

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

2024年12月期第2四半期決算説明会

2024年7月25日

## イベント概要

---

[企業名]	中外製薬株式会社
[企業 ID]	4519
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2024 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会
[決算期]	2024 年度 第 2 四半期
[日程]	2024 年 7 月 25 日
[ページ数]	51
[時間]	17:00 – 18:37 (合計：97 分、登壇：48 分、質疑応答：49 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 谷口 岩昭 (以下、谷口) 上席執行役員 営業統括 日高 伸二 (以下、日高)

---

### サポート

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



上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司 (以下、草野)

広報 IR 部長

宮田 香絵 (以下、宮田)

**[アナリスト名]\***

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

野村証券

松原 弘幸

UBS 証券

春田 かすみ

JP モルガン証券

若尾 正示

アライアンス・バーンスタイン

曾木 美希

大和証券

橋口 和明

SMBC 日興証券

和田 浩志

\*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 2024 年 12 月期第 2 四半期決算説明会へご出席いただき、誠にありがとうございます。

私は、本日の司会を担当します、広報 IR 部の宮田です。よろしくお願いいたします。

本日は、会場講演および 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。

本説明会は日本語で開催いたしますが、Zoom ウェビナーでは英語での同時通訳音声も配信しております。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。QA 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存じます。

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、2024 年第 2 四半期の総括と「TOP I 2030」5 つの改革の精緻化についてご説明申し上げます。

## 2024年第2四半期の総括

# Financial Overview



- 国内のロナブリープ政府納入完了や薬価改定影響等があるものの、好調なロシュ向け輸出がカバーし、微減収
- 営業利益は前年を大きく上回り、二桁増益
- 営業利益、当期利益が過去最高となる業績見通しに変更なし

Core実績 【億円】	2023年 1-6月 実績	2024年 1-6月 実績	対前同		2024年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	5,797	5,529	△268	△4.6%	10,700	51.7%
国内製商品売上高*	3,136	2,172	△964	△30.7%	4,549	47.7%
海外製商品売上高	2,094	2,684	+590	+28.2%	4,671	57.5%
その他の売上収益	566	673	+107	+18.9%	1,480	45.5%
営業利益	2,320	2,628	+308	+13.3%	4,600	57.1%
営業利益率	40.0%	47.5%	+7.5pts	-	43.0%	-
中間利益	1,714	1,895	+181	+10.6%	3,355	56.5%
EPS (円)	104.19	115.15	+10.96	+10.5%	204.00	56.4%

\*前年第1四半期に政府納入の売上 812億円を計上

- 国内売上は、新製品・主力品が伸長したものの、ロナブリープ売上減少\*、薬価改定や後発品浸透の影響により減少。想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ輸出が大幅に増加。想定に比べ好調な進捗
- その他の売上収益は、ヘムライブラに関する収益及び一時金収入の増加を主因として増加。概ね想定通り
- ロナブリープ政府納入完了及び好調な海外売上に伴い収益性が大幅に向上し、基盤ビジネスとして営業利益率47.5%を達成

## 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



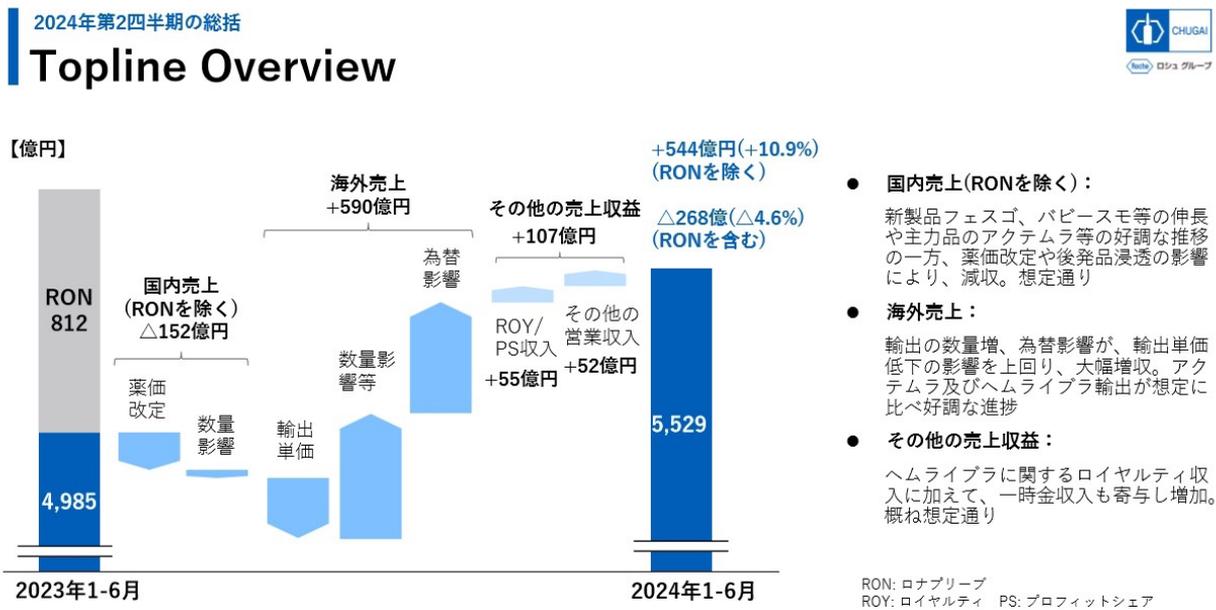
**奥田**：社長の奥田でございます。最初に上半期の業績を振り返りまして、その後に、成長戦略、TOP12030の5つの改革の精緻化についてお話をしたいと思います。

お手元のスライド、5ページをご覧ください。

第2四半期までの上期は、極めて順調に進捗しております。売上収益は、対前同で4.6%の減収となりました。これは第1四半期の24.1%の大幅減収から大きく改善しております。これは前年の第1四半期に、ロナプリーブの政府納入が812億円計上しておりました。これが影響しております。

営業利益、中間利益は、減収にも関わらずそれぞれ10%を超える増益を達成いたしました。これは、好調なロシュ向け輸出によるものでして、特にヘムライブラ輸出が大幅に増加したことによりです。

製品ミックスの変化により、営業利益率は47.5%と高い収益性を達成いたしました。このように、上半期の進捗は極めて順調で、通期では営業利益、そして当期利益ともに過去最高を目指す計画に変更はございません。



スライド 6 をご覧ください。当社の基盤ビジネスが順調であることをお示しいたします。

このグラフは、昨年同期と比較した上半期の売上収益の増減を示しております。ロナプリーブを除いた売上収益は544億円のプラス10.9%と着実に成長いたしました。

### 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@scriptasia.com



左から順に追って説明いたします。国内売上は、新製品や主力品が順調に浸透した一方、薬価改定等のマイナス影響を受けて、152 億円の減少となりました。

海外売上は、輸出数量や為替影響による増加が、輸出単価低下の影響を大きく上回りまして、590 億円の増加となりました。特に、ヘムライブラおよびアクテムラ輸出は想定に比べて好調な進捗となりました。

その他の売上収益は、ヘムライブラに関するロイヤルティ収入に加えて、一時金収入も寄与し、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。

## 2024年第2四半期の総括

# ヘムライブラ：血友病A治療における歩み



### <蓄積したエビデンス>

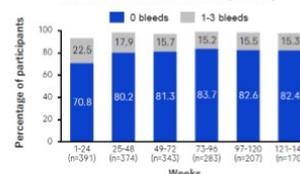
- 約1,000名を対象とした10年以上にわたる臨床試験結果に加え、世界中で26,000名以上への投与実績<sup>1</sup>を通じた実臨床エビデンス\*の蓄積
  - 臨床試験で観察された出血予防効果(右上図)は実臨床でも確認され、平均年間出血率0.4、約80%の方で治療を要する出血がゼロ<sup>2-4</sup>
  - 標的関節の改善効果として実臨床にて年間関節内出血回数が約88%減少(右下図)<sup>5</sup>
  - 臨床試験および実臨床<sup>6</sup>にて多様な患者集団の長期安全性プロファイル集積
  - 週1回、2週間に1回、4週間に1回の柔軟な皮下投与が可能

\*10,000人以上のデータを含む100件以上の論文等による広範な実臨床エビデンス

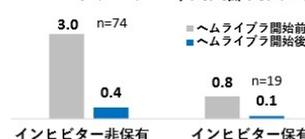
### <今後の取り組み>

- 利用体験の向上に向けた取り組み
  - 新たなバイアルサイズ追加、投与キット改良、オートインジェクター開発

臨床試験：HAVEN 1-4 long-term analysis<sup>2</sup>  
Proportion of patients with 0 or 1-3 treated bleeds over time (n=400)



リアルワールドデータ：年間関節内出血回数<sup>5</sup>



有効性/安全性に関する豊富なエビデンスを有するヘムライブラを通じて、引き続き血友病領域にコミットし、NXT007も含めたポートフォリオの価値最大化を目指す



1. Roche Q2 financial results presentation material; 2. Young G et al., Res Pract Thromb Haemost 2024; Treated bleeds. Confidence intervals: median ABR=0.0-1.0, mean ABR=0.2-1.4; 3. Callaghan M, et al. Blood 2021;137:2231-42; 4. Based on RWD from McCarty I, et al. Haemophilia 2020, Wall C, et al. ISTH 2020, Poon M C, et al. ASH 2022 and Khairnar R, et al. ASH 2021; 5. McCarty I, et al. Haemophilia 2020; 6. Nissen F et al., ASH 2022 oral presentation session 322

ここ近年、中外の業績に大きく貢献しているヘムライブラについて、これまでの血友病 A 治療での歩みをここに整理いたしました。

ヘムライブラの強みを一言で申し上げますと、長年にわたる有効性、安全性に関する豊富なエビデンスの蓄積です。特に、実臨床での豊富なエビデンスを有することは、患者さん、患者さんの家族、医療関係者の皆様にとって、安心して使えるという意味において、非常に重要だと捉えています。

## サポート

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



最初の臨床試験開始から既に10年以上が経過し、世界全て合わせると2万6,000名以上の血友病Aの方々がヘムライブラを使っています。そして、1万人以上のデータを含む100件以上の論文による、豊富で堅牢な有効性、安全性に関する実臨床エビデンスがあります。

このスライドの右上に示しましたのが、HAVEN 1 から HAVEN 4 の長期継続試験を含めた統合解析の結果です。実に80%以上の患者さんの年間出血回数が長期にわたってゼロであることが確認できました。

主要先進国の大規模実臨床データからも、ヘムライブラ投与以前の治療と比較して、ゼロ出血率の向上、すなわち安定した出血予防効果が報告されています。さらに、血友病性関節症を引き起こす関節内出血回数の有意な減少も確認されています。これ、下側のグラフです。

安全性面では、1,000例以上の多様な患者さんの長期安全性プロファイルを実臨床下で集積して評価した報告がありまして、臨床試験と同様に良好な安全性プロファイルが確認されています。また、これまでも患者さん、ご家族、そして医療関係者など血友病取り巻くコミュニティの皆さんの声を聞きながら、投与利便性の改善にも取り組んでいきました。

今後、投与の使い勝手をさらに向上させるために、オートインジェクター等の開発などに取り組んでいます。

以上、このようにヘムライブラは長期で豊富な実臨床エビデンスと、経験に基づいて患者様、医療関係者の皆様から高い満足度を頂戴しております。

中外製薬としては、これが継続的な競争優位性の確保に繋がると考えています。引き続き、血友病領域にコミットし、現在開発中のNXT007も含めて、ポートフォリオ全体の価値を高めていきます。

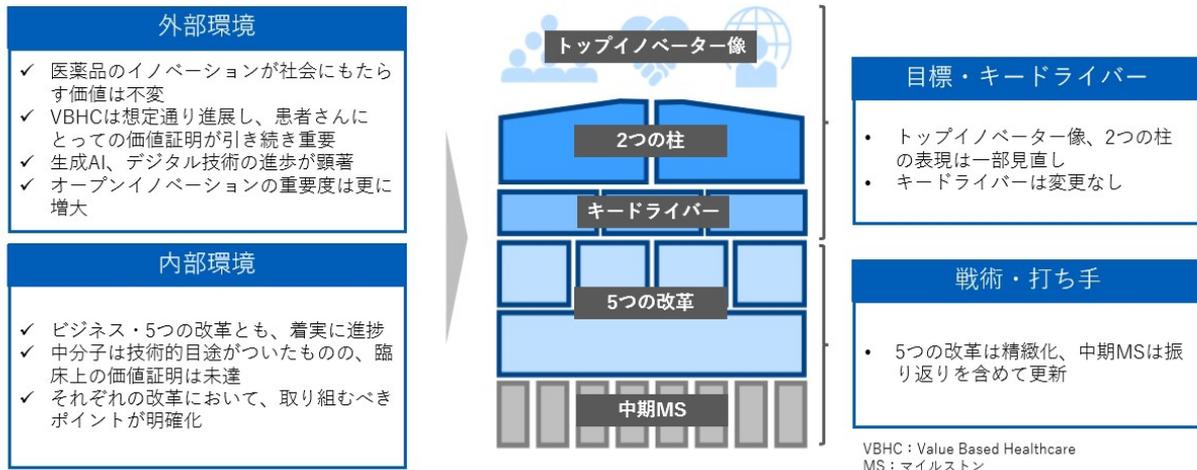
---

## 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@scriptasia.com

# TOP I 2030進捗振り返り、5つの改革の精緻化概要

- TOP I 2030は着実に進展。進捗および環境変化に伴い取り組むべきポイントが明確化
- 戦略の根幹は不変であり、TOP I 2030骨子は変更なし
- 戦術追加/強化/具体化を目的として、5つの改革を精緻化すると共に、中期MSを更新



