



TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2024年12月期第2四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2024年7月25日



創造で、想像を超える。

重要な注意事項

将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

注：

- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、％は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。

① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示

② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

Agenda

01

2024年第2四半期の総括と
「TOP I 2030」5つの改革の精緻化

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2四半期(中間期)連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

2024年第2四半期の総括と 「TOP I 2030」5つの改革の精緻化

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- 国内のロナプリーブ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

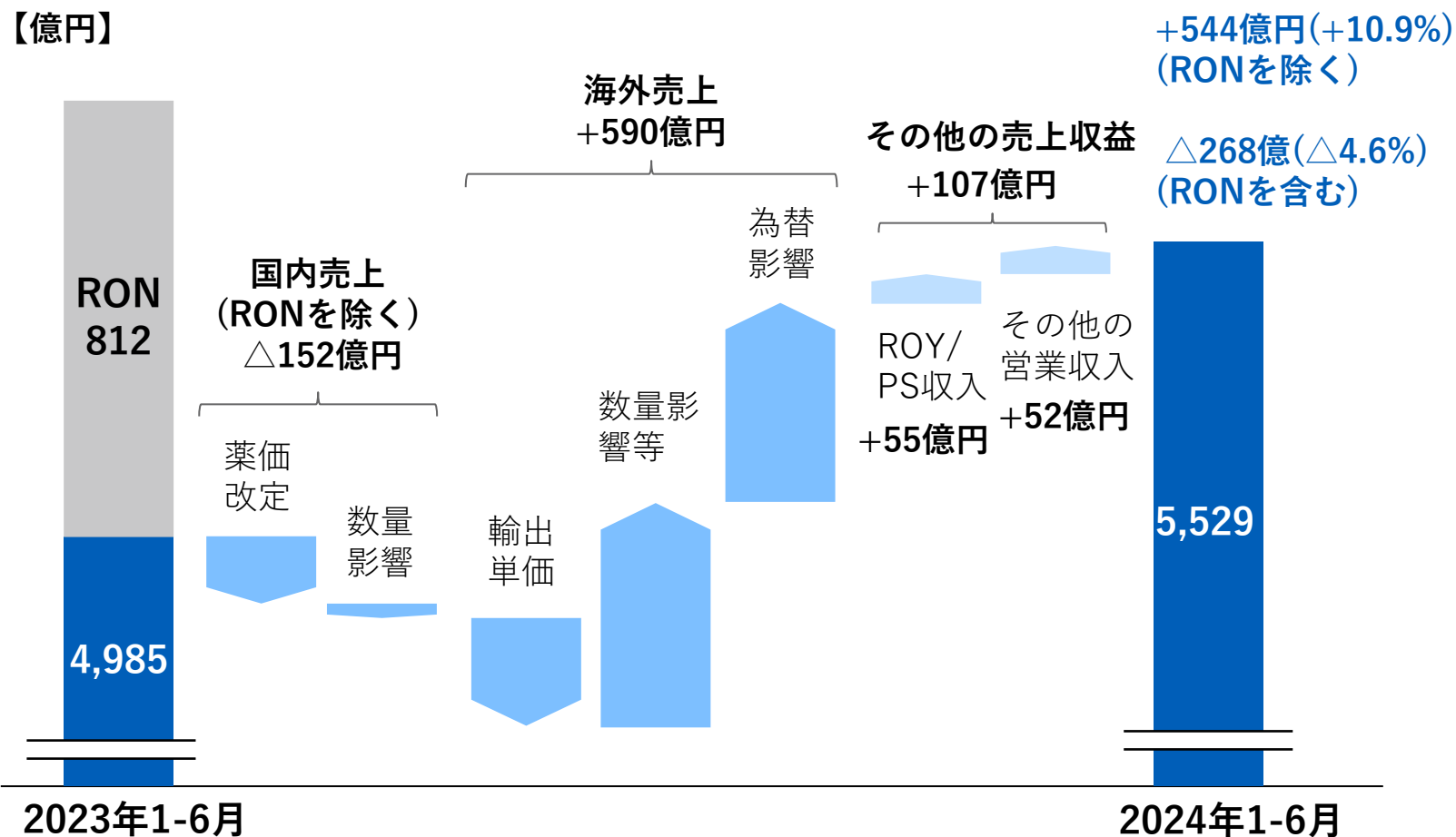
Core実績 【億円】	2023年 1-6月 実績	2024年 1-6月 実績	対前同		2024年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	5,797	5,529	△268	△4.6%	10,700	51.7%
国内製商品売上高*	3,136	2,172	△964	△30.7%	4,549	47.7%
海外製商品売上高	2,094	2,684	+590	+28.2%	4,671	57.5%
その他の売上収益	566	673	+107	+18.9%	1,480	45.5%
営業利益	2,320	2,628	+308	+13.3%	4,600	57.1%
営業利益率	40.0%	47.5%	+7.5pts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

- 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
- ロナプリーブ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

* 前年第1四半期に政府納入の売上 812億円を計上

Topline Overview

【億円】



● 国内売上(RONを除く)：

新製品フェスゴ、バビースモ等の伸長や主力品のアクテムラ等の好調な推移の一方、薬価改定や後発品浸透の影響により、減収。想定通り

● 海外売上：

輸出の数量増、為替影響が、輸出単価低下の影響を上回り、大幅増収。アクテムラ及びヘムライブラ輸出が想定に比べ好調な進捗

● その他の売上収益：

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加。概ね想定通り

RON: ロナプリーブ
ROY: ロイヤルティ PS: プロフィットシェア

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¹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²⁻⁴
 - 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)⁵
 - 臨床試験および実臨床⁶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

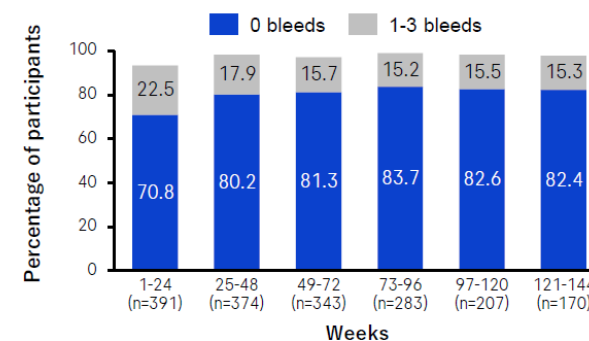
*10,000人以上のデータを含む100件以上の論文等による広範な実臨床エビデンス

<今後の取り組み>

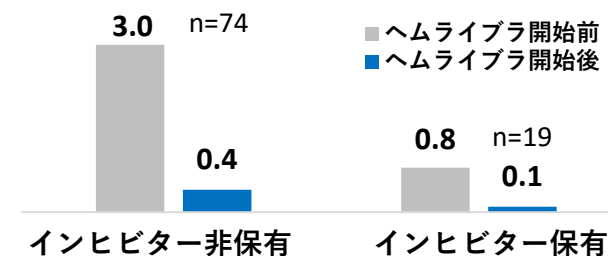
- 利用体験の向上に向けた取り組み
 - 新たなバイアルサイズ追加、投与キット改良、オートインジェクター開発

