

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 決算説明会

2024年2月1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 決算説明会

[決算期] 2023 年度 通期

[日程] 2024 年 2 月 1 日

[ページ数] 56

[時間] 17:45 – 19:22
(合計：97 分、登壇：55 分、質疑応答：42 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)
上席執行役員 山口 哲弥 (以下、山口哲弥)

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 営業統括
広報 IR 部長

日高 伸二（以下、日高）
宮田 香絵（以下、宮田）

[アナリスト名]*

UBS 証券
大和証券
三菱 UFJ 信託銀行
JP モルガン証券
シティグループ証券
モルガン・スタンレーMUFG 証券
アライアンス・バーンスタイン

酒井 文義
橋口 和明
兵庫 真一郎
若尾 正示
山口 秀丸
村岡 真一郎
曾木 美希

*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、中外製薬、2023年12月期決算説明会にご出席いただき、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いたします。

本日は、会場公演および Zoom ウェビナーの併用にて実施いたします。本日の会次第は、会場スクリーン、Web 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、各公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。

それでは、奥田より、2023 年の総括と 2024 年の見通しについてご説明申し上げます。よろしくお祈りいたします。

2023年の総括と2024年の見通し

2023年 通期業績

- 売上収益は2期連続で1兆円超え。Core営業利益は前年並み。COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと増収増益
- Core当期利益は、7期連続で増益を達成

Core実績 【億円】	2022年 1-12月 実績*	2023年 1-12月 実績	対前同	2023年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	11,678	11,114	△564	△4.8%	103.9%
国内製商品売上高	6,547	5,580	△967	△14.8%	103.0%
海外製商品売上高	3,846	4,165	+319	+8.3%	110.1%
その他の売上収益	1,286	1,369	+83	+6.5%	91.3%
営業利益	4,517	4,507	△10	△0.2%	108.6%
営業利益率	38.7%	40.6%	+1.9pts	-	-
当期利益	3,177	3,336	+159	+5.0%	109.0%
EPS (円)	193.11	202.71	+9.60	+5.0%	109.0%

*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、新製品のポライビー、パピースモ等の順調な伸長、主力品のエンスプリング、ヘムライブラ、テセントリック等の好調な推移の一方、ロナプリーブ政府納入の大幅な減少や、薬価改定・後発品浸透の影響により前年比で減少
- 海外売上は、ロシユ向けのヘムライブラ及びアレセンサ輸出が大幅に増加し、前年比で増加
- その他の売上収益は、主にヘムライブラに関する収入等の増加により、前年比で増加
- Core営業利益は前年同期並みの4,507億円、Core当期利益は法人所得税の減少等で7期連続の増益となる3,336億円を達成



ロシユグループ

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



奥田：社長の奥田でございます。私から、2023年の総括と2024年の見通し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。

2023年の通期業績は、売上収益が2年連続で1兆円を超え、1兆1,114億円でした。営業利益は4,507億円と前年並みでございました。全体としては減収減益の決算となりました。ただし、COVID-19治療薬関連の減少影響を除きますと増収増益です。

なお、Coreの当期利益は、7期連続の増益である3,336億円を達成いたしました。

国内売上については14.8%の減収でした。新製品、主力品については好調な推移が見られた一方で、ロナプリーブの政府納入による売上減少に加え、薬価改定と後発品浸透の影響を受け、前年比で減収となりました。

海外売上は8.3%の増収でした。ロシュ向けヘムライブラ、アレセンサ輸出が大幅に増加し、前年比で増加いたしました。

その他の売上収益は、主にヘムライブラに関する収入等の増加により6.5%増収でした。

これらをトータルいたしますと、国内での減収幅が大きく、前年同期比で減収減益となりましたが、通期予想は上回った決算となりました。

2023年の総括と2024年の見通し

2024年 業績予想



- 売上収益は、国内のロナプリーブ減少や薬価改定影響等を受けて減収となるものの、3期連続の1兆円超え。海外主力製品およびロイヤルティ収入の増加が牽引
- Core営業利益、Core当期利益は過去最高を見込む

Core実績 【億円】	2023年 実績	2024年 予想	増減	増減率
売上収益	11,114	10,700	△414	△3.7%
国内製商品売上高	5,580	4,549	△1,031	△18.5%
海外製商品売上高	4,165	4,671	+506	+12.1%
その他の売上収益	1,369	1,480	+111	+8.1%
営業利益	4,507	4,600	+93	+2.1%
営業利益率	40.6%	43.0%	+2.4pts	-
当期利益	3,336	3,355	+19	+0.6%
EPS (円)	202.71	204.00	+1.29	+0.6%

- 国内売上は、ロナプリーブの政府納入の減少や薬価改定・後発品浸透の影響等により減収（△18.5%）となる見通し。ロナプリーブを除く国内売上減収幅は△4.6%
- 海外売上は、バイオシミラー（BS）の影響等によりアクテムラ輸出が減少の一方、ヘムライブラ輸出が大幅に増加
- その他の売上収益は、ヘムライブラに関する収入に加え、一時金収入も増加

6

続いて、2024年の業績予想です。

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



売上収益 1 兆 700 億円、Core 営業利益 4,600 億円と、減収増益を見込んでおります。

国内では、ロナプリーブの売上減少に加え、薬価改定、後発品の浸透の影響により大幅な減収が見込まれます。

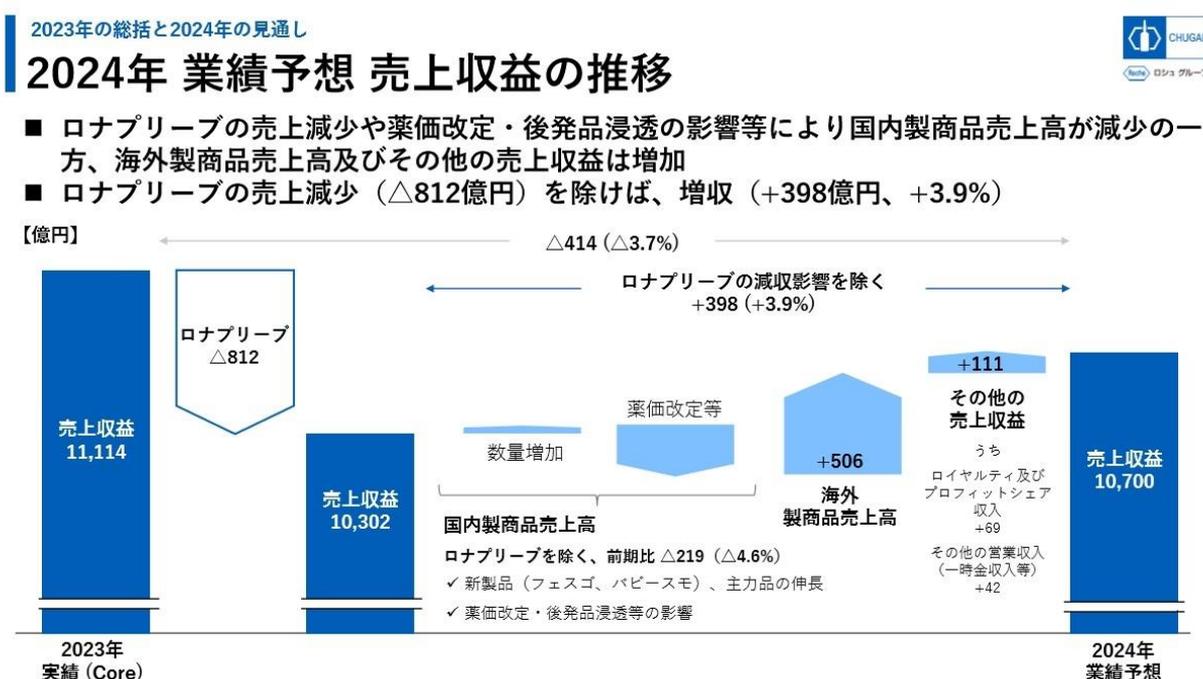
海外では、アクテムラ輸出がバイオシミラーの影響を受け減少が見込まれる一方、ヘムライブラ輸出が大幅に増加すると見込んでおります。

その他の売上収益については、ヘムライブラに関する収益に加え、一時金収入も増加を見込んでいます。

国内での大幅減収、海外でのアクテムラ、バイオシミラー影響に対して、海外主力製品およびロイヤルティ収入の増加で補うことで、売上収益については 3 期連続の 1 兆円超えを見込んでおります。

また、Core 営業利益、Core 当期利益については過去最高を見込みます。

次のスライドで、ロナプリーブの売上減少の影響を除いたベースの売上収益の推移を見ていきます。



まず左側、23 年の売上収益から、ロナプリーブの減収分 812 億円を差し引くと、1 兆 302 億円となります。この数値と 2024 年の売上収益予想を比較しますと、398 億円、3.9%の増収となります。

サポート

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

す。従いまして、一時的な影響でありますコロナプリーブの減収分を除いた基盤のビジネスは、成長の見通しであるということが言えます。

増収の内訳については、ここに示すウォーターフォールのとおりでございます。

国内製商品の売上高は、薬価改定や後発品の影響を新製品、主力品等の伸長では吸収し切れず、前年同期比でマイナス 219 億円となる見込みです。

一方、海外製商品売上高、その他の売上収益は、それぞれプラス 506 億円、プラス 111 億円と大きく成長する見込みです。

営業利益におけるコロナプリーブ減収分の影響については、後ほど板垣の財務パートで詳しくご説明いたします。

2023年の総括と2024年の見通し

株主還元



- 安定的な配当を継続的に実施することを重視し、2024年は年間で82円を予想
- 利益配分に関する基本方針

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



次に、配当についてご説明します。

2023年の期末配当金は、予定どおり1株当たり40円を予定しております。この結果、中間配当40円と合わせ、年間配当金は1株当たり80円です。

2024年は株主の皆様へ安定的な配当を継続的に実施するという基本方針のもと、2023年から2円増配し、年間配当金82円を予想しています。

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@scriptsasia.com



2023年 重点方針の振り返り (1/2)

■ 後期臨床、早期臨床、前臨床段階のプロジェクトが概ね順調に進捗

RED機能強化と 成果発揮	●中分子プロジェクトの開発：一部遅延も、質・量ともに進展 ✓ LUNA18におけるePoC取得が2024年から遅延見込み ✓ 一方、後続中分子プロジェクトは進展あり、PC移行1件達成
	●新規PJの持続的創出および技術基盤の構築：技術基盤の確立は着実に進捗。チャレンジングな目標に向け、オープンイノベーションやDXをさらに推進
	●自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化：bPoC/ePoCを複数のプロジェクトで達成
	●オープンイノベーションの加速：中外ベンチャーファンド（CVF）を設立し、2024年からの本格始動に向けて準備完了



次に、2023年の重点方針について振り返りをします。

まず R&D について、後期開発、早期開発、そして前臨床プロジェクトのいずれにおいても概ね順調に進捗をしています。

第3の柱として期待しております中分子のプロジェクトは、LUNA18のePoC取得時期が遅延となるものの、後続プロジェクトにおいては順調に進んでいます。

オープンイノベーションの加速につきましては、昨年、中外ベンチャーファンドを設立し、準備を完了いたしました。本年から本格的にイノベーション創発の加速に向け、スタートアップ企業への投資活動を展開してまいります。

早期自社創製プロジェクトについては、昨年はALPS12、SAIL66、ROSE12、REVN24の4つのプロジェクトがPhase I試験を開始しました。ロシュ導入品も含めたパイプライン数は、Phase Iが27、Phase IIが6、Phase IIIが32となっており、引き続き豊富なパイプラインを有しています。また、申請中のプロジェクトも9つあり、今年に承認が見込まれております。

23年のプロジェクトの出入りにつきましては、このスライド下方にあります絵にまとめておりでございます。

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

2023年 重点方針の振り返り (2/2)

■ 一部課題はあるものの、現時点の進捗としては概ね順調に進捗

成長ドライバー 価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● Post-PoCプロジェクト価値向上：自社品は計画通り申請を達成 ● 新製品・成長ドライバー品の価値最大化：バビースモは、挑戦的な計画に対して未達であったものの、ポライビー、エンズプリングが順調かつ想定以上に伸長 ● 先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化：生産機能のデジタル基盤である「SPIRITS」が安定稼働
基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーションを生み出し続ける組織風土醸成：早期退職優遇措置の実施とキャリア採用の推進/上司部下の対話、デジタル人材育成コンテンツ拡充、全社デジタルリテラシーの向上策の実施 ● 業務プロセス改革によるリソース創出：ASPIRE*進展の一方、社員意識調査で課題にあがったリソース不足解消は道半ば ● リスク管理機能の高度化：全社サードパーティリスク管理体制構築に向けた体制づくりの進展 ● 関係会社の自律的な運営の推進：意思決定プロセスの変更 ● 中長期環境目標に向けた対応：UK3における脱フロン対応を決定

*ASPIRE: 最先端のグローバル標準プロセス、ならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラムの名称

【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2022年4Q	2023年1Q	2023年2Q	2023年3Q	2023年4Q
29.2%	30.0%	30.8%	31.7%	32.5%

10

続いて、成長ドライバーについて。自社品については、計画どおり申請を実施いたしました。また、申請品では、バビースモが挑戦的な計画は達成できなかったものの、139%という高成長を示しました。ポライビーは129%の成長でした。主力品のエンズプリングは、計画を大きく過達いたしました。

基盤につきましては、早期退職優遇措置の実施やキャリア採用の推進をはじめ、複数の取り組みにおいて成果が見られました。課題が残る取り組みにつきましては、今後、目標とのギャップを明確にして対応を加速していきます。

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

2024年 重点方針

- RED機能強化、成長ドライバーの価値最大化、基盤強化に引き続き重点的に取り組む
- 基盤強化に関しては、社内外の環境変化を踏まえ重点方針項目を見直し

①RED機能強化	②成長ドライバーの価値最大化	③基盤強化
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 中分子プロジェクトの開発推進 ➢ 新規PJの持続的創出および技術基盤の構築 ➢ 自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化 ➢ オープンイノベーション推進体制のさらなる強化 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Post-PoCプロジェクト価値向上 ➢ 新製品・成長ドライバー品の価値最大化 ➢ 先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 連続的イノベーションを実現する人事戦略・事業基盤強化 ➢ サステナビリティのさらなる推進 ➢ ASPIRE導入に向けた関連システムの整理と業務プロセス改革 ➢ 新たなインサイトビジネス推進方針

11

2024年も22年以降同様、3つの重点方針を打ち出しています。昨年に引き続きまして、REDの機能強化、成長ドライバーの価値最大化、そして基盤強化、この3つについて重点的に取り組んでまいります。

RED機能強化では、具体的な目標を定めて、技術基盤構築、プロジェクトの創出、推進、価値証明に注力します。

また、成長ドライバーの価値最大化については、後期開発品の推進、新製品、主力品の価値最大化に取り組むとともに、効率化、生産性の高いオペレーションモデルに進化させていきます。

