

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3四半期決算説明会

2024年10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 3 四半期決算 説明会
[決算期]	2024 年度 第 3 四半期
[日程]	2024 年 10 月 25 日
[ページ数]	45
[時間]	18:00 – 19:18 (合計：78 分、登壇：38 分、質疑応答：40 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)

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)

営業本部長

高野 淳一 (以下、高野)

広報 IR 部長

宮田 香絵 (以下、宮田)

[アナリスト名]*

JP モルガン証券

若尾 正示

シティグループ証券

山口 秀丸

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

マッコーリーキャピタル証券

トニー・レン

SMBC 日興証券

和田 浩志

大和証券

橋口 和明

UBS 証券

春田 かすみ

*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：2024年12月期第3四半期決算説明会へご出席いただき、誠にありがとうございます。

私は、本日の進行を担当します広報 IR 部の宮田です。よろしくお願い申し上げます。

本日は、Zoom ウェビナーを用いて実施いたします。

2024年12月期第3四半期決算説明会

Agenda



01

2024年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

開発パイプラインの状況

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司

03

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

3

プレゼンテーション資料3ページ目にお示ししている Agenda の内容に沿って、ご説明申し上げます。

当説明会は日本語で開催いたしますが、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。Q&A は 30 分を想定しております。

なお、プレゼンテーション中は、皆様の音声はミュートとなっておりますので、ご了承ください。

それでは、奥田より、2024 年第 3 四半期の総括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@scriptsasias.com



3

Financial Overview

- 海外売上、その他売上の増加が国内売上の減少をカバーし、増収。期初想定を上回る進捗
- 営業利益、四半期利益ともに大幅増益。期初想定を上回る進捗
- 2024年通期業績予想を、売上収益1兆1,500億円、営業利益5,400億円に上方修正

Core実績 【億円】	2023年	2024年	対前同		期初予想		修正予想	
	1-9月	1-9月	増減	増減率	1-12月	進捗率	1-12月	対前同 実績
売上収益	8,376	8,685	+309	+3.7%	10,700	81.2%	11,500	+3.5%
国内製商品売上高*	4,292	3,317	△975	△22.7%	4,549	72.9%	4,541	△18.6%
海外製商品売上高	3,129	4,187	+1,058	+33.8%	4,671	89.6%	5,319	+27.7%
その他の売上収益	955	1,182	+227	+23.8%	1,480	79.9%	1,640	+19.8%
営業利益	3,405	4,266	+861	+25.3%	4,600	92.7%	5,400	+19.8%
営業利益率	40.7%	49.1%	+8.4pts	-	43.0%	-	47.0%	+6.4pts
四半期利益	2,503	3,013	+510	+20.4%	3,355	89.8%	3,880	+16.3%
EPS (円)	152.11	183.09	+30.98	+20.4%	204.00	89.8%	236.00	+16.4%

- 国内売上は、新製品・主力品が伸長したものの、ロナプリーブ政府納入完了*、薬価改定や後発品浸透の影響により減少
- 海外売上は、主にヘムライブラのロシュ向け輸出が大幅に増加。期初の想定を上回る進捗
- その他の売上収益は、主に一時金収入およびヘムライブラに関する収入が増加。期初の想定を上回る進捗
- 期初予想に対して、売上収益は800億円増(+7.5%)、営業利益は800億円増(+17.4%)の上方修正

*前年第1四半期に政府納入の売上812億円を計上

5

奥田：社長の奥田でございます。2024年第3四半期の総括をご説明いたします。

お手元のスライド5ページをご覧ください。

第3四半期までで、増収増益の決算となりました。

売上収益は、対前同でプラス3.7%、第2四半期の微減収から転じ、増収となりました。営業利益は、対前同でプラス25.3%、引き続き増益です。いずれも期初想定を上回る進捗をしています。

国内製商品売上高は、昨年計上しましたロナプリーブ政府納入が完了したことや、薬価改定、後発品の影響があり、大きく減少しました。

海外製商品売上高、その他売上収益では、自社創製品、特にヘムライブラのロシュ向け輸出やロイヤルティ等が大幅に増加しました。

期初想定を上回る好調な実績を踏まえ、期初の業績予想を売上収益1兆1,500億円、営業利益5,400億円に上方修正いたしました。期初予想に比べ、売上収益は800億円、営業利益も800億円の上方向修正となります。

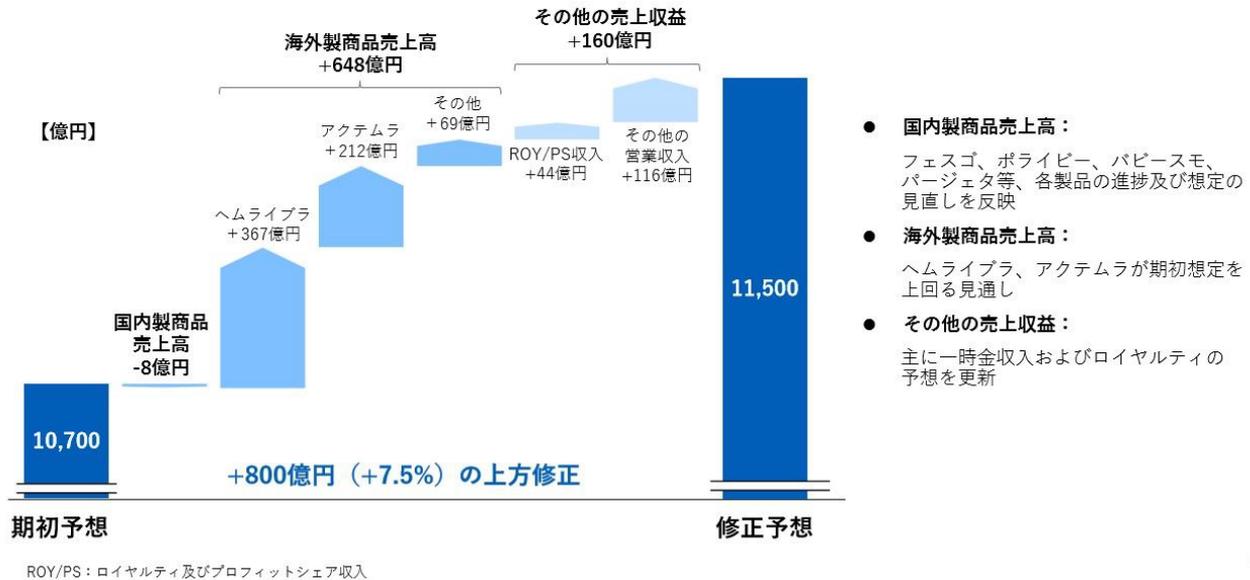
なお、来期の売上収益および営業利益につきましては、現段階では上方修正した今期の業績予想とおおむね同程度の水準を想定しております。

期初公表につきましては、来年1月末を予定しており、不確定要素もありますが、あくまで現段階に想定している大まかな目安としてお伝えいたします。

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

Topline Overview



6

6 ページです。売上収益について、期初予想 1 兆 700 億円、修正予想、右端にあります 1 兆 1,500 億円の差の内訳をお示いたします。

国内売上は、各製品の進捗および想定の見直しを反映し、8 億円の下方修正です。

海外売上について、ヘムライブラ、アクテムラが期初想定を上回る見直しです。

ヘムライブラ輸出が、海外現地売上の伸長と需要の拡大により、367 億円の上方修正、アクテムラ輸出は、バイオ後続品影響が想定を下回り、212 億円の上方修正を行いました。海外売上全体で 648 億円の上方修正です。

その他売上収益のロイヤルティおよびプロフィットシェア収入は、ヘムライブラに関する収入等の増加により 44 億円、その他営業収入は、導出品のマイルストーン達成に伴う一時金収入の予想を更新し、116 億円の上方修正です。

Topline としましては、期初予想に対しプラス 800 億円、7.5%の上方修正といたしました。

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



短中期の成長をささえる自社創製品群の躍進



■ PiaSky・NEMLUVIO®のグローバル承認、ALECENSAの適応拡大など、着実に進展



海外売上ポテンシャル：エンズプリング（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患、自己免疫介在性脳炎、甲状腺眼症：1-2bn CHF）、ピアスカイ（発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型型溶血性尿毒症候群、鎌状赤血球症：1-2bn CHF）、GYM329（脊髄性筋萎縮症、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー：0.5-1bn CHF） ※いずれもロシュ社の予想

開発中の適応症：orforglipron（糖尿病、肥満症）、GYM329（脊髄性筋萎縮症、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、肥満症）、avutometinib（低悪性度漿液性卵巣がん、非小細胞肺癌、腸管癌がん）、NEMLUVIO（アトピー性皮膚炎、結節性痒疹）、エンズプリング（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患、自己免疫介在性脳炎、甲状腺眼症）、ピアスカイ（非典型型溶血性尿毒症候群、鎌状赤血球症）
第三者導出品（導出先）：NEMLUVIO（ガルデルマ社）、avutometinib（Verastem社）、orforglipron（Eli Lilly社）

2024年は、短中期の成長基盤の強化という点で、特に三つの自社創製品について大きな進展がありました。

PiaSkyは、二つ目のリサイクリング抗体です。PNHでは初の4週1回の皮下投与により、患者さんの治療負担軽減を期待しています。

そして、真ん中のNEMLUVIOは、かゆみの原因となるIL-31を阻害する抗体医薬品です。導出先のガルデルマ社が、結節性痒疹に対し、米国で優先審査の下、承認を取得いたしました。欧州では申請中です。アトピー性皮膚炎については、米国、欧州ともに申請中です。早期のかゆみ消失と炎症の改善を期待しています。後ほど草野より、直近のEADV等で発表した、早期の効果発現および長期有効性のデータをご紹介します。

三つ目はALECENSAです。早期肺がん治療における唯一のALK阻害剤として、日米欧で承認を取得しました。術後の再発リスクを下げるだけでなく、治癒につながり得る新たな治療機会につながることを期待しています。

今後もorforglipron、GYM329など、自社創製品による、これまでにない新たな価値提供を継続してまいります。「TOP12030」で掲げた「グローバル品毎年上市」を目指し、世界の医療にさらなる貢献を進めていきます。

私からの説明は以上です。

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



宮田：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
3Qトピックス (1/2)



2024年10月25日現在

承認	ピアスカイ	C5阻害剤による治療歴の有無によらず、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の成人および青年 (12歳以上で体重40kg以上)	2024年8月 (欧州)
	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 (適応拡大)	2024年8月 (日本) 2024年8月 (台湾)
	NEMLUVIO (ネモリズマブ)*	結節性痒疹 (PN)	2024年8月 (米国)
	エブリスディ	遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症 (SMA) (適応拡大)、生後2カ月未満のSMA乳児 (用法用量の追加)	2024年9月 (日本)
	リツキサン	難治性のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群 (適応拡大)	2024年9月 (日本)
申請	RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	2024年8月 (日本)
	バビースモ	新生血管を伴う網膜色素線条 (適応拡大)	2024年9月 (日本)
試験開始	RAY121	6つの自己免疫性疾患 (バスケット試験、RAINBOW試験)	第 I b 相 (2024年8月)
	BRY10	慢性疾患	第 I 相 (2024年9月)
	RG6330/divarasib	非小細胞肺癌 [二次治療]	第 III 相 (2024年10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社が実施