臨床試験：HAVEN 1-4 long-term analysis²

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⁵

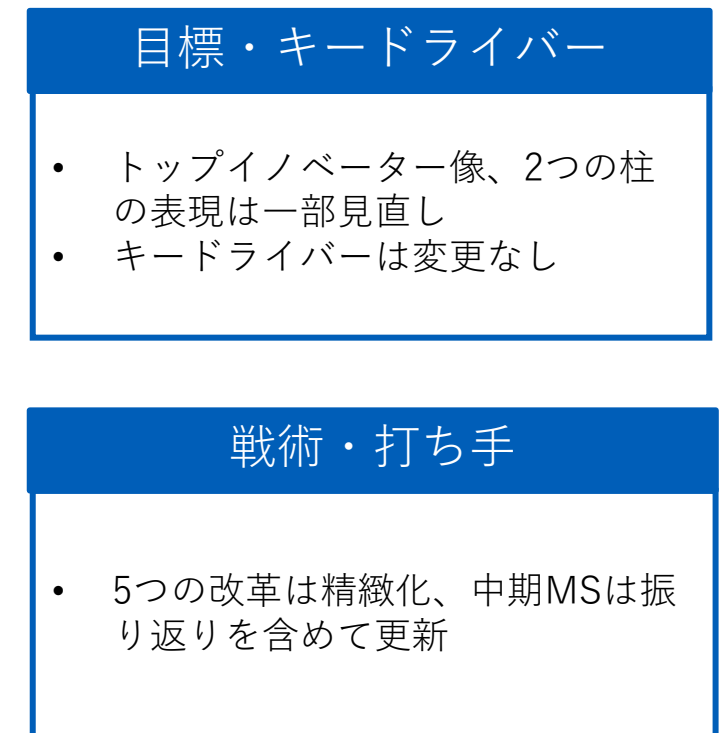
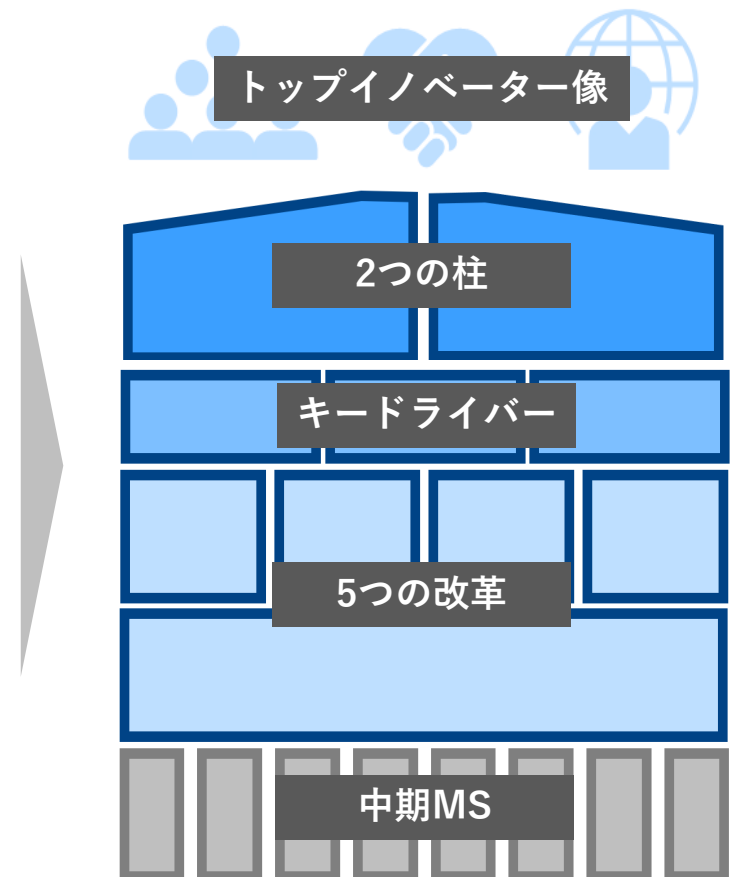
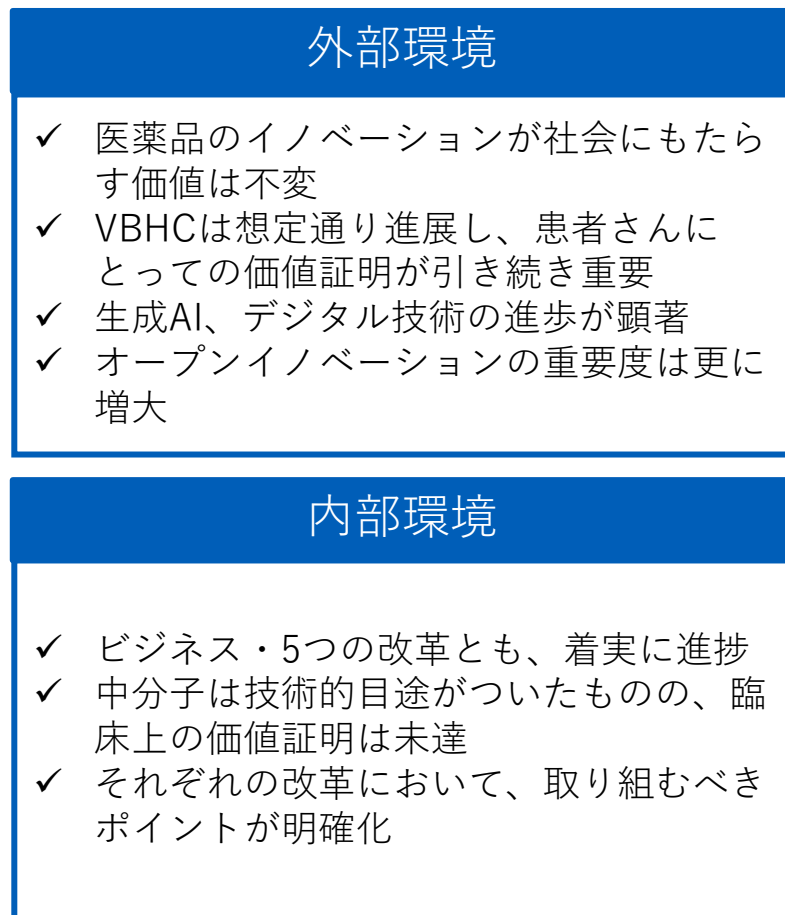


有効性/安全性に関する豊富なエビデンスを有するヘムライブラを通じて、引き続き血友病領域にコミットし、NXT007も含めたポートフォリオの価値最大化を目指す



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骨子是不変なし
- 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



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

5つの改革（進捗と課題） R&D

これまでの進捗



創薬

- » 中分子・抗体など創薬技術構築が着実に進展
- » デジタル・ロボティクス活用の順調な進捗



開発

- » 中分子の吸収確認に成功
- » 臨床段階の開発品が増加し、複数疾患同時開発も開始
- » RWD活用等のオペレーションモデル変革が進展



製薬

- » 高難度な中分子・高活性物質の製薬に成功
- » 中分子製造設備の拡充による供給体制が確立
- » 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

超えるべき挑戦・課題

- » 完成度の高い開発候補品を連続的に創出
 - ・ 中分子および抗体新技術の磨き上げ
 - ・ 非臨床研究・基盤技術のさらなる深化
 - ・ オープンイノベーションの推進

- » 開発期間の短縮と成功確率の向上
 - ・ 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
 - ・ ヒト予測性のモデルの高度化
- » デジタルやRWDの徹底活用による効率化

- » 中分子製薬のスピード向上
 - ・ 製薬技術のプラットフォーム化
- » 地政学リスクの高まり
 - ・ 頑健な供給体制の構築

5つの改革 ① 創薬

R&D プリンシプルに基づく創薬の追求に加え、
オープンイノベーション強化による独自技術の
確立・アウトプットを創出

改革の方向性

ゴール

Technology-Driven創薬

- 既存および新規モダリティ技術の強化・構築により疾患領域にこだわることなく、これまでの技術では実現できなかった創薬を持続的に実現

Quality-Centric創薬

- 非臨床研究、基盤技術、バイオロジー研究の強化・構築による「高い完成度の開発分子」「高い臨床成功確率」「高い生産性」の実現

オープンイノベーション

- 自前オンリー主義から脱却し、外部の強みを取り入れることで自社創薬の範囲とアウトプット拡大

中外だからこそ実現可能な
創薬へのこだわりと
アウトプットの倍増

2030年以降の成長を描ける
新規独自技術の確立

自前オンリー主義から
脱却した創薬機会の拡大

高い生産性を維持

5つの改革 ② 開発

Go/No-Go判断力強化・プロジェクト価値
最大化とともに、オペレーションモデルの
継続変革による生産性向上の追求

改革の方向性

ゴール

早期開発

臨床開発力とヒト予測力の
融合による適切・迅速な
Go/No-Go判断

- 生体反応の検出力向上および精緻な理解と Modeling & Simulationに注力
- 社内外インサイトの活用による、開発オプションの戦略的立案・実行

確度の高いGo/No-Go基準
設定と迅速な実行

早期臨床試験からの、
これまでに無い付加価値の
創発

- True endpoint仮説の設定
- 候補疾患早期特定による複数疾患同時開発

プロジェクト全体価値の
早期見積り

後期開発

オペレーションモデル
変革

- デジタルやRWD活用による革新的な臨床開発方法の追求
- ロシュとのより密接な協働によるグローバル製品価値最大化

価値最大化と生産性向上

5つの改革 ③ 製薬

創薬アイデアを医薬品として患者さんに届けるための
世界水準技術の追求と、品質/スピード/コストの全ての
面で高い競争力を有する製薬機能を実現



改革の方向性

世界水準技術の追求

- 創薬との連携強化と最先端技術を駆使し、独自性の高い開発分子に対応
- 世界最高水準の抗体・中分子製薬技術の進化と開発スピードの実現

頑健かつ競争力のある 供給体制の構築

- デジタル・ロボティクス活用等を含めた生産技術機能強化による更なる効率化
- デュアルサイト戦略遂行による安定供給とグローバル水準の品質追求

ゴール

競争力ある製薬技術確立

世界トップレベルの
開発期間

世界水準の生産性と品質を
実現する生産技術適用

安定供給と高品質を
両立する供給体制確立

5つの改革まとめ（精緻化後）

①創薬

- ▶ 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
- ▶ 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

②開発

- ▶ 臨床開発力とヒト予測力の融合によるGo/No-Go判断力強化と、プロジェクト価値最大化
- ▶ デジタルを活用した先進的且つ効率的な臨床開発オペレーションの実現

③製薬

- ▶ 世界最高水準の抗体・中分子製薬技術の確立と開発スピードの実現
- ▶ 世界水準の生産性と品質を実現する生産技術適用
- ▶ 安定供給と高品質を両立する供給体制確立

④Value Delivery

- ▶ 実臨床に寄り添った独自のエビデンス創出による更なる個別化医療の実現
- ▶ デジタルを活用した革新的な顧客エンゲージメントモデル構築による顧客価値最大化

⑤成長基盤

- ▶ 多様な個の発掘・成長・発揮を促す人財マネジメントの実現、および高度専門人財の獲得・維持・育成
- ▶ CHUGAI DIGITAL VISION 2030の実現
- ▶ 中期環境目標2030の実現、サステナブル基盤の強化
- ▶ QUALITY VISION 2030の実現
- ▶ PHCソリューションによる医薬品の価値証明高度化および価値最大化

