



中外製薬株式会社

2026 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会

2026 年 7 月 24 日

イベント概要

[企業名]	中外製薬株式会社		
[企業 ID]	4519		
[イベント言語]	JPN		
[イベント種類]	決算説明会		
[イベント名]	2026 年 12 月期第 2 四半期決算 説明会		
[決算期]	2026 年度 第 2 四半期		
[日程]	2026 年 7 月 24 日		
[ページ数]	34		
[時間]	17:00 – 18:22 (合計：82 分、登壇：33 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 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）

上席執行役員 営業、医薬安全性、メディカルアフェアーズ、PHC ソリューション、海外マーケティング（特命）統括

日高 伸二（以下、日高）

広報 IR 部長

宮田 香絵（以下、宮田）

[アナリスト名]*

シティグループ証券

山口 秀丸

大和証券

橋口 和明

ゴールドマン・サックス証券

植田 晃然

JP モルガン証券

若尾 正示

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

UBS 証券

関 篤史

マッコーリーキャピタル証券

トニー・レン

サンフォード・C・バーンスタイン

曾木 美希

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

2026年第2四半期の総括

Executive Summary



2026 2Q Key Financial Update

(中間期Core実績)



Financial Overview :

- 増収増益の決算。通期予想達成に向けて順調に進捗
- 製商品売上高は国内外ともに順調に推移。ヘムライブラ・NEMLUVIO*輸出が牽引
- その他の売上収益は一時金収入、およびヘムライブラ・NEMLUVIOのロイヤルティ収入により大幅増

Business Overview :

- 国内で8件の承認申請を実施し、過去最多の申請計画達成に向けて順調に進捗
- 次世代の成長ドライバーとして期待するNXT007について、2つのP3試験を開始

*NEMLUVIO (nemolizumab)。ガルドルマヘ導出

5

奥田：社長の奥田でございます。2026年第2四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。

2026年第2四半期の業績は、増収増益の決算となりました。国内外ともに、製商品売上高が順調に推移したことに加えて、その他の売上収益が大幅に増加したことが寄与しております。上期の順調な進捗を受け、通期予想の達成を見込んでおります。

ビジネス面では、国内において8件の承認申請を達成し、過去最多の申請計画達成に向けて、順調に進捗しております。また、次世代の成長ドライバーとして期待するNXT007については、二つのフェーズ3試験を開始いたしました。

上期として、業績、ビジネスともに順調に進んでおります。

Topline Overview

【億円】



6

このグラフは、昨年同期と比較した売上収益の増減を示しております。

売上収益は 848 億円増え、プラス 14.7%と成長いたしました。左から順に説明してまいります。

国内は、薬価改定や後発品浸透のマイナス影響を受けたものの、主力品や新製品が伸長し、146 億円増加いたしました。

海外は、輸出単価低下の影響があったものの、輸出数量や為替影響等による増加が大きく上回り、405 億円増加となりました。特にロシュ向けのヘムライブラ輸出とガルデルマ向けの NEMLUVIO 輸出が増加いたしました。

その他の売上収益は、一時金収入が大きく増加したことに加え、主にヘムライブラ、NEMLUVIO に関するロイヤルティ収入の増加により、298 億円増加いたしました。

国内売上、海外売上、その他の売上収益のいずれも増加し、増収を達成いたしております。

自社創製グローバル新製品アップデート

■ 短中期の成長の鍵を握る二つの自社創製グローバル新製品の市場浸透が進む

ガルデルマへ導出

NEMLUVIO：米国を中心に各国で浸透が進む



※国内製品（ミサーゴ）と承認されている適応症の範囲、効利率は異なります

- 輸出売上とロイヤルティ収入により当社収益成長を牽引
- 2026上半期のガルデルマ売上実績は**433mUSD**であり、良好なモメンタムが継続
- 米国における新規患者処方(NBRx¹)シェアは、**結節性痒疹約42%、アトピー性皮膚炎約9%**
- 米国以外でも良好な立ち上がり。加えて各国での承認審査も進んでおり、さらなる成長を期待

イーライリリーへ導出

FOUNDAYO：保険カバレッジ拡大中



※国内承認済

- 第二四半期より**ロイヤルティ収入の計上開始**
- **GLP-1製剤の使用経験がない方**を中心に処方が進んでおり、**経口肥満症薬の市場は拡大傾向**
- イーライリリーの直販ルートに加えて、民間保険やメディケアを通じて**アクセスが拡大中**
- 本年中の米国での2型糖尿病への適応拡大および米国以外でも順次上市を期待

1. NBRx: New-to-brand prescriptions, 2026年6月中旬から7月初旬 ※製剤写真の無断転載禁止

7

続いて、短中期の収益成長に重要な自社グローバル新製品 2 品目をご説明いたします。

NEMLUVIO は、輸出売上とロイヤルティ収入において、収益成長を牽引しております。昨日のガルデルマ社決算発表のとおり、上半期のグローバル売上は 433 ミリオン US ドル、新規患者処方シェアは、結節性痒疹で約 42%、アトピー性皮膚炎で約 9%であり、良好なモメンタムが続いております。米国では、かゆみの軽減に加え、皮膚症状の改善も医師から評価され、処方につながっているものと認識しております。

米国以外では、欧州の上市済みの各国で良好な立ち上がりを見せております。また、それ以外の国々では承認審査が進んでおり、今後のさらなる成長を期待しております。

FOUNDAYO は、本年 4 月に米国で肥満症を対象に発売されました。当社は第 2 四半期より、現地売上に基づくロイヤルティ収入の計上を開始しています。本剤は GLP-1 製剤の使用経験がない方を中心に処方され、経口肥満症薬市場を拡大しています。

また、アクセスの面では、直販に加えて、民間保険やメディケア経由の処方が可能となりました。本年中の米国での 2 型糖尿病への適応拡大や米国以外での上市も見込まれ、本剤のさらなる成長を期待しております。

自社創製品の早期開発の進捗

■ 中長期の成長ドライバーとして期待する自社創製品の早期開発が着実に進展

低分子プロジェクト

REVN24：P2試験へのGoクライテリア達成

プロジェクトの状況：

- 健康成人を対象としたP1試験においてbPoC*を確認
- 心臓手術後合併症を対象にP2試験準備に着手

心臓手術後合併症について：

- 心臓手術後、約2/3の患者さんが術後合併症を発症¹
- 本疾患のアンメットニーズは高いものの、承認されている医薬品はない

中分子プロジェクト

AQUA07：3つ目の中分子として臨床入り

- 非臨床データに基づいて本剤のポテンシャルが評価され、2026年5月に米国FDAよりFast Track指定を取得
- ALK陽性非小細胞肺癌を対象に、まもなくP1試験の投与開始
- 従来の低分子が結合しにくい位置にも高い特異性で結合できる当社の中分子の特長を活かしたアロステリック阻害剤
- 1st lineでの既存薬との併用、および耐性ができた2nd line以降への有効性が期待される



①イメージ図

*biological PoC: 想定される薬剤の作用機序が、健康成人の生体内で機能しているが証明すること。なお、本剤の作用機序は開示していません。
1. J Card Surg. 2021;36(S2):2045-2052.

8

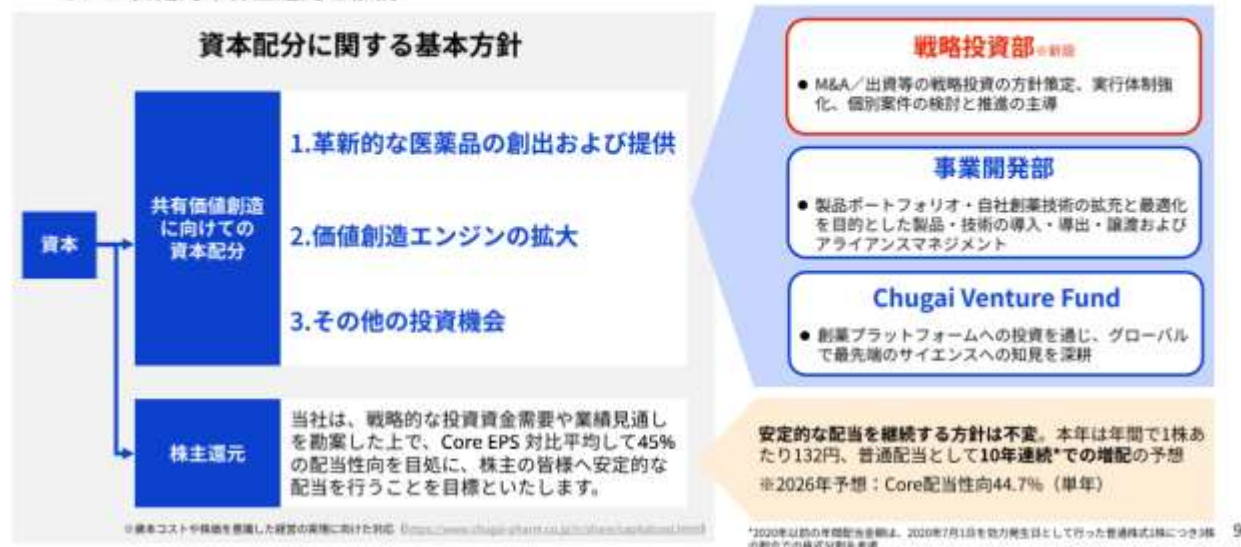
続きまして、中長期の成長に寄与する自社早期開発品の進捗をご説明いたします。

REVN24 は、健康成人のフェーズ 1 試験におきまして、biological PoC を確認し、フェーズ 2 試験への Go クライテリアを達成いたしました。現在、心臓手術後合併症を対象としたフェーズ 2 試験の準備に着手しております。承認された治療薬がなく、アンメットメディカルニーズの高い本疾患に対し、新たな治療薬、治療法をお届けできるよう開発を進めてまいります。

そして、中分子プロジェクトとして三つ目の臨床入りを果たした AQUA07 は、5 月に米国 FDA より Fast Track 指定を取得いたしました。本剤は当社の中分子技術により、ALK 融合タンパクに対し、既存薬とは異なる部位で結合するアロステリック阻害剤であります。1st line での既存薬との併用、および既存薬で耐性ができた患者さんへの有効性を期待しております。