9

草野：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説明いたします。

スライド 9 ページをご覧ください。まず、第 3 四半期のトピックスをお示しします。

承認、申請は、全て既に発表した内容でございます。

承認では、自社創製品のピアスカイが PNH を対象に、欧州において 8 月に承認されました。

同じく自社創製品のアレセンサについては、日本においても、8 月に ALK 陽性早期非小細胞肺癌の術後補助療法に対して、適応拡大を取得しました。

これにより、ピアスカイの PNH、およびアレセンサの術後補助療法での適応拡大については、当初予定していたとおり、日米欧での承認取得が完了いたしました。

また、ガルデルマ社に導出しましたネモリズマブ、海外製品名は NEMLUVIO と言いますが、結節性痒疹に対して、米国で 8 月に承認されております。

ロシュ品については、エブリスディとリツキサンにおいて、それぞれ承認を取得しました。

また、申請におきましては、遺伝子治療用製品である SRP-9001 を、デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象として 8 月に、バビースモについては、視力障害の原因となる網膜色素線条を対象とし

サポート

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



て、9月に薬事申請を実施しております。それぞれ、希少疾病用再生医療等製品、希少疾病用医薬品の指定を受けており、優先審査の対象になってございます。

試験開始は三つございます。前回の決算でご説明した自社創製プロジェクトである抗補体 C1s リサイクリング抗体 RAY121 について、グローバル Phase Ib バスケット試験を8月に開始しました。これは6種の自己免疫性疾患を対象としており、複数疾患同時開発が着実に進展してございます。

BRY10も自社創製のプロジェクトでございます。残念ながら現時点においては、具体的な対象疾患や作用機序について開示することはできませんが、慢性疾患を対象に Phase I 試験を開始してございます。

なお、BRY10は、MALEXAによりデザインされた臨床抗体で Phase I 試験へと進んだ最初のプロジェクトです。MALEXAとは、AIを用いた中外製薬独自の抗体創薬支援技術です。

ロシュ品では、KRAS G12C 阻害剤 divarasib が、非小細胞肺がんの二次治療を対象に、Phase III 試験を開始しました。

開発パイプラインの状況

3Qトピックス (2/2)



2024年10月25日現在

パイプライン除外	SPYK04 (RAF-MEK 分子糊)	固形がん：導出活動開始	
	RG6139/tobemstomig	固形がん：開発中止	
学会発表	NEMLUVIO (ネモリズマブ)*	EADV**：アトピー性皮膚炎での長期有効性と安全性、結節性痒疹での早期の効果発現	2024年9月
	avutometinib***	International Society of Gynecologic Cancer (IGCS)：再発低悪性度漿液性卵巣がんに対するRAMP 201試験のデータ	2024年10月
	エプリスディ	World Muscle Society (WMS)：RAINBOWFISH試験2年データ	2024年10月
論文発表	SAIL66	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	2024年10月
導入契約締結	RG6114/inavolisib	PIK3CA遺伝子変異を有する乳がんに対するPI3K阻害剤	2024年7月
	RG6631	潰瘍性大腸炎およびクローン病に対する抗TL1A抗体治療薬	2024年8月
希少疾病用 医薬品指定	エンズプリング	甲状腺眼症 (TED)	2024年8月
権利譲渡	オキサロール注	日本における事業譲渡：LTLファーマ	2024年8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社が実施 **EADV: European Academy of Dermatology and Venereology ***導出先のVerastem社が実施

10

続いて、パイプラインからの除外についてです。

自社創製プロジェクトである SPYK04 については、自社での開発を中止し、導出活動の開始を決定いたしました。これまで作用機序を開示しておりませんでした。SPYK04 のモード・オブ・ア

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



クシオンは RAF-MEK 分子糊です。分子糊とは、Molecular Glue と呼ばれ、2 個以上のタンパク質の間を糊のごとく接着するような作用を示す低分子化合物のことです。

また、ロシュ品の PD-1 と LAG-3 のバイスペシフィック抗体である tobemstomig については、ロシュ社が海外で実施した臨床試験の結果に鑑み、開発を中止いたしました。

次に、9 月に開催された EADV、欧州皮膚科性病科学会にて発表したネモリズムマブの結果につきましては、後ほどスライドで詳しくご説明いたします。

第 3 四半期には、二つのプロジェクトについて、ロシュ社から導入契約を締結いたしました。二つのプロジェクトは、PI3K 阻害剤の inavolisib と抗 TL1A 抗体で、同じく後ほどご説明いたします。

以上をまとめますと、早期の創薬研究、承認・申請も含めた後期開発、AI を活用した創薬など、多面的に革新的新薬の連続的創出に向けて、研究開発活動は進展してございます。

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7月25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	ピアスカイ	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/欧州）
	アレセンサ	非小細胞肺癌（アジュバント）（米国/欧州/日本）	承認 （米国/欧州/日本）
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	承認
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	PE達成（想定を下回る結果）/開発中止
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	モスネツズマブ	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
	モスネツズマブ+ポライビー	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	2025年予定
P2試験 Readout	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	PE達成
	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	2025年予定

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

PE：主要評価項目

11

続いて、2024 年の主要な R&D イベントの進捗についてです。前回からの変更点を下線および太字で示してございます。

ピアスカイ、アレセンサについては、先ほどお話ししたとおり、今年予定していた承認について全て取得できました。

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

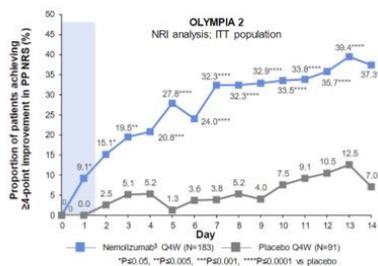
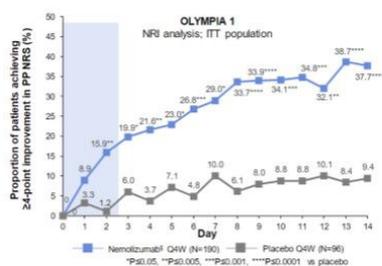


モスネズマブとポライビーの併用で実施している SUNMO 試験、ならびに GYM329 とエブリス
 ディの併用で実施している MANATEE 試験の Readout の時期については、既にロシュ社が発表し
 ているとおり、2025 年の予定に変更になってございます。

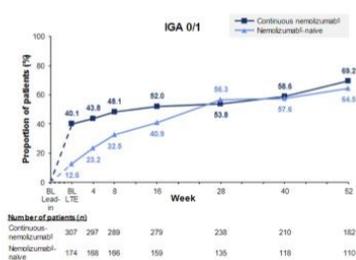
開発パイプラインの状況

NEMLUVIO: 結節性痒疹での早期の効果発現と長期有効性

ネモリズマブの投与により、2つのOLYMPIA試験において2日目または1日目から痒みの改善を示し（上段）、
 OLYMPIA長期継続試験において痒みおよび皮膚病変全般評価が52週目まで継続的な改善を示した（下段）



Source: Ständer S et al. European Academy of Dermatology and Venereology Annual Meeting 2024



Source: Kwatra S et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting 2024

ネモリズマブ、海外製品名 NEMLUVIO について、ここから 2 枚のスライドで、本剤の特徴である
 早期の効果発現について、加えて長期有効性についてもお示しいたします。

最初に、結節性痒疹です。

上段は、先日 EADV で発表した、二つの Phase III 試験の投与開始から 14 日目までの事後解析結
 果です。治療開始後わずか 2 日目、または 1 日目から統計学的に有意で、臨床的に意味のあるかゆ
 みの改善を示し、早期の効果発現が認められました。

下段は、3 月の AAD、米国皮膚科学会で発表した、結節性痒疹を対象とした Phase III 試験におけ
 る長期データです。左側、ネモリズマブ投与により、52 週にわたり、かゆみの改善した患者さん
 の割合が上昇し、9 割近くの患者さんで、かゆみの消失、またはほぼ消失に至っております。右
 側、同様に 52 週にわたり、皮膚病変全般評価が継続的な改善を示しました。

以上から、本剤ネモリズマブは、長期の投与により症状のさらなる改善が期待できることが示され
 ました。また、ここではお示ししておりませんが、睡眠障害の改善でも同様の結果が得られ、安全
 性についてもこれまでと同様であることを確認してございます。

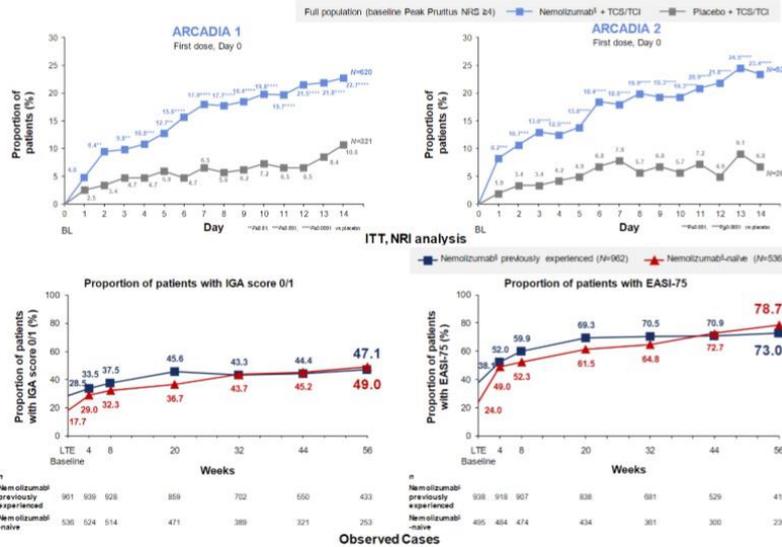
サポート

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



NEMLUVIO: アトピー性皮膚炎での早期の効果発現と長期有効性

ネモリズマブの投与により、2つのARCADIA試験において2日目または1日目から痒みの改善を示し（上段）、ARCADIA長期継続試験において皮膚病変全般評価および皮疹範囲重症度が56週目まで継続的な改善を示した（下段）



Source: Silverberg J et al. Revolutionizing Atopic Dermatitis Annual Meeting 2024

Source: Thaçi D et al. European Academy of Dermatology and Venereology Annual Meeting 2024

13

続いて、アトピー性皮膚炎です。

上段は、6月にRAD、Revolutionizing Atopic Dermatitisで発表した、二つのPhase III試験の投与開始から14日目までの事後解析結果です。結節性痒疹と同様、わずか2日目、または1日目から統計学的に有意で、臨床的に意味のあるかゆみの改善を示しました。

下段は、先日EADVで発表した、アトピー性皮膚炎を対象としたPhase III試験における長期データです。56週にわたり、左側の皮膚病変全般評価および右側の皮疹範囲重症度が、継続的な改善を示しました。また、ここではお示ししていませんが、睡眠障害の改善でも同様の結果が得られ、安全性についてもこれまでと同様であることを確認してございます。