「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

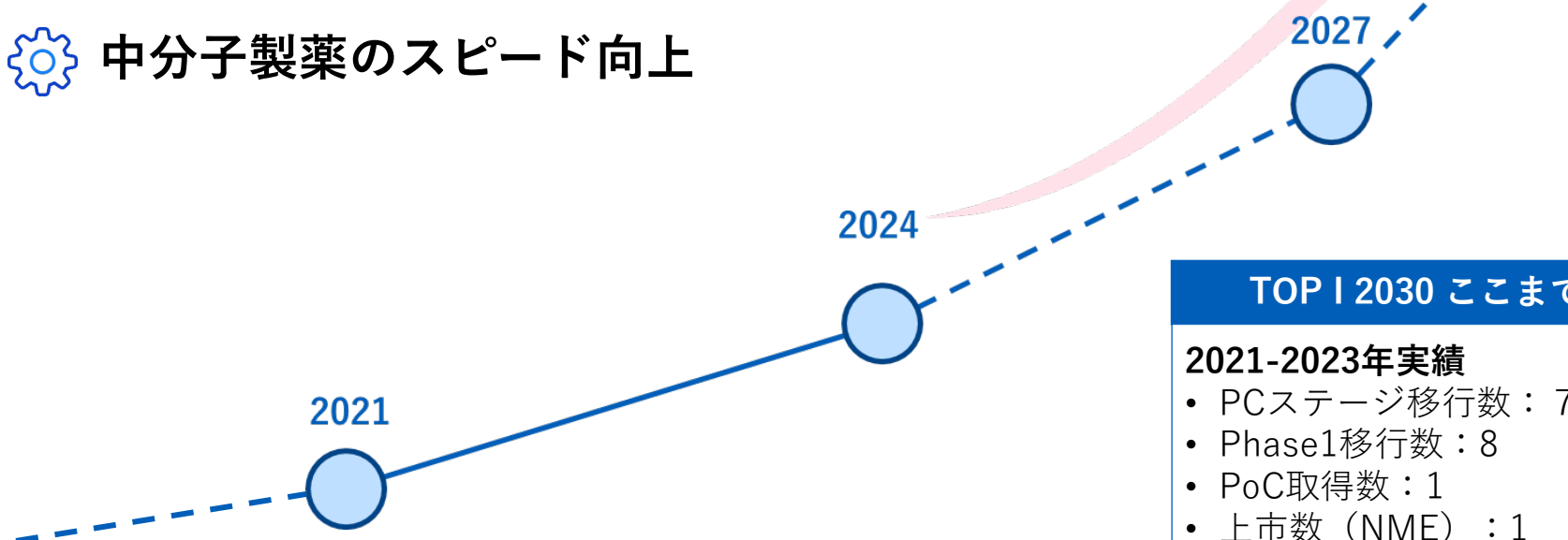
研究  完成度の高い開発候補品の連続的創出

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

R&Dアウトプット倍増
自社グローバル品毎年上市

TOP INNOVATOR
TOP i 2030



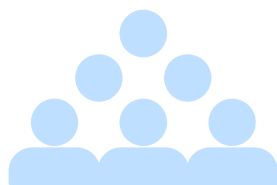
TOP I 2030 ここまでの成果

2021-2023年実績

- PCステージ移行数：7
- Phase1移行数：8
- PoC取得数：1
- 上市数（NME）：1

2030年トッパイノベーター像（改定版）

✓ 世界のロールモデル：ESGよりも広範な意味合いを含むサステナビリティに文言を修正



世界の患者さんが期待する

世界最高水準の創薬力を有し、
世界中の患者さんが「中外なら必ず
新たな治療法を生み出してくれる」
と期待する



世界の人財とプレーヤーを惹きつける

世界中の情熱ある人財を惹きつけ、
ヘルスケアにかかわる世界中の
プレーヤーが「中外と組めば新しい
何かを生み出せる」と想起する



世界のロールモデル

サステナビリティを事業活動の中
心に据え、社会課題解決をリード
する企業として世界のロールモデ
ルになっている

私たちが目指す「ヘルスケア産業の
トッパイノベーター」の意味合い

ロシュとの協働のもと、引き続き「革新的新薬」を事業のコアに据えながら、
製薬企業に限らず多様なプレーヤーがイノベーションに挑戦する世界の
ヘルスケア領域においてトップクラスのイノベーターを目指す。

5つの改革（進捗と課題） VD / 成長基盤

これまでの進捗



Value Delivery

- » 業界No.1のMR生産性を実現
- » 高い顧客満足度の獲得
- » RWDを活用したエビデンス創出基盤構築が進展

超えるべき挑戦・課題

- » 治療選択に有用なデータの上市後早期創出
- » 効率的かつ顧客のニーズ変化に対応した、情報提供体制の構築



成長基盤

人・組織

- » 新人事制度の導入、新しい働き方への移行に成功

デジタル

- » CHUGAI DIGITAL VISION 2030の推進を通じた価値創造、DXグランプリ・DXプラチナ企業などの対外評価獲得

サステナビリティ・環境

- » DJSI Wordへの継続選出。中期環境目標の着実な進捗

クオリティ

- » QUALITY VISION 2030を策定し、より具体的なクオリティ目標を設定

PHCソリューション

- » 医薬品の価値証明・価値最大化を実現する「PHCソリューションユニット」を新たに発足

» 持続的な成長を実現するための基盤強化

- 主体的なキャリア開発と専門人財の確保、多様性の推進
- ビジネス部門との共創・内製ノウハウ蓄積
- 目標の達成に向けた各種取組み
- クオリティカルチャー浸透
- 国内外におけるPHCソリューション推進体制と、事業化ケイパビリティの確立

5つの改革 ④ Value Delivery

患者中心の最適な治療選択に貢献する
迅速なエビデンス創出と、新顧客エン
ゲージメントモデル確立による高度な
価値提供を高い生産性で実現



改革の方向性

Personalized Medical & Safety Careの実現

- 患者さんに応じた最適な治療選択ができる
エビデンス創出

新顧客エンゲージメント モデル確立

- リアル・リモート・デジタル最適活用による
迅速・的確な情報提供
- 新たな顧客データベース・情報プラットフォームの
進化

資源シフト・ デジタル活用

- 戦略領域への重点資源配分
- フィールド要員最適化
- バックオフィス機能改革
- 継続的な流通機能の最適化

ゴール

価値の高いエビデンスの
市販後早期創出

実臨床におけるリスク予測
および重篤化回避

戦略製品での世界トップ
レベルのシェア実現*

業界をリードする
患者中心の情報提供活動

業界トップクラスの
生産性維持向上

5つの改革 ⑤ 成長基盤

PHCソリューションへの新たな挑戦と
トッピノベーターに相応しい基盤構築



創薬

開発

製薬

Value
Delivery

成長基盤

人・組織

- 人財マネジメント方針の徹底
- 高度専門人財獲得・維持・育成
- D&Iの加速と浸透
- 従業員の健康

デジタル

- CHUGAI DIGITAL VISION 2030の実現
 - ✓ デジタルを活用したRED領域の高度化
 - ✓ 全てのバリューチェーンにおける生産性向上
 - ✓ イノベーション創出を支える全社基盤の構築

サステナビリティ・環境

- サステナブル基盤の強化
- 中期環境目標2030の実現
 - ✓ 気候変動対策・循環型資源利用・生物多様性保全の実行

クオリティ

- QUALITY VISION 2030の実現
 - ✓ 患者さんの期待に應える製品・サービスの提供
 - ✓ 質と効率を両立する先進的手法の獲得
 - ✓ 全てのバリューチェーンにおけるクオリティカルチャー浸透

PHCソリューション

- 医薬品価値証明の高度化および最大化のためのPHCソリューションのグローバル提供体制確立

主な中期マイルストーン一覧 (1/3)



創薬

研究

1. アウトプットの拡大とバイオロジー研究によるプロジェクト価値最大化
 - ・ 2025-2027年にかけてのPC・P1移行数 <2027>
2. 競争優位性を有する既存・新規モダリティ技術の開発 <2027>
3. オープンイノベーションを通じたプロジェクト創出
 - ・ 自社創薬の範囲や価値を拡大する技術を獲得 <2027>
4. 持続可能な創薬実現のための生産性の追求
 - ・ デジタル技術等を活用した省力化・短縮化 <2027>
 - ・ 創薬プロセスのプラットフォーム化による効率化 <2027>



開発

早期開発

1. 臨床開発力とヒト予測力の融合による適切・迅速なGo/No-Go判断
 - ・ ScienceとOperationの両面からの臨床試験最速化へ向けた取り組み <2026>
 - ・ ベンチマーク活動と社内非臨床データに基づく、プロジェクトの特性に応じた臨床開発計画と臨床試験の設定 <2026>
 - ・ Modeling & Simulationやデジタルバイオマーカーの活用等によるヒト予測の実装 <2027>
2. 早期製品価値最大化
 - ・ 複数治験薬を1つのプロトコルで実施できるマスタープロトコルの実現 <2026>
 - ・ 主にデジタルを活用したTrue endpoint仮説の設定 <2028>
3. 新規技術の確立
 - ・ オルガノイドなどを活用した動物in vivo PK試験に置き換わるヒトPK予測の可否判断 <2026>
 - ・ 低中分子のヒト肝毒性予測技術の実用化 <2028>

