

中期経営計画“IBI 18”達成に向けて － 2018年の上期総括－

中外製薬株式会社
代表取締役社長 CEO
小坂 達朗

2018.7.26/27

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。

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
- ・ 2017年第2四半期決算より、本資料の増減金額の表記を以下の通り変更しています。
 - ① マイナス表記を「▲」から「△」に変更
 - ② 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
 - ③ 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

2018年度12月期 上期業績



Roche ロシュ グループ

アクテムラ、アレセンサのグローバル成長による輸出/ROOIの増加に加え、長期収載品譲渡に伴う一時的な収益により、大幅な増収増益

| 【億円】 | 2017年 1-6月 実績 | 2018年 1-6月 実績 | 対前同 | | 2018年 1-12月 期初予想 | 進捗率 |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|--------|--------|------------------------|--------|
| 売上収益 | 2,528 | 2,851 | +323 | +12.8% | 5,415 | 52.7% |
| 製商品売上高 | 2,368 | 2,556 | +188 | +7.9% | 4,985 | 51.3% |
| タミフルを除く | 2,287 | 2,472 | +185 | +8.1% | 4,929 | 50.2% |
| 国内 | 1,830 | 1,827 | △3 | △0.2% | 3,748 | 48.7% |
| 海外 | 457 | 645 | +188 | +41.1% | 1,181 | 54.6% |
| タミフル | 82 | 84 | +2 | +2.4% | 56 | 150.0% |
| ロイヤルティ及びその他の 営業収入 (ROOI) | 159 | 295 | +136 | +85.5% | 430 | 68.6% |
| 営業利益 (Core) | 502 | 716 | +214 | +42.6% | 1,080 | 66.3% |
| Core EPS (円) | 70.10 | 95.27 | +25.17 | +35.9% | 147.00 | 64.8% |



Roche ロシュ グループ

2018年度上期の主な成果

- ヘムライブラ
＜インヒビター保有血友病A＞ 承認（欧州2月、日本3月）、新発売（日本5月）
＜インヒビター非保有血友病A＞ 日米欧同時申請（4月）、米国BTD取得（4月）、
米国優先審査指定（6月）
＜Q4W 投与間隔延長＞ 日米欧同時申請（4月）
- テセントリク ＜肺がん2次治療＞ 承認（1月）、新発売（4月）
＜肺がん1次治療＞ 申請（3月）
- ガザイバ ＜濾胞性リンパ腫＞ 承認（7月）
- ファウンデーション・メディシン（FMI）
＜国内事業展開＞ FoundationOne CDx™申請（3月）
迅速審査対象に指定（5月）



Q4W: 4週1回
BTD: 画期的治療薬指定

IBI 18達成に向け、重要課題が着実に進展

－ 2018年上期総括 －
すべての革新は患者さんのために

ヘムライブラ グローバル同時申請・承認の着実な進展



Roche ロシュ グループ



HAVEN 1
Phase 3: 成人・青年期インヒビター保有患者
週1回投与

承認: 17年11月(米国)、18年
2月(欧州)、18年3月(日本)

HAVEN 2
Phase 3: 小児インヒビター保有患者
週1回投与

承認: 17年11月(米国)、18年
2月(欧州)、18年3月(日本)

HAVEN 3
Phase 3: インヒビター非保有患者
週1回 または 2週1回投与

申請: 18年4月(日米欧)
BTD取得: 18年4月(米国)

HAVEN 4
Phase 3: インヒビター保有/非保有患者
4週1回投与

申請: 18年4月(日米欧)

いずれもロシュとの国際共同治験

テセントリク 2018年上期は期初計画を着実に遂行



Roche ロシュ グループ

2018年上期は、非小細胞肺がん2次治療での国内上市達成に加え、適応拡大に向けた開発が着実に進展

| 試験名 | 罹患部位 | 適応症 | 治療ライン | 試験結果 | 申請予定 |
|--------------|------|------------------|-------|--------------|-----------|
| OAK | 肺 | 非小細胞肺がん | 2L+ | ✓ OS | 2018 (発売) |
| IMpower150 | | 非扁平上皮 非小細胞肺がん | 1L | ✓ PFS, OS | 2018 |
| IMpower131 | | 扁平上皮 非小細胞肺がん | 1L | ✓ PFS | |
| IMpower132 | | 非扁平上皮 非小細胞肺がん | 1L | ✓ PFS | |
| IMpower133 | | 小細胞肺がん | 1L | ✓ PFS, OS | 2019 |
| IMmotion151 | 腎 | 腎細胞がん | 1L | ✓ PFS | 2018 |
| IMpassion130 | 乳房 | トリプルネガティブ 乳がん | 1L | ✓ PFS | 2018 |

OS: 全生存期間 (overall survival) PFS: 無増悪生存期間 (progression-free survival)



さらなる成長に向けた取り組み

＜現在のビジネス基盤の強化＞

- CPR*投資の延長(2022年から5年間)
 - ・ 次世代抗体技術を適用した開発候補品の創製を加速
- 浮間研究所における新合成実験棟の建設
 - ・ 低・中分子原薬の製法開発を加速
- ROS1/TRK阻害剤「entrectinib」の導入
 - ・ オンコロジー製品ポートフォリオの充実化

*CPR: Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.

＜将来のビジネス価値の創出＞

- ファウンデーション・メディシン (FMI) 事業基盤の整備
 - ・ ファウンデーションメディシンユニットの設立により事業基盤を整備
- Preferred Networksとの提携
 - ・ 人工知能 (AI) の活用によるイノベーションの促進

CPR投資の延長



Roche ロシュ グループ

【これまでの成果】

- 2012年の設立以来、複数の開発候補抗体の創製に寄与し、当社抗体技術の価値最大化に貢献（SKY59、ERY974など）

【抗体による機会拡大】

- ヒト病態の理解の進展に伴う新規標的の発掘
- 標的分子の幅が拡大し、タフ・ターゲットへの対応

【延長による狙い】

- 次世代抗体技術を適用した開発候補品の創製
- 今後の競争優位性のカギとなる革新的技術の開発

人工知能(AI)の活用によるイノベーションの促進



Roche ロシュ グループ

株式会社Preferred Networks

- 設立: 2014年3月
- 拠点: 東京、米国(カリフォルニア)
- 事業内容: IoTにフォーカスしたコンピュータソフトウェア・ハードウェア・ネットワークの研究・開発・販売
- 事業領域: 交通システム、製造業、バイオヘルスケア