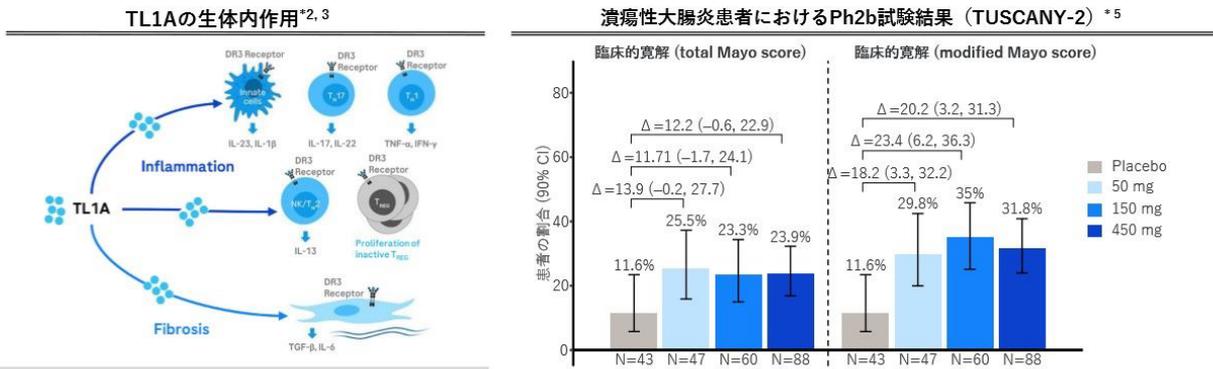
アトピー性皮膚炎や結節性痒疹の患者さんに共通するのは、かゆみに起因する質の低い睡眠やQOLの低下です。かゆみや炎症に関与するIL-31シグナルを標的とするネモリズマブは、このような疾患を抱える世界中の患者さんにとって、有効かつ簡便な治療法になると期待してございます。

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

RG6631 (抗TL1A抗体)

- 炎症と線維化を抑制する新規作用機序 (TL1A阻害) により、炎症性腸疾患*1に対してファースト・イン・クラスかつベストな治療選択肢となる可能性がある。また、他疾患への応用も期待される。
- 潰瘍性大腸炎のPh2b試験での有望な結果を受け、速やかにPh3試験を開始予定。



TL1Aは、Th1、Th2、Th17、線維芽細胞等の免疫細胞上のDR3に結合することで、下流の炎症、線維化*4プロセスを刺激し、腸管免疫において重要な役割を持つ。

幅広い用量においてプラセボ群より高い臨床的寛解率 (14週時点) が認められた。忍容性が確認され、良好な安全性プロファイルが確認された。

TL1A = Tumor necrosis factor (TNF)-like ligand 1A; DR3 = Death receptor 3. *1: 潰瘍性大腸炎およびクローン病を含む。*2 Hassan-Zehraee et al. Inflammatory Bowel Disease (2022) *3 Roche 2023 results. 1Feb2024 *4 線維芽細胞上のTL1A-DR3の直接シグナル伝達が生体内で線維化を誘発することが示されている。(Refs: Shih DQ, et al. Mucosal Immunol 2014; Jacob N, et al. Sci Rep 2020; Li H, et al. Pathol Res Pract 2018) *5 Silvio Danese, et al. uegw 2024. 臨床的寛解 (total Mayo score): total Mayo score 2以下かつ全てのサブスコアが1以下。臨床的寛解 (modified Mayo score): 内視鏡所見サブスコアが1以下、排便回数サブスコアが1以下かつベースラインから1以上の改善、直腸出血サブスコアが0.

次に、ロシュ社から導入しました抗 TL1A 抗体、RG6631 についてご説明いたします。

スライド左手にお示ししますように、TL1A は、さまざまな免疫細胞上の標的分子に結合し、炎症のみならず、線維化をも刺激することが知られており、腸管免疫において重要な役割を担っております。

本剤 RG6631 は、新規の作用機序である TL 1 A 阻害により、炎症と線維化の両方を抑制し、炎症性腸疾患に対してファースト・イン・クラス、かつベストな治療選択肢となることを期待しております。

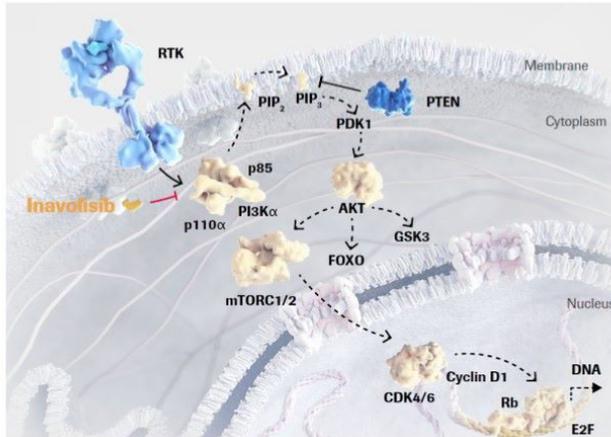
スライド右手に、潰瘍性大腸炎の Phase IIb 試験の結果を示します。幅広い用量において、プラセボ投与に対し、高い臨床的寛解率が認められました。今後速やかにグローバル Phase III 試験の開始を予定してございます。

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

inavolisib (PI3K阻害剤) の作用機序

- PI3K α の触媒サブユニットであるp110 α キナーゼ活性を選択的に阻害し、かつp110 α 変異タンパクの分解を促進する。



- inavolisibは、がん細胞の増殖や生存に関わるPI3K α ¹⁾という重要な分子を特異的に阻害する新しい分子標的治療薬
- PI3K α は、p110 α とp85という2つのサブユニットから構成されており、p110 α は触媒サブユニットと呼ばれ、PI3K α の本体機能を担う。一方p85は調節サブユニットと呼ばれ、p110 α の活性を制御する役割を果たしている
- inavolisibの主な特徴は、PI3K α 機能に対する二重のMoAである。PI3K α /p110 α キナーゼ活性を阻害し、変異p110 α （変異分解酵素）の分解を促進する作用。これらの作用により、PI3K α 経路が強力かつ持続的に阻害される
- また、inavolisibはPI3K α を選択的に阻害するため、他のPI3Kアイソフォームへの影響が少なく、副作用リスクが低減される

1) PI3Kには複数のアイソフォーム(α 、 β 、 γ 、 δ)が存在し、PI3K α は特に細胞増殖や生存に深く関与しており、がん化の初期段階から重要な働きをしている。一方、他のアイソフォームは免疫機能や代謝調節など、がん化とは異なる生理機能に関与している。そのため、PI3K α のみを選択的に阻害できれば、がん細胞の増殖は抑制できる一方で、正常な生理機能への影響は最小限に抑えられると考えられている。

次に、同じくロシュ社から導入しました、PI3K阻害剤である inavolisib についてご説明いたします。こちらのスライドは、inavolisib の作用機序について示してございます。

PI3Kには、構造の一部が異なるタンパク質のアイソフォームが複数存在しています。その中の一つであるPI3K α は、特にがん細胞の増殖や生存に深く関与しております。

inavolisibは、このPI3K α の触媒サブユニットであり、PI3K α の本体機能を担うp110 α キナーゼ活性を選択的に阻害し、かつp110 α 変異タンパク質の分解をも促進することで、強力かつ持続的な効果を発揮することが期待されております。

PI3K α を特異的に阻害するため、がん化とは異なる生理機能に関与する他のPI3Kアイソフォームの影響が少なく、副作用リスクが低減されることが期待されております。

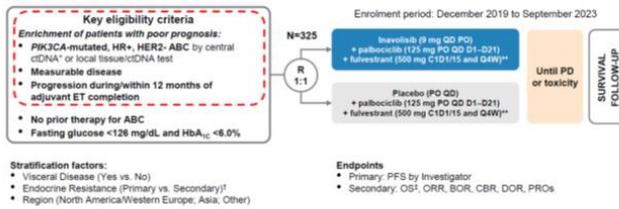
サポート

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

inavolisibの海外第III相臨床試験 (INAVO120)

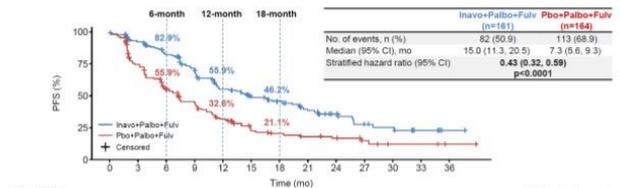
- PIK3CA変異陽性のHR+HER2- 再発乳がんにおいて、CDK4/6阻害薬と抗エストロゲン作用薬との併用による新たな標準分子標的薬になることが期待される

【試験デザイン】



【試験結果】

Primary endpoint: PFS (investigator-assessed)



- PIK3CA変異陽性のHR+HER2- 再発乳がんが対象
 - ✓ 1Lのうち術後内分泌療法実施中/完了後12カ月以内に再発した予後の悪いセグメント
- 上記セグメントに対するSoCの1つであるパルボシクリブ+フルベストラントに対するinavolisibの上乗せレジメンを比較評価

- 主要評価項目を達成し、統計的に有意かつ臨床的に意味のあるPFSの改善が認められた (15.0カ月 vs 7.3カ月、ハザード比 0.43 [95%信頼区間:0.32, 0.59] ; p<0.0001)
- 全生存期間は未成熟であったが、明らかな傾向が認められた (ハザード比 0.64, [95%信頼区間:0.43, 0.97] ; p=0.0338)
- 有害事象によるinavolisibの中止率は6.2%と低く、inavolisib+パルボシクリブ+フルベストラントの安全性及び忍容性プロファイルが管理可能であることが確認された

16

Inavolisib の海外第 III 相試験成績です。

海外第 III 相試験は、PIK3CA 変異陽性かつホルモン陽性で、HER2 陰性の再発乳がんを対象に実施した試験です。

PIK3CA 変異陽性の乳がんとは、PIK3CA 遺伝子に変異があり、PI3K、AKT、mTOR 経路が恒常的に活性化されることで、がん細胞の増殖や生存が促進される乳がんの一種です。

海外第 III 相試験では、PIK3CA 変異陽性で、ホルモン陽性、HER2 陰性の再発乳がんにおいて、標準治療の一つであるパルボシクリブとフルベストラントに inavolisib を上乗せして検証した試験でございます。

主要評価項目である無増悪生存期間について、統計学的に有意で、かつ臨床的に意味のある改善が認められました。

具体的には、inavolisib とパルボシクリブとフルベストラントの併用群は、パルボシクリブとフルベストラントとの併用群と比較して、疾患の悪化、または死亡のリスクを 57%低減しました。

全生存期間については、この時点では immature であったものの、肯定的な傾向が認められており、次の解析までフォローアップが継続されます。

PIK3CA 変異陽性である乳がんは予後が悪く、アンメットニーズの高い疾患でございます。欧米で先行して inavolisib の開発が進んでございます。米国では、FDA により画期的治療薬の指定を受け