並行して、各バリューチェーンにおいて、ここに記載の基盤強化を確実に進めていきます。

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

TOP | 2030達成に向けた中長期成長の見通し

- 中期的には、海外アクテムラBS、国内BS/薬価改定影響を、自社品の適応拡大と新製品の上市で乗り越え、持続的な成長を見通す
- 長期的には、自社創製品の連続的な開発成功がさらなる成長を牽引する

【ヘムライブラ】さらなる成長持続

【アレセンサ】NSCLC術後アジュバントの適応拡大は2024年内

【エンスプリング】NMOSDに続き、24年以降、順次、4疾患で申請、適応拡大

【クロバリマブ】PNH：日米欧中で2024年承認・上市見込み。25年以降、他3疾患で順次、申請、承認

【第三者導出品】複数プロジェクトで順次、申請、承認、上市による収益貢献見込み

【自社創製品】グローバル上市による収益貢献見込み

【ロシュ導出品】日本独占販売による安定的な収益貢献

【国内のBS/薬価改定影響】 【海外アクテムラBS影響】

2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030～
------	------	------	------	------	------	-------

12

続いて、中長期成長の見通しについてご説明します。

中期的には、海外でのアクテムラのバイオシミラーの影響、国内ではバイオシミラーや薬価改定の継続的な影響が見込まれるものの、自社品の成長、適応拡大と新製品の上市で乗り越え、持続的な成長を見通しています。

なお、海外でのアクテムラのバイオシミラー影響につきましては、見通すことは難しいものの、市場が大きい米国での上市時期と浸透スピードが鍵になってくると見えています。

長期的には、自社創製品の連続的な開発成功がさらなる成長を牽引していきます。

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を目標にし、引き続き RED 機能強化を図っていきます。

外部環境の不透明さや開発品、製品の成否等不確実性はあるものの、今後も国内外基盤ビジネスは順調に進展していくと見込んでおります。

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

Chugai Pharmabody Researchの研究機能の拡充

- CPRの中分子創薬機能を拡充するとともに、恒久的な海外創薬研究機能へと位置付けを変更
- シンガポールの研究機関との共同研究も含め連続的なプロジェクト創出を通じて、患者さんへのさらなる革新的な新薬の提供促進を目指す

中外LSP横浜：
開発候補化合物の創製
中分子の技術開発



技術移管



CPR：
1次スクリーニング
Hit Generation



中分子創薬のスクリーニングをCPRへ技術移管
中外LSP横浜では、中分子創薬の技術開発に注力



抗体、中分子のPrimary Lead Moleculeの提供

CPR独自の研究

+

外部共同研究：

- ・ 疾患Biology深耕に必要なToolの提供
- ・ 新規創薬標的



連続的な創薬
Project創出

新規創薬標的分子の評価

13

このたび、シンガポールにあります Chugai Pharmabody Research (CPR) において、中分子の創薬機能を拡充する意思決定をいたしました。

具体的には、中外ライフサイエンスパーク (LSP) 横浜から中分子創薬のスクリーニング技術を CPR に移管し、中外 LSP 横浜では中分子創薬の技術開発により注力する体制とします。

また、CPR は、これまで5年ごとの更新を判断する時限組織として運営しておりました。今回それを撤廃して、恒久的な海外創薬研究機能へと位置付けを変更いたします。機能拡充に当たっては、それに適した施設への移転、およびリノベーションを実施して、付随する継続的な投資をしていきます。

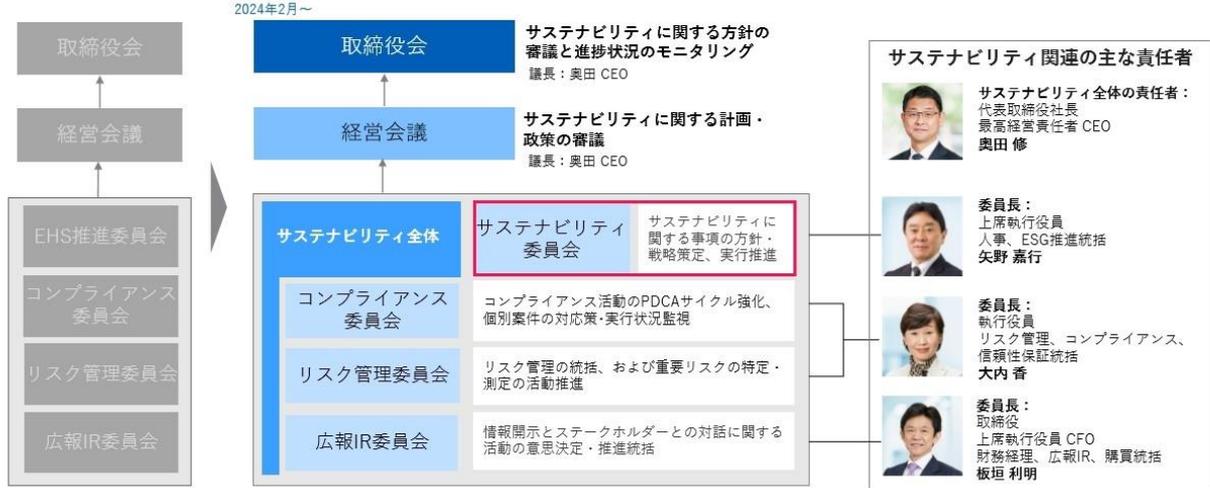
中外製薬は、独自のサイエンス・技術力をキーに、患者さんに革新的な医薬品ソリューションを提供してきました。シンガポールの研究機関との共同研究も含めて、連続的なプロジェクト創出を通じて、患者さんにさらなる革新的な新薬の提供促進を目指してまいります。

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@scriptasia.com

サステナビリティに関する推進体制 -経営専門委員会の見直し-

■ サステナビリティについて、重要な経営課題として取り組みをさらに強化するため、機能集約すると共に、組織横断的な運営を可能とする、新たな経営専門委員会を設置



14

サステナビリティに関しましては、近年コンプライアンスやリスクなど、機能集約を図ることで専門性を強化してまいりました。一方、情報開示を含め、社会的要請の変化や高度化が加速しており、サステナビリティ全体についても、より専門的かつ俯瞰的に議論するスキームが必要であると判断し、従来の環境、安全、衛生に関する経営専門委員会であります EHS 推進委員会に代えて、24年2月1日より、サステナビリティ委員会を新たに設置することにいたしました。

コンプライアンス、リスク、および対外コミュニケーションについては、従来どおり既存の経営専門委員会で議論、推進していきます。

なお、取締役会ならびに経営会議におけるサステナビリティの推進や、その役割については、変更はありません。サステナビリティ全体の責任者は、取締役会ならびに経営会議の議長であります私、奥田が引き続き担当いたします。執行責任は、経営会議メンバー全員が担う体制でございます。

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

新経営体制について



下線：職位・役割等の追加
(2024年4月1日の解除は省略)

氏名	職位	統括・役割
奥田 修	代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)	取締役会議長 経営会議議長 渉外調査、監査統括
谷口 岩昭	取締役 上席執行役員 最高財務責任者 (CFO)	財務経理、広報IR、購買統括
飯倉 仁	取締役 上席執行役員 トランスレーショナルリサーチ本部長	研究、トランスレーショナル リサーチ、臨床開発統括

- 谷口 岩昭と飯倉 仁は、2024年3月28日開催予定の第113回定時株主総会での承認をもって取締役に就任予定
- 取締役上席執行役員 山田 尚文、取締役上席執行役員 CFO 板垣 利明は、2024年3月28日をもって退任予定

15

最後に、新しい経営体制についてご説明いたします。

当社は、本日開催しました取締役会において、ここにお示しする取締役の異動を内定いたしました。

取締役上席執行役員、山田 尚文、取締役上席執行役員 CFO、板垣 利明は、2024年3月28日をもって退任し、新たに谷口 岩昭、飯倉 仁が取締役に就任予定でございます。なお、新取締役の就任は、3月28日開催予定の定時株主総会にて正式に決定される予定です。

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



まとめ

- 2023年は、売上収益は2年連続で1兆円超え、Core営業利益は前年並み。COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと、増収増益。Core当期利益は、7期連続で増益を達成
- 2024年も重点方針は「RED機能強化」「成長ドライバーの価値最大化」「基盤強化」の3つの枠組みとし、引き続きRED SHIFTを推進。CPRの機能拡充等を通じて、患者さんへのさらなる革新的な新薬の提供促進を目指す
- 2024年の売上収益は、国内のロナプリーブ減少や薬価改定影響等を受けて減収となるものの、3期連続の1兆円超え。海外主力製品およびロイヤルティ収入の増加が牽引。Core営業利益、Core当期利益は過去最高を見込む
- 中期的には、海外アクテムラBSや国内BS/薬価改定影響を、自社品の適応拡大と新製品の上市で乗り越え、長期的には、自社創製品の連続的な開発成功によりさらなる成長を目指す

16

最後に、これがまとめになります。

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、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。

それでは、よろしくお願いいたします。

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

発売	フェスゴ	HER2陽性の乳癌 / 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11月
承認	リツキサン	臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制および治療	2023年12月
申請	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2023年11月 (米国、欧州、中国) 2023年12月 (日本)
試験開始	avutometinib/VS-6766 REVN24	再発の低悪性度漿液性卵巣がん(defactinibとの併用)* 急性疾患	第III相 (2023年12月) 第I相 (2023年10月)
フェーズ移行	AMY109	子宮内膜症	第I相→第II相 (2024年1月)
Readout	RG6356/SRP-9001 テセントリク	EMBARC試験 (DMD) : PE未達 (良好な副次評価項目) IMvoke010試験 (頭頸部がん) : PE未達	2023年10月 2023年4Q
パイプライン から除外	テセントリク semorinemab	IMvoke010試験 (頭頸部がん) : 開発中止 国内P1試験 (アルツハイマー病) : 開発中止	

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）

*海外導出先のVerastem Oncology社が開発中

山口哲弥：それでは、山口より、開発パイプラインの状況をお示しします。

まず、第4四半期のトピックスとなります。

発売から申請までは既に発表しております。このうち、アレセンサは、非小細胞肺癌術後補助療法におきまして、日米欧および中国で申請済みとなっております。申請データであるALINA試験では、再発または死亡のリスクを76%低下させる良好な結果を得てございます。

試験開始では、avutometinibで低悪性度漿液性卵巣がんの再発例を対象に、導出先のVerastem社がPhase III試験を開始しております。

また、低分子の自社創製品REVN24が新たにPhase I試験を開始しております。治療薬がない急性疾患を対象としております。

フェーズ移行では、AMY109が子宮内膜症を対象に欧州でPhase II試験を開始いたしました。完了しましたPhase Iでは、健常成人や子宮内膜症患者において良好な忍容性や血中動態を確認しております。

Readoutに行きまして、SRP-9001については、後ほど詳細を触れます。

また、テセントリクの頭頸部がん対象IMvoke010試験は、主要評価項目が未達となり、開発を中止しております。

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@scriptasia.com

semorinemab は、ロシュが実施しました Phase II 試験結果を踏まえまして開発を中止し、ライセンスを返還いたします。

開発パイプラインの状況

4Qトピックス (2/2)



2024年2月1日現在

学会発表	ヘムライブラ	HAVEN 7試験 (重症血友病Aの乳児) : 米国血液学会 (ASH)	2023年12月
	カドサイラ	KATHERINE試験 (HER2陽性早期乳がん) : サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS)	2023年12月
論文投稿	ネモリズマブ	OLYMPIA 2試験*(結節性痒疹) : New England Journal of Medicine (NEJM)	2023年10月
	NXT007	非臨床研究成果 : Journal of Thrombosis and Haemostasis	2023年11月
	DONQ52	非臨床研究成果 : Nature Communications	2023年12月
希少疾病用医薬品指定	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2023年12月 (日本)
Priority Review 指定	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2024年1月 (米国)
導出先によるオプション権行使	EOS789	全世界における開発・製造・販売に関する独占の実施権 : Alebund社	2023年10月
事業譲渡	ゼローダ	日本における事業譲渡 : チェブラファーム社	2023年11月

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）

*海外導出先のGalderma社が開発中

20

学会発表に行きまして、ヘムライブラでは、生後 12 カ月までの乳児を対象としました HAVEN 7 の試験結果を発表してございます。2 年間の追跡調査で治療を要する自然出血はなく、忍容性は良好でした。ヘムライブラの標準治療のポジションをさらに強化する結果となってございます。

カドサイラで、早期乳がんの Phase III 試験、KATHERINE の追跡データを発表しております。7 年時点においても、統計学的に有意な生存期間の延長が確認されており、カドサイラ術後アジュバントの標準治療としての貢献が期待されるものであります。

論文投稿では、ネモリズマブの結節性痒疹 Phase III 試験、OLYMPIA 2 の結果が、New England Journal of Medicine に掲載されております。

NXT007 は後ほどご説明します。

DONQ52 で、セリアック病の原因となります、25 種類以上のグルテンペプチドへの結合機序が Nature Communications に掲載されております。

以下、個別案件としまして、アレセンサの術後アジュバント療法は、国内ではオーファン指定、米国で Priority Review 指定を受けております。審査期間の短縮が見込まれます。

サポート

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



また、EOS789 は、複数のリン酸トランスポーターを阻害する、当社創製の高リン血症治療薬候補でございます。導出先の Alebund 社が Phase II 試験で、リン吸着剤、セベラマーを上回る効果を確認しております。同社は、オプション権を行使いたしまして、全世界の開発、製造、販売権を付与した状況となっております。

ゼローダは、日本事業をチェプラファーム社に譲渡しております。

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10月24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）	申請取り下げ
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	承認
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	2024年予定
	フェスゴ	HER2陽性乳がんおよび大腸がん	承認 / 発売
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺がん（アジュバント）	PE達成 / 申請
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	PE達成 / 申請
	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験 ¹ ：アトピー性皮膚炎	PE達成
	テセントリク+アバスチン	IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）	PE達成
	テセントリク	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	開発中止
	テセントリク	IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）	PE未達 / 開発中止
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺がん（一次治療）	2024年下半年予定 ²
	mosunetuzumab+ポライビー	SUNMO試験：r/r aNHL	2024年予定
delandistrogene moxeparvovec	EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	PE未達 (副次評価項目:良好)	

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. 2024年→2024年下半年

21

こちらは、2023年の主要なR&Dイベントの総括となります。

総じて満足のいく結果と考えております。現在の成長ドライバーであるヘムライブラやアレセンサ、そして今後の成長ドライバーと期待しますクロバリマブやネモリズマブなど、自社創製品におきまして重要なマイルストーンを達成することができており、今後の飛躍に向けて着実な進展が得られたと考えております。