共有価値創造に向けた戦略的な資本配分と株主還元

- 資本配分に関する基本方針に基づき、持続的な成長に必要な事業投資に従来以上に積極的に取り組むとともに、安定的な株主還元を継続



最後に、資本配分に関する基本方針について、改めてご紹介いたします。

当社は、本方針に基づき、持続的な成長に必要な事業投資に従来以上に積極的に取り組んでまいります。そこで戦略投資の方針策定や個別案件の検討・推進を主導する専任組織として、戦略投資部を7月1日に設立いたしました。関連部門と連携し、中長期的な成長戦略や研究開発戦略に基づき、戦略的投資を推進いたします。

なお、Core EPS 対比平均で45%をめどとした株主の皆様への安定的な配当は、これまでどおり継続していく方針でございます。本年は年間で1株あたり132円と予想しており、普通配当として10年連続での増配となります。

私からは以上となります。

2Qトピックス (1/2)

承認	アレセンサ	ALA融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん（日本）	2026年5月
	アバスチン	神経線維腫症2型	2026年6月
	リツキサン	成人期発症の頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群	2026年6月
申請	エンズプリング	甲状腺眼症（TED）（米国）・優先審査指定	2026年6月
	ガザイバ	特発性ネフローゼ症候群	2026年5月
	ギレデストラント	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳がん	2026年5月
		ホルモン受容体陽性かつHER2陰性乳がんにおける術後薬物療法	2026年5月
	テセントリク	局所進行の食道がんにおける根治的化学放射線療法後の維持療法	2026年6月
	ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab）*	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）	2026年6月
		糖尿病黄斑浮腫（DME）（いずれも眼内インプラント充填液）	2026年6月
試験開始	スパルセンタン	IgA腎症	2026年6月
	NXT007/zemocimig	血友病A（ZEBRHA2試験：ヘムライブラとの比較）、（ZEBRHA1試験：血液凝固第VIII因子製剤との比較）	P3（2026年4月、5月）
	enicepatide	肥満症（Enith2試験：2型糖尿病合併）	P3（2026年5月）

オレンジ：自社製薬品（グローバル開発）。ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）。紫：第三者導入品（日本開発販売）*医療機器部分 2026年3月申請

11

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長の草野でございます。私からは、2026年第2四半期の開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

主なトピックです。

承認については、アレセンサが ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形がんに対して、適応拡大承認を取得いたしました。

また、アバスチンは神経線維腫症 2 型、リツキサンは成人期発症の頻回再発型、またはステロイド依存性ネフローゼ症候群で承認を取得いたしました。

申請については、エンズプリングは、米国にて甲状腺眼症で申請し、優先審査指定を受けてございます。併せて、FDA による審査完了目標日は、10 月 15 日に設定されてございます。

国内では、ガザイバの特発性ネフローゼ症候群、ギレデストラントの手術不能または再発乳がん、および乳がんにおける術後薬物療法、テセントリクの局所進行食道がんの根治的化学放射線療法後の維持療法、スパルセンタンの IgA 腎症を対象に申請いたしました。

また、本年 3 月に医療機器部分について申請済みであるラニビズマブの Port Delivery Platform について、加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫を対象に、医薬品部分の申請をしてございます。

試験開始では、自社品では、NXT007、一般名 zemocimig の血友病 A を対象とする 2 本のフェーズ 3 試験を開始いたしました。

ロシュ品については、CT-388、一般名 enicepatide が、前回報告いたしました 2 型糖尿病を合併していない肥満症を対象としたフェーズ 3 に引き続き、2 型糖尿病を合併している肥満症を対象としたフェーズ 3 試験を開始いたしました。

2026年第2四半期 開発パイプラインの状況

2Qトピックス (2/2)



パイプライン削除	トミネルセン	ハンチントン病：開発中止	—
Readout	AVMAPKI*	P1b/2a RAMP205試験（転移性膵管腺がん）	2026年6月
	divarasib	P3 Krascedo 1試験（非小細胞肺癌 [二次治療]）：主要評価項目達成	2026年7月
学会発表	ピアスカイ	ERA：P3 COMMUTE-a試験、-p試験（非典型型溶血性尿毒症症候群（aHUS））	2026年6月
	emugrobart	Cure SMA：P2 MANATEE 試験 Part 1（脊髄性筋萎縮症（SMA））	2026年6月
		IRC on FSHD：P2 MANOEUVRE 試験（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD））	2026年6月
希少疾病用医薬品指定	NXT007/zemocimig	先天性血友病A患者における出血傾向の抑制	2026年5月
	バミキバルト	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	2026年6月
	ガザイバ	ループス腎炎	2026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）*導出先のVerastem Oncologyが実施
ERA: European Renal Association、Cure SMA: Annual SMA Conference、IRC on FSHD: International Research Congress on FSHD

12

続いて、トミネルセンは、ハンチントン病を対象とする開発について、ロシュの中止判断を受け、パイプラインから削除いたしました。

Readout では、AVMAPKI の転移性膵管腺がんを対象とするフェーズ 1b/2a 試験で、評価可能な 29 例における全奏効率が 52%でございました。

また、divarasib の非小細胞肺癌二次治療を対象とするフェーズ 3 試験では、主要評価項目を達成いたしました。

学会発表では、ピアスカイの aHUS のフェーズ 3 試験データ、emugrobart の SMA および FSHD のフェーズ 2 試験のデータを発表いたしました。

希少疾病用医薬品には、zemocimig、バミキバルト、ガザイバが指定されてございます。

2026年 主要なR&Dイベント

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がん（日本）	承認 
	ルンスミオ+ボライビー	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	承認 
P3/ピボタル試験 Readout	エンズプリング	METEOROID試験：ミエリングリアの糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）	PE達成 
	divarasib	Krascendo 1試験：非小細胞肺癌（二次治療）	PE達成 
	ギレドストラント	persevERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療）	PE未達 
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	セーファキセルセン	IMAGINATION試験：IgA腎症	
P2試験 Readout	emugrobart +エプリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	開発中止 
	emugrobart	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	開発中止 
	emugrobart	GYMINDA試験：肥満症	
試験開始		ZEBRHA1試験（P3）：血友病A（血液凝固因子VIII因子製剤との比較）	試験開始 
	NXT007/zemotinig	ZEBRHA2試験（P3）：血友病A（ヘムライブラとの比較）	試験開始 
		P3試験：血友病A（小児）	
	DONQ52	P2試験：セリアック病	試験開始 

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

下線太字：2026年4月24日からの変更点 13

こちらは、2026年の主要な R&D イベントでございます。

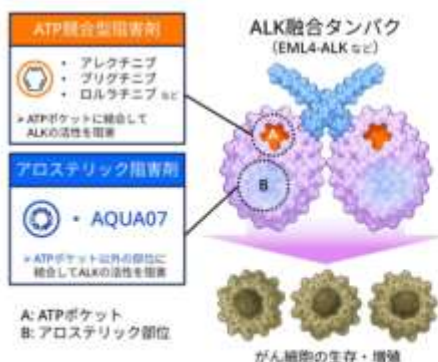
下線太字は前回の決算からの変更点で、ここまでご説明したとおりでございます。

残るイベントについても着実に進めてまいります。

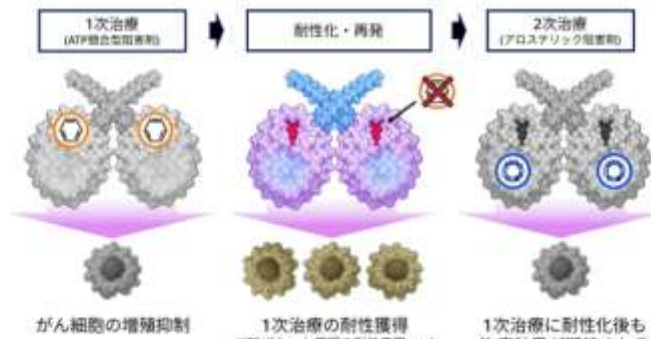
AQUA07 (アロステリックALK阻害剤)

- 中分子創薬技術“SnipeTide”を適用し、臨床入りした3つ目のプロジェクト。ALK陽性非小細胞肺癌に対してまもなく治験薬投与開始
- 従来のATP競合型阻害剤と異なり、ATPポケットではないアロステリック部位に中分子ならではの結合をすることで、がん細胞の増殖に關わるALKの活性を阻害
- 作用機序の違いから、既存薬に対する耐性獲得症例などに対する有効性や、1次治療での既存薬との併用による薬効の増強などが期待
- 本剤のポテンシャルが評価され、2026年5月に米国FDAよりFast Track指定を取得

ALK融合タンパクに対する阻害剤の結合部位のイメージ



既存治療薬に耐性化した症例に対してAQUA07に期待される効果

*EML4-ALKの図はイメージであり、実際のタンパク構造を示すものではない **臨床試験情報: [NCT07617337](#) アロステリック：活性部位とは異なる結合部位 ATP：アデノシン三リン酸

14

次に、自社創製品のアロステリック ALK 阻害剤、AQUA07 をご紹介いたします。

AQUA07 は、当社独自の中分子創薬技術、SnipeTide を適用し、臨床入りした三つ目のプロジェクトでございます。ALK 陽性非小細胞肺癌に対して、本日先ほど治験薬が投与されたという情報が入っております。

まず、左側の図をご覧ください。

現在承認されてございます ALK 阻害剤は、いずれも低分子の ATP 競合型阻害剤です。図中の A で示す ATP ポケットに結合し、がん細胞の増殖に関わる ALK の活性を阻害いたします。

これに対して、AQUA07 は、ATP ポケットではなく、図中の B で示すアロステリック部位に結合いたします。タンパク質の表面を面と捉えるという中分子ならではの結合によって、従来の低分子薬では狙うことが難しかった部位にアプローチし、既存薬とは異なる仕組みで ALK の活性を阻害いたします。

続いて、右の図をご覧ください。

既存の ALK 阻害剤による治療では、ATP ポケットの周辺に耐性変異が生じ、薬剤が効きにくくなることがございます。AQUA07 は、既存薬とは異なる部位に結合するため、こうした耐性変異を有する症例に対しても有効性を示すことが期待されてございます。

