

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

2023 年 12 月期第 3 四半期決算 説明会

2023 年 10 月 24 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 3 四半期決算 説明会                    |               |  |
| [決算期]    | 2023 年度 第 3 四半期                              |               |  |
| [日程]     | 2023 年 10 月 24 日                             |               |  |
| [ページ数]   | 42                                           |               |  |
| [時間]     | 18:00 – 19:12<br>(合計：72 分、登壇：34 分、質疑応答：38 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@scriptsasia.com |

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

山口 哲弥（以下、山口哲弥）

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]\***

JP モルガン証券

若尾 正示

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

シティグループ証券

山口 秀丸

大和証券

橋口 和明

野村證券

松原 弘幸

アライアンス・バーンスタイン

曾木 美希

UBS 証券

酒井 文義

\*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12月期第3四半期決算説明会へご参加いただき、誠にありがとうございます。私は本日の進行を担当します、広報IR部の宮田です。よろしくお願いします。

本日は、Zoomウェビナーを用いて実施いたします。プレゼン資料3ページ目にお示ししているアジェンダの内容に沿って、ご説明申し上げます。ご質問はプレゼンテーションが全て終了した後、まとめてお受けいたします。Q&Aは30分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、奥田より2023年第3四半期の総括についてご説明申し上げます。

### 2023年第3四半期の総括

## 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、国内外とも順調に売上が伸長し、通期予想の達成を見込む

| Core実績<br>【億円】 | 2022年<br>1-9月<br>実績* | 2023年<br>1-9月<br>実績 | 対前同     |        | 2023年<br>1-12月<br>予想 | 進捗率   |
|----------------|----------------------|---------------------|---------|--------|----------------------|-------|
| 売上収益           | 7,293                | 8,376               | +1,083  | +14.8% | 10,700               | 78.3% |
| 国内製商品売上高       | 3,876                | 4,292               | +416    | +10.7% | 5,417                | 79.2% |
| 海外製商品売上高       | 2,571                | 3,129               | +558    | +21.7% | 3,783                | 82.7% |
| その他の売上収益       | 846                  | 955                 | +109    | +12.9% | 1,500                | 63.7% |
| 営業利益           | 2,990                | 3,405               | +415    | +13.9% | 4,150                | 82.0% |
| 営業利益率          | 41.0%                | 40.7%               | △0.3pts | -      | 38.8%                | -     |
| 四半期利益          | 2,130                | 2,503               | +373    | +17.5% | 3,060                | 81.8% |
| EPS (円)        | 129.48               | 152.11              | +22.63  | +17.5% | 186.00               | 81.8% |

\*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。

- 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、ロシュ向けヘムライブラ輸出、アレセンサ輸出を主因に大幅に増加
- その他の売上収益は、ヘムライブラ関連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3Q | 2022年4Q | 2023年1Q | 2023年2Q | 2023年3Q |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 28.5%   | 29.2%   | 30.0%   | 30.8%   | 31.7%   |

5

奥田：社長の奥田でございます。それでは私から、2023年第3四半期の総括をご説明申し上げます。

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14.8%、営業利益は13.9%、四半期利益は17.5%、それぞれ増加し、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に伸長しています。23年度の業績見通しの変更はなく、期初予想の達成を見込んでいます。

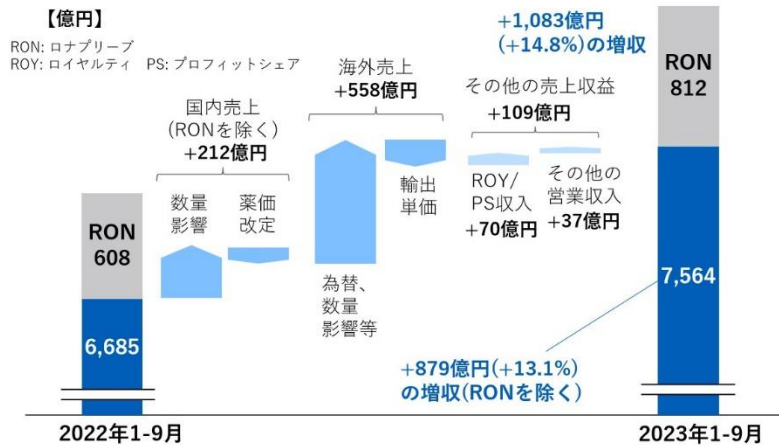
## サポート

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@scriptsasia.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、大幅に増収
- その他の売上収益は、ロイヤルティ収入、その他の営業収入ともに増収



- ロナプリーブを除く国内売上は、新製品ボライビー、バビースモ等の伸長や主力品のエンスプリング、ヘムライブラ、テセントリク等の好調な推移により増収。薬価改定や後発品浸透の影響を吸収し、概ね期初想定通り
- 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、大幅増収。ヘムライブラ輸出が大幅に増加し、アレセンサ輸出も好調に進捗。想定に比べ好調な進捗
- その他の売上収益は、主にヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が増加、全体でも増収。概ね期初想定通り

6

6 ページ、ご覧ください。このグラフは、昨年 1～9 月の同期と比較した売上収益の増減を示しています。ロナプリーブを除いた売上収益はこの期間 879 億円のプラス、13.1%増と着実に成長しました。

左から順に説明していきます。国内売上、新製品や主力品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、212 億円の増加となりました。

次に海外売上、為替影響、数量増加等が輸出単価低下の影響を大きく上回り、558 億円増加しました。特にヘムライブラ、アレセンサの輸出売上が好調に進捗しました。

その他の売上収益は、主にヘムライブラの知的財産に関するロイヤルティおよびプロフィットシェア収入が寄与し、増収となりました。

結果、ロナプリーブの寄与を除いた基盤ビジネスは順調に成長しており、増収となりました。通期においても基盤ビジネスは期初の想定どおり、増収増益を見込んでいます。

### 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@scriptsasia.com

## 持続的成長に向けた2023年の進捗

■ アクテムラ成熟化等の影響はあるものの、持続的成長に向け自社創製プロジェクトが順調に進展

| 短中期<br>ドライバー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 中長期<br>ドライバー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 減収要因<br>(リスク)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>主力品のさらなる成長</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ヘムライブラ</b>：血友病A(中等症)、欧州で適応追加。シェア向上</li> <li>● <b>アレセンサ</b>：ALK陽性早期NSCLC(P3)、主要評価項目達成。国内外で売上伸長</li> </ul> <p><b>後続自社品の上市・市場浸透</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>クロバリマブ</b>：日米欧で承認申請（来年承認予定）</li> <li>● <b>ネモリズマブ(海外)</b>：AD/PN(海外P3)、主要評価項目達成*</li> <li>● <b>ネモリズマブ(国内)</b>：ADに伴うそう痒/PNの適応拡大申請**</li> <li>● <b>エンズプリング</b>：gMG、MOGAD、AIE、TEDで同時開発進展</li> <li>● <b>orforglipron</b>：2型糖尿病/肥満症でP3試験開始***</li> </ul> <p><b>ロシュ品による安定的な収益</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>テセントリク、ボライビー、エブリスディ等</b>：順調な市場浸透</li> <li>● <b>パビースモ</b>：順調な伸長、RVO適応拡大申請、AS開発開始</li> <li>● <b>フェスゴ</b>：承認取得（年内発売予定）</li> <li>● <b>tiragolumab等</b>：継続的な後期開発プロジェクトの開始・進展</li> </ul> |  <p><b>自社品P1開始</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ALPS12</b></li> <li>● <b>SAIL66</b></li> <li>● <b>ROSE12</b></li> </ul> <p><b>次世代品の連続開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>NXT007</b>：健康成人パート学会発表</li> <li>● <b>GYM329</b>：SMA/FSHD同時開発</li> <li>● <b>LUNA18</b>：経口吸収の確認</li> <li>● <b>中分子</b>：後続プロジェクト進展</li> </ul> <p><b>イノベーション加速</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>中外LSP横浜</b>：全面稼働</li> <li>● <b>CVF</b>：活動開始に向け準備中</li> </ul> |  <p><b>競合環境</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>アクテムラ</b>：複数のバイオシミラーが欧米で承認/申請/開発</li> <li>● <b>アバステン、カドサイラ等</b>：バイオシミラーの浸透、競合状況の変化</li> </ul> <p><b>COVID-19治療薬の影響終了</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ロナプリーブ</b>：政府納入完了</li> <li>● <b>アクテムラ</b>：COVID-19需要減少</li> </ul> <p><b>薬価改定等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ヘムライブラ等</b>：市場拡大再算定</li> </ul> |

\*海外導出先のGalderma社が実施 \*\*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

7

7 ページ、ご覧ください。続きまして、短中長期の成長に影響を与えうるパイプライン、主力製品について、今期 9 カ月間の進展について説明いたします。

アクテムラ成熟化等の影響は見込まれるものの、持続的成長に向け自社創製プロジェクトを中心に、順調に進展しています。現在の主力品であるヘムライブラ、アレセンサはともにさらなるシェア拡大や売上の伸長が見られています。ヘムライブラは欧州で中等症での適応拡大を取得しました。アレセンサもフェーズ 3 試験で主要評価項目を達成し、早期 NSCLC での適応拡大に向け、準備を進めています。

短中期での成長のけん引が期待されるクロバリマブ、ネモリズマブ、エンズプリング、orforglipron も、申請、ピボタル試験での成功、複数疾患での同時開発、フェーズ 3 試験の開始など、グローバル市場での上市、市場浸透、収益増に向けて、順調な進捗が見られています。

中長期で見ても、今年だけで三つの自社抗体プロジェクトがフェーズ 1 を新たに開始しています。また中分子についても LUNA18 で経口吸収が認められ、後続プロジェクトも質、量ともに充実するなど、確実に成果が見られています。

中外ライフサイエンスパーク横浜の全面稼働など、イノベーション加速のための基盤整備も進捗しています。引き続き、TOP I 2030 で掲げるヘルスケア産業のトップイノベーターを目指して、活動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



第3四半期での具体的な R&D の進捗についてはこの後、山口から説明します。私からは以上となります。

#### 開発パイプラインの状況

### 3Qトピックス (1/2)



2023年10月24日現在

|        |                                                                               |                                                        |                  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|
| 発売     | エンズプリング                                                                       | 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) (台湾)                            | 2023年10月         |
| 承認     | アクテムラ                                                                         | 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群                                   | 2023年9月          |
|        | フェスゴ                                                                          | 「HER2陽性の乳癌」および「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」 | 2023年9月          |
|        | リツキサン                                                                         | 既存治療で効果不十分なループス腎炎                                      | 2023年8月          |
| 試験開始   | エンズプリング                                                                       | 甲状腺眼症 (TED)                                            | 第III相 (2023年Q3)  |
|        | チラゴ <sup>®</sup> ルマブ <sup>®</sup> + テセントリク <sup>®</sup> + アバ <sup>®</sup> スチン | 肝細胞がん 1L                                               | 第III相 (2023年10月) |
|        | ガザイバ                                                                          | 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス                                     | 第III相 (2023年10月) |
|        | RG6139 (tobemstomig)                                                          | 固形がん                                                   | 第I相 (2023年8月)    |
| フェーズ移行 | RG6102 (trontinemab)                                                          | アルツハイマー病                                               | 第I相→第I/II相       |

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）

9

山口哲弥：それでは、山口でございます。スライド9をご覧ください。第3四半期のトピックスとなります。

発売、承認は発表済みとなります。この中でフェスゴは、パージェタとパーセプチンにボルヒアルロニダーゼを配合した皮下注製剤で、従来の60～150分の点滴静注が5～8分程度の皮下投与となります。薬剤調製も不要となり、患者さんや医療現場の負担が低減されます。

試験開始は四つとなります。エンズプリングは後ほどご説明します。

tiragolumabでは肝細胞がんを対象とするP3試験に参加いたしました。ガザイバでは、腎症を伴わない全身性エリテマトーデスで、国内フェーズ3試験を開始しております。

フェーズ1を開始いたしましたRG6139は、後ほどご説明申し上げます。

フェーズ移行ではtrontinemabで、アルツハイマー病を対象にグローバルフェーズ1/2試験への参画を開始しました。血液脳関門の通過性を高めるブレンシャトル技術で、強いアミロイドβの除去による高い臨床効果を期待しております。