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

るとともに、優先審査の指定の下、PIK3CA 変異陽性かつホルモン陽性で、HER2 陰性の局所進行性または転移性乳がんに対して、本年 10 月 10 日に承認され、欧州においても承認申請中がございます。

日本においても、この革新的な医薬品を患者さんに届けられるよう、開発を迅速に進めてまいります。

開発パイプラインの状況

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



2024年10月25日現在

申請中		vamikibart (RG6179) UME		チラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク併用)	
モスネツズマブ (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 胞巣状軟部肉腫	ギレドストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群	ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス
SRP-9001 (RG6356) DMD	パピースモ (RG7716) 網膜色素線条	モスネツズマブ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ASO Factor B (RG6299) IgA腎症
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate stage)	エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	テセントリク (RG7446) NSCLC (周術期)	NXT007/RG6512 血友病A*	divarasib (RG6330) 2L NSCLC
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	テセントリク (RG7446) MIBC (7段階)	ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME	GYM329/RG6237 FSHD*	glofitamab (RG6026) 初発大腸癌型B細胞リンパ腫 (ボライビー併用)
チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	モスネツズマブ+ギザイバ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	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 脊髄性筋萎縮症* (エプリズマディ併用)	ギレドストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (7段階)

2025年 2026年 2027年以降

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: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MIBC: 膵臓浸潤性膵臓がん、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、17 nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NSCLC: 非小細胞肺癌、NSQ: 非腫瘍性膵炎、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: どうも膜炎に伴う黄斑浮腫

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す。

一つだけ補足をさせていただきます。Phase I/II 試験を実施中の NXT007 について、次の開発パイプラインのスライドでは従来 Phase I のカテゴリーに掲載していましたが、今回から Phase II に変更し、申請予定に 2027 年以降で加えてございます。

これは既に、有効性、安全性、用量設定のデータを取得する患者パートに移行していること、またロシュが Phase II という表記に変更し、申請予定の表に追加したことから、ロシュ社とアラインさせていただきます。

なお、来年 2025 年には、Phase III 移行の判断に関わる、現在実施中の Phase I/II 試験の Readout を予定してございます。

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。

私からの発表は以上となります。

サポート

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



宮田：最後に、谷口より、2024年第3四半期連結決算（Core）概要についてご説明申し上げます。

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-9月 前年同期比



【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	8,376	8,685	+ 309	+ 3.7%
製商品売上高	7,421	7,503	+ 82	+ 1.1%
国内	4,292	3,317	△ 975	△ 22.7%
海外	3,129	4,187	+ 1,058	+ 33.8%
その他の売上収益	955	1,182	+ 227	+ 23.8%
売上原価	△ 3,202	△ 2,441	+ 761	△ 23.8%
製商品原価率	43.1%	32.5%	△10.6pts	-
研究開発費	△ 1,217	△ 1,279	△ 62	+ 5.1%
販売費及び一般管理費	△ 714	△ 725	△ 11	+ 1.5%
その他の営業収益（費用）	163	24	△ 139	△ 85.3%
営業利益	3,405	4,266	+ 861	+ 25.3%
営業利益率	40.7%	49.1%	+8.4pts	-
金融収支等	35	△ 11	△ 46	-
法人所得税	△ 938	△ 1,242	△ 304	+ 32.4%
四半期利益	2,503	3,013	+ 510	+ 20.4%
EPS（円）	152.11	183.09	+ 30.98	+ 20.4%

- **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**
ロシユ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**
一時金収入およびヘムライブラに関する収入の増加
- **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）**
製品譲渡に係る収益等で24億円の収益を計上（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が発生し163億円の収益）

25

谷口：CFOの谷口でございます。

それでは、Coreベースの第3四半期実績の概要についてご説明いたします。

まず売上収益ですが、前年同期比で309億円、3.7%プラスの8,685億円となりました。営業利益は861億円、25.3%プラスの4,266億円となりました。

売上増加の大きな要因は、ヘムライブラ、アクテムラ等、海外向けの輸出売上が大きく増加したことが挙げられます。ロナプリーブの売上812億円が減少した、失われた影響を完全に吸収し、それを凌駕する売上の成長となりました。

内訳を見てみましょう。

まず、売上収益です。

最初、製商品売上のカテゴリーは7,503億でございます、82億円、1.1%の増収となりました。

売上は、製商品売上、海外と国内に分かれます。

まず国内は、975億円の前年同期比減収となりました。ロナプリーブを除くと、減収額は163億円となります。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。

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



海外は、ヘムライブラ等の輸出が極めて好調で、前年同期比 1,058 億円プラス、33.8%の成長となっています。

その他の売上収益は、ヘムライブラのロイヤルティ収入の増加や一時金収入等で 1,182 億円と、前年同期比 227 億円、23.8%のプラスとなりました。

次に、費用項目に移ります。

売上原価は 2,441 億円と、前年同期比 761 億円、23.8%の減少となりました。背景には、原価率の高かったロナプリーブの原価部分がなくなり、逆に原価率の低い自社品が相対的に割合として増加した。これによって売上原価が逆に減少しております。この結果、原価率は 10.6 ポイント改善し、32.5%となっています。

研究開発費は、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、前年同期比 62 億円の増加となっております。

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効率化努力を進め、前年同期比 11 億円の増加にとどまっております。

その他の営業収益は 139 億円減少いたしました。これは製品譲渡に伴う売却益が去年と比べて、今年大きく減少した影響でございます。

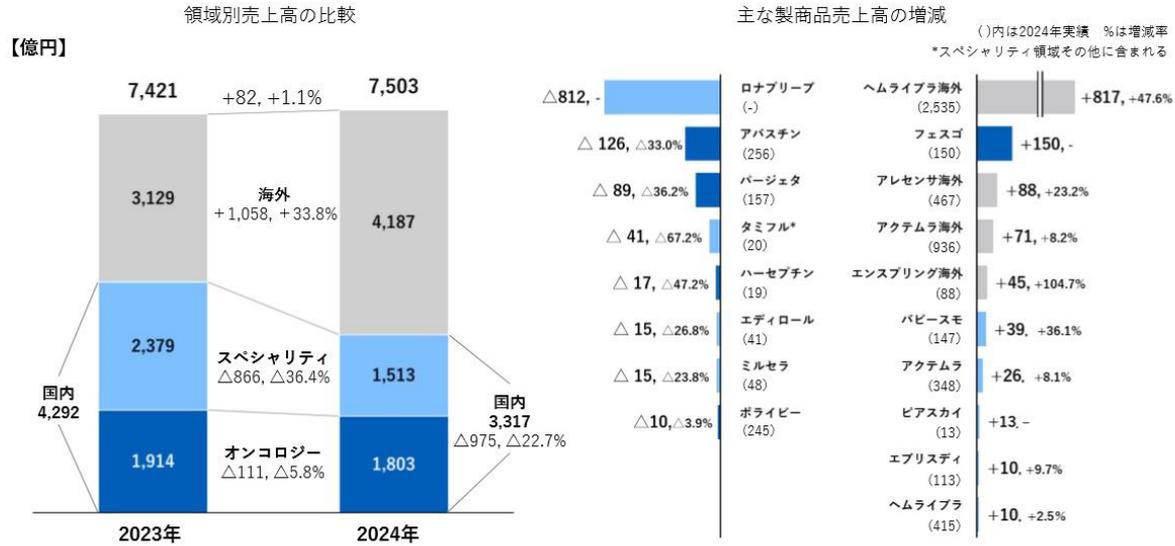
これらの結果、営業利益は、前年同期から 861 億円増加の 4,266 億円となりました。営業利益率は 8.4 ポイント高まって、49.1%に達しております。

税引後当期利益は 3,013 億円と、510 億円、20.4%のプラスとなっています。

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

製商品売上高 1-9月 前年同期比



これは、製商品の売上高の増減の内訳となっております。

まず、棒グラフの一番下の濃い青色の部分が国内のオンコロジーの領域でございます。こちらは、前年同期比 111 億円のマイナス、5.8%の減収となっております。内訳としては、後発品の浸透の影響を受け、アバスチンが減少いたしました。新製品のフェスゴの売上が、パージェタ、ハーセプチンの減少を上回る形で増加しています。

続きまして、真ん中の国内のスペシャリティ領域です。こちらは、減収額 866 億円、マイナス 36.4%でございます。先ほど述べましたロナプリーブの影響と変動要因が大きいタミフル、この二つが減収となりました。この二つの減収を除くと、おおむね昨年と同じような水準になっております。全般的に薬価改定の影響を受けた一方、バビースモ、ピアスカイ等の新製品は順調に売上を伸ばしています。

最後、一番上のグレーの海外の製商品売上は、ヘムライブラ含む 4 製品とも、全て増加しております。プラス 1,058 億円と、33.8%の大きな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

営業利益 1-9月 増減



【億円】



27

これは、営業利益の増加内訳となっております。スライド内容については、前四半期から、国内・海外の区分や為替影響等、開示内容を充実させております。

まず一番左の国内ですが、記載のとおり、薬価改定の影響やロナプリーブの影響がございました。これが営業利益の低下要因となっております。

海外売上については、輸出の単価の減少は、販売国が新興国中心に増えたり、こういった影響もあり、ここで示したように下がっておりますが、それを上回る数量の増加に加えて、為替の影響、こういったものが営業利益の増加要因となっております。

その他の売上収益の増加 227 億円ですが、これは去年と比べると、ヘムライブラを中心にロイヤルティの増加がございました。あとは、マイルストンの一時金収入等もプラスに貢献しております。

また、コストのほう、売上原価は逆に減少しているわけです。これも売上、営業利益を大きく押し上げる要因となっております。

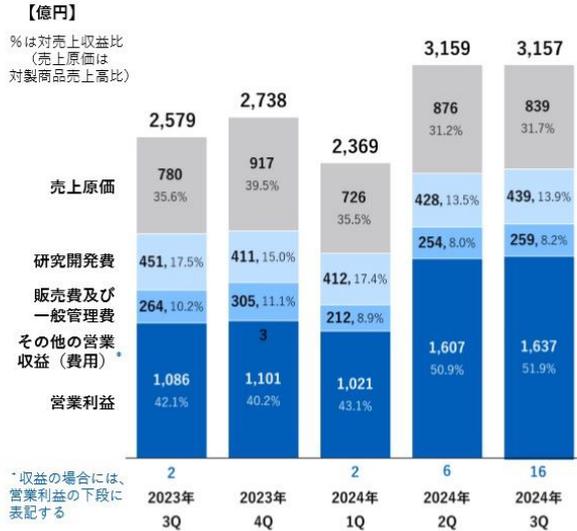
諸費用の増加はございますが、こういったものを加え、全て含めて 861 億円の増加のブレイクダウンです。

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



損益の構成 四半期推移



●前年同四半期（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改善
- 研究開発費は前年同四半期並み
- 販売費及び一般管理費は前年同四半期並み
- その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益等により増加
- 営業利益 +551億円, +50.7%