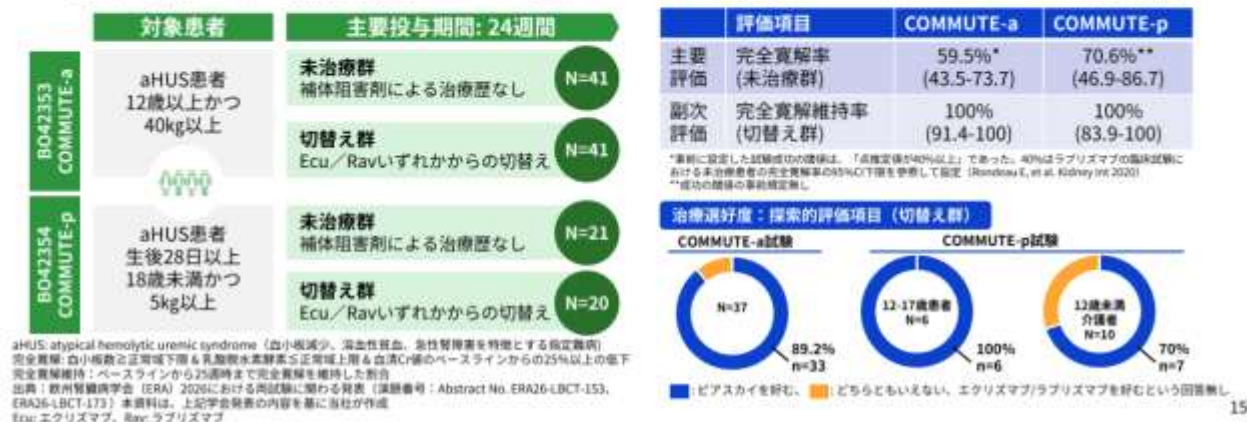
また、一次治療では、既存の ALK 阻害剤との併用により、治療効果の向上も期待してございます。

なお、本剤は、2026 年 5 月には、米国 FDA から Fast Track 指定を取得いたしました。当社は、耐性獲得の克服、および耐性獲得患者の治療改善に向け、ファーストインクラスとなる新たな治療選択肢を患者さんに届けることを目指して、AQUA07 の開発を進めてまいります。

ピアスカイ：非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)

P3 COMMUTE-a試験 (成人及び青年期)、-p試験 (小児)：2026年欧州腎臓病学会

- 主要評価項目である未治療患者における25週時点での完全寛解率はいずれの試験も良好な結果
- エクリズマブ／ラブリズマブからの切替え患者全例で完全寛解の維持を両試験で確認
- ベースラインで透析中の未治療患者全例において透析からの離脱を達成
- 安全性プロファイルは既知のものと同等で、新たな安全性の懸念は認められなかった
- 切替え患者における治療選好度において、患者の85%以上、介護者の70%以上がピアスカイを好む結果



続きまして、ピアスカイの非典型溶血性尿毒症症候群、aHUS における開発状況についてご説明いたします。

このたび、成人および青年期を対象としたフェーズ 3、COMMUTE-a 試験、ならびに小児を対象とした COMMUTE-p 試験の結果を 2026 年 6 月の欧州腎臓病学会にて発表いたしました。

まず主要評価項目は、いずれの試験においても、補体阻害剤による治療歴のない患者、すなわち未治療患者における 25 週時点での完全寛解率であり、COMMUTE-a 試験で 59.5%、COMMUTE-p 試験で 70.6%と、良好な結果が得られました。COMMUTE-a 試験で認められた完全寛解率 59.5% は、事前に設定した試験の成功の閾値である 40%を上回っております。

副次的評価項目であるエクリズマブまたはラブリズマブからの切り替え患者における完全寛解の維持率につきましても、両試験とも 100%となり、ピアスカイ切り替え後も病勢コントロールの維持が確認されました。

加えて、ベースライン時点で透析を受けていた未治療患者につきましても、全例において、透析から離脱を達成してございます。

安全性につきましても、これまでに認められているプロファイルと同様であり、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。

さらに、探索的な評価項目として実施いたしました切替え患者における治療選好度の調査では、患者さんの85%以上、また小児患者さんの介護者の70%以上が、既存治療よりもピアスカイを好むという結果が得られてございます。皮下投与による治療負担の軽減および利便性が、患者さんやそのご家族に評価されているものと考えてございます。

これらの結果を受けまして、日・米・欧ともに本年中の申請を予定してございます。aHUSという希少かつ重篤な疾患に対しまして、ピアスカイが新たな治療選択肢となるよう、今後も開発を着実に進めてまいります。

2026年第2四半期 開発パイプラインの状況

DONQ52開発ステータス

- Go/No-Go判断実施による開発加速。セリアック病を対象に、米国、オーストラリア、ニュージーランドでP2a試験実施中
- 25種類以上のグルテンペプチドに結合するマルチスペシフィック抗体
- T細胞受容体とHLA-DQ2.5/グルテンペプチド複合体の結合を中和することでT細胞の活性化を阻害

P1a/b試験

2022年9月～

学会発表検討中

対象：

症状が良好にコントロールされているセリアック病患者

目的：

単回投与と漸増（PartA）、反復投与と漸増（PartB）により、安全性と忍容性を評価

P1c試験

2024年7月～

学会発表検討中

対象：

症状が良好にコントロールされているセリアック病患者

目的：

DONQ52投与後に3日間の小麦摂取を実施し、グルテン依存的な免疫反応の抑制を評価

P2a試験

2026年4月～

対象：

グルテンフリー食（GFD）を試みているものの腸管障害や症状が持続しているセリアック病患者

目的：

組織傷害および症状の改善をプラセボ対比で評価



DONQ52のターゲット：

世界人口に対する有病率が約1%¹かつ治療薬が存在しないセリアック病への貢献
世界で約8,000万人¹、米国で約300万人¹、欧州で約600～700万人¹の患者が存在すると推定される。日本での有病率は低いとされている



DONQ52のポテンシャル：

GFD併用下での疾患コントロールを実現し、慢性症状・腸管障害から急性グルテン曝露症状まで、幅広い患者ニーズをカバーする可能性を追求

1. Mokheria GK, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2022;18:313-327. 世界有病率は同有病率および世界人口に基づく当社推計。2. Celiac Disease Foundation webサイト (<https://celiac.org/prevalence-and-symptoms/>)
3. Singh P, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018;16:823-836.e2. 有病有病率および欧州人口に基づく当社推計。

次は、DONQ52のこれまでの進捗情報をまとめたスライドとなります。

DONQ52は、セリアック病を対象とした、当社創製のマルチスペシフィック抗体でございます。Go/No-Go判断実施を通して開発スピードを加速させ、現在、米国、オーストラリア、ニュージーランドでフェーズ2a試験を実施してございます。世界人口に対する有病率が約1%、かつ治療薬が存在しないセリアック病への貢献が期待されてございます。

フェーズ1a/b試験、フェーズ1c試験については、学会でのデータ発表の検討を進めてございます。

今後の申請予定 (P2以降開発品・製品)

申請中				新規 適応拡大		★ 新規追加 ★ 申請年変更	
エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺癌 (米国) ★	ラニズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab) (RG6121) AMD ★	デセントリク (RG7446) 悪性進行性食道がん (根治的切除後再発・ 再手術の再発患者)		自社創製品 (グローバル開発)	ロシュ導入品 (日本開発販売)	第三者導入品 (日本開発販売)	
エドステリトシトシトシ (RG6171) 乳がん (P2以降) ★	ラニズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab) (RG6121) AMD ★	ガザイバ (RG7159) 特発性ネフローゼ症候群 ★					
エドステリトシトシトシ (RG6171) 手術不能または 再発乳がん ★	デセントリク (RG7446) MRD陽性膀胱がん (アジュバント)	スバルセンタン IgA腎症 ★					
divarasib (RG6330) 2L NSCLC ★	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎			バビースモ (RG7716) 非増殖性眼病網膜症	afimkibart (RG6631) クローン病	エーファクセルナリウム (RG6299) IgA腎症	エレピジス (RG6356) DMD(歩行不能)
エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺癌 (米国除く)	ルンズミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	afimkibart (RG6631) 潰瘍性大腸炎	ガザイバ (RG7159) 腎臓を伴わない 全身性エリテマトーデス	グローフィタマブ (RG6026) 再発または寛治性の マンツル細胞リンパ腫	inavolisib (RG6114) PIK3CA遺伝子変異陽性 乳がん (内分泌療法 感受性) (一次治療) ★	inavolisib (RG6114) PIK3CA遺伝子変異陽性 乳がん (内分泌療法 感受性) (一次治療) ★	ルンズミオ (RG7828) 未治療の濾胞性リンパ腫
ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	グローフィタマブ (RG6026) r/r DLBCL	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) III型フォン・ ウィレブランド病	デセントリク+アバシキン (RG7446+RG435) 肝臓がん (intermediate 2T-2T)	inavolisib (RG6114) PIK3CA遺伝子変異陽性・ HER2陽性乳がん (一次治療)	divarasib (RG6330) 1L NSCLC	emugrobarb (GYM329/RG6237) 肥満症	emicepatide (RG6640) 肥満症
エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	パミキバルト (RG6179) UHE	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫性炎症性腸炎	inavolisib (RG6114) PIK3CA遺伝子変異陽性 乳がん (内分泌療法 感受性) ★	グローフィタマブ (RG6026) 初発大細胞型リンパ腫 (ブライバー型)	zemetemab (HXT007/RG6512) 血友病A	emugrobarb (GYM329/RG6237) 肥満症	zemetemab (HXT007/RG6512) 血友病A
2026年		2027年		2028年		2029年以降	

aHUS：非典型型溶血性尿毒症症候群。OME：網膜病変性浮腫。DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー。MOGAD：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。MRD：分子病性浮腫。AMD：中心視野網膜新生血管を伴う加齢黄斑変性。
NSCLC：非小細胞肺癌。r/r DLBCL：再発または寛治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。UHE：非増殖性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫。
*医薬情報部 2024年3月申請