それでは、TOP I 2030 の改革、精緻化についてご説明をしていきます。

TOP I 2030 は、2030 年の目指す姿からバックキャストした 10 年戦略です。この 10 年という長期の戦略ですので、開始から 3 年間経過した今、一旦立ち止まって進捗を振り返るとともに、外部環境の変化がどう起きているのか。そして、内部環境、つまり中外自身の自社の戦略実行がどう進捗しているのかを確認いたしました。

それらを踏まえて、残された 7 年間の間に、我々が何をどのようにどんな速度で実行すれば 2030 年のビジョンを達成できるのかということを検討いたしました。

まず、外部環境です。左手上部ですが、革新的な医薬品が社会にとって価値を生むという前提に変更はございません。一方で、創薬技術、そして生成 AI 等、デジタル技術の面では大幅な技術進化があり、それに伴って、オープンイノベーションの重要性はさらに増加しています。

次に、中外の戦略実行について、TOP I で掲げる R&D のアウトプット倍増、そして自社グローバル品の毎年上市という目標に向かって、質に妥協することなく、多くのプロジェクトを着実に進めてきました。

また、5 つの改革も着実に進捗しました。もちろん困難にもぶつかりましたし、その中で課題も見えてきています。この 3 年半を振り返り、基本的な戦略の根幹や TOP I 2030 の目標、骨子については変更の必要がない。つまり、非常に堅牢な戦略だと再認識しました。

## 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@scriptasia.com

同時に、この目標がいかにチャレンジングであるかを改めて認識いたしました。しかし、これまでのやり方を踏襲しては達成できないというふうにも思ったわけですが、相反するようですが、逆に達成できるという自信にもなりました。

なぜならば、この高い目標を達成するための変更すべき戦術というのが、今回の検討から見えてきたからであります。つまり、目標達成のための改革の精緻化ができたということです。そして、今日は5つの改革のうち、特にTOP Iで掲げる目標の達成に非常に重要な役割を担う創薬、そして開発、製薬を中心に、RED 機能改革の精緻化をご説明いたします。

「TOP I 2030」5つの改革の精緻化

## 2つの柱 (改定版)

✓ 世界最高水準の創薬実現：目標と手段が同一表現であったため、REDの中でも早期開発、製薬機能を表す記載へ修正  
 ✓ 先進的事業モデルの構築：インサイトビジネスの方向性をPHCソリューションに設定したことに伴い記載を修正



### 『R&Dアウトプット倍増』 『自社グローバル品毎年上市』

#### 世界最高水準の創薬実現

- ▶ 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- ▶ トランスレーショナルリサーチと製薬技術の追求により、開発品の価値最大化を実現
- ▶ デジタル活用およびグローバル先進プレイヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

#### 先進的事業モデルの構築

- ▶ デジタルを核としたモデル再構築による患者価値・製品価値の飛躍的向上
- ▶ バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- ▶ 医薬品の価値最大化を目指したPHCソリューションの展開

Key Drivers    ▶DX    ▶RED SHIFT    ▶Open Innovation

\* RED: Research (研究) と Early Development (早期開発) の総称、トランスレーショナルリサーチ: 創薬で生み出された科学的コンセプトを臨床で検証するための橋渡し研究、PHCソリューション: 病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする製品・サービス

まず、戦略の二つの大きな柱ですね。ここには変更がございません。

赤字の部分が、マイナーな変更部分です。左側の世界最高水準の創薬実現では、RED を構成する早期開発、製薬機能の戦略を明記いたしました。そして右側の先進的事業モデルの構築では、インサイトビジネスの方向性を、PHC ソリューションと定め直しました。

#### 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@scriptasia.com



## 5つの改革（進捗と課題） R&D

	これまでの進捗	超えるべき挑戦・課題
 <b>創薬</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 中分子・抗体など創薬技術構築が着実に進展</li> <li>» デジタル・ロボティクス活用の順調な進捗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 完成度の高い開発候補品を連続的に創出           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中分子および抗体新技術の磨き上げ</li> <li>・ 非臨床研究・基盤技術のさらなる深化</li> <li>・ オープンイノベーションの推進</li> </ul> </li> </ul>
 <b>開発</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 中分子の吸収確認に成功</li> <li>» 臨床段階の開発品が増加し、複数疾患同時開発も開始</li> <li>» RWD活用等のオペレーションモデル変革が進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 開発期間の短縮と成功確率の向上           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発品のポテンシャルの的確な評価と、戦略的優先度付け</li> <li>・ ヒト予測性のモデルの高度化</li> </ul> </li> <li>» デジタルやRWDの徹底活用による効率化</li> </ul>
 <b>製薬</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 高難度な中分子・高活性物質の製薬に成功</li> <li>» 中分子製造設備の拡充による供給体制が確立</li> <li>» 新しい生産機能を支えるデジタル基盤構築と、効率化が進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» 中分子製薬のスピード向上           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製薬技術のプラットフォーム化</li> </ul> </li> <li>» 地政学リスクの高まり           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 頑健な供給体制の構築</li> </ul> </li> </ul>

RWD : Real World Data

10

R&D に関する進捗を振り返り、超えるべき挑戦・課題を明確化いたしました。

創薬、開発、製薬、まとめてモダリティごとに解説をしていきます。まずは抗体。新規技術の構築が進みました。独自の抗体エンジニアリング技術を適用したプロジェクトが多く臨床入りしました。また、複数疾患の同時開発も始めました。デジタルやロボティクス活用による一定程度の創薬の効率化も進みました。一方で、早期臨床開発段階に入った多くのプロジェクトの進展には、やや改善の余地があるとも考えています。

そして次に、中分子。LUNA18の経口吸収が確認されました。中分子のモダリティとしての確度が格段に向上いたしました。一方で、Proof of Concept、PoCはまだ取れておりません。多くの中分子については、多くの非臨床プロジェクトが進捗し、ポートフォリオインが間近に迫ったプロジェクトも多くあります。

中分子の製薬面では、高活性・高難度な中分子の製薬プロセス開発では、かなりの進展が見られました。ただ、製薬技術開発のスピードは、抗体と比較いたしますと、まだ遅いという面があります。これをプラットフォーム化してさらに加速していく必要があります。

この3年半で、モダリティ共通の課題もあぶり出されています。多くのプロジェクトの早期臨床開発を進めておりますが、やや時間がかかりすぎている部分もございます。やはり、早期臨床開発の加速が必須だと改めて感じたわけです。

### 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

開発期間の短縮と、成功確率をもっと上げること。価値、ポテンシャルを早期に見極め、資源を集中していく。つまり、戦略的な優先順位付けが必要となってきたということです。さらに、中外の長期的な成長を展望しますと、創薬における新モダリティの磨き上げや、より完成度の高い分子を創薬段階で創出することが重要になってきます。

このように、かなり多くのことを達成してきたと同時に、超えるべき挑戦も見えてきたわけです。これらを基にして、各改革の精緻化を進めていきました。



11

創薬では、改革の方向を明確化するために、当社の R&D プリンシプルに沿った記載に改めました。ただし、以前から言っております、マルチモダリティ創薬という基本戦略に変更はございません。

なお R&D プリンシプルとは、当社がヘムライブラやアレセンサをはじめ、競争力の高い製品を生み出した成功要因を明文化したものであります。

Technology-Driven 創薬や、Quality-Centric 創薬がそれに該当します。これらを二つの柱とし、三つ目の柱に、オープンイノベーションを設定いたしました。そして、真ん中の箱にそれぞれ具体的な取り組みの方向性、右側の箱にゴールを示しました。

これまでもそうだったのですが、当社にしか成し得ない創薬にこれまで以上に強くこだわっていきます。誰も標的にできない分子を標的にする。誰もが考えつかない Mode of Action、MoA を実現する創薬を行っていく。その一つの例が中分子です。

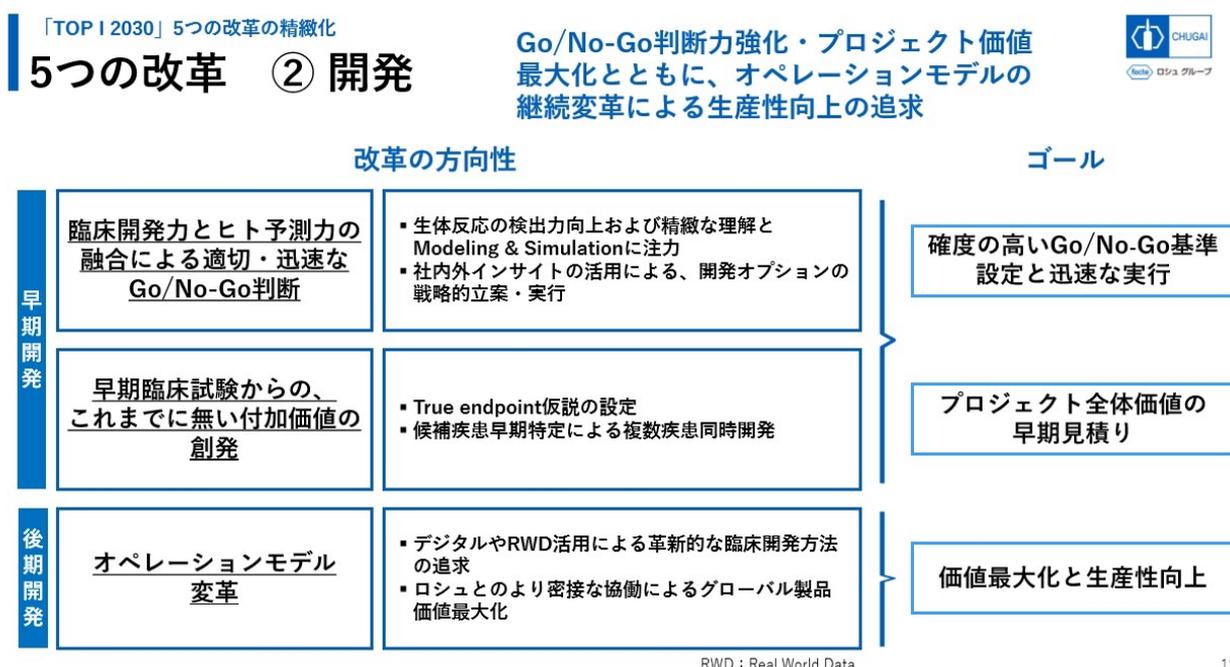
### サポート

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



競争優位性を維持し続けるために、さらなる技術開発を行っていきます。また、アウトプットを倍増するためには、より完成度の高い分子を開発候補としていきます。高いヒト予測技術と相まって、より高い臨床成功確率を目指します。同時に、外部のイノベーションを取り込みながら、中外ならではの新規技術の開発や、ユニークな創薬に取り組んでいきます。

これらの改革は、30年までのR&Dアウトプットの倍増に貢献するのみならず、30年以降の成長基盤を構築しているということになります。



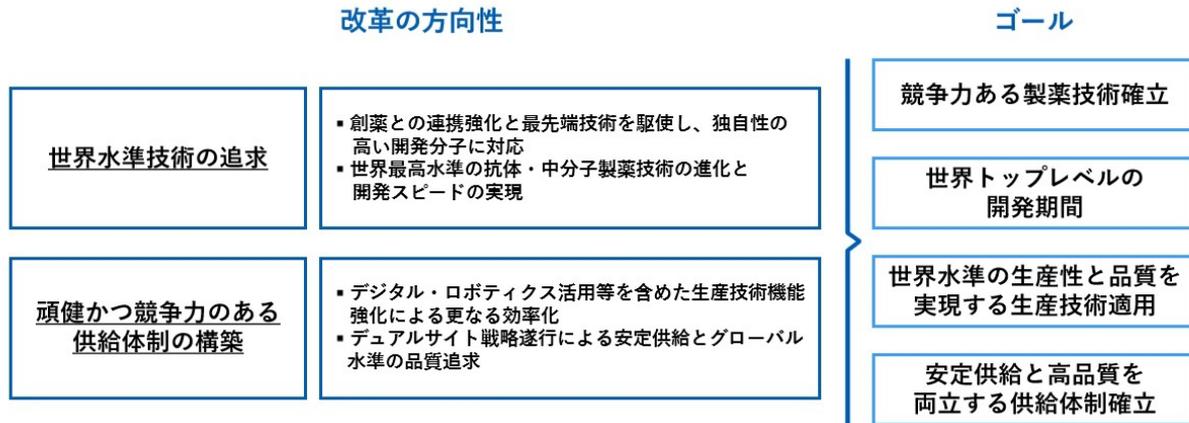
次に、早期・後期開発、それぞれにここに示したように、改革と目標を精緻化いたしました。

プロジェクト価値をより早期に判断できるよう、サイエンスに基づいた適切な臨床開発オプションの立案と実行をしてまいります。先ほども説明しましたように、これまで早期臨床における価値証明までに、やや時間がかかりすぎていたということに鑑みて、確度の高いGo/No-Go基準を設定しておいて、迅速に適時に判断していくことにします。

これにより、価値のあるプロジェクトにリソースを集中し、チャレンジするサイクルを早く回すことで、質を保ちながらアウトプット増加を狙っていきます。これは、TOP I実現には極めて重要だというふうに考えています。

### サポート

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



13

精緻化した製薬の改革になります。

世界水準の技術の追求は、抗体について磨き上げるとともに、中分子についても抗体同様に追求していく必要があります。また、生産に関しては、コスト競争力だけでなく供給体制の頑健さの要素、つまり安定供給を取り入れています。