#### 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



## 3Qトピックス (2/2)

2023年10月24日現在

|            |                      |                                                                     |          |
|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|
| Readout    | アレセンサ                | ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：主要評価項目DFS達成                              | 2023年9月  |
|            | テセントリク+アバスタチン        | BEAT-SC試験 (小細胞肺癌(1L))：主要評価項目PFS達成                                   | 2023年10月 |
|            | テセントリク               | CONTACT-02試験 (前立腺がん(2L))：主要評価項目PFS達成、OS継続評価                         | 2023年8月  |
|            | テラゴルマブ+テセントリク        | SKYSCRAPER-01試験 (NSCLC(1L)) 2回目の中間解析結果*                             | 2023年8月  |
| 学会発表       | ネモリズマブ               | ARCADIA 1/2試験** (アトピー性皮膚炎)、OLYMPIA 1試験** (結節性痒疹)：欧州皮膚科性病科学会議 (EADV) | 2023年10月 |
|            | アレセンサ                | ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)                          | 2023年10月 |
| 申請取り下げ     | アクテムラ                | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (欧州)                                                |          |
| パイプラインより除外 | RG7906 (ralmitaront) | 第II相 (統合失調症)：開発中止                                                   |          |
|            | RG7802 (cibisatamab) | 第I相 (固形がん)：開発活動の一時停止                                                |          |

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11月にデータカットオフし、2023年2月に解析

\*\*海外導出先のGalderma社が開発中

10

次のスライドにお進みください。リードアウト、学会発表はいずれも発表済みとなります。

アレセンサの術後補助療法に対する ALINA 試験の結果は後ほどご説明します。テセントリクとアバスタチンで、当社主導でロシュ中国と実施しております小細胞肺癌フェーズ3試験、BEAT-SCは主要評価項目の無増悪生存期間について延長を達成しております。

武田薬品と共同開発をしております、テセントリクとカボサンチニブの前立腺がんセカンドライン、CONTACT-02 試験は、主要評価項目の一つ PFS を達成しております。

ネモリズマブの三つのピボタル試験の学会発表は、後ほど触れたいと思います。

## 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@scriptsasia.com



## 2023年 主要なR&amp;Dイベント

下線・太字：2023年7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<br>予定品目           | <u>アクテムラ</u>                        | <u>全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）</u>           | <u>申請取り下げ</u>     |
|                      | <u>ヘムライブラ</u>                       | 血友病A（中等症）（欧州）                        | 承認                |
|                      | <u>クロバリマブ</u>                       | 発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）                    | 2024年予定           |
|                      | <u>RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）</u>       | <u>HER2陽性乳がんおよび大腸がん</u>              | <u>承認</u>         |
| P3/ピボタル試験<br>Readout | <u>アレセンサ</u>                        | <u>ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）</u>        | <u>PE達成</u>       |
|                      | <u>クロバリマブ</u>                       | COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症        | PE達成/申請           |
|                      | <u>ネモリズマブ</u>                       | ARCADIA 1/2試験 <sup>1</sup> ：アトピー性皮膚炎 | PE達成              |
|                      | <u>テセントリク+アバスチン</u>                 | IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）           | PE達成 <sup>2</sup> |
|                      | <u>テセントリク</u>                       | IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）           | 開発中止              |
|                      | <u>テセントリク</u>                       | IMvoka010試験：頭頸部がん（維持療法）              |                   |
|                      | <u>テセントリク+チラグルマブ</u>                | SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）         | 24年Q1予定           |
|                      | <u>mosunetuzumab+ボライビー</u>          | SUNMO試験：r/r aNHL                     | 2024年予定           |
|                      | <u>delandistrogene moxeparvovec</u> | 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）

1 海外導出先のGalderma社が開発中 2 申請予定年変更（2023年→2024年）

11

次のスライドにお進みください。本年の主要な R&D イベントの進捗状況です。既にお示ししたとおりとなりますが、こちらの下線部分が今回の進捗となります。

## アレセンサ：良好なP3 ALINA試験結果を発表（ESMO）

ALK陽性NSCLCの術後補助療法として、より多くの患者さんが治療に至ることを期待

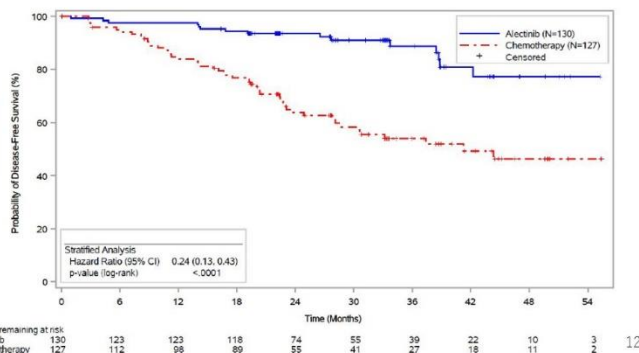
## ■ 有効性

- IB～IIIA期のALK陽性NSCLCを完全切除した患者さんにおいて、アレセンサは術後補助療法として化学療法に対して主要評価項目である無病生存期間（DFS）の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示す
- アレセンサ投与群は、化学療法群に対して再発または死亡のリスクを76%低下
- 副次的評価項目である全生存期間（OS）は今回の解析時点では未成熟

## ■ 安全性

- 予期せぬ所見を認めていない

| DFS Interim Analysis                  | ITT (Stage IB- IIIA) |                         |
|---------------------------------------|----------------------|-------------------------|
|                                       | Alectinib<br>(N=130) | Chemotherapy<br>(N=127) |
| # of events (%)                       | 15(11.5%)            | 50 (39.4%)              |
| Median(95% CI)                        | NE                   | 41.3 (28.5, NE)         |
| Stratified HR (95% CI)                | 0.24 (0.13, 0.43)    |                         |
| p-value(2-sided)                      | <0.0001              |                         |
| Median duration of survival follow-up | 27.8 months          | 28.4 months             |



次のスライドにお進みください。ESMO で発表されました、アレセンサの NSCLC 術後補助療法の試験成績を説明いたします。

## 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@scriptsasia.com

本試験で対象といたします非小細胞肺癌完全切除例では、約半数の方が再発を経験し、高いアンメットメディカルニーズが存在しております。グラフにお示しします無病生存期間のとおり、アレセンサ投与群では化学療法に対して再発、または死亡のリスクが76%と大幅に低下しました。

またスライドにはお示ししておりませんが、臨床上問題の大きい脳内再発も78%低下しております。新たな安全性の所見は認められておりません。ALK阻害剤では初めての術後補助療法として、本データを世界各国の当局へ申請してまいります。

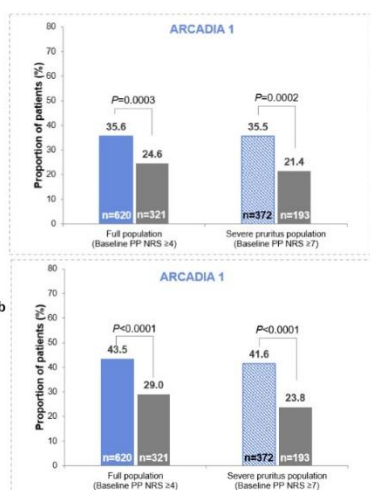
#### 開発パイプラインの状況

### ネモリズマブ：グローバルP3 ARCADIA 1&2試験（アトピー性皮膚炎）

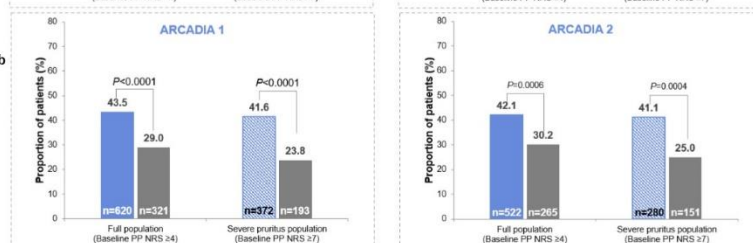
2つの主要評価項目である、皮膚病変全般評価、及び皮疹範囲重症度の改善を達成



#### 皮膚病変全般評価 16週 IGA success<sup>a</sup>



#### 皮疹範囲重症度 16週 EASI 75 success<sup>b</sup>



Full population (baseline PP NRS ≥4)  
■ Nemolizumab<sup>1</sup> + TCS/TCI  
■ Placebo + TCS/TCI  
Severe pruritus population (baseline PP NRS ≥7)  
■ Nemolizumab<sup>1</sup> + TCS/TCI  
■ Placebo + TCS/TCI

#### ITT, NRI analysis

Source: Silverberg J et al. European Academy of Dermatology and Venereology 2023.

IGA, Investigator's Global Assessment; EASI, Eczema Area and Severity Index; ITT, intent-to-treat; NRI, non-responder imputation; PP NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale; TCS, topical calcineurin inhibitors; TC, topical corticosteroids. The baseline value of the initial treatment period was the latest valid value prior to the first injection of the study drug. If a patient received any rescue therapy, the data after receipt of rescue therapy were considered treatment failure. Patients who had not achieved IGA success at Week 16 were considered non-responders. Strata adjusted P-values are presented. These are derived from a Cochran-Mantel-Haenszel test adjusting for the randomised stratification variables (full population: IGA severity [3=moderate, 4=severe] and PP NRS [≥7, <7]; Baseline PP NRS ≥7 population: IGA severity only).<sup>1</sup>Galederma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication. <sup>a</sup>Defined as an IGA score of 0 (clear) or 1 (almost clear) and a ≥2-point reduction from baseline. <sup>b</sup>Defined as a ≥75% improvement in EASI score from baseline.

13

無断転載禁止

次のスライドにお進みください。次に欧州皮膚科学会 EADV で発表されました、ネモリズマブのアトピー性皮膚炎と結節性痒疹に対します、グローバルフェーズ3試験の結果を説明します。

まずこちらスライドはアトピー性皮膚炎を対象としました、日本のグローバルフェーズ3試験、ARCADIAの結果となります。皮膚病変全般評価を上段に、皮疹範囲重症度を下段に示しております。両試験ともに全症例でもそう痒重症例でも、ネモリズマブ群で改善患者の割合が統計学的に有意に増加しております。また全ての副次評価項目を達成し、睡眠障害の改善も確認されております。本剤の忍容性は良好で、安全性プロファイルも両試験で一致されておりました。

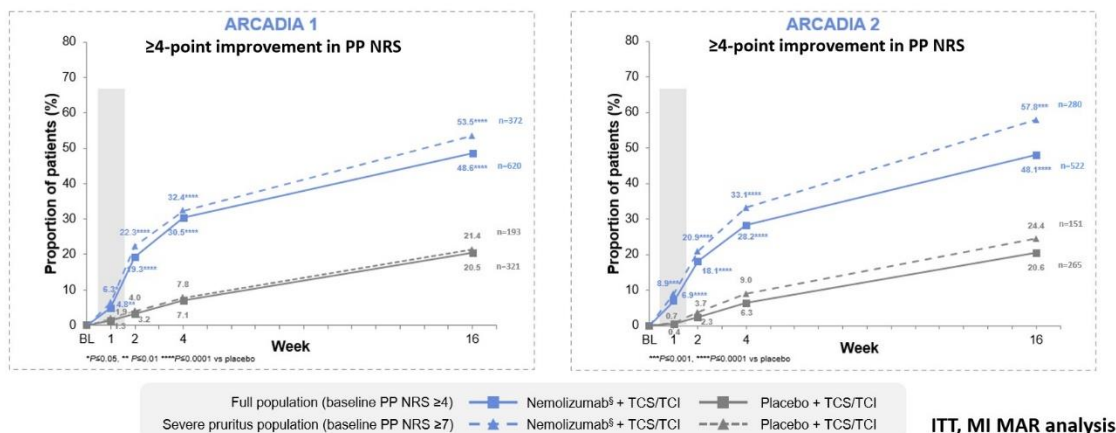
#### サポート

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@scriptsasias.com



# ネモリズマブ：アトピー性皮膚炎における痒み改善

ARCADIA 1&2 試験において、ネモリズマブは速やかに痒みを抑制



BL, baseline; ITT, intent-to-treat; MAR, missing at random; MI, multiple imputation; PP NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale; TCI, topical calcineurin inhibitors; TCS, topical corticosteroids. The baseline value was the weekly score derived using diary data of 7 consecutive days prior to the first injection of the initial treatment period. If a patient received any rescue therapy, the data after receipt of rescue therapy were considered treatment failure. The estimates are from 50 complete datasets by MI with MAR assumption. Source-adjusted P-values are presented. These are derived from a Cochran-Mantel-Haenszel test adjusting for the randomised stratification variables (full population: IGA severity [3=moderate, 4=severe] and PP NRS [≥7, <7]; Baseline PP NRS ≥7 population: IGA severity only). \*Galderma is investigating the use of nemozumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication. \*\*Weekly PP NRS score was calculated using diary data of 7 consecutive days and set to missing if data for less than 4 days were available.