17

最後に、こちらは開発品・製品の今後の申請予定でございます。水色の星がついているものが、新規追加したプロジェクトでございます。緑色の星がついているものは、申請予定年を変更したプロジェクトでございます。

プロジェクトの進捗状況を鑑み、divarasib 2nd line、非小細胞肺癌については、2027年から2026年に前倒ししてございます。

inavolisib については、内分泌療法抵抗性の乳がんは、申請時期のめどが立ち、2027年の申請予定として新規に開示、内分泌療法感受性の乳がんは、プロジェクトの進捗状況を鑑み、2028年から2029年以降に申請予定年を変更してございます。

2026年は、過去最多の申請計画となりますが、ここまで順調に進捗してございます。一日も早く患者さんへ新たな治療薬をお届けできることを期待してございます。

この後に続くスライドは参考資料として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でございます。

損益 1-6月 前年同期比

【億円】	2025年	2026年	増減	
売上収益	5,785	6,633	+848	+14.7%
製商品売上高	5,114	5,665	+551	+10.8%
国内	2,233	2,379	+146	+6.5%
海外	2,881	3,286	+405	+14.1%
その他の売上収益	670	968	+298	+44.5%
売上原価	△1,752	△1,959	△207	+11.8%
製商品原価率	34.3%	34.6%	+0.3pts	-
研究開発費	△863	△902	△39	+4.5%
販売費及び一般管理費	△454	△490	△36	+7.9%
その他の営業収益(費用)	4	9	+5	+125.0%
営業利益	2,720	3,291	+571	+21.0%
営業利益率	47.0%	49.6%	+2.6pts	-
金融収支等	△15	96	+111	-
法人所得税	△770	△1,004	△234	+30.4%
中間利益	1,935	2,384	+449	+23.2%
EPS (円)	117.57	144.84	+27.27	+23.2%

- 国内
薬価改定や後発品浸透等の減少影響を受けたものの、主力品や新製品の伸長により増加
- 海外
ヘムライブラおよびNEMLUVIOが増加
- その他の売上収益
一時金収入の大幅な増加および主にヘムライブラ、NEMLUVIOに関するロイヤルティ収入により大幅に増加
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が上昇
- 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に伴い増加
- 販売費及び一般管理費
法人事業税（外形標準課税）および一時的な諸経費等の増加

21

谷口：谷口でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、これより、2026年度第2四半期の業績についてお話しさせていただきます。

最初に、第2四半期の売上収益6,633億円と、前年同期比848億円、率にして14.7%プラスとなりました。また、コア営業利益も3,291億円と、前年同期比571億円、21.0%のプラスとなりましたことをお伝えさせていただきます。

それでは、内容を順番にご説明いたします。

まず、製商品売上高です。5,665億円ということで、前年同期比551億円、10.8%のプラスとなっております。

地域別に見ますと、まず国内が2,379億円と、前年同期比146億円、6.5%のプラスとなりました。新製品や主力品が好調に推移し、薬価改定の影響と後発品の浸透をしっかりと吸収した形となっております。

製商品売上の海外は、引き続きロシュ向けの主力品の輸出が好調でございまして、3,286億円と、前年同期比405億円、14.1%のプラスとなっています。

その他の売上収益は968億円と、前年同期比較で298億円のプラスとなりました。ロシュおよび第三者からの一時金収入、ロイヤルティ収入が増加し、昨年対比で大幅な増加となっております。

次に、費用の項目に移ります。

まず売上原価は 1,959 億円と、前年同期比 207 億円、11.8%の増加となりました。金額ベースでの増加の背景には、製商品売上自体が大きく伸びたことがございました。

なお、製商品の原価率は、製品の売上構成比が多少変化しております。こういった要因により、前年同期比 0.3 ポイントでございますが、増加して 34.6%になっております。

研究開発費は、創薬・早期開発におけるプロジェクトの順調な進捗に伴い、前年同期比 39 億円増加の 902 億円となっております。

販売管理費については、第 1 四半期にルンスミオ、エレビジス等新製品関連の販促費用が多く発生したことに加えて、利益水準に連動する事業税や賞与引当金、こういったものも増加しております、前年同期比、6 カ月間の累計では 36 億円の増加となり、490 億円となりました。

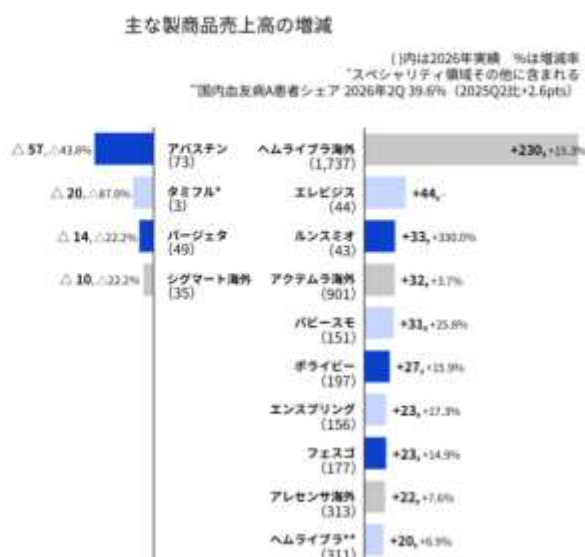
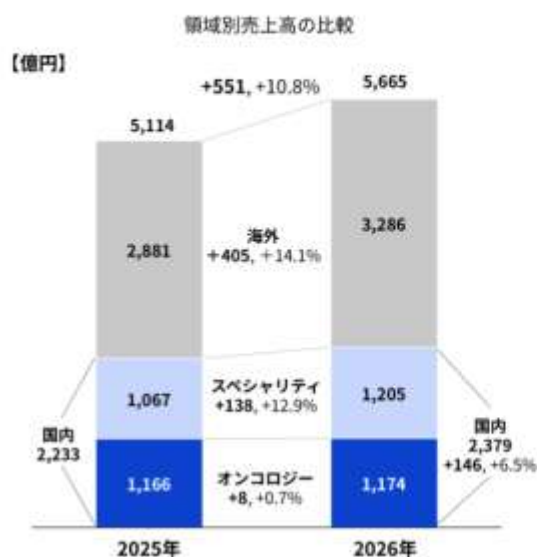
先ほど申し上げたとおり、この結果、営業利益は、前年同期から 571 億円、21.0%の増加、3,291 億円となっております。

営業利益率は 49.6%と、前年同期比 2.6 ポイント上昇しております。

最後に、税引後の当期利益は 2,384 億円と、金利上昇を背景とした金融収支の増加等要因もございまして、前年同期比 449 億円、23.2%の増加となっております。

2026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



続きまして、製商品売上高の増減内訳でございます。

まずは一番下から、国内、この濃い青の部分、オンコロジーでございますが、売上 1,174 億円と、前年同期比 8 億円、0.7%の増収となっております。内容的には、新製品ルンスミオが増収となったほか、3 月にルンスミオとの併用療法が承認されたポライビーも増加しております。また、フェスゴの売上も、パージェタの減少を上回る形で順調に増加しております。

一方で、薬価改定と後発品浸透の影響を受けたアバスチンは、これまで同様、減少しているという状況でございます。

スペシャリティ領域は 1,205 億円と、前年同期比 138 億円、12.9%の増収となりました。主力品のヘムライブラ、バビースモに加え、新製品エレビジスも順調に売上を上げております。

海外の製商品売上高 3,286 億円と、これはヘムライブラが大きく昨年から増加しております。前年同期比 405 億円、14.1%の増収となっております。

2026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



営業利益の増減の内訳でございます。

まず左から国内ですが、記載のとおり、薬価改定の影響がございましたが、これを大きく凌駕する形で販売数量が伸びておりまして、営業利益の増加要因となっております。

海外の売上についても、新興国での販売量増加に伴って、単価は若干減少しておりますが、それを上回る形で数量の増加が発生しており、これに為替のプラス影響も加わり、営業利益のこれも増加要因として、ここに記載されたとおりの流れになっております。

その他の売上収益も、NEMLUVIO のロイヤルティが増加したことから、増益の要因となっております。FOUNDAYO のロイヤルティ収入も計上が開始されました。

右の売上原価は、先ほど申し上げたように、製商品の売上増加を反映し、一定程度増加している状況でございます。

2026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（2025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上昇
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前年同四半期並み
その他の営業収益（費用）は前年同四半期並み
営業利益 +334億円, +25.2%

■前四半期（2026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上昇
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前四半期並み
その他の営業収益（費用）は前四半期並み
営業利益 +26億円, +1.6%

24

続きまして、ご参考までに、四半期ごとの費用項目および営業利益額の推移、これは3カ月単位での推移をお示ししております。

売上収益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2025年2Q）比

国内は新製品の好調な推移により増加
海外は出荷タイミングの影響によりアクテムラが増加
その他の売上収益は一時金収入の大幅な増加および
ヘムライブラのロイヤルティ収入が増加

■前四半期（2026年1Q）比

国内は主力品や新製品の好調な推移により増加
海外は出荷タイミングの影響によりヘムライブラが大幅に減少
その他の売上収益はヘムライブラのロイヤルティ収入
および一時金収入が大幅に増加

25

次は、売上収益の四半期単位での推移です。

前年のセカンドクォーター対比や、直近の2026年第1クォーターに対する対比がここで見て取れるわけですが、どうしても海外製商品売上のところは、輸出のタイミングが必ずしも平準化されているわけではございませんので、期ごとに、四半期ごとに若干でこぼが生じる傾向にあると感じております。

損益 1-6月 予想比

【億円】	実績 2026年 1-6月	期初予想 2026年 1-12月	進捗率	2025年 進捗率*
売上収益	6,633	13,450	49.3%	46.0%
製商品売上高	5,665	11,000	51.5%	47.4%
国内	2,379	4,980	47.8%	47.3%
海外	3,286	6,020	54.6%	47.6%
その他の売上収益	968	2,450	39.5%	37.2%
売上原価	△1,959	△3,835	51.1%	49.8%
製商品原価率	34.6%	34.9%	-	-
研究開発費	△902	△1,900	47.5%	47.9%
販売費及び一般管理費	△490	△1,020	48.0%	44.0%
その他の営業収益（費用）	9	5	180.0%	-
営業利益	3,291	6,700	49.1%	43.6%
営業利益率	49.6%	49.8%	-	-
当期（中間）利益	2,384	4,850	49.2%	42.9%
EPS（円）	144.84	295.00	49.1%	42.9%