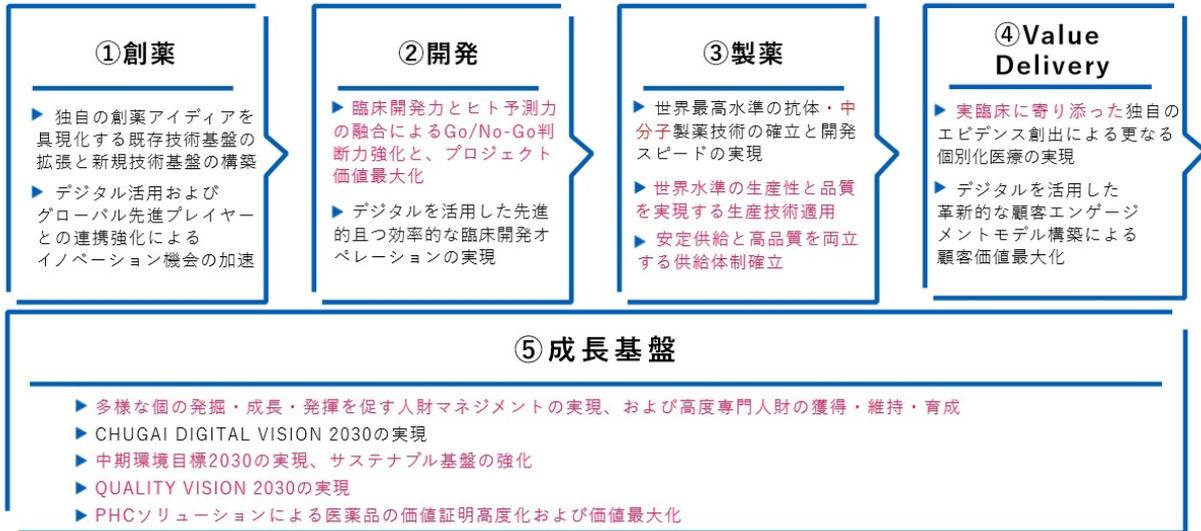
ゴールは、右に挙げましたように四つとなります。2番目の開発期間というのは、製薬機能が律速となる臨床開発候補化合物の選定から治験申請、INDまでの期間のことです。これを世界のトップレベルの企業をベンチマークして、抗体そして中分子それぞれについて、2030年の目標として設定をいたしました。以上、品質、スピード、コスト、製薬、全ての面で競争力を高めていきます。

以上、REDの機能について改革の精緻化について説明をいたしました。

## サポート

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

## 5つの改革まとめ (精緻化後)



\* PHCソリューション：病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする製品・サービス

14

こちらは RED 以外の機能も含む五つの改革のまとめになります。

赤字部分が今回の変更箇所となります。時間の関係もありますので、RED 以外の機能についての説明は割愛させていただきます。各改革の進捗と課題および精緻化については、参考までにスライドを添付しておりますので、後ほどご確認ください。

また、精緻化を受けて、中期マイルストンの見直しを行い、後ろにスライドを加えています。詳細には触れませんが、次の三つに該当するものに絞って開示をしております。

一つ目は、TOP I 2030 のゴール達成に向けて、戦略的重要度が高いもの。そして二つ目は、評価指標が明確なもの。そして三つ目は、投資家の皆さんの関心度が高いと予想されるもの。この三つに絞って開示をしております。

### サポート

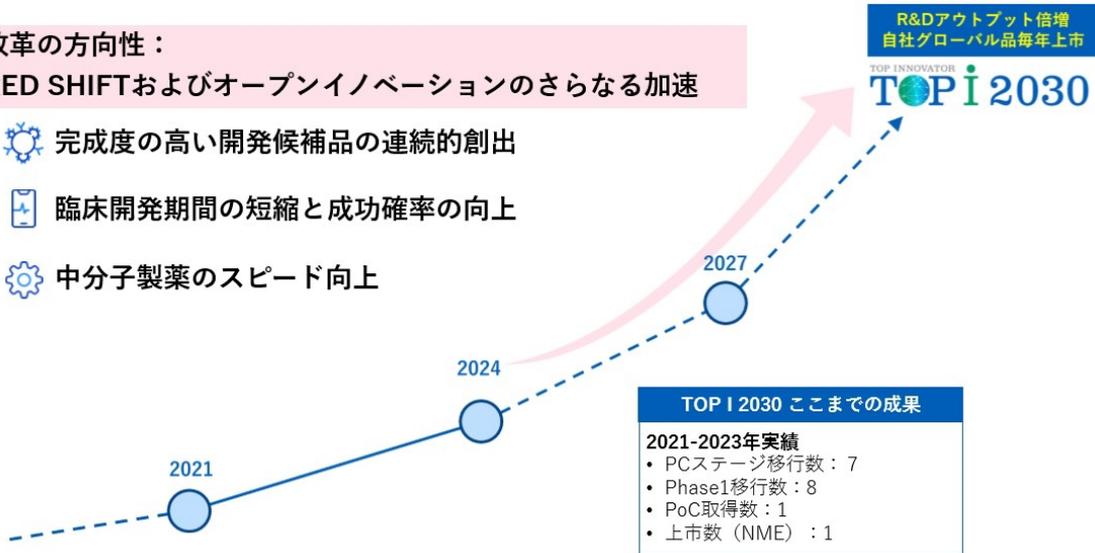
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

「R&Dアウトプット倍増、自社グローバル品毎年上市」の実現に向けて

改革の方向性：

RED SHIFTおよびオープンイノベーションのさらなる加速

- 研究  完成度の高い開発候補品の連続的創出
- 開発  臨床開発期間の短縮と成功確率の向上
- 製薬  中分子製薬のスピード向上



15

最後のスライドになります。

TOP I 2030 の最初の 3 年を振り返りますと、RED SHIFT という研究開発への集中投資を始めてからは、PC 移行数や Phase 1 への移行数は、過去 10 年と比べますと増えており、変化の兆しが見え始めております。

その一方で、当初想定した取り組みでは、目標とのギャップが見えてきており、RED SHIFT をさらに加速していく必要があります。医薬品開発というのは、皆さんご存知のように非常に息の長い挑戦でありまして、成果というのはすぐには表れませんが、取り組みの加速と相まって成果も拡大していくと考えています。

このスライドのグラフですね。これが徐々に急になっているのは、そのイメージを表しております。当社の規模において、グローバル品、毎年上市はとてつもなく高い目標です。しかし、数だけを追いかけることはしません。

患者中心の高度で持続可能な医療の実現に向けて、アンメットメディカルニーズを一つ一つ克服していきたい。患者さんが真に求める価値を生み出していきたい。だからこそ、完成度の高さは絶対に諦めることをいたしません。

当社ならではのサイエンス力と技術力を背景に、イノベーションだからこそ解決できるものがあるはず。TOP I の I は、イノベーターと、そして私、I ですね。という二つの意味があり、変革課題を自分ごと化するという思いを込めております。

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

社員1人1人がなすべきこと、なしたいことに向かって変革をして、その主体性が連鎖する組織にしていきたいと思えます。そして、精緻化した改革を全社一丸となって、成し遂げた先には目標の達成が見えてくると確信しています。

新たなスタートを切り、トップイノベーター像の実現に向けて、引き続き邁進していきます。以上です。

宮田：ありがとうございます。続きまして、草野より、開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

開発パイプラインの状況

## 2Qトピックス (1/2)



ロシュグループ

2024年7月25日現在

発売	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024年5月 (日本)
	ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (6歳以上13歳未満の小児)、結節性痒疹 <sup>*1</sup>	2024年6月 (日本)
承認	シグマート注	不安定狭心症	2024年4月 (中国)
	アレセンサ	ALK陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法	2024年6月 (欧州、中国)
	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024年6月 (米国)
	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	がん関連遺伝子におけるコピー数異常の検出結果、および血漿検体にに基づく腫瘍遺伝子変異量スコア	2024年5月
申請	セルセプト	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (公知申請)	2024年6月
	avutometinib	1回以上の全身療法による治療歴があるKRAS変異陽性の再発低悪性度漿液性卵巣がん (defactinib併用) <sup>**2</sup>	2024年5月 (米国ローリング・サブミッション開始)
試験開始	GYM329	肥満症	第I相 (2024年5月)
	DONQ52	セリアック病 (安全性・薬物動態・薬理作用の評価)	第Ic相 (2024年7月)
	RG6299 (ASO Factor B)	IgA腎症	第III相 (2024年5月)
	zilebesiran	高血圧	第I/II相 (2024年6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)

\*1 国内導出先のマルホ社が開発中、\*2 導出先のVerastem社が開発中

24

草野：それでは、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットの草野でございます。私からは開発パイプラインの状況についてご報告申し上げます。

スライド 24 ページ、ご覧ください。第 2 四半期のトピックスでございます。

発売、承認、申請につきましては、アレセンサの中国承認、シグマート、セルセプトの承認を除き、既に発表済みとなっております。ピアスカイは、自社創製の五つ目の抗体医薬品です。発作性夜間ヘモグロビン尿症に対し、世界に先駆けて日本で発売、米国で承認、欧州で承認勧告を受けてございます。

ミチーガは、小児のアトピー性皮膚炎、結節性痒疹に対し、国内で発売を開始いたしました。アレセンサは、ALK 陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法として、米国に続き、欧州、中国

### 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



にて承認されました。同適応症に対する初の ALK 阻害剤として、世界の患者さんへの治療貢献が始まってございます。

avutemetinib は、defactinib との併用で、KRAS 変異陽性の再発低悪性度漿液性卵巣がんに対し、米国でローリング・サブミッションを開始いたしました。試験開始は自社創製品で二つ、ロシュ品で二つでございます。

GYM329 は、肥満症を対象に、ロシュ社が第 1 相臨床試験を開始いたしました。DONQ52 は、セリアック病の患者さんに小麦を摂取し、薬理作用を評価する臨床試験を開始いたしました。後ほどご説明いたします。

ASO Factor B は、IgA 腎症を対象に、グローバルフェーズ 3 試験を開始いたしました。

zilebesiran は、高血圧を対象に国内第 1/2 相試験を開始いたしました。

#### 開発パイプラインの状況

## 2Qトピックス (2/2)



2024年7月25日現在

パイプライン 除外	<b>ピアスカイ</b>	ループス腎炎：開発中止	
	<b>チラゴルマブ+テセントリク +化学療法</b>	非扁平上皮非小細胞肺癌（一次治療、SKYSCRAPER-06試験）：開発中止	
	<b>テセントリク+アバスチン</b>	肝細胞がん（アジュバント、IMbrave050試験）：開発中止	
	<b>migaprotafib (SHP2阻害剤)</b>	固形がん：開発中止	
	<b>ブラルセチニブ</b>	非小細胞肺癌、固形がん：開発中止	
学会発表	<b>エブリスディ</b>	FIREFISH試験（1型脊髄性筋萎縮症）の5年データ：Cure SMA Research & Clinical Care Meeting	2024年6月
	<b>バビースモ</b>	RHONE-X継続試験（糖尿病黄斑浮腫）の4年データ：American Society of Retina Specialists Annual Meeting	2024年7月
中国 Breakthrough Therapy指定	<b>AP306 (EOS789)</b>	慢性腎臓病患者における高リン血症*	2024年6月
事業譲渡	<b>モニラックシロップ</b>	日本における事業譲渡：丸石製薬	2024年7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）

\*導出先のAlembund社が開発中

25

パイプラインの除外は、既に発表済みのチラゴルマブとテセントリクと化学療法の併用試験を含め、五つでございます。

自社創製品、ピアスカイは、ロシュ社がポートフォリオ見直しの一環として、ループス腎炎を対象とする開発を中止したことを受け、パイプラインから除外いたしました。

テセントリクとアバスチンは、肝細胞がんにおけるアジュバント療法を評価する IMbrave050 試験の結果を受け、開発を中止いたしました。

### 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@scriptasia.com



ロシュ導入品 migoprotafib は、ロシュ社と Relay Therapeutics 社との Collaboration and License Agreement の終了により、開発を中止してございます。

同じく、ロシュ導入品 プラルセチニブは、ロシュ社と、Blueprint Medicines 社との Global Collaboration Agreement の終了により、開発を中止いたしました。

二つの学会発表はいずれも発表済みでございます。

Alebund 社に導出済みの、経口リン酸輸送体阻害剤 AP306 は、慢性腎臓病患者における高リン血症を対象に、中国で Breakthrough Therapy 指定を受けてございます。

開発パイプラインの状況

## 2024年 主要なR&Dイベント



下線・太字：2024年4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	<b>ピアスカイ</b>	発作性夜間ヘモグロビン尿症（日本/欧州/米国）	承認（日本/米国）
	<b>アレセンサ</b>	非小細胞肺癌（アジュバント）（米国/欧州/日本）	承認（米国/欧州）
	<b>バビースモ</b>	網膜静脈閉塞症	承認
P3/ピポタル試験 Readout	<b>エンスプリング</b>	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	PE達成（想定を下回る結果）/開発中止
	<b>テセントリク+チラゴルマブ</b>	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	<b>モスネツズマブ</b>	国内第Ⅰ相試験（拡大コホート）：濾胞性リンパ腫（三次治療）	PE達成
	<b>モスネツズマブ+ボライビー</b>	SUNMO試験：再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	
	<b>バビースモ</b>	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	PE達成
P2試験 Readout	<b>GYM329+エプリスディ</b>	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）

PE：主要評価項目

26

2024年主要 R&D イベントについては、先の決算発表時にお示した通りですが、今回、進捗状況を太字で下線にてお示しいたしました。

### 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@scriptasia.com



# RAY121: 抗補体C1sリサイクリング抗体

複数疾患同時開発による製品価値最大化を追究

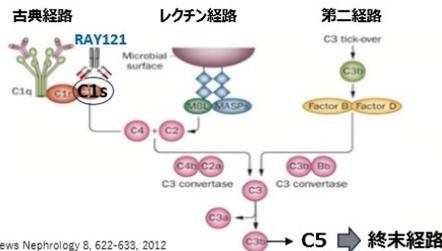
### [RAY121]