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



2024年 主要なR&Dイベント

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（日本/米国/欧州）	
	アレセンサ	非小細胞肺癌（アジュバント）（日本/米国/欧州）	
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	
P3/ピボタル試験 Readout	エンズプリング	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	mosunetuzumab	国内第Ⅰ相試験（拡大コホート）：濾胞性リンパ腫（三次治療）	
	mosunetuzumab + ポライビー	SUNMO試験：r/r aNHL	
	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	

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）

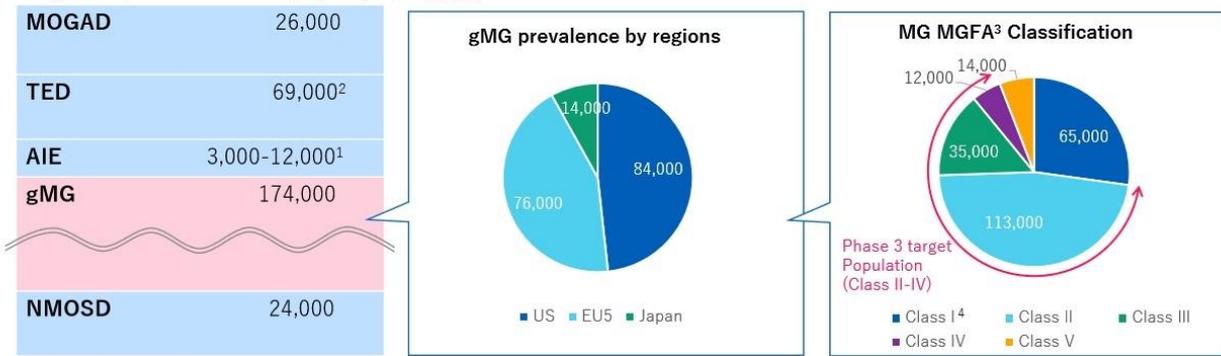
次のスライドが、2024年の主要なイベントとなります。

自社創製品では、クロバリマブのPNHでの初回承認、アレセンサのアジュバント適応追加に加え、エンズプリングの全身型重症筋無力症のReadoutを予定しております。

エンズプリングの市場性

- 2020年にNMOSD適応にて発売。2023年度の全世界売上は、256mCHF
- 2024年にgMGでGP3試験のReadout/承認申請を予定。4つの適応で複数疾患同時開発
- 当社独自のリサイクリング抗体[®]技術を初めて適用し、4週1回の皮下投与による利便性を確保。NMOSDを対象とした試験で良好な安全性プロファイルを確認

Diagnosed prevalence in 2025 (US/EU5/Japan患者数)



1. Incidence-based with ranges

2. Incidence-based

Source: Citeline data as of Dec. 2023, numbers are rounded

NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害、gMG: 全身型重症筋無力症、AIE: 自己免疫介在性脳炎、TED: 甲状腺眼症、MOGAD: 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患

3. MGFA: Myasthenia Gravis Foundation of America

4. Class1 はgMGに該当しない

そのReadoutを迎えますエンズプリングの市場性を示してございます。

サポート

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

エンズプリングは、NMOSD の適応症で、2020 年に発売しまして、昨年の全世界売上は 400 億円を超えました。現在開発中の四つの適応症により、さらなる成長を期待しております。

中でも、主要国で患者数が多い重症筋無力症の試験成功は大きな意味を持つと考えております。競合品は複数ありますが、エンズプリングの IL-6 シグナル阻害という作用機序、4 週 1 回皮下投与という利便性、そして良好な安全性プロファイルは、重要な差別化要因になると考えております。

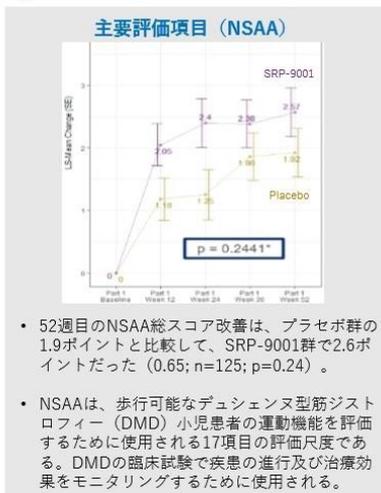
スライドにおきましては、全身型重症筋無力症の主要国別、あるいは MGFA クラス別の患者数を示しております。Phase III 試験の対象は、Class II から Class IV となっております。

開発パイプラインの状況

delandistrogene moxeparovoc (RG6356/SRP-9001)



第III相試験（EMBARK試験）：主要評価項目は未達も重要な副次評価項目で良好な結果を示す



NSAA: North Star Ambulatory Assessment, TTR: Time To rise (床から立ち上がるまでの時間)、10MWR: 10m歩行テスト、SV95C: 足関節万歩計Syde®で測定した歩行速度95C、100MWR: 100m歩行テスト、Ascend 4.4: 4.4段上るまでの時間
**Forest plot (青線) はt統計量(+/- 1.96)を示した。t統計量 (点推定値) はLSMeanを標準誤差で除した。また、SRP-9001によるベネフィットを同一方向で提示するため一部青線(*印)は逆方向で示した。
引用) Sarepta Therapeutics Update_30 Oct 2023 <https://investorrelations.sarepta.com/static-files/4871976b-aebc-4ab1-b598-b9ad15c660bf> (Accessed Jan 2024)

次のスライドでは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する SRP-9001 の Phase III 試験結果を示しております。

まず、EMBARK 試験と申しますが、こちらの対象は歩行可能な 4 から 7 歳の患者さんとなります。主要評価項目の運動機能評価、NSAA は未達となりましたが、重要な副次評価項目で臨床的に意義のある結果を取得しております。

特に、立ち上がるまでの時間、Time To rise、TTR は、歩行機能の喪失と関連するとされてございます。52 週時点で TTR が 5 秒を超えた患者さんは、プラセボ群では 16%であったのに対し、SRP-9001 群では 3%にとどまっており、SRP-9001 による改善が期待されます。

サポート

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



重篤かつ進行性の神経筋疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療に貢献できるよう、当社は国内申請に向けて Sarepta 社、ロシュ社と協働してまいります。

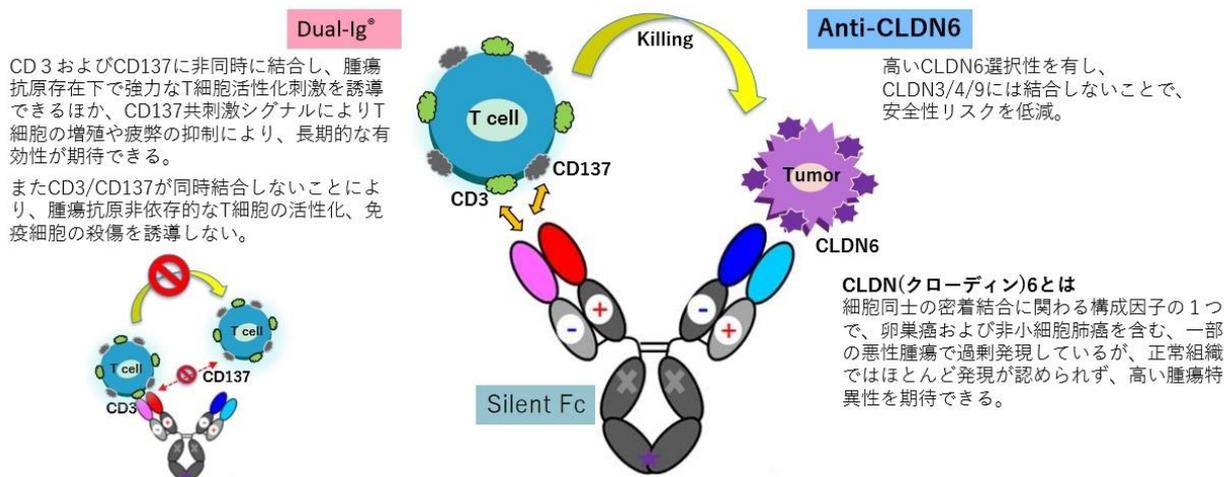
開発パイプラインの状況



SAIL66: 抗CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 (Dual-Ig®)

当社開発のDual-Ig®技術を適用したCLDN 6を標的とした次世代T細胞リダイレクティング抗体

現在CLDN6陽性の固形がんを対象としたP1試験を実施中



25

次のスライドにおきましては、自社創製品、SAIL66 について、昨年 11 月に米国がん免疫学会で作用機序を発表しておりますので、ここでご紹介します。

SAIL66 は、当社独自の Dual Ig 技術を適用しました、次世代 T 細胞リダイレクティング抗体でございます。一部の悪性腫瘍で過剰発現いたします CLDN6 を標的としております。

Dual Ig 技術により、抗体の片腕が T 細胞に発現する CD3 と CD137 に結合しますが、同時には結合しません。これによりまして、T 細胞同士の細胞殺傷は誘導せず、腫瘍細胞の存在下で T 細胞に CD3 の活性化刺激と CD137 の共刺激を誘導します。

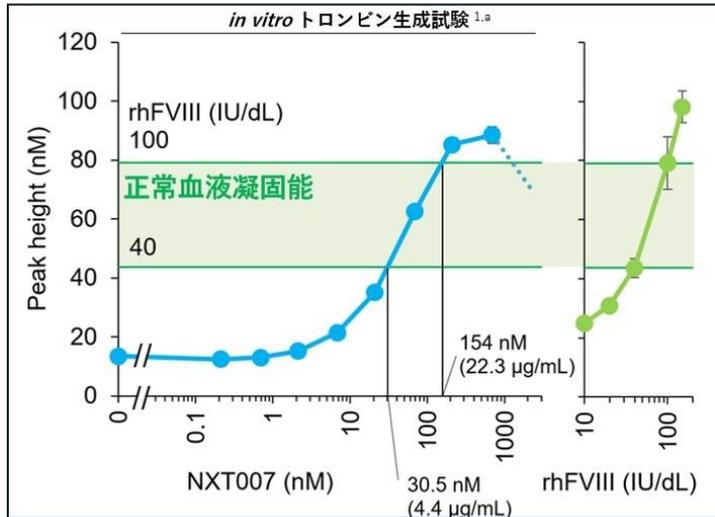
SAIL66 は、CLDN6 への高い選択性を有しており、腫瘍部位で強力かつ持続的に T 細胞を活性化することで、強い抗腫瘍効果を発揮すると期待しております。

サポート

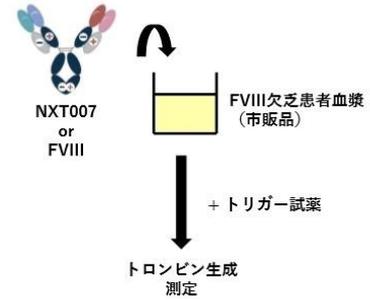
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



NXT007：血友病Aの方において、健常人と同等の血液凝固能を維持できる可能性を示した



非臨床研究データ (*in vitro*)



¹ Yuri Teranishi-Ikawa et al. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2023 (partially modified)
^a tissue factor triggered

次に、昨年 11 月に論文発表いたしました、NXT007 の非臨床研究データをご紹介します。

血友病 A 患者さんの血漿に、さまざまな濃度の NXT007 を添加し、血液凝固能を測定するトロンビン生成試験の結果となります。

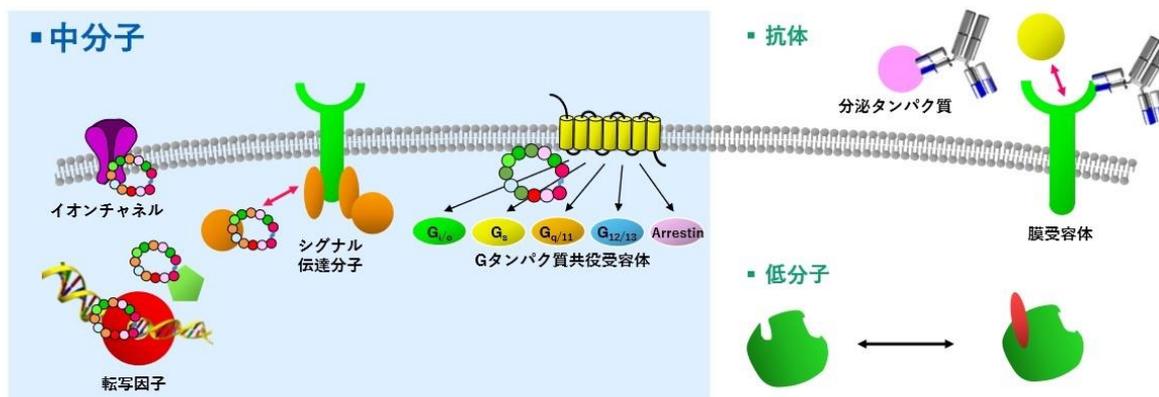
グラフの緑色に示した範囲が、ファクターVIII活性 40 から 100IU/dL の正常血液凝固能を示します。青線のグラフで示します NXT007 は、濃度を上げていくと正常血液凝固能の範囲に到達しており、健常人と同等の血液凝固能を維持できる可能性を示してございます。

サポート

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

中外製薬の中分子創薬：

低分子や抗体では困難な細胞内ターゲットを標的にできる



- ✓ 抗体は細胞外の分子だけを標的にできる（タンパク質の約20%）
- ✓ 低分子は明確なポケットを有する分子だけを標的にできる（タンパク質の約20%）

27

中外製薬の中分子プラットフォームは昨年末の R&D 説明会でご説明しておりますが、ポイントをスライド 2 枚で振り返らせていただきます。

まず、スライド右上に示す抗体は、標的に高い親和性を発揮しますが、分子が大きく、細胞内には入れません。細胞外のタンパクは、全タンパクのおよそ 20%であると言われております。

一方、スライド右下に示す低分子は、細胞内にもアクセスできますが、標的分子に明確な結合ポケットが必要となり、そのような結合ポケットを持つタンパクも、全タンパク質のおよそ 20%であると言われております。

従いまして、細胞内に存在し、明確なポケットのない、例えば細胞内のタンパク-タンパク相互作用などのタンパク質の多くが、低分子や抗体でアプローチできない未開の広大な創薬フィールドとなっております。

中外の中分子は、これまで低分子や抗体では創薬が困難であった、いわゆるタフターゲットにアプローチできる新しい創薬モダリティとなります。

サポート

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

独自の中分子創薬技術の確立

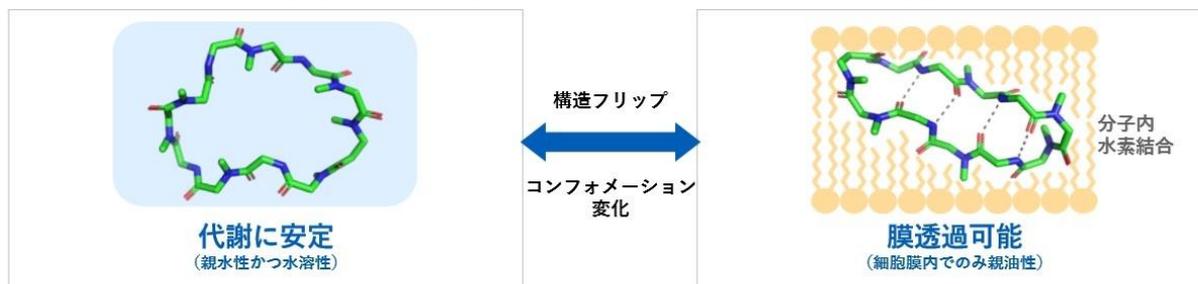
“Rule of 5”を超えた領域でdrug-likeな中分子を創製可能な“中外独自の基準”