Source: Silverberg J et al. European Academy of Dermatology and Venereology 2023. 無断転載禁止

14

次のスライドにお進みください。次に、かゆみの指標であります PP NRS が 4 ポイント以上改善した患者割合を、16 週までの推移でお示ししております。

両試験ともに青線で示したネモリズマブ群は、実線の全例でも点線のそう痒重症例でも、灰色でお示しますプラセボ群より持続的なかゆみの改善を示しております。

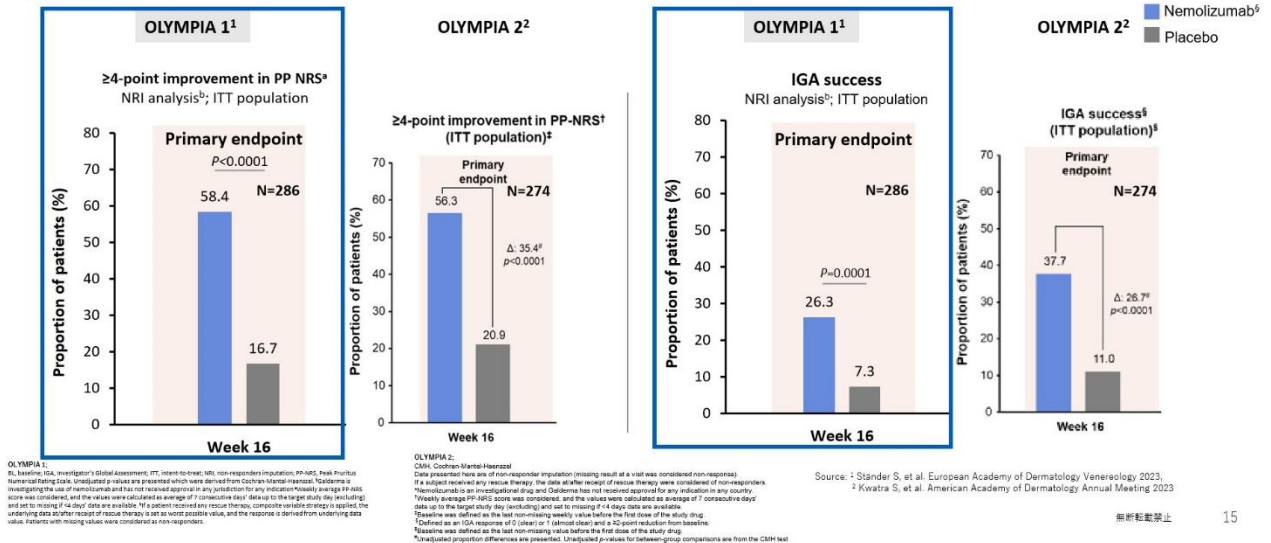
特に投与初期の 1、2、4 週後でも統計学的に有意なかゆみの改善が認められており、ネモリズマブの特徴であります迅速なかゆみの抑制が確認されました。

## 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

## ネモリズマブ：グローバルP3 OLYMPIA 1試験（結節性痒疹）

OLYMPIA 2に続き、2つの主要評価項目である、痒み(PP NRS)、及び皮膚病変全般評価(IGA)の改善を達成



15

次のスライドにお進みください。続いて結節性痒疹を対象といたしました、グローバルフェーズ3試験、OLYMPIA 1の結果となります。

左半分にかゆみの指標でありますPP NRSで、16週を4ポイント以上改善した患者割合を、右半分に皮膚病変全般評価で有意に改善した患者割合を示しております。

いずれもネモリズマブ群で、統計学的に有意な改善が認められました。またネモリズマブでは全ての副次的評価項目も達成しておりまして、睡眠の改善も確認されております。忍容性も良好となっております。これらの結果は、先に発表されましたもう1本のグローバルフェーズ3試験、OLYMPIA 2と一致しております。

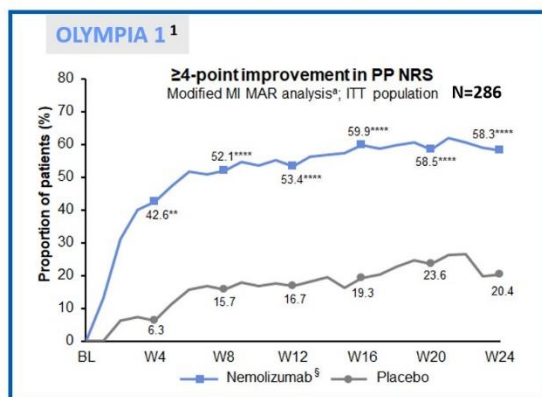
### サポート

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



# ネモリズマブ：結節性痒疹における痒み改善

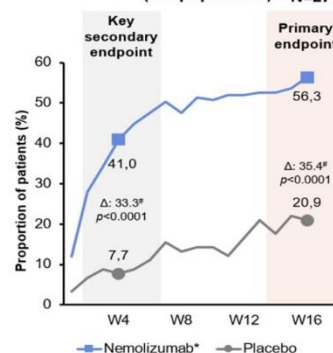
OLYMPIA 1試験において、ネモリズマブは速やかに痒みを抑制



\*\*P≤0.01; \*\*\*\*P≤0.0001 vs placebo

OLYMPIA 1:  
MI-MAR, Multiple Imputation under the assumption of Missing at Random (MI-MAR), mixed-effect model for repeated measures; NRS, non-responder imputation.  
Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug. Weekly average PP-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days' data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days' data are available.  
§ GSK is investigating the use of nemolizumab and has not received approval for any indication in any country.  
¶ If a patient received any rescue therapy, composite variable strategy is applied; the data at/after receipt of rescue therapy are set as worst possible value. The estimate is based on 50 complete datasets by multiple imputation with the assumption of MI-MAR for patients who completed the study and missing as treatment failure after discontinuation for patients discontinued from the study. Stratified P-values for between-group comparisons are presented which were derived from the Cochran-Mantel-Haenszel test.

**OLYMPIA 2<sup>2</sup>** ≥4-point improvement in PP-NRS<sup>†</sup>  
(ITT population) N=274



OLYMPIA 2:  
CMT, Cochran-Mantel-Haenszel; ITT, intention-to-treat; PP-NRS, peak pruritus Numerical Rating Scale; W, week.  
Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug.  
Data presented here are of non-responder imputation (missing result as a visit was considered non-response).  
† If a subject received any rescue therapy, the data at/after receipt of rescue therapy were considered as non-response.  
‡ Nemolizumab is an investigational drug and GSK has not received approval for any indication in any country.  
§ Weekly average PP-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days' data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days' data are available.  
¶ Unadjusted proportion differences are presented. Unadjusted p-values for between-group comparisons are from the chi test.

Source: <sup>1</sup> Ständer S, et al. European Academy of Dermatology and Venereology 2023. <sup>2</sup> Kwatra S, et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting 2023. 厳密に監査済

16

次のスライドにお進みください。次に結節性痒疹におきます、24 週までのかゆみの推移をお示しします。

青線で示すネモリズマブ群では、投与 4 週後から統計学的に有意なかゆみの改善が認められました。こちらもネモリズマブの迅速なかゆみの抑制が示されております。

アトピー性皮膚炎、結節性痒疹の患者さんに共通するのは、かゆみに起因いたします質の低い睡眠や、QoL（生活の質）の低下です。かゆみや炎症に関与する IL-31 シグナルを標的とするネモリズマブは、この疾患を抱える世界中の患者さんにとって、有効かつ安全な治療法になると期待しております。

## 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

# AMY109: 抗IL-8リサイクリング抗体（子宮内膜症）

抗炎症作用による病変縮小など子宮内膜症の病態改善効果を期待

## ■ 子宮内膜症

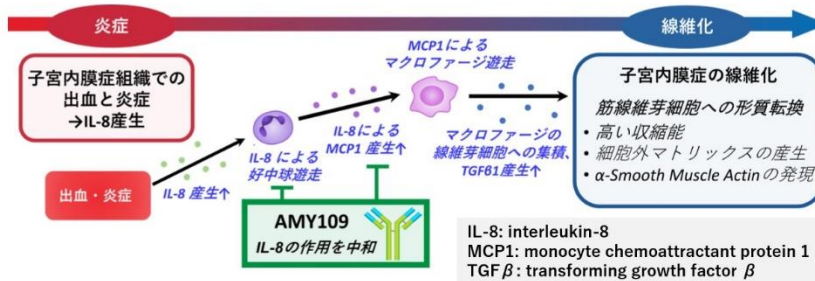
- 20-40代の女性の10人に1人が罹患\*
- 強い月経痛や慢性的な下腹部痛の症状に加え、不妊症の原因にもなるため、患者さんの生活や人生を変えることも

\*人種差は報告されていない

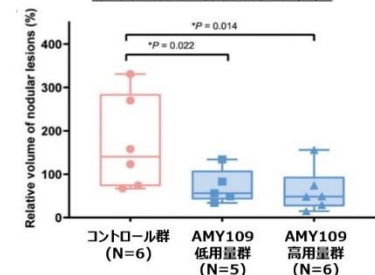
## ■ AMY109

- 子宮内膜症サルモデルで、炎症性ケモカインであるIL-8が子宮内膜症の炎症と線維化の進展に関与すること、さらに抗IL-8抗体の投与が子宮内膜症の病変縮小など病態改善につながることを確認<sup>1</sup>
- 標準治療(ホルモン剤)とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待
- P1試験では、健康成人での単回投与、子宮内膜症患者での複数回投与における良好な安全性・忍容性及び血中動態を確認。有効性・安全性評価を目的としたP2試験を準備中

<sup>1</sup> Nishimoto-Kakiuchi A et al, Science Translational Medicine, 2023 Feb 22;15(684)



子宮内膜症サルモデルにおける結節性病変の体積変化率(%)<sup>1</sup>



17

それでは、次のスライドにお進みください。AMY109、こちらの論文と学会発表を整理したスライドを用意してございます。

まず子宮内膜症のサルモデルにおきまして、IL-8 が子宮内膜症の炎症と繊維化の進展に寄与することを確認しております。そこに抗 IL-8 抗体を投与いたしますと、子宮内膜症の病変が縮小することを確認し、その結果を右下のグラフでお示ししております。

AMY109 のフェーズ 1 試験では、健康成人での単回投与や子宮内膜症患者での複数回投与で、良好な忍容性や血中動態を確認しておりまして、現在フェーズ 2 試験を準備しているところです。AMY109 では、従来のホルモン療法とは異なる抗炎症、抗繊維化作用により、新しい価値を提供する抗体医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



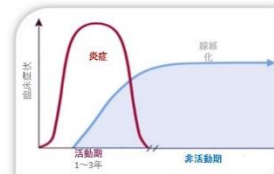
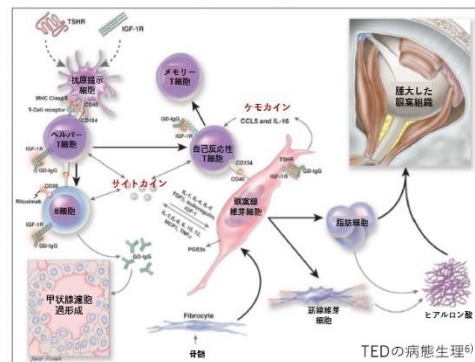
## エンズプリング：甲状腺眼症（TED）

IL-6遮断により、炎症反応・脂肪増生・線維化を抑制し眼症候を改善する可能性。グローバルP3試験を開始

- 甲状腺眼症は、バセドウ病やまれに橋本病に伴ってみられる眼窩組織（眼瞼、涙腺、外眼筋、脂肪組織等）の自己免疫性炎症性疾患である。多彩な眼症候を呈し、重症例では複視や視力障害を来し、QOLが著しく損なわれる<sup>1)</sup>。
- 近年のレセプトデータベースを用いた報告では、本邦での発症率は人口10万人年当たり7人程度、患者数は約35,000人程度と推定されている<sup>1)</sup>。
- 中等症以上の活動性TEDの治療に用いられる高用量ステロイドは、非奏効例や再発例が報告されている。一方、慢性非活動性TEDでは確立された薬物療法が存在せず、治療の中心は今なお外科的介入とされている。中等症以上のTEDは高いUMNが存在する疾患である<sup>2,3,4)</sup>。

1) 日本甲状腺学会・日本内分泌学会：バセドウ病嚙性眼球突出症（甲状腺眼症）の診断基準と治療指針 2023（第3次案）  
 2) Zang S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(2):320-32.  
 3) Allen RC, et al. Ophthalmology. 2021;128(8):1125-8.  
 4) Bartalena L, et al. Eur Thyroid J. 2016;5(1):9-26.  
 5) Rundle FF. Metabolism. 1957;6:36-48.  
 6) Shan SJC, et al. J Neuroophthalmol. 2014;34(2):177-85.