補体C1s選択的に結合し、補体古典経路を阻害

- 古典経路の寄与が主流な疾患において、下流経路阻害 (C3/C5) よりも高い有効性・安全性を期待

リサイクリング抗体技術により投与量・投与頻度を低減し、利便性を提供

健康成人P1a試験にて、持続的な補体古典経路抑制作用と良好な安全性プロファイルを確認済



Source: Nature Reviews Nephrology 8, 622-633, 2012

### [開発コンセプト]

補体古典経路の寄与が想定され、アンメットニーズの存在する疾患を対象とし、早期から複数疾患の同時開発を進めることで、有効性・安全性・利便性に優れた治療法 (RAY121) をいち早く患者さんにお届けする

### [グローバルP1bバスケット試験 (RAINBOW trial)]

6種の自己免疫疾患を対象とするフラッグシップ試験

RAY121の安全性・有効性評価を企図

日欧米で開始に向け準備中



- 抗リン脂質抗体症候群
- 類天疱瘡
- ベーチェット病
- 皮膚筋炎
- 免疫介在性壊死性ミオパチー
- 免疫性血小板減少症

次に、自己免疫疾患を対象に開発中の RAY121 についてご説明いたします。作用機序も含め、本決算が初めての説明となります。

RAY121 は、補体 C1s を選択的に結合し、補体古典経路を阻害するリサイクリング抗体でございます。複数存在する補体経路のうち、古典経路の寄与が主流の疾患において、C3/C5 をはじめとした下流経路阻害よりも高い有効性・安全性が期待できます。

RAY121 は、当社独自のリサイクリング抗体技術により、投与量・投与頻度を低減し、利便性を提供いたします。

これまで実施した健康成人を対象としたフェーズ 1a 試験において、持続的な補体古典経路抑制作用と、良好な安全性プロファイルを確認しました。

今回新たに開発開始予定のグローバルフェーズ 1b バスケット試験は、6種の自己免疫疾患を対象とし、RAY121 ではフラッグシップ試験の位置づけでございます。がん領域以外で、これほどまで広範囲の疾患を一つのプロトコルで実施するバスケット試験は、世界でほとんど前例がない挑戦となります。複数疾患同時開発により、早期から製品価値最大化を追求いたします。

## サポート

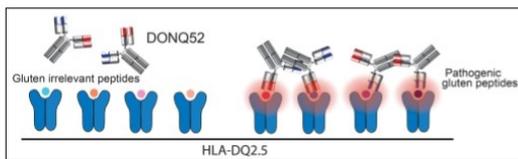
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375  
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

## DONQ52 : Ph1a/b試験の患者登録完了、Ph1c試験を開始

Ph1c試験では小麦摂取で誘導される免疫反応に対するDONQ52の抑制効果を評価

### DONQ52

- グルテンペプチドを提示したHLA-DQ2.5に特異的に結合する抗体
- HLA分子やグルテン以外のペプチドを提示したHLA-DQ2.5に結合しない
- バイスペシフィック技術により、セリアック病の主要ペプチドを含む25種類以上のグルテンペプチドとHLA-DQ2.5との複合体に結合する



Okura Y, et al. Nat Commun. 2023 Dec 22;14(1):8502., Hardy MY, et al. Clin Immunol. 2024 Jul;264:110259.  
HLA : ヒト白血球抗原、IL : インターロイキン

28

### Ph1a/b試験 (NCT05425446)

- 単回投与/複数回投与の2パートからなる試験
- 安全性と薬物動態を評価
- 患者登録完了 (2024年5月)

### Ph1c試験 (ACTRN12624000316505)

- 患者さんに3日間の小麦チャレンジを実施する試験  
小麦摂取によりグルテン依存的な免疫反応を誘導
- 安全性と薬物動態に加え、薬理作用を評価  
薬理作用としてT細胞の活性化抑制/IL-2分泌抑制を評価
- 初回投与 (2024年7月)

続いて、新たに臨床試験を開始した、DONQ52 についてご説明いたします。

DONQ52 は、セリアック病の主な発症原因となる 25 種類以上のグルテンペプチド複合体に結合する、マルチスペシフィック抗体でございます。セリアック病患者さんにおける安全性と薬物動態を評価するフェーズ 1a/b 試験は、本年 5 月に患者登録が完了してございます。今回新たに開始したフェーズ 1c 試験は、セリアック病患者さんに 3 日間の小麦チャレンジを実施する試験です。

安全性と薬物動態に加え、薬理作用を評価いたします。小麦摂取で誘導される免疫反応に対する DONQ52 の抑制効果を評価し、セリアック病における DONQ52 の有用性を確認してまいります。

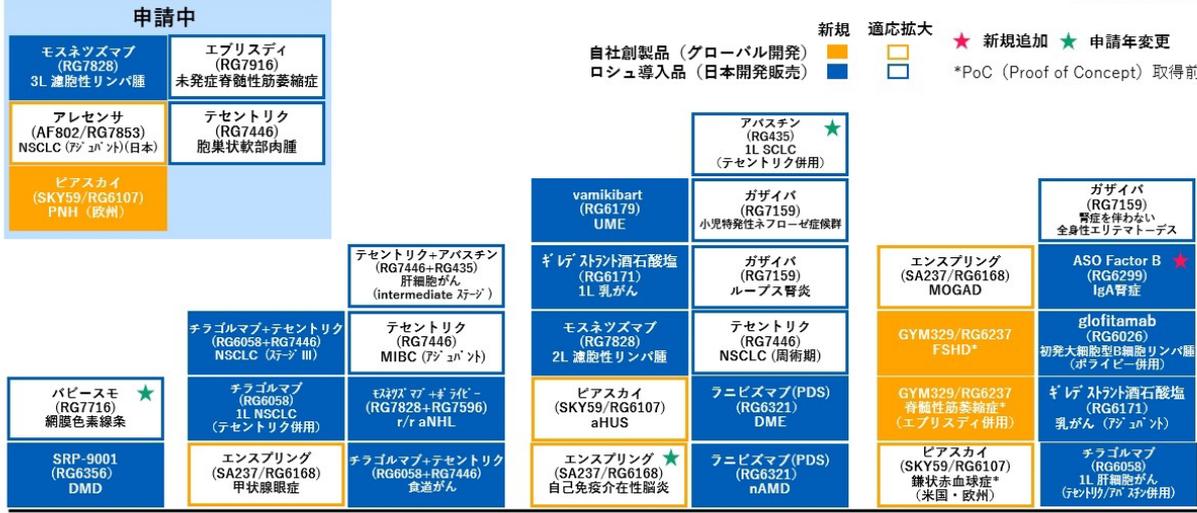
### サポート

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

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



2024年7月25日現在



aHUS: 非典型型溶血性尿毒症候群, DME: 糖尿病黄斑浮腫, DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー, FSHD: 顔面肩甲上腕筋ジストロフィー, MIBC: 膀胱浸潤性膀胱がん, 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, nAMD: 中心窩下網膜動脈狭窄を伴う加齢黄斑変性, NSCLC: 非小細胞がん, NSQ: 非骨平滑肉, PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症, r/r aNHL: 再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫, UME: ぶどう膜炎に伴う免疫浮腫

今後の申請予定となります。

赤い星は新規追加、緑の星は申請年を変更したプロジェクトでございます。試験の進捗を踏まえ、一部試験の申請年を変更してございます。以下数枚の参考資料を添付してございますので、適宜ご参照いただければと思います。

私からは以上です。

宮田：ありがとうございました。続きまして、谷口より、2024年第2四半期連結決算概要についてご説明申し上げます。

サポート

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



## 損益 1-6月 前年同期比

【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	5,797	5,529	△ 268	△ 4.6%
製商品売上高	5,230	4,855	△ 375	△ 7.2%
国内	3,136	2,172	△ 964	△ 30.7%
海外	2,094	2,684	+ 590	+ 28.2%
その他の売上収益	566	673	+ 107	+ 18.9%
売上原価	△ 2,423	△ 1,602	+ 821	△ 33.9%
製商品原価率	46.3%	33.0%	△13.3pts	-
研究開発費	△ 765	△ 840	△ 75	+ 9.8%
販売費及び一般管理費	△ 450	△ 466	△ 16	+ 3.6%
その他の営業収益(費用)	162	8	△ 154	△ 95.1%
営業利益	2,320	2,628	+ 308	+ 13.3%
営業利益率	40.0%	47.5%	+7.5pts	-
金融収支等	27	5	△ 22	△ 81.5%
法人所得税	△ 633	△ 738	△ 105	+ 16.6%
中間利益	1,714	1,895	+ 181	+ 10.6%
EPS (円)	104.19	115.15	+ 10.96	+ 10.5%

- **国内**  
前年同期に計上されたロナプリーブの政府納入(812億円)や、薬価改定、後発品の影響により減少
- **海外**  
ロシュ向けのヘムライブラ輸出が大幅に増加
- **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**  
為替影響および事業税の増加等
- **その他の営業収益(費用)**  
前年同期は製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等を計上

37

谷口：CFOの谷口でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、Coreベースを中心とした第2四半期実績についてご説明いたします。

まず最初に売上収益ですが、前年同期比4.6%マイナス、268億円減少の5,529億円となりました。一方、営業利益の方は逆に13.3%プラス、308億円増加の2,628億円となりました。売上減少の大きな要因は、昨年第1四半期に計上されたCOVID-19治療薬、ロナプリーブの売上が今年は全く発生しなかったことが挙げられます。ロナプリーブの減少影響を除けば、実質的には増収でございました。

売上の内訳でございますが、まず製商品売上、こちらが4,855億円で375億円のマイナス、7.2%の減収となっております。

地域別に見ます、セグメント別に見ます。まず国内ですね、今申し上げた通り、ロナプリーブの影響でございます、これは964億円のマイナス、減収でございます。ロナプリーブを除いた減収額は152億円でございます、この主な要因は薬価改定の影響と後発品の浸透でございます。

海外はヘムライブラ等の輸出が非常に好調でございます、前年同期比590億円、28.2%の成長となっております。

### 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@scriptasia.com

続きまして、その他の売上収益ですね。こちらは、ヘムライブラのロイヤルティ収入の増加や、一時金収入の増加等、こういった要因で673億円と、前年度比107億円、18.9%のプラスとなっております。

次に費用項目に移ります。売上原価は1,602億円と、前年同期比821億円、33.9%の減少となっております。背景には、原価率の非常に高かったロナプリーブの原価がなくなり、原価率の低い自社品が相対的に増加をしたということが挙げられます。こういった結果、原価率は13.3ポイント改善し、33.0%となっております。

研究開発費については、創薬研究および早期開発プロジェクトが順調に進捗しておりまして、75億円のプラスとなっております。

販管費については、物価高、人件費上昇の影響を受ける中でも、効率化の努力を進め、16億円の増加にとどまっております。

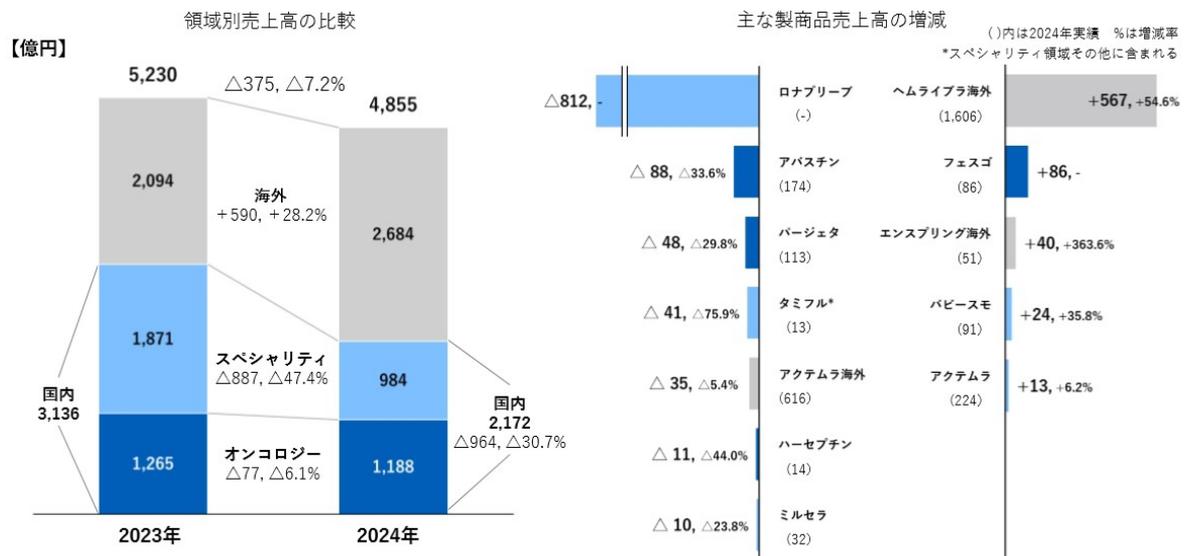
その他の営業収益は154億円減少いたしました。これは昨年、製品譲渡でボンビバという製品の売却益がありましたが、これがなくなった影響でございます。