後期開発

1. 新たな技術を活用した臨床開発プラットフォームの実現
 - ・ Direct Data Capture Systemの活用開始 <2027>

主な中期マイルストーン一覧 (2/3)

	製薬	<ol style="list-style-type: none"> 競争力のある製薬技術確立 <ul style="list-style-type: none"> 中分子プラットフォーム技術の開発品への適用開始 <2027> 原薬/製剤における中分子生産技術・生産基盤の構築 <2027> 次世代抗体プラットフォーム技術の開発品への適用開始 <2027> 世界トップレベルの開発期間 <ul style="list-style-type: none"> 技術開発等を通じた中分子および抗体の開発期間短縮 <2027>
	生産	<ol style="list-style-type: none"> 安定供給と高品質を両立する供給体制確立 <ul style="list-style-type: none"> 頑健かつ柔軟な抗体生産体制を実現する製造委託先の構築 <2027>
	MA・安全性	<ol style="list-style-type: none"> 価値の高いエビデンスの市販後早期創出 <ul style="list-style-type: none"> 新たな有用性評価指標をエンドポイントとした臨床研究の開始 <2027> 実臨床におけるリスク予測及び重篤化回避 <ul style="list-style-type: none"> 実臨床におけるリスク予測研究基盤構築 <2027> <ul style="list-style-type: none"> *安全性バイオマーカー探索研究等 <ul style="list-style-type: none"> - Roche/アカデミア共同研究等からリスク検討実施
	営業	<ol style="list-style-type: none"> 業界をリードする患者中心情報提供活動の実現 <ul style="list-style-type: none"> 重点領域（がん・血友病）で顧客満足度1位 <2027> 戦略領域（眼科・PNH・NMOSD・SMA等）で顧客満足度3位以内 <2027> 業界トップクラスの高生産性の維持 <ul style="list-style-type: none"> MR生産性 <2027>

主な中期マイルストーン一覧 (3/3)



成長基盤

人・組織

1. 社員が活きる環境・エンゲージメントの向上
 - ・社員が活きる環境：肯定回答71% <2026>、・社員エンゲージメント：肯定回答79% <2026>
2. 高度専門人財獲得・維持・育成
 - ・高度専門人財充足率85% <2027>
3. D&Iの加速と浸透
 - ・女性マネジャー比率25% <2026>
4. 従業員の健康
 - ・がん再検査受診率88% <2027>、・喫煙率 <2027>、・高ストレス者面談希望率 <2026>

デジタル

1. IT／デジタル活用による全社でのREDシフト加速：RED領域 DX実装件数倍増
 - ・RED領域DX PoC件数倍増 <2026>

サステナビリティ・環境

1. 世界水準でのサステナブル基盤の強化
 - ・Dow Jones Sustainability World Indexへの継続選出 <2027>
2. 中期環境目標2030の達成（気候変動対策 および 循環型資源利用・生物多様性保全）
 - ・Scope 1+2 CO₂排出量（2019年比）：50%減 <2027>
 - ・フロン類使用量（2020年比）：35%減 <2027>
 - ・Scope 3 CO₂排出量の削減目標達成に向けたサプライヤのコミットメント取得 <2027>
 - ・CO₂削減とエネルギー削減の両立実現に向けた自然冷媒ヒートポンプ導入計画の実行 <2027>
 - ・各種廃棄物削減方法の確立 <2027>

クオリティ

1. 全てのバリューチェーンにおけるクオリティカルチャー浸透
 - ・社員意識調査「品質・顧客志向」肯定率（Global好業績企業水準）<2026>

PHCソリューション

1. 推進体制・ケイパビリティの確立と臨床実装の開始
 - ・開発プロセスやプロジェクト推進管理体制が整備され、技術探索や提携構築から開発上市までのEnd to Endでプロジェクトを推進している <2026>
 - ・自社医薬品の臨床試験でPHCソリューションが使用開始されている <2027>

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

2Qトピックス (1/2)

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 ^{*1}	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 に基づく腫瘍遺伝子変異量スコア	2024年5月
	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
申請	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） ^{*2}	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

2Qトピックス (2/2)

2024年7月25日現在

パイプライン 除外	ピアスカイ	ループス腎炎：開発中止	
	チラゴルマブ+テセントリク +化学療法	非扁平上皮非小細胞肺癌（一次治療、SKYSCRAPER-06試験）：開発中止	
	テセントリク+アバスチン	肝細胞がん（アジュバント、IMbrave050試験）：開発中止	
	migoprotafib（SHP2阻害剤）	固形がん：開発中止	
	プラルセチニブ	非小細胞肺癌、固形がん：開発中止	
学会発表	エブリスディ	FIREFISH試験（I型脊髄性筋萎縮症）の5年データ：Cure SMA Research & Clinical Care Meeting	2024年6月
	バビースモ	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	AP306（EOS789）	慢性腎臓病患者における高リン血症*	2024年6月
事業譲渡	モニラックシロップ	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Alebund社が開発中

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	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/ <u>米国</u> ）
	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/ <u>欧州</u> ）
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	承認
P3/ピボタル試験 Readout	エンスプリング	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	PE達成（想定を下回る結果）/ <u>開発中止</u>
	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	
	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	PE達成
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	

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

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

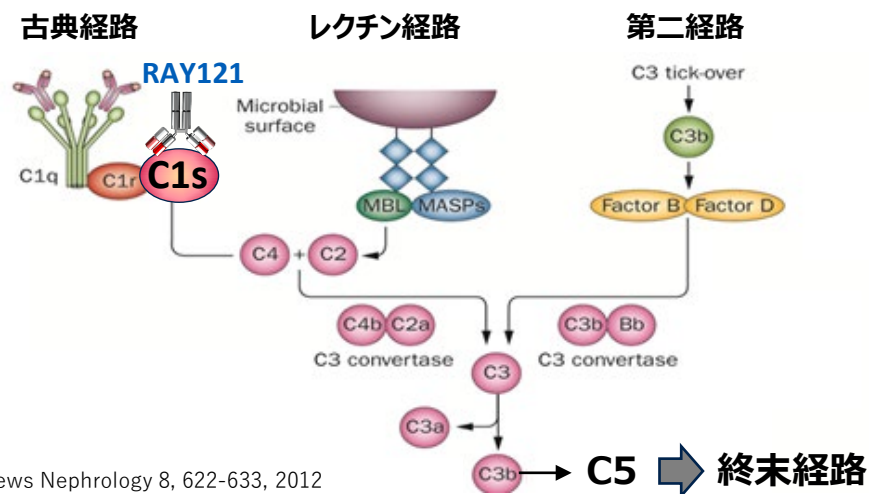
[RAY121]

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



[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



RAINBOW “Basket” Trial ([NCT06371417](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06371417))

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

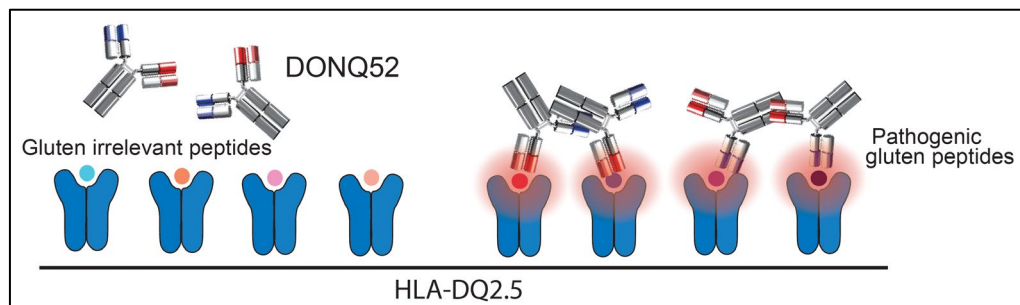
免疫性血小板減少症

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



Ph1a/b試験 (NCT05425446)

