品売上高 1-6月予想比

【億円】	実績		予想		2022年 進捗率*
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	2023年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	5,230	9,200	56.8%	43.6%	
国内	3,136	5,417	57.9%	41.8%	
オンコロジー領域	1,265	2,533	49.9%	48.0%	
テセントリク	316	677	46.7%	46.6%	
アバスタチン	262	481	54.5%	50.7%	
ポライビー	159	316	50.3%	36.1%	
パージェタ	161	310	51.9%	48.3%	
アレセンサ	145	282	51.4%	47.4%	
カドサイラ	77	141	54.6%	48.6%	
ハーセプチン	25	49	51.0%	52.1%	
ガザイバ	17	45	37.8%	52.5%	
リツキサン	19	37	51.4%	50.0%	
Foundation Medicine	37	83	44.6%	47.9%	
その他	46	112	41.1%	50.5%	

【億円】	実績		予想		2022年 進捗率*
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	2023年 1-12月	進捗率	
スペシャリティ領域	1,871	2,884	64.9%	37.9%	
ロナプリーブ	812	812	100.0%	29.8%	
ヘムライブラ	267	537	49.7%	45.0%	
アクテムラ	211	443	47.6%	48.1%	
エンズプリング	109	216	50.5%	42.5%	
バビースモ	67	174	38.5%	14.1%	
エブリスディ	66	141	46.8%	42.6%	
ミルセラ	42	76	55.3%	50.0%	
セルセプト	35	67	52.2%	48.1%	
エディロール	38	52	73.1%	53.6%	
その他	224	367	61.0%	50.3%	
海外	2,094	3,783	55.4%	46.5%	
ヘムライブラ	1,039	1,852	56.1%	47.0%	
アクテムラ	651	1,214	53.6%	48.6%	
アレセンサ	314	504	62.3%	36.0%	
エンズプリング	11	38	28.9%	60.7%	
ノイトロジン	39	73	53.4%	52.9%	
エディロール	0	5	0.0%	0.0%	
その他	39	97	40.2%	44.6%	

\* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

23

それでは、個別製品の売上の進捗状況についても見ていきたいと思っております。23ページでございます。

まず、オンコロジー領域、スペシャリティの領域、そして海外の領域、それぞれの領域で見ますと、想定どおりに進捗ということでございます。

個別製品で進捗の良し悪しをあえて挙げるとしますと、まず左のオンコロジー領域ではポライビー、パージェタ、アレセンサが好調に進捗しています。

そして、スペシャリティの領域で見ますと、エンズプリングとエディロールが好調でございます。スペシャリティのバビースモは進捗がやや遅れているということで、こちらは通期予想がやや強気な予想であったということもありまして、遅れ気味になっているということではございます。

海外は、ヘムライブラの輸出が好調でございます。

いずれにしましても、個別製品、ややでこぼこはあるものの、全体では通期予想達成に向けて、順調に下期もしっかり進めてまいりたいと思っております。

### サポート

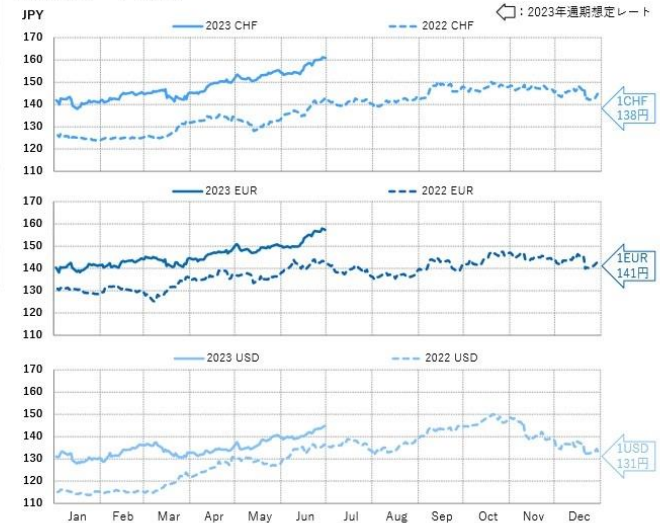
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート*1
売上収益	+308億円	+24億円
製商品売上高	+258億円	+24億円
その他の売上収益	+50億円	+0億円
売上原価	△235億円	△1億円
上記以外*2	△18億円	△4億円
営業利益	+54億円	+19億円
為替レート	2022年1-6月 実績レート*3	2023年1-6月 実績レート*3
1CHF	122.40円	138.30円
1EUR	134.47円	141.96円
1USD	112.73円	133.45円

\*1 2023年1-6月想定レートに対する為替影響額  
 \*2 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計  
 \*3 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したものと

市場為替レートの推移



24

では、24 ページ、為替影響のスライドになります。

右の棒グラフを見ていただきまして、これは市場の為替のレートの推移を示しておりますが、昨年の期初来、円安トレンドが続いてきております。とは言いましても、当社は外貨取引の8割方をその前年にヘッジしております。そして、そのヘッジを今年使っているということでございます。

ということで、決済したレートはどのようなかということで、左下の表を見ていただきますと、当社の決済実績レート、こちらもちょうど昨年同期に比べまして、かなり円安ということで、例えばドルですと18%ぐらい円安になっております。

したがって、その上の表で示したとおり、昨年比で見ますと、円安は収益にとっては有利、そしてコストには不利に働きまして、当社の外貨建て取引のボリュームは収益のほうが多いので、ネットいたしますと、為替で営業利益に54億の貢献がありました。また、上期の計画レートに対しましても、円安で抑えたヘッジをうまく使用することができましたので、この上期では、営業利益で19億円の有利差異が生じ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@scriptasia.com

## 損益増減の分析 1-6月



25 ページに進みます。こちらは損益を分析しておりますが、まず右上段のアスタリスク 1 と 2 をご覧いただきたいと思ます。

今期、ロナプリーブの政府納入 812 億円ありまして、昨年の同時期に比べますと、204 億円の増収効果がありました。

次、アスタリスクの 2 番でございますが、COVID-19 需要の増減に伴いまして、アクテムラの IV 製剤の輸出の影響でございますが、こちらでマイナス 178 億円ございました。

これらをネットしますと、売上収益では 26 億円というのが、COVID-19 治療薬に関連する増収効果でございますので、それを除いた基盤ビジネスにおけます売上収益はどうだったのかと言いますと、14.4%の増収だったという計算ができます。

こちらが上段のグラフでございます、下段が同じような形で、営業利益で分析してみますと、COVID-19 治療薬での利益は 91 億円、この上期、押し下げております。収益では 26 億プラスだったのが、利益では 91 億円のマイナス効果ということでございます。こちらはロナプリーブの今年政府に納入した部分の仕入れが、昨年に比べますとかなり円安で、原価率がかなり高かったということから、粗利の部分ではむしろマイナスになってしまったということでございます。

いずれにしても、この 91 億のマイナスを除きますと、基盤ビジネスにおける営業利益は 20.6%の増益だったというのが、下のグラフでございます。

## 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@scriptasia.com



ということで、基盤ビジネスの売上利益は、引き続き堅調であるということ、ここでご確認いただきました。

以上で、損益、売上のご説明を終わります。

2023年第2四半期 連結決算(Core)概要



## 財政状態 6月末 前期末比



- 純運転資本の減少  
ロナプリーブ等の営業債権の減少など
- 長期純営業資産の増加  
藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)等への投資を主因として有形固定資産が増加
- ネット現金の増加  
次ページ参照
- その他の営業外純資産の増加  
主に未払法人所得税の減少