以上、総合的にこれらの結果、営業利益は前年同期から308億円増え、2,628億円、営業利益率は7.5ポイント高まって47.5%に達しております。

税引後の当期利益は1,895億円と、181億円、10.6%のプラス、増益でございました。

2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-6月 前年同期比



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@scriptsasiam.com



製商品売上の増減の内訳でございます。

まず国内から始めましょう。国内のオンコロジー領域からですが、こちらは前年同期比 77 億円のマイナス、6.1%のマイナスでございます。

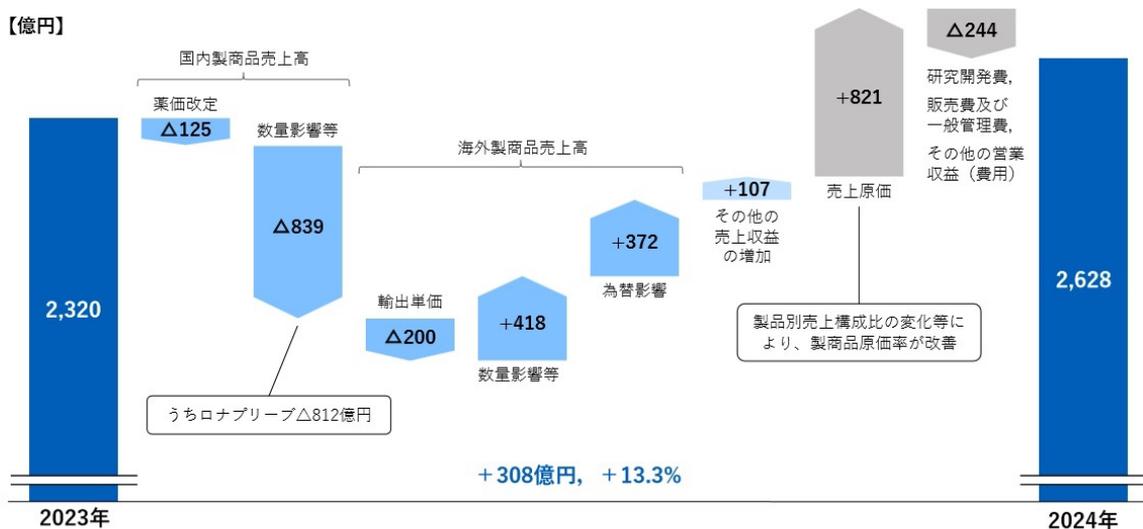
内容的には、後発品影響を受けまして、アバスチンが減少いたしました。一方で、新製品フェスゴの売上がパージェタとハーセプチンの減少を上回る形で増加をしております。

スペシャリティ領域は、減収額が 887 億円、マイナス 47.4%に上りますが、先ほど述べましたロナプリーブの影響と、あとタミフルですね。こちらが減少しました。これらの影響が大きかったと言えます。ロナプリーブとタミフルの減収を除くと、おおむね前年と、同じような水準になっております。

全般的に薬価影響、薬価改定影響も受けましたが、その一方でバビースモ等新製品は順調に売上を伸ばしております。

海外ですね。グレーのところですが、この売上はヘムライブラですね。これが非常に大きく伸びた。あとエンズプリングも伸びております。この結果、590 億円、28.2%のプラス成長となっております。

2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要  
**営業利益 1-6月 増減**



続きまして、次のスライドでは、営業利益の増加の内訳を要因別に示しております。

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

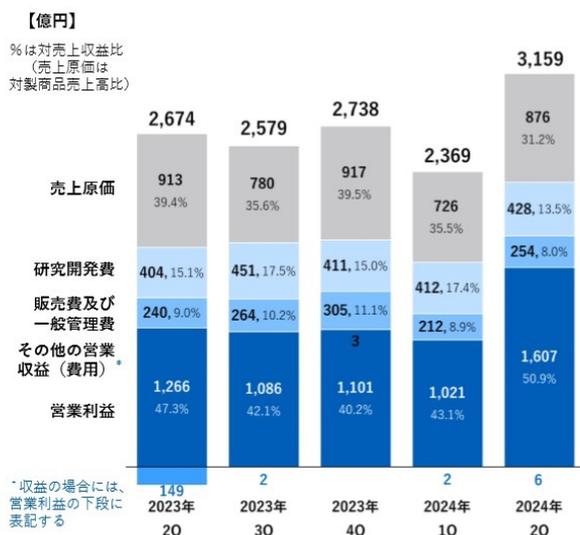


スライドの内容については従来と比較して、開示させていただいている内容を充実させております。まず左から、国内の売上、製商品売上ですね。記載の通り、薬価改定の影響、これとロナプリーブの影響が非常に大きいマイナスの影響となっております。

海外については、輸出単価の減少を大きく上回る形で、数量の増加と為替影響のプラスが発生しております。これが営業利益の増加の大きな要因となっております。その他売上収益 107 億円ですね。先ほど申し上げましたが、プラスになっている背景、ヘムライブラのロイヤルティ増加、あと一部マイルストーン等の一時金収入ですね、こういったものが貢献をしていることとございます。

また、製品構成比の変化による原価の大幅な低下は、これは非常に営業利益を押し上げる大きな要因となっております。

## 2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要 損益の構成 四半期推移



### ● 前年同四半期 (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) 前年同期は製品譲渡に係る収益を計上
- 営業利益 +341億円, +26.9%

### ● 前四半期 (2024年1Q) 比

- 製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善
- 研究開発費は開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- 販売費及び一般管理費は営業諸活動や諸経費等が増加
- その他の営業収益(費用) は前四半期並み
- 営業利益 +586億円, +57.4%

40

続きまして、四半期単位での損益の構成の推移でございます。

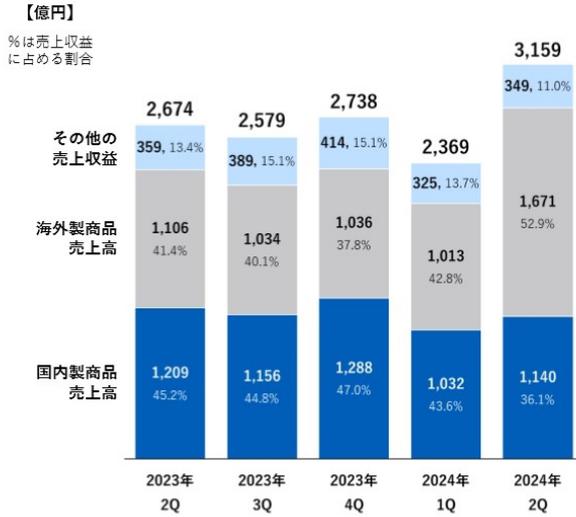
輸出のタイミングによる売上認識の期ずれ等もあり、四半期毎ではでこぼこが生じる傾向にはありますが、第2四半期単位レベルでの比較、去年の第2四半期と今年の第2四半期での比較です。これを見るとやはり営業利益 341 億円の増加ということで、先ほど申し上げたような輸出が大きく伸びたというのが一つの大きなプラス要因だったと思います。

## 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



# 売上収益の構成 四半期推移



● 前年同四半期 (2023年2Q) 比

国内は後発品浸透および譲渡した製品の影響等により減少  
 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等が増加  
 の一方、マイルストーン収入が減少

● 前四半期 (2024年1Q) 比

国内は主力品や新製品の好調な推移により増加  
 海外はヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加  
 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

次に売上の構成要因、これも四半期単位でこのスライドでブレイクダウンを示しております。これもこの第2四半期が、非常に海外の売上が大きく伸びた。これによる売上の増加があったということが確認できるかと思えます。

# 損益 1-6月 予想比

【億円】	実績	予想		2023年
	2024年 1-6月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	5,529	10,700	51.7%	52.2%
製商品売上高	4,855	9,220	52.7%	53.7%
国内	2,172	4,549	47.7%	56.2%
海外	2,684	4,671	57.5%	50.3%
その他の売上収益	673	1,480	45.5%	41.3%
売上原価	△ 1,602	△ 3,375	47.5%	58.8%
製商品原価率	33.0%	36.6%	-	-
研究開発費	△ 840	△ 1,710	49.1%	47.0%
販売費及び一般管理費	△ 466	△ 1,020	45.7%	44.1%
その他の営業収益 (費用)	8	5	160.0%	100.6%
営業利益	2,628	4,600	57.1%	51.5%
営業利益率	47.5%	43.0%	-	-
当期 (中間) 利益	1,895	3,355	56.5%	51.4%
EPS (円)	115.15	204.00	56.4%	51.4%

- 国内  
国内計としては想定通りの進捗  
(ロナプリーブを除く前年進捗率：50.5%)
- 海外  
アクテムラおよび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  
1-6月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 研究開発費  
概ね想定通りの進捗
- 販売費及び一般管理費  
概ね想定通りの進捗
- その他の営業収益 (費用)  
概ね想定通りの進捗

\* 2023年通期実績に対する2023年1-6月実績の進捗率

こちらは期初に発表いたしました通期予想に対する進捗度合いを示しております。

## 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

まず、国内売上ですけれども、一番右に去年の進捗率を出していますが、ロナプリーブの影響でかなり去年は高めに国内推移しまして、56.2%でした。現時点で、今年は47.7%と50%を下回っておりますが、年後半に向けて営業活動が活発化される傾向もあり、おおむね想定通りの状況ではないかなと考えております。

一方で、海外売上については、アクテムラ、ヘムライブラの輸出ですね。これが非常に好調に進捗しております、今、57.5%の状況でございます。

その他売上収益、こちらは現時点では45.5%と若干低めに見えますが、ヘムライブラのロイヤルティが年間の累積売上に対して料率が上昇する、いわゆるティアードストラクチャーとなっております、年後半に向けて金額の増加が想定されております。

費用項目については、50%を下回っておりますが、おおむね現時点では想定通りの進捗と理解しております。

2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-6月予想比



【億円】	実績		予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-6月	2024年 1-12月	2024年 進捗率	2024年 進捗率	
製商品売上高	4,855	9,220	52.7%	53.7%	53.7%
国内	2,172	4,549	47.7%	56.2%	56.2%
オンコロジー領域	1,188	2,465	48.2%	48.6%	48.6%
テセントリク	311	662	47.0%	48.2%	48.2%
ボライビー	157	373	42.1%	44.8%	44.8%
アバステン	174	339	51.3%	52.6%	52.6%
アレセンサ	149	313	47.6%	47.9%	47.9%
パージェタ	113	220	51.4%	47.9%	47.9%
カドサイラ	79	162	48.8%	48.1%	48.1%
フェスゴ	86	155	55.5%	0.0%	0.0%
ハーセプチン	14	22	63.6%	52.1%	52.1%
Foundation Medicine	36	71	50.7%	50.0%	50.0%
その他	70	148	47.3%	49.4%	49.4%

【億円】	実績		予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-6月	2024年 1-12月	2024年 進捗率	2024年 進捗率	
スペシャルティ領域	984	2,084	47.2%	62.8%	62.8%
ヘムライブラ	274	565	48.5%	48.7%	48.7%
アクテムラ	224	459	48.8%	47.6%	47.6%
パピースモ	91	228	39.9%	43.8%	43.8%
エンズプリング	116	224	51.8%	45.6%	45.6%
エブリスディ	75	165	45.5%	45.5%	45.5%
ミルセラ	32	68	47.1%	50.0%	50.0%
セルセプト	31	63	49.2%	50.0%	50.0%
エディロール	29	56	51.8%	50.7%	50.7%
ピアスカイ	4	18	22.2%	-	-
ロナプリーブ	-	-	-	100.0%	100.0%
その他	107	239	44.8%	54.8%	54.8%
海外	2,684	4,671	57.5%	50.3%	50.3%
ヘムライブラ	1,606	2,673	60.1%	48.9%	48.9%
アクテムラ	616	1,098	56.1%	51.1%	51.1%
アレセンサ	305	589	51.8%	56.4%	56.4%
エンズプリング	51	64	79.7%	26.2%	26.2%
ノイトロジン	46	68	67.6%	48.1%	48.1%
エディロール	2	18	11.1%	0.0%	0.0%
その他	57	161	35.4%	45.9%	45.9%

\* 2023年過期実績に対する2023年1-6月実績の進捗率

次のページは、さらに個別の製品ごとの進捗状況でございます。

個別製品単位ではばらつきはございますが、おおむね各セグメント、全体で見たとところでは進捗通りかなというふうに考えております。これ国内はそういうことです。

海外は、57.5%でここは非常に好調に推移しております。不確定要素はありますが、期初予想を上回る可能性もあると現時点では考えております。

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@scriptasia.com



## 為替影響額 1-6月

	対2023年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2024年 想定レート 【C】 vs. 【B】	2023年 実績レート*2 1-6月 【A】	2024年 想定レート 1-6月 【B】	2024年 実績レート*2 1-6月 【C】	2024年 想定レート 通期	
売上収益	+453億円	+40億円					
製商品売上高	+372億円	+34億円					
その他の売上収益	+81億円	+6億円					
売上原価	△30億円	△1億円					
上記以外*1	△26億円	△8億円					
営業利益	+397億円	+31億円					
			1CHF	138.30円	158.77円	160.90円	159.00円
			1EUR	141.96円	157.00円	164.63円	157.00円
			1USD	133.45円	137.58円	135.45円	136.00円

\*1 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  
 \*2 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

44

次に為替の影響でございます。

前回よりスライドの内容を刷新し、四半期単位での想定レートおよび実績計上レート等をお示しして、より詳細な分析をお示ししています。

外貨建てロイヤリティとか輸出入については、私ども予定される取引の約8割を前の年に、為替予約等でヘッジをしております。ただ2割はどうしてもヘッジ会計適用の関係から、オープンポジションとなっておりますので、この2割部分が為替変動のエクスポージャーとなり、期初想定との差異に繋がることとなります。

まず、第2四半期の想定レートの対比について説明しますと、営業利益ベースで31億円のプラスが生じました。これは、売上収益側で為替予約を行っていない部分が、特に想定レートより有利な実勢レートで計上されたこと。これは今の円安傾向が背景にあるということでございます。

ちなみに、実施済みの為替予約は、各月の売上とか費用に振り当てという形で処理が行われますが、この振り当てのレートが、毎月異なります。そういうことで、想定レートも各四半期と年間、通期との間では若干差異が生じる状況でございます。