●前四半期（2024年2Q）比

- 製商品原価率は前四半期並み
- 研究開発費は前四半期並み
- 販売費及び一般管理費は前四半期並み
- その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益等により増加
- 営業利益 +30億円, +1.9%

続きまして、損益の構成です。これは3カ月単位の推移です。1年前の第3クォーターからずっと出しております。

詳細は割愛しますが、輸出のタイミングとかなのでこぼこもありますし、期ずれもございます。そういう意味でも、ここで見ていただくとおり、2024年第2クォーター、第3クォーターが、非常に営業利益が大きく伸びたことが確認できるかと思えます。これはやはり、この輸出の伸びがここで大きく出たのかなという感じです。

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

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同四半期（2023年3Q）比

- 国内は後発品浸透および薬価改定の影響等により減少
- 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主にマイルストーン収入が増加

● 前四半期（2024年2Q）比

- 国内は前四半期並み
- 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主にマイルストーン収入の増加に加えて、ヘムライブラのロイヤルティ収入の増加

同じように、四半期、3カ月単位の、去年の第3クォーターからの売上の中身の推移です。

こちらも詳細は割愛しますが、海外の製商品売上、輸出の部分が、この第3クォーターと前第2クォーター、ここで大きく伸びていることがお分かりいただけるかと思います。

損益 1-12月 業績予想修正

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2024年 1-12月	2024年 1-12月				
売上収益	10,700	11,500	+ 800	+ 7.5%	+ 386	+ 3.5%
製商品売上高	9,220	9,860	+ 640	+ 6.9%	+ 115	+ 1.2%
国内	4,549	4,541	△ 8	△ 0.2%	△ 1,039	△ 18.6%
海外	4,671	5,319	+ 648	+ 13.9%	+ 1,154	+ 27.7%
その他の売上収益	1,480	1,640	+ 160	+ 10.8%	+ 271	+ 19.8%
売上原価	△ 3,375	△ 3,350	+ 25	△ 0.7%	+ 770	△ 18.7%
製商品原価率	36.6%	34.0%	△ 2.6pts	-	△ 8.3pts	-
研究開発費	△ 1,710	△ 1,750	△ 40	+ 2.3%	△ 122	+ 7.5%
販売費及び一般管理費	△ 1,020	△ 1,030	△ 10	+ 1.0%	△ 10	+ 1.0%
その他の営業収益（費用）	5	30	25	+ 500.0%	△ 131	△ 81.4%
営業利益	4,600	5,400	+ 800	+ 17.4%	+ 893	+ 19.8%
営業利益率	43.0%	47.0%	+ 4.0pts	-	+ 6.4pts	-
当期利益	3,355	3,880	+ 525	+ 15.6%	+ 544	+ 16.3%
EPS（円）	204.00	236.00	+ 32.00	+ 15.7%	+ 33.29	+ 16.4%
年間配当金（円）	82.00	未定	-	-	-	-

期初予想比の主な増減：

- 国内
各製品の進捗および想定の見直しを反映
- 海外
主にヘムライブラおよびアクテムラのロシュ向け輸出が期初予想を上回る見込み
- その他の売上収益
一時金収入およびロイヤルティ等が期初予想を上回る見込み
- 売上原価
製品別売上構成比の期初想定からの変化等による製商品原価率の改善を反映

前年比：

売上収益は3.5%増、営業利益は19.8%増の増収増益を見込む

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@scriptsasias.com

これまでご説明させていただいたとおり、今期は極めて順調に業績が推移しておりますが、現時点での状況に鑑み、このタイミングで業績予想の修正をさせていただくことになりました。

ここに書きましたとおり、売上は、期初予想比 800 億円増加の 1 兆 1,500 億円、営業利益も 800 億円増加の 5,400 億円、当期利益は 525 億円増加の 3,880 億円と、いずれも上方修正となっております。

まず売上については、海外の輸出売上、ヘムライブラとアクテムラも期初の想定からまだ伸びています。当初予想から 648 億円増加するということとなります。その他の売上収益も、一時金収入等が当初想定したよりも増え、160 億円プラス。これが 800 億円の売上の増加の主たる要因となっております。

一方で、先ほどご説明しましたが、売上原価については、製品構成において原価の低い製品の全体に占める割合が高まったこと、あと為替の影響も想定していたより、この原価のところで出なかった、そういった影響もあり、売上の増加にもかかわらず、これまでと同水準の売上原価でございます。こういったことを背景に、営業利益も 800 億円の増加となっております。

なお、今後の配当額については、今回の上方への利益の修正を踏まえ、年度末の通期の決算の内容等を確認しながら再検討を行ってまいります。現時点では未定と記載させていただいております。

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要



製商品売上高 1-12月 業績予想修正

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2024年 1-12月	2024年 1-12月				
製商品売上高	9,220	9,860	+ 640	+ 6.9%	+ 115	+ 1.2%
国内	4,549	4,541	△ 8	△ 0.2%	△ 1,039	△ 18.6%
オンコロジー領域	2,465	2,460	△ 5	△ 0.2%	△ 142	△ 5.5%
スペシャリティ領域	2,084	2,081	△ 3	△ 0.1%	△ 897	△ 30.1%
海外	4,671	5,319	+ 648	+ 13.9%	+1,154	+ 27.7%
ヘムライブラ	2,673	3,040	+ 367	+ 13.7%	+ 917	+ 43.2%
アクテムラ	1,098	1,310	+ 212	+ 19.3%	+ 35	+ 2.7%
アレセンサ	589	633	+ 44	+ 7.5%	+ 76	+ 13.6%
エンスプリング	64	138	+ 74	+ 115.6%	+ 96	+ 228.6%
ノイトロジン	68	82	+ 14	+ 20.6%	+ 1	+ 1.2%
エディロール	18	4	△ 14	△ 77.8%	+ 3	+ 300.0%
その他	161	111	△ 50	△ 31.1%	+ 26	+ 30.6%

期初予想比の主な増減：

●オンコロジー領域	△5億円
ポライビー	△34億円
パージェタ	△21億円
テセントリク	△13億円
フェスゴ	+70億円
●スペシャリティ領域	△3億円
バビースモ	△22億円
エプリスディ	△8億円
アクテムラ	+19億円
エンスプリング	+19億円
●海外	+648億円
ヘムライブラ	+367億円
アクテムラ	+212億円
エンスプリング	+74億円

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



続きまして、業績予想修正の詳細なブレイクダウンでございます。国内、海外、国内のオンコロジー、スペシャリティ、それぞれどう変わったかです。

ここで確認できるとおり、海外は大きくここで648億円ということで、製商品売上の大半がここに出ているということでございます。

右側が個別の製品ごとのブレイクダウンですが、海外のヘムライブラが当初の想定に比べて上振れをしたということかと思えます。

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

為替影響額 1-9月



	対2023年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2024年 期初予想 想定レート 【C】 vs. 【B】		2023年 実績レート*2 1-9月 【A】	2024年 期初予想 想定レート 1-9月 【B】	2024年 実績レート*2 1-9月 【C】	2024年 期初予想 想定レート 通期	2024年 修正予想 想定レート 通期
売上収益	+740億円	+147億円						
製商品売上高	+609億円	+82億円	1CHF	138.62円	157.62円	160.43円	159.00円	161.00円
その他の売上収益	+131億円	+65億円						
売上原価	△63億円	△7億円	1EUR	149.03円	157.00円	163.89円	157.00円	163.00円
上記以外*1	△38億円	△13億円						
営業利益	+640億円	+134億円	1USD	133.42円	137.41円	136.39円	136.00円	138.00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

これは為替の影響額でございます、これも前回アップデートしたスライドです。

一番左のコラム、C vs. A というのが、去年の実績レートと今年の実績レートの差による売上、利益に対する影響額、真ん中の C vs. B というのが、今年の期初に想定していました為替レートに対しする実績レートの差です。ここでも為替予約が入っていなかった部分などでプラスが出たりしていますので、プラスの売上および営業利益が出たという話でございます。

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



財政状態 9月末 前期末比

【億円】

資産合計	19,325	+1,372	20,697
負債合計	△3,070	+386	△2,684
	16,256	純資産合計 +1,758	18,014
純営業資産 (NOA) ^{*1}	9,009	純運転資本 +499	4,725
	4,226	長期 純営業資産 +207	4,990
	4,783	ネット現金 +1,063	8,453
	7,390		
	△143	△11 その他の 営業外純資産 ^{*2}	△154
	2023年 12月末		2024年 9月末
株主持分比率	84.1%	+2.9pts	87.0%

●純運転資本の増加

営業債権の増加および設備未払金の減少等

●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

- ✓ 宇都宮工場におけるバイオ医薬製造棟(UT3)
- ✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)

●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

主に未払法人所得税の増加

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例 : 繰延税金資産、未払法人所得税等

33

バランスシートでございます。

まず一番上から、資産でございますけれども、現預金が積み上がったり、売上増加に伴って営業債権が増えたり、長期の設備投資と、結果として固定資産が増えたり、こういった影響で、資産合計で2兆697億円ということで、前年の12月末から比べて1,372億円増加しております。

負債は逆に、そんなに大きく変わりませんが、386億円、これが減っております。そういうことで、純資産が1兆8,014億円ということで、去年の12月と比べると1,758億円増えております。

これに伴って株主持分比率が87%になっております。

ネット現金がこの中で1,063億円増えておりますが、次のページでご説明させていただきたいと思います。

サポート

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

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益 ^{*1}	+4,445 億円
営業利益 ^{*1}	+4,186 億円
減価償却費、償却費および減損損失 ^{*1}	+247 億円
● 純運転資本等の増加	△380 億円
● 投資合計	△591 億円
有形固定資産の取得による支出	△502 億円
リース負債の支払いによる支出	△61 億円
無形資産の取得による支出	△29 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,474 億円
● 支払法人所得税等	△1,092 億円
支払法人所得税	△1,004 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+2,382 億円
● 支払配当金	△1,330 億円
● 換算差額等 ^{*2}	+11 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)

まさに現預金 1,063 億円、なぜ増えたかということですが、営業利益から導かれる営業フリー・キャッシュ・フローが 3,474 億円あったわけでございます。ここから支払税金なり、支払配当を差し引いた分が 1,063 億円ということで、期末の現金 8,453 億円と去年の 7,390 億円から、9 カ月間で増加している状況でございます。

損益 1-9月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	8,685			8,685
製商品売上高	7,503			7,503
その他の売上収益	1,182			1,182
売上原価	△ 2,451	+10		△ 2,441
研究開発費	△ 1,292	+13	+1	△ 1,279
販売費及び一般管理費	△ 777		+52	△ 725
その他の営業収益(費用)	21		+4	24
営業利益	4,186	+23	+57	4,266
金融収支等	△ 11			△ 11
法人所得税	△ 1,218	△7	△17	△ 1,242
中間利益	2,958	+16	+40	3,013
EPS (円)	179.72			183.09