<sup>\*1</sup> NOA : Net Operating Assets

<sup>\*2</sup> 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

26

あと3ページになりますが、26ページはバランスシートの状況です。

左の下から2行目を見ていただきますと、純資産合計、昨年末から889億円増えまして、1兆5,133億、その下の株主持分比率が82.6%と、さらに堅牢な財政状態になっております。

また、図の中段に示しましたネット現金、1,619億円増加しまして、6月末で6,650億円の残高となっております。

次のページで、そのネット現金の増減内訳を説明いたします。

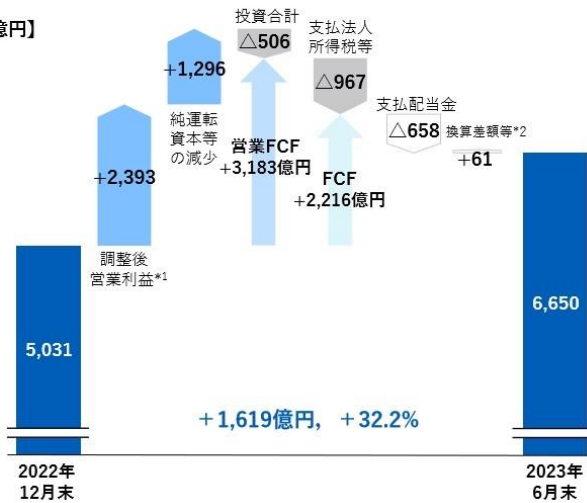
### サポート

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@scriptasia.com



# ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益*1	+2,393 億円
営業利益*1	+2,109 億円
減価償却費、償却費および減損損失*1	+224 億円
● 純運転資本等の減少	+1,296 億円
ロナプリーの営業債権・債務および棚卸資産	+1,073 億円
● 投資合計	△506 億円
有形固定資産の取得による支出	△452 億円
リース負債の支払いによる支出	△39 億円
無形資産の取得による支出	△14 億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+3,183 億円</b>
● 支払法人所得税等	△967 億円
支払法人所得税	△960 億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+2,216 億円</b>
● 支払配当金	△658 億円
● 換算差額等*2	+61 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)

27

左の図の二つ目、営業活動からのキャッシュ・フローの、まず一番大きな要素の調整後営業利益、これは営業利益に減価償却等々のキャッシュアウトがないところをアドバックしますと、2,393 億円のプラス。そこに純運転資本の減少分 1,296 億円が加わりますが、こちらは昨年末に納入しましたロナプリーの売掛債権が今年回収されておりますし、今年の 1Q に納めているのも、上期中に現金化されております。ということから、大きく純運転資本が減ったということになります。

そこから設備投資などへの支払い 506 億円を引いた営業フリー・キャッシュ・フローは、プラスの 3,183 億円になったということでございます。

さらに、昨年分の法人税の未払いの部分、967 億円と期末配当金 658 億円をキャッシュアウトしまして、最終的にネット現金は、上期で 1,619 億円の増加、6 月末で 6,650 億円の残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@scriptasia.com



## 主な投資等の現状と当面の計画

								投資予定額		投資予定期間		
								総額	既投資額	着手	完成予定	
製造系	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産					555億円	341億円	2021年	2024年		
	浮間事業所	UK4：初期開発用治験薬・バイオ原薬製造					121億円	82億円	2021年	2023年		
	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造					374億円	50億円	2023年	2026年		
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造					190億円	19億円	2023年	2025年		
研究開発系	CPR	抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速					758百万SGD	526百万SGD	2012年	2026年		
	中外LSP横浜	画期的な新薬候補創出のための最先端研究開発拠点構築					1,288億円	1,243億円	2019年	2022年		
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供					100億円	63億円	2017年	2027年		
環境	環境投資	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等					1,072億円 (試算総額)		2022年	2032年		

28

私の最後のスライドになりますが、28 ページ、主な投資の状況です。

投資の実績額をアップデートすると同時に、今回、既にプレスリリースしております宇都宮工場の UT3 と UTA を加えております。この 2 件は 550 億円を上回る投資になりますが、詳細はプレスリリースのとおりでございますので、説明は割愛します。

私からの説明は以上となります。ありがとうございました。

**宮田**：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。よろしくお願ひします。

### 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@scriptasia.com

2023年7月27日現在

発売	ヘムライブラ	インヒビター非保有の血友病A (台湾)	2023年7月
承認	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	カプマチニブ塩酸塩水和物のME7遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC)	2023年5月
申請	クロバリマブ/RG6107 ミチーガ。	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) (日米欧) 結節性痒疹、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (小児) (日本)	2023年6月 2023年2Q*
パイプラインエントリー	ROSE12 RG6179 (抗IL-6抗体)	固形がん 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫 (UME)	第I相 (2023年6月) 第III相 (2023年6月)
学会発表	クロバリマブ/RG6107 orforglipron /LY3502970** NXT007/RG6512	COMMODORE 1/2試験 (PNH) : 欧州血液学会 肥満症または過体重成人に対する第II相試験 : 米国糖尿病学会 2型糖尿病成人に対する第II相試験 : 米国糖尿病学会 NXTAGE 試験 (健康成人パート、血友病A) : ISTH	2023年6月 2023年6月 2023年6月
開発中止	テセントリク	早期乳がん (アジュバント) / 第III相 (IMpassion030試験)	
その他	Chugai Venture Fund, LLC	革新的新薬の創出に繋がる創薬標的、創薬技術およびデジタル技術に対する投資活動 (拠点: ポストンエリア)	2023年内に設立予定

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)、黒字: その他 \*国内導出先のマルホ社が実施 \*\*導出先のEli Lilly and Companyが開発中 30

山口哲弥: それでは、私からは、開発パイプラインの状況につきましてご説明申し上げます。

スライドの30ページ目をご覧ください。まず、第2四半期のトピックスとなります。

申請では、自社創製品クロバリマブがPNHを対象に、6月14日に国内で申請を行っております。続いてロシュも、欧州と米国で申請を終了いたしました。

同じく、自社創製品ネモリズマブにつきまして、国内導出先のマルホが結節性痒疹と小児におけるアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対して適応拡大の申請を行っているというのは、先述のとおりでございます。

パイプラインエントリーは二つございます。

先ほどもご紹介がありましたが、新たな自社創製プロジェクトとして、ROSE12が固形がんを対象にPhase 1試験を開始しております。詳しいモード・オブ・アクションは、現時点では非開示とさせていただきますが、STA551に続く新たなスイッチ抗体プロジェクトとなります。後ほど少し説明させていただきます。

ロシュ品にまいりまして、RG6179が非感染性のぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫を対象に、グローバルPhase 3試験への参画を開始いたしました。アンメットメディカルニーズの高い疾患を対象としておりまして、これにより、バビースモに加えて、眼科領域でのさらなる貢献を目指してまいりたいと考えております。

## 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

学会発表では、自社創製品のプロジェクト三つが発表になっております。

クロバリマブは、申請根拠となりましたグローバル Phase 3 試験、COMMODORE 1 試験、COMMODORE 2 試験につきまして、欧州血液学会で発表しております。