続きまして、一番左の実績レートとの比較ですね。これは為替影響ということで、当社の事業構造上、円安は収益的にはポジティブ。費用については円安の場合、これはネガティブに働く傾向にあります。収益と費用の差のネットポジション、利益の部分、これ大きくプラスの方向になります。

### 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

ので、営業利益ベースでは去年と比べて 397 億円の為替のプラス影響が、第 2 四半期累計ベースでは発生したということになります。

2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要



## 財政状態 6月末 前期末比

【億円】



- 純運転資本の増加  
主に営業債権の増加
- 長期純営業資産の増加  
以下への投資を主因として有形固定資産が増加  
✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)  
✓ 宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)
- 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減少  
未払法人所得税などの増加

\*1 NOA : Net Operating Assets

\*2 例 : 繰延税金資産、未払法人所得税等

45

続きまして、バランスシートのお話でございます。

まず、総資産は 2 兆 602 億円ということで、去年年末から比べると現預金の増加売上債権の増加がございまして、昨年末から 1,277 億円の増加となりました。

資産から負債を引いた純資産も、利益による自己資本の積み上がりを反映し、1 兆 7,517 億円まで増加をしております。この後結果、株主持分比率は 85.0%と高い水準になっております。ちなみに、ネット現金、こちらは昨年末から 767 億円増加し、6 月末残高で 8,157 億円となっております。

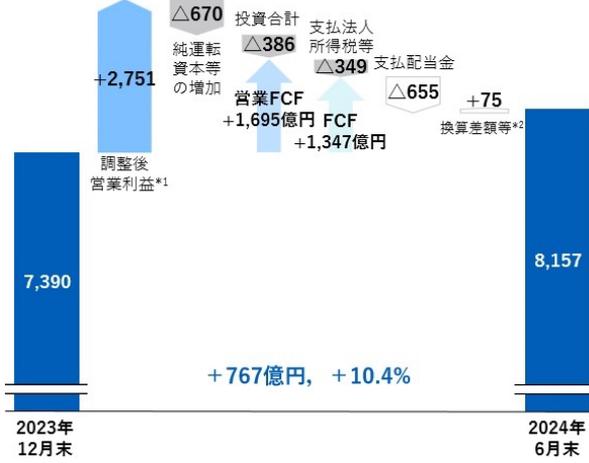
### サポート

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@scriptasia.com



# ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+2,751 億円
営業利益 *1	+2,582 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+157 億円
● 純運転資本等の増加	△670 億円
● 投資合計	△386 億円
有形固定資産の取得による支出	△329 億円
リース負債の支払いによる支出	△40 億円
無形資産の取得による支出	△17 億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+1,695 億円</b>
● 支払法人所得税等	△349 億円
支払法人所得税	△400 億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+1,347 億円</b>
● 支払配当金	△655 億円
● 換算差額等 *2	+75 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)の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

46

申し上げたネット現金、去年の年末から今年に向けてどういう要素で増えたかということはこのスライドでお示ししています。

営業利益によるキャッシュイン、そこから運転資金の増加、もしくは投資による減少を差し引いた営業キャッシュフローというものがまず1,695億円ございました。ここから法人所得税および配当金等引いたネットの現金の増加額、こちらが767億円ございまして、去年の7,390億円にこれ加わり、8,157億円となっております。

## 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@scriptasia.com

## 損益 1-6月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	5,529			5,529
製商品売上高	4,855			4,855
その他の売上収益	673			673
売上原価	△ 1,609	+7		△ 1,602
研究開発費	△ 843	+2	+1	△ 840
販売費及び一般管理費	△ 499		+33	△ 466
その他の営業収益(費用)	4		+4	8
営業利益	2,582	+9	+38	2,628
金融収支等	5			5
法人所得税	△ 724	△3	△11	△ 738
中間利益	1,863	+6	+26	1,895
EPS (円)	113.19			115.15

### Non-Core調整

#### 営業利益影響 内訳

- 無形資産
  - 償却費 +8億円
  - 減損損失 +1億円
- その他
  - 事業再構築費用 +33億円
  - 事業所再編費用 +5億円

47

これ以降、このスライドは会計上、IFRS ベースでの実績と、これまで議論させていただいた Core 実績との調整でございます。

今年から事業再構築費用として、今全社で事業基盤システムの刷新プロジェクトをしております。これが 33 億円ありました。これ以外は無形資産の償却費、減損等、従来と同様のアイテムでございます。

## 自社グローバル品の状況

製品名	【億円】	2024年 2Q実績	前年同期比	通期予想	コメント
ヘムライブラ <sup>®</sup>	国内:	274	+2.6%	565	・国内: 昨年の薬価改定 <sup>1)</sup> があるものの、前年比で微増。国内シェアは順調に拡大 ・海外: International、EUで現地売上が拡大。輸出は想定に比べ好調な進捗 ・利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
	輸出:	1,606	+54.6%	2,673	
	海外現地:	1,972mCHF	+8%		
アクテムラ <sup>®</sup>	国内:	224	+6.2%	459	・国内: 関節リウマチで引き続き新規処方獲得。他の適応も浸透 ・海外: BS影響は軽微で、海外現地売上が微増。輸出は想定に比べ好調な進捗 ・IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
	輸出:	616	△5.4%	1,098	
	海外現地:	1,130mCHF	+3%		
アレセンサ <sup>®</sup>	国内:	149	+2.8%	313	・国内: 2021年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェアを維持 ・海外: すべての地域で市場浸透を継続。輸出は概ね想定通り ・今後、早期NSCLCへの適応拡大により、患者さんへの更なる治療貢献を期待
	輸出:	305	△2.9%	589	
	海外現地:	670mCHF	+8%		
エンズプリング <sup>®</sup>	国内:	116	+6.4%	224	・国内: 本年4月の薬価改定 <sup>2)</sup> があるものの、前年同期比で売上増加 ・海外: International、米国で海外現地売上が拡大。輸出は想定に比べ好調な進捗 ・ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供
	輸出:	51	+363.6%	64	
	海外現地:	74mCHF	+67%		

表中の「輸出」は、中外テリトリーの台湾現地売上を含む。「海外現地」は、ロシュによる海外現地売上で、前年同期比の増減は、為替一定ベース  
 BS: バイオシミラー NSCLC: 非小細胞肺癌

<sup>1)</sup> 2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%

<sup>2)</sup> 2024年4月 市場拡大再算定 △25.0%

#### 【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2023年2Q	2023年3Q	2023年4Q	2024年1Q	2024年2Q
30.8%	31.7%	32.5%	33.2%	33.8%

48

### サポート

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

次は、自社グローバル品の定量的・定性的ないわゆるサマリーでございます。

売上が今どんな状況、海外の現地売上がどんな状況であるかや、通期の予想がどうであるなど、また定性的なコメントも書いておりますが、ご参考までに示しております。

2024年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要



## ロシュ導出5製品の取引スキーム

当社P/L	主な取引の内容	アクテムラ	アレセンサ	ヘムライブラ	エンズプリング	ピアスカイ
製商品売上高 (ロシュ向け輸出)	製品毎に合意した出荷単価に基づくロシュへの輸出*1	✓	✓	✓	✓	
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	ロイヤルティ収入	✓	✓	✓	✓	✓
	共同販促国*2における プロフィットシェア収入			✓		
販売費	共同販促国*2における 費用の負担			✓		
	プロモーション・ サービス・フィーの受領 (費用の償還)*3		✓			

\*1 ピアスカイはロシュが製造を担当

\*2 アクテムラは23年に共同販促スキームを変更しロイヤルティに集約、ヘムライブラは英独仏中が主な共同販促国

\*3 英独で当社がプロモーション・サービスを提供

49

次が、私どもの自社品5品目に関する、ロシュ社に対する導出の取引スキームでございます。

輸出をしてるかどうかや、ロイヤルティのあるなしや、販売費の負担があるかないかなどをお示ししています。2~3年前にも同じようなものをお示したというふうに理解しております。

### 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



## 主な投資等の現状と当面の計画

		~2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029~	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	530億円	2021年	2024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	104億円	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	59億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	1億円	2024年	2027年
研究開発系	CPR	研究機能拡充に伴う施設移転							60百万SGD	0百万SGD	2024年	2026年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	73億円	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)	31億円	2022年	2033年

\*表内に記載されている投資案件の一部を含む

50

最後のスライド、設備投資です。

これ、今年の第1四半期と大きな変化はございません。浮間のUK3というバイオ原薬製造のプロジェクト、後はシンガポールの研究機能拡充に伴う施設移転、こういったものが今年から効いてまいります。

あとは環境投資です。これは中期環境目標2030達成に向けた設備更新投資、これは1,000億円を超える金額で今後発生してまいります。

以上でございます。よろしくお願いいたします。どうも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、よろしくお願いいたします。

**村岡 [Q]**：モルガン・スタンレーの村岡です。

一つ目、業績です。素晴らしいセカンドクォーターだったと思うのですが、その上振れの一番の要素の、ヘムライブラ、アクテムラの輸出、サードクォーター以降の反動リスクを教えていただきたいのですが。

やはり、今日のロシュの数字見ている限り、アクテムラは上振れるんだろうなという気はするんですが、ヘムライブラ、ちょっと今回のクォーターも少し弱く見えたかなという印象は、私の中にあるんですが。それも踏まえて、それぞれヘムライブラについて、アクテムラについて、輸出のサードクォーター以降の考え方を改めて教えてください。

**奥田 [A]**：

ヘムライブラの売上の方なんですが、今年のファーストクォーター、アメリカで見ますと、若干マイナスの成長だったんですが、これ、薬局の購買パターンの変化がありましてこうだったんですが、セカンドクォーター見ていると、USでは3%の成長ということで、しっかりした成長を示しています。

トータル1~6月で見ますと、プラス1%の成長と。ヘムライブラに関しては、ヨーロッパとか、それからインターナショナル、日米を除く国々での成長がかなり著しくて、これが全体の成長を牽引しておりまして、全体としては7%の成長ということで、現地売りとしては成長が続いているということでございます。

それから、アクテムラの方は、現地売り、前同比で今全体でプラス3%の成長と。ヨーロッパでバイオシミラーが発売されて、それでアメリカでもバイオシミラーが発売されて、その動向がなかなか読みにくいんですが、今までのところを見ていると、我々の想定よりも若干弱めかなと。

ただ、今後下期に向かって、これがどんなふうに動いてくるのかというのは注視していかないといけないかなと見ております。

---

### 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



**谷口 [A]**：まず、ヘムライブラに関してですけれども、あまりサードクォーター以降、状況が変わる、悪くなるということは考えておりません。特にインターナショナルの部分は、これはちょっと在庫を多めにやっぱりどうしても持つべきビジネスモデルですので、サプライチェーンが長かったりとか、政府のテンドーとかで結構数字もぶれるので、そういうこともあり、当社からの輸出という意味では引き続き堅調なのかなと理解はしております。

アクテムラに関して、バイオシミラーの遅延が、我々から見ても相当想定以上だなというところもあり、当初我々が想定したよりも輸出もそれにつられて伸びているという状況でございますので、今年想定してました公表予想の数字については、あんまり大きい懸念はないのかなと考えております。

**村岡 [Q]**：今、谷口さんおっしゃったのは、ヘムライブラ輸出についても心配はいらぬよと、上振れができそうだよと。アクテムラについても同じように、両方ともという意味でしょうか。今のアメリカの売上、ヘムライブラを見てると若干反動くるかなってドキドキしちゃうんですけど、その心配はあまりいらぬよってことですね。

**谷口 [A]**：輸出に関しては心配ないということをお互いに関して言っております。

**村岡 [Q]**：それは、6か月以上先の話になっちゃうけど、25年以降に、25年にそのまた反動がくるとかっていうリスクは見なくても大丈夫ですか。

**谷口 [A]**：そうですね、ちょっと来年の計画については、これからまたいろいろ考えるところはあるんですが、どうでしょうか、もちろんアクテムラについてはバイオシミラーがより浸透してくるというのがございますので、その分を織り込む必要があると思いますが、ヘムライブラについてはまだインターナショナルを中心に、かなりまだ拡大しておりますので、このモメンタムは続くのではないかなという期待を持って見ております。

**村岡 [Q]**：Mim8があるから、在庫を減らされるとか、そんなことはあまり考えなくていいですね。

**谷口 [A]**：そうですね、ちょっとその辺はまだ先々の話でございますので、何とも申し上げられませんが、全体的にはまだボリュームが増える傾向だと理解をしております。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。2問目です。R&D というか、インライセンス計画、どう考えますかっていう質問なんですけど、オプトインですね。

ロシュの Carmot の GLP-1、二つとも、注射も良かった、経口もこの間いい結果出た、さあこれを御社は、日本をどういうふうにご考えていらっしゃるのか。日本のオプトインをどういうふうにご

---

## 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



ていらっしゃるんだらうっていうのは、外国の投資家さんからよく聞かれるんですけど、どういふふうに日本の戦略の中に、ロシュの GLP-1 を組み込んでいこうとお考えになってますでしょうか。

**草野 [A] :**

ロシュ社が Carmot 社から獲得いたしました週 1 回皮下投与の GLP-1、GIP アゴニストである CT-388、さらには一日 1 回経口投与の GLP-1 アゴニストの CT-996 のフェーズ 1 のトップラインデータを公表したといったところになります。

いずれの試験結果を見ましても、あくまでも初期データではありますが、非常に良さそうだなと。アトラクティブなデータであったかとは思いますが、ただ、あくまでもフェーズ 1 の結果でありますし、またトップラインのみの発表でありましたので、現時点でポテンシャルがどうだというような評価はまだ難しいかなというふうには思っています。

今後のフォローアップのデータをしっかり見極めていくべきだろうなど。ただ、ライセンス状況等に関しましては、やはりまだ詳細をお話しすることができませんが、一般論ですけど、あくまでもロシュ社が開発する製品に関しましては、中外製薬が日本での開発・販売、当然ファーストリフューザルライトを持ってはおりますけれども、我々がしっかりと国内市場を勘案して評価を行っていきたいとは思っています。