*2025年通期実績に対する2025年1-6月実績の進捗率

- 国内
概ね想定通りの進捗
- 海外
概ね想定通りの進捗
- 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

26

続きまして、こちらのページでは、今年1月の決算発表のときに公表した業績見通しに対する第2四半期終了時点での進捗状況をお示ししております。

売上も利益も昨年と比較すると、高い進捗率であることが確認いただけると思います。医薬品事業は、当社の場合、どうしても年後半のほうが売上が多く上がる傾向にはありますが、そういう中で現状、進捗率は50%に近いところまで、売上も営業利益もいっておりますので、去年に比べても順調ではないかなと感じております。

2026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	期初予想		2025年 進捗率*
	2026年 1-6月	2026年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	5,665	11,000	51.5%	47.4%
国内	2,379	4,980	47.8%	47.3%
オンコロジー領域	1,174	2,592	45.3%	47.3%
テセントリク	293	611	48.0%	47.6%
ボライビー	197	425	46.4%	45.7%
フェスゴ	177	351	50.4%	45.4%
アレセンサ	171	328	52.1%	47.2%
ルンスミオ	43	284	15.1%	30.3%
カドサイラ	79	165	47.9%	47.9%
アバスチン	73	137	53.3%	49.8%
パージェタ	49	111	44.1%	50.4%
Foundation Medicine	36	78	46.2%	49.4%
その他	57	101	56.4%	50.0%

【億円】	実績	期初予想		2025年 進捗率*
	2026年 1-6月	2026年 1-12月	進捗率	
スペシャルティ領域	1,205	2,388	50.5%	47.3%
ヘムライブラ	311	666	46.7%	46.4%
アクテムラ	254	462	55.0%	47.1%
エンスプリング	156	319	48.9%	45.5%
バビースモ	151	301	50.2%	45.8%
エブリスディ	78	152	51.3%	48.8%
エレビジス	44	120	36.7%	-
ピアスカイ	43	83	51.8%	43.5%
セルセプト	34	71	47.9%	52.5%
その他	134	213	62.9%	51.3%
海外	3,286	6,020	54.6%	47.6%
ヘムライブラ	1,737	3,540	49.1%	43.7%
アクテムラ	901	1,363	66.1%	54.9%
アレセンサ	313	604	51.8%	49.2%
エンスプリング	61	92	66.3%	54.0%
ノイトロジン	42	70	60.0%	51.7%
シグマート	35	24	145.8%	52.9%
その他	196	326	60.1%	41.3%

*2025年通期実績に対する2025年1-6月実績の進捗率

27

続きまして、こちらはセグメントごと、および個別製品ごとの、これも期初予想に対する進捗状況をお示ししております。

昨年比較でいきますと、主要製品で売上進捗率が大半、上昇しているということが確認できるかと思います。

為替影響額 1-6月



	対2025年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2026年 想定レート 【C】 vs. 【B】		2025年 実績レート** 1-6月 【A】	2026年 想定レート 1-6月 【B】	2026年 実績レート** 1-6月 【C】	2026年 期中市場 平均レート*** 1-6月	2026年 想定レート 通期
売上収益	+269億円	+3億円						
製商品売上高	+188億円	△4億円	1CHF	171.31円	185.20円	183.37円	200.94円	184.00円
その他の売上収益	+81億円	+7億円						
売上原価	△43億円	△0億円	1EUR	162.19円	179.00円	184.09円	184.46円	179.00円
上記以外*	△28億円	△15億円						
営業利益	+198億円	△12億円	1USD	146.56円	148.82円	150.86円	158.09円	151.00円

* 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

** 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

*** 決算期間中の市場為替レートを平均したもの

28

こちらのページは、為替影響です。

いつもお示ししていますが、まず去年の実績レートとの比較で、売上で269億円、営業利益で198億円のプラスが出ておりますが、一番取引通貨として大きいスイスフランで見ますと、去年171円31銭だったものが、183円37銭ということで、12円程度円安になっております。この円安効果が売上のほうにはプラスとして反映されているということかと思えます。

財政状態6月末 前期末比



【億円】

資産合計	24,686	△187	24,499
負債合計	△4,429	+206	△4,223
	20,257	純資産合計 +20	20,277

純営業資産 (NOA)* 11,103	5,270	純運転資本 △298	4,972	純営業資産 (NOA)* 11,145 +42
	5,833	長期 純営業資産 +339	6,172	
	9,797	ネット現金 △171	9,626	
	△643	+149 その他の 営業外純資産**	△494	
株主持分比率	2025年 12月末 82.1%	+0.7pts	2026年 6月末 82.8%	

● 純運転資本の減少

棚卸資産が増加した一方で、未収入金の減少や営業債務の増加等により減少

● 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

- ✓ 浮間事業所における低・中分子およびバイオ研究棟(UKX)
- ✓ 浮間工場におけるバイオ原薬製造棟改造工事(UK3)

● ネット現金の減少

次ページ参照

● その他の営業外純資産の増加

主に為替予約負債が減少

* NOA: Net Operating Assets

** 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

29

続きまして、バランスシート、財政状況でございます。

総資産でいきますと、2兆4,499億円ということで、昨年末から187億円の減少となりましたが、背景には売掛金回収に伴う運転資本の減少、および特別配当の支払いがございましたので現金の減少がございまして、総資産が若干減っている状況でございますが、純資産のほうは、こういった特別配当の支払いを上回る自己資本の積み上がりがございました。これは利益による自己資本の積み上がりでございますので、差し引き20億円ほど増加している状況でございます。

この結果、株主持分比率は82.8%となっております。

2026年第2四半期(中間期) 連結決算(Core)概要

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



* Non-Core含む (IFRS実額)

** 「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額(***)」等

*** 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)

■ 調整後営業利益*	+3,391 億円
営業利益*	+3,196 億円
減価償却費、償却費および減損損失*	+187 億円
■ 純運転資本等の減少	+124 億円
■ 投資合計	△359 億円
有形固定資産の取得による支出	△212 億円
リース負債の支払いによる支出	△48 億円
無形資産の取得による支出	△99 億円
■ 営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,157 億円
■ 支払法人所得税等	△887 億円
支払法人所得税	△895 億円
■ フリー・キャッシュ・フロー	+2,270 億円
■ 支払配当金	△2,419 億円
■ 換算差額等**	△22 億円

こちらのページは、ネット現金です。

25年12月末の9,797億円から、6月末時点では171億円減少し、9,626億円となっております。

営業フリー・キャッシュ・フローは順調に積み上がっておりますが、今期は税金の支払いと支払配当金が多めに出しておりますので、171億円減少した形にはなっているわけです。

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	6,633			6,633
製商品売上高	5,665			5,665
その他の売上収益	968			968
売上原価	△ 1,970	+11	+0	△ 1,959
研究開発費	△ 896	+1	△ 6	△ 902
販売費及び一般管理費	△ 579		+89	△ 490
その他の営業収益（費用）	9			9
営業利益	3,196	+12	+83	3,291
金融収支等	96			96
法人所得税	△ 975	△ 4	△ 25	△ 1,004
中間利益	2,317	+8	+58	2,384
EPS (円)	140.82			144.84

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産	
償却費	+12億円
■その他	
事業再構築費用等	+83億円

31

こちらのページは、今ご説明した内容、Core ベースでの実績ですが、IFRS ベースでの実績との調整表でございます。

いつもどおり、無形資産の償却費や ERP の入れ替えに伴う事業再構築費用、こういったものがアイテムとしては計上されている状況でございます。

主な投資等の現状と当面の計画



		~2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031~	投資予定額		期間*	
									総額	設備投資額		
製造系	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	347億円	2023年	2026年(完成)
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	125億円	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	44百万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	93億円	2017年	2027年
	浮間事業所	UKX：低・中分子およびバイオ医薬品の製法開発機能強化							800億円	194億円	2026年	2028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							1,362億円(試算総額)	172億円	2022年	2032年

* 設備投資は着手年から完成予定年を表す

** 表内に記載されている投資案件の一部を含む

32

最後のページとなります。現状、社内で機関決定されている主な設備投資の状況をお示ししております。

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。

宮田：ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

山口 [Q]：シティ、山口です。今日はありがとうございます。

一つ目の質問は、ちょっとあまり答えがないかもしれない、一応聞かなくちゃいけない FOUNDAYO のところです。売上も開示されていないので何も言いようがないとは思うんですけれども、Q2 から一応入っていると思うんですけれども、御社は御社なりに予想を立てた上で、通年の予算入っていると思いますが、今までのところは、御社との見立てとの比較において、何か言えることがあれば教えていただければと思います。

奥田 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。

まさに FOUNDAYO の売上等々につきましては、イーライリリーが責任を持ってしていただいておりますので、そちらにぜひ問い合わせをしていただければと思います。

全体として、FOUNDAYO に限らずですが、ご説明したように、ここの上半期までの状況を見ますと、かなりいい状態で進捗しております。これは全体としてのコメントですが、これが示すところは、今期の予想に向かって到達できるのではないかと見込みをしておるところでございます。

何か CFO から追加があれば。

谷口 [M]：これでよろしいかと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。

二つ目はちょっと個別の話になってしまうんですが、スパルセンタンですか、IgA 腎症のやつ、申請されまして、国内の IgA 腎症では多分先行していると思うんですけれども、御社は非常に期待値が元々高かったと思いますが、改めまして、国内のポテンシャルについて何かコメントできることがあったら教えていただければと思います。

草野 [A]：山口さん、質問ありがとうございます。

スパルセンタンでございますけれども、現在 IgA 腎症の領域におきましては、いろいろな薬剤が開発されてございますが、エンドセリン受容体拮抗薬のアトラセンタンとか、補体阻害剤のイプタコパン、さらには B 細胞制御薬である APRIL 抗体など、非常に複数の新規治療薬が開発段階である中、スパルセンタンという薬剤は、経口で 1 日 1 回、非常に高いタンパク尿低減効果を示した点が非常に優れているだろうと。