<中外の強み>

- 独自のデータを保有
- ビジネス課題の設定力
- ヘルスケア領域での知見

<PFNの強み>

- 深層学習フレームワーク
- 開発ノウハウ／分散処理技術
- データサイエンス力

すべての革新は患者さんのために

Roche ロシュ グループ

既存技術で解決できない課題

深層学習・データ解析

新たな洞察／価値の発見



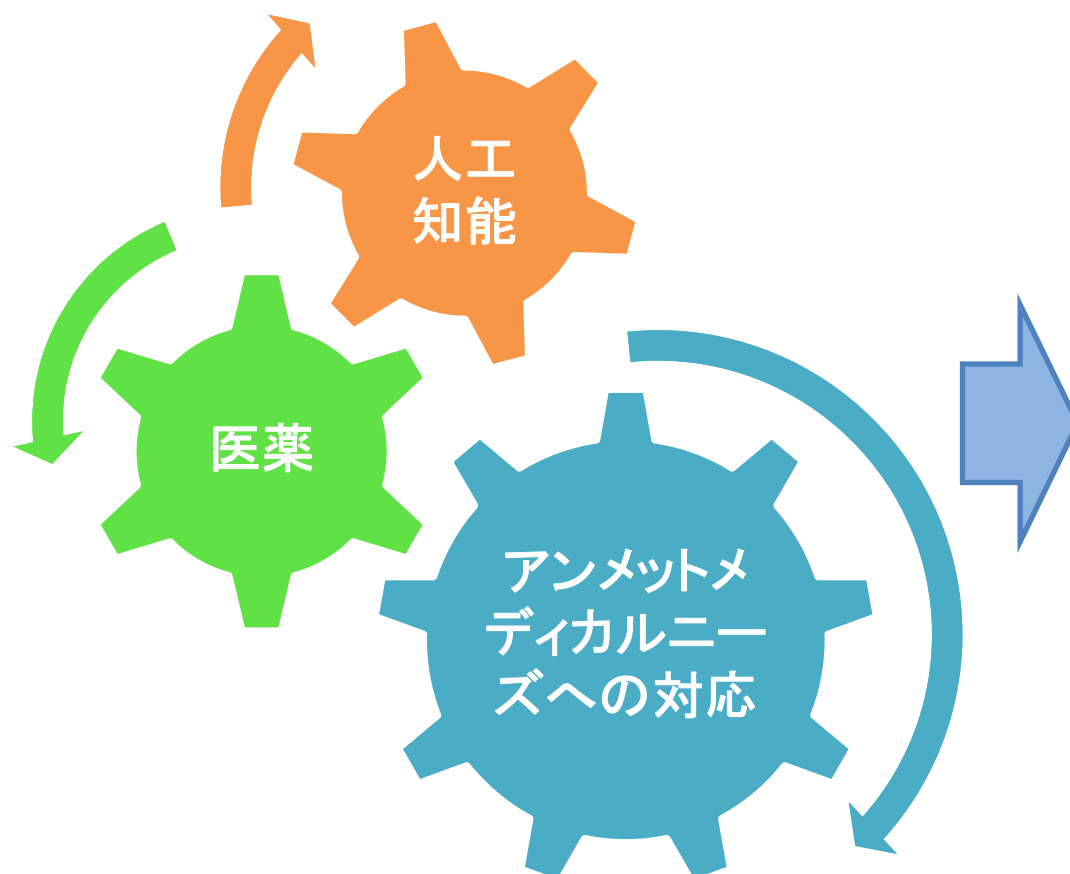
革新的な医薬品・サービスの連続的創出、生産性の向上



Roche ロシュ グループ

パートナーシップにより期待される効果

- 革新的な医薬品の連続的創出・提供
- 医薬品のバリューチェーンにおける価値最大化、飛躍的生産性の向上



プロジェクト候補

<インサイト探索>

- 非臨床&臨床データ等からの新たな価値創造

<飛躍的効率化>

- 創薬研究
- バイオマーカー探索
- 臨床開発
- 製造 等

－ 2018年上期総括 －

すべての革新は患者さんのために



ロシュ グループ

2018年上期の総括

- 通期計画に対して業績は順調に推移
- 各開発プロジェクトも計画通りに進展
- さらなる成長を見据えた事業への着手／先行投資



次期中期経営計画に向けて、IBI 18は順調に推移

2018年第2四半期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
上席執行役員 CFO
板垣 利明

2018.7.26/27



2018年第2四半期 連結業績サマリー

■ 売上収益 2,851億円(前年同期比 +323億円,+12.8%)

- 国内製商品(タミフルを除く):主力品は引き続き伸長したものの、薬価改定影響により微減
(同 △3億円, △0.2%)
- 海外製商品:アクテムラのロシュ向け輸出の増加等
(同 +188億円, +41.1%)
- ロイヤルティ及びその他の営業収入:長期収載品の譲渡に伴う一時的な収入等
(同 +136億円, +85.5%)

■ 原価・経費(Coreベース)

- 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
(同 △0.7ポイント:51.0%→50.3%)
- 経費:研究開発費の増加を主要因とし、経費全体で増加
(同 △31億円, +3.8%)

■ 損益

- IFRS実績:

| | | | |
|-------|-------|------------|---------|
| 営業利益 | 666億円 | (同 +195億円, | +41.4%) |
| 四半期利益 | 490億円 | (同 +125億円, | +34.2%) |
- Core実績:

| | | | |
|-------|--------|-------------|---------|
| 営業利益 | 716億円 | (同 +214億円, | +42.6%) |
| 四半期利益 | 526億円 | (同 +138億円, | +35.6%) |
| EPS | 95.27円 | (同 +25.17円, | +35.9%) |

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

| 【億円】 | IFRS実績 | Non-Core調整 | | Core実績 |
|----------------------|---------------|------------|-----|---------------|
| | 2018年 1-6月 | 無形資産 | その他 | 2018年 1-6月 |
| 売上収益 | 2,851 | | | 2,851 |
| 製商品売上高 | 2,556 | | | 2,556 |
| ロイヤルティ及び その他の営業収入 | 295 | | | 295 |
| 売上原価 | △ 1,291 | +5 | | △ 1,286 |
| 売上総利益 | 1,561 | +5 | | 1,566 |
| 経費計 | △ 895 | +46 | | △ 849 |
| 販売費 | △ 332 | | | △ 332 |
| 研究開発費 | △ 485 | +46 | | △ 440 |
| 一般管理費等 | △ 78 | | | △ 78 |
| 営業利益 | 666 | +51 | | 716 |
| 金融費用 | △ 1 | | | △ 1 |
| その他の金融収入(支出) | 0 | | | 0 |
| その他の費用 | △ 15 | | | △ 15 |
| 税引前四半期利益 | 650 | +51 | | 701 |
| 法人所得税 | △ 159 | △ 16 | | △ 175 |
| 四半期利益 | 490 | +35 | | 526 |
| 当社の株主持分 | 487 | +35 | | 522 |
| 非支配持分 | 4 | | | 4 |

【Non-Core調整】

●無形資産
償却費 : +6億円
減損損失 : +44億円

●その他
なし

Core四半期利益の帰属

当社の株主持分 522 億円 ①

希薄化効果後

加重平均普通株式数 548 百万株 ②

Core EPS

95.27 円 ①/②

前年同期比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



損益の概要 1-6月実績

| 【億円】 | 2017年1-6月 | | 2018年1-6月 | | 増減 | |
|----------------------|-----------|-------|-----------|-------|--------|---------|
| | 対売上収益 | | 対売上収益 | | | |
| 売上収益 | 2,528 | | 2,851 | | +323 | +12.8% |
| 製商品売上高 | 2,368 | | 2,556 | | +188 | +7.9% |
| タミフルを除く | 2,287 | | 2,472 | | +185 | +8.1% |
| 国内 | 1,830 | | 1,827 | | △3 | △0.2% |
| ロシュ向け輸出 | 369 | | 552 | | +183 | +49.6% |
| その他海外 | 88 | | 92 | | +4 | +4.5% |
| タミフル | 82 | | 84 | | +2 | +2.4% |
| 通常 | 63 | | 83 | | +20 | +31.7% |
| 行政備蓄等 | 19 | | 1 | | △18 | △94.7% |
| ロイヤルティ及び その他の営業収入 | 159 | | 295 | | +136 | +85.5% |
| 売上原価 | △ 1,208 | 47.8% | △ 1,286 | 45.1% | △ 78 | +6.5% |
| 売上総利益 | 1,319 | 52.2% | 1,566 | 54.9% | +247 | +18.7% |
| 経費計 | △ 818 | 32.4% | △ 849 | 29.8% | △ 31 | +3.8% |
| 営業利益 | 502 | 19.9% | 716 | 25.1% | +214 | +42.6% |
| 金融費用 | △ 1 | | △ 1 | | 0 | 0.0% |
| その他の金融収入(支出) | △ 2 | | 0 | | +2 | - |
| その他の費用 | △ 4 | | △ 15 | | △ 11 | +275.0% |
| 法人所得税 | △ 107 | | △ 175 | | △ 68 | +63.6% |
| 四半期利益 | 388 | 15.3% | 526 | 18.4% | +138 | +35.6% |
| EPS (円) | 70.10 | | 95.27 | | +25.17 | +35.9% |