Non-Core調整 営業利益影響 内訳

● 無形資産	
償却費	+12億円
減損損失	+10億円
● その他	
事業再構築費用	+52億円
事業所再編費用	+5億円

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

私どもは今、Core ベースでの業績の話をしましたが、国際会計基準ベースでの数字との差異調整です。

これまでどおり、無形資産の償却費、減損、およびその他の項目として、事業所の再編費用など、私どもは今度、業務基盤システム、ERP の入れ替えをしております。こういったもので再構築費 52 億円を出したりしておりますが、こういったものが IFRS 実績との差異として出ているという状況でございます。

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-9月 予想比



【億円】	実績	期初予想		修正予想		2023年
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*	進捗率*
売上収益	8,685	10,700	11,500	75.5%		75.4%
製商品売上高	7,503	9,220	9,860	76.1%		76.2%
国内	3,317	4,549	4,541	73.0%		76.9%
海外	4,187	4,671	5,319	78.7%		75.1%
その他の売上収益	1,182	1,480	1,640	72.1%		69.8%
売上原価	△ 2,441	△ 3,375	△ 3,350	72.9%		77.7%
製商品原価率	32.5%	36.6%	34.0%	-		-
研究開発費	△ 1,279	△ 1,710	△ 1,750	73.1%		74.8%
販売費及び一般管理費	△ 725	△ 1,020	△ 1,030	70.4%		70.0%
その他の営業収益（費用）	24	5	30	80.0%		101.2%
営業利益	4,266	4,600	5,400	79.0%		75.5%
営業利益率	49.1%	43.0%	47.0%	-		-
当期利益	3,013	3,355	3,880	77.7%		75.0%
EPS（円）	183.09	204.00	236.00	77.6%		75.0%

* 2023年過期実績に対する2023年1-9月実績の進捗率

36

これは今回アップデートしました修正予想に対して、現時点で売上なり、利益なり、費用がどう進捗しているかといった表でございます。

ここで書きましたとおり、おおむね 70%台半ばから後半にかけてということで、残り 3 カ月でございますので、大体こんなところの数字に落ち着くかなというところでございます。

ご参考までに、一番右に去年の進捗率、この時点での進捗率との比較も記載させていただいております。

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月予想比

【億円】	実績	期初予想		修正予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*	
製商品売上高	7,503	9,220	9,860	76.1%	76.2%	
国内	3,317	4,549	4,541	73.0%	76.9%	
オンコロジー領域	1,803	2,465	2,460	73.3%	73.6%	
テセントリク	474	662	649	73.0%	73.1%	
アバスチン	256	339	339	75.5%	76.7%	
ポライビー	245	373	339	72.3%	71.8%	
アレセンサ	224	313	313	71.6%	72.6%	
フェスゴ	150	155	225	66.7%	0.0%	
バージェタ	157	220	199	78.9%	73.2%	
カドサイラ	122	162	166	73.5%	73.1%	
ハーセプチン	19	22	22	86.4%	75.0%	
Foundation Medicine	58	71	77	75.3%	75.7%	
その他	99	148	131	75.6%	72.9%	

【億円】	実績	期初予想		修正予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-9月	2024年 1-12月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*	
スペシャリティ領域	1,513	2,084	2,081	72.7%	79.9%	
ヘムライブラ	415	565	568	73.1%	73.9%	
アクテムラ	348	459	478	72.8%	72.7%	
エンズプリング	178	224	243	73.3%	70.7%	
パピースモ	147	228	206	71.4%	70.6%	
エブリスディ	113	165	157	72.0%	71.0%	
ミルセラ	48	68	68	70.6%	75.0%	
セルセプト	47	63	63	74.6%	74.3%	
エディロール	41	56	52	78.8%	74.7%	
ピアスカイ	13	18	23	56.5%	-	
ロナブリーブ	-	-	-	-	100.0%	
その他	162	239	224	72.3%	70.9%	
海外	4,187	4,671	5,319	78.7%	75.1%	
ヘムライブラ	2,535	2,673	3,040	83.4%	80.9%	
アクテムラ	936	1,098	1,310	71.5%	67.8%	
アレセンサ	467	589	633	73.8%	68.0%	
エンズプリング	88	64	138	63.8%	102.4%	
ノイトロジン	67	68	82	81.7%	74.1%	
エディロール	3	18	4	75.0%	100.0%	
その他	90	161	111	81.1%	72.9%	

*2023年過期実績に対する2023年1-9月実績の進捗率

37

これは、製品ごとの、まさに修正予想ベースの数値です。これに対して進捗率がどう出ているのかというところからです。

これは個別製品でちょっとばらつきがありますが、おおむね残り3カ月ということで、進捗率が低く見えるものも、おおむね達成できる可能性が高いのではないかと考えております。

自社グローバル品の状況

製品名	【億円】	2024年 3Q実績	前年同期比	修正予想	コメント
ヘムライブラ	国内	415	+2.5%	568	・国内：昨年の薬価改定 ¹ があるものの、前年比で微増。国内シェアは順調に拡大
	輸出	2,535	+47.6%	3,040	・海外：International、EUで現地売上が拡大。輸出は期初想定に比べ好調な進捗
	海外現地	3,021mCHF	+10%	-	・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
アクテムラ	国内	348	+8.1%	478	・国内：関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透
	輸出	936	+8.2%	1,310	・海外：BS影響は期初想定を下回り、海外現地売上が堅調に推移し、輸出も好調な進捗
	海外現地	1,723mCHF	+4%	-	・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
アレセンサ	国内	224	+1.8%	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
	輸出	467	+23.2%	633	・海外：すべての地域で市場浸透を継続。輸出は概ね期初の想定通りに進捗
	海外現地	1,007mCHF	+8%	-	・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
エンズプリング	国内	178	+5.3%	243	・国内：本年4月の薬価改定 ² があるものの、前年同期比で売上増加
	輸出	88	+104.7%	138	・海外：すべての地域で海外現地売上が拡大。輸出は期初想定に比べ好調な進捗
	海外現地	117mCHF	+62%	-	・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

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

¹2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%
²2024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3Q	2023年4Q	2024年1Q	2024年2Q	2024年3Q
31.7%	32.5%	33.2%	33.8%	34.9%

38

サポート

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

これは、前回は Appendix に入れましたけれども、自社グローバル品 4 製品です。ピアスカイ以外の 4 製品の第 3 クォーターの実績、ロシュ社の海外現地売上、去年との成長率を書いております。

いずれもロシュ社の現地売上のところは成長しているわけでございます。ヘムライブラ 10%、アクテムラ 4%、アレセンサ 8%、エンスプリング 62%と大きく成長しているわけでございますが、全体の当社の今の状況ということでご理解いただければと思います。

2024年第3四半期 連結決算(Core)概要



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	538億円	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	123億円	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	62億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造									203億円	2億円	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USD	0百万USD	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	75億円	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)	37億円	2022年	2033年

*表内に記載されている投資案件の一部を含む

39

最後のページになります。

これは今までも付けていたスライドですが、設備投資の計画です。現状と当面の計画ということで、現状、会社としてオーソライズした設備投資の計画等をここに記載しております。

以上でございますが、私の説明を終わらせていただきます。どうも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、営業本部長の高野も同席しておりますので、よろしくお願いいたします。

大変恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくため、ご質問はお一人2問までとさせていただきます。ご協力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。

それでは、これよりご質問をお受けします。

では、お一人目の方、JP モルガン証券、若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。

一つ目が、冒頭、社長がおっしゃっていた来期の見通しに関してです。来期は、今期の上方修正した水準と同程度ということですが、来期、増えるものと減るものを整理していただけないでしょうか。特にヘムライブラ輸出とアクテムラの輸出、そして今回の上方修正の要因になっております、その他の営業収入がどうなりそうなのかが知りたいです。

奥田 [A]：若尾さん、質問ありがとうございます。

来期の業績予想につきましては、詳細はお答えしかねる状況です。現時点で見通しているものの、非常に不確実な状況でして、それは若尾様が言われましたヘムライブラ、それからアクテムラ、あるいはその他の業績予想についても不確実な部分が多うございますので、今の時点では詳細をお伝えすることができません。来年1月末の決算発表のときの状況を見まして、そのときに来期の予想、数字については詳しく説明させていただきたいと思います。どうぞご了解のほど、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

そうしましたら、一つだけ知りたいのが、来期の見通しの今期と同水準というのは、いろいろ見えにくい部分があるものの、最低限は少なくともフラットはいけるだろうと捉えておいてよろしいですか。

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@scriptsasias.com



奥田 [A]：申し訳ないんですが、かなり不確実な要素がありますので、いろいろなものが変わる可能性もありますので、現時点での目安として、今期の業績予想とおおむね同程度ということで、お伝えさせていただきました。

若尾 [Q]：分かりました。これ以上はやめておきます。もう一つだけ教えてください。

アクテムラの足元、バイオシミラーの影響が緩やかだった要因をロシュグループの中でどのように分析していたのかを教えてくださいたいです。あと、来期以降の見通し、そしてそれに伴う輸出売上をどのように考えておけばよいか教えてくださいませんか。

谷口 [A]：谷口でございます。ご質問どうもありがとうございました。

アクテムラは、今期については、先ほども若干触れましたけれども、かなりバイオシミラーの参入が想定以上に弱かったかな、遅れたかなというのがあります。来期についてはまだ何とも言えませんが、少なくとも今現在も、特にアメリカでの状況においては、まだまだ弱いのかなという感じがいたします。今日お伝えできるのはそこまでです。

若尾 [Q]：分かりました。そうしますと、USにおいても今の状況が続くということならば、輸出売上もそこまで大きくは減らない可能性もあるということですか。

谷口 [A]：可能性とおっしゃいましたけれども、そのとおりだと思います。来期についてはそういうことで、今これから、私どもも内容を精査しておりますので、現時点でのコメントは控えさせていただきます。

若尾 [Q]：すみません、もう一つだけ。

なぜバイオシミラーの影響がマイルドだったかというところで、バイオシミラーの上市のタイミング自体は御社の想定どおりだったと思うんですね。では、なぜ緩やかだったかというところに関しては、どういうことが考えられそうでしょうか。

谷口 [A]：他社様のことなのであまり深くコメントするのはいかがとは思いますが、私どもとして考えて、理解しているのは、結構サプライチェーン、要は原材料の仕入とか、そういうことも含めて、バイオシミラーさんのほうで、それなりにハードシップが上がっているのかなと。あとは値段も、もしかしたらバイオシミラーさんにとってアトラクティブなのかどうかとか、そういった総合的な要因で、リソースの投入が十分ではないのかなという印象を受けていますが、これは他社様のことなので何とも申し上げられないです。

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



若尾 [Q]：了解です。そして、それがしばらくは変わらなそうであるというのが御社の見解ということですね。

谷口 [A]：どうでしょうか。今のところはということですが、来年はどのような風が吹くかというところがございます。

若尾 [M]：よく分かりました。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、よろしくお願いします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティ、山口です。

一つ目の質問が、会社予想の変更の仕方のポリシーについてです。今回実態を反映させて、Q3で上方修正したのは良いことだと外部としては思いますが、以前ですと、売上10%、利益3割に達しないと、良くても動かせないというような時期もあったと思うんですけど、今回、率的にはそこまでいかなかったけれども動かしたというのは、何か方針の変更があったのでしょうか。そこを最初お願いします。