TED: Thyroid eye disease

TEDの自然経過<sup>5)</sup>

GD-IgG：バセドウ病関連自己抗体、IGF-1R：インスリン様成長因子1受容体、TSHR：甲状腺刺激ホルモン受容体

TEDの病態生理<sup>6)</sup>

18

次のスライドにお進みください。続いて、エンズプリングの甲状腺眼症、グローバルフェーズ3試験について説明いたします。

甲状腺眼症はバセドウ病などに見られる、眼下組織の自己免疫性炎症性疾患です。スライド右下に目の裏側から見た眼下組織が描かれてございます。眼下組織の肥厚で、多彩な目の症状が表れまして、視力に障害を来し、QoL（生活の質）が大きく損なわれます。

甲状腺眼症においては、IL-6 レベルの上昇や、目の炎症症状と IL-6 レベルの相関が報告されてございます。エンズプリングによる IL-6 シグナルの阻害により、炎症反応や繊維化を抑制し、目の症状を改善することを期待しております。

### 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

## Tobemstomig (PD1-LAG3)/RG6139

腫瘍浸潤リンパ球を優先的に標的とする二重特異性チェックポイント阻害剤。固形がんに対し国内第1相試験を開始

### Tobemstomigについて

- PD-1及びLAG-3に結合する二重特異性抗体で、2つの共抑制性チェックポイント受容体を阻害することにより、T細胞を再活性化させる。
- 腫瘍反応性の腫瘍浸潤リンパ球を優先的に標的とする。
- 制御性T細胞よりもエフェクターT細胞に優先的に結合することにより、免疫抑制作用を回避する。

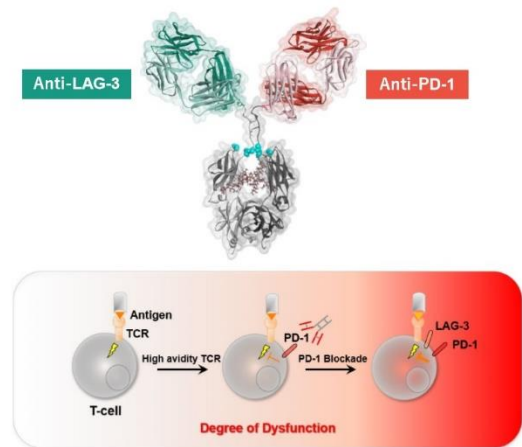
### 獲得耐性機序への対処

- 腫瘍抗原に高い親和性をもつ腫瘍反応性T細胞は、PD-1の発現を増加させる。
- PD-1/PD-L1阻害を含むT細胞の慢性的な活性化により、重複しない制御機能をもつ他の免疫チェックポイント（LAG-3等）の発現が、腫瘍浸潤リンパ球に誘導される\*。
- PD-1及びLAG-3を阻害することにより、T細胞の機能をよりいっそう維持する可能性がある。

\* Scott Gettinger et al. Cancer Discov. 2017;7(12):1420-1435.

PD-1=プログラム細胞死1; LAG-3=リンパ球活性化遺伝子3; TCR=T細胞受容体

Tobemstomigの構造と作業機序



19

次のスライドにお進みください。こちらはロシュから導入しました、tobemstomig のご説明となります。tobemstomig は、二つの免疫抑制チェックポイントである PD-1 と LAG-3 に結合する二重特異性抗体で、腫瘍浸潤細胞に優先的に結合いたしまして、そのシグナルを阻害し、T細胞を活性化いたします。

また、本剤は制御性 T 細胞よりもエフェクター T 細胞に優先的に結合することで、免疫抑制作用を回避することが期待されているものです。固形がんを対象に、国内第 1 相試験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@scriptsasia.com

## 今後の申請予定（PoC取得済開発品・製品）

[illegible]

次のスライドをお願いします。最後に今後の申請予定を示しております。赤い星が付いたものが新規の追加で、緑の星が申請年を変更したプロジェクトとなります。試験の進捗を踏まえまして、一部の試験の申請年を変更させていただきました。

以下数枚は参考の資料となりますので、適宜ご参照ください。私からは以上となります。

## 2023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         | 8,376   |            |      | 8,376   |
| 製商品売上高       | 7,421   |            |      | 7,421   |
| その他の売上収益     | 955     |            |      | 955     |
| 売上原価         | △ 3,212 | +9         | +1   | △ 3,202 |
| 研究開発費        | △ 1,330 | +54        | +60  | △ 1,217 |
| 販売費及び一般管理費   | △ 818   |            | +104 | △ 714   |
| その他の営業収益（費用） | 161     |            | +2   | 163     |
| 営業利益         | 3,176   | +63        | +167 | 3,405   |
| 金融収支等        | 35      |            |      | 35      |
| 法人所得税        | △ 869   | △19        | △50  | △ 938   |
| 四半期利益        | 2,343   | +44        | +117 | 2,503   |
| EPS（円）       | 142.37  |            |      | 152.11  |

## Non-Core調整

- 無形資産
- |      |        |
|------|--------|
| 償却費  | + 12億円 |
| 減損損失 | + 51億円 |
- その他
- |          |         |
|----------|---------|
| 事業所再編費用等 | + 63億円  |
| 早期退職優遇措置 | + 104億円 |

宮田：最後に板垣より、2023 年第 3 四半期連結決算、Core の概要についてご説明申し上げます。

板垣：私からは決算数字の詳細をご説明申し上げます。32 ページをご覧ください。

IFRS ベースのフル実績から Core 実績への調整内容を右に記載しております。項目につきましてはセカンドクォーターと同じ四つでございまして、この 3 カ月間で合わせて 19 億円増えて、いずれも想定内の調整となっております。

早期退職優遇措置は、退職加算金と再就職支援費用などを合わせて、これが 104 億円。こちらはセカンドクォーターから変わっておりません。これらの調整で、営業利益段階では 230 億円がバックされまして、3,405 億円が Core ベースの営業利益となります。

以降はこの Core ベースでの説明となります。

#### 2023年第3四半期 連結決算(Core)概要

### 前年同期PLの表示変更と組替え



| 【億円】                | 2022年<br>実績 |  | 【億円】         | 2022年<br>実績 |
|---------------------|-------------|--|--------------|-------------|
| 売上収益                | 7,295       |  | 売上収益         | 7,293       |
| 製商品売上高              | 6,447       |  | 製商品売上高       | 6,447       |
| 国内                  | 3,876       |  | 国内           | 3,876       |
| 海外                  | 2,571       |  | 海外           | 2,571       |
| ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入 | 849         |  | その他の売上収益     | 846         |
| ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入 | 807         |  | 売上原価         | △ 2,624     |
| その他の営業収入            | 42          |  | 製商品原価率       | 40.7%       |
| 売上原価                | △ 2,624     |  | 研究開発費        | △ 1,010     |
| 製商品原価率              | 40.7%       |  | 販売費及び一般管理費   | △ 683       |
| 経費計                 | △ 1,681     |  | その他の営業収益（費用） | 15          |
| 販売費・一般管理費等          | △ 671       |  | 営業利益         | 2,990       |
| 研究開発費               | △ 1,010     |  | 営業利益率        | 41.0%       |
| 営業利益                | 2,990       |  | 四半期利益        | 2,130       |
| 営業利益率               | 41.0%       |  | EPS（円）       | 129.48      |
| 四半期利益               | 2,130       |  |              |             |
| EPS（円）              | 129.48      |  |              |             |

青字：表示変更

2億円  
製品譲渡に係る収益を除外し、  
新設区分の「その他の営業収  
益（費用）」へ含める

12億円  
土地・建物等の売却損益等、従来「一般管  
理費等」に含めて表示していた、各経費科  
目に区分されない営業活動に係る収益及び  
費用を除外し、新設区分の「その他の営業  
収益（費用）」へ含める

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

33

33 ページをご覧ください。こちらは今年から行っております表示の変更と組替えを、比較のために昨年実績に適用した場合どうなるかを示したものでございます。

売上収益が 2 億円少なく表示されますが、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右側の前年の Core 実績で組替え後のものを使用し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@scriptsasias.com





## 損益 1-9月 前年同期比

| 【億円】         | 2022年   | 2023年   | 増減       |          |
|--------------|---------|---------|----------|----------|
| 売上収益         | 7,293   | 8,376   | + 1,083  | + 14.8%  |
| 製商品売上高       | 6,447   | 7,421   | + 974    | + 15.1%  |
| 国内           | 3,876   | 4,292   | + 416    | + 10.7%  |
| 海外           | 2,571   | 3,129   | + 558    | + 21.7%  |
| その他の売上収益     | 846     | 955     | + 109    | + 12.9%  |
| 売上原価         | △ 2,624 | △ 3,202 | △ 578    | + 22.0%  |
| 製商品原価率       | 40.7%   | 43.1%   | +2.4%pts | -        |
| 研究開発費        | △ 1,010 | △ 1,217 | △ 207    | + 20.5%  |
| 販売費及び一般管理費   | △ 683   | △ 714   | △ 31     | + 4.5%   |
| その他の営業収益（費用） | 15      | 163     | + 148    | + 986.7% |
| 営業利益         | 2,990   | 3,405   | + 415    | + 13.9%  |
| 営業利益率        | 41.0%   | 40.7%   | △0.3%pts | -        |
| 金融収支等        | △ 19    | 35      | + 54     | -        |
| 法人所得税        | △ 841   | △ 938   | △ 97     | + 11.5%  |
| 四半期利益        | 2,130   | 2,503   | + 373    | + 17.5%  |
| EPS（円）       | 129.48  | 152.11  | + 22.63  | + 17.5%  |

- **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レセンサが増加
- **その他の売上収益**  
ヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加
- **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**  
諸経費等が増加
- **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

34

34 ページをご覧ください。サードクォーターの損益実績を、前年同期比と比べている表でございます。

売上収益は 8,376 億円、14.8%の増収でした。国内の売上はロナプリーブを含めた新製品、ならびに主力品が好調に推移しまして、10.7%の増加。また海外の売上もヘムライブラ、およびアレセンサが増加して 21.7%成長しました。その他の売上収益は、ヘムライブラのロイヤルティ収入などの増加で 12.9%伸びました。

製商品の原価率でございますが、為替影響などによりまして 2.4%ポイント上昇して、43.1%でした。

経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ならびに早期開発への投資、それから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 20.5%増えました。一方、販管費は 4.5%の増加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、ならびに有形固定資産の売却益などで 163 億円の実績となっております。

結果、営業利益は 3,405 億円、13.9%の増益。営業利益率は 40.7%となりました。

為替のデリバティブ益などによります金融収支がプラスの 35 億円ありまして、四半期の利益は 2,503 億円となり、17.5%の増益でした。

### サポート

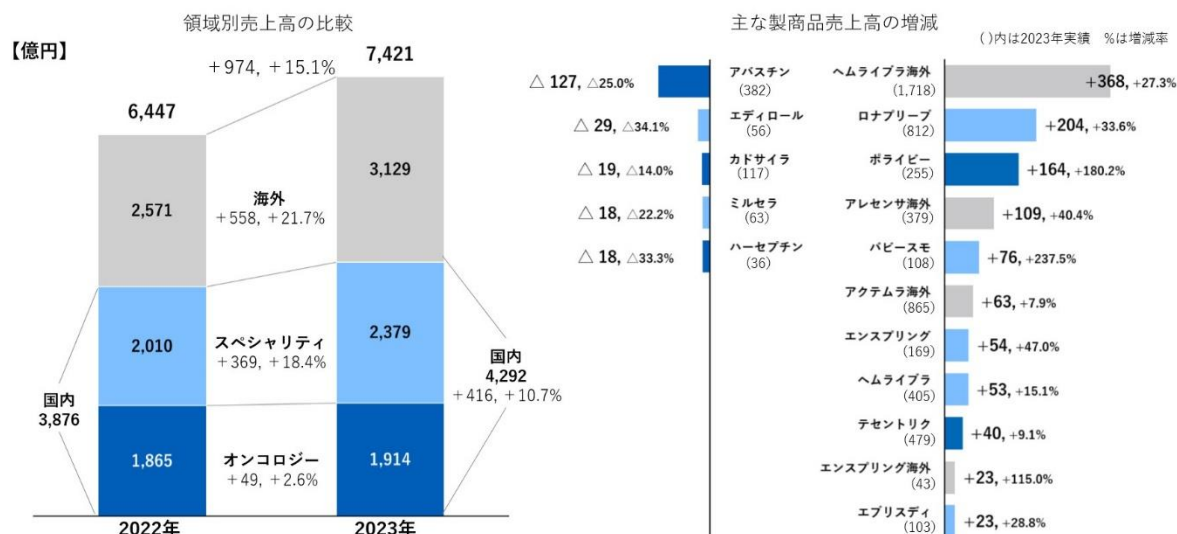
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



売上、営業利益、ならびに四半期利益、いずれもサードクォーター累積の過去最高の実績となっております。

2023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



35

次、35 ページでございます。製商品売上高の増減内訳となっております。

左下の濃い青色のブロック、国内オンコロジー領域は 2.6%の増収。右側の濃い青色の個別製品を見ていただきますと、アバステン、カドサイラ、ハーセプチンが薬価改定やバイオシミラー、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がそれを上回る成長を示しております。