また、orforglipron でございますが、先ほどご紹介のとおり、肥満症と2型糖尿病を対象といたします。各々の Phase 2 試験の結果をイーライリリー社が、米国糖尿病学会で発表しました。

また、NXT007 ですが、Phase 1 試験の健康成人パートを ISTH で発表いたしました。現在は患者パートの試験も進行しております。血友病における健常人レベルの血液凝固能の実現を目指して開発を進めております。

開発中止では、テセントリクにおいて、早期乳がんアジュバントで無効中止が決定しております。

また、その他トピックとして、先ほどご紹介がりましたが、ボストンエリアにコーポレートベンチャーキャピタルを設立するという事で、現在、その準備作業を進行させております。特に革新的新薬の創出を加速させたいというところで、投資対象といたしましては、創薬の標的、あるいは創薬の技術、さらには創薬をサポートするデジタル技術を対象に投資活動を行うことで、これらの情報へのアクセスを高め、そのコミュニティに入っていく、そして中外グループとして、イノベーションを加速していきたいと考えております。

開発パイプラインの状況

## 2023年 主要なR&Dイベント



下線・太字：2023年4月27日以降からの変更

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	✓
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	
	RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）	HER2陽性乳がんおよび大腸がん	
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）	2023~2024年
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験：アトピー性皮膚炎*	
	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）	
	テセントリク	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	
	テセントリク	IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）	
	テセントリク+チラゴルマブ	<b>SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）</b>	
	mosunetuzumab + ポライビール	SUNMO試験**：r/r aNHL	
delandistrogene moxeparvec	EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー		

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）、黒字：その他

\*海外導出先のGalderma社が開発中 \*\*Readoutは2023年~2024年を予定

31

次のスライドにまいります。2023年の主要なR&Dイベントの進捗状況でございます。

### 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



一つ、テセントリクとチラゴルマブ併用で進めておりました非小細胞肺癌一次治療、SKYSCRAPER-01 試験ですが、こちらがイベント数の進捗の不足、遅延によりまして、リードアウトを延期してございます。新たなリードアウトは、本年の第4クォーター、あるいは来年第1クォーターの見込みとなっております、申請予定を1年遅らせた2024年に変更いたしております。

開発パイプラインの状況

## ROSE12：固形がん

STA551に次ぐ、スイッチ抗体™プロジェクト。固形がんを対象にP1試験開始



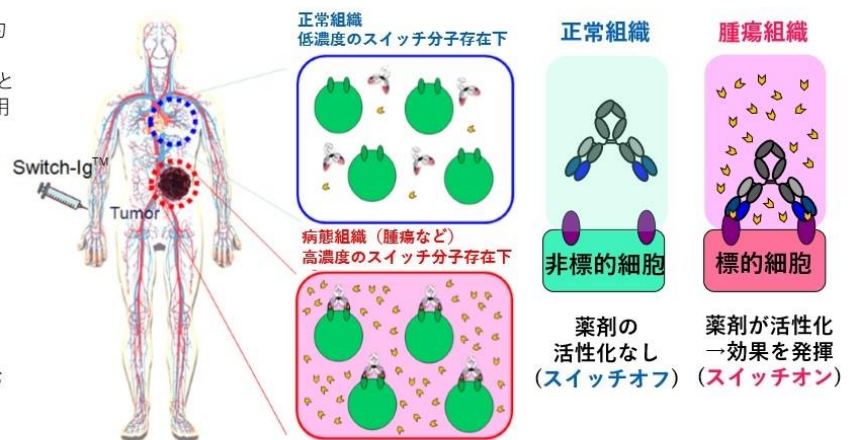
### ROSE12について

- STA551と同様に、腫瘍抗原以外を標的とし、抗腫瘍効果の発揮を目指す
- 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたROSE12単剤及びテセントリク併用投与でのP1試験を6月に開始

### 一般的なSwitch-Ig™の特徴

- 腫瘍特異的に存在する低分子代謝物（スイッチ分子）の高濃度存在下でのみ抗原に結合する
- 腫瘍微小環境において標的抗原に結合し、血漿中や正常組織中ではほとんど抗原に結合しない
- Switch-Ig™技術により、がん領域においてより効果と安全性に優れた抗体医薬品の創製が可能となる

### 一般的なSwitch-Ig™のイメージ



イメージ図

出典：2019年12月 中外製薬 抗体技術説明会資料を一部改変 32

次のスライドにまいりまして、新たな自社創製プロジェクト ROSE12 についてのご説明となります。

ROSE12 は、当社独自の Switch-Ig 技術を適用しております。標的については非開示でございますが、最初のスイッチ抗体プロジェクトである STA551 と同様に、腫瘍抗原以外を標的としております。

ROSE12 は、腫瘍組織に高濃度に存在しますスイッチ分子、この場合は ATP を使っておりますが、ATP により抗原への結合能を発揮するように創薬してございます。

逆に申しますと、血漿中や正常組織ではスイッチ分子であります ATP の濃度は非常に低いものとなっておりますので、抗原への結合がほとんど見られないということになります。これによりまして、副作用を低減する一方で、投与量を増加させ、強い抗腫瘍効果を発揮させるということが期待されるものです。

### 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@scriptsasias.com



現在 ROSE12 は、固形がんを対象に、テセントリク併用で Phase 1 試験を実施しているということでございます。

開発パイプラインの状況

## クロバリマブ、新たな自社創製グローバル品として期待



欧州血液学会で第III相臨床試験結果を発表。PNHを予定適応症に日米欧で申請実施

### ■ 有効性

- 補体阻害剤未治療のPNH患者を対象としたCOMMODORE 2試験は2つの主要評価項目を達成。溶血コントロール及び輸血回避においてクロバリマブのエクリズマブに対する非劣性を検証

主要評価項目	クロバリマブ (N=134)	エクリズマブ (N=69)
Week 5からWeek 25までの溶血コントロールを達成した患者 (LDH [中央測定] がULNの1.5倍以下) の平均割合[95%信頼区間] オッズ比 [95%信頼区間]	79.3 [72.9, 84.5]	79.0 [69.7, 86.0]
	1.02 [0.57, 1.82]	
ベースラインからWeek 25までの輸血回避を達成した患者の割合、n(%)、 [95%信頼区間] 群間差, % [95%信頼区間]	88 (65.7) [56.9, 73.5]	47 (68.1) [55.7, 78.5]
	-2.8 [-15.7, 11.1]	

- 有効性の副次的評価項目である溶血発作、ヘモグロビン濃度の安定化においても、エクリズマブとの非劣性を検証
  - FACIT-Fatigueスコアは両群で臨床的に意義のある改善\*が認められ、クロバリマブ群で健康成人レベルへの改善を確認  
\* : 5ポイント以上の変化
- 安全性
- COMMODORE1/2試験の補体阻害剤未治療および補体阻害剤による治療を受けていたPNH患者においてクロバリマブの良好な忍容性を確認
- 有効性・安全性に加え、維持投与における4週ごとの皮下投与、投与時間の短縮など、患者さんにおける治療の負担軽減、QOLの改善が期待される