谷口 [A]：谷口でございます。山口さん、どうもありがとうございます。

特に方針ということではないんですが、こういった任意開示のポリシーなり、会社の対応の仕方というのは、やはり世の中の情勢とか、いろいろなステークホルダーのご期待に沿う形で、われわれとしても、なるべくそこにミートしていきたいという気持ちが強くあります。

別にCFOが変わったからというわけではないんですが、私としては、なるべく言えることはちゃんと言っていきたいと思います。その中で、今回売上は、そうは言っても7.5%ですか、それなりに10%に近い数字ですので、重要性を判断して、今回こういう形でやらせていただきました。

やはり重要性の判断というポイントに尽きると思いますが、その重要性の判断基準も、世の中の状況であるとか、環境によっても変わってくると思いますので、そういうところは適宜判断させていきたいと考えております。

よろしいでしょうか。

山口 [Q]：はい、分かりました。

サポート

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



二つ目で、ヘムライブラの輸出額の予想の変更については、いつものとおり、ロシュの末端の売上と御社から出るタイミングのずれがあるわけですし、Q2は非常に良かったんですけど、Q3も額としては、Q2とほぼ同じレベルの非常に好調な額になっています。

差っ引くと、Q4は半分ぐらいになっているという計画になっているんですが、Q2でおっしゃっていただいた、末端の売りでも、特に新興国でしたかね、一部、結構在庫の積み上げ等々もあった、その対応があったというお話でしたが、このトレンドは、Q2もQ3も続いていて、Q4には収まるという見立てでしょうか。その辺の末端売りと出方についてコメントいただければと思います。

谷口 [A]：ありがとうございます。重要なご質問だと思います。

まず輸出については、ロシュの在庫の状況ということもあるんですが、出荷のスケジュール、タイミング、これは毎月毎月平準的に出荷しているわけではないんですね。私どもの工場稼働の状況とか、サプライチェーンの状況に応じて、集中的に出すときもあれば、そうでないときもある。正直申し上げて、そこでぶれるというところもあります。

ただ、全体的なトレンドとして、ロシュの今回の決算を見て、インターナショナルのところは非常に伸び率が強いんですね。ここのボリュームのところの強さというのは、Q2、Q3に関しては確認ができておりますし、これがQ4に突然変わるかどうかという、どうなのかなど。ロシュの話なのでこれも何とも言えませんけれども、そういう状況的には大きい流れというのは、ある程度継続するのかなど、このインターナショナルの強さみたいなところ。そんなことは、今、私としては合理的に推測できるのかなと考えております。

よろしいでしょうか。

山口 [Q]：はい。そうすると、Q4も500億円じゃなくて800億円とか900億円ぐらいいきそうな気がするんですけども、それはそうでもないのでしょうか？

谷口 [A]：いやいや。ですから、毎月平準的に出荷をできるわけではないんですね。ですから、期によって全然、サプライチェーンの状況で変わってまいりますので、ある程度、今もう残り2カ月ですから、読める部分も入れて、あと年末はご承知のとおり、ホリデーシーズンとかもあり、なかなかそういったところが稼働しない要素もありますので、その点は織り込んで考えているということでご理解ください。

山口 [M]：はい、分かりました。以上です。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

続きまして、モルガン・スタンレーMUFJ 証券、村岡様、よろしくお願いします。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。私はパイプライン絡みのところで質問させてください。

まずは NXT007 ですけれども、先ほどおっしゃっていただいたように、ロシュも言っていたけれども、来年出てくる今回の Phase II の結果次第では、Phase III に入るということで、急にここに来て加速した感があります。というか、ここまでがすごい時間かけすぎているような印象もあります。この急速なアクセルのかかり方というのは、何が背景にあったんでしょうか。つつい僕らは Mim8 のデータを見て慌てたんじゃないかとか、いらぬ勘ぐりをしちゃうんですけれども、その辺り、どういう背景でこれだけ加速しているのか教えてください。

草野 [A]：村岡さん、質問ありがとうございます。草野でございます。私からお答えさせていただきます。

これまでも今までも最速で試験を進めてまいりました。これまでいろいろと問題もあったかもしれませんが、COVID-19 で試験がなかなか進まなかったこともありますけれども、常に最速で開発を進めるようにしております。特に Mim8 が来るとかという問題ではなく、順調に今進んでいるといったところで、いよいよ来年、今動いております Phase I/II 試験の結果がいよいよ出てくるといったところになります。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

ちなみに、次世代品でリプレースはできるものかどうかというのは、よく議論は、改良品だとあるんですけれども、PNH とかはものすごくうまくいった例だと思うんですが、血友病も PNH みたいに次世代品できれいに置き換えられる、自分たちのものを、とっていいんでしょうか。仮にそう思うと、やはり Mim8 に取られるんじゃないかという、変な疑問というか、不安も出てくるので、その辺りを少し解説いただくと助かります。

草野 [A]：ご質問ありがとうございます。

前回からお話ししていますように、Mim8 の結果を見てみますと、特にヘムライブラを凌駕するようなデータではないという結果でございます。現在治療されてございます患者さんが今ヘムライブラでしっかりと凝固の維持ができていたような状況におきまして、あえて Mim8 に変更するようなことはあまりないのではないかなと考えてございます。

一方、ヘムライブラから NXT でございますが、NXT007、これはもちろん今後の結果次第ではございますけれども、今回 NXT007 の目標としておりますところが、健康な方と同様な正常な凝固

サポート

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



能を示すこと、すなわち健康成人レベルの止血効果を期待できると。スポーツをやっているお子さんでも十分普通の生活ができるといったようなところまで目指してございますので、また PK の改善も少し認められていると思いますので、こういった利便性も兼ね備えて、それぞれの患者さんにとりましてヘムライブラ、あるいは NXT007、使い分けというのは出てくるのかなと思っております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

もう一つは GYM329 のほうです。まず簡単な確認ですけれども、今まで当然だと思っていたんですけれども、GYM は、御社が製造して、ロシュに供給するのでしょうか？。

草野 [A]：はい、そのとおりでございます。

村岡 [Q]：そうすると、ロシュが相当肥満症の適応で気合いが入り始めた印象があるんですが、御社の製造キャパは UT3 で足りるんでしょうか。それとも、実はもう一段大きなことを考えなきゃいけない状況になってきているんでしょうか。

谷口 [A]：谷口です。村岡さん、どうもありがとうございました。

ちょっとまだ先が長いプロジェクトでもありますが、とりあえず治験薬のところの製造キャパシティという意味では、ある程度、われわれも保守的にいろいろ考えておりまして、そこはそんなに大きい問題ではないかなと考えています。

ローンチされた後、どれぐらいのマグニチュードで、ボリュームで、というところをこれから見極めなきゃいけないわけですけれども、製造キャパシティは自社の部分だけではなく、CDMO も当然いろいろありますので、そういうのを複合的にいろいろなネットワークを考えていくということかなと理解しております。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

その GYM329 の関連でもう一度、R&D の部分ですけれども、先日のスカラー・ロックの SMA の成功は、御社にとってもポジティブインプリケーションだと思うし、ロシュの人も一生懸命そこを、何でスカラー・ロックのことをロシュの人が言うんだろうと思いついて聞いていたんですけれども。

ただ、あのデータは、スコアが 1.8 ポイント、66 段階のスコアの 1.8 ポイントの改善、改善しているからいいことですが、これで足りるのかなと思って、御社の期待値、MANATEE に関して

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



はもっと高い期待をしているのか。その辺り、どう御社の目線はあるのかを教えてくださいませんか。

草野 [A]：村岡さん、質問ありがとうございます。

まず今回、スカラー・ロック社が出されました Phase III の結果ですけれども、ミオスタチン抗体というのが神経筋疾患の脊髄性筋萎縮症では初めてプライマリーエンドポイントを達成したといったところが、われわれは同様のモード・オブ・アクションを持っていますので、GYM329 に対しては、非常にポジティブである、成功確率も上がっているだろうなとは思っております。

また、ご質問の件ですけれども、あくまでも他社の臨床試験の結果でございますので、なかなかわれわれからコメントする立場ではないんですが、1.8 がものすごいものなのか、大きいものなのか、あるいはデータを見てみますと、少し高用量よりも低用量のほうが良い結果が出ておりますので、どのような解釈ができるのか、こういったところを今後サブ解析の結果を注視する必要があるのではないかなと思っております。

また、われわれの試験、どのようなポイントでプライマリーを持っていくかというのは、開発上、戦略上の機密事項となりますので、今現在は開示を控えさせていただきたいと考えております。

村岡 [Q]：分かりました。来年早々に MANATEE の結果は、Phase II は出るといいんですよね。

草野 [A]：来年のどの段階かというのは、今の段階では申し上げられないのですが、来年には出してきたいと思っております。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、マッコリーキャピタル、トニー・レン様、よろしく願いいたします。

レン [Q]*：ありがとうございます。トニー・レンと申します。マッコリーを代表してご質問させていただきます。

第3四半期、力強い業績を出されたこと、本当におめでとうございます。今回初めて決算発表に参加させていただき、この機会をありがとうございます。二つほど質問させてください。

まず一つ目に、血友病に関してですけれども、NXT007 についてです。ロシュの Pharma Day、ロンドンで開催されたこのイベントに参加しました。そして、説明を聞いて、Phase II のデータを開

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



示するとのこと、水曜日の夜の説明では、そのデータをもって第 III 相試験に進めるということで、非常に大きな進展が得られていると思います。

ただ、この第 III 相のプログラムを早期に開始することができるのではないかと思います。これまでの経歴を見ると、この第 III 相の試験というのは、6 カ月ぐらいの投与を見ていくというものになると思いますので、なぜこの承認申請が 2027 年以降となっているのでしょうか。2026 年に実現できるのではないかと考えるんですけども、私の想定よりもかなり長い時間がかかってしまうのはなぜかというご質問をさせていただきます。

草野 [A] : トニー・レンさん、質問をありがとうございます。

まず Phase I、Phase II の試験結果でございますけれども、来年の段階で Phase III 移行への判断の段階では開示をさせていただきたいとは考えてございます。

さらに、いつの段階で Phase III に入るかというのは、もちろんわれわれは、先ほど申しましたように、最速で、最も早く患者さんに届けられるよう、臨床試験を組んでまいりますので、最短の試験開始を目指してございます。それが 6 カ月かかるか、3 カ月かかるかに関しましては、今の段階では、開示は控えさせていただきたいと考えてございます。

レン [Q]* : ありがとうございます。

ノボノルディスクの主要なセールスポイントとなってくるのが、dosing スケジュールで非常に利便性の高いものに見えます。皮下投与でオートインジェクターが採用されています。ですので、NXT007 の dosage form と投与頻度について、考えていらっしゃることを教えてください。