次に水色のブロック、スペシャルティ領域、18.4%の増収でございます。やはり一番大きいのがロナプリーブの増加が 204 億円と非常に大きいわけでございますが、こちらロナプリーブを除きましても国内スペシャルティ領域は 165 億円の増加となりますので、ロナプリーブを除いても 11.8%、10%台の成長を示しております。個別製品で見ますとバビースモ、エンズプリング、ヘムライブラ、そしてエブリスディが成長しております。

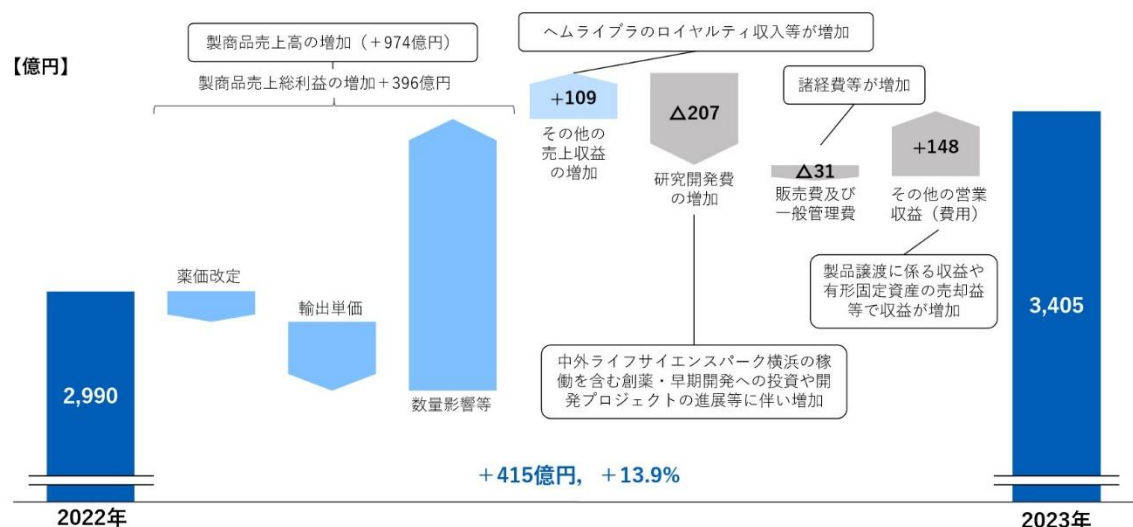
そして灰色のブロック、海外領域でございますが、こちら 21.7%の増収と引き続き好調であります。ロシュへ輸出しております 4 品目、ヘムライブラ、アレセンサ、アクテムラ等々、全てが伸びております。

### 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@scriptsasias.com



## 営業利益 1-9月 増減



36

36 ページにお進みください。こちらは営業利益の増加内訳になっております。

左の2番目から4番目の棒グラフで、売上総利益の増加を要素分解したものになってございますが、薬価改定や輸出単価によるマイナス影響をボリューム、数量の増加と円安効果も一部ありますが、そちらで吸収しまして396億円粗利が増えてございます。

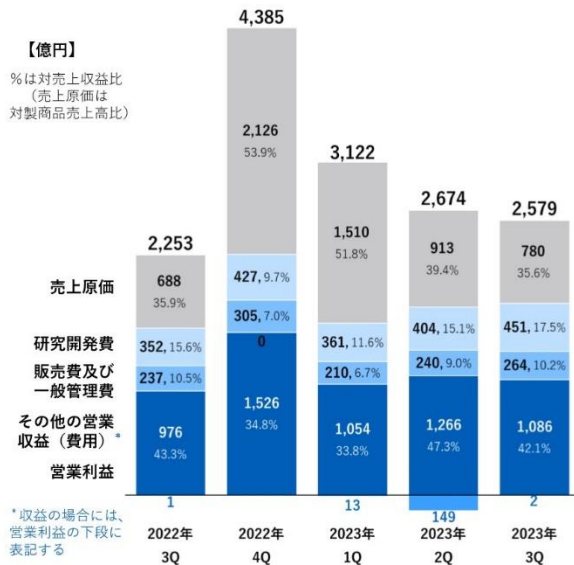
その次の、その他の売上収益は109億円の増加でした。この中には昨年で満了となっております、ヘムライブラの初期出荷のロイヤルティ2の影響、こちらマイナス109億円含まれております。したがってこのロイヤルティ2の影響を除きますと、その他の売上収益は218億円の増加となります。

218億円の増加の内訳は、通常のロイヤルティとプロフィットシェア収入で179億円の増加、マイルストンの収入で38億円の増加となっております。研究開発費、そして販管費その他の営業収益の増加は、既に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@scriptsasia.com

## 損益の構成 四半期推移



### ● 前年同期（2022年3Q）比

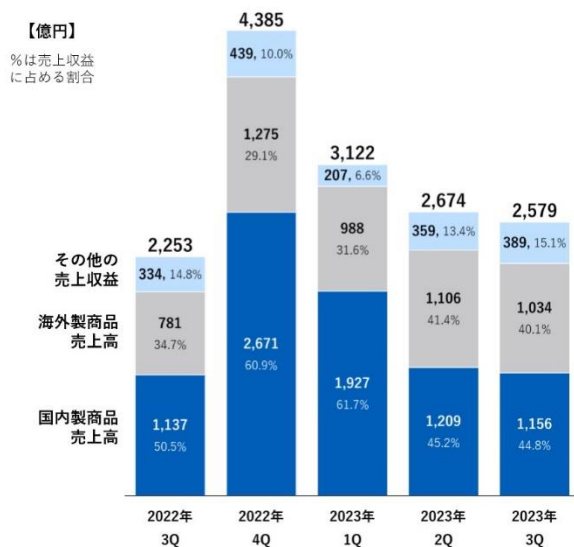
製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善  
研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加  
販売費及び一般管理費は諸経費等が増加  
その他の営業収益（費用）は前年同期並み  
営業利益 +110億円, +11.3%

### ● 前四半期（2023年2Q）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諸経費等が増加  
その他の営業収益（費用）は製品譲渡収益が2Qに計上されたため減少  
営業利益 △180億円, △14.2%

37

## 売上収益の構成 四半期推移



### ● 前年同期（2022年3Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により増加  
海外はヘムライブラが大幅に増加  
その他の売上収益はヘムライブラのロイヤルティ収入が増加

### ● 前四半期（2023年2Q）比

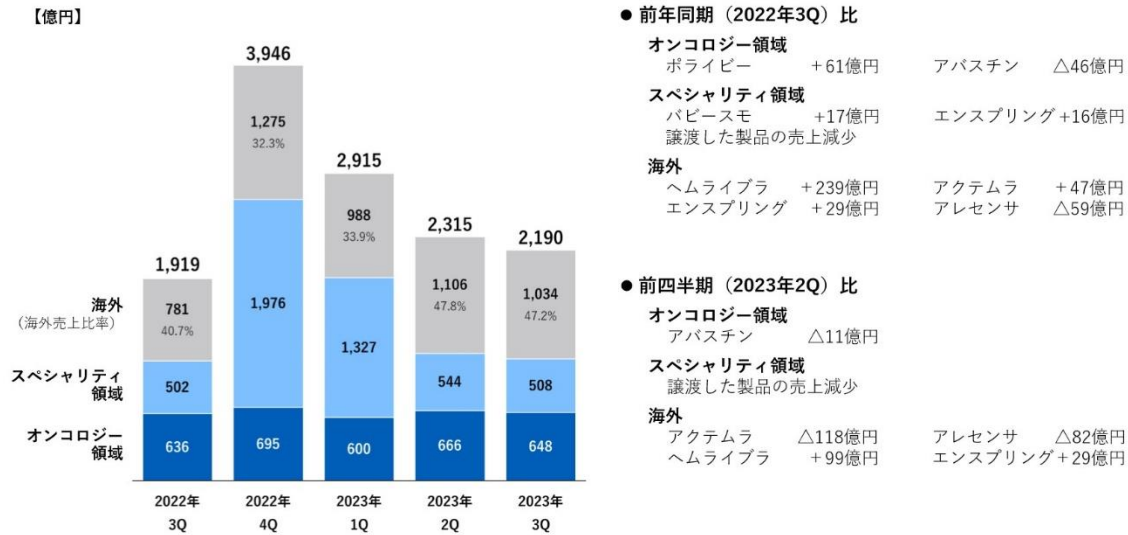
国内は譲渡した製品の影響により減少  
海外はヘムライブラが増加の一方、アクテムラ、アレセンサが減少  
その他の売上収益はマイルストーン収入が減少の一方、ヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加

38

## 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



39

次、37 ページから四半期の推移のスライドが3枚ほど続きます。

ロナプリーブの政府納入があったかどうかで、四半期推移にでこぼこが生じております。ロナプリーブの売上は昨年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。それ以外には、あまりでこぼこ感到特別な違和感はありません。したがって、時間も限られておりますので、この四半期推移のスライドの説明は割愛しまして、スライドを40ページまで送って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@scriptsasia.com

## 損益 1-9月 予想比

| 【億円】         | 実績            | 予想             |        | 2022年  |
|--------------|---------------|----------------|--------|--------|
|              | 2023年<br>1-9月 | 2023年<br>1-12月 | 進捗率    | 進捗率*   |
| 売上収益         | 8,376         | 10,700         | 78.3%  | 62.5%  |
| 製商品売上高       | 7,421         | 9,200          | 80.7%  | 62.0%  |
| 国内           | 4,292         | 5,417          | 79.2%  | 59.2%  |
| 海外           | 3,129         | 3,783          | 82.7%  | 66.8%  |
| その他の売上収益     | 955           | 1,500          | 63.7%  | 65.8%  |
| 売上原価         | △ 3,202       | △ 4,050        | 79.1%  | 55.2%  |
| 製商品原価率       | 43.1%         | 44.0%          | -      | -      |
| 研究開発費        | △ 1,217       | △ 1,650        | 73.8%  | 70.3%  |
| 販売費及び一般管理費   | △ 714         | △ 1,000        | 71.4%  | 69.1%  |
| その他の営業収益（費用） | 163           | 150            | 108.7% | 107.1% |
| 営業利益         | 3,405         | 4,150          | 82.0%  | 66.2%  |
| 営業利益率        | 40.7%         | 38.8%          | -      | -      |
| 当期（四半期）利益    | 2,503         | 3,060          | 81.8%  | 67.0%  |
| EPS（円）       | 152.11        | 186.00         | 81.8%  | 67.0%  |

\* 1-9月実績の過期実績に対する進捗率

- 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：75.6%  
ロナプリーブを除く前年進捗率：72.5%）
- 海外  
ヘムライブラのロシュ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  
1-9月の製商品売上原価率は、想定に比べやや低い水準で推移
- 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

40

40 ページです。こちらは通期予想に対する進捗状況になっております。

売上収益の進捗率は 78.3%と、昨年に比べまして 15.8 ポイント高くなっております。この進捗率にもロナプリーブが影響しております。国内売上の進捗率を見ていただきますと、今年 79.2%、昨年の 59.2%に比べて 20 ポイントも進捗が早くなっております。

右、テキストのほうに書いておりますが、もしロナプリーブを除くとどう見えるかということで、除きますと今年の進捗率が 75.5%、昨年との差が 3.1 ポイント程度となります。

海外売上も 82.7%の進捗で昨年より 15.9%ポイント早くなっております。どうしても海外売上は出荷のタイミングで増減しますので、この進捗率だけを見て好調か不調かはなかなか言うことができませんが、ヘムライブラがロシュサイドの売上がわれわれの想定より強くて、それに引っ張られるかたちで足元の輸出が好調となっております。

コスト面でございますが、原価、研究開発費、販管費、おおむね想定どおりと考えていただいてよろしいかなと思います。またその他の営業収益は、既に通期予想を達成しておりまして、これで打ち止めとなります。

結果、ロナプリーブの政府納入、そしてその他の営業収益の発生タイミングに加えまして、輸出の好調もあり、利益面では早い進捗となっております。これで通期予想の達成めどがおおむねつきまして、あとはどれくらい過達できるか。残すところ 2 カ月弱、あと少しということになります。引き続き頑張っていきたいと思います。

### 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@scriptsasia.com



## 製商品売上高 1-9月予想比

| 【億円】                | 実績            | 予想             |              | 2022年        |
|---------------------|---------------|----------------|--------------|--------------|
|                     | 2023年<br>1-9月 | 2023年<br>1-12月 | 進捗率          | 進捗率*         |
| 製商品売上高              | 7,421         | 9,200          | 80.7%        | 62.0%        |
| 国内                  | 4,292         | 5,417          | 79.2%        | 59.2%        |
| <b>オンコロジー領域</b>     | <b>1,914</b>  | <b>2,533</b>   | <b>75.6%</b> | <b>72.9%</b> |
| テセントリク              | 479           | 677            | 70.8%        | 72.1%        |
| アバスタチン              | 382           | 481            | 79.4%        | 75.4%        |
| ポライビー               | 255           | 316            | 80.7%        | 58.7%        |
| パージェタ               | 246           | 310            | 79.4%        | 72.8%        |
| アレセンサ               | 220           | 282            | 78.0%        | 72.3%        |
| カドサイラ               | 117           | 141            | 83.0%        | 75.1%        |
| ハーセプチン              | 36            | 49             | 73.5%        | 76.1%        |
| ガザイバ                | 26            | 45             | 57.8%        | 77.5%        |
| リツキサン               | 29            | 37             | 78.4%        | 75.0%        |
| Foundation Medicine | 56            | 83             | 67.5%        | 74.6%        |
| その他                 | 66            | 112            | 58.9%        | 74.8%        |