【主な増減】

- ロイヤルティ及びその他の営業収入 +136億円
長期収載品の譲渡に伴う
一時的な収入等
- その他の金融収入(支出) +2億円
為替差損益 +10億円
デリバティブ(為替予約)損益 △8億円
- その他の費用 △11億円
移転価格税制調整金

製商品原価率

| 2017年1-6月 | 2018年1-6月 |
|-----------|-----------|
| 51.0% | 50.3% |

期中市場平均レート

| | 2017年 1-6月 | 2018年 1-6月 |
|------|---------------|---------------|
| 1CHF | 112.95円 | 112.52円 |
| 1EUR | 121.55円 | 131.59円 |
| 1USD | 112.38円 | 108.74円 |
| 1SGD | 80.01円 | 81.97円 |

前年同期比

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

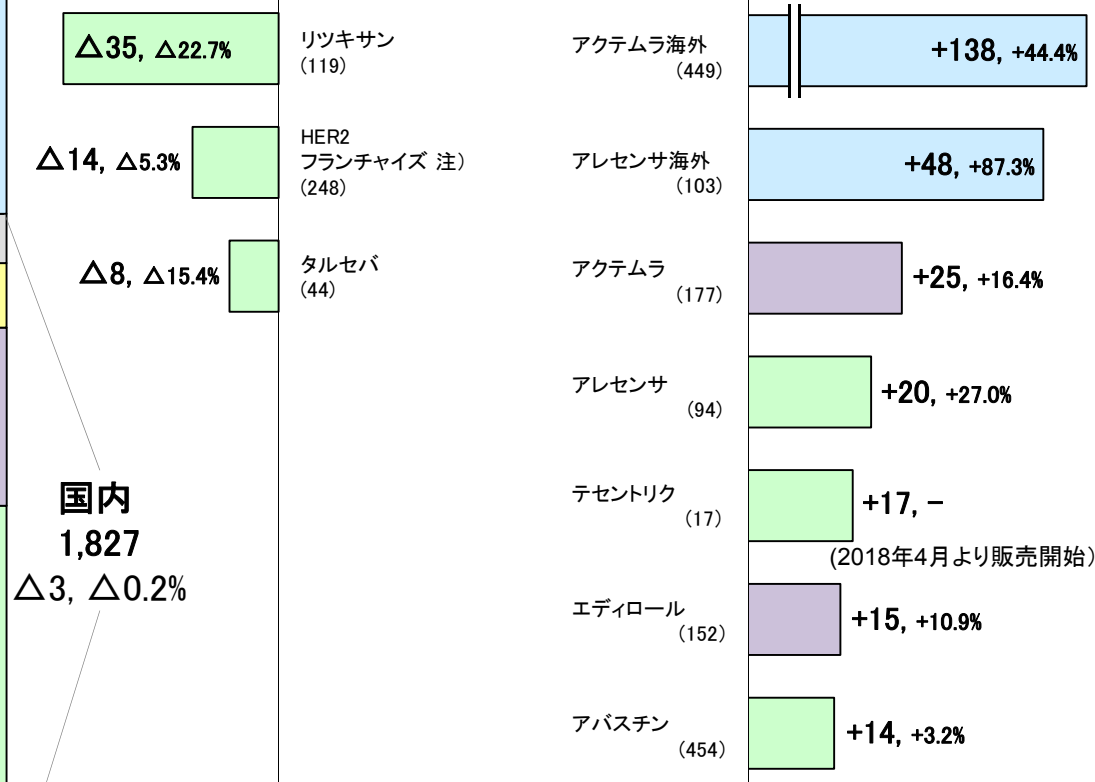
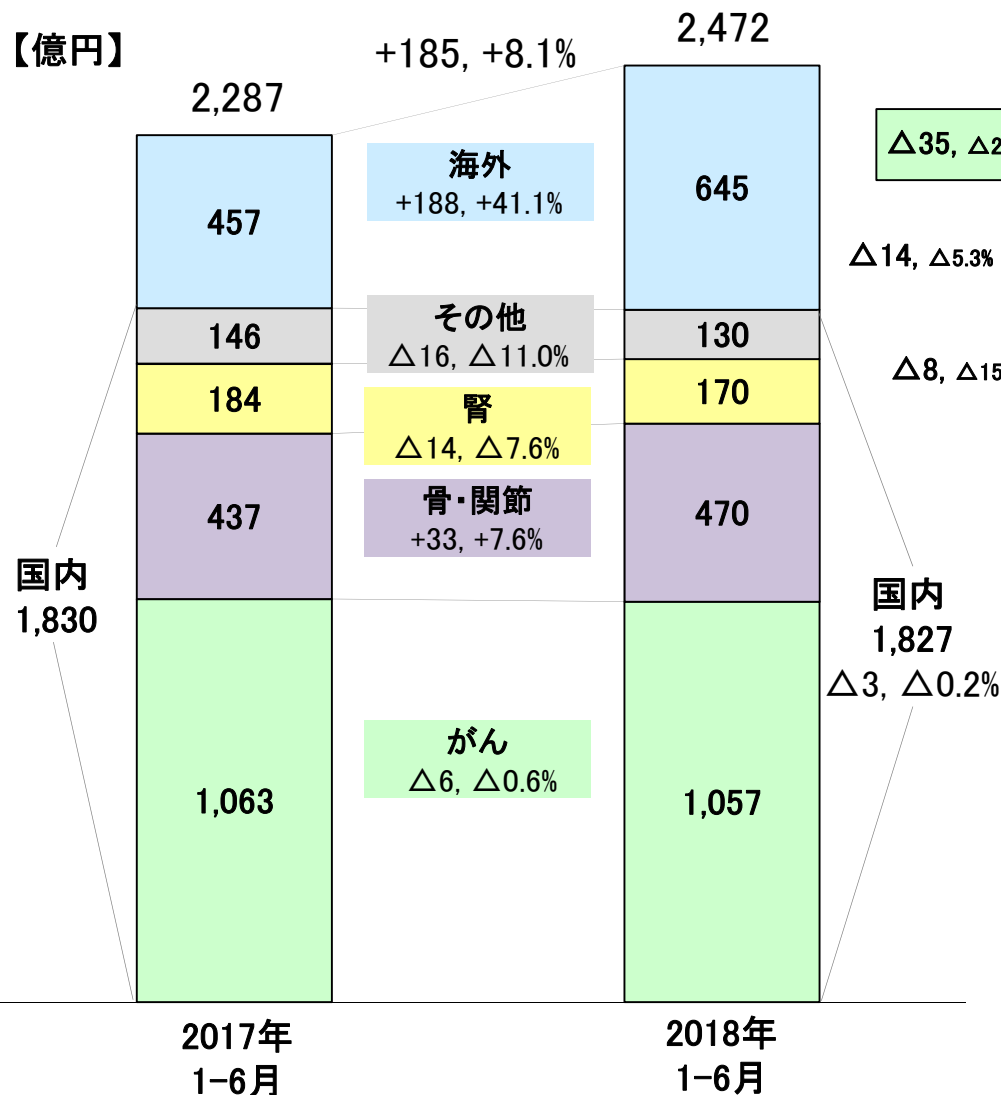