経口投与可能

細胞内を標的化

高親和性結合

9~11残基から構成され、過半数がN-アルキル化された環状ペプチド



Ohta et al, JACS. 2023 28

このスライドは、中外製薬の中分子を示しますが、まずアミノ酸の過半数がアルキル化された、9から11個のアミノ酸からなる分子量では、500から2,000程度の環状ペプチドとなっております。

スライド右側になりますけれども、細胞膜の中では、環状ペプチドがフリップして、親油性のある部位が外側に配置されまして、細胞膜を通過することができます。

一方、左側、細胞の中や外では、親水性のある部位を分子の外側に向ける配置となり、代謝に対して安定となります。

中外の中分子は経口投与が可能で、かつ細胞内に入り、高いアフィニティでタンパク-タンパク相互作用を発揮します。抗体と低分子の良い特徴を併せ持つモダリティと言えます。

さらに当社は、バイオと化学の融合によって、商業的な価値を提供できる創薬プラットフォームを構築し、現在30の中分子プロジェクトを保有しております。

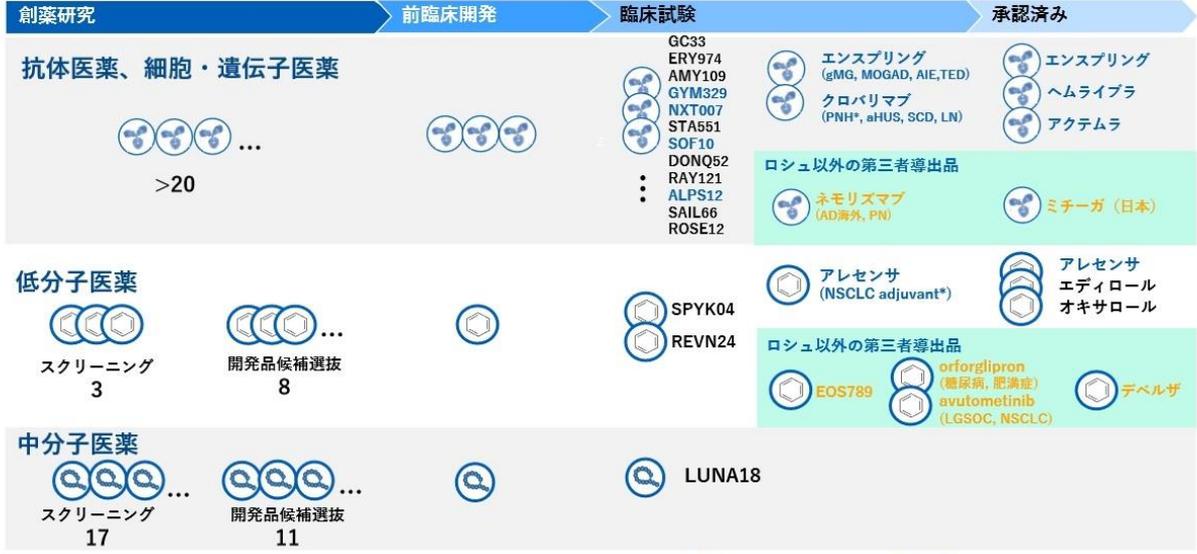
サポート

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@scriptasia.com

各モダリティのポートフォリオ



2024年2月1日現在



29

次のスライドが、各モダリティのポートフォリオの状況でございます。

豊富な自社創製プロジェクトを保有しておりまして、順調な進捗と考えております。

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



2024年2月1日現在

申請中		新規		適応拡大		★ 新規追加		★ 申請年変更				
自社創製品 (グローバル開発)		ロシュ導入品 (日本開発販売)										
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット)(米国)	バビースモ (RG716) 網膜静脈閉塞症										
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (日本)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット)(欧州)											
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (米国)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット)(中国)											
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (欧州)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット)(日本)											
SRP-9001 (RG6356) DMD	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME	クロバリマブ (SKY59/RG6107) 線状赤血球症 (米国・欧州)	mosunetuzumab (RG6058) 1L 肝細胞がん (ゲノム/77 ユニット併用)	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	GYM329/RG6237 FSHD*	チラゴルマブ (RG7446) 1L 肝細胞がん (ゲノム/77 ユニット併用)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC	giredestrant (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス
エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	テセントリク+アバスタン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(77 ユニット)	チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) MIBC (77 ユニット)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (77 ユニット III)	RG6179 UME	チラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (ゲノム/77 ユニット併用)	エンズプリング (SA237/RG6168) aHUS	mosunetuzumab+ドニデ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	GYM329/RG6237 春性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク (RG7446) 早期乳がん(77 ユニット)	テセントリク (RG7446) NSCLC (77 ユニット)
2024年	2025年	2025年	2025年	2025年	2025年	2026年以降	2026年以降	2026年以降	2026年以降	2026年以降	2026年以降	2026年以降

30

最後に、今後の申請予定のスライドとなります。

いつものように、赤い星は新規の追加、緑の星は申請年の変更となります。

サポート

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



以降のスライドは参考資料となりますので、適宜ご参照をお願いします。

私からの説明は以上です。

宮田：ありがとうございました。

続きまして、板垣より、2023年12月期連結決算概要についてご説明申し上げます。

それでは、よろしくお願いします。

2023年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12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	11,114			11,114
製商品売上高	9,745			9,745
その他の売上収益	1,369			1,369
売上原価	△ 4,133	+12	+1	△ 4,120
研究開発費	△ 1,749	+54	+67	△ 1,628
販売費及び一般管理費	△ 1,126		+106	△ 1,020
その他の営業収益（費用）	286		△125	161
営業利益	4,392	+66	+49	4,507
金融収支等	46			46
法人所得税	△ 1,183	△20	△14	△ 1,218
当期利益	3,255	+46	+35	3,336
EPS（円）	197.80			202.71

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+16億円
減損損失	+51億円

● その他

資産売却益を含む事業所再編費用等	△55億円
早期退職優遇措置	+103億円

44

板垣：よろしくお願いします。

スライド 44 ページになります。

こちらは Non-Core 調整ということで、右に記載の調整取引につきまして、これまでとほぼ同じですが、一定傾向が異なったものがございます。それは、その他の中にあります、上段のほうですが、これまでは事業所再編費用等というタイトルだったのですが、このたび、ここに資産売却益を含むという言葉が加わっております。

今までは、御殿場、鎌倉の加速度償却あるいは撤去費用等々、費用サイドが発生していたわけですが、このたび、御殿場と鎌倉の一部ですが、譲渡先が決まりまして、この4Qに売却益を計上しております。

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@scriptasia.com



25

その結果、閉鎖関連費用より売却益のほうが大きくなっておりまして、相殺した結果、55億円の収益サイドになっているということで、今回の Non-Core 調整では収益 55 億円を引いていると、このようなことになってございます。

その下の早期退職優遇措置につきましては 103 億円ということで、この中には退職加算金と再就職支援費用が入っておりますが、この額で確定してございます。これら Non-Core 取引を調整した結果、Core ベースの営業利益でいうと 4,507 億円、そして当期利益は 3,336 億円となっております。

2023年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 前年同期比



【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	11,678	11,114	△ 564	△ 4.8%
製商品売上高	10,392	9,745	△ 647	△ 6.2%
国内	6,547	5,580	△ 967	△ 14.8%
海外	3,846	4,165	+ 319	+ 8.3%
その他の売上収益	1,286	1,369	+ 83	+ 6.5%
売上原価	△ 4,750	△ 4,120	+ 630	△ 13.3%
製商品原価率	45.7%	42.3%	△ 3.4%pts	-
研究開発費	△ 1,437	△ 1,628	△ 191	+ 13.3%
販売費及び一般管理費	△ 988	△ 1,020	△ 32	+ 3.2%
その他の営業収益（費用）	14	161	+ 147	12倍
営業利益	4,517	4,507	△ 10	△ 0.2%
営業利益率	38.7%	40.6%	+ 1.9%pts	-
金融収支等	△ 21	46	+ 67	-
法人所得税	△ 1,318	△ 1,218	+ 100	△ 7.6%
当期利益	3,177	3,336	+ 159	+ 5.0%
EPS（円）	193.11	202.71	+ 9.60	+ 5.0%

- **国内**
ロナプリーブの政府納入が減少
- **海外**
ヘムライブラおよびアレセンサが大幅な増加
- **その他の売上収益**
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **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
- **当期利益**
法人所得税の減少および金融収支等の改善により増益

45

それでは、この Core ベースの通期実績についてご説明します。45 ページになります。

まず売上収益は 2 年連続で 1 兆円超え、営業利益は 3 年連続で 4,500 億円を超えまして、営業利益率が 40% 台の復活を果たすなど、好業績を達成いたしております。

内訳を見ますと、まず売上収益そのものは 1 兆 1,114 億円で、ロナプリーブの影響があったので、4.8% の減収であります。

国内におきましては 967 億円の減収となっておりますが、これはロナプリーブを除きますと増収でございます。

海外はヘムライブラおよびアレセンサが引き続き好調でございまして、8.3% の成長でございます。

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



その他の売上収益も、ヘムライブラのロイヤルティ収入や一時金収入などで6.5%伸びました。

製商品の原価率は42.3%。主にプロダクトミックスの変化で3.4ポイント改善しております。

経費は販管費を32億円の増加にとどめまして、RED SHIFTの戦略方針どおり、研究開発費を191億円増やしております。

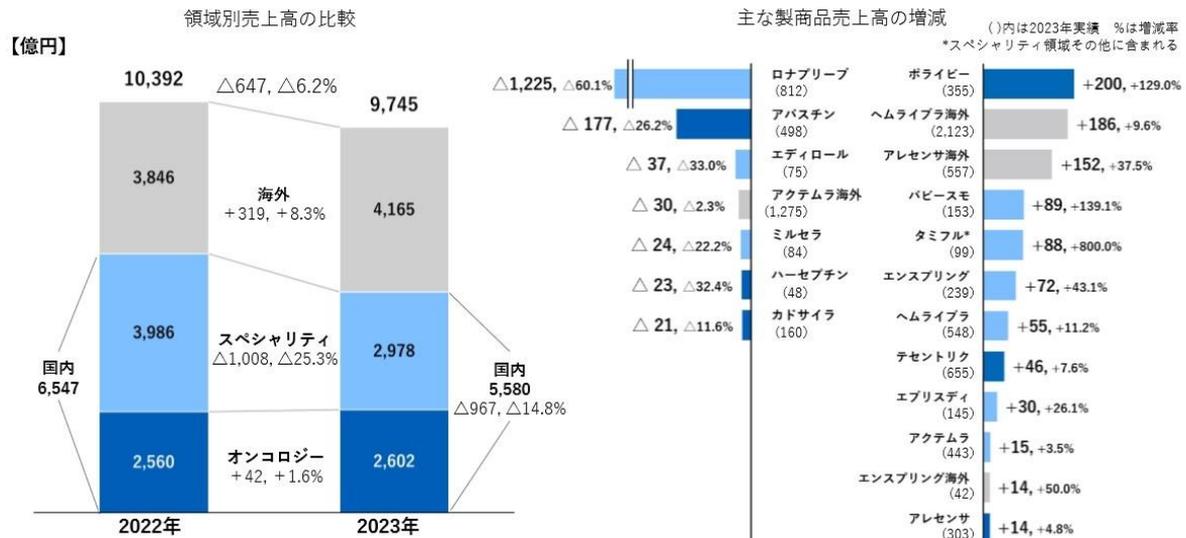
その他の営業収益は、ボンビバの譲渡益などで161億円の収益となりました。

結果、営業利益は過去最高だった前年並みの4,507億円、営業利益率は1.9ポイント高まって40.6%になりました。

そして、為替のデリバティブの益による金融収支などが改善しておりますし、また法人所得税の負担減等々もありまして、当期利益は3,336億円で5%の増益、7期連続の過去最高益になりました。

2023年12月期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-12月 前年同期比



46 ページは、製商品の増減の内訳になっております。

まず国内のオノンロジー領域、こちらは1.6%の増収。薬価改定やバイオシミラー、また競合品などの影響を受けておりますアバスチン、ハーセプチン、カドサイラ、こちらの減収分をボライビー、テセントリク、アレセンサの増収で吸収しております。

スペシャリティは25.3%と大きくへこんでおりますが、ロナプリーブの1,225億円の減収が影響しております。ロナプリーブの減収を除きますと、国内全体で258億円の増益になります。バビー

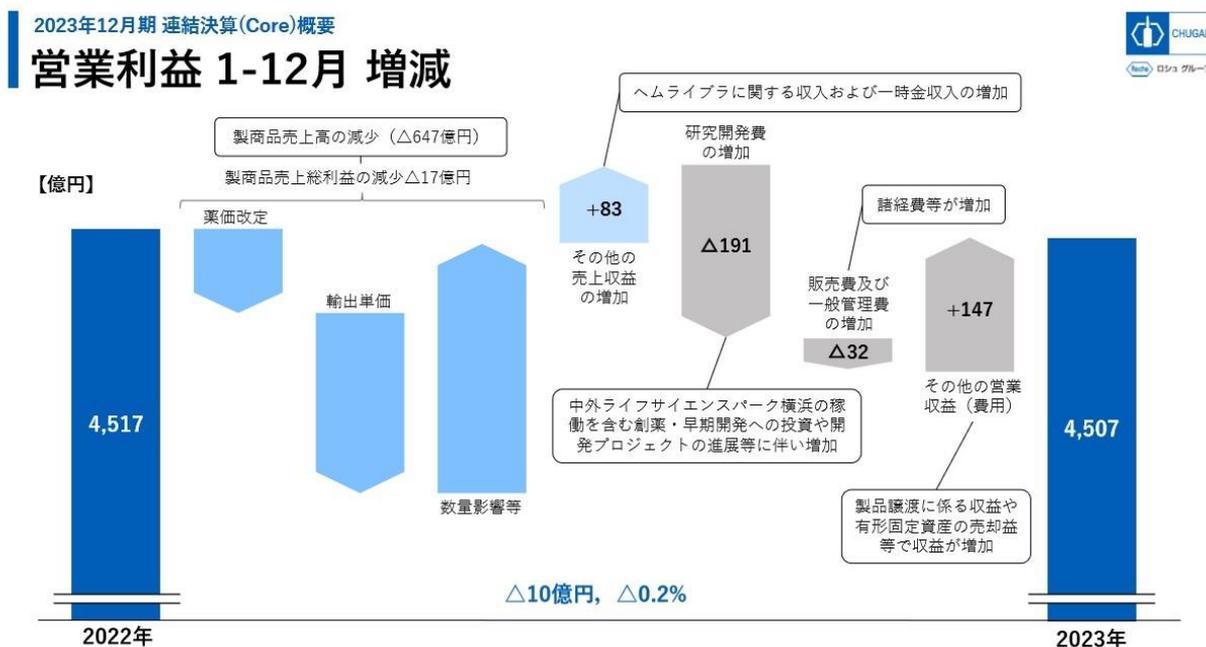
サポート

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



スモ、エンスプリング、ヘムライブラ、エブリスディ、アクテムラと、多くの製品が売上を伸ばしております。また、インフルエンザの流行によりまして、タミフルがプラスの 88 億円と、久しぶりに増収の製品として顔を出しております。