▲ 想定を上回っている  
 ▼ 想定を下回っている

\* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

| 【億円】             | 実績            | 予想             |               | 2022年        |
|------------------|---------------|----------------|---------------|--------------|
|                  | 2023年<br>1-9月 | 2023年<br>1-12月 | 進捗率           | 進捗率*         |
| <b>スペシャリティ領域</b> | <b>2,379</b>  | <b>2,884</b>   | <b>82.5%</b>  | <b>50.4%</b> |
| ロナブリーブ           | 812           | 812            | 100.0%        | 29.8%        |
| ヘムライブラ           | 405           | 537            | 75.4%         | 71.4%        |
| アクテムラ            | 322           | 443            | 72.7%         | 72.9%        |
| <b>エンズプリング</b>   | <b>169</b>    | <b>216</b>     | <b>78.2%</b>  | <b>68.9%</b> |
| バビースモ            | 108           | 174            | 62.1%         | 50.0%        |
| エプリスディ           | 103           | 141            | 73.0%         | 69.6%        |
| <b>ミルセラ</b>      | <b>63</b>     | <b>76</b>      | <b>82.9%</b>  | <b>75.0%</b> |
| セルセプト            | 52            | 67             | 77.6%         | 73.4%        |
| <b>エディロール</b>    | <b>56</b>     | <b>52</b>      | <b>107.7%</b> | <b>75.9%</b> |
| その他              | 290           | 367            | 79.0%         | 75.1%        |
| <b>海外</b>        | <b>3,129</b>  | <b>3,783</b>   | <b>82.7%</b>  | <b>66.8%</b> |
| <b>ヘムライブラ</b>    | <b>1,718</b>  | <b>1,852</b>   | <b>92.8%</b>  | <b>69.7%</b> |
| アクテムラ            | 865           | 1,214          | 71.3%         | 61.5%        |
| <b>アレセンサ</b>     | <b>379</b>    | <b>504</b>     | <b>75.2%</b>  | <b>66.7%</b> |
| <b>エンズプリング</b>   | <b>43</b>     | <b>38</b>      | <b>113.2%</b> | <b>71.4%</b> |
| <b>ノイトロジン</b>    | <b>60</b>     | <b>73</b>      | <b>82.2%</b>  | <b>77.0%</b> |
| エディロール           | 1             | 5              | 20.0%         | 0.0%         |
| その他              | 62            | 97             | 63.9%         | 74.7%        |

41

では、個別売上の進捗状況ということで、次の 41 ページを見ていきたいと思います。

オンコロジー、スペシャリティ、海外売上でございますが、オンコロジー、スペシャリティはおおむね想定どおりということであります。ただ、個別製品で見ますと多少進捗にでこばこがありますので、それを矢印で良し悪しを示しております。

その中で特に好調なのが、オンコロジー領域で見ますとポライビー、パージェタ、アレセンサ。そしてスペシャリティ領域では、エンズプリングとエディロールとなります。あと、テセントリクとバビースモは予想自体が強気な予想を示しておりましたので、少し達成が厳しいかなという状況でございます。

海外のほうは好調でございまして、個別製品では多少のでこばこはありますが、特にヘムライブラの輸出が好調ということで、海外全体では通期予想を上回る着地が見えてきている状況でございます。

## 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@scriptsasia.com

## 為替影響額 1-9月

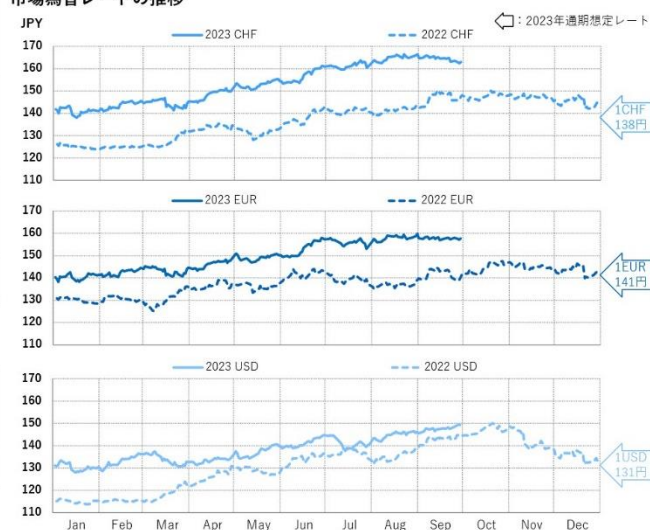
|          | 対2022年<br>実績レート      | 対2023年<br>想定レート*1    |
|----------|----------------------|----------------------|
| 売上収益     | +411億円               | +49億円                |
| 製商品売上高   | +312億円               | +31億円                |
| その他の売上収益 | +99億円                | +18億円                |
| 売上原価     | △280億円               | △3億円                 |
| 上記以外*2   | △32億円                | △15億円                |
| 営業利益     | +98億円                | +31億円                |
| 為替レート    | 2022年1-9月<br>実績レート*3 | 2023年1-9月<br>実績レート*3 |
| 1CHF     | 123.87円              | 138.62円              |
| 1EUR     | 135.92円              | 149.03円              |
| 1USD     | 115.14円              | 133.42円              |

\*1 2023年1-9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

市場為替レートの推移



42

では 42 ページ目をご覧ください。為替影響のスライドとなります。

右の線グラフで示しておりますとおり、昨年からずっと円安のトレンドが続いてきておりますが、やや足元では踊り場にある状況かなということでもあります。

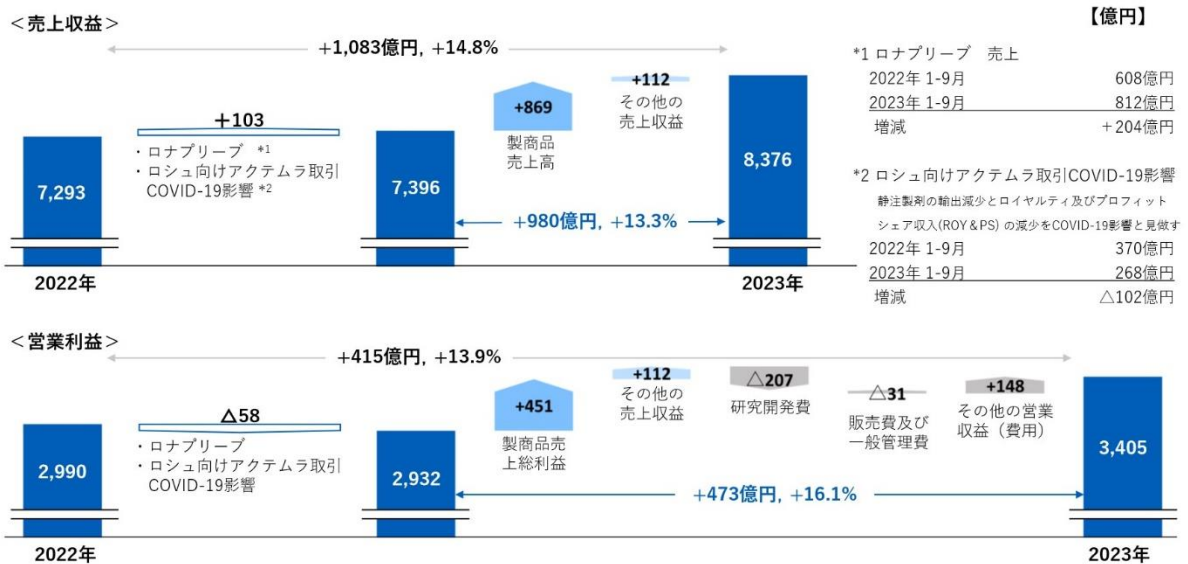
ただ当社の場合は、実際の決済には前年のうちにヘッジしておいたレートを使用しておりますので、左下の表にありますように、昨年同期に比べて実際の決済レートは約 10%から 16%円安のレートで決済をしていることが分かります。

結果、その上の表で示しておりますとおり、前年比では円安でありますので、収益には有利、コストには不利に働いて、ネットしますと為替で営業利益に 98 億円の増益効果があったこととなります。また対想定レート、計画レートでもヘッジしていない取引が出てきておりまして、市場の円安トレンドの影響もありまして、営業利益段階では 31 億円の有利差異が生じております。

## 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

## 損益増減の分析 1-9月



では、43 ページ目に進みます。こちらは COVID-19 影響を除いた、いわゆる基盤ビジネスの損益がどうなのかを示したスライドになります。

今期のロナプリーブの政府納入が 812 億円、これは昨年と比べると 204 億円の増収効果がありました。また COVID-19 需要の減少によりまして、アクテムラの IV 製剤の輸出の影響があります。こちらは前同で見ますとマイナス 102 億円の影響があったということで、こちらをネットしました 103 億円、これが COVID-19 治療薬による増収効果でありますので、それを調整しますと基盤ビジネスの売上収益は 13.3%の増収だと。こういうのが上のグラフになります。

同じように営業利益で見ますと、COVID-19 の治療薬利益を 58 億円押し下げていることになります。

収益では、103 億円のプラス効果なのに利益は 58 億円のマイナスの効果というのは、ロナプリーブの仕入れが円安で高くなってしまいまして、昨年のロナプリーブの利益率に比べまして、今年のロナプリーブの利益率がかなり下がっている影響があることになります。したがってこの 58 億円のマイナス影響を除きますと、基盤ビジネスの営業利益は 16.1%の増益だというのが下のグラフになります。

ということで、基盤ビジネスの売上、利益は 10%台の成長になっているということで、引き続き堅調であることをここでご確認いただけるということでございます。

以上で損益のスライドの説明は終わります。

### 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

## 財政状態 9月末 前期末比

|                                       |               |                                      |              |                                               |  |
|---------------------------------------|---------------|--------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------|--|
| 【億円】                                  |               |                                      |              |                                               |  |
|                                       | 14,244        | 純資産合計<br>+1,106                      | 15,350       |                                               |  |
| 純営業資産<br>(NOA)* <sup>1</sup><br>9,993 | 5,516         | 純運転資本<br>△1,195                      | 4,321        | 純営業資産<br>(NOA)* <sup>1</sup><br>9,070<br>△923 |  |
|                                       | 4,478         | 長期<br>純営業資産<br>+270                  | 4,748        |                                               |  |
|                                       | 5,031         | ネット現金<br>+1,157                      | 6,188        |                                               |  |
|                                       | △781          | +874<br>その他の<br>営業外純資産* <sup>2</sup> | 93           |                                               |  |
|                                       | 2022年<br>12月末 |                                      | 2023年<br>9月末 |                                               |  |
| 資産合計                                  | 18,698        | △522                                 | 18,176       |                                               |  |
| 負債合計                                  | △4,454        | +1,627                               | △2,827       |                                               |  |
| 純資産合計                                 | 14,244        | +1,106                               | 15,350       |                                               |  |
| 株主持分比率                                | 76.2%         | +8.3%pts                             | 84.4%        |                                               |  |

- 純運転資本の減少  
ロナブリープ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

44

44 ページはバランスシートでございます。

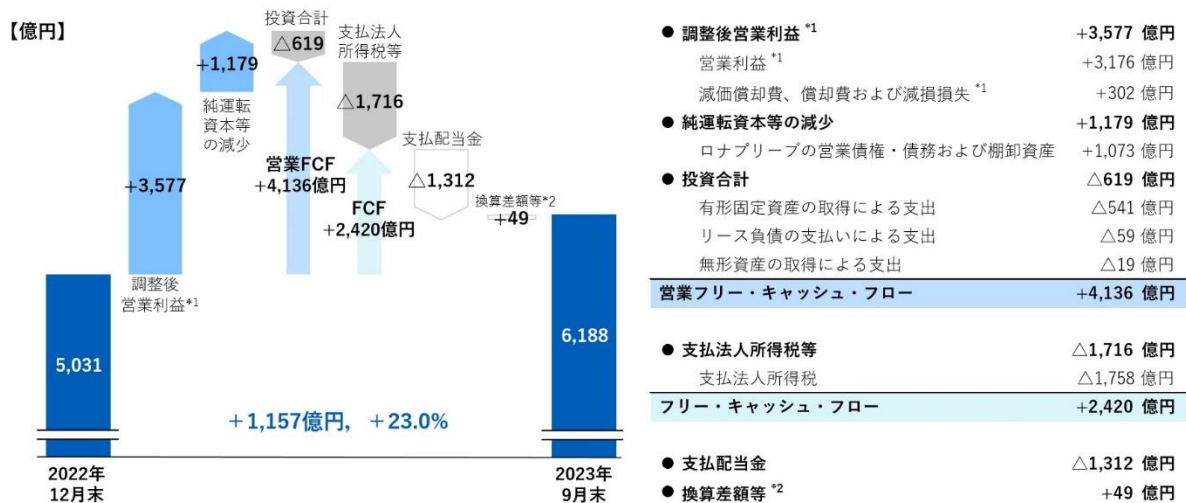
左の下から2行目を見ていただきますと、純資産合計で昨年末から1,106億円増えまして、1兆5,350億円。その下の株主持分比率84.4%、非常に堅牢な財政状態となっております。