製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-6月実績

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

【億円】



注) HER2フランチャイズ内訳

| | | |
|--------------|-----|--------|
| ハーセプチン (138) | △24 | △14.8% |
| パージェタ (70) | +7 | +11.1% |
| カドサイラ (40) | +3 | +8.1% |

()内は2018年実績
%は増減率

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



タミフル売上高の推移

| 【億円】 | 決算期 | | | | | | | | | | |
|-----------|------------|--------------|------------|--------------|-----------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------------|
| | 2013年 | | 2014年 | | 2015年 | | 2016年 | | 2017年 | | 2018年 |
| | 1-6月 | 7-12月 | 1-6月 | 7-12月 | 1-6月 | 7-12月 | 1-6月 | 7-12月 | 1-6月 | 7-12月 | 1-6月 |
| 通常 | 82 | | | | | | | | | | |
| | | 19 | 70 | | | | | | | | |
| | | | | 58 | 67 | | | | | | |
| | | | | | | 15 | 73 | | | | |
| | | | | | | | | 47 | 63 | | |
| | | | | | | | | | | 56 | 83 |
| | 101 | (Δ1) | 129 | (+28) | 82 | (Δ47) | 120 | (+38) | 119 | (Δ1) | 83 (+20)※ |
| 行政 備蓄等 | 8 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 15 | 19 | 31 | 1 |
| | 9 | (Δ10) | 2 | (Δ7) | 0 | (Δ2) | 15 | (+15) | 50 | (+35) | 1 (Δ18)※ |
| 合計 | 90 | 20 | 71 | 59 | 67 | 15 | 73 | 62 | 82 | 87 | 84 |
| | 110 | (Δ10) | 130 | (+20) | 82 | (Δ48) | 135 | (+53) | 169 | (+34) | 84 (+2)※ |

シーズン
(当年下期～翌年上期)

| | |
|-------|------------|
| 2012年 | 106 |
| 2013年 | 90 |
| 2014年 | 126 |
| 2015年 | 87 |
| 2016年 | 110 |
| 2017年 | 140 |

()内は前期比

【※ 前年1-6月対比】

前年同期比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

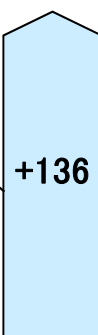
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

営業利益の増減内訳 1-6月実績

【億円】

ロイヤルティ及び
その他の営業収入
の増加製商品
売上総利益
の増加

+110

△10
販売費
の増加

△16

△6

研究開発費
の増加一般管理費等
の増加

716

+214億円(+42.6%)の
増益

502

2017年
1-6月2018年
1-6月

| 【億円】 | 2017年 1-6月 | 2018年 1-6月 | 増減 |
|---------|---------------|---------------|------|
| 売上収益 | 2,528 | 2,851 | +323 |
| 売上原価 | △ 1,208 | △ 1,286 | △ 78 |
| 売上総利益 | 1,319 | 1,566 | +247 |
| うち製商品 | 1,160 | 1,270 | +110 |
| ロイヤルティ等 | 159 | 295 | +136 |
| 販売費 | △ 322 | △ 332 | △ 10 |
| 研究開発費 | △ 424 | △ 440 | △ 16 |
| 一般管理費等 | △ 72 | △ 78 | △ 6 |
| 営業利益 | 502 | 716 | +214 |

- 製商品売上総利益の増加 +110億円
ロシュ向け輸出の増加や、製品別売上構成比の変化等
による製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +136億円
- 販売費の増加 △10億円
新製品を中心とした販促活動の増加や為替影響
- 研究開発費の増加 △16億円
開発テーマの進展等
- 一般管理費等の増加 △6億円
法人事業税(外形標準課税)を含む諸経費の増加

前年同期比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



損益の概要 4-6月実績

| 【億円】 | 2017年4-6月 | | 2018年4-6月 | | 増減 | |
|----------------------|-----------|-------|-----------|-------|-------|--------|
| | 対売上収益 | | 対売上収益 | | | |
| 売上収益 | 1,273 | | 1,377 | | +104 | +8.2% |
| 製商品売上高 | 1,187 | | 1,308 | | +121 | +10.2% |
| タミフルを除く | 1,179 | | 1,308 | | +129 | +10.9% |
| 国内 | 979 | | 983 | | +4 | +0.4% |
| ロシュ向け輸出 | 156 | | 278 | | +122 | +78.2% |
| その他海外 | 45 | | 47 | | +2 | +4.4% |
| タミフル | 8 | | 0 | | △8 | △100% |
| 通常 | 2 | | 0 | | △2 | △100% |
| 行政備蓄等 | 6 | | － | | △6 | △100% |
| ロイヤルティ及び その他の営業収入 | 86 | | 68 | | △18 | △20.9% |
| 売上原価 | △ 600 | 47.1% | △ 651 | 47.3% | △51 | +8.5% |
| 売上総利益 | 673 | 52.9% | 726 | 52.7% | +53 | +7.9% |
| 経費計 | △ 438 | 34.4% | △ 438 | 31.8% | 0 | 0.0% |
| 営業利益 | 235 | 18.5% | 288 | 20.9% | +53 | +22.6% |
| 金融費用 | △ 0 | | △ 0 | | 0 | 0.0% |
| その他の金融収入(支出) | 1 | | 1 | | 0 | 0.0% |
| その他の費用 | 7 | | △ 9 | | △16 | － |
| 法人所得税 | △ 44 | | △ 66 | | △22 | +50.0% |
| 四半期利益 | 199 | 15.6% | 213 | 15.5% | +14 | +7.0% |
| EPS (円) | 35.89 | | 38.75 | | +2.86 | +8.0% |

【主な増減】

- 製商品売上総利益の増加 +71億円
ロシュ向け輸出の増加及び
製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少 △18億円
マイルストーン収入の減少
- 経費計の増減 0億円
販売費の増加 △5億円
研究開発費の減少 +1億円
一般管理費等の減少 +4億円

製商品原価率

| 2017年4-6月 | 2018年4-6月 |
|-----------|-----------|
| 50.5 % | 49.8% |

期中市場平均レート

| | 2017年 4-6月 | 2018年 4-6月 |
|------|---------------|---------------|
| 1CHF | 112.69円 | 110.77円 |
| 1EUR | 122.03円 | 130.06円 |
| 1USD | 111.07円 | 109.08円 |
| 1SGD | 79.76円 | 81.78円 |

予想比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



損益の進捗 1-6月実績

| 【億円】 | 実績 | 期初公表 | | 2017年 進捗率 * |
|----------------------|---------------|----------------|--------|-------------------|
| | 2018年 1-6月 | 2018年 1-12月 | 進捗率 | |
| 売上収益 | 2,851 | 5,415 | 52.7% | 47.3% |
| 製商品売上高 | 2,556 | 4,985 | 51.3% | 47.4% |
| タミフルを除く | 2,472 | 4,929 | 50.2% | 47.4% |
| 国内 | 1,827 | 3,748 | 48.7% | 47.1% |
| ロシュ向け輸出 | 552 | 996 | 55.4% | 48.3% |
| その他海外 | 92 | 185 | 49.7% | 49.7% |
| タミフル | 84 | 56 | 150.0% | 48.5% |
| ロイヤルティ及び その他の営業収入 | 295 | 430 | 68.6% | 45.6% |
| 売上原価 | △ 1,286 | △ 2,520 | 51.0% | 47.8% |
| 売上総利益 | 1,566 | 2,895 | 54.1% | 46.9% |
| 経費計 | △ 849 | △ 1,815 | 46.8% | 45.9% |
| 営業利益 | 716 | 1,080 | 66.3% | 48.6% |
| EPS (円) | 95.27 | 147.00 | 64.8% | 50.5% |