海外は 8.3%の成長、ヘムライブラ、アレセンサ、エンスプリングが堅調に輸出を伸ばしております。



次、47 ページになりますが、営業利益の増加内訳となっております。

左から、まず粗利は 17 億円の減少でございました。ご覧のとおり、薬価改定ならびに輸出単価のマイナスを輸出増などで 100%は吸収できなかったということがございます。こちらの数量の影響などで上向きになっている矢印が、いまひとつ伸び悩んだのが、ロナプリーブなどの落ち込みの影響があったということがございます。

その他の売上収益の増加は 83 億円ということで、こちらの中には、2022 年で終了しておりますヘムライブラのロイヤルティ 2、この影響が当然含まれておりまして、ロイヤルティ 2 のマイナスが 112 億円ここに含んでおりますので、そちらを除きますと、その他の売上収益は 195 億円の増加といった内容でありました。

経費面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@scriptasia.com

損益の構成 四半期推移



● 前年同期（2022年4Q）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
- 研究開発費は費用の発生タイミングによる差異
- 販売費及び一般管理費は前年同期並み
- その他の営業収益（費用）は前年同期並み
- 営業利益 Δ 425億円, Δ 27.9%

● 前四半期（2023年3Q）比

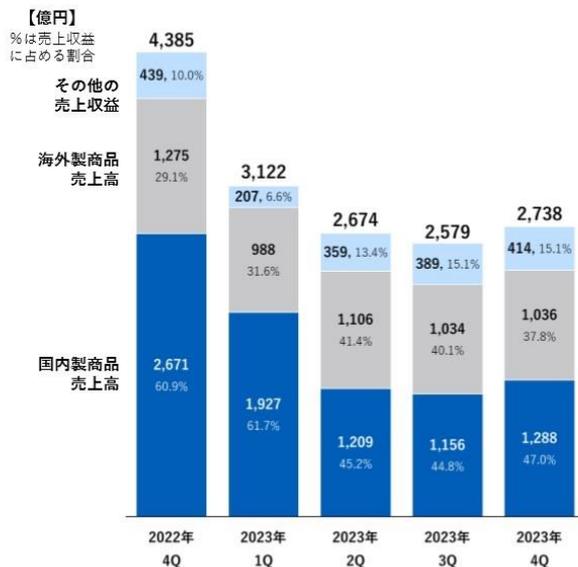
- 製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により上昇
- 研究開発費は費用の発生タイミングによる差異
- 販売費及び一般管理費は例年の傾向により増加
- その他の営業収益（費用）は前四半期並み
- 営業利益 +15億円, +1.4%

48

48 ページ、四半期ごとの損益の推移をお示ししております。

四半期ででこぼこが生じておる理由の一つとしては、ロナプリーブの政府納入の有無でございます。また、二つ目のでこぼこの理由としましては、輸出のタイミングでどうしても波が生じる場合があります。これらの影響につきましては、次のページで見させていただくとよく分かるかと思えます。

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2022年4Q）比

- 国内はロナプリーブの政府納入がなかったことで減少
- 海外はヘムライブラおよびアクテムラが減少
- その他の売上収益はアクテムラのロイヤルティ収入等が減少

● 前四半期（2023年3Q）比

- 国内は主力品や新製品の好調な推移により増加
- 海外は出荷タイミングの影響によりヘムライブラが減少の一方、アクテムラ、アレセンサが増加
- その他の売上収益はヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加

49

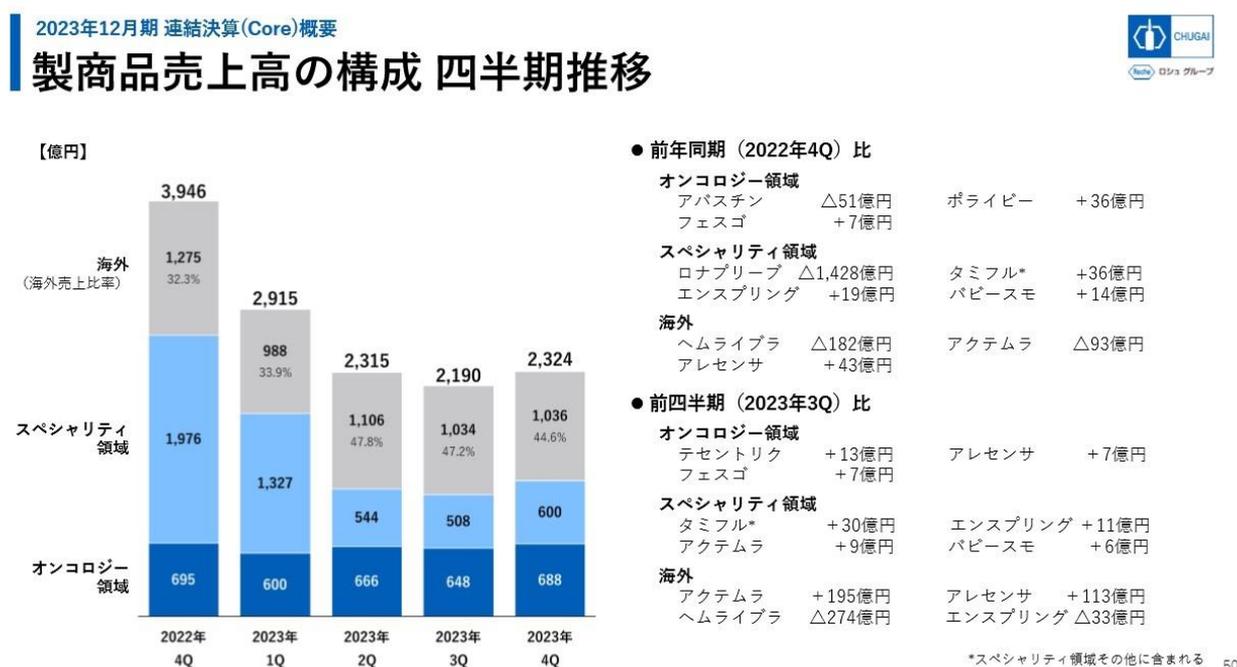
サポート

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

49 ページになりますが、まずロナプリーブが 2022 年の 4 Q、こちらに 1,428 億円入っております。また、昨年の 1 Q にも 812 億円の政府納入が計上されておりますので、この左端の 2 期間はその分、特に国内製商品の売上が膨らんでいるということが見てとれます。

次に、製品の海外売上を見ていただきますと、2022 年の 4 Q が膨らんでおり、その分、今度は翌年、1 Q がへこんでるといいます。輸出のタイミングの影響がここに出ているということでございます。

さらに、個別製品の増減金額を次のページで確認したいと思います。



ここで、右のほうで細かく書いておりますが、この四半期ごとの比較で増減の額が 3 桁になっているものが、ロナプリーブと海外のヘムライブラ、アクテムラ、アレセンサ、こちらが 3 桁億円のプラスマイナスになっているということでございます。

ただ、いずれもこういったものは、それぞれ木を見るのではなく、全体の森を見ていただいて、動向をご判断いただくのがよろしいのかと思います。アクテムラでいいますと、COVID-19 の爆発的な需要がありまして、その分、大体収束した中で、市中での過剰在庫調整が期中にはもうほぼ終了しております。また、昨年はバイオシミラーの影響が心配されていたわけではございますが、その影響もなく、ほぼ風が続いた状況というのが、昨年のアクテムラの輸出だったのではないかと思います。

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

ヘムライブラは、ロシュサイドの安全在庫の調整の影響が当社の輸出にございまして、恐らく 200 億円ぐらいの影響があったのではないかと思います。一方で、ロシュテリトリーの市場デマンドの強さに引っ張られる形で、当社の輸出は大きく伸びている状況ということでございます。

アレセンサも、約 2 年前に発生しておりました在庫の積み上げの影響がほぼ解消されておりました、市場浸透と平行に当社の輸出が伸びているというのが状況、これが森で見たときの全体のトレンドということになるかと思います。

2023年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 予想比



【億円】	2023年		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	10,700	11,114	+ 414	103.9%
製商品売上高	9,200	9,745	+ 545	105.9%
国内	5,417	5,580	+ 163	103.0%
海外	3,783	4,165	+ 382	110.1%
その他の売上収益	1,500	1,369	△ 131	91.3%
売上原価	△ 4,050	△ 4,120	△ 70	101.7%
製商品原価率	44.0%	42.3%	△1.7%pts	-
研究開発費	△ 1,650	△ 1,628	+ 22	98.7%
販売費及び一般管理費	△ 1,000	△ 1,020	△ 20	102.0%
その他の営業収益（費用）	150	161	+ 11	107.3%
営業利益	4,150	4,507	+ 357	108.6%
営業利益率	38.8%	40.6%	+1.8%pts	-
当期利益	3,060	3,336	+ 276	109.0%
EPS（円）	186.00	202.71	+ 16.71	109.0%

- 国内
諸製品が上振れ（次ページ参照）
- 海外
ヘムライブラおよびアクテムラ、アレセンサが上振れ
- その他の売上収益
一時金収入およびヘムライブラに関する収入の下振れ
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、想定に比べ製商品原価率が改善
- 研究開発費
概ね想定通り
- 販売費及び一般管理費
概ね想定通り
- その他の営業収益（費用）
概ね想定通り

51

では、51 ページ、これは期初に発表しています通期予想に対する着地がどうだったかということで、売上収益の着地が 103.9%、営業利益は 108.6%、そして当期利益も 109%と、いずれも予想を過達しての着地ということでございます。

売上収益は、まず国内、海外ともに予想を上回りましたが、その他の売上収益は達成率が 91.3%にとどまっております。その理由は 2 点でございまして、一部のマイルストーン収入が 4 Q に入るだろうと思っていたのが、2024 年の 1 Q に、にずれ込んでくるというものでございます。

もう一つの理由が、ロシュからのロイヤルティ収入、こちらが期初の予想をやや下回ってございます。私どもが受け取るロイヤルティというのは、ロシュのグローバルの売上をスイスフラン建てに全部換算しまして、それに料率をかけてロイヤルティをもらうということでございます。

ロシュテリトリーにおけますヘムライブラの売りは非常に順調ではございますけれど、スイスフランがほかの通貨、特に一番大きな市場のドルに対して、スイスフランが強いということに昨年はな

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



りまして、これは期初そこまで強くなるとは読んでいませんでしたので、その影響があって、期初の予想を下回るロイヤルティ収入だったということでございます。

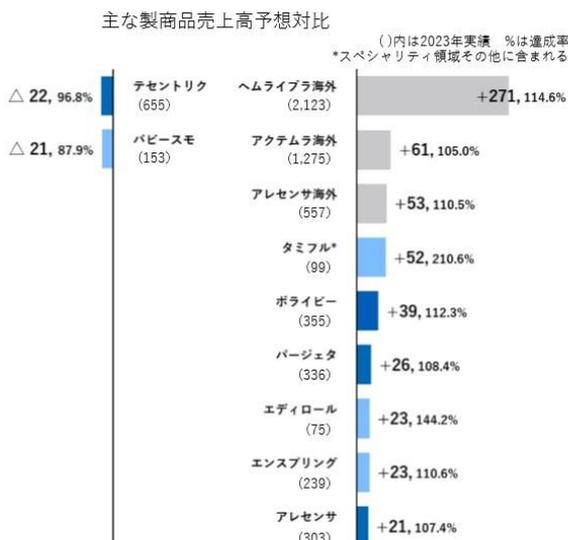
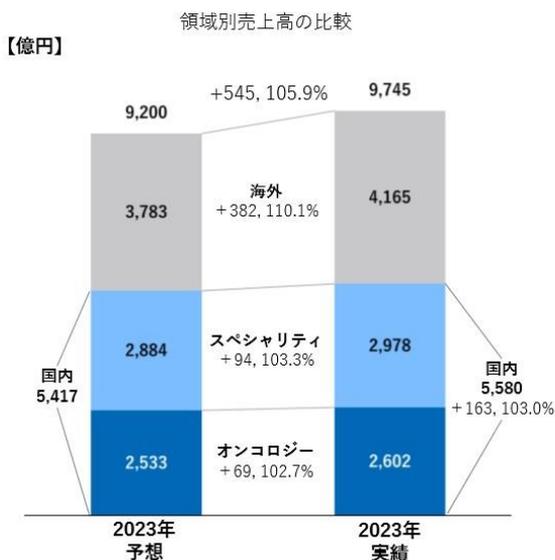
あと、原価率でございますが、こちらは期初より 1.7 ポイント改善しております、原価率の低い当社のオリジナル製品の輸出が見込みを大きく上回ったということでございます。

経費面はプラスマイナスありますが、全体ではコストコントロールにより、総枠内に収めたということかなということでございます。

以上のことから、営業利益が予想を 357 億円上回ったというのは、一言で言えば国内売上、そして海外輸出が予想以上に好調であったということ総括できるのかなということでございます。

2023年12月期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-12月予想比



52

それでは、個別製品の売上の予想比でございます。52 ページをご覧ください。

オンコロジー、スペシャリティ、海外領域、いずれも予想を上回っております。

個別で見ますと、まずテセントリクとバブースモが少し計画未達でございますが、これは予想自体が強気だったということで、途中で既に達成は難しいのではないかと説明してきたとおりの結果となりました。

ほかは、こちらでご覧のとおり、多くの製品で予想を過達しております。オンコロジーではボライビー、パージェタ、アレセンサ、そしてスペシャリティではエディロールとエンズプリングがそれぞれ 2 桁億円台の上振れ着地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



また、タミフルでございます。こちらはスペシャリティ領域のその他に含まれていますので、ほかの資料では個別で、タミフルでいくらというのが出てこないですが、このたびは予想を上回った額ということにおきましては、タミフルが52億円予想を上回ったということで、国内製品では一番上振れが大きかったということでございますので、区分掲記しております。実は47億円予想していたわけですが、99億円の実績でございました。