草野 [A] : ご質問ありがとうございます。

今回 Phase I スタディ、健常人を対象にした試験におきまして、NXT007 の半減期は 10 週間ほどという形で、かなり伸びてまいりました。

今後の試験、どのような形で frequency を検討していくかというのは、今の段階ではお答えできないのですが、現在行ってございます、患者さんを用いた Phase I/II 試験の結果を見て、Phase III 試験の frequency を検討していきたいと考えてございます。

レン [Q]* : ありがとうございます。

次の質問ですけれども、GYM329 の肥満症についてです。肥満症では同様の試験の設計がこれまでに行われていたと思います。しかしながら SMA では、MANATEE 試験とスカラー・ロックの SAPPHERE 試験は大きく異なっています。GYM329 をリスジプラムと併用するということも考え

サポート

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



ていらっしゃると思いますけれども、この試験の設計はどのようなことを目的にされたのでしょうか。併用を想定されているのはどうしてでしょうか。

ロシュも水曜日にコメントを出していましたが、スカラー・ロックの抗体と GYM329 は非常に似ています。そして、この試験は非常に良い結果を出しているわけですが、第 III 相試験については、SAPPHIRE 試験と同じようなデザインにする予定でしょうか。

草野 [A]：再び質問ありがとうございます。

まず GYM329 とリスジプラムの併用の rational でございますが、ご存じのとおり、リスジプラムは既に SMA で承認を得ている薬剤でございます。作用といたしましては、中枢神経および全身の SMN タンパクレベルを増加させるといった、いわゆる遺伝子、神経のほうに効果を発揮するものでございます。

一方、SMA の患者さんはやはり筋肉のほうが萎縮してございますので、ここは GYM329 で筋肉の増加を目的にするといったことで、併用に関してはある程度の rational はあるのではないだろうかと考えてございます。

また、MANATEE 試験でございますけれども、現在、歩行可能な患者さん、あるいは歩行不能な患者さんと、さらに年齢を分けて試験を行ってございます。今後の Phase III スタディのプロトコールの内容に関しましては、この MANATEE スタディの結果を判断し、Phase III のプロトコールを検討していきたいと考えてございます。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、SMBC 日興証券、和田様、お願いいたします。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。

GYM329 の肥満の Phase I のデータは、どこかで開示される計画でしょうか。来年コンビネーションの試験を始めるといことですが、そちらはいかがでしょうか。

草野 [A]：和田さん、質問ありがとうございます。

現在行っている Phase I のデータは、開示する予定はございません。ただ、来年の段階で、GYM329 との併用スタディを開始する予定にはなっております。

和田 [Q]：併用相手の薬はまだ決まっていないという認識ですが、それで正しいですか。

草野 [A]：はい、これから検討してまいります。

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



和田 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

あともう1点が、avutometinib 関連でお伺いしたいです。今回 SPYK04 というのが、RAF-MEK の分子糊、Molecular Glue というので、導出活動を開始しますというお話ですけれども、これと avutometinib との違いを簡単にご説明いただければと思います。avutometinib の作用機序としては、RAF-MEK クランプという話になっているんですけれども、ここは、そこの発展系という理解になるのでしょうか。

草野 [A]：和田さん、質問ありがとうございます。

avutometinib に関しましては、既に Verastem 社に導出しておりますので、薬剤の詳細の内容に関しましては答えできないのですが、今回導出を決定しました SPYK04 も avutometinib も同様に RAF-MEK 阻害剤でございます。

本日少しモード・オブ・アクションについて触れましたけれども、RAF-MEK の Molecular Glue、RAF-MEK の結合を安定させて、不活性化の RAF-MEK 複合体を形成させることで、MAP キナーゼシグナルを強固に阻害して、MAP キナーゼ伝達経路に依存する腫瘍に対して、抗腫瘍効果を示すことが期待されているということで、ほとんど分子的には SPYK04 も avutometinib も同じようなものと考えていただいて結構でございます。

和田 [Q]：この質問をした背景としては、理由としては、これがプラットフォーム的な、この Molecular Glue を作るプラットフォームを御社がお持ちかどうかをお伺いしたかったんですけれども、RAF-MEK 以外のところに使えるかどうかということで。

草野 [A]：質問ありがとうございます。

早期の研究に関します方向性に関しましては、大変申し訳ないんですけれども、われわれのところとしましては、戦略については非開示という形になってございますので、申し訳ございませんが、今回はコメントを控えさせていただければと思っております。

和田 [M]：承知しました。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、大和証券、橋口様、よろしく申し上げます。

橋口 [Q]：橋口です。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

一つ目の質問が、配当予想を未定に変更された理由についてです。事業環境が大きく変化しているとおっしゃっていましたが、82円という予想を出されていたときと今回で何がどう変わったのかというのが、プレゼンテーションを拝聴している限りではよく分かりませんでした。

利益配分の基本方針の変更も視野に入れて検討される可能性があるということでしょうか。それとも、基本方針に変更はないんだけど、そこで勘案するとしている業績見通しや戦略的な投資資金需要が変化する可能性があるということでしょうか。

業績については、来期も今期と同じぐらいという見通しを明言されましたので、戦略的な投資資金需要が大きく出てくる可能性もあるのかなとも感じてしまったんですけど、どういうことか、もう少しご説明いただけないでしょうか。

谷口 [A]：谷口でございます。どうもありがとうございます。

業績の上方修正というのは事実です。これに基づいて、当然ボトムライン、当期利益も変わりますし、EPSも変わります。ただ、これが年末までどうなるか。それを踏まえて個別の配当額については今、未定としていますが、正式にどこかでお答えすると。今年の通期の決算発表のときにそこはちゃんとお答えするというところでございます。全般的な他のそれ以外の話は、特に今コメント差し上げられる状況ではございません。

橋口 [Q]：期初の段階と比べれば、もう3クォーターまで終わっているという意味では、今期の業績見通しについては、より確実性は上がっていると思うんですけど、一方で配当は、明示されていたところから未定に変わったというのはどう理解したらいいのでしょうか。

谷口 [A]：これは過去の、私どもは第3クォーターで業績修正したときは未定としておりましたし、そういう会社さんも多いと思いますので、特にそこは同じような扱いをしてやったということです。年末の通期の当期利益はまだどうなるか分からない部分もありますから、そこを最終的に見て、個別の配当額をまたご説明するという事に尽きると思います。

橋口 [Q]：分かりました。

2点目がGYM329の売上ポテンシャルについてです。ロシュは先月のPharma Dayで、0.5から1ビリオンドルという見通しを示していたと思います。去年のPharma Dayでは、1ビリオン超ということでしたので、下方修正になっているように見えるのですが、この理由を御社としてはどのように理解されているのかということと、御社としては、もし別の見解があるようでしたら、それもシェアしていただけないでしょうか。

奥田 [A]：奥田でございます。ご質問ありがとうございます。

サポート

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



われわれの理解ですが、私のスライドの中にも入ってございますように、現時点での GYM329 のロシュ社の予想は、SMA と FSHD、合わせまして 0.5 から 1 ビリオンスイスフランというのが予想でございます。この中に実は肥満症、Phase I をやっておるんですが、その肥満症の売上予想は含まれておらないことを申し添えておきます。

橋口 [Q]：すみません。単位は、おっしゃるとおり、ドルじゃなくてスイスフランでした。

ですが、1 年前との比較については何かご見解はございますか。

奥田 [A]：われわれの知っている限りは、現時点のロシュから説明されている売上予想が、先ほど言いました 0.5 から 1.0 ビリオンスイスフランということだけでございます。

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、UBS 証券、春田様、お願いいたします。

春田 [Q]：UBS 証券の春田です。よろしくお願いいたします。

一つ目が GYM329 の肥満の試験のところです。今は SMA で小さい患者さんだと思うんですけども、肥満の方がこの GYM329 を使用するに当たっては、用量を相当多くする必要があるのかなと思ったんですけども、これはスイーピング抗体である程度抑えられるのか。今後の GLP-1 との併用を見据えては、筋肉の低下とかが問題視される高齢者の方の需要も比較的高いのかなと思うんですけども、今後 GLP-1 とのコンビネーションにおいては、そういった方のエンロールも考慮する必要があるのか、そういったところについて教えてください。

草野 [A]：春田さん、ご質問ありがとうございます。

まさにご指摘いただきましたところを、ロシュ社が試験を行っているんですが、現在 Phase I 試験を行ってございます。健康な過体重の方を対象といたしまして、GYM329 の PK、PD、忍容性、安全性を検討する試験が現在動いているといったところになります。

この結果をもって、SMA の患者ではなくて、肥満の患者さんにどれぐらいの投与量が適切なのかということを検討している試験が動いているといったところになります。

春田 [Q]：高齢者とか、需要がより、筋肉の低下が気にされるような方とかに対するターゲティングとかはどう考えていらっしゃいますか。

草野 [A]：ありがとうございます。

サポート

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

それも含めまして、今回の Phase I の結果、およびいろいろなデータを勘案しまして、Phase III の中でいろいろと検討していきたいと考えてございます。

春田 [Q]：分かりました。

ちなみに、Phase I の肥満の、GYM の試験が終了したのを確認して、併用の試験を来年から始めるというスケジュール感ですか。

草野 [A]：質問ありがとうございます。

まだ特にそこら辺、シークエンシャルにいく、並行していく等に関しましては、開示はしてございません。ただ、次の試験に関しましては、Phase I の結果をしっかりと見て進めていきたいとは考えてございます。

春田 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

ちょっと話が変わりますけれども、DMD の遺伝子治療薬、ロシュの決算では、欧州とか米国以外のところでも堅調な立ち上がりとなっていましたけれども、こちらに関して、日本での市場規模だったり需要というのは、おそらくエクソンスキッピング治療薬が使えない患者さんが主なターゲットとなると思いますけれども、そちらについてどう見ていらっしゃるのか。これが仮に販売できるようになると、疾患は違いますけれども、今、エブリスディの SMA の患者さんの販売と言いますか、ネットワークなどを活用されていくのか、こちらについて教えてください。

高野 [A]：営業本部の高野から回答させていただきます。ご質問ありがとうございました。

今お話しいただいたとおりではあるんですけれども、新しい治療に入っていくということと、遺伝子治療もかなり複雑な、いろいろな仕組みが必要なところということをご承知のとおりだと思います。エブリスディ含めて、神経筋活動というのはわれわれのほうでも進めておりますので、それらを踏まえて、市場導入計画は進めていこうと考えております。

春田 [Q]：分かりました。基本的には、患者層としては、エクソンスキッピングが使えない患者さんがターゲットとして活動を進めていくということですね。

高野 [A]：はい、おっしゃるとおりです。適応症に則って市場導入は進めていく計画を整えております。

春田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

宮田 [M]：ありがとうございました。

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



誠に恐れ入りますが、予定をしておりました時間が過ぎております。恐れ入りますが、こちらで質疑応答セッションを終了とさせていただきますたく存じます。

以上をもちまして、2024年12月期第3四半期決算説明会を終了いたします。

お問い合わせ先



広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

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

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

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

40

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をプレゼンテーション資料の最後のページに記載しております。

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

[了]

脚注

1. 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
2. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
3. *は企業の同時通訳の書き起こしを示す

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