製商品原価率

| 2018年1-6月 実績 | 2018年1-12月 期初公表 |
|-----------------|--------------------|
| 50.3% | 50.6% |

為替レート(円)

| | 2018年 1-6月実績* | 2018年 期初想定 |
|------|------------------|---------------|
| 1CHF | 112.52円 | 115.00円 |
| 1EUR | 131.59円 | 133.00円 |
| 1USD | 108.74円 | 111.00円 |
| 1SGD | 81.97円 | 84.00円 |

*実績は期中市場平均

* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



製商品売上高の進捗(タミフルを除く) 1-6月実績

| 【億円】 | 実績 | | 通期予想 進捗率 | 2017年 進捗率 * 1 |
|---------------|---------------|----------------|-------------|---------------------|
| | 2018年 1-6月 | 2018年 1-12月 | | |
| タミフルを除く製商品売上高 | 2,472 | 4,929 | 50.2% | 47.4% |
| 国内 | 1,827 | 3,748 | 48.7% | 47.1% |
| がん領域 | 1,057 | 2,176 | 48.6% | 47.1% |
| アバスタ | 454 | 920 | 49.3% | 47.3% |
| HER2フランチイズ | 248 | 495 | 50.1% | 47.5% |
| ハーセプチン | 138 | 266 | 51.9% | 48.2% |
| パージェタ | 70 | 146 | 47.9% | 46.3% |
| カドサイラ | 40 | 83 | 48.2% | 46.3% |
| リツキサン | 119 | 234 | 50.9% | 46.1% |
| アレセンサ | 94 | 227 | 41.4% | 44.3% |
| ゼローダ | 61 | 126 | 48.4% | 48.4% |
| タルセバ | 44 | 98 | 44.9% | 49.5% |
| テセントリク * 2 | 17 | 31 | 54.8% | - |
| アラグリオ | 1 | 7 | 14.3% | - |
| ゼルボラフ | 0 | 1 | 0.0% | 100.0% |
| 骨・関節領域 | 470 | 971 | 48.4% | 46.8% |
| アクテムラ | 177 | 352 | 50.3% | 45.9% |
| エディロール | 152 | 317 | 47.9% | 46.3% |
| ボンビバ | 44 | 99 | 44.4% | 46.0% |
| スベニール | 37 | 83 | 44.6% | 47.7% |

| 【億円】 | 実績 | | 通期予想 進捗率 | 2017年 進捗率 * 1 |
|-----------|---------------|----------------|-------------|---------------------|
| | 2018年 1-6月 | 2018年 1-12月 | | |
| 腎領域 | 170 | 353 | 48.2% | 46.8% |
| ミルセラ | 106 | 235 | 45.1% | 46.0% |
| オキサロール | 35 | 58 | 60.3% | 46.3% |
| その他領域 | 130 | 248 | 52.4% | 48.8% |
| セルセプト | 43 | 85 | 50.6% | 46.1% |
| ヘムライブラ *3 | 5 | 14 | 35.7% | - |
| 海外 | 645 | 1,181 | 54.6% | 48.6% |
| アクテムラ | 449 | 730 | 61.5% | 51.1% |
| うちロシュ向け輸出 | 441 | 714 | 61.8% | 51.2% |
| アレセンサ | 103 | 264 | 39.0% | 39.6% |
| うちロシュ向け輸出 | 100 | 263 | 38.0% | 39.6% |
| ノイトロジン | 57 | 120 | 47.5% | 48.0% |
| ヘムライブラ | 12 | 20 | 60.0% | 32.3% |

* 1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

* 2 テセントリクの予想値は4月24日公表

* 3 ヘムライブラ(国内)の予想値は7月26日公表

予想比 Core

為替変動の影響

| | 2018年1-6月 想定レート対比影響額 |
|---------|--|
| 売上収益 | △3億円 |
| | 製商品売上高 △3億円 ロイヤルティ及び +0億円 その他の営業収入 |
| 売上原価・経費 | 売上原価 +2億円 経費 +2億円 |
| 営業利益 | +1億円 |

| 実績/想定レート* | 2017年 1-6月実績 | 2018年 期初想定 | 2018年 1-6月実績 |
|-----------|-----------------|---------------|-----------------|
| 1CHF | 112.95円 | 115.00円 | 112.52円 |
| 1EUR | 121.55円 | 133.00円 | 131.59円 |
| 1USD | 112.38円 | 111.00円 | 108.74円 |
| 1SGD | 80.01円 | 84.00円 | 81.97円 |

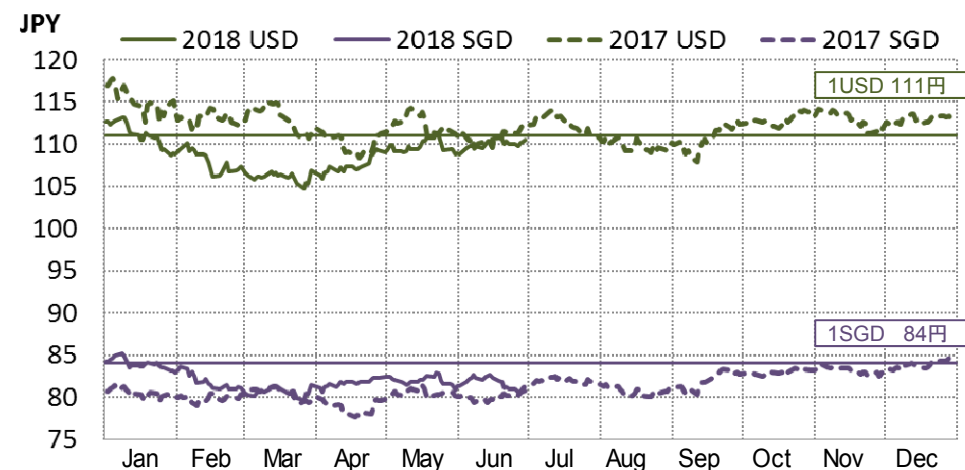
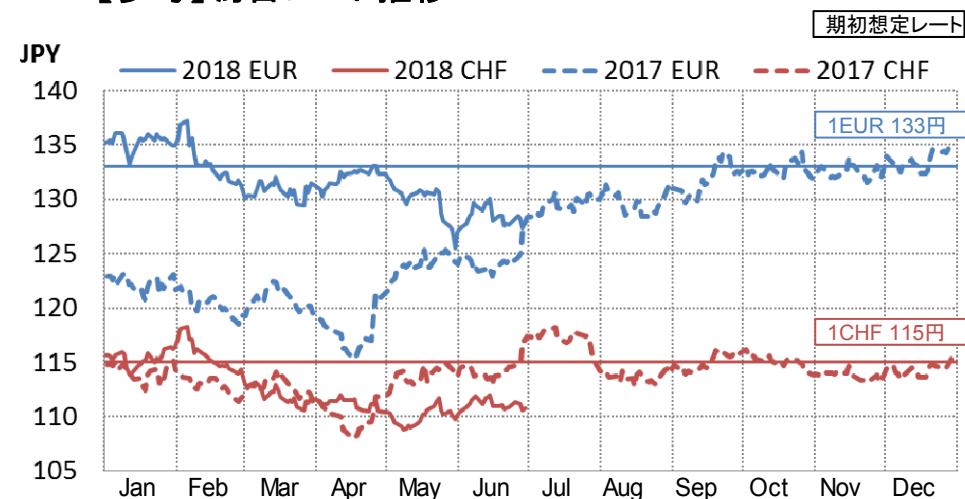
*実績は期中市場平均