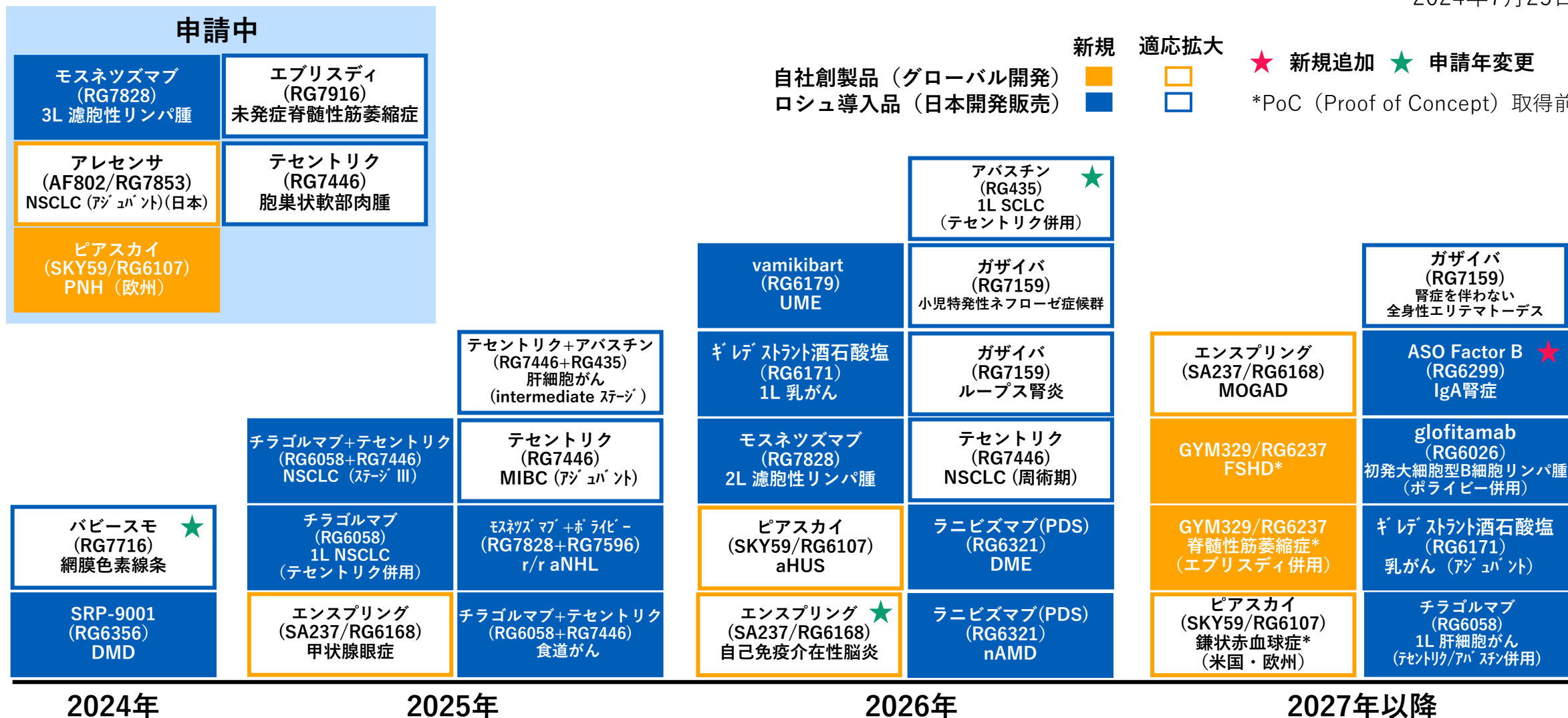
- 単回投与/複数回投与の2パートからなる試験
- 安全性と薬物動態を評価
- 患者登録完了 (2024年5月)

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)

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2024年7月25日現在



開発パイプライン (1/2)

2024年7月25日現在

	Phase I		Phase II	Phase III		Filed
がん	LUNA18 - 固形がん	RG7421 / コヒメチン[®] フマル酸塩 - 固形がん		AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法	RG6058 / チラゴ[®] ルマブ +RG7446 / テセントリク + RG435 / アバ[®] スチン - 肝細胞がん (1L)	AF802 (RG7853) / アレセンサ[®] (日) - NSCLC (アジ [®] ュバ [®] ント)
	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん		RG7446 / テセントリク - NSCLC (周術期)	RG6171 / キ[®] レデ[®] ストラント酒石酸塩 - 乳がん (アジ [®] ュバ [®] ント)	RG7446 / テセントリク - 胞巣状軟部肉腫
	ERY974 - 固形がん	RG6194 / runimotamab - 固形がん		- 筋層浸潤性膀胱がん (アジ [®] ュバ [®] ント)	- 乳がん (1L)	RG7828 / モスネツズ[®] マブ[®] - 濾胞性リンパ腫 (3L)
	STA551 - 固形がん	RG6330 / divarasib - 固形がん		- 肝細胞がん (2L)	- 乳がん (1L ~ 3 L)	
	SOF10 (RG6440) - 固形がん	RG6160 / cevostamab - r/r MM		- 前立腺がん (2L)	RG7828 / モスネツズ[®] マブ[®] - 濾胞性リンパ腫 (2L)	
	SPYK04 - 固形がん	RG6139 / tobemstomig - 固形がん		RG7446 / テセントリク + RG435 / アバ[®] スチン - SCLC (1L)	RG7828 / モスネツズ[®] マブ[®] + RG7596 / ポ[®] ライビ[®] - - r/r aNHL	
	ALPS12 (RG6524) - 固形がん			- 肝細胞がん (intermediate ステージ [®])	RG6026 / glofitamab + RG7596 / ポ[®] ライビ[®] - - 初発大細胞型B細胞リンパ腫	
	SAIL66 - CLDN6陽性固形がん			RG6058 / チラゴ[®] ルマブ[®] + RG7446 / テセントリク - NSCLC (1L)		
	ROSE12 - 固形がん			- NSCLC (ステージ III)		
				- 食道がん		

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）

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

aNHL：アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫、MM：多発性骨髄腫、NSCLC：非小細胞肺がん、NSQ：非扁平上皮、r/r：再発または難治性

開発パイプライン (2/2)

2024年7月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
免疫疾患	DONQ52 - セリアック病 RAY121 - 自己免疫疾患		RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE ASO factor B(RG6299) - IgA腎症★	
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病 (PI/II)	GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エフリスティ併用) (PII/III) - FSHD RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンスプリング - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎 SRP-9001(RG6356) / delandistrogene moxeparvovec - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)*	RG7916 / エフリスティ - 未発症SMA
血液疾患	NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ ビアスカイ (米/欧) - SCD	SKY59 (RG6107)/ ビアスカイ - aHUS	SKY59 (RG6107)/ ビアスカイ (欧) - PNH
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		SA237 (RG6168) / エンスプリング - 甲状腺眼症 RG7716 / バビーステ - 網膜色素線条 RG6179 / vamikibart - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)	
その他	REVN24 - 急性疾患 GYM329 (RG6237) - 肥満症★ RG6615 / zilebesiran - 高血圧 (PI/II)★	AMY109 - 子宮内膜症		

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）

★：2024年4月24日からの変更点

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

*サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群、FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、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、PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症、SCD：鎌状赤血球症、SLE：全身性エリテマトーデス、SMA：脊髄性筋萎縮症、

第三者導出プロジェクトの進展 (1/2)

2024年7月25日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK clamp (遮断)	Verastem Oncology	全世界の製造・開発・販売の独占的实施権	再発のLGSOC	海外：第III相 米国：ローリング サブミッション開始	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国FDA BT指定（再発LGSOC、defactinibとの併用） ● 米国FDA オーファンドラッグ指定（再発LGSOC、defactinibとの併用） ● RAMP301 trial (P3) 開始 ● 迅速承認を求めて米国FDA ローリング・サブミッション開始（一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LGSOC、defactinibとの併用）★
				非小細胞 肺がん	海外/米国：第 I / II 相	<ul style="list-style-type: none"> ● RAMP 203 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 sotorasib（±defactinib）との併用） 実施中（海外） ● 米国FDA ファストトラック指定（sotorasibとの併用） ● 米国FDAファストトラック指定（defactinib、sotorasibとの併用）★ ● RAMP 204 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 adagrasibとの併用) 実施中（米国） ● 米国FDAファストトラック指定（adagrasibとの併用）★
				転移性PDAC	米国：第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> ● RAMP 205 trial (P1/2、ゲムシタビン・nab-パクリタキセルとでdefactinibとの併用)

LGSOC：低悪性度漿液性卵巣がん、PDAC：膵管腺がん

★：2024年4月24日からの変更点

第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2024年7月25日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノク ローナル抗体	Galderma	日本、台湾を除く全世界 の開発・販売の独占的実 施権	アトピー性皮膚炎	海外：申請（米 国・欧州）	● 2月に米国FDA、EMA申請受理。5月にAccess Consortiumに 属する国で申請受理★
				結節性痒疹	海外：申請（米 国・欧州）	● 2月に米国FDA、EMA申請受理（結節性痒疹はFDAにより Priority Review指定）。5月にAccess Consortiumに属する国 で申請受理★
				慢性腎臓病に伴う そう痒	海外：第Ⅱ/Ⅲ相	● 実施中
orforglipron /LY3502970	非ペプチド型 経口GLP-1受 容体作動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	海外：第Ⅲ相	● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cに ついて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が認められた。 The Lancet ^{*1} に掲載
				肥満症	海外：第Ⅲ相	● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大 14.7%の体重減少を示した。NEJM ^{*2} に掲載
-/AP306 (EOS789)	経口リン酸輸 送体阻害剤	Alebund	全世界の製造・開発・販 売の独占的実施権	高リン血症	中国：第Ⅱ相	● P2試験：投与終了時点において、AP306群はベースラインに 比し臨床的に意義のある血清中リン濃度の減少を示した ● 中国において、慢性腎臓病患者における高リン血症に対する治 療薬として、Breakthrough Therapy指定★

*1 Juan PF, et al. Efficacy and safety of oral orforglipron in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised, dose-response, phase 2 study. *Lancet* 2023.

*2 Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 2023.