図の中段に示しましたネット現金は1,157億円昨年末から増加して、6,188億円の残高となっております。

### 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

# ネット現金 前期末からの増減



\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

\*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「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)

45

このネット現金の増減内訳につきまして、45 ページでご説明申し上げます。

まず、営業活動からのキャッシュ・フローでございます。左から二つ目の調整後の営業利益で3,577 億円ありました。そこに純運転資本の減少分 1,179 億円ありますけれども、これは昨年末に納入しましたロナプリープの売上金 1,428 億円あったわけですが、これが現金回収されたということとであります。

そして設備投資などへの支払 619 億円を引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスで4,136 億円となっております。

そこから法人税等で 1,716 億円、そして配当金が 1,312 億円、これらがキャッシュアウトしておりますので、最終的にネット現金が 9 カ月間で 1,157 億円増加し、9 月末で 6,188 億円になっている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



## 主な投資等の現状と当面の計画

|       |         | ~2022                           | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028~ | 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         | 419億円    | 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         | 107億円    | 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         | 55億円     | 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         | 25億円     | 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      | 541百万SGD | 2012年        | 2026年 |
|       |         | うち設備投資：<br>82百万SGD      76百万SGD |      |      |      |      |      |       |               |          |              |       |
|       | 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       | 1,245億円  | 2019年        | 2022年 |
|       |         | ※除く：土地430億円                     |      |      |      |      |      |       |               |          | 全面稼働：2023年4月 |       |
|       | IFReC   | IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供           |      |      |      |      |      |       | 100億円         | 65億円     | 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 |

46

46 ページ、こちらが最後のスライドとなります。こちらは主な投資の状況でございまして、セカンドクォーターから案件の追加はございません。投資活動の実績をアップデートしたということではございますが、いずれも計画とおりの進展となっております。

以上で全てのご説明が終了となります。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@scriptsasias.com

## 質疑応答

---

**宮田 [M]**：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、よろしくお願いします。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です、ありがとうございます。私からはサードクォーター、来期の見通しについてコメントをいただきたいです。

今期に関してはヘムライブラの輸出が好調で、どれだけ今期計画が上振れるかがポイントですということはよく分かりました。それで今のこのトレンドを引き延ばして、来期も増益と見ていてよいのでしょうか。

スライド 7 ページ目にリスク要因等々出していただいております。来期を見る上で今の足元の成長ドライバー、ヘムライブラの伸びと、ここに書いていただいているリスク要因を踏まえて来期どうなるかを教えてください。

**奥田 [A]**：若尾さん、ご質問ありがとうございます。奥田でございます。来期の業績見通しに関する質問ですが、現時点では具体的なコメントは差し控えさせていただきたいと思います。

今年は COVID-19 関連の影響を除くビジネス、基盤ビジネスと説明差し上げましたが、売上収益、営業利益とも順調に伸長しています。ただ今期 812 億円、ロナプリーブの売上が政府納入としてありましたが、これが来期はないことはご認識のとおりです。

ヘムライブラの海外、グローバルの売上がかなり堅調に推移してきています。シェアを見ていただいても 40%になりました。それに伴いまして、中外からの輸出も想定以上に推移しております。これが一つ。

海外、例えばイギリス、あるいはフランス等を見ても、かなりシェアが上がってきております。ロシュの説明によると 60%を超えているような国もあるということです。これは今後も堅調な成長が見込めるといいと思います。

もう一つ要因としては、アクテムラです。アクテムラのバイオシミラーが出てくることなのですが、これはこれまでも説明しましたように、何社かがアクテムラのバイオシミラーを開発しております。フレゼニウスカビがヨーロッパでは今年の 9 月に SC と IV の両方の製剤の承認を公表しております。ただ、ここにつきましては既にわれわれからも発表しておりますとおり、和解契約を締結しております。

---

### 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

そして Biogen と Bio-Thera ですが、これは中国国内では 23 年の 1 月に IV 製剤が承認を取得しております。それから米国では今年 9 月、IV 製剤が承認されていると。今日 3 時にリリースさせていただきますが、Biogen、Bio-Thera とも、全世界におきまして和解契約を締結しております。

フレゼニウスカビ、Biogen ともそうなのですが、契約の詳細内容については契約に基づいて非開示とさせていただきますので、ご了承ください。

ただ 2023 年、今年のバイオシミラーの影響は非常に限定的だと見ておりますし、24 年になると多少の競争が入ってくるかなというのが想定でございます。来年の本決算の発表のときに来年の業績見通しを説明させていただきますので、そこでわれわれのアクテムラの売上見込みがどうなるのかを説明させていただきたいと思います。私からは以上になります。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。来期についてはまだということなんですけれども、今のアクテムラについては多少の競合が、来期はバイオシミラーのせいで出てきますということなんです。

多少ということは、さほどの何か業績見通しに大きな下振れというか、今期対比で下方向に向く要因ではないような気もしたんですけれども、やっぱりアクテムラがトータル、ネットで見ると来期見る上では見えにくいというか、増益をつくっていく上で難しい要因になり得るのですか。

**奥田 [A]**：多少のと言いましたのは、今の時点でまだ発売が始まっていないことは確認されております。ですからそのバイオシミラーの競合の状況、それから浸透のスピード等についてはなかなか想定、予測が難しいということでございます。

その点についても、来年 2 月の本決算のときには説明させていただきます。ただ、ここもなかなか想定が難しく、われわれが推測した数字をもとに予測を説明させていただきますので、今しばらくお待ちいただくと助かります。

**若尾 [Q]**：分かりました、ありがとうございます。二つ目、ネモリズマブなんですけれども、今回得られたデータを踏まえて、御社が当初想定されていた市場浸透といいますか、デュピクセントに対してシェアを取っていけるかどうかについてコメントをいただけないでしょうか。

強みであるかゆみの抑制においても、ちょっとデュピクセントと比較しますといまいちな印象がありましたので、今回のデータを踏まえて、御社はどのように考えているかを教えていただきたいです。

**山口哲弥 [A]**：山口のほうからご回答申し上げます。かゆみの抑制を含む効果の程度が、デュピクセントとどうなのかということなんですけれども、これはもちろん試験間比較は非常に難しいとは思っ

---

## 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



ております。それとともに単剤での試験と今回の私どもの試験、併用では、やはり差の出方は大きく変わってくる、やや減弱すると。併用療法で底上げがある中での数値と理解しております。

したがいましてネモリズムマブも従来の期待どおり、十分にこの市場に入っていく絵を描いております。また、特にかゆみの部分につきましては十分な競争力を感じております。患者様にとって、このかゆみの抑制が意味を成すセグメントがあるという判断の中で、これまでの予想を裏切らない売上を想定しているところです。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。ちなみにプラセボがちょっと高いんですけれども、何かこの背景にありますでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：どうしても併用治療なので、私はほかの試験との比較をしておりませんので、そういった併用療法の部分で改善が認められているのではないかと思うんですけれども、それ以上の説明は持ち合わせておりません。申し訳ございません。

**若尾 [M]**：分かりました、ありがとうございます。以上です。

**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。

若尾さんの続きになっちゃうんですけれども、来期のポジネガの考え方のところですよ。お聞きしたいのはアクテムラの部分と、ほかのものでも在庫調整の話、1年前にこのタイミングでヘムライブラの在庫調整の話をしてくださったと思うんですけれども、そういった何か僕らが外から見ている分からない、変な要素がこれから浮上する可能性があるのかというところ。

およびアクテムラの考え方なんですけれども、コンサバにつくって結果上振れたらよかったよねという考え方のほうがベースにあるのか、いやいや、訴訟もいろいろ和解しているから、そんなにもやられませんよという前提の側から見る可能性のほうが高いのか。その辺り、可能な範囲でいいのでガイドしていただけると助かります。

**奥田 [A]**：村岡さん、ご質問ありがとうございます。奥田でございます。私のほうから最初に回答差し上げて、在庫調整等々の見込みについては板垣 CFO のほうから回答させていただきます。

アクテムラについては、先ほど説明したとおりでございます。これをコンサバに読むかコンサバに読まないかですが、できうる範囲でわれわれが最適だと思う予測をして、それに基づいたアクテムラの現地売上、そして在庫の調整等もありますので、それらも含めて、われわれの輸出見込み額を

---

## 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



来年の本決算発表に向けて検討してまいります。ですから、われわれにとってはコンサバでなくて、最適な予測をするつもりでございます。

ヘムライブラに関して、現地売上の成長がかなり堅調に推移しておりますので、これが引き続きモメンタムとして続く見込みをしているのは、先ほど説明したとおりです。

在庫調整について、板垣のほうからご説明差し上げたいと思います。

**板垣 [A]**：それでは在庫調整、これはいずれもロシュサイドの在庫調整がわれわれの輸出に影響するということで。まずアクテムラに関して、足元の実績から確認すると、今年のアクテムラ輸出は前年同期に比べて 8.1%成長しておりますけれども、先ほど来、為替の円安影響がかなり入っているんですよ。ですからボリュームベースでやるとむしろマイナスかなというところですよ。

一方、ロシュのサードの売上を見ますと 1.9%増えていますよね。となりますと、やっぱり多少 COVID-19 の市場の調整がわれわれの輸出に影響があると思いますが、COVID-19 が収まってそれなりの時間が経っておりますので、ここが来年まで在庫の調整が起きるかなという部分においては、そんなにないのかなとはまず考えるところです。

今度はヘムライブラです。ヘムライブラも当初から今年の輸出は、ロシュサイドの安全在庫の調整の影響があって、輸出に 200 億円ぐらいの影響があるんじゃないかという予想をしておりました。結論からいうと、在庫調整は起きたと考えております。

同じように、足元のヘムライブラの輸出は前同で 27.5%増えています。当然、ここにやっぱり為替、円安のプラス効果がありますので、おそらくボリュームベースだと 10%ちょっとぐらいかなと思いますが、一方同じようにロシュの外売、サード売は前年に比べまして 19.8%伸びていますので、やっぱりロシュの想定よりかは、当社のボリュームの輸出はちょっと下回っている。ここにはやっぱり在庫調整が起きていることが検証できます。

この在庫調整についてはおおむね、当初からいっていますけれども、年内でほぼ完了すると思っています。在庫調整が当初どおりあったわけですが、今期の通期予想、1,815 億円の輸出に対して、既に進捗率は 93.3%で、ロシュの外売に引っ張られて輸出も好調ということでございます。

着地については、これは昨年が 1,911 億円で、それに対して通期予想が 96 億円下回るよと予想していましたけれども、現時点では通期予想を上回って、あるいは昨年の実績も上回るかたちで着地できるのかなと思いますので、在庫調整の影響は来年ないと。モメンタムとしては非常に強い状況も、来年もできれば継続していけるんじゃないかという期待感を今、持っていると。

具体的な数字については、また本決算の説明会のごときにご説明させていただきたいなと思います。

---

## 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@scriptsasias.com





**村岡 [Q]**：ありがとうございます。詳細な説明、助かりました。

もう一つ、orforglipron のロイヤルティのお話なんですけれども、9 月末にいろんな話題がマーケットで出たんですけれども、ロシュがティーンとっている、多分ティアードのティーンという意味だと、最大ティーンだったと思うんですけれども、このロシュから出てきたコメントに対して、間違っているかどうかだけでも教えていただけますでしょうか。多分、間違っていないと思いますが。

**板垣 [A]**：当社からリリーさんとの契約内容につきましては守秘義務があるので、一切言えません。したがってティーンとか云々とか、間違っているかどうかについてもコメントすることができませんので、ご承知おきください。

**村岡 [M]**：分かりました。ありがとうございます、以上です。

**宮田 [M]**：続きまして、シティグループ証券、山口様。お願いいたします。

**山口秀丸 [Q]**：ありがとうございます。守秘義務だということで大変恐縮なんですけど、先ほどのお話、orforglipron なんですけれども。ハイティーンだって言ったことになっているんですけれども、ティーンじゃなくてハイティーンなので、ティーンじゃないんですけれども。