33

クロバリマブは新たな自社創製グローバル品として、大きく成長していくことを期待しております。

6月の欧州血液学会で、グローバル Phase 3 試験の COMMODORE 1/2 試験の結果を発表しておりますが、特にこのスライドでは、補体阻害剤未治療のPNH患者を対象としたエクリズマブとの比較試験、COMMODORE 2の結果を示しております。主要評価項目であります溶血コントロールと輸血回避において、非劣性が確認されております。

また、副次評価項目でございます溶血発作、ヘモグロビン濃度の安定化においても、エクリズマブとの非劣性が検証されました。

また、疲労感の指標であります FACIT-Fatigue スコアでも、これは両群で臨床的に意義のある改善が認められておりますが、特にクロバリマブ群では、健康成人レベルへの改善が認められました。

そして、COMMODORE 1/2 試験を通しまして、良好な忍容性が確認されております。

### 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



昨年、中国で COMMODORE 3 試験による申請を行っておりますが、これに引き続いて、6月、日米欧での承認申請を行ったということになります。

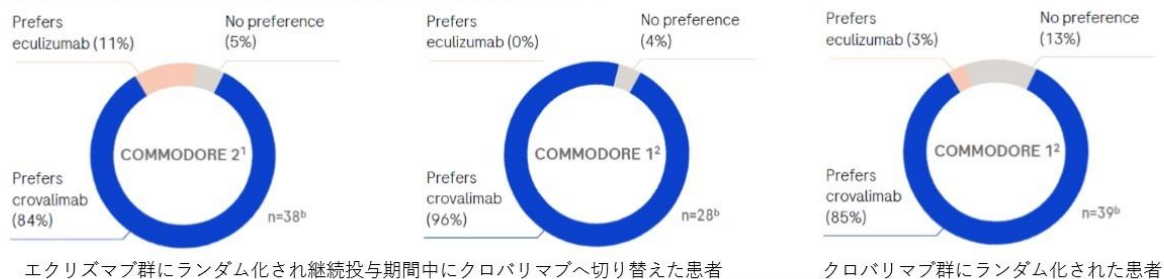
開発パイプラインの状況

## 治療嗜好性 (Treatment preference) : 探索的な解析



COMMODORE 1/2試験における探索的な評価において、クロバリマブの治療への嗜好が示唆された

COMMODORE 試験の患者における治療嗜好性の探索的な解析<sup>a</sup> :



クロバリマブ治療を好んだ理由 <sup>c</sup>	
全ての群を通して、クロバリマブ治療を好んだ患者91例において、クロバリマブ治療嗜好の上位の理由は右記のとおりである。	薬剤投与に関連した病院来院の頻度が少ないこと 47/91
	投与方法の簡便性 41/91
	薬剤投与にかかる時間が短いこと 39/91
	生活の質 (QOL) が良いこと 30/91

<sup>a</sup> 本試験への参加を希望しクロバリマブを17週間程度投与経験をした患者において17週時点で評価された。<sup>b</sup> 嗜好性に関する質問票を完了し、データが利用可能な患者において集計を実施した。<sup>c</sup> 13の選択肢からの選択結果。

1. Roth A, et al. EHA 2023 [abstract S181]; 2. Scheinberg P, et al. EHA 2023 [abstract S183].

次のスライドは、COMMODORE 1/2 試験において、探索的にクロバリマブに対する治療嗜好性の調査を実施した結果でございます。

クロバリマブ群の投与を経験した患者さん、これはエクリズマブも投与されている患者さんになりますが、クロバリマブ投与の投与 17 週時点でアンケート調査を行った結果、青で示しておりますが、8割を超える患者さんがクロバリマブ治療を嗜好すると回答されております。

その主な理由を下の表に書いてありますが、まず皮下投与であること、あるいは来院頻度が低減する、そして投与時間、これは1分以内というようなところでございますが、投与時間が大幅に短縮するといった辺りが理由として挙げられてございます。

有効性、安全性に加えまして、この維持投与における4週ごとの皮下投与、あるいは投与時間の短縮、さらには通院時間の削減等々、自宅投与を見据えて考えますと、患者さんの治療負担軽減、それに伴います QOL の改善が期待されますので、新たな価値を提供できるものと確信してい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@scriptsasias.com



# 最新の中分子研究ポートフォリオ

- LUNA18：経口投与による吸収（血中移行）を確認。ePoC取得は、最大耐量の特定に時間を要しているため、2024年予定から遅延する見込み
- 中分子研究ポートフォリオ全体として順調に進展。1つのプロジェクトが前臨床開発段階に移行 2023年7月27日現在



次のスライドは、最新の中分子研究ポートフォリオについてのご説明となります。

まずは中分子のプロジェクトの先頭を走ります LUNA18 ですが、現在実施中の Phase 1 試験におきまして、経口投与による吸収と血中移行が確認されました。

これは用量漸増パートにおきまして、投与量を依存的に血中での薬剤濃度が上昇することも確認しているということです。さらに、RAS/MAPK シグナル経路の阻害を示唆する事象が複数の症例で認められております。

一方で、ヒト最大耐用量の特定には、計画以上に時間を要する状況となっております。このため、アーリーPoC 取得時期については、従来 2024 年とご説明してまいりましたが、ここから若干遅延してくる見込みとなりました。

一方、中分子研究全般でございますが、これは順調に進捗してございます。このたび、新たに一つのプロジェクトが前臨床開発段階に移行しております。さらに、もう一つのプロジェクトでも臨床候補分子の取得が完了いたしました。

今般 LUNA18 で、ヒトでも経口投与で十分な吸収が確認され、生体内で阻害活性を示す曝露が達成できるということが示唆されましたので、われわれとしましては、中分子創薬にさらに自信を深めているところでございます。中分子におきまして、抗体と同様に連続的な創薬を目指してまいります。

## 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@scriptsasias.com

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



2023年7月27日現在

申請中		SRP-9001 (RG6356) DMD		giredestrant (RG6171) 1L~3L 乳がん		mosunetuzumab (RG7828) 2L 遠隔性リンパ腫		mosunetuzumab (RG7828) 2L 遠隔性リンパ腫		ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群	
★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (米国)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症		テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)		バビースモ (RG7716) 網膜色素線条		GYM329/RG6237 FSHD*		GYM329/RG6237 FSHD*		ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (欧州)	RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん/大腸がん		mosunetuzumab (RG7828) 3L 遠隔性リンパ腫	テセントリク (RG7446) NSCLC (対77 ユバント)	テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク+アバステン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD		エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD		テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん
★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (日本)	アクテムラ (MRA/RG1569) SSa-ILD(欧州)		テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC	アバステン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) DME	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (ステージ III)		アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (ステージ III)		giredestrant (RG6171) 1L 乳がん
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国)	アクテムラ (MRA/RG1569) 悪性造血治療に伴うサイトカイン放出症候群		テラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) 早期乳がん(対77 ユバント)	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	GYM329/RG6237 奇雑性筋萎縮症* (エアリスディ併用)		GYM329/RG6237 奇雑性筋萎縮症* (エアリスディ併用)		giredestrant (RG6171) 乳がん (77 ユバント)
	テセントリク+アバステン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(77 ユバント)		エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	テセントリク (RG7446) MIBC (77 ユバント)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	mosunetuzumab+ガザイバ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)		クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)		★ RG6179 UME
	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユバント)										
2023年		2024年		2025年		2026年以降					