海外は、強いデマンドに引っ張られる形で、ヘムライブラ、アクテムラ、アレセンサが予想を上回る輸出高となっております。

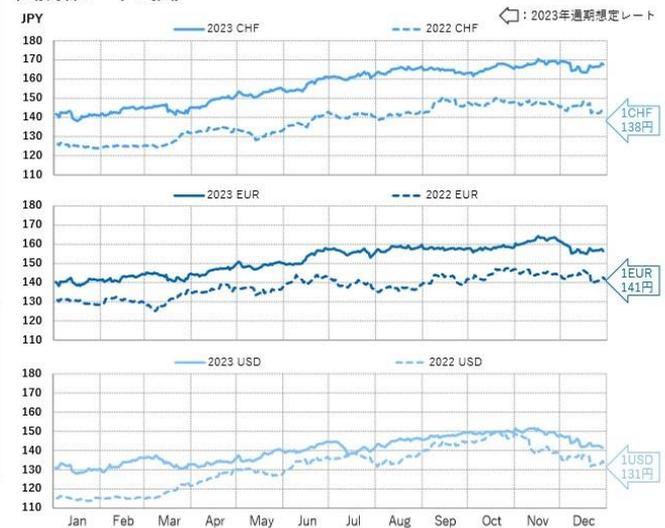
2023年12月期 連結決算(Core)概要

為替影響額 1-12月



	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート*1
売上収益	+519億円	+103億円
製商品売上高	+414億円	+89億円
その他の売上収益	+105億円	+14億円
売上原価	△261億円	△6億円
上記以外*2	△46億円	△28億円
営業利益	+212億円	+70億円
為替レート	2022年1-12月 実績レート*3	2023年1-12月 実績レート*3
1CHF	125.17円	140.31円
1EUR	137.67円	151.38円
1USD	116.27円	134.21円

市場為替レートの推移



*1 2023年1-12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

為替の影響でございます。

われわれは、外貨建て取引は前年に約8割をヘッジしているということでございます。ということになりますと、残りの20%がエクスポージャーになっているということで、計画に対してここが影響するということになります。

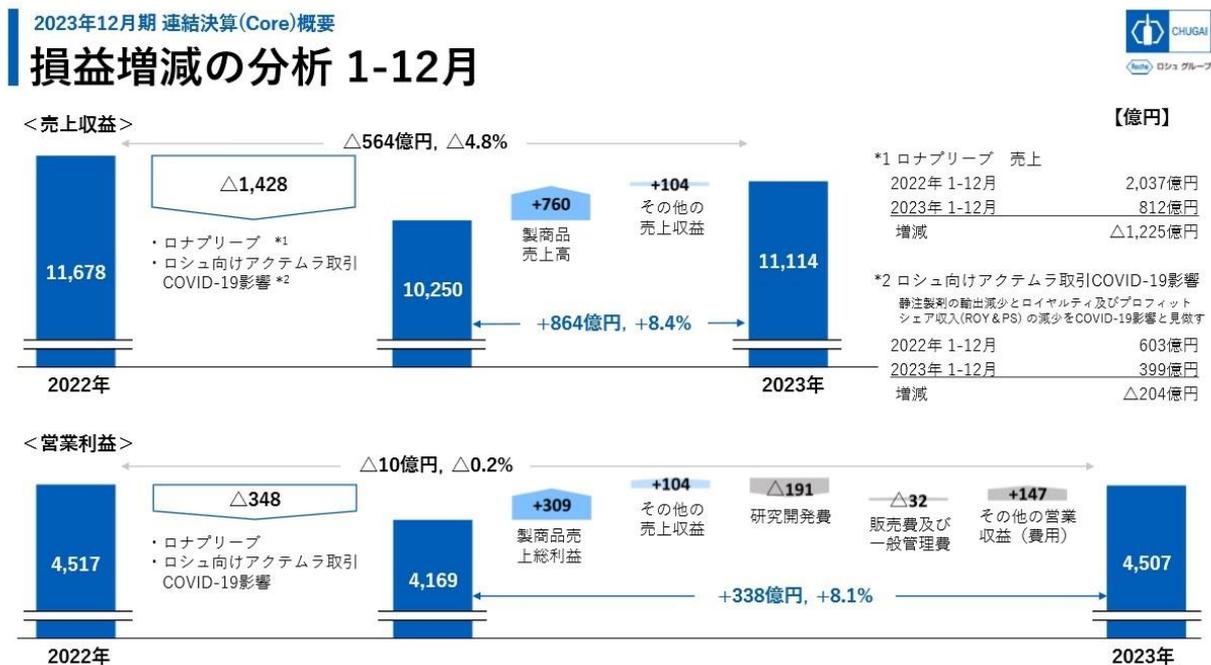
右のグラフで見ていただきますように、為替レートは、この2年間にわたって円安傾向で動いているということでございます。ということになりますと、このエクスポージャーの部分も、1年前で考えていたほうが円安だというようなことで、左の表の想定レートに対しましては、円安は収益にはポジティブ、経費等にはネガティブということで、ネットポジションは収益サイドのほうに強くありますので、営業利益では対計画では70億円の利益貢献がありました。

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



また、2022年の実績レートと昨年の決済レートを比べますと、かなり円安の貢献、寄与があったということから、営業利益では212億円の為替寄与があったということになります。



54 ページでございます。こちらは、COVID-19 関連の収益、利益に対する影響を調整したものでございます。

ロナプリーブ、昨年は812億円あったわけですが、一昨年が2,000億円を超えるという計上がありましたので、差額1,225億円が収益を下げたと。

また、ロシユ向けアクテムラ、IVのところに関わる収益面につきましても、204億円のダウンサイドがあったということから、これらを調整しますと、何も調整する前のCoreベースでの4.8%の減収実績が、8.4%の増収というのが基盤ビジネス。同様の調整をした営業利益面でいいますと、8.1%の増益ということで、基盤ビジネスの昨年は、いずれも8%台の増収増益だったということになります。

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

財政状態 12月末 前期末比

【億円】



- 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

¹⁾ NOA : Net Operating Assets

²⁾ 例 : 繰延税金資産、未払法人所得税等

55

以上が P/L でございまして、バランスシートが 1 枚ございます。

こちらは純資産合計で 1 兆 6,256 億円ということで、前年末から 2,012 億円増加しております。株主持分比率が 84.1%、さらに堅牢な財政状態となっております。

それから、内訳として、この純運転資本が 1,290 億円減少しているということでございますが、こちらが 2022 年、年末に政府に納めているロナプリーブの売掛債権が昨年の期初に回収されたということで、純運転資本が減って、回収した現金がネット現金残高に乗っかってくるということで、ネット現金は 2,359 億円の増加、昨年末残として 7,390 億円でございました。

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

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益*1	+4,915 億円
営業利益*1	+4,392 億円
減価償却費、償却費および減損損失*1	+375 億円
● 純運転資本等の減少	+1,306 億円
ロナプリープの営業債権・債務および棚卸資産	+1,073 億円
● 投資合計	△821 億円
有形固定資産の取得による支出	△719 億円
リース負債の支払いによる支出	△79 億円
無形資産の取得による支出	△23 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+5,401 億円
● 支払法人所得税等	△1,763 億円
支払法人所得税	△1,761 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+3,638 億円
● 支払配当金	△1,316 億円
● 換算差額等*2	+37 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)」 + 「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)のの違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

そちらのネット現金の動きを 56 ページに示しておりますが、営業活動から入ったキャッシュイン、それから純運転資本の減少でもキャッシュが増えていくと。そこから投資、あるいは法人所得税の支払配当金を引いても、2,000 億円を上回るネット現金が昨年入ってきたということになってございます。

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	473億円	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	56億円	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	53億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3 (改造工事): バイオ原薬製造							203億円	-億円	2024年	2027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	558百万SGD	2012年	2026年
		研究機能拡充に伴う施設移転							うち設備投資: 82百万SGD	77百万SGD		
									60百万SGD	-百万SGD	2024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	1,249億円	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	68億円	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							1,095億円 (試算総額)	29億円	2022年	2033年

*中外LSP横浜、UK3改造工事計画の一部を含む

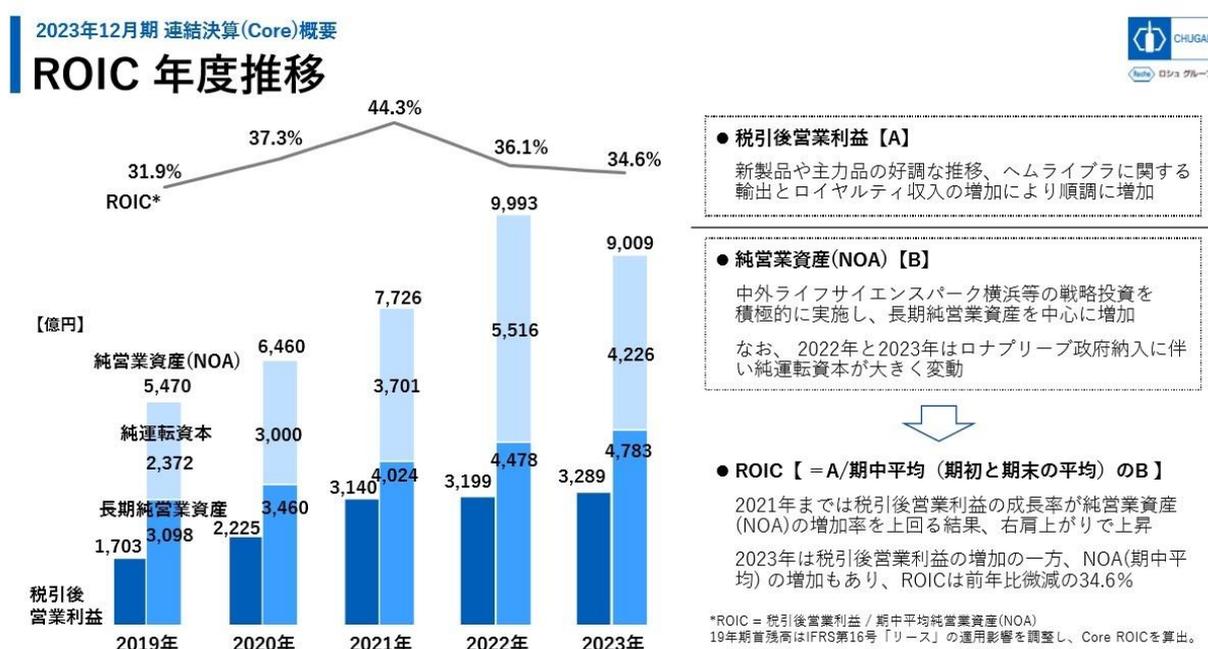
サポート

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

57 ページになりますが、主な投資の状況ということで、今回新たに追加した案件が 2 件ございます。

まず、製造系の一番下の浮間工場の UK3。UK3 は既にできて、稼働しているバイオ原薬の製造棟でございますが、こちらを改良、拡充していくということもありまして、こちらの金額として 203 億円。こちらは、一部フロン対応といった投資も含んで 203 億円。

また、研究開発では CPR。ここに書かれているのが研究開発機能、こちらが先ほど奥田が説明したところでございますが、研究機能拡充に伴って施設を移転する計画がございます。それに伴いまして、6,000 万シンガポールドルの投資を見込んでございます。



次、ROIC でございます。こちらは資本効率性の指標ということで、私どもが中長期で見えていくものでございます。

ROIC というのは、まず税引後の営業利益を NOA といい、これは純営業資産で割ったものでございますが、分母の NOA が期末と期初の平均を使っているということで、ロナプリーブの売上債権とか棚卸資産がどうしても 2021、2022、2023、この辺に影響していくということで、やや下がってきてございますが、昨年は 34.6% ということで、当社の資本コスト、これは対外的にも発表していますけれども、6% 台。最近の金利上昇を考えますと、もう少し上がって 7% くらいになっていると思いますが、それに比べても非常に高い資本効率レベルを維持しているのではないかと思います。

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@scriptsasiasia.com

損益 1-12月 次期予想



【億円】	2023年 実績	2024年 予想	増減	
売上収益	11,114	10,700	△ 414	△ 3.7%
製商品売上高	9,745	9,220	△ 525	△ 5.4%
国内	5,580	4,549	△ 1,031	△ 18.5%
海外	4,165	4,671	+ 506	+ 12.1%
その他の売上収益	1,369	1,480	+ 111	+ 8.1%
売上原価	△ 4,120	△ 3,375	+ 745	△ 18.1%
製商品原価率	42.3%	36.6%	△5.7%pts	-
研究開発費	△ 1,628	△ 1,710	△ 82	+ 5.0%
販売費及び一般管理費	△ 1,020	△ 1,020	0	0.0%
その他の営業収益（費用）	161	5	△ 156	△ 96.9%
営業利益	4,507	4,600	+ 93	+ 2.1%
営業利益率	40.6%	43.0%	+2.4%pts	-
当期利益	3,336	3,355	+ 19	+ 0.6%
EPS（円）	202.71	204.00	+ 1.29	+ 0.6%

- **国内**
ロナプリーブの政府納入による売上の減少や薬価改定、後発品浸透の影響により減少
- **海外**
アクテムラが減少の一方、ヘムライブラが大幅に増加
- **その他の売上収益**
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **研究開発費**
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**
前年並み
- **その他の営業収益（費用）**
製品譲渡に係る収益が減少

為替レート	2023年実績	2024年想定
1CHF	140.31円	159.00円
1EUR	151.38円	157.00円
1USD	134.21円	136.00円

59

さて、今期 2024 年の通期でございます。

売上 1 兆 700 億円、3.7%の減収予想でございます。

海外とその他売上収益は増収の予想ではございますが、国内売上を 1,031 億円の減収で見えております。ロナプリーブのマイナスが 812 億円入っておりますし、それを除いても国内売上が 219 億円の減収予想ということで、今年は薬価改定、また後発品の影響がまだ引き続き出てくるということで見込んでおります。

売上原価、ロナプリーブがなくなったことで、また自社品の輸出が伸びていくということで原価率が改善されまして、2008 年以来 16 年ぶりの 30%台となる原価率 36.6%を予想しています。

研究開発費は、中外 LSP 横浜の減価償却費は前年とフル稼働しておりますのでニュートラルということで、真水自体を増やしていくということで、真水 5%増の 1,710 億円を計画、また販管費はフラットに抑えていく。