それに加えて、本剤、エンドセリン、さらにアンジオテンシン受容体の二重拮抗といったところによって、既存治療で効果不十分な患者さんに対しても、腎炎の抑制、あるいは腎臓の負担軽減、こういった腎機能の保護に作用できるのではないかとということで、非常に利便性もいいですし、効果も優れているといったところから、他剤に増して期待が大きいのではないかと評価してございます。

山口 [Q]：順番的にも割と早いので、結構市場は取れそうですか。これはちょっとコマーシャルになってしまうかもしれないですけども。

草野 [A]：申請をしてございますので、なるべく早く患者さんにお届けして、市場浸透を図っていきたいと考えてございます。

日高 [A]：営業担当の日高です。

久しぶりの腎領域への参入ということですが、草野から説明があったように、非常にポテンシャルが高い薬剤ですので、十分、市場浸透は図っていけるんじゃないかなと思っていますので、ぜひ期待して見守っていただければと思います。

山口 [M]：はい、ありがとうございます。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。

一つ目がロイヤリティおよびプロフィットシェア収入についてです。補足資料にロシュからの収入と分けてご開示いただいていますので、第1四半期が、ロシュからの収入を除くと41億円、第2四半期も41億円、NEMLUVIOの売上、ガルデルマが報告されている数字は、第1四半期と比べて第2四半期が増えていると思います。FOUNDAYOは第2四半期から入っていると。それにもかかわらず、この部分が第1四半期と第2四半期で数字が変わっていない理由についてご解説いただけませんか。

谷口 [A]：個別の内訳については非開示でございますのでご了解いただければと思いますが、これはロイヤリティですので、料率もティアードでいきますので、ある程度、每期というか、クォーターごとに変ってきていたりする部分もあります。そういう中で、比較的、NEMLUVIOは堅調に推移をしている、当初の見立てどおりいっているのではないかなという感じで考えております。

橋口 [Q]：料率がティアードで変わるのでしたら、それも1クォーターから2クォーターにかけて増える要因になるのではないかなと思うんですけども。

谷口 [A]：1 クォーターから 2 クォーター、ロシュを除いたやつが 1-3 月で 40 とおっしゃいまして、2 クォーターのところが 80、82 ぐらいですよ。詳細、計算式については非開示になっておりますので、ご了解いただければと思います。

橋口 [Q]：質問差し上げたのは、3 カ月と 3 カ月で比較して、41 と 41 で変わっていないのかということだったんですけれども。

谷口 [A]：いろいろな要因があってこれは変わっておりません。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

2 点目が資源配分の考え方と今回の組織改革、戦略投資部の設立についてです。資源配分の考え方は、ご説明いただいている内容は変わっていないと思うんですけれども、そうした中で、この戦略投資部という新しい組織が必要になった理由ですね。こういった問題意識に基づいて、こういった改革を実施されたのか。あと、これによって、これまで御社になかった、こういった新しい動きが出てくると、われわれは期待しておいていいのでしょうか。

奥田 [A]：ご質問ありがとうございます。

TOP I 2030 は 2021 年から始まっておりますが、その中に三つのキードライバーがあって、その一つがオープンイノベーションです。オープンイノベーションというのは、そもそも中外製薬は、自前主義、自前オンリー主義というんですか、中外の中だけで、もちろんアカデミアとはコラボレーションするんですが、中で創薬のモダリティプラットフォームをつくり、画期的な医薬品をつくるという試みをずっとしてきて、これがある程度、一定程度の成功を収めてきたと思うんですが、周りを見ると、科学とか、技術とか、デジタルとか、かなり発展していて、もう少し広げて、外、第三者とコラボレーションする、アカデミアもそうですが、ベンチャーとか、いろいろな企業とコラボレーションをすることで、新たに新しい価値を生み出せないかという取り組みを進めてきました。

その一環として、Chugai Venture Fund という CVC をつくりましたし、今年のはじめから、Chugai Partnering Office を US につくって活動を始めています。このようにオープンイノベーションを進めていく中で、今までは導入とか、コラボレーション、共同開発、共同研究、こういうことだったんですが、それをもう一歩進めて考える必要が出てきたというのが一つの背景です。

例えば、ここに書いてありますように、M&A を行うことによって、その技術を持っている、技術そのものを中外の中に取り入れて、中外の持っている技術と融合することによって新しいものをつ

くっていく、あるいは標的分子を探索するような、特定するような技術を持っている会社と、より深いコラボレーションをするための投資、こういうようなことができると思います。

もう一方は、財務的な自社の環境変化というんですか、CFO からも説明ありましたように、かなりキャッシュが積み上がってきているというところもあって、これを会社的にはどのように有効に活用すべきかが大きな課題というんですか、テーマ、これを有効に活用することによって、中外の能力を高めたり、あるいはアセットを導入してくることによって、さらに成長を加速させようという意図があって、今回、戦略投資部という新しい部門をつくり、その機能を強化していこうということでございます。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

尾崎 [Q]：日本経済新聞の尾崎と申します。お話ありがとうございました。

冒頭から触れていらっしゃる申請数ですけれども、過去最多を予定している、承認申請数のところですね。これは昨年度末から、発表資料とかを拝見すると、少しずつ数字が、申請の予定数が変わっていると思うんですけれども、最新だと何件を予定しているのか、こちらを伺えますか。

草野 [A]：尾崎さん、質問ありがとうございます。

座布団チャートを見ていただけると分かるんですけれども、こちらのほうで申請中というものがございまして。ここは9個ございまして、一つ、一番上の左側のものが米国の申請になっていますので、これはわれわれが申請したものではないので数えないということとなりますと、現在8個、既に申請してございます。さらに、今、2026年の下にありますのが、もう8個準備しているといったところでございます。

ですので、今年、国内だけでいきますと、16個までいけるかなと思っておりますが、期初に出させていただきましたときは15個で出しております。ただ、今回、緑色で示しておりますように、divarasil の 2nd line、non-small cell lung cancer を来年の申請から今年に持ってきましたので、期初では15個で出しておりますが、現在は16個になっているといったところでございます。

尾崎 [Q]：ありがとうございます。

確認ですけれども、テセントリクは昨年度末で既に申請中に入っていた気がするんですけれども。

草野 [A]：テセントリクの膀胱がんでございますかね。

尾崎 [Q]：ごめんなさい、適応が違いましたかね。また確認します。

あともう一つは、メディケアへの MFN 薬価の導入というところ、今後予定されているかと思うんですけども、この影響はどのようにご覧になっていますか。

奥田 [M]：もう一度、ちょっと質問をお願いできますか。聞き取りにくいので、すみません。

尾崎 [Q]：米国の MFN 薬価の話ですけども、メディケアへの導入というか、強制参加のものが、メディケアに MFN を導入することが予定されているかと思うんですけども、その影響をどうご覧になっているか、この辺りいかがですか。

奥田 [A]：アメリカが推進している International Reference Pricing のことを言われていると思うんですが、なかなか今後の見通しが非常に不確かなことで、そういう状況の中でも、中外製薬としては、何とか革新的な医薬品を継続的に患者さんにお届けしたいと考えています。

状況がなかなか定まっているわけではないので、それに応じて、いろいろなステークホルダーがおられます。もちろん厚生労働省もそうですし、患者の会もありますし、いろいろなところと対話をしながら、日本に革新的な医薬品を届けるという努力を引き続き続けていきたいと思っております。

尾崎 [M]：分かりました。ありがとうございます。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から一つ目、NXT007 のフェーズ 3 試験についてお伺いできればと思います。グローバルのフェーズ 3 試験ではヘムライブラとの直接比較もあるかなと思いますけれども、何か優越性を目指していくようなものなのか、もしくは投与頻度とかデバイスといったところで、十分切り替えを促進していけるようなものなのか。この辺り、フェーズ 3 試験のデザインの背景にある考え方を教えていただけますでしょうか。

草野 [A]：植田さん、NXT007 の質問ありがとうございます。

現在、フェーズ 3、二つほど試験、投与が開始されました。一つがヘムライブラとの比較、一つがファクター 8 との比較でございます。現在 ClinicalTrials.gov で公開されてございますフェーズ 3 の試験でございますけれども、症例数、ヘムライブラとの比較は 360 例、ファクター 8 との比較は 126 例ということで公表はさせていただいてございますが、優越性なのか、非劣性なのかというのは、現在では非公開、ならびに投与頻度等に関しましても、戦略に関わることでございますので、現時点では非公開とさせていただいてございます。

植田 [Q]：ちなみに、デバイスについては、ドラッグデバイスコンビネーションというような形で表記があると思いますが、これはオートインジェクターのようなものと考えてよろしいですか。

草野 [A]：利便性の高いオートインジェクターで試験を開始してございます。

植田 [Q]：ありがとうございます。

二つ目が原価率の推移について教えていただければと思います。四半期だけで見てしまうと、製商品の原価率が上がっているような形になっていると思いますけれども、こちらはヘムライブラの輸出等、製品ミックスの変化によるものなのか、何か一時的要因とか、為替も結構動いたりもしているので、何かそういったところも影響しているのかを教えてくださいませんか。

谷口 [A]：ご質問ありがとうございます。

端的に申し上げますと、製品ミックスの問題でございます。あと、やはり全般的に新興国の割合が増えれば増えるほど、基本的には単価なり原価率が悪い方向にいきますので、そういった要因もあります。製品ミックスとジオグラフィックのミックス両方。でも 0.3 ポイントでございますので、これはもう通期で均してみても判断いただくのがよろしいんじゃないかなと思います。

植田 [M]：分かりました。どうもありがとうございました。私からは以上でございます。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾と申します。よろしくお願いします。

一つ目は輸出売上について教えていただきたいです。おおむね計画どおりということではありましたが、ヘムライブラとアクテムラ、その他に含まれている NEMLUVIO に関しては、ロシュとガルドマの決算からも非常に順調な進捗が確認できましたし、今回の御社の実績の進捗率も高いので、やや上振れにも見えるんですけども、こういった状況なのか、改めて教えていただけないでしょうか。