今後の申請予定となります。赤い星が新規追加、緑の星が申請年を変更したプロジェクトとなります。

全て説明していますが、一つだけ説明を加えますと、テラゴルマブとテセントリク併用の NSCLC のステージ 3 の申請予定年ですが、試験の進捗を踏まえまして、申請予定が 2024 年から 2025 年になるというふうに変更してございます。

以下のスライド、いくつか参考資料を添付してございますので、適宜ご参照願います。

私からは以上でございます。

宮田：ありがとうございました。

## 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@scriptasia.com





## 質疑応答

---

**宮田 [M]**：では、これより質疑応答に移らせていただきます。

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、ご質問はお一人2問までとさせていただきます。ご協力、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、後日当社ウェブサイトに掲載させていただきますので、あらかじめご了承をお願いいたします。

はじめに会場でご参加いただいている方からご質問をお受けし、その後、Zoomでご参加いただいている方の順とさせていただきます。会場でご質問のある方は、その場で挙手をお願いいたします。マイクをお渡ししますので、会社名、お名前をお伝えいただき、ご質問をお願いいたします。

では、一番前の方、よろしくお願いいたします。

**山口秀丸 [Q]**：シティグループの山口と申します。今日はありがとうございます。

一つ目の質問が、ヘムライブラの足元の好調さのところですか。末端が好調だということで、ロシュベースで8%ぐらい year on year で伸びているのですが、御社の例のロシュに対する在庫の圧縮的な話もあったかと思うのですが、その二つを絡めても、通期では、このままいけば上振れしそうなのかどうなのか。お伺いしている範囲では、ちょっと上振れ基調だなという印象を受けたのですが、それでよいのかどうか。ヘムライブラの輸出についてコメントいただけますでしょうか。

**板垣 [A]**：板垣です。よろしくお願いいたします。

ヘムライブラは輸出、ロシュベースですが、ロシュ向けですね、通期予想 1,815 億円、この上期の進捗が 56.4%ですよね。輸出のタイムラグがあるにしても、先ほど言ったように、ロシュのサード売りが好調。ロシュは、グローバルでは前同で 20%の成長をしています。

ですから、日本を除かなくてはいけないのですが、日本を除いても 15%ロシュは成長しているということで、当初、ロシュからのローリングフォーキャスト等々で今年の輸出予想を出しているわけですが、当初の想定以上にグローバルの成長が高い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@scriptsasias.com



一方で、今年の計画の中には、ロシユの安全在庫水準を適正化する影響があって、当社の輸出に対しては、約1カ月分、約200億の影響があるといった話はしておりますが、安全在庫水準の適正化はされていると考えています。ただ、全体のデマンドがあるので、ボリュームが引っ張られてきているところは当然あるといったことをございます。

ということで、通期で見ますと、達成についてはかなり自信を持っているというところで、期初の予想では、前同で96億ぐらい下回るのではないかとこの予想を出しておりますが、昨年並みか、もしかしたら超える可能性もあるのではないかと今読んでます。

**山口秀丸 [Q]**：ありがとうございます。

二つ目が、最後の中分子のところでご説明いただいたLUNA18についてです。最大耐量の特定に時間を要しているということですが、これは用量を上げるときに1個1個が時間がかかっているからそうなのか。思ったよりも時間かかっている理由を教えてくださいとありがたいです。ものが良かったので、どんどん耐量が上がってしまっているのか、その辺はいかがでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：山口からご回答いたします。

詳細については開示できない状況ではございますが、ご案内のとおり、コホートごとに、ドーズを上げていくというようなところで、1コホート、3例というような中で、少しずつ上げていくのですが、ここの症例について、なかなか思ったようにドーズが入らないケースも出ているというところで、これは臨床試験においてよくあることなのですが、かなり進行された患者さん等が入ってまいりますので、なかなか最短タイムラインで計画を立ててしまうようなところがあるのですが、そういうところが一つ。

それと、先ほど申し上げたような、RAS阻害が実際の投与で患者さんの中で見られるようなところでの投与量の調整なり、そういったところ等々が重なって、MTDの特定に時間を要しているという状況でございます。

**山口秀丸 [Q]**：1個だけ追加ですが、ASCOではなくてAACRでしたか、ああいう早期の治験データを出せるような学会では、そろそろデータを出せそうなタイミングなのですか。それともまだちょっと先ですか。

**山口哲弥 [A]**：はい、これはもう少し先になると考えております。ある程度、ドーズを上げた中でデータが必要だと思えます。

**山口秀丸 [M]**：ありがとうございました。

---

## 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@scriptasia.com



**橋口 [Q]**：大和証券の橋口と申します。

私もヘムライブラの輸出について、ちょっと確認を含めて一つお願いしたいのですが、安全在庫水準の適正化については、もう上期で終わっているという理解でいいのでしょうか。

つまり下期は、ロシュの末端売りにある程度平行な形で出ていくのか、それともその適正化というのは、結構、数四半期にまたがっていて、上期も影響が少しあって、下期もまだ残って、これが解消して、末端売りに平行になってくるのはもう少し先でしょうか。

**板垣 [A]**：在庫水準の適正化は、やはりおしなべて通期を通して発生しているということで、上期にも発生しているのではないかなど。われわれも検証するに当たりまして、例えば今年のわれわれの輸出が、上期ですね、前同で、14%で成長しているんですよ。ただ、この中には円安の影響もあるので、為替をフラットにすると、多分 low single digit グロスぐらいかなという感じです。

一方、ロシュも、為替をフラットにした日本を除く成長は 15%成長ですので、いずれにしてもタイムラグがあるにしても、ややうちの輸出が弱いということで、やはりここに安全在庫調整が上期にも入っていると。

ただ、今、ローリングフォーキャストを見ていますが、下期もある程度多少は入っているという感じで、その調整はなされているのだろうなと思いますが、調整というのは、おそらく向こうの何カ月レベルですから、デマンドが増えれば、在庫の量も増えますし、もちろんうちに対する出荷要請も高くなるということで、足元は通期よりか上がっていくというのは間違いないと思います。

**橋口 [Q]**：今のところ在庫調整は下期でいったん終わって、来期はあまり。

**板垣 [A]**：来期は、今のところは、ほぼ調整は年内で終わると考えております。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。

2 点目がテセントリクの皮下注についてです。欧米では開発がロシュのほうで進んでいるようですが、日本では開発はされないのか。欧米と日本の医療環境の相違点を踏まえたときに、日本で開発する意義、メリット、デメリットをどのようにお考えかをコメントいただけませんか。

**山口哲弥 [A]**：では、山口から。

テセントリクの皮下注についてはまだ検討中ということで、それ以上の決定時期、あるいはそもそも決定するのか、しないのか、この辺りは現在、特にこのタイムラインでとか、そういったところはないという状況です。現状の静注の中で、これから皮下注についても検討は必要であるとは思っております。

---

## 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@scriptasia.com



**橋口 [M]**：ありがとうございました。

**宮田 [M]**：ありがとうございます。

会場でご質問のある方、では後ろの方、よろしくお願いします。

**酒井 [Q]**：クレディ・スイスの酒井といいます。

多分口シュから説明もあると思いますが、SKYSCRAPER の遅れですが、これは PFS があまりよくなって、結局 OS を待っているという状況の中で、イベント発生がやや遅れているというシンプルな理解でよろしいのかどうか。何かアップデートがあれば教えてください。