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



【参考】為替レート推移



前期末比

財政状態の変化

＜資産、負債及び純資産の状況＞

| 【億円】 | 2017年 12月末 | 2018年 6月末 | 増減 |
|----------------------|---------------|--------------|--------------|
| 営業債権 | 1,485 | 1,406 | △ 79 |
| 棚卸資産 | 1,691 | 1,700 | + 9 |
| 営業債務 | △ 384 | △ 462 | △ 78 |
| その他の純運転資本*1 | △ 284 | △ 182 | + 102 |
| 純運転資本 | 2,507 | 2,463 | △ 44 |
| 有形固定資産 | 1,716 | 1,792 | + 76 |
| 無形資産 | 211 | 181 | △ 30 |
| その他の長期純営業資産*2 | △ 31 | 124 | + 155 |
| 長期純営業資産 | 1,895 | 2,096 | + 201 |
| 純営業資産 (NOA)*3 | 4,402 | 4,559 | + 157 |
| 有利子負債 | △ 3 | △ 3 | 0 |
| 有価証券 | 1,040 | 1,199 | + 159 |
| 現金及び現金同等物 | 1,391 | 1,546 | + 155 |
| ネット現金 | 2,428 | 2,742 | + 314 |
| その他の営業外純資産*4 | 99 | 15 | △ 84 |
| 純営業外資産 | 2,527 | 2,757 | + 230 |
| 純資産合計 | 6,929 | 7,317 | + 388 |
| 資産合計 | 8,525 | 8,733 | + 208 |
| 負債合計 | △ 1,596 | △ 1,417 | + 179 |

*1 例: 未収入金、未払金、未払費用等

*2 例: 長期前払費用、長期引当金等

*3 NOA: Net Operating Assets

*4 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



【主な増減】

| | |
|--------------|--------|
| ●純運転資本の減少 | △44億円 |
| 営業債権の減少 | △79億円 |
| 営業債務の増加 | △78億円 |
| その他の純運転資本の増加 | +102億円 |

| | |
|----------------|--------|
| ●長期純営業資産の増加 | +201億円 |
| 有形固定資産の増加 | +76億円 |
| 無形資産の減少 | △30億円 |
| その他の長期純営業資産の増加 | +155億円 |

主に、IFRS15適用に伴う繰延収益の利益剰余金期首修正

| | |
|------------------|-----------|
| ●ネット現金の増加 | +314億円 |
| ●その他の営業外純資産の減少 | △84億円 |
| ●当社の株主帰属持分比率(資本) | +2.5%ポイント |

2018年6月末 83.7%

2017年12月末 81.2%

期末日レート

| | 2017年 12月末 | 2018年 6月末 |
|------|---------------|--------------|
| 1CHF | 115.35円 | 110.78円 |
| 1EUR | 134.82円 | 127.83円 |
| 1USD | 112.89円 | 110.50円 |
| 1SGD | 84.39円 | 80.79円 |

前期末比

ネット現金の増減

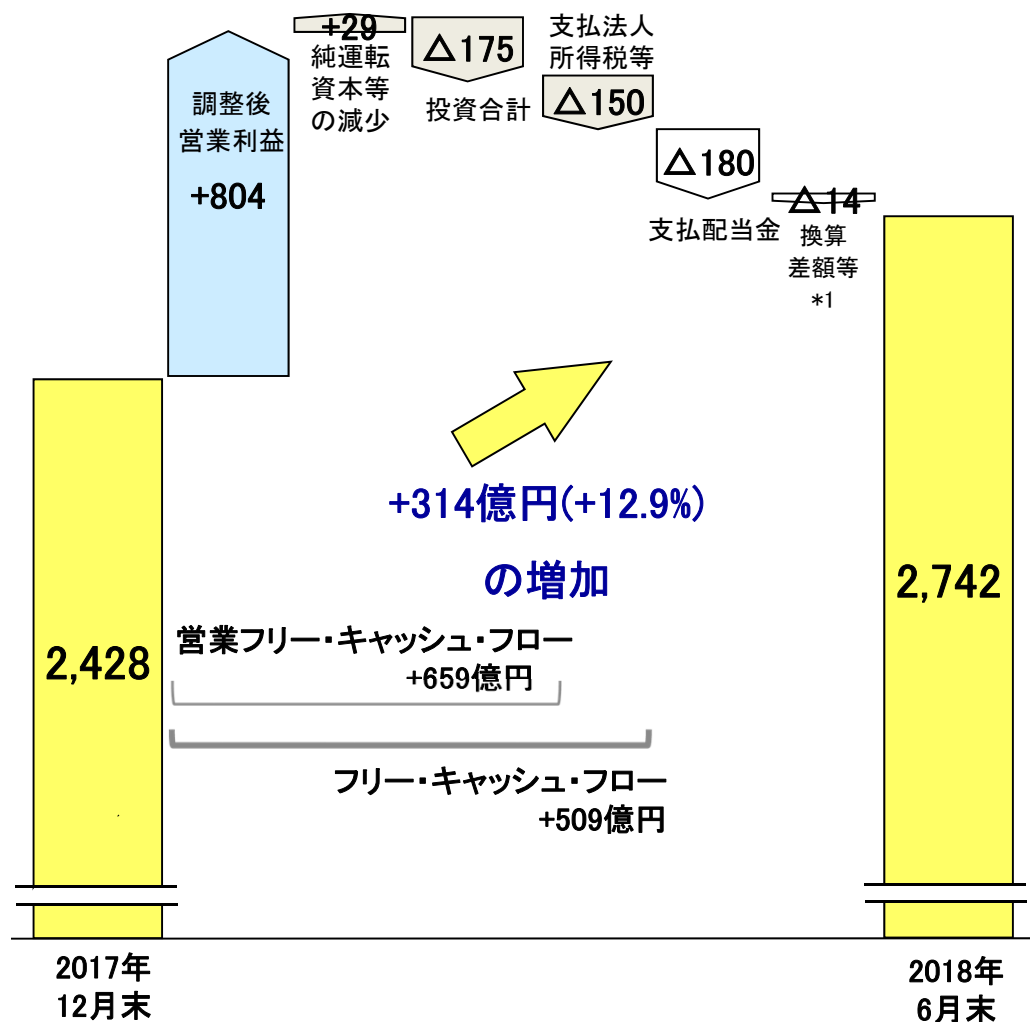
2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】



| | |
|--------------------|-----------------|
| ●調整後営業利益 | +804億円 |
| 営業利益 | +666億円 |
| 有形固定資産の減価償却費及び減損損失 | +74億円 |
| 無形資産の償却費及び減損損失 | +55億円 |
| 営業利益へのその他の調整 | +10億円 |
| ●純運転資本等の減少 | +29億円 |
| ●投資合計 | $\Delta 175$ 億円 |
| 有形固定資産の取得による支出 | $\Delta 151$ 億円 |
| 無形資産の取得による支出 | $\Delta 24$ 億円 |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | +659億円 |
| ●支払法人所得税等 | $\Delta 150$ 億円 |
| フリー・キャッシュ・フロー | +509億円 |
| ●支払配当金 | $\Delta 180$ 億円 |
| ●換算差額等 | $\Delta 14$ 億円 |

*1 「換算差額等」＝「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額(*2)等」

*2 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)

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
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共同ユニット長
伊東 康

2018.7.26/27

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

開発パイプライン (1)