谷口 [A]：若尾さん、ありがとうございました。

端的に申し上げますと、非常に順調に進捗しているという状況でございます。輸出、そういうことで、先ほど申し上げましたけれども、毎月平準化された金額ではないので、ある程度、私どもは年末に向けて、オーダーフォーキャストを 6 カ月間いただいています。そういったものも踏まえて、順調で、非常に堅調に推移していますけれども、現状は特に業績予想を見直すタイミングではないという判断をしておりますが、確かに進捗率は順調だと思います。

若尾 [Q]：御社はあまり計画の見直しはされませんので、されないのは当然かなと思うんですけど、計画に対しては上振れて進捗していると考えていいんですか。順調という意味がちょっといいい。

谷口 [A]：ファーストハーフ、最初の6カ月というところでは、想定どおりだと思います。想定よりちょっといいかなというぐらいですかね。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

二つ目はAQUA07について教えていただきたいです。非臨床のデータがFast Trackということだったので割と珍しいのかなと思ったんですけども、こういったデータでFast Trackが取れたのか。あと、フェーズ1のデザインに関してですけども、ロルラチニブとの併用になっていると思うんですけど、このロルラチニブが選ばれている理由はどういったところにあるのでしょうか。ここまでのデータを見れば、ロルラチニブでも合理的かなと思う一方で、アレセンサじゃなかったもので、なぜかなとも思ったので、教えていただけますと幸いです。

草野 [A]：若尾さん、AQUA07の質問ありがとうございます。

まず非臨床でFast Track指定を受けたということで、われわれも非常に喜んでいる限りですが、出したデータといたしましては、AQUA07のALK耐性株への効果、ならびに既存のALK阻害剤との併用効果を認めた非臨床試験のデータでございます。非臨床試験の結果につきましては、今後適宜、公表していきたいと考えてございます。

もう一つは、今日ご説明しましたように、新しい作用機序といったところをご評価いただけたんじゃないかなと感じてございます。

続きまして、フェーズ1の臨床試験でございますけれども、なぜアレセンサを使わないかといったところでございますが、こちらもある意味、戦略的な理由でございますけれども、まずはロルラチニブからの併用を開始してございます。しかしながら、もちろん今後、アレセンサを含むATP競合型のALK-TKIとの併用を目指して、データをどんどんと創出していくという計画でございます。

若尾 [M]：ありがとうございます。

幸 [Q]：医薬経済社の幸と申します。よろしくお願いします。

17ページのところで、パイプラインで申請中のものと申請予定のものが書かれていると思うんですが、この中でレナリスファーマから獲得したスパルセンタンが紫色で書かれているところで、御

社としては、第三者製品を申請というのは、なかなかない事例かなと思うんですけども、今後こういった製品は獲得を目指していく方針でしょうか。それとも、今回これは特例的なんでしょうか。

奥田 [A]：私から回答差し上げます。

先ほど資源配分の方針についてもお話ししましたが、日本におけるアセットの導入、あるいは買収もわれわれの戦略方針の中に入っておりますので、スパルセンタンに続くような開発品、あるいは製品がある場合には導入をしていくという方針でございます。これも先ほどの資源の配分の方針の中の一部として捉えていただければと思います。

幸 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう1点、リサーチ不足で恐縮ですが、27 ページで、シグマートの進捗率が145%というところですが、これはどういった理由でしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます。

中国の中でいろいろな償還制度とか、いろいろ動いている中で、当初、割と保守的に見込んでいた価格の変更みたいなものが若干遅くなりそうだということもあって、当初の見通しをかなり上回る形で最初の6カ月間は来ているという感じですけども、いろいろとその辺、価格の償還制度の変化みたいなものは当然どこかで起きるということで、長期的には多分収斂していくと思いますけれども、とりあえずは、今のところは大きくプラスが出たという状況でございます。

幸 [M]：分かりました。ありがとうございます。

下村 [Q]：日刊薬業の下村と申します。お世話になります。

エレビジスの進捗の状況について、どのように評価されているかをお伺いしたいです。

日高 [A]：日高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す。

エレビジスでございますけれども、トータルで言うと、現在予定どおり進んでいると思っています。特に年齢制限がありますので、まずは今年8歳を迎える方を優先的に、治療機会を逃さないようにということで、優先的に投与を検討するということを進めているという状況です。年内、大体計画したとおりには進んでいくと思いますし、施設も順次、1例目が入っている状況でございますので、今のところ順調と考えていいかとは思っています。

下村 [Q]：あともう 1 点、エレビジスに関して、研究開発のほうですが、歩行不能の患者さんの申請が 29 年というお話だと思うんですけども、それは予定どおり変更がないという認識でよろしいでしょうか。

草野 [A]：下村さん、ありがとうございます。

歩行不能に関しましては、ご指摘のとおり、現在もホールドという形で検討が続いてございます。そういった面も含めて、2029 年以降に申請予定と開示しています。

ただ一方では、歩行可能のほうに関しましては、現在 EU に関して承認が取れてございませんので、現在、規制当局と協議を継続してございます。改めまして、新規の歩行可能のグローバルフェーズ 3 を始めようという計画を今進めているといった段階でございます。

下村 [M]：ありがとうございました。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。

NEMLUVIO の経済条件を細かく教えろというわけではないんですが、やはり今回の数字で、あまりにも腹落ちが悪くて。

というのも、先ほどロイヤルティの金額もなぜフラットなのというのものもあるんですが、輸出のほうも、ファーストクォーター 3 カ月とセカンドクォーター 3 カ月では、輸出はその他だから、いろいろなものも混じっているんですけども、QonQ でダウンしています。何か特殊な、ちょっと変な取引みたいなことがあったんですよと言ってくだされば、それで納得なんですけれども、なぜこのようになっているのかが、今後数字がつくりにくくなってしまうので、少しだけご解説いただけると助かります。

谷口 [A]：村岡さん、谷口でございます。どうもありがとうございました。

基本的には、ガルデルマ社の現地での売上と輸出の売上はリンクしません。ガルデルマ社の在庫計画に基づいて、われわれはある程度、一定期間の binding commitment に基づいて輸出販売をしておりますが、必ずしも製品の現地での売上高の伸びとパラレルではない。これは在庫の状況等踏まえ、先方もおそらく適正在庫とか、いろいろな考え方で、多分、中長期の視点で発注計画を出されていると思いますので、それに従ってやっています。必ずしもパラレルではないということはご理解いただければと思います。

村岡 [Q]：分かりました。結果として先方の在庫が今、逼迫しているとか、そういう状況にあるんですか。

谷川 [A]：そんなことは、特に私どもは聞いておりませんが、私どもは、先方から寄せられた出荷計画、輸出の要請計画に基づいて、粛々と輸出をして、売上を計上しているという状況でございます。在庫の状況までは、特に伺っておりません。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あと、DONQ52 ですけども、今回フェーズ 2a に入ったのはうれしいんですが、フェーズ 1 開始から 4 年かかったわけで、ずっと時間がかかっているプロジェクトがあるというのは多くの人々が認識しているんですけども、改めて、なぜこれだけ 4 年かかったのか。一方で、29 年以降の申請予定にしっかり入れているわけで、今後はものすごいスピードで進んでいくと思っていいのか。どのように頭を整理していいのか教えてください。

草野 [A]：村岡さん、DONQ52 のご質問ありがとうございます。

ご存じのように、セリアック病を対象とした治療薬が承認されていないという段階でございます。非常にわれわれも新しい疾患、新しい領域といったところに入ってまいりましたので、じっくりとフェーズ 1 を行ってまいりました。

さらに、先日ご報告いたしましたように、グルテンチャレンジという、あえてグルテンを投与するような難しい試験も行ってまいりました。初めての領域で、さらに海外で実施しているということもありまして、ちょっと時間はかかったかもしれませんが、今日ご報告しましたように、フェーズ 2a に入っております。ここからはかなりアクセレレートしてできると思っております。

特にわれわれは、新たに本プロジェクト、セリアック病、免疫疾患の世界的権威であるダン・レフラー医師という方を招聘いたしまして、彼は現役の消化器内科専門医でもありまして、臨床の現場の立場に立ちながらこの試験を進めていけるというところで、今後の加速にぜひ期待していただければと思っております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

次のページの表の 29 年以降でもあるんですけども、ここに DONQ が入っているというのは、例えば 28 年ぐらいにはもうフェーズ 3 に入っているもおかしくないということで大丈夫ですか。

草野 [A]：ありがとうございます。

現在行っておりますフェーズ 2a の結果次第かと思っております。なかなかアグレッシブに読んでいない部分もあるかもしれませんが、いったんデータが出てきて、そのデータを見ると、多分試験

はアクセレレートすることは間違いないと思っておりますので、まずは Proof of Concept をしっかりと取っていきたいと考えております。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございました。以上です。

関 [Q]：UBS の関です。ご説明ありがとうございました。資本配分について 2 件お伺いさせていただきます。

まず 1 点目が、株価が直近少し下がったところもあるので、自社株買いが可能なかどうか。するかではなくて、可能なかどうかについてお伺いさせていただきます。そういった制約もあるんですけども、例えばマーケットとロシュ両方から買って、比率を一定にするといったことが可能なのか。アセスメントされていらっしゃるのか。まず、その点についてお伺いさせていただきます。

谷口 [A]：関さん、ありがとうございます。谷口でございます。

可能か不可能ではないかという話になると、それは可能だと思います。ただ、これはいろいろなステークホルダーがいる中で、何が一番ベストな株主還元の方式なのか、そういったことを総合的に踏まえた上で、現状は、この間は特別配当という形を取りましたし、普通配当という形で 45% の配当性向として申し上げているところでございます。

物理的には可能ですが、これは、ただ、先ほどご指摘もありましたけれども、東証の浮動株の比率の問題等もありますので、そういった状況も踏まえて、一番現実的な選択肢ということで、今のところは特別配当という形のエクストラをやっているという状況でございます。

関 [Q]：ありがとうございます。

あと、今回新設された戦略投資部ということで、多分、御社の場合、パイプラインをそのまま買ってくるというのはちょっと想像がしにくいので、技術的なものになると思うんですけども、その場合、例えば金額の規模として、私たちはどれくらいを覚悟しておけばよろしいでしょうか。例えば、ものすごくいい技術であれば、数千億とか、そのようなものも可能なのでしょうか。