それから、その他の営業収益は、昨年は製品譲渡の一時金がありましたけれども、今年はそういったイベントがなく、5 億円でございます。

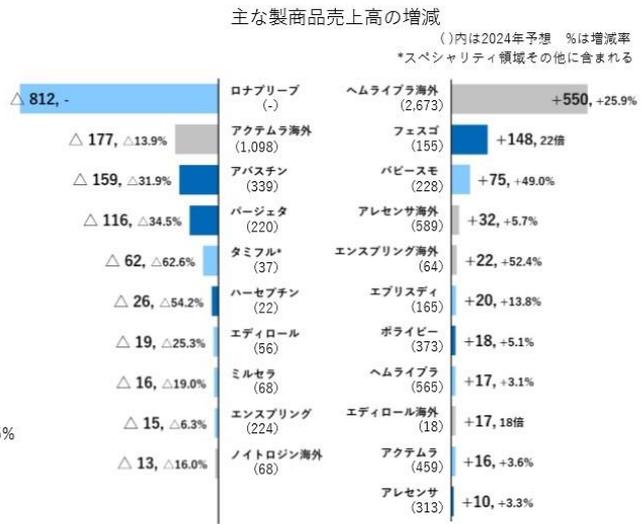
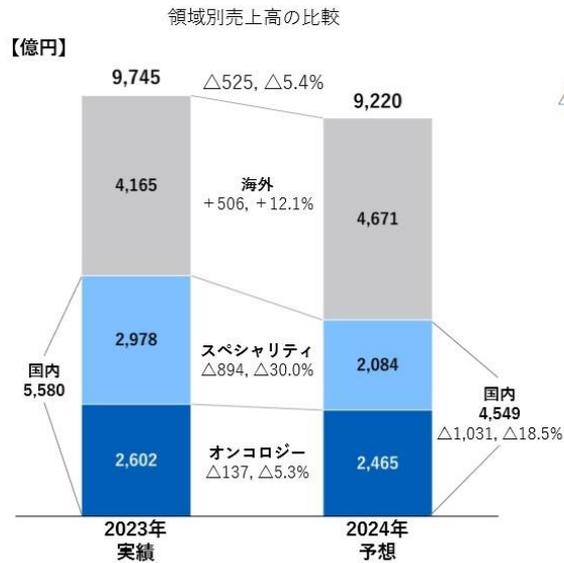
結果、営業利益は過去最高の 4,600 億円、営業利益率は 43%、また当期利益は 8 期連続の過去最高となります 3,355 億円を予想としております。

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@scriptasia.com



製商品売上高 1-12月 次期予想



また、個別製品の予想につきましては60ページになりますけれども、ロナブリーブの政府納入がゼロになるから812億円の減収、タミフルも今のところ、次のシーズンもインフルエンザが続く前提にはしていませんので、タミフルが62億円の減収でございます。

アクテムラの海外でございますが、いよいよバイオシミラーの影響があるのではないかとということ織り込みながら、177億円の輸出減としております。

それから、パージェタがマイナスになっておりますが、これはフェスゴへの切り替えということでございます。

ほか減収となる製品は、薬価の影響、後発品の影響ということでございます。

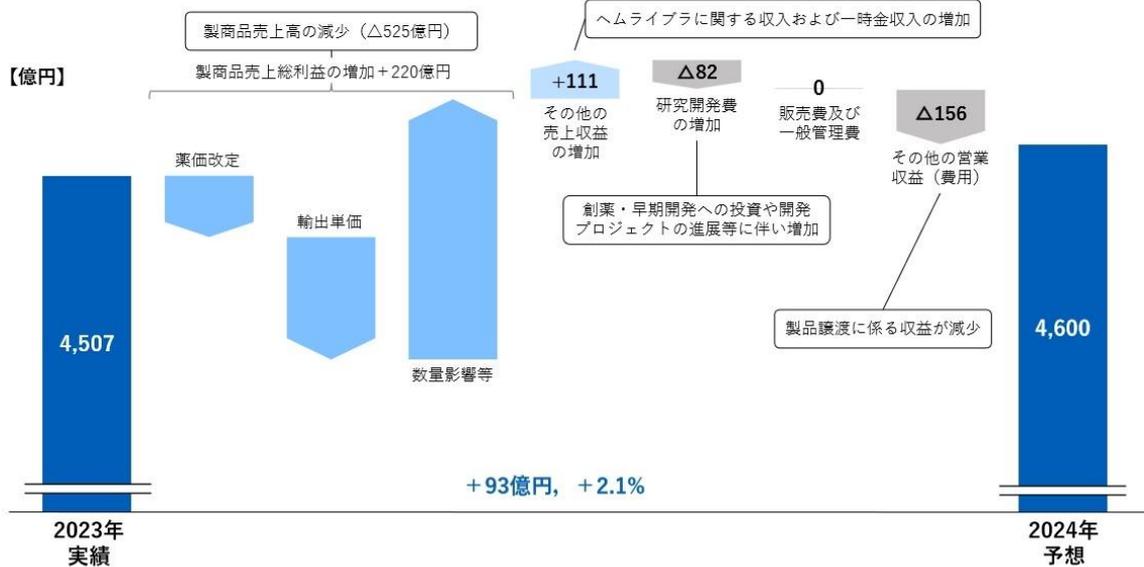
増収のほうは、海外の3品目が引き続き好調ということで、ヘムライブラ海外は25.9%増の2,673億円の見込みでございます。

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



営業利益 1-12月 増減予想



61

こちらは利益です。

過去最高を見込んでおりますけれども、内訳ということで、粗利はプラス 220 億円を考えてございます。

そして、その他の売上収益も 111 億円の増加でございます。

経費は、先ほど言った研究開発費を増やしていきますし、その他の営業収益の一時金収入がないということでマイナスにはなりますけれども、過去最高ということで、ここでは COVID-19 の関連収益の利益面の調整をしなくても成長していくということで、引き続き堅調な基盤ビジネスを維持していくということでございます。

以上でございます。ありがとうございました。

宮田：ご清聴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]：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、営業統括の日高も同席しておりますので、よろしくお願ひします。

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。ご協力を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、あらかじめご了承ください。

酒井 [Q]：UBS の酒井といいます。

まずアクテムラの BS ですけれども、参入時期とか参入社数は、以前は開示されないということでしたけれども、今回はガイダンスの中には入れておられると。御社は和解された当事者ですから、どのタイミングで入ってくる、それは相手があることで分からないと思いますが、例えば和解の内容として、いつの段階で最も早く入ってくるのか、何社ぐらいを今期想定されているのか、これを教えていただけますか。

奥田 [A]：酒井さん、質問ありがとうございます。アップデートされた情報を含めてお伝えしたいと思います。

1 社目は Fresenius Kabi という会社です。ここは IV と SC の製剤、両方を開発しております。ヨーロッパで昨年 11 月 1 日に上市されております。それからアメリカ、これは 2022 年 8 月に IV と SC、FDA が申請を受理したということですが、現時点で承認されたという情報は入ってきておりません。

それから Biogen と Bio-Thera の連合、ここは IV 製剤を開発しております。SC のほうは開発中という情報でございます。

中国においては、承認を取得して上市済みという状態。

ヨーロッパは、2022 年 9 月末になりますが、EMA が申請を受理しておりますが、まだ承認されたという情報は入ってきておりません。

アメリカですが、ここは去年の 9 月 29 日に IV 製剤として承認されております。ただ、上市時期は不明。まだ上市されているという情報は入ってきておりません。

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



最初に戻りますが、Fresenius Kabi、11月1日、昨年上市されたという情報ですが、この後どのぐらいの売上が立っているのかは、われわれのほうでは、まだつかみ切れていない状況です。

それからもう1社、セルトリオンという会社がございます、セルトリオンがIVとSCの製剤を開発していました。1月28日、ちょっと前ですが、FDAに申請したというプレスリリースをしております。

前者の二つ、Fresenius KabiとBiogen/Bio-Theraに関しましては、弊社、ロシュを含めて和解しております。

ご質問に直接回答を申し上げられないのですが、和解の内容については守秘義務がございますので、上市時期等、あるいは条件等については回答を控えさせていただきます。

先ほどのアクテムラの輸出が去年と比べて減少するというのは、ある程度われわれの見込みで、バイオシミラーの影響があるかもしれないというところがございます。ただし、いつ上市が本当にされるのかという話と、上市後のスピードはなかなか読みにくいところがございますので、われわれとしても注目して、注意して見ていくところだと見ています。

以上です。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

エンズプリングですけれども、やっとgMGが出てきたのかなということで、これは多分最初、この製剤を開発するときの適応症としては、一番大きいというか、中心になるところだと思います。これは国内の申請については、Phase IIIのデータを見てからということだと思いますが、その辺の流れをもう一度ご解説いただけないでしょうか。どのぐらいの市場規模を見ておけばいいのか。これは全部17万4,000人の患者が対象ということではないと思いますが、どのぐらいの割合を考えておけばいいのか教えていただきたいです。よろしくお願いします。

山口哲弥 [A]：ありがとうございます。

これまでもご指摘のところのgMGですけれども、これはIL-6の関与を示唆するような臨床および非臨床のデータがあったという中で、本試験を進めてきてございます。また、最近では中国において、IL-6シグナルブロックで、gMGに対する良好な成績が得られているというところもございます。

かくなる状況の中で、私どもはロシュ・グループと一緒に、国際共同第III相試験、Luminesce試験をしてきたというところがございます、近々readoutがあるという流れになって

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



おります。この readout が非常に良いということになりましたら、今年の中でこれを申請に持っていくということも視野に入れてございます。

一方、どれぐらい売れるのかは、残念ながら開示はしてございません。トシリズマブなどもこの領域でウォッチしてきたところではございますけれども、非常に競合が激しくなっていて、その中で先ほどのポジショニングをご紹介したということです。

これ以上の開示、売上については、今できないということです。

酒井 [Q]：分かりました。これは、ロシュとグローバルと同時申請ということによろしいですか。

山口哲弥 [A]：はい。基本的にはそういうタイムラインになっていくと思います。

酒井 [M]：分かりました。ありがとうございます。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。二つお願いします。

一つ目が、中長期に向けた取り組みの状況を、ステークホルダーとどのようにコミュニケーションしていくお考えかということについてです。去年、一昨年のスライドを改めて拝見しているんですけども、一昨年の時点で3年の中計を廃止して中計マイルストーンを設定して、それを使ってコミュニケーションしたいということだったと思いますし、去年はそれに関して、いくつか実際の状況がどうなのかということのご説明と、実際見直しをされたマイルストーンについてのご説明があったと思います。

今回スライドはあるんですけども、奥田さんはほとんど触れられなかったと思いますので、今後どのようにコミュニケーションされていくのか。今のところ、この進捗についてどのように考えていらっしゃるのか、課題は何なのかについて、お考えをもう少しご説明いただけないでしょうか。

奥田 [A]：橋口さん、ご質問ありがとうございます。

今回の説明では、この1枚を Appendix に付けさせていただきました。ご指摘のように、昨年と比べるとやや情報量が少ないということがございます。今回、23年にゴールを迎えるものに関して、進捗だけお示しさせていただきました。これは全体を見ますと、ほぼここに書いてあるとおりですが、順調に進んでいるように見えております。

一方、TOP I 2030 を 2021 年に始めて3年たったところです。2030年の目標はあと7年になって、この7年間で2030年の目標を達成できるか、いかに達成するかが今考えどころでして、実をいいますと、中期マイルストーンを真剣に見直しているところです。今回は間に合わなかったのです

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



が、7月の中間決算のときには見直した中期マイルストーンをお示しできると思います。もう少々お待ちください。

橋口 [Q]：今のところ、その30年の目標についての修正の必要はないだろうという理解でいいんですね。

奥田 [A]：はい。今までの中期マイルストーンをいろいろ組んできましたが、そこはほぼ、おおむね順調にきています。3年たったので、7年後の目標が、ビジビリティがちょっと上がってきているわけですよね。そういう中で、本当にこの中期マイルストーンでいけるのかという見直しをかけているというところが実情でございます。

橋口 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。

もう1点が今期のご予想についてです。終わった期のご説明で、国内の売上に関しては、この計画はちょっと野心的だった、挑戦的だったというご説明があったり、あるいは輸出に関して在庫の補充だとか、在庫の調整だとかといった言葉が何度か出てきたと思います。

今期のご予想について、今の段階で、もちろん多少は高めに設定しているもの、少しコンサバに見ているもの、そういったものもあるのではないかと思いますので、そういうのがもし可能であればシェアいただきたいということと、輸出に関して、これまであったような在庫補充ですとか、あるいはいったん調整とかといった要素が今期なんらか入っているものがあれば、ご紹介いただけないでしょうか。

板垣 [A]：板垣です。

期が始まる初めから強気だとか弱気だとか言ったことは今までなく、動向を見ながらうーんという、期中でそういうコメントが去年は出てきたのだと思います。

一方、在庫調整のほうは、昨年、われわれの輸出はあくまでもロシュからのオーダーに基づいている輸出になってきますので、コミュニケーションの中で去年はヘムライブラの安全在庫調整、200億円というのが期初から言っていたと思いますし、そのような実績になったわけですが、今年に関しましては、この計画の中にそういった在庫調整があるわけではございません。ロシュとも確認しております。

橋口 [Q]：アクテムラの海外の売上動向については、不確実性が高い、見通しづらいというのは何度もおっしゃっていますので、その点に関しては、ほかと比べて少し堅めに見ていらっしゃる部分もあるのでしょうか。それとも、予想の立て方はそんなにほかと変わらないですか。

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



板垣 [A]：先ほど言ったように、ロシュからのオーダーフォーキャストが今期計画の数カ月分、半分ぐらい入ってきている。あとは、後ろはフリーでございまして、可変だということはありませんけれども、常に毎月ベースで、ローリングで見えていております。

計画を作るというのは、昨年10月、11月からずっとやってきていますし、今日決算発表している1月まで向けて、その間に3度、4度、要は月があって、フォーキャストがどんどんアップデートされてきますが、そこで大きな変更がありませんし、ロシュも同じように、こういうバイオシミラーの影響を見込んだ中でのフォーキャストを出してきております。

立場は、何をどのぐらいまでのコンサバか、リスクかということはいづらいいですけども、同じ立場として市場の見方をし、それに基づいた直近の見込みをここに入れているということになります。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

兵庫 [Q]：三菱UFJ信託銀行でアナリストをやっています、兵庫と申します。本日はありがとうございました。

すみません、橋口さんの質問にかぶるのですが、中期マイルストンの位置付けというところで、2022年度の資料を見ているのですが、もともとこれは2030目標と中期マイルストン、単年度計画で計画の妥当性を確認というのが考え方だと思います。先ほど奥田さんからおっしゃっていただいたところは、この中期マイルストンのところを見直すことを想定されていて、中期マイルストンの定義は、戦略に応じて3から5年を目安と書かれている、そこをアップデート、もしくは環境変化に応じてアジャイルに変更するものをわれわれは7月に見られるということによろしいのでしょうか。

奥田 [A]：兵庫さん、ご質問ありがとうございます。

その理解でよろしいと思います。そもそも3年、5年、ばらつきがある中期マイルストンを設定しておりましたが、今回改めて、毎年毎年アジャイルに見直しているのですが、少しじっくり7年後を見据えたマイルストンの再確認、再設定をするということでございます。ご理解のとおりです。