(2018年7月26日現在)

| | Phase I | Phase II | Phase III | | Filed |
|------|--|---|---|--|---|
| がん | CKI27 (国内 / 海外) - 固形がん GC33 (RG7686) / codrituzumab - 肝細胞がん★ ERY974 (海外) - 固形がん RG7421 / cobimetinib - 固形がん RG7802 - 固形がん RG7828 - 血液がん | RG6268 / entrectinib - 非小細胞肺癌がん★ - 固形がん★ | RG3502 / Kadcyla - 乳がん (アジュバント) RG435 / Avastin - 腎細胞がん - 肝細胞がん★ RG7440 / ipatasertib - 前立腺がん - 乳がん RG7596 / polatuzumab vedotin - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 RG6264 - 乳がん(配合剤、皮下注) ★ | RG7446 / Tecentriq - 非小細胞肺癌がん (アジュバント) - 小細胞肺癌がん - 尿路上皮がん - 筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん(アジュバント) - 乳がん - 卵巣がん - 前立腺がん - 肝細胞がん - 頭頸部がん(維持療法) ★ | RG1273 / Perjeta - 乳がん (アジュバント) RG7446 / Tecentriq - 非小細胞肺癌がん [一次治療] |
| 骨・関節 | | | NRD101 / Suvenyl (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎 | | ED-71 / Ediolol (中国) - 骨粗鬆症 |
| 腎 | EOS789 (国内/海外) - 高リン血症 | | | | |

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

オレンジ: 自社品

★: 2018/4/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発パイプライン (2)

(2018年7月26日現在)

| | Phase I | Phase II | Phase III | Filed |
|--------|---|---|---|---|
| 自己免疫疾患 | RG7845 / fenebrutinib - 関節リウマチ | | MRA (RG1569) / Actemra - 全身性強皮症 SA237 (RG6168) / satralizumab - 視神経脊髄炎 ★ | |
| 神経疾患 | RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 | RG7916 / risdiplam - 脊髄性筋萎縮症 | RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病 RG7412 / crenezumab - アルツハイマー病 RG6206 - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (P II / III) | |
| その他 | PCO371 (海外) - 副甲状腺機能低下症 RG7716 - 滲出型加齢黄斑変性 / 糖尿病黄斑浮腫 AMY109 - 子宮内膜症 | CIM331 / nemolizumab※ - 透析そう痒症 SKY59 / RG6107 - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PI/II) | | ACE910 (RG6013) / Hemlibra (日米欧) - 血友病A [非インヒビター] ★ |

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma社、国内: マルホ株式会社)

オレンジ: 自社品

★: 2018/4/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発の状況 (1)

自社品

ACE910 / ヘムライブラ®

血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する
血友病Aにおける出血傾向の抑制

2018年5月 発売(日本)

血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有しない
血友病Aにおける出血傾向の抑制、および4週1回投与
の用法・用量追加

2018年4月 申請(日本/米国/欧州)

2018年6月 優先審査指定(米国)

(審査終了目標日:2018年10月4日)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発の状況 (2)

導入品

RG7159 / ガザイバ®
CD20陽性の濾胞性リンパ腫
2018年7月 承認

導入品

RG7446 / テセントリク®
頭頸部がん(維持療法)
2018年6月 P3試験開始

導入品

RG6268 / entrectinib
ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん
NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん
2018年7月 国内の独占的開発・販売の実施権
に関する導入契約を締結

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発の状況 (3)

導入品

RG6264 / ハーセプチン[®]・パージェタ[®]
HER2陽性乳がん(配合剤、皮下注)
2018年7月 P3試験開始

導入品

RG7604 / taselisib
固形がん 開発中止

自社品

URC102 (URAT1阻害剤)
痛風 開発中止



その他の進捗 (1)

自社品

AF802 / アレセンサ®

ALK陽性の進行非小細胞肺癌(一次治療)

2018年5月 承認(台湾)

自社品

MRA / アクテムラ®

CAR-T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

2018年5月 申請(日本)

2018年6月 承認勧告(欧州)

成人発症スチル病

2018年5月 申請(日本)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

その他の進捗 (2)

導入品

RG1450 / gantenerumab

早期アルツハイマー病

2018年6月 GRADUATE1 (P3) 試験開始

FMI
事業

ファウンデーション・メディシン社製品の国内事業展開

FoundationOne CDxTM

2018年5月 迅速審査の対象に指定

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

試験成績／学会発表 (1)

自社品

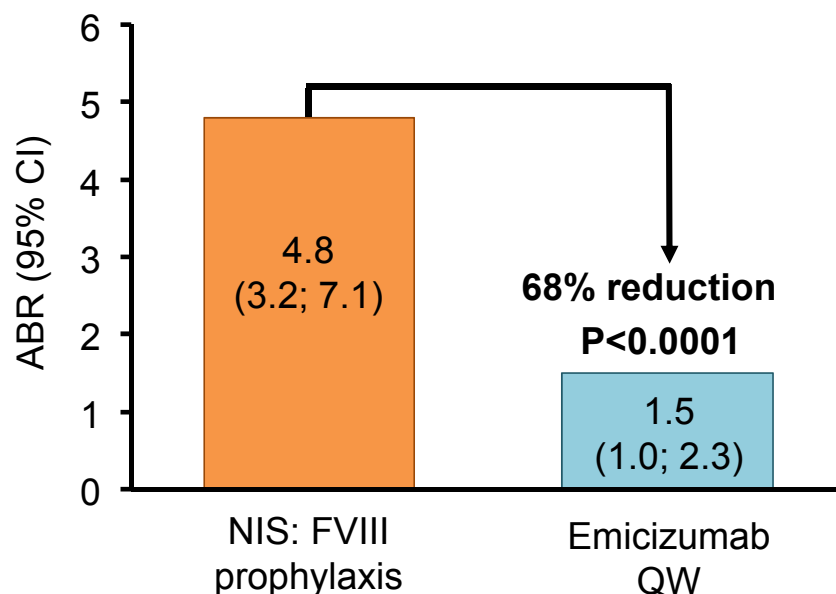
ACE910 / ヘムライブラ®

血友病A

2本のP3試験成績をWFH2018世界大会で発表

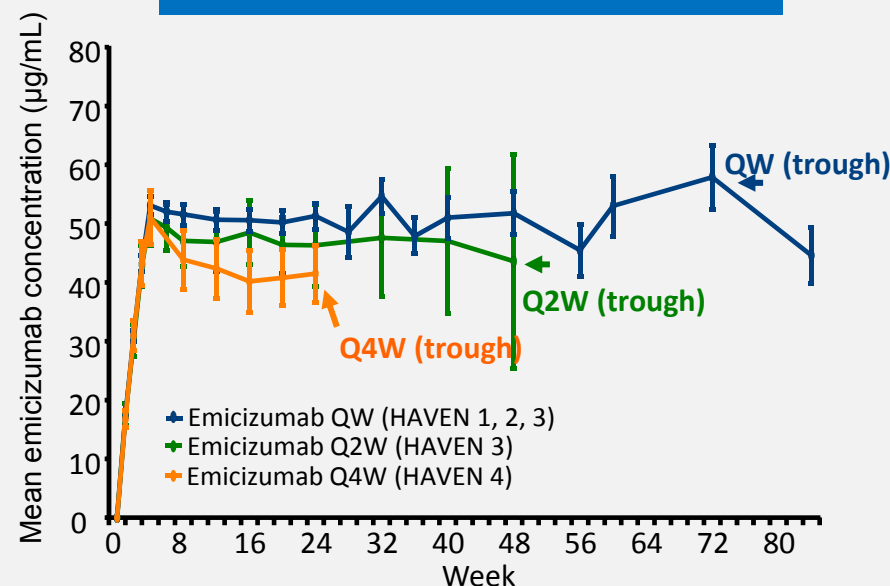
- HAVEN 3: 血液凝固第VIII因子に対するインヒビター非保有
- HAVEN 4: 4週1回投与(インヒビター保有／非保有)