奥田 [A]：金額については、キャッシュの積み上がり、それから事業の継続に必要なキャッシュというのもありますので、そういうものを踏まえた上で、われわれとしては金額というのをある程度は想定しております。詳しい数字等については、今の段階でお話しできることはございません。

関 [M]：ありがとうございました。以上です。

レン [Q]*：マッコリーのトニー・レンと申します。

一つ目の質問はバビースモの売上についてです。昨日ロシュが報告で挙げていまして、比較的軟調なバビースモの売上を報告しておりましたけれども、日本では今年の上期でバビースモの売上は25.8%伸びていますよね。なぜこの薬剤が日本では好調にもかかわらず、日本以外では、ロシュの報告ではそれほど高くないというレポートはなぜなのかをお伺いしたいです。

奥田 [A] : 日本のバビースモの売上の状況については、日高から説明します。ただ、ロシュが責任を持っている海外での売上については、コメントは控えさせていただきます。

日高 [A] : 日本の状況についてお話しさせていただきます。

ちょうど発売して3年がたちました。昨年の5月にプレフィルドシリンジを発売して、そこから一気に拡大しているのが今の現状でございます。特にRVOという適応に、想定以上に現在使われているというところがありますので、その部分を含めて、順調に進捗している、成長しているというところでございます。

現時点では、6月時点で30%を超えるシェアが取れてきていますので、ここからさらに先生方にAng-2阻害という、このバビースモの特徴がしっかり浸透してきていることを生かしまして、しっかり浸透をさらに進めていきたいと思っております。

レン [Q]* : 分かりました。ありがとうございます。

次の質問ですが、アロステリックのALK阻害剤であるAQUA07についてももう1回お伺いしたいです。私の理解では、一次治療でロルラチニブとの併用も考えているということですが、毒性のプロファイルについてコメントできますか。

というのも、ロルラチニブにはコレステロール値の上昇や中枢神経障害などの毒性が少しあります。併用したときに、これらの毒性の増強に繋がるようなAQUA07の毒性を確認していますか。

草野 [A] : トニー・レンさん、AQUA07の質問ありがとうございます。

今の段階、非臨床試験の結果を見る限り、単剤ならびに併用しても、大きく懸念されるような副作用は見られてございません。ただ、やはり人に投与してみないと、どのような状況になるかというのも分かりませんし、われわれはまだ新しい中分子創薬でございますので、このフェーズ1で、単剤ならびに併用試験を行ってまいりますので、その中で毒性についてはしっかりと調査ならびに検討していきたいと考えております。

レン [M]* : 分かりました。ありがとうございました。

曾木 [Q] : ありがとうございます。

まず、NXT007 のことから伺いしたいです。今回 NXT007、将来のグロースドライバーという形でご紹介いただいています。このグロースドライバーのソースオブビジネスというのは、どういうところを考えていらっしゃるのか教えてください。

奥田 [M]：ご質問の最後のところが聞こえ取れなかったんですが。

曾木 [Q]：すみません、ソースオブビジネスですね。どこからビジネスが来ることによって、グロースが起これると思われるのでしょうか。

奥田 [A]：分かりました。

推測になりますけれども、ヘムライブラがあって、かなり大きなシェアを既に占めていて、NXT007 のフェーズ 3 が成功して、承認を得て発売されるときには、どういうポジショニングで NXT007 が置かれるかという質問で、売上が全体として上がるかどうかということだと思うんですが、患者さんによっては、ヘムライブラで十分な止血ができない患者さんとか、活動性の高い患者さんで、より強力な薬剤を必要とする患者さんは、ヘムライブラからスイッチされる患者さんもおられます。

ただ一方で、今も既にそうですが、ヘムライブラで十分満足されている患者さんも多いと。それをトータルで考えますと、ヘムライブラの売上からが少しスイッチする、さらにそれが、NXT007 が追加の売上が見込めるだろうということで、成長ドライバーと考えているところです。

これで回答になっていますよね。

曾木 [Q]：はい、そういうところですけども、ヘムライブラからのスイッチというのは、結局 NXT007 のほうがちょっと値段が高いから、というように考えたらよろしいでしょうか。

奥田 [A]：まず、もう少しきちんと説明しますと、ヘムライブラがかなり大きなシェアを占めていますので、そこからスイッチされる方とヘムライブラを継続される方、それからまだヘムライブラを使っていない、ファクター 8 のプレパレーションは何種類かありますが、それを使っておられる患者さんがヘムライブラを使い始めるか、NXT007 を使うか。こういう選択肢になってきて、いずれにしても、新患もそうですし、ヘムライブラからのスイッチも合わせて増加していくと、われわれは見ているということです。

曾木 [Q]：分かりました。

ごめんなさい、ヘムライブラから NXT007 へのスイッチというのはグロースになるのでしょうか。

奥田 [A]：価格の話は今の段階ではなかなか言及できませんので、それがグロースになるかどうかは分かりませんが、その部分に関しては、少なくとも売上が減っていく方向にはいかないだろうという予測をしているということです。

曾木 [Q]：ありがとうございます。

二つ目の質問は、AQUA07 に関してです。今、既に ALK ポジティブの non-small cell lung cancer というのは、かなりいい薬があって、患者さんたちに対してはかなりクリニカルベネフィットが高い状態だと思います。ここにきて、さらに ALK インヒビターアロステリックで、今までと違うところですけども、ストラテジーとしては、アレセンサでアジュバント等で使われた、アジュバントまたは 1st line で使われたときに、2nd line でローブレナが使われるときに、そのローブレナとコンビネーションにすることによって、その 2nd line をものすごく、治療期間を長くすることによって、このプロダクトのコマーシャルバリューが最大化されたいと考えてよろしいでしょうか。

草野 [A]：曾木さん、AQUA07 の質問ありがとうございます。

今回の AQUA07、1st line ならびに 2nd line、どちらも今のものよりもいい効果が期待できると考えてございます。その理由でございますけれども、まず 1st line では併用療法を考えてございます。これは結合位置が、部位が異なる阻害剤、これを併用することによりますと、効果的に互いの耐性変異の出現を抑えることが期待できます。したがって、今ある薬剤、既存の薬剤よりも、おそらく PFS は長くなるだろうと。ここがまず、現在の 1st line よりも非常に、さらに長い PFS が期待できるといったところが一つでございます。

また、2nd line 以降は、単剤でいこうかと思ってございます。確かに今ある ALK 阻害剤、かなりいいものが出てきてはございますが、やはりどうしても耐性株、耐性が出てしまうところは否めないだろうなと思ってございます。今回初めて ATP ポケットではないところに作用いたしますので、多分今までの既存の、もしこの理論が正しければ、既存の薬剤で耐性が出た患者さんにでも、われわれの AQUA07 は単剤で十分に効果が得られるだろうというところで、1st line ならびに 2nd line、どちらも有効性が改善できると期待してございます。

曾木 [M]：大変よく分かりました。ありがとうございました。

中田 [Q]：日本経済新聞の中田です。

御社の業績の為替の影響について、改めて教えていただきたいと思っております。円安ドル高がだいぶ進んでいるところだと思っておりますけれども、改めて、スイスフラン等も含めて、影響と、適正

な円安の水準はどれくらいを見ていらっしゃるかを教えていただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

谷口 [A]：ありがとうございます。

構造的に円安は、当社にとっては売上高においても、利益においても、ポジティブな効果を持つということは事実でございます。スライドでも説明しましたが、このところずっとスイスフランに対して円が安くなっていますので、そこは業績においてはポジティブな要因ではあります。

ただ、長期的にどうなるかとか、当社にとって理想の水準があるかというところ、そこはちょっとなかなかお答えできない問題ではないかなと考えております。

よろしいでしょうか。

中田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。

私は、AQUA07 について、もう一度伺いできればと思います。アロステリック阻害薬でいくと、BCR-ABL のセムブリックス、アシミニブとかがあると思うんですけども、それは一次治療で、単剤で、二次治療から入っていったら、単剤で一次治療に適応されて、今使われているという形だと思っているんですけども、もう一度、一次治療のところを併用でやられる戦略、その先に単剤というのがあり得るのかどうかみたいなところをお伺いしたいんですけども、いかがでしょうか。

草野 [A]：和田さん、再び AQUA07 の質問ありがとうございます。

1st line では、単剤でももちろん効果はあるとは思いますが、最初に申しましたように、やはり併用がいいのかなと思ってございます。違う部位にアプローチができますので、多分相乗的にお互い耐性を出す作用を弱めることができると思いますので、違う、いわゆる併用、アプローチの仕方で併用が一番いいんであろうなとは思ってございます。

もちろん単剤でもいいんですけども、併用したほうが多分 PFS は長くなるだろうという仮説を立ててございます。

和田 [Q]：ATP の結合部位のところは変異しやすいという話は、いろいろな知見があると思うんですけども、アロステリックの、御社の AQUA07 の結合部位のところの変異が起りやすいかどうかみたいな知見はあるのでしょうか。

草野 [A]：和田さん、ありがとうございます。

まさにその部分は耐性ができる可能性はあるだろうなとは思ってございます。ただ、これがどの程度耐性ができるかというのは、まだ知見がございませんので、臨床試験の中で確認していきたいと考えてございます。

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、DONQ52 ですけども、可能であれば、導出を狙っていたと思うので、導出の可能性とか、現状の更新状況みたいなところをお伺いできればと思ったんですけども、いかがでしょうか。

草野 [A]：和田さん、引き続き DONQ52 の質問ありがとうございます。

個別の案件における導出入に関しましては、コメントは控えさせていただきたいのですが、まずは今行っておりますフェーズ 2a の試験をしっかりとやり切りまして、その結果をもって、今後の導出先は考えていきたいと考えてございます。

和田 [M]：よく理解できました。ありがとうございます。

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 : 香西、塩原、平野、宮澤、和泉

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、山田、池ヶ谷、大塚

33

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. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 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
3. 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
4. * は企業の同時通訳の書き起こしを示す

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、株式会社 JPX 総研（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。