★：2024年4月24日からの変更点

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル –コンパニオン診断機能の状況–

2024年7月25日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
<i>AKT1</i> 遺伝子変異		カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		
<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルペルカチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ、タラゾパリブトシル酸塩
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

2024年7月25日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

2024年第2四半期(中間期)連結決算(Core)概要

取締役上席執行役員CFO

谷口 岩昭

損益 1-6月 前年同期比

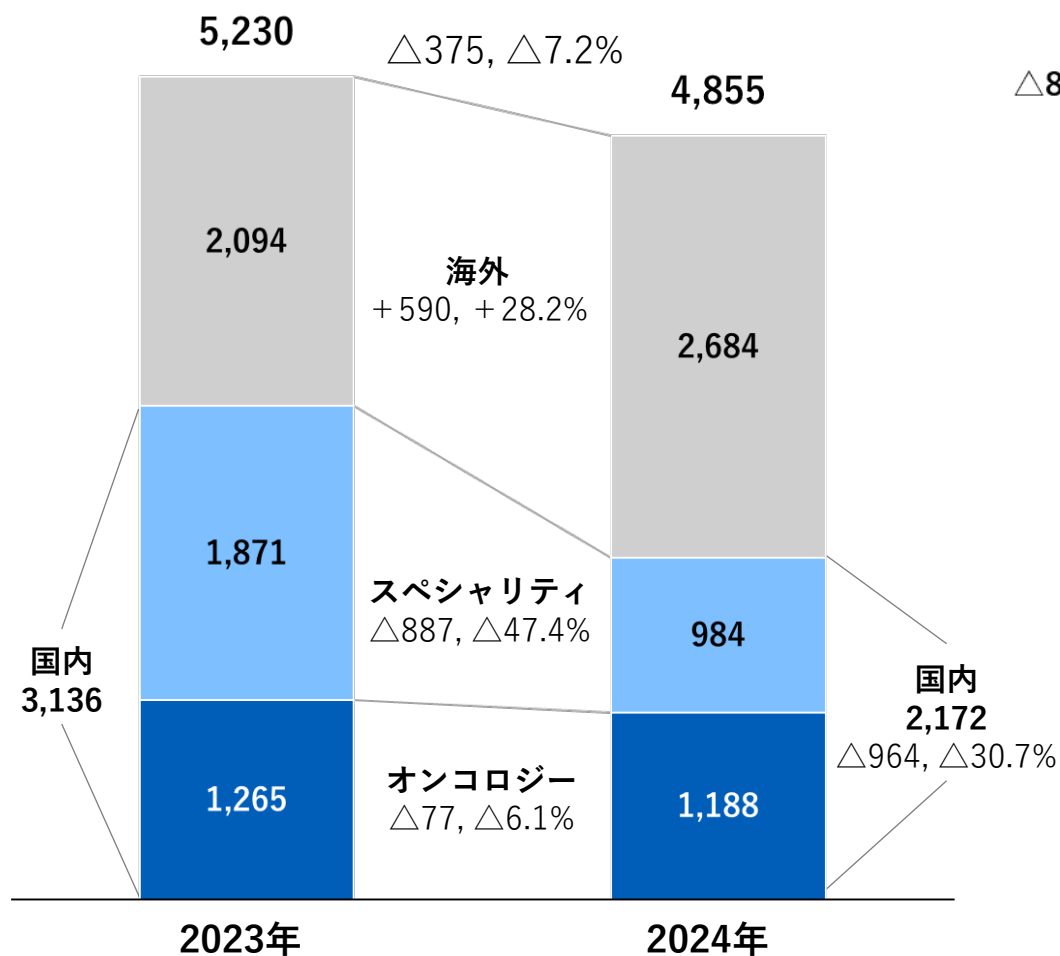
【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	5,797	5,529	△ 268	△ 4.6%
製商品売上高	5,230	4,855	△ 375	△ 7.2%
国内	3,136	2,172	△ 964	△ 30.7%
海外	2,094	2,684	+ 590	+ 28.2%
その他の売上収益	566	673	+ 107	+ 18.9%
売上原価	△ 2,423	△ 1,602	+ 821	△ 33.9%
製商品原価率	46.3%	33.0%	△13.3pts	-
研究開発費	△ 765	△ 840	△ 75	+ 9.8%
販売費及び一般管理費	△ 450	△ 466	△ 16	+ 3.6%
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