**山口哲弥 [A]**：ありがとうございます。

ご理解のとおりです。OS、要するに、死亡のイベントというものが想定よりも起こっていないということで、私どもとしては、TIGIT で特徴的な、先に行くほど開いているような、そのイベントが起りにくくなるというような現象が起こっているのではないかという、非常に楽観的な見方を私個人としてはしているわけですが、実際には解析、リードアウトまでは分からないという状況です。

**酒井 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。

それからもう一つ、コーポレートベンチャーキャピタル (CVC) ですか、ボストンの。確か 2 億ドルという数字が出ていたのではないかと思うのですが、この金額で何を目標されるのですか。ちょっと金額自体が少ないのではないのかなと。

御社の持っているキャッシュレベルを考えれば、ゼロ一つ足したほうがいいとは言いませんが、もう少し金額が増えてもいいのかなと。何を狙っていくのか、スタートアップという、ちょっと漠然としたお話ですが、技術を何か狙っているのかというところを教えてください。

**奥田 [A]**：まず CVC で狙っているところですが、このスライドに示していますように、スコープが三つございまして、まずは 1 番、左の下ですね、Target、新規治療標的分子と、その発見につながるような疾患バイオロジーの深耕や大規模データ分析等に関わる技術。これはターゲットモレキュールに関わる知見ですね、シーズと呼ばれる場合もあるかもしれませんが、そういうものをスコープの一つにしていると。

そうすると、中外が持っている創薬モダリティと合わせることで、新しい薬が作れるようになるという考え方です。

---

## 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@scriptasia.com



それから、二つ目のところの Technology というのは、まさにわれわれが持っている創薬モダリティのプラットフォームを強化したり、補完したりすることができそうな技術、それから、これはちょっと付け足しという感じにもなりますが、中外にとっても新しく、あるいはロシュ・グループ全体としても新しい技術というもの。

三つ目としては、創薬、あるいはトランスレーショナルリサーチを加速したり、競争優位性をつくるようなデジタル技術ということです。

ですから、ここは投資対象としては、かなり early 段階のスタートアップ、シード、あるいはシリーズ A ぐらいが中心になってきます。そうしますと、初期の投資金額としては、そんなに多くない額をタップしていく、投資していくことになりますので、200 ミリオン US ドルぐらいで充分賄えるのではないかと思います。

それで、ある程度期間が必要ではございますが、リターンが出てくる会社があって、そのリターンをさらに再投資することで、エバーグリーン型の CVC を目指しています。

**酒井 [Q]**：すみません、ちょっと追加になってしまうかもしれませんが、トランスレーショナルリサーチのところですが、この部分で既に候補は挙がっているのですか。

**奥田 [A]**：まだ設立しておりませんので、これからです。例えば、中外で非常に注力していますヒト予測技術、あるいは、これもモデリングですが、QSP モデルを使うような技術で、トランスレーショナルリサーチ、ヒトの臨床試験にいったときの成功確率を高くするような技術に、中外は今、注力しておりますので、それをさらに強化するような AI とかデジタルの技術があると、ここに当てはまってくるのかなと想定しております。

**宮田 [M]**：

そうしましたら、続きまして、Zoom ウェビナーにてご参加の方よりご質問をお受けいたします。

では、モルガン・スタンレー-MUFG 証券、村岡様、よろしくお願いいたします。

**村岡 [Q]**：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。

アクテムラのバイオシミラーの件で、先日バイオジェン、バイオセラを訴訟されたという発表があったと思うのですが、直近のバイオジェンの決算資料とかでも、随分アクテムラバイオシミラーの言及が急速に減っていたので、もしかしたらかなり来期の影響はミニマイズできるのかなと思ったのですが。

---

## 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、今日のロシュのファーストハーフレポートの中で、ACTEMRA/RoACTEMRA は、アメリカ、ヨーロッパで、今年 23 年のセカンドハーフに出てくると思っておりますとロシュは期待されていて、どんなふうを考えるのがよろしいでしょうか。少しでもアイデアを頂けると助かります。

**奥田 [A] :** 村岡さん、質問ありがとうございます。奥田でございます。

バイオジェン、バイオセラについては、先方が発表しておりますように、このバイオシミラーは中国のバイオセラが創製したもので、2022 年 9 月 30 日には EMA に申請、受理されています。これは IV 製剤。そして、2022 年 10 月 9 日に FDA に申請して、受理が公表されております。この状態で、上市時期は不明の状況でございます。通常の審査期間は 10 カ月から 12 カ月ぐらいですので、承認は 2023 年のセカンドハーフというのが考えられる状況です。

一方、バイオジェンについては、バイオ後続品の承認申請を行いましたので、バイオジェンとバイオセラに対して、中外、ロシュ、ジェネンテックから特許侵害訴訟を提起しております。これが今年の 7 月 13 日になります。これは米国の生物製剤価格競争・革新法に基づく特許権の侵害の確認を求める訴訟で、いわゆる BPCIA 訴訟と呼ばれるものです。

ただ、訴訟は起こしておりますが、本件につきましては特許権の侵害訴訟でありますことから、FDA による審査に直接の影響があるとは認識しておらないところでございます。

以上が、状況を説明できる情報でございます。

**村岡 [Q] :** 分かりました。

では、これが遅らせられれば、来期、多分アナリストの間でも増益派と減益派がいると思いますが、来期が減益のリスクがずいぶん減るのかなと期待しているのですが、足元のヘムライブラの輸出が好調ですが、その辺りが来期、大変重要なポイントと見ておいたほうがよろしいでしょうか。

**奥田 [A] :** そのご質問には、先ほどの回答のとおり、今の状況をご理解いただくと、なかなかどちらか分からないということをご理解いただけるのではないかと思います。

ただ、もう一つ言えるのは、当初としては、後続品の会社が、われわれの特許についてライセンスしたいという申し出があれば、誠実に対応していきたいという用意はございます。ただ、これ以上の詳細については、お話ができる状況ではないとご理解ください。

**村岡 [Q] :** 分かりました。ありがとうございます。

もう一つだけ、orforglipron ですが、念のための質問みたいな感じですが、競合品でトランスアミナーゼが上がってしまったと言っていて、御社、この間横浜で説明されたように IT も駆使されて

---

## 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@scriptasia.com



いろいろなシミュレーション能力が高い訳ですが、臨床で出ているわけではないですが、そういうバーチャルの世界で lotiglipton なら出るけれども、 orforglipron なら出ないよみたいな、何かそういう分析とかがあるのならば教えていただきたいのですが、どうでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：山口でございます。

この薬剤は、ご案内のとおり、前臨床の段階で、イーライリリー社に全てを導出して、その後の開発につきましてはリリー社のほうで実施されておりますので、私どものところでは一切この関与をしていないという状況でございます。

したがいまして、今ご質問いただきました内容についても、イーライリリー社に問い合わせさせていただくというのが現状だと思います。

ご回答できる範囲は以上でございます。

**若尾 [Q]**：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が、今の村岡さんのご質問の続きのところからですが、 orforglipron についてです。私は安全性について知りたかったのですが、リリーに聞けということだったのですが、一応 New England Journal に載っている安全性のデータについて、御社のご見解を、もし可能であれば教えてください。