リリーとの契約でいえないということなのですが、変な言い方をしますけれども、リリーを含めて将来的に守秘義務が一定程度解除されれば、言えるかもしれないんですか。

**板垣 [A]**：板垣です。契約が時期に応じて、その守秘義務が解除されるという契約になっておりませんので、おそらく外から見ると将来ロイヤルティが発生した時期に、今もそうなんですけれども、個別の何に対していくらという開示はしていませんけれども、全体での上下している絵とかなんかを見ていただいて、推測していただくしかないのかなと思います。

**山口秀丸 [Q]**：ありがとうございます。あと二つ目が GYM329 ですか、今、併用も含めて臨床試験されております。この薬剤の筋肉増強的な部分に注目して、糖尿病とか肥満治療の筋肉が落ちる部分に使うという話が、ロシュの説明会で出たとお伺いしているんですけれども、御社としてはこの部門へのチャンスはどのようにお考えでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：山口でございます。現在 GYM につきましては神経性の筋力が低下するような、そういった希少疾患で可能性を追究しておる段階でございます。

当然ロシュサイドとも、いろいろその可能性、今後の展開については議論しておりまして、言及いただきました肥満につきましても筋肉量の増強、あるいはそれに伴いますカロリー消費含めて、可

---

## 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



能性は否定できないという領域、非常に夢のある面白い領域かなということなんですけれども。薬効等含めまして、いろいろ製品トータルとしてのプロファイルに照らして、それが追究すべきかどうかはまさしく今、議論もさせていただいていると。

もちろん肥満以外にも筋肉量の増強、あるいは筋力の増強については複数の、ポテンシャルとしては非常に大きな市場もございますので、開発の進め方については今後検討していきまして、具体的に試験が開始されるタイミングでは適宜ご説明していきたい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。以上です。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしくお願いします。一つ目がアレセンサの ALINA 試験の結果に基づく売上へのインパクトが、今後どのようなペースで出てくるかについてです。

進行、再発期と比べて本当にこの治療が必要なのかということについては、周術期では OS のデータがかなり重視される傾向があると思います。EGFR のオシメルチニブのときも、最初から DFS は圧倒的な差が出ていたにもかかわらず、OS のベネフィットが出ていなかった時点では慎重な考え方を示されているお医者さんや、実際ガイドラインでもそういう記載がされていたことがあって、OS のベネフィットのデータが出てきてから評価が上がっていったと理解しています。

今回の発表では、OS のイベントはまだ六つしか発生していないということでしたので、相当 OS のベネフィットを示すデータが出てくるには、時間がかかるのかなという受け止めをしているんですけれども、将来的に OS のベネフィットを示すデータが出てくる時期について、いつぐらいが今の段階では見込まれているのかについて、ご紹介いただけませんかでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：山口です。ご指摘のとおり、このアジュバント、かつこの成績の中で OS というもので、どの段階でデータが見えるのかというと、かなり先になるのはご認識のとおりだと思います。

私どもとしましては、オシメルチニブの言及もございましたけれども、かなり市場は変わってきていると考えております。今回、非常に圧倒的に DFS が延長しているところからすると、かなりの浸透は一つ期待していいんじゃないかと思っております。

ただ一方で、進行、再発と違ってアジュバントであるところも考え、あるいはまた肺がん周術期のところでの補助療法での変化といったところも踏まえると、もちろんこの補助療法での売上が何か大きくマジョリティをアレセンサで占めていくと、そういった絵も描いていないのは事実でございます。

---

## 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



**橋口 [Q]**：ありがとうございます。2 点目が orforglipron のロイヤルティレートについて、市場とのコミュニケーションのあり方についてなのですが。

私がロシュに尋ねると、ティーンだとかハイティーンだとかいうのは、アナリストの解釈であるとロシュから説明されます。そんなコミュニケーションはないということなんです。したがって、御社のお立場は十分理解するんですけども、これは言ったのか言っていないのかという事実だけでも、まずコメントをいただけないかということ。

もし言ったのであれば、守秘義務というのは理解はするんですけども、先般のチラゴルマブのデータがもう出ちゃったので開示しましたと、ああいったコミュニケーションの方法の変更もあっていいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

**奥田 [A]**：奥田でございます。橋口さん、ありがとうございます。言った言わないについては中外の立場からコメントすることはできないこと、ご理解ください。先ほど来説明しておりますとおり、イーライリリー社と中外との契約があって、守秘義務もありますので、この orforglipron の経済条件については非開示とさせていただきます。申し訳ないのですが、ご理解のほどよろしくお願い致します。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。以上です。

**松原 [Q]**：野村證券、松原と申します。ありがとうございます。私も 2 点、お願いします。

まず、はじめはバビースモなんですけれども、ご説明の中で今期予想を達成することが難しいという発言がありました。そこで現在の販売状況について、新規患者が継続して増えているのか、また切り替えはどうかを含めてご解説いただけますでしょうか。

**日高 [A]**：ご質問ありがとうございます。日高のほうから回答させていただきます。

バビースモにつきましては、当初相当期待された薬剤ということがあって、かなり前治療でなかなか効果の得られない患者さん、あるいは投与間隔を延ばしたいいんだけれども、なかなか延ばせないような患者さん。こういった患者さんに結構使われるところがあって、そうするとなかなか効果の実感が得にくいところがあったんですが、そういう中で、日本人のデータが最近の学会の中でかなり公表されるようになってきました。

そういう中で海外のフェーズ 3 試験も含めて、同等の成績、あるいはそれに近い、あるいはそれ以上の成績が得られているものですから、これからそういったもので特にナイーブの患者さん中心

---

## 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



に、そのデータを見ながらしっかり浸透を進めていきたいと思っています。私からは以上になります。

**松原 [Q]**：ありがとうございます。次に tobemstomig について教えてほしいんですけれども、これは競合だと Opdualag が承認されていると思います。競合と比べての優位性であったり、または LAG-3 の発現が多い非小細胞肺癌、また乳がんに対して薬効があると考えているのかなど、現時点で御社が考えているこの薬剤のポテンシャルについて、教えていただけますでしょうか。

**山口哲弥 [A]**：ご質問ありがとうございます。山口のほうからご説明しますが、これはバイスペシフィック抗体というかたちをとることで、PD-1 を発現しているような腫瘍に浸潤する T 細胞、ここにより強く anti-LAG-3 が入っていくという薬効を想定しております。

まだ必ずしも確立した考え方ではないかもしれませんが、LAG-3 を刺激した場合に、これが Treg などにブロックをかけますと、むしろ抑制機能が亢進するデータも出ておりまして。PD-1 と LAG-3 の抑制程度というものが非常に大きなキーになる意味では、私どもの今の見方としてはこの tobemstomig のプロファイルは競合に十分、優位性を持ち得るかたちで考えております。

対象がん種につきましては、現段階ではまだ未定とご理解ください。

**松原 [M]**：よく分かりました。ありがとうございます。

**宮田 [M]**：ありがとうございました。続きまして、アライアンス・バーンスタイン、曾木様。よろしくお願いいたします。

**曾木 [Q]**：ありがとうございます。今日発表になったアバスチン、テセントリクの Small Cell Lung Cancer の試験について教えてください。

こちらは日本と中国での治験ということなんですけれども、これは一応 PFS が達成されて、まだ OS は未達ということなんですけれども、まずは日本と中国でやっている背景を教えてくださいと思います。それからグローバルとは関係なく日本でも、その後中国、または日本で承認が行われるか。

あと、PFS のみがプライマリーエンドポイントで、OS はセカンダリーだと思うんですけれども、これは OS は未達だった場合は、それでもスタディ自体はポジティブということになるのかを教えてください。

**山口哲弥 [A]**：ご質問ありがとうございます。これは山口からの回答です。まずそもそも、なぜ中国と日本というところは、当初日本国内のみで実施予定だったんですけれども、中国から強い参加

---

## 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



希望がございまして、両国で実施することになったということです。ちなみに日本では 37 施設で  
ご参加いただきましたが、中国は 17 施設ということです。

今回、試験結果はポジティブとなります。しかしながら、この先も OS をフォローしていくところ  
で、試験自体を進めていくのが片側にございます。

一方で、これで申請できるのかどうかは、申請戦略というところでこの先、まだデータを入手した  
ばかりでございますので、データをよく見ながら申請戦略をつくっていく。これも中国の事情、日  
本の事情の中で、どのような進め方がいいのかも含めて検討していく段階でございますので、現段  
階ではお答えできないこととなります。ご回答、以上となります。

**曾木 [Q]**：ありがとうございます。一番はじめの背景の話なんですけれども、これはそもそも日本  
でやろうとしていて、中国がやりたいと入ってきたことはよく分かったんですけれども、そもそも  
ロシュのほうでグローバルでやっていなくて、これは日本でやったという背景を教えていただけま  
すか。

**日高 [A]**：日高のほうから回答させていただきます。もともとはアバスチンそのものが Small Cell  
Lung Cancer のほうで承認は得られなかったのですが、非常に良いデータが出ていたこと。それか  
らロシュのほうにつきましてはチラゴルマブの関係があって、なかなかそれには踏み切れなかった  
ことがあって。先生方からの強い希望もあり、日本でやってみようということでスタートしようと  
したのが発端であります。

そこで先ほど山口がお話ししましたように、中国が入ってきたいということもありまして、両国で  
やりましょうというかたちで進めてきて、今日があるという現状でございます。以上になります。

**曾木 [M]**：よく分かりました。ありがとうございました。

**宮田 [M]**：ありがとうございました。恐れ入りますが、予定しておりました時間となっております。  
次のご質問を最後とさせていただきます。では UBS 証券、酒井様。よろしくお願いします。

**酒井 [Q]**：一つだけにします。先ほどから何回も出てきている orforglipron なんなんですけれども、ロ  
イヤルティレートがどうだこうだと聞くつもりは全くないんですけれども、GLP-1 市場における  
この薬剤の位置づけを、もう一度復習というか、記憶を呼び起こさせていただきたいんですが。

最近、GLP-1 の評価がちょっと上がったたり下がったりしていて、なおかつ他のサブセクター、例  
えば医療機器とか、ひいては食品などの株価にも影響を与えるぐらい、インパクトが大きくなって  
きていると。これはただ単に肥満症だけのことなのか、それとも GLP-1 のさらなる発展性といっ

---

## 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 |





たところも見ているのか。または評価が一時急速というか、非常に高まったわけですがけれども、その修正が入っているのか。

いろいろな見方があると思うんですけども、これは山口さんにお聞きしたほうがいいと思いますが、山口さんのお考えから今、この GLP-1 市場の状況と、それからその中における orforglipron の位置づけが、将来的にどのようなようになっていくのが中外さんにとってベストの選択というか、ケースになるのか。もしお考えがあれば教えてください。よろしくお願いします。

**山口哲弥 [A]：**酒井さん、ありがとうございます。あくまでも私の認識ということではございますが、やはり GLP-1 におきます肥満に対する効果が強く認識されてきていると感じているとともに、この肥満というものがグローバルにも、非常に大きな健康上の問題になっている背景もあるのではないかと思います。

GLP-1、こちらは血糖を落とすとか、肥満体重を落とすところでは非常に強い部分があったんですが、ノボの薬剤のほうが非常に大きく市場に浸透いたしまして、そのニーズといいますか、市場での必要性が認識されたと思っております。

またイーライリリー社が発売しておられる GLP-1 注射剤、こちらも同様に非常に良いデータをお出しになられてきており、さらにはそこに GIP との両活性を持ったものとか、あるいはさらには三つの活性があるものも出てきているということで、ニーズの認識と、かつ効果の認識が並行して進んでいる状況だと思います。

一方で当然、イーライリリー社との関係性の中で、そういう注射剤での展開は私どもも十分認識しているのですが、他方で orforglipron の経口というプロファイルは、今のところ圧倒的にこの orforglipron が先行しているかたちになっていると思います。そういう意味でかなり大きな期待と注目を今、このプロジェクトが集めているんだと。そういうのが私の認識となります。

**酒井 [Q]：**一部で言われている副作用といいますか、adverse event については特に今の段階では気にすることはないということでしょうか。

**山口哲弥 [A]：**具体的な副作用がもし悪心、嘔吐等の GLP-1 のオンターゲットの作用だといいますと、この orforglipron のおそらく PK プロファイルが非常に安定した良いかたちになっておりまして、比較的 manageable といいますか、問題になるようなレベル感ではないと捉えております。もちろん、フェーズ 3 試験の結果をしっかりと確認していきたい状況でございます。

**酒井 [M]：**分かりました。どうも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



宮田 [M]：以上をもちまして、2023 年 12 月期第 3 四半期決算説明会を終了いたします。お時間の関係でお答えできなかったご質問につきましては、別途広報 IR までお問合せください。

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

[了]

---

## 脚注

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、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

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、すべて利用者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利用者が被った損害、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 |