この製品に限らず、全ての製品で個別の製品をそれぞれ導入可能性の詳細については、回答することは控えさせていただいておりますので、ご理解いただければなと思っております。

**村岡 [Q] :** orforglipron との位置づけ、GYM329 のマキシマイズっていう視点でも、何かちょっとこれ、このロシュ品に対する考え方、どう見ていいのか、どう考えるべきなのか、ヒントをいただけませんかでしょうか。

**草野 [A] :**

もちろん、中外製薬が創製しロシュへ導出したしました GYM329、あるいは Eli Lilly 社に導出させていただきました、orforglipron、新たな治療手段を待ち望んでいる患者さんに届けられて、大変大きな価値が生まれることを大きく期待をしております。

現在、各社、インクレチンをはじめ、多くの抗肥満薬の開発に着手している段階でございます。特に弊社の GYM329 につきましては、まずはロシュ社が、今日ご説明いたしました開発を開始しましたフェーズ 1 の結果、これをまずはしっかりと見ていきたいと思っております。

---

## サポート

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



この GYM329 なんですからけれども、この薬剤の特徴を生かしていきたいと思ってまして、すなわち潜在型のミオスタチンを標的にしたスリーピング抗体というものを用いています。したがって、非常に強く、筋肉の量だとか筋力を増やすことが期待できております。

一方で、4週に1回の皮下投与が可能であって、利便性も優れていると。実は、いろいろなインクレチンとの併用オプションだとか、併用効果、可能性がいろいろと考えられるのかなと。そういった中で、中外製薬、さらにはロシュ社が非常に幅広いポートフォリオを持っているということは、患者さん、肥満を伴っている患者さんへの多様なニーズ、こういったものに対応をできる可能性があるのかなと思ってます。

単にアクセスを広げるだけではなくて、2型糖尿病だとか、脳卒中、心筋梗塞、心血管疾患など多くの合併症、併発症の予防にも役立っていくのかなという期待があります。

実際の治療を待ち望んでいる患者さん、また、こういった発症のリスクに不安を抱いている患者さんがいますので、一日でも早く画期的な治療法を提供できるように、いろいろなオプションを含めて、ロシュ社と引き続き協働していきたいなというふうに今は思っています。

**村岡 [Q]** : orforglipron と CT-996 についても何か一言言えますか。

**草野 [A]** : orforglipron に関しましては、現在フェーズ3を実施中ですので、その結果は、多分来年ぐらいには出てくるのかなと予想してございます。その結果を見てからしっかりと評価、見ていきたいなというふうには考えてございます。

**村岡 [M]** : ありがとうございます。

**松原 [Q]** : 野村證券の松原と申します。ご説明いただきありがとうございます。

私1問目、バビースモについて教えてください。ロシュの資料を見ますと、USとかヨーロッパ、欧州で成長がすごい著しいんですけども、一方、日本ではあまり成長してないように見えます。アメリカと欧州と比べてという意味で。

そういった中で、以前のご説明の中では、既存薬で効かなかった患者さんに投薬して、処方を増やしていこうというお話だったと思うんですけども、今、臨床現場でのこのバビースモの使い方であったり、普及していくような施策、これどうなってるんでしょうか。ここについて教えてください。

**日高 [A]** : 松原さん、ご質問ありがとうございます。バビースモについて、日本の状況を説明させていただきます。

---

## 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



3月の末に、RVOの適応を追加いたしましたして、そこでかなり売上のカーブが変わってきたなという実感を得ております。実際、売上の成長そのものも、それからかなり変わってきてるかなというのが一つあります。

それから、先ほどご指摘いただきましたような、他剤がなかなか効かなかったような患者さん、最初はそういう患者さんが非常に多かったんですけども。現在はやっぱり、かなり安全性の評価も確立してきて、いわゆるナイーブの患者さん、初めて使う患者さんにもかなり使われてきているというところも出てきています。

一方、日本人での長期の安全性とともに、有効性のデータもかなり学会などでも発表されるようになってきて、そういう中で、視力が2年超えても改善し続けるような、やっぱりそういうところでのバビースモの評価というところも、先生方に、こういうのってなかなか今まで見なかったよねっていうこともおっしゃっていただいています。

そういう意味では、RVOを契機に、これからの成長というものは十分期待できるかなというふうに思っていますし、そこをしっかりとやっていきたいなというふうに思っています。

**松原 [Q]**：わかりました。そうすると、今は新規患者が少しずつ増えてきているのですね？

**日高 [A]**：増えてきています。

**松原 [Q]**：ありがとうございます。2点目がヘムライブラなんですけども、結構足元で Novo Nordisk の Mim8、あとファイザーの遺伝子治療薬が治験でいい結果を出してきていると思うんですけども、ヘムライブラの立ち位置であったり、競合品が脅威になりつつあるのかとか、そこについての状況について教えてください。

**奥田 [A]**：今の質問は、おそらく日本だけの質問ではなくて、グローバル全体の質問だというふうに受け止めました。

Mim8 に関しましては、先日の ISTH という国際学会で、フェーズ3のデータが発表されております。基本的に別の試験同士のデータを比較するっていうのはタブーでございまして、適切ではないんですが、我々がデータを見た限りにおきましては、Mim8の有効性というものが、ヘムライブラの有効性を上回るようなふうには見えておりません。

一方、私から説明もありましたように、ヘムライブラについては2万6,000名以上の患者さんに既に投与されて、長期の有効性・安全性のエビデンスがしっかりとあるということでございます。そうしますと、その血友病Aの治療を受けている患者さんっていうのは、一旦満足した治療に関して、そんなに簡単にそれ以上のものがない限りは、変えるというようなことを躊躇するような、そ

---

## 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



ういう患者セグメントでもございますので、今後、Mim8 に対して、ヘムライブラが大きな影響を受けるというような想定はしておりません。

それから、遺伝子治療ですが、我々が知っている限りでは非常に少数の患者さんに投与されているのみで、大きな影響があるというふうにはまだ想定していないところです。

**松原 [M]**：わかりました。ありがとうございます。

**春田 [Q]**：UBS 証券の春田と申します。アクテムラについて、少しバイオシミラーのお話がありましたけれども、今、バイオシミラーが少し想定よりも低かったということがありますが、何か御社で掴んでいる情報がありましたら、ご共有いただければと思います。

今、ちょっと認識としては、静脈注射（IV）が販売されていて、皮下注（SC）は承認されている状況かと思っているんですけども、その認識のところですか。あとは今年のこのアクテムラの海外輸出のところは、SC のバイオシミラーが入ってくるころは織り込んでるのか。

全般的にこのアクテムラの状態をもう少し詳しくアップデートいただけないでしょうか。

**奥田 [A]**：では、アクテムラのバイオシミラーの市場の状況、これ、公になってる情報で、我々もそれを集めて理解してるだけですが、それを紹介します。

Fresenius Kabi が開発して発売をしている、アクテムラのバイオシミラー、IV と SC と両方ございまして、アメリカでは 24 年の 4 月に上市、IV の方ですね。それから SC の方は 7 月 2 日に上市をしているという情報が入ってきています。

それからヨーロッパの方は、昨年ですね、23 年の 11 月の初めだったと思いますが、IV、SC とも上市をしております。ただちょっと我々の方でも、ヨーロッパのどこの国で発売されたかは確認が取れておりません。

ただ、アクテムラの売上の動向を見ていると、ややその進展が、我々が想定していたよりはゆっくりめに見えるなというところです。

それからバイオジェン・バイオセラのバイオシミラーがあります。これは静脈内注射、IV だけですが、これがアメリカの方では 24 年の 5 月に上市がされています。ヨーロッパの方は承認が 6 月 24 日ですので、それ以降、各国で上市されていくのではないかなという想定をしております。

それから、もう 1 社のセルトリオンという会社がございまして、そこが IV と SC 両方の米国における薬事申請、これを 24 年の 1 月 28 日にしてます。ヨーロッパも同じように 24 年の 2 月にしているということです。

---

## 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



これが大体我々が掴んでる情報で、ほぼ公になっている情報でございます。

**谷口 [A]**：輸出については、私どもが最初に想定した予算よりかは、実は堅調に動いております。進捗状況のところでご説明をしましたが、かなりいい進捗でいってますね。そういう意味では、期初に設定した目標を過達する可能性は高まっているんじゃないかなと思いますね。

それだけバイオシミラーの実際のローンチ後の販売とかが、もしかしたらそれほど進んでないのかなとか、いろんなことを考えますが、この辺は他社さんの問題ですから、私どもからはコメントを差し控えたいと思います。

**春田 [Q]**：承知しました。ありがとうございます。

2点目です。フェスゴの立上げ、日本でも順調かと思えますけれども、実際のスイッチといたしますか、そういったところの感触はいかがでしょうかというところ。

グローバルですと、フェスゴへの移行は40%を超えているようですけれども、日本でもそのぐらい目指せるものなのか。あと、パージェタとハーセプチン、若干のこのカニバリはあるかもしれませんが、薬価面も含めると順調にフェスゴが立ち上がっていけば、このHER2のフランチャイズ、ネットでは増加方向と考えておけばよろしいのか。こちらについて教えてください。

**日高[A]**：ご質問ありがとうございます。フェスゴ、まず、切り替えてそれがポジティブにいくかどうかですけれども。オリジナルのハーセプチンとパージェタから切り替わるケースと、パージェタとハーセプチンのBSから切り替わるケースがありますので、当然足し合わせるとポジティブに行くというところでございます。

フェスゴの切り替わりの状況ですけれども、今のところ我々の計画した通り、あるいはそれ以上に切り替わってきているのが現状です。最終的にどれぐらい着地できるかっていうところは、これから見ていかないといけないと思いますけれども、先ほど40%というお話がありましたけれども、もう少し上あたりは十分狙っていけるんじゃないかなと思っています。

今の現状ですけれども、病院によってかなり状況が変わってきているのが現状です。病院さんが何を重視するのかというところによって、切り替えの状況が変わってきているというところになります。もちろん、全てを切り替えるというふうな病院もありますし、一方では、患者さんによって、特に化学療法を併用していると、フェスゴだけ打てばいいっていうのではなくて、化学療法の点滴の時間がありますので、それは従来の点滴でいきましょうというところもあります。

一方で、従来のパージェタ、ハーセプチンですと、外来の化学療法加算が取れましたので、今回皮下注になると、今のところ取れませんので、それを重視するところでは若干スローであるというところ

---

## 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



ころもあって、これ、病院さんが何を重視されるかによって変わっていくかなというふうに思います。

かなり利便性は感じていただいているのか、浸透してきているかなというのが今の状況ですので、このまましっかり推し進めたいと思っています。

**春田 [M]**：わかりました。ありがとうございます。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。よろしくお願ひします。まず、ヘムライブラの輸出売上について、もう少し詳しく教えていただきたいです。

御社の計画から上振れてるのはよくわかったんですけど、もう少し定量的に、どの程度上振れたかを知りたいです。やはり下期もそれなりに上振れたとしても、セカンドクォーターの伸長が非常によいので、通期で見たとき果たしてどれだけが上振れるのかよくわからないので、もう少し定量的にご説明いただけると助かります。

また、セカンドクォーター、粗利率が非常に良いんですけど、こちらに関してはこのヘムライブラの輸出売上が好調であるからマージンが高くなったと理解してよろしいでしょうか？

**谷口 [A]**：通期については、通期の見出しを出しており、これを過達する可能性が高いという話をしましたが、具体的に第3クォーター、第4クォーターどれぐらいかかってというのは、ちょっと今の時点では詳細な内容についてはお答えすることができません。ただ、モメンタムは非常に強いということはお伝えしたいと思います。

あと、原価のお話ですが、ロナプリーブがなくなってだいぶ改善をしたという話をしました。また、当社の場合、自社品は基本的に非常にハイマージンでございますので、ヘムライブラが大きく伸びたということは、ヘムライブラによる原価率の改善というのはかなり高いレベルであったと理解をしています。ブレイクダウンについてはご勘弁ください。

**若尾 [Q]**：すみません、セカンドクォーターが御社の計画からどれだけ上振れたかということも教えていただけないですか。

**谷口 [A]**：先ほどお伝えしましたように、進捗率について、個別製品のところで出していると思いますので、そちらを見ていただいて、ミッドイヤーのところでどれぐらいプラスになったかということは、ここからご推察いただければよろしいのではないかなと思います。

**若尾 [Q]**：じゃあ、前期と比べたときの進捗率が良い分くらいが上振れてると見てよろしいですか。

---

## 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



**谷口 [A]**：はい、そうですね。

**若尾 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。あと社長のご説明でありました、今回の TOP I のところの見直しの部分で教えていただきたいんですけど、結局、中分子に関してはこういったところに課題があったかっていうのをもう一度教えていただけないでしょうか。

この部分をもう少し詳しく教えていただきたいのと、結局、LUNA18 なんですけど、その PoC のデータが見れるタイミングは来年で良かったんですか。その部分をちょっとお願いします。

**奥田 [A]**：若尾さん、質問ありがとうございます。

中分子に関してなんですけど、TOP I 2030 を始めて、LUNA18、臨床試験を始めました。ここで非常に大きな成果だったのが、人における経口吸収が確認されたことですね。これ、中分子のモダリティとしての成功確度を上げたというふうに見ています。

一方で、2024 年には、ePoC を取るというような中期マイルストーンを立てておったんですけど、ここまではいっていない。24 年中には ePoC が取れそうにないと、こういうことを解説してきましたが、この部分に関しては少し時間がかかったなということで、チャレンジングなところかと思えます。