安全性のプロファイルは、全体として良いと思ったのですが、一方で、 cardiac disorder が出ていると思います。こちらに関しては、論文内では特にディスカッション等でも記載がなかったので、さほど気にしなくてもよいのかなと思ったのですが、もし何かこちらについてご見解があれば教えてください。

あと、 orforglipron の経済条件について、もう少し踏み込んで教えていただきたいと思います。この薬剤のポテンシャルは、今回のデータとか今の競合状況から大きくなっていると思います。一方で、前臨床段階で導出になったことになると、ロイヤルティは、率は低いのだろうと思います。

しかしながら、ロイヤルティ率に関しては、場合によっては、売上に応じて行うとか、いろいろなケースがあると思うので、もし可能であれば、なぜ御社はこの薬にそんなに期待しているのか。多分その裏には経済条件等もあると思うので、可能な範囲で教えていただけないでしょうか。これが一つ目です。

**山口哲弥 [A]**：ありがとうございます。山口です。

---

## 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



まずは副作用等々、イーライリリー社が実施しております臨床開発試験につきましては、私どもからは一切言及できないという立場でございますので、ご理解いただけたらと思います。

あくまで私個人的な目として見させていただいているという中では、現在イーライリリー社が Phase 3 試験に対して、非常に迅速に、かつ積極的な開発を行っているというところが一つのヒントになるのではないかと考えます。

ロイヤルティ率につきましても、過去から何回かお問い合わせいただいているところでございますが、これは前臨床段階での第三者ロイヤルティ協議において、複数社との交渉をしたということの中で、そのロイヤルティ率をご想像いただくしかないということで、こちらからの開示はできないということでございます。

ご回答できる範囲で、以上でございます。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。

二つ目は、LUNA18 と、その他の初期開発について教えていただきたいです。まず LUNA18 のご説明の中で、阻害活性が見えたとおっしゃっていたと思うのですが、こちらはレスポンスが見えているという理解でいいのですか。バイオマーカーを見ているということなのですか。この点を知りたいです。

やはり LUNA18 は、御社のイノベーションを証明する、初期開発品の実績を証明する来年の大きなイベントだったのかなと思います。それが[音声不明瞭]ということですが、そうすると、来年、御社のイノベーションの進捗を確認する何かしらデータ、イベントがないかを知りたいです。

クリニカルトライアル等を見ますと、SOF10 とか DONQ も一応終わる予定になっていると思います。いずれも患者さんを対象にしていると思うので、データは見えるのかなと思ったのですが、もし何かあれば教えていただけないでしょうか。

以上です。

**山口哲弥 [A]**：まず LUNA18 のほうですが、先ほどご説明の、ご理解のとおり、複数症例で反応が見られている、ではその反応は何なのかというところですが、現在ご説明できる範囲は、この LUNA18 が、Pan-RAS インヒビターであると。その Pan-RAS インヒビターで想定されるような事象が認められているというところまでで、それ以上の開示は、現段階ではできないとご理解いただけたらと思います。

---

## 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@scriptasia.com





来期、われわれのプロジェクトで何か大きなマイルストーンがあるのかどうかは、今日現段階で開示できる範囲はまだ整理できていないというのが正直なところです。この先、また開示できるものが出てまいりましたら、それを積極的にお伝えしていきたいと。

今回、LUNA18、あるいは中分子の状況について、このタイミングでご説明したのも、できるだけR&Dの進捗をご説明したいという中での一つの試みではございますが、一方で、競争環境等々もある中、あるいは非常にまだ不確実性の高い中でのPhase 1等でのヒトへの投与という段階のプロジェクトでございますので、すぐに何かが明確にお示しできるところは、今、手元にはないという状況でございます。

**曾木 [Q]**：バーンスタインの曾木です。二つ質問があります。

まず、クロバリマブに関して質問があります。クロバリマブ、患者の方たちのサーベイの結果をご共有されていますが、そもそもクロバリマブがPNHの市場に入っていくときに、こういった患者さんを取っていかれるかということ、今の想定をお聞かせいただければと思います。

可能性としては、既に他の complement 5 の治療、ソリリス等の治療を受けている患者さんからのスイッチなのか、それとも新患からなのかということがあります。

新患からだとなれば、かなりゆっくりなマーケットペネトレーションになるのではないかとということ、ただスイッチにおいても、先日の説明会でお話いただいたように、スイッチの際に、抗体のコンプレックスができて副作用が出るというお話もありましたので、そこら辺も鑑みて、こういった形でこの製品がPNHの市場にペネトレーションしていくかをお聞かせください。

そのときに、新患であった場合、特にノバルティス社の経口剤のIptacopanに関して、こういった影響があるのかをお聞かせいただければ幸いです。

**山口哲弥 [A]**：それでは、山口からご説明します。

まず具体的にどのようなマーケティングを取っていくのかは、これから具体化していくというのが実際のところではございます。

ただ、今ご指摘のとおり、新患ならびにスイッチ、当然どちらも検討対象になっていくということですが、まずクロバリマブで可能な皮下注で、最終的に自己投与も可能な、4週に1回の維持期投与に価値を見いだされる患者様、これが一つ、ターゲットになりますので、そのセグメントについてはこれから深掘りしたいということかと思えます。

---

## 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@scriptasia.com



スイッチにつきまして、ドラッグターゲットドラッグコンジュゲートのご懸念を言及されましたが、実際には治験の中で、それによって投与ができないということはなかったと。ドクターによりますと、マネジャブルというようなところも聞いてございますので、そちらについては特に大きな支障になるとは考えてございません。

それから、lptacopanのお話もありましたが、私どもとしては、当面、非常にライフスレトニングな疾患におきまして、既に確立されている C5 の阻害剤が最初のスタンダード・オブ・ケアですので、まずそこが最初に来るだろうとは考えます。

lptacopan について、現在、二つほど試験結果が出ているかと思いますが、もう少し広い範囲での患者様のデータは、現在治験を進められていると理解しておりますので、そういったところが少しずつ明らかになる中で、この経口投与というものは、やはりそのセグメントもあるだろうと。

ただ、1日に2回の経口投与と理解しておりますので、少しそういう意味では、コンプライアンスについては、非常に重要な要素になってくるだろうとは思いますが。血中半減期が早いという理解をいたしますので、この重篤な疾患におきまして、薬剤がしっかり維持される、効果が維持されると。この期間は重要な要素になるのではないかと思います。

というようなところで、いくつか申し上げましたが、まだまだ私どもは、これからマーケティング施策については具体化していく段階という状況でございます。

ご説明は以上です。

**曾木 [Q]**：ありがとうございます。

もう一つ質問があるのですが、御社のキャッシュの使い方に関しての質問です。今回、中外ベンチャーキャピタルの設立の発表がありました。御社は大変キャッシュリッチで、他社を見ていると、キャッシュのレベルをこれからは崩して行って、もっと将来の成長に向けての投資をするという動きが見られていると思いますが、今後この CVC 以外に、何か御社は、キャッシュのレベルをこのまま維持されていくのか、それとも積極的にそこを崩していきながらも、将来の成長に投資されていくことを考えられているのかをお聞かせください。