兵庫 [Q]：そこに至った、ビジビリティが上がったというのは分かるんですけども、一番大きなトリガーとなったのは外部環境の変化なのか、それとも御社の中でのうまくいっているものが増えてきたとか、内部要因なのか、どちらの要因が大きいのでしょうか。

奥田 [A]：先ほど説明したように、かなりいろいろなマイルストーンについては順調にいらいます。やはり一番大きいのは、環境変化ももちろんあるんですが、内部的に7年後と近くなったとき

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



にどう立てるのかというふうに、現実的に達成できる目標のビジビリティを上げた場合に、本当にこれでいいのかという考え方ですので、まさにどちらかというところの内部の目標の立て方の確度を高めようという取り組みだと理解してください。

兵庫 [M]：7月、楽しみにしていますので、期待値を上げて待っています。ありがとうございました。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

私は、12 ページのところについて教えていただきたいです。結局、今、中期マイルストンの見直しといったお話もあった一方で、昨年使っていた総括と見直しを見ますと、今回はどちらかというところ成長性の確度が高まってきていると理解したのですが、それは楽観的に考え過ぎでしょうか。アクテムラのバイオシミラーが出てくるタイミング等もだいぶ見えてきたと思いますし、ヘムライブラも安定的な成長フェーズに入ってきているので、だいぶ安定してくると思ったのですが、いかがでしょうか。

また、このメッセージからしますと、大体この成長率はどういったものが目指せそうかみたいなのところを教えていただけませんか。中計ではあまり定量的なものは出されていないんですけども、今期も single digit の成長を目指されていると思うのですが、少なくとも single digit の成長、営業利益ですが、できそうとか、そういった観点でも教えていただけると助かります。

奥田 [A]：若尾さん、ご質問ありがとうございます。

一つ目の質問で、昨年の同時期と比べて中長期的な成長の見通しの確度は上がったのかというのが最初の質問でした。

いくつか 23 年でポジティブな開発上の結果がございましたので、そういう意味では確度が上がったと言えると思います。

アクテムラについては、バイオシミラー、先ほど状況をご説明させていただきましたが、2023 年にはあまり大きく影響はないだろうという予想をしておりました。24 年については、何かしらの影響が出てくる。それについても、なかなか精密に見通すことは難しいものということがありました。

ここにありますように、例えばアレセンサのアジュバントの ALINA 試験の結果がポジティブであったり、エンズプリングも今年、先ほどの gMG が出てくるとさらに確度が上がる、それからクロバリマブに関しては、PNH で Global Phase III がポジティブになりました等々、かなり中期的な成長を引っ張るような結果が出てきていることは確かでございます。

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



そういうふうに見通しておるのですが、では成長率が何パーセントかといいますと、これはなかなか見通すことが難しく、これまでのわれわれの態度を継続させていただきたいと思います。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

二つ目、最後に、今期のロイヤルティのところを教えていただけないでしょうか。前期のマイルストーンが今期にずれているというお話があったんですけれども、それにしても今期の計画がやや低く見えるんですが、先ほどご説明にありました、為替の影響でこういう数字ということですか。

板垣 [A]：

当社がロシュから受け取るものについての為替はヘッジをして、ヘッジは今年の予想を見ていただくとおり、相変わらずさらに円安でヘッジしておりますので、そこはむしろポジティブサイドに入っております。

一方で、先ほど言ったように、ロシュサイドのスイスフランが強くなるか弱くなるかの影響はあるとしても、現時点ではその影響は今年よりさらにスイスフラン高になるという前提にしておりませんので、これは単純にロシュサイドの売りのヘムライブラのところは伸びるでしょうし、アクテムラはバイオシミラーの影響がありますので、アクテムラのロイヤルティは下がるだろうと。こういったものがプラスマイナス入り込んでの計画値になってございます。

若尾 [Q]：私の理解ですと、終わった期の期初が 1,500 億円で、今期の計画が 1,480 億円になっていると思うんですけれども、ずれた分があって、かつヘムライブラの末端売りが伸びているとすればロイヤルティが増えるので、もうちょっと大きく、1,480 億円よりも上になってもおかしくないのかなと思ったのですが、そうでもない。

板垣 [A]：マイルストンの期ずれの部分は one of them の期ずれですから、もちろんそれは前同でいうとポジティブですけれども、ほかにも一時金は多々ございまして、昨年と今年との一時金の多寡によって、その影響は出てくることになります。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、シティグループ証券、山口様、よろしく申し上げます。

山口秀丸 [Q]：ありがとうございます。よろしく申し上げます。

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@scriptasia.com

フェスゴ、売上予想が入っていて、パージェタとハーセプチンからスイッチというスタイルになりますけれども、でこぼこが少しあるんですが、この前提はどのように見ておられるのか。かなり良い製品で急速に移るかと思うんですが、一方でパージェタとハーセプチンも残っているので、この辺の考え方を少しご紹介いただけますか。これが一つ目です。今期の予想です。

日高 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。

フェスゴについては、われわれもできるだけ速やかに、今回これは初回 8 分、2 回目以降 5 分という、患者さんにとって非常に利便性の高い薬剤ですので、切り替えていこうということではあります。もちろん当然患者さんによってということと、病院の状況によって速やかに切り替えられる患者さんと、そうでない患者さん、あるいは病院の事情も含まれますと、一時的にパージェタとフェスゴが、やや足し合わせると大きく見えるということが起きることは十分あり得るかなとも思っています。

そういう中で、いずれは落ち着いていくと思いますので、そういう形で浸透させていくというふうに進めていきたいと思っています。

山口秀丸 [Q]：これによって、ハーセプチンのジェネリックから結果的に返ってくるということは考えられますか。

日高 [A]：そうですね。おっしゃるとおり、ハーセプチンはかなりの割合でバイオシミラーのほうにいらいますので、浸透が進めばその分は返ってくる形になると思っています。

山口秀丸 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう一つ、説明があったかもしれないんですが、前期については COVID-19 除きの売上がきちんと書いてあって分かりやすかったんですが、今期の予想も同じような修正だとなるのかというのはありますか。

板垣 [A]：今期はアクテムラの IV の COVID-19 影響はもうないだろうということになりますと、その部分はロナプリーブ 1 品目になりまして、利益まで出すとロナプリーブの利益が分かるので、その調整をしなくても増益だということで、開示はございません。

山口秀丸 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様、よろしくお願いします。

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



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。

すみません、ちょっと途中で回線が落ちて聞き落したところもあるのですが、教えてください。GYM329 についてです。今日のロシュのプレゼン資料のお尻のほうに、肥満の Phase I b を今年開始すると書いてあります。いよいよ GYM329、肥満にきたなと非常にエキサイトして私は見ているのですが、これは言たって 3 回しか打たないと書いているから、あっという間に結果が出ると思うんですが。

今年、エブリスディとの併用の MANATEE も、SMA のやつも出てきて、これはほぼほぼ同じようなタイミングで GYM329 の二つのインディケーションが出てくると期待してよろしいのでしょうか。

あと、プラス、同じようなアイデアで、リジェネロンがミオスタチン抗体をやると、この間言い出していますけれども、もう一度改めて、以前ご説明はあったと思うのですが、競合との GYM329 の特に肥満における良さを教えていただけますでしょうか。

山口哲弥 [A]：それでは、山口からご説明します。

まずおっしゃるとおり、今回ロシュ社のほうから肥満の Phase I、非常に小規模な患者さんでの単剤試験と理解しますが、こちらが開始されるということで、この開始時期も今年の Q2 ということですから、結果が出てくるのは、それほど長くないということも事実ですが、大体そういうタイミングだというのはおっしゃるとおりだと思います。

この先、この肥満症でやっていくのかどうかは、さらにこれ自体で肥満症に行くのか、あるいはやはりインクレチン等の併用等も必要になってくるのかということもございますし、その試験については、それなりの時間が Phase II、Phase III となっていくので、かかるということだと思います。

一方、リスジプラムとの併用試験は 2022 年の Q2 にスタートしておりますので、こちらの試験結果も見えてくるだろうというのはおっしゃるとおりでございます。この辺りの、もう一つロシュがやっております FSHD、こういったところも含めて、神経筋疾患については、もう少し早いタイミングで動いていくのではないかと考えております。

GYM329 ですが、まず一つには、latent ミオスタチンに特異的に結合していくということとともに、GYM については非常に高い親和性を持っていると考えておりまして、活性が高く得られるのではないかと。

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



あるいは、利便性においても、4週に1回の皮下注というところは大きなアドバンテージになってまいりますので、特に肥満といったところでの治療においても、そういった特性は生きてくるのではないかと考えております。

現状ご説明できる内容は、そういったところかと思えます。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

もう一つも同じく肥満の、ちょっと先を読み過ぎたような質問になってしまうのですが、年末にロシュが注射の GLP-1 を買っていて、多分これと GYM 併用でやるのだろうと推測はするのですが、将来それがいよいよ商業化できますよと見えてきたときに、これを御社が日本でやるんですかというのがよく分からなくて。

というのも、orforglipron はイーライリリーさんの今までの日本でのやり方を考えると、日本での販売は多分自分でやらないような気もするので、中外さんに頼むのではないかなと勝手に推測していて、orforglipron やりますか、注射やりますか、という変な選択を迫られるような想像をしているのですが、この辺り、仮の仮ですが、お考えとしてどういうふうにしたいと思っていられるのかお教えいただけませんかでしょうか。

山口哲弥 [A]：ありがとうございます。

非常に肥満に対するインクレチンへの期待が今、製薬の中で動いており、今ご紹介いただきましたロシュのカーモットからの3品目ほどのインクレチンについては、現在 Phase I あるいは Phase II の段階にあるということです。

ロシュサイドの説明などを見ておられますが、肥満における期待が非常に高いということで、こちらのアセットについては、当然、中外製薬がロシュの First Refusal Right を持っておりますので、プロジェクトごとにしっかりデューデリジェンスを行い、その可能性があれば導入していくと考えますし、GYM との併用などの pathway もあるのではないかと期待もしております。

一方、イーライリリー社に導出しました経口の GLP-1 につきましては、イーライリリー社に日本も含めて導出を行っておりますが、権利はリリー社にあると。当然、日本にもリリー社は強いプレゼンスを持っておりますし、特にインクレチン、これは肥満に限らず糖尿病においても日本でのフランチャイズをお持ちでございますので、当面少なくとも私どもがこれを日本でやるということは、今の段階で考えているということではございません。

そういう中で、非常にイーライリリー社、これは 2018 年ですか、前臨床段階で orforglipron を導出しておりますけれども、イーライリリー社では Phase III が糖尿病で 6 本、肥満で 3 本スタート

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



されているということで、そのスピードや高い専門性は、われわれは正しい導出先に出せたんじゃないかということです、そちらは現行の協業の契約の中でリターンが取れていけばよいと思っております。カーモット社につきましては、先ほど申し上げたような是々非々で、プロジェクトごとに日本にオポチュニティがあれば入れていくことになっていくんじゃないかと思っております。

以上、ご説明になります。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

宮田 [M]：ありがとうございます。

アライアンス・バーンスタインの曾木様、よろしく申し上げます。

曾木 [Q]：よろしく申し上げます。二つ質問があります。

まず、スイスフランのエクステンジレートに関してです。かなりスイスフランに対して円安が進んでいる中で、今期の overseas sales、それからさっきもご質問がありましたけれども、ロイヤルティに関してはどういう考え方をしたらいいのか教えていただきたいと思います。

さっき、スイスフラン自体は上がっているんだけど、US ドルに対してのスイスフランが上がり過ぎているために、結局ロシュの売上がそれほど上がっていないために、単純にスイスフランが高くなっていて、御社にとっての overseas sales、ロイヤルティが上がるわけではないというようなご説明だったと思うんですけども、そこら辺のところを教えていただけないでしょうか。

板垣 [A]：板垣です。

仮の例を言いますが、ロシュがアメリカで中外品を売りましたと。そのときは 100 売ったと。100 ドルがイコール 100 スイスフランのままであればいいんですけども、スイスフランが強くなるということは、100 売った US ドルをスイスフランに置き換えると、例えば 70 スイスフランになるということなんですよ。ですから同じものであっても、スイスフランが強くなると、ロシュがスイスフラン建ての売上に換算すると減ってしまうと。

100 じゃなくて 70 になったものに対して、われわれはロイヤルティ率をかけたものをわれわれはもらいますので、われわれのもらうベースになるスイスフラン建ての売上に為替影響がまず起きるということです。それは、われわれは uncontrollable です。

われわれがコントロールできるのは、円とスイスフランの関係でロシュからもらう、70 だろうが 100 だろうが、翌年のロイヤルティに関しては前の年にヘッジをすると。

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



ですからヘッジした部分については、計画はそのとおりに計画していますから、期中で円がスイスフランに弱くなろうが強くなろうが、その部分はニュートラル。こういう関係性にあるということです。

曾木 [Q]：ありがとうございます。

それを考えた上でも、こんなにスイスフランが高くなると、実はもうちょっと overseas sales、ロイヤルティも高くなっていいんじゃないかと思うんですけども、ここに関しては御社の中で、何かコンサバティブに estimate されているところがあるのでしょうか。

板垣 [A]：それはございません。

曾木 [Q]：分かりました。

もう一つの質問は、Dual-Ig に関する質問です。今、CLDN6 に関するものが一番初めのプロダクトで治験をされているということだと思いますけれども、これは CLDN6 以外のターゲットに関しても使えるプラットフォームだと理解しています。その理解が正しいかということと、そもそも今回 CLDN6 で始めている rational を教えてください。

山口哲弥 [A]：それでは、Dual ですが、ご理解のとおり、こちらはいわゆる T セルエンゲージをさせるような抗体としては、さまざまな創薬ターゲットに活用可能と考えております。

今まで CD3 とがん抗原での T セルエンゲージがいくつも市場に出だしておりますけれども、CD3 の刺激によって活性化した T 細胞もかなり疲弊して、効果が減弱するような特性がございます。そこに CD137 の刺激を入れてやることで、この T 細胞の活性化の維持、あるいは増殖が起り得るということで、このコンセプトが確認されましたら、このプラットフォームはかなりの可能性を持ち得るものと考えます。

今回 CLDN6 を狙ったというところは、がん、腫瘍細胞に特異的に発現が見られるところに加えて、それに対する非常に親和性の高い抗体が取れているというところから、これを選定しているということです。

もう一つ、この Dual という技術を、私どもの ALPS というプロジェクトには既に適用しているということになりますので、これらがうまくいくということになりますと、またかなり中外の抗体エンジニアリング技術の中で有望な手法になってくるだろうと期待しております。

曾木 [M]：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。

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

以上をもちまして、中外製薬、2023年12月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 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。

本日はお忙しいところご参加くださりまして、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. 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、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