一方、それ以外のプロジェクトですね、中分子のプロジェクト、非臨床の方で着実に進捗してきたものもございますので、総体とすると、中分子としては、かなり進んできたかなと思えます。

もう一つ生産ですね、製薬技術のところなんですけど、中分子の生産技術に関しても、かなり検討を進めまして、かなり進んできたというのが我々の今の見立てでございます。

**若尾 [Q]**：そうすると、LUNA18 の early PoC の得られるタイミングは、当初想定よりも遅れたけれども、他の技術的な部分に関しては、総合してみればそこまで遅れは生じてない。

**奥田 [A]**：はい、そうですね。どっちかっていうと、その経口吸収できたっていう、この我々の中分子のコンセプトの非常に大きな部分が確認できたというところは、非常に大きいと思います。

**若尾 [Q]**：わかりました。そして LUNA18 の ePoC は来年得られると考えていいんですか。

**奥田 [A]**：これに関しては、いつ得られるっていうことは、ちょっと今のところお伝えしておりません。わかり次第お伝えしたいとは思いますが、25 年以降というふうにお知らせしております。

---

## 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



**若尾 [Q]**：しつこくて申し訳ないんですけど、元々24年っておっしゃったときには、おっしゃっていたときから遅れたときには、25年の早い段階にはっていうような表現をされていたと思うんですが。今のご説明ですと、26年とかもあり得るかなと思ってしまったんですけど。

**奥田 [A]**：私の記憶が正しければ、明確な時期について中外製薬の方から申し上げたことはないと思うんですが、いずれにしても、そのePoCを取ったり、PoCを取ったりするタイミングってというのは、プロジェクトの進捗によってどんどん変わり得るものなんですね。

今回我々が学んだことの一つは、そのプロジェクトのベストのタイミングを我々はもちろん内部で持っております。ここまでは取るつもりだと。ただ実際にはその想定通りにいかない部分もありますので、それを皆さんにお伝えすることはいかなものかということもありまして、タイミングについては、今の時点では控えさせていただいております。

**若尾 [M]**：わかりました。ありがとうございます。以上です。

**曾木 [Q]**：曾木です。どうぞよろしくお願いたします。二つ質問があるんですけども、まずちょっと若尾さんの質問の継続ということで、奥田さんの発表の中に、初期の開発の加速っていうところに課題を見出して、そちらに打ち手を打つということだったと思うんですけども。

そこに関して、どういったところが問題として認識されて、具体的にはどういった打ち手を考えられているのか教えてください。

**奥田 [A]**：ご質問ありがとうございます。TOP I 2030を始めて、大きな成果ってというのは、創薬段階から臨床試験段階に数多くのプロジェクトが入っていったっていうこと、8個入りましたが、ただ、数多くの早期の臨床段階のプロジェクトがあるんですが、皆さんから見てもそうなのかもしれませんが、これが次のステージになかなかいかないということもあります。

個別のプロジェクトの中身についての詳細は、競争上の問題もあるので控えさせていただくんですが、これについて、もっと加速していくべきと思っています。具体的に何をやるかというのを考えているんですが、これについては、臨床試験のデザインを組むときに、GoとNo-Goのディシジョンの基準を、よりしっかり決めておいて、それに向かって臨床試験を進めていく。

結果が出たところで、その時点のサイエンティフィックな評価をして、これはGoなのだ、さらに進めていく。あるいは、これは想定していた仮説を裏付けるような結果が出なかったということで、Noにしていくという、しっかりとした判断を適時、特に早めに行えるような、そういうスタイルにしていこうということです。

---

## 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



これをするによりまして、数多くの早期臨床開発ステージのプロジェクトがあるんですが、あるものにはより資源を集中することができるようになりますし、それによって、さらなる加速が可能かなと、こういう構想でございます。

**曾木 [Q]**：ありがとうございます。ここで一つ質問なんですけれども、そうすると課題として浮き上がってきたのは、結構データが出てきた後に、そのネクストステップへの決断に時間がかかっているってことが一つの原因になってるってということでしょうか。

**奥田 [A]**：そうですね、データはいろんな形で出てきて、最初の想定、さっき言った、Go、No-Go の基準ってもののたて方をより科学的に、その答えがしっかり出やすいような形にしましょうという、そういうことですね。

**曾木 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。もう一つは、ヘムライブラに関してです。

先ほどのお話ですと、本当にロシュの結果も見ると、やはりその全体の売上の成長よりも強い御社の海外、overseas sales の伸びになっているかなと理解しています。

これに関しては、先ほど谷口さんがおっしゃったように、実際にその売上のボリュームの伸びだけではなくて、そのインターナショナルで特に強く伸びてることに伴った、その在庫の伸びっていうのがあるってことだと理解したんですけれども。

まずはその理解でよろしいかということと。そうすると、ある程度時間が経てくると、インターナショナルの在庫っていうのも一段落するのかなって、そういう理解でよろしいか教えてください。

**谷口 [A]**：現地売りの伸び率よりも、当社の輸出の伸び率が高いっていうのは、解釈するとそういうやっぱり在庫が積み増されてるってことは確かだと思いますね、そこは。ただ、売上自体もどうでしょう、地域差ありますけども、インターナショナルは 32%成長しておりますんで、そういうところ。

これインターナショナル、どうしても単価は低いですけども、そのボリュームというものをカバーするために輸出が出ているということもあり、今後も伸び率がそれなりに高いと思われますので、そういうことは背景にあるのではないかなと思います。これ以上のすみません、ちょっとブレークダウンはなかなか難しい状況だと思います。

**曾木 [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@scriptsasias.com



**橋口 [Q]**：橋口です。よろしくお願いいたします。オープンイノベーションについて質問があります。私自身が TOP I 2030 を初めてお話をお伺いしたときに、これまでの御社と違いを最も感じたのが、オープンイノベーションを強化していくという方針でした。ただ、その後の取り組みであまり目立った成果が出てるように、私自身はあまり感じられてません。

まだ3年しか経ってないってということなので、表に出てくる成果がそれほどないってこと自体は決しておかしいことではないと思うんですけど。今日の奥田様の振り返りと、今後の対応についてのお話の中でも、オープンイノベーションについてはほとんど触れられなかったので、現時点でここまでの進捗をどう考えてらっしゃって、これからどう取り組んでらっしゃろうとしているのか。

ひょっとしてあまり触れなかったっていうのは、自社でのリソースがかなり充実してきているので、オープンイノベーションの必要性が低下してきているということを表しているのかなとも思ったんですけど、そういう理解でもいいのかっていうところもあわせてコメントいただければと思います。

**奥田 [A]**：橋口さん、質問ありがとうございます。オープンイノベーションについては、TOP I 2030 の三つのキードライバーの一つということで、注力してきています。

外部の皆さんに説明できるような案件が少ないということは事実ではあるんですが、この改革の、五つの改革の創薬のところの、三つ目の柱として立てております。

今後も自前オンリー主義から脱却して、それから外部の技術と中外の技術の融合、それから外部のいわゆる標的分子、あるいは標的分子をスクリーニングする技術と中外の技術の融合、そんな形で自社創薬の範囲を拡大して、アウトプットに繋げていきたいと考えています。

今年、中外ベンチャーファンドというコーポレートベンチャーファンドを設立して、そこが稼働を始めました。ボストンにあるんですが、彼らが活動を始めたことで、まずは米国にあるスタートアップの情報がかなりの量で入ってくるようになっていきます。

まだ、なかなか先のことは言えないんですが、そういう情報の流れの中から、我々が直接コラボレーションをしていくという案件も出てくるであろうし、それから CVF が、いわゆる投資ですね、ファンドをしていくというような形で、それが会社が成長していく中で、中外とコラボレーションができるような、そういうオポチュニティに繋がっていくことを想定しています。

今ちょうど7月なので、JP モルガンのヘルスケア・カンファレンスで始めますよという宣言をしたんですが、今のところは、情報量としてはかなり順調に来てるかなと思っていますので、それが

---

## サポート

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



今後、具体的なオープンイノベーション、要するに外部とのコラボレーションという形に繋がっていくことを期待しています。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。以上です。

**宮田 [M]**：ありがとうございました。続きまして、ブルームバーグのダン様、よろしくお願いいたします。

**ダン [Q]**：よろしくお願いいたします。アメリカの状況について、インフレ抑制法で、薬価の影響、プレッシャーがあるかと思うんですけど、それは中外製薬様では、こういった影響が、もし見られていたら、あるのかと。

今後、大統領選が近づいてまいりましたけれども、その影響をもし予想されているものがあれば、お考えをお聞きしたいところです。よろしくお願いいたします。

**奥田 [A]**：ご質問ありがとうございます。最初の質問は、ちょっと聞き取りにくかったのですが、米国の Inflation Reduction Act の当社製品に対する影響について、どう想定してるのかという質問だったと思います。

IRA に関しては、既に 10 品目程度の指定がされて、今年も追加されていくというようなことが想定されておりますが、今のところ、我々の製品に対する大きな影響というのは今のところ想定しておりません。

ただ、モレキュールのサイズによって、9 年だとか 13 年経った後に価格の交渉をするというような、そういうスキームですので、我々の創薬、あるいは開発戦略に与える影響は何らかあるのかなということは頭の隅に置きながら、戦略を練っているところです。

それから、大統領選なんですけど、これはなかなか見通せなくて、今、バイデン氏が候補を降りられて、ハリス氏になるかどうかというようなところですので、今後の見通しについては非常に難しいのですが、共和党、民主党いずれの党がなっても、医薬品に対しては、そんなにポジティブな風が吹いてきそうにないという感じはしております。

**ダン [Q]**：ありがとうございます。先ほどの、開発の影響あるかもしれない、長期的に頭の隅にということでしたけれども、それは価格、開発の方向性と、どういうふうな影響というふうな。

**奥田 [A]**：要するに、分子量が低い低分子については、その独占期間 9 年ということで、より早く価格交渉の対象になるということが想定されるわけですね。そうすると、一般論なんですけど、創薬で新しいプロジェクトを作るときに、じゃあ抗体っていうような大きな分子のものでやった方がい

---

## サポート

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



いのか、低分子あるいは中分子のようなものでやった方がいいのかって、もし選択ができる場合にどっち選ぶかなんていうことは、考える余地があるところかなというところですよ。

一方、IRA がこのままこの状態で続くのかっていうのは当然あって、そんなふうにして、このルールによって我々の創薬研究の戦略を歪めていいのかという、そういう根本的なところもあって。なので、頭の隅に置いて。我々はやっぱり患者が求めるニーズがあって、我々の技術とサイエンスがそれを満足するならばやろうという、そういう心意気でおりますので、そういう意味で頭の隅に置いてという表現を差し上げたということです。

**伴 [M]**：承知しました。ありがとうございました。

**和田 [Q]**：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。GYM329、お伺いできればと思います。

GYM329、今、肥満で開発されてると思うんですけども、先行している薬として、アクチビンのレセプター阻害剤のビマグルマブのフェーズ 2 で結構良いデータを出してきてるんですけど。GYM329 を今 obesity でやっていて、どういったポジションを狙えるかっていうところをお伺いしたいなと思います。

それと今、このフェーズ 1 でどういったデータが出てくるかっていうのも、お伺いできればと思います。

**草野 [A]**：和田さん、質問ありがとうございました。草野の方からお答えさせていただきます。

まず最初に、ロシュが行いましたフェーズ 1 について簡単にご説明させていただきます。ロシュ社が開始いたしました試験、健康な過体重の方を対象に GYM329 の PK、PD、忍容性、安全性を確認する試験となっております。

ご存知の通り、GYM329、これまではリスジプラムとの併用によりまして、脊髄性筋萎縮症を対象に試験を進めており、今回は体重の重い、過体重の方で GYM329 の薬物動態、薬力学の検討を行うことになってございます。

この試験の結果で、次のフェーズ 2 にいく用量をしっかりと決めていければなと考えてございます。これがフェーズ 1 の状況でございます。

続きまして、他剤との比較ですけれども、先ほど私もお答えいたしましたように GYM329 は、潜在型のみオスタチンを標的としたスリーピング抗体、4 週に 1 回といったところでございます。こ

---

## サポート

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



こ大きく違う、アクチビン受容体 2B などに結合する抗体もあるんですけども、あくまでも我々の非臨床試験の結果ですが、GYM329 ではより強い筋力増強が認められています。

なぜそういった差が出てきているかというのをちょっとご説明させていただきたいんですけども。ミオスタチンには非常に似たタンパク質が存在してございまして、それが GDF11 というものでございます。

これ非常に構造が似ておりまして、特に成熟型だとか活性型におけるミオスタチンでは、ほとんどというか 90% ぐらい構造が似ているといったところになります。従いまして、成熟型だとか活性型のミオスタチンを標的にしている抗体になりますと、GDF11 にも結合してしまうと。

アクチビン受容体 2B に結合する抗体も、同じく成熟型・活性型のミオスタチンを中和しますので、GDF11 も中和してしまうということになります。この GDF11 というのは、中和しても問題なければそれはそれでいいんですけども、この GDF11 というのが、ミオスタチンとは非常に構造がよく似てるんですけども、筋力の増加という面から考えると、全く違う作用、むしろ負の作用になっているのかなと思っています。

したがって、潜在型のミオスタチンを阻害する我々、GYM329 は GDF11 を阻害しないといったところから、強い効果が期待できるのではないかなというような仮説を持ってございます。これから試験をしてみますので、この仮説がしっかりと成り立つかどうかというのは、臨床試験の結果を見て判断していきたいというふうに現在は考えてございます。

**和田 [M]**：ありがとうございます。

**宮田 [M]**：ありがとうございました。それでは、お時間がまいりましたので、これにてご質問を終了させていただきます。

以上をもちまして、中外製薬 2024 年 12 月期第 2 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 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]

---

## 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



---

## 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