**奥田 [A]**：質問ありがとうございます。

積極的な生産への設備投資、それから研究開発への投資は継続していく予定でございます。今の段階で具体的に何がということと言及できるものはございませんが、例えば創薬、R&D 関係で言いますと、早期のプロジェクトテーマを導入するのにキャッシュを使う、あるいは技術導入ですね、

---

## 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@scriptsasias.com



われわれの技術と融合して何か新しい創薬プラットフォームができるような技術に投資するということは考えられます。

さらに、ライセンスだけでなく、それがアクイジションをしたほうが、より効果が見込めそうな場合には、そういう機会も活用していくことになります。

ただ、われわれとしては、中外製薬を、ただ規模で大きくするような会社にするつもりは毛頭ございませんで、何らかの形で、R&D、あるいは価値を創造するような生産設備への投資を積極的に行っていきたいというのが、全体的な方針でございます。

一方、配当につきましても、われわれの業績に応じまして、しっかり配当を株主の皆さんには提供していくという戦略でございます。

**曾木 [M]**：ありがとうございました。

**宮田 [M]**：では続きまして、日経 BP の橋本様、よろしくお願ひいたします。

**橋本 [Q]**：よろしくお願ひします。

先ほどの方の質問にちょっと関連するのですが、生産設備への投資を積極的に続けていかれるということですが、現在の同じぐらいの水準の投資を当面、毎年続けていこうというお考えだというご趣旨だということでご理解してよろしいでしょうか。

**奥田 [A]**：必要に応じて、生産と機能の増強が必要になった場合に積極投資をしていく。それから、板垣のスライドにもあったと思いますが、環境投資ですね、CO<sub>2</sub>を減らしたり、グリーンフロンを使用したり、そういうことに関する設備投資もしていく予定です。

ここにスライドが見えておりますが、2032年まで大体1,072億円というふうに、概算としておりますが、こういうものに関しても投資をしていくとご理解ください。これまでどおりに、そのままの金額をずっと投資していくかどうかについては、ちょっとなかなか今の時点では、そうだというふうに言い切れるような状況ではないということをご理解ください。

**橋本 [Q]**：すみません、このスライドで拝見すると、生産設備のほうは2027～2028年ぐらいにいったん終了して、あとは環境投資が2030年ぐらいまで続いていくというように読めるのですが、そんな感じの理解でよろしいですか。

**奥田 [A]**：これは、現時点で想定されているもの、あるいは決裁が済んでいるもののご理解ください。今後、例えば来年とか再来年になって、新たな生産設備への投資が必要だという議論が起きて、それを決裁するということになれば、ここに追加されていく可能性もあるとご理解ください。

---

## 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@scriptasia.com



**橋本 [Q]**：ありがとうございます。

もう一つ伺いたいのですが、CVC についてです。御社はオープンイノベーションに関して、事業開発の部隊もあって、そちらで結構、積極的にやられている中で、あえて、ここの右の図にあるように、遠いところという表現をされているのだけれども、実際のところ、CVC をつくってやられるオープンイノベーションと、これまでのオープンイノベーションとどう違ってくるのかをお聞きしたいです。

あと、バイオ技術の育成という観点で言うと、どちらかというと、御社は日本国内にあるいろいろな技術を育成するようなスタンスだったのかなと理解していたのですが、ボストンに置かれる理由についても、もうちょっとご説明いただければと思います。

**奥田 [A]**：まさにこの 11 ページのスライドの右側の絵ですが、X 軸が技術的な発展度合いを示しております。左側が実用化に近い技術、それから右が実用化まで遠い技術、そして Y 軸が、縦軸が、中外既存技術領域との距離で近いものと遠いものというふうにプロットしております。

自社 R&D のところは実用化が近くて、既存技術、中外が持っている技術領域との距離が近いところでは。

CVC は、ご指摘のように、それらからやや遠いところ、実用化までが遠いかもしれない、けどポテンシャルはあるようなもの、それから中外がまだ社内で取り組んでいないような技術になります。

こういうものを超早期の段階からタップすることで、その技術が発展して進化したときに、すぐさま中外の技術と融合できるようなことを考えております。

この真ん中のところが、まさにパートナーリング事業開発がカバーする部分でございまして、CVC の活動の中から見いだされた新しいサイエンスとか技術があって、それがコラボレーションをするという段階になると、もうすぐさまパートナーリング事業開発の出番でございます。

例えば、共同研究をする、共同開発をする、あるいは、ひょっとするとアキュイジションをするということになりますと、まさにグレーのところになって、それが進みますと、自社内に取り込まれてくるという関係でございます。

それから、橋本さん、二つ目の質問は、なぜボストンエリアかということですが、もちろんわれわれは日本に研究開発のベースを置いておりますので、日本のアカデミアとのコラボレーションに関しては、非常にいい位置にいると思います。

---

## 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@scriptasia.com

ただ一方、ご存じのように、ボストンエリアは世界でナンバーワンの創薬のエコシステムがある場所です。そこにベースを置いて、中外ベンチャーキャピタルの Chugai Venture Fund のベースを置いて、そこでネットワークをつくることで、より早く、より確実にポテンシャルのあるサイエンスとか技術にアクセスができるようになるというのが、われわれの意図でございます。

ただ、ボストンエリアに CVC を置きますが、それはボストンエリアだけに注目するという意味ではございませんで、もちろんシリコンバレーにも、いくつものバイオスタートアップがあります。あるいはデジタル分野でいきますと、シリコンバレーのほうが、さらに多くのスタートアップがあるということも理解しております。

アメリカ国内、他にもベンチャーが育っているところがございますし、アメリカだけに限らず、ヨーロッパ各国もございます。さらには、ここで言うておりますように、日本も投資対象の地域としておりますので、ボストンにベースを置くものの、幅広く世界中の新しいサイエンス技術に目をつけていきたいと考えています。

**宮田 [M]：豆ヶ野 [Q]：**お世話になります。BofA 証券の豆ヶ野でございます。

すみません、何度も他の方も質問されていて、ちょっとしつこくて申し訳ないのですが、LUNA18 のところを教えてください。1 点だけ教えてください。

early PoC の取得が時間を要するというのですが、最大耐用量、MTD の決定が遅れているというのは、基本的に用量制限毒性が出ていないという理解でよろしいでしょうか。用量制限の毒性までちょっとドーズがまだ上がっていないという理解でいいですか。

**山口哲弥 [A]：**山口でございます。

申し訳ございませんが、MTD に時間がかかっている理由の詳細につきましては、開示できないというのが今日の段階の状況でございます。

これにて質疑応答のセッションを終了させていただきます。また、以上をもちまして、2023 年第 2 四半期決算説明会を終了いたします。

---

## 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@scriptasia.com



## お問い合わせ先



### 広報IR部

#### 報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881  
E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp  
担当 : 佐藤、横山、香西、和泉、大塚

#### 投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554  
E-mail : ir@chugai-pharm.co.jp  
担当 : 櫻井、島村、横山、吉村、山田

45

ご質問できなかったものがありましたら、別途、広報 IR 部までお問い合わせください。電話番号およびメールアドレスは、プレゼンテーション資料の最後のページに記載されております。

本日はお忙しい中ご参加くださいまして、誠にありがとうございました。

これにて失礼いたします。

[了]

#### 脚注

1. 音声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@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をしてはなりません。

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

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

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

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

---

## 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