製商品売上高 1-6月 前年同期比

領域別売上高の比較

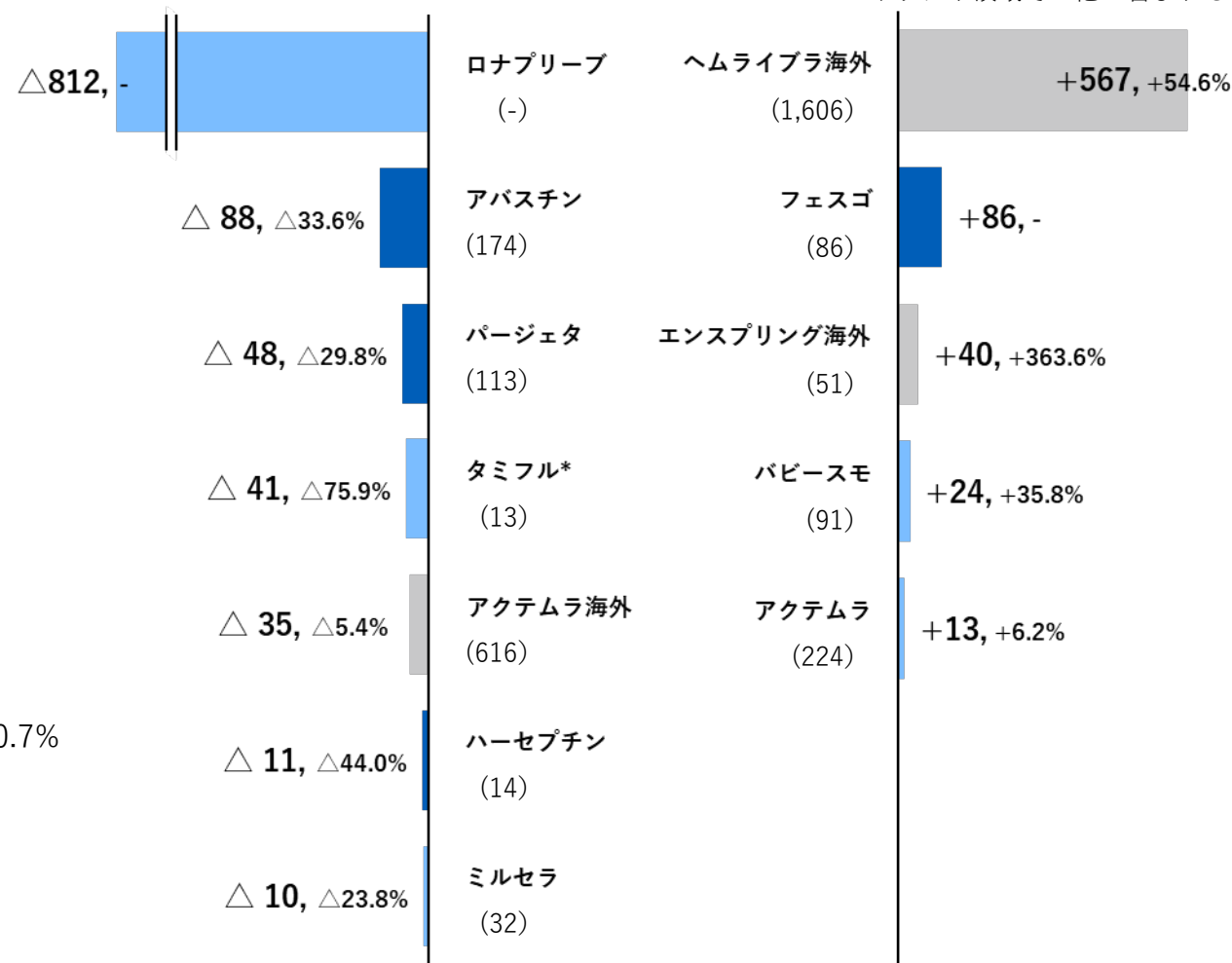
【億円】



主な製商品売上高の増減

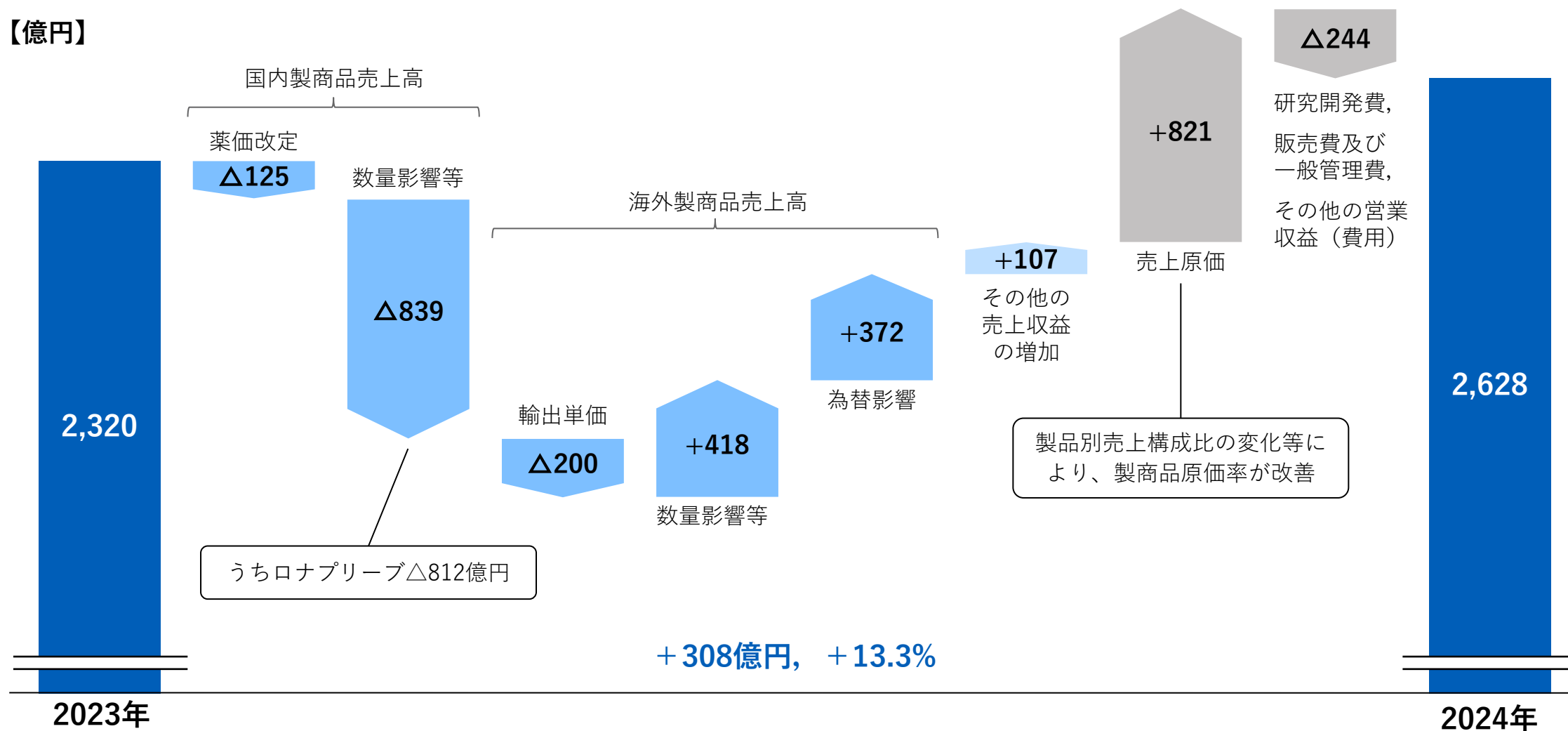
()内は2024年実績 %は増減率

*スペシャリティ領域その他に含まれる



営業利益 1-6月 増減

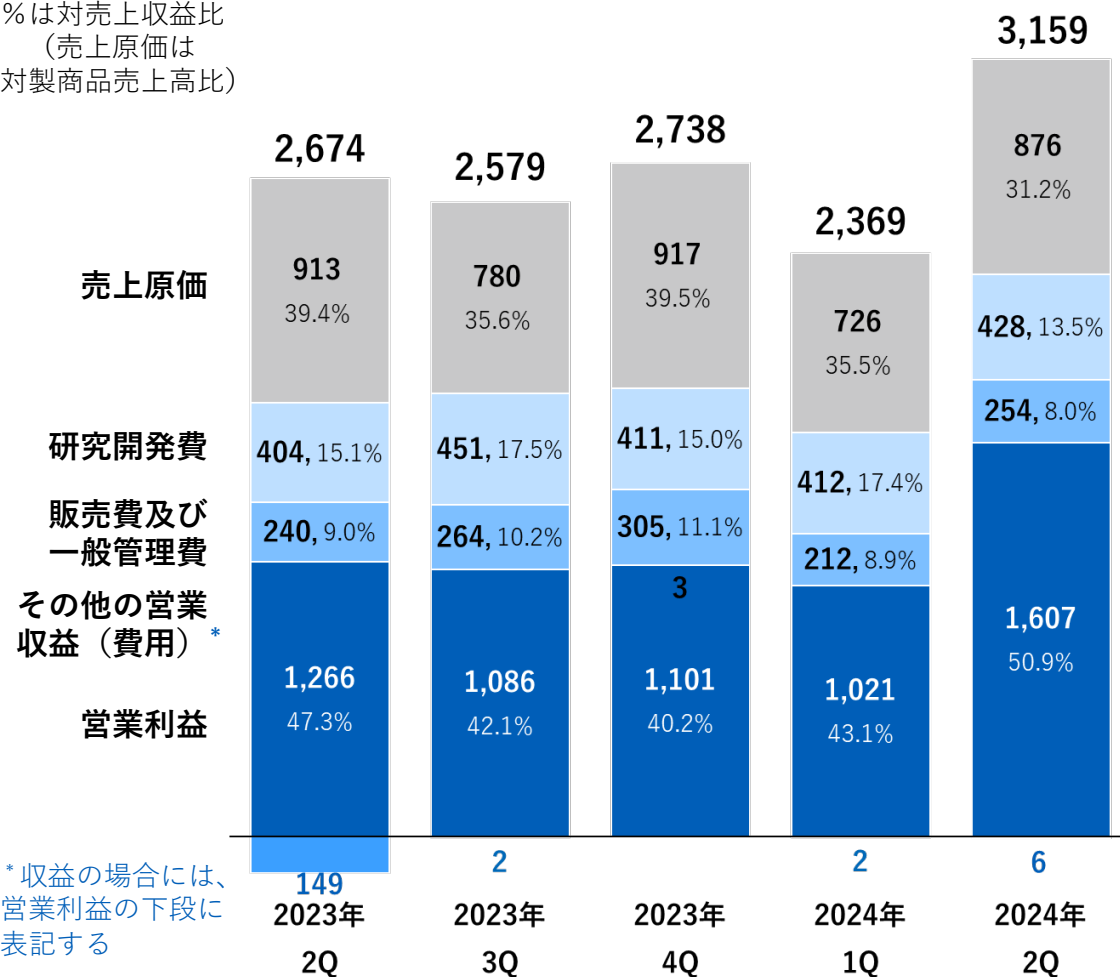
【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】

%は対売上収益比
(売上原価は
対製商品売上高比)



* 収益の場合には、
営業利益の下段に
表記する

● 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

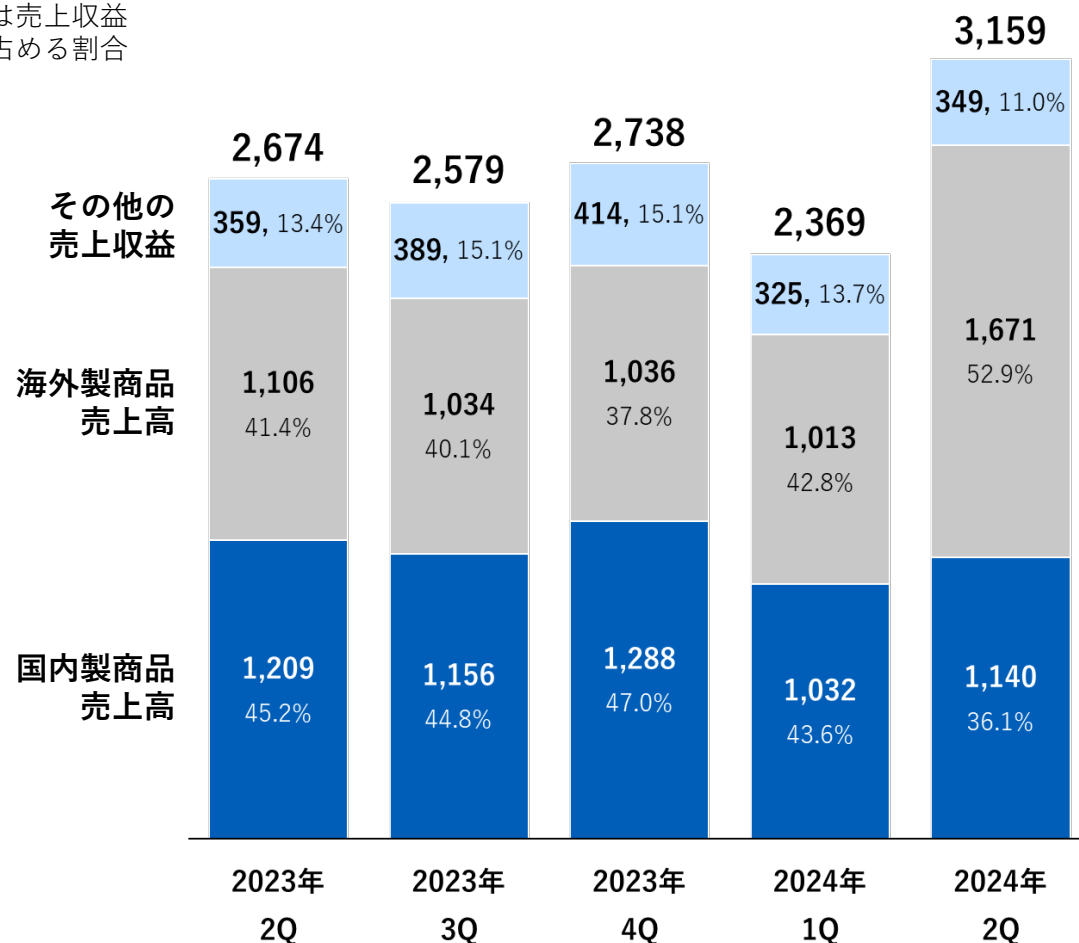
その他の営業収益（費用）は前四半期並み

営業利益 + 586億円, + 57.4%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】

%は売上収益
に占める割合



● 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

損益 1-6月 予想比

【億円】	実績 2024年 1-6月	予想 2024年 1-12月	進捗率	2023年 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

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

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

* 2023年通期実績に対する2023年1-6月実績の進捗率

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】
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

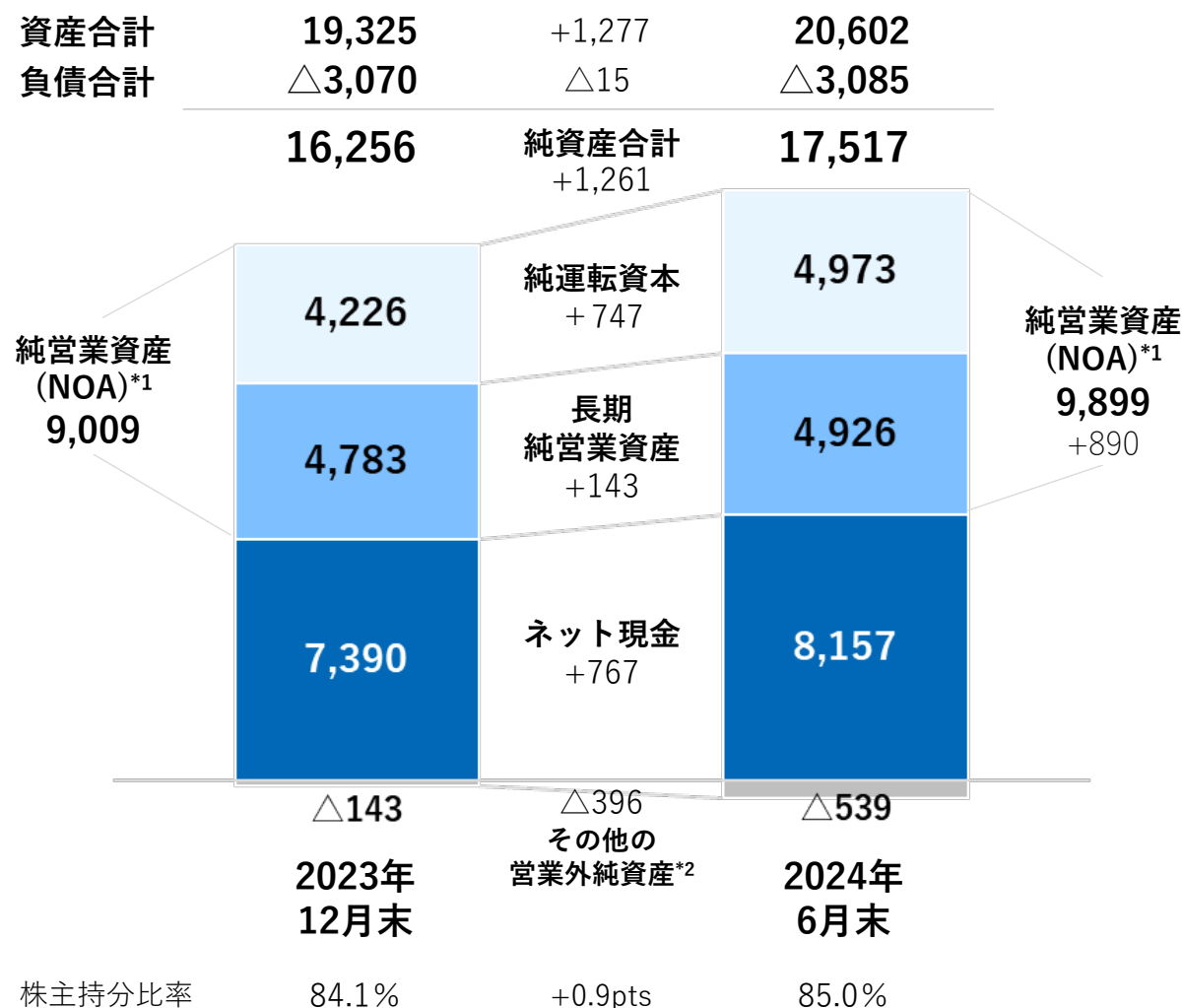
	2023年 実績レート ^{*2} 1-6月 【A】	2024年 想定レート 1-6月 【B】	2024年 実績レート ^{*2} 1-6月 【C】	2024年 想定レート 通期
1CHF	138.30円	158.77円	160.90円	159.00円
1EUR	141.96円	157.00円	164.63円	157.00円
1USD	133.45円	137.58円	135.45円	136.00円

^{*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

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

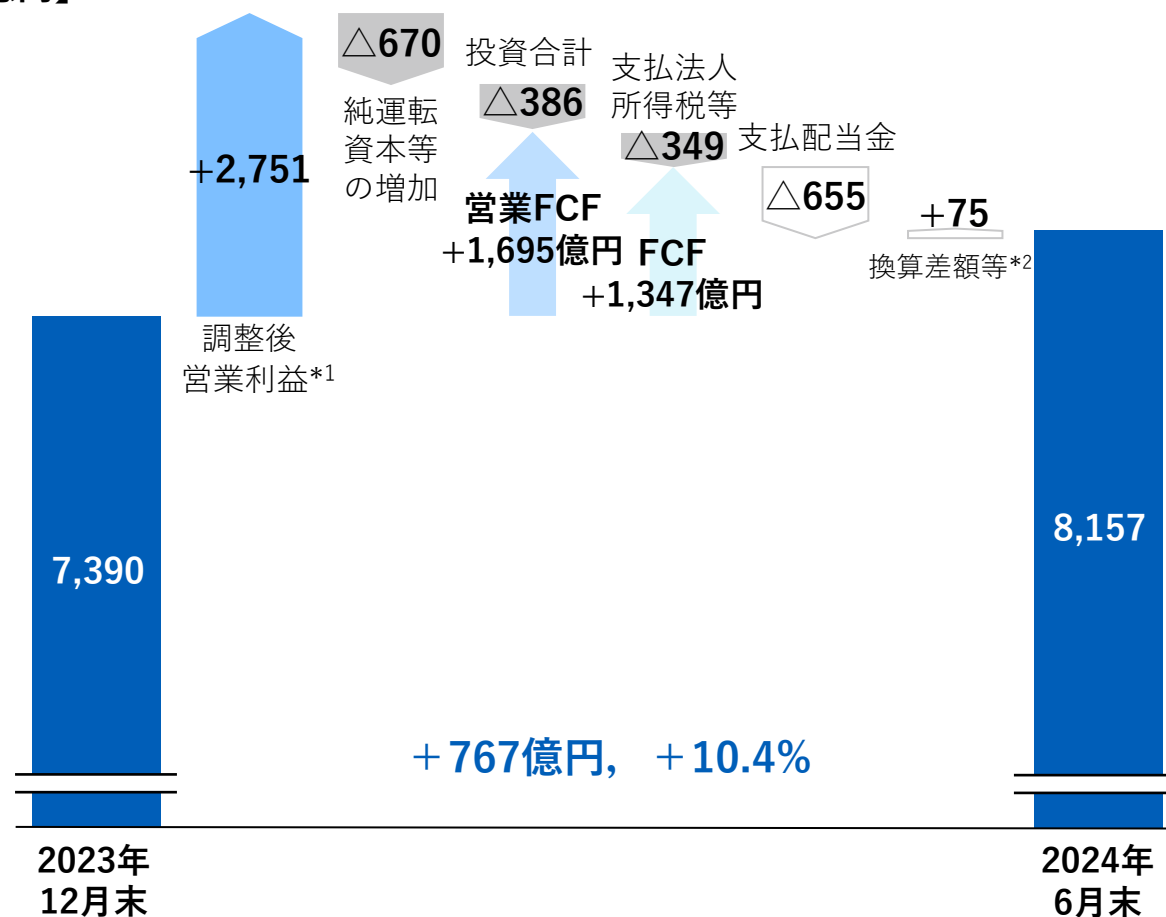
● その他の営業外純資産の減少

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

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
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,695 億円
● 支払法人所得税等	△349 億円
支払法人所得税	△400 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,347 億円
● 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)

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

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®	国内：	274	+2.6%	565	・国内：昨年の薬価改定 ^{*1} があるものの、前同比で微増。国内シェアは順調に拡大
	輸出：	1,606	+54.6%	2,673	・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
	海外現地：	1,972mCHF	+8%		- ・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：	224	+6.2%	459	・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：	616	△5.4%	1,098	・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
	海外現地：	1,130mCHF	+3%		- ・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：	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
	輸出：	305	△2.9%	589	・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
	海外現地：	670mCHF	+8%		- ・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
インスプリング®	国内：	116	+6.4%	224	・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：	51	+363.6%	64	・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
	海外現地：	74mCHF	+67%		- ・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

^{*1} 2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%

^{*2} 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%

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	エンスプリング	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

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

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

創造で、想像を超える。