HAVEN 3: 年間出血頻度の個体内比較



NIS: 非介入試験

HAVEN 4: トラフ濃度の推移



出典: WFH2018発表資料 32



試験成績／学会発表 (2)

導入品

RG7446 / テセントリク®

転移性トリプルネガティブ乳がん1次治療

2018年7月 IMpassion130試験(P3)が主要評価項目(PFS)達成

- パクリタキセル(アルブミン懸濁型)単独と比較し、テセントリクの上乗せにより、主要評価項目の一つである無増悪生存期間を延長

自社品

AF802 / アレセンサ®

ALK陽性の進行非小細胞肺癌(一次治療)

ALEX 試験のアップデート(2017年12月1日カットオフデータ)
を米国臨床腫瘍学会(ASCO2018)年次総会で発表

- 治験参加医師判定による PFS 中央値 (ITT 集団)
 - アレクチニブ群: 34.8カ月 (95% CI: 17.7-未到達)
 - クリゾチニブ群: 10.9カ月 (95% CI: 9.1-12.9)
 - 層別 HR: 0.43 (95% CI: 0.32-0.58)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

肺がん領域におけるポートフォリオ

| | NSCLC (NSq) | | | | | NSCLC (Sq) | SCLC | |
|-----------|--|---------------------|-------------|-------------|--|--|--|---|
| | ALK+ | EGFR+ | ROS+ | NTRK+ | Non-Driver | | | |
| | | | | | PD-L1 positive | PD-L1 negative | | |
| Neo-/ Adj | ✓ | | | | IMpower010 (adj) Tecentriq IMpower030 (neoadj) Tecentriq + platinum-based chemo | | | |
| 1L | Alecensa ✓ | Tarceva / Avastin ✓ | entrectinib | entrectinib | IMpower110 Tecentriq | IMpower150 ✓ Tecentriq + Avastin + CP IMpower130 ✓ Tecentriq + CnP IMpower132 ✓ Tecentriq + pemetrexed Avastin ✓ | IMpower131 ✓ Tecentriq + CnP IMpower110 Tecentriq | IMpower133 ✓ Tecentriq + carboplatin + etoposide |
| 2L | IMpower150 ✓ Tecentriq + Avastin + CP | | | | OAK, POPLAR, BIRCH ✓ Tecentriq Tarceva ✓ | | | |

Positive Data: ✓

CP = carboplatin + paclitaxel; CnP = carboplatin + nab-paclitaxel

イメージ図: Roche Analyst Event at
ASCO 2018発表資料より一部改変

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

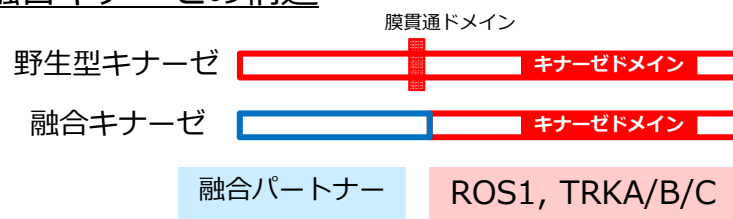
RG6268 (entrectinib) と作用機序

PHC 2.0戦略

個々の患者さんが有する
遺伝情報に基づいた
個別医療の実現

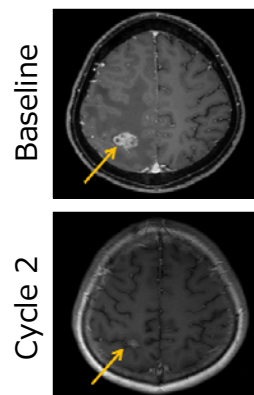


融合キナーゼの構造



ROS1肺がんにおける脳転移巣への効果

| Intracranial Response (IC) | Measurable Lesions (N=6) |
|----------------------------|--------------------------|
| CNS Responders | 5/6 |
| IC-ORR (95% CI) | 83.3% (35.9, 99.6) |



Entrectinib

ロシュ・グループが推進するPHC 2.0戦略を象徴する薬剤として開発中である。ROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移巣にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤である。NTRK融合遺伝子陽性固形がんに対し、米国でBTD、欧州でPRIME指定、日本では先駆け審査指定を受けている。

ROS1融合遺伝子（非小細胞肺がん）

染色体転座の結果、他遺伝子と融合してできる異常な癌遺伝子である。非小細胞肺がんの1～2%の頻度で発現していることが知られている。

NTRK融合遺伝子（固形がん）

NTRK遺伝子ファミリー（NTRK1/2/3、それぞれTRKA/B/Cタンパク質をコードする）と他遺伝子とが染色体転座により融合してできる異常な癌遺伝子である。様々な固形がん（肺がん、大腸がん、乳がん、乳腺相対分泌唾液腺がん、甲状腺がん、肉腫等）に稀に存在する。

PHC: Personalized Health Care, ROS1: c-ros遺伝子1, NTRK: 神経栄養因子受容体キナーゼ, BTD: Breakthrough Therapy Designation, PRIME: PRIorityMedicines

WCLC 2017 (data cut off 13 September 2017)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

がん免疫療法における個別化医療 ～All Comerから診断サブセットへ～

PD-L1発現 (IHC)

- ・がん組織または細胞中のPD-L1発現率を免疫組織化学的染色により測定
- ・抗PD-L1抗体等の投与を行う際の判定補助に用いられる手法

T_{eff} gene Signature (RT-PCR)

- ・腫瘍組織の3つの遺伝子(PD-L1, CXCL9, IFN γ)のmRNAを定量化して測定
- ・IHC法によるPD-L1陽性症例と大半が重複していることが報告されている¹

tTMB (NGS)

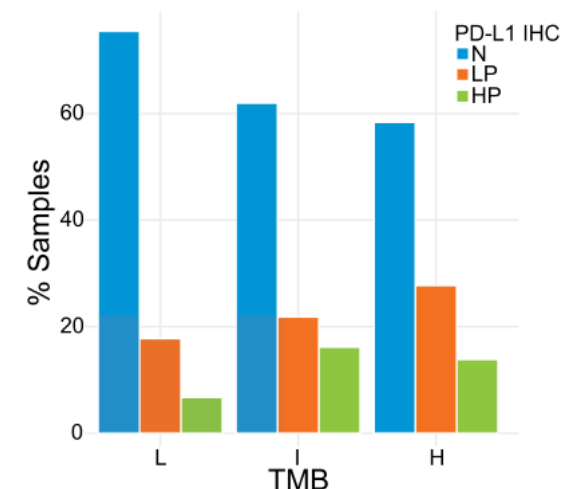
- ・腫瘍の遺伝子変異量。がん免疫療法による有効性の指標として期待される^{2,3}
- ・IHC法によるPD-L1陽性症例とは異なる患者集団が同定されており^{1,4}、相関は弱かった(下図)⁵

bTMB (NGS)

- ・非侵襲的な血液バイオマーカーとしてTMBを測定
- ・NSCLC一次治療での有用性を検討中
(P2 : B-F1RST試験, P3 : B-FAST試験)

IHC = immunohistochemistry; RT-PCR = real time PCR; tTMB = tissue-based tumor mutational burden; bTMB = blood-based tumor mutational burden; NGS = next generation sequencing

References: ¹ Kowanetz M, et al. WCLC, 2017; ² Rizvi NA, et al. Science. 2015;348(6230): 124-128.; ³ Patel PS and Kurzrock R. Mol Cancer Ther. 2015;14(4): 847-856.; ⁴ Topalian SL, et al. Nat Rev Cancer. 2016; ⁵ Ross JS, et al. ESMO 2017



PD-L1 IHC: N=none, LP=low positive, HP=high positive
TMB: L=Low, I=intermediate, H=high

開発パイプラインの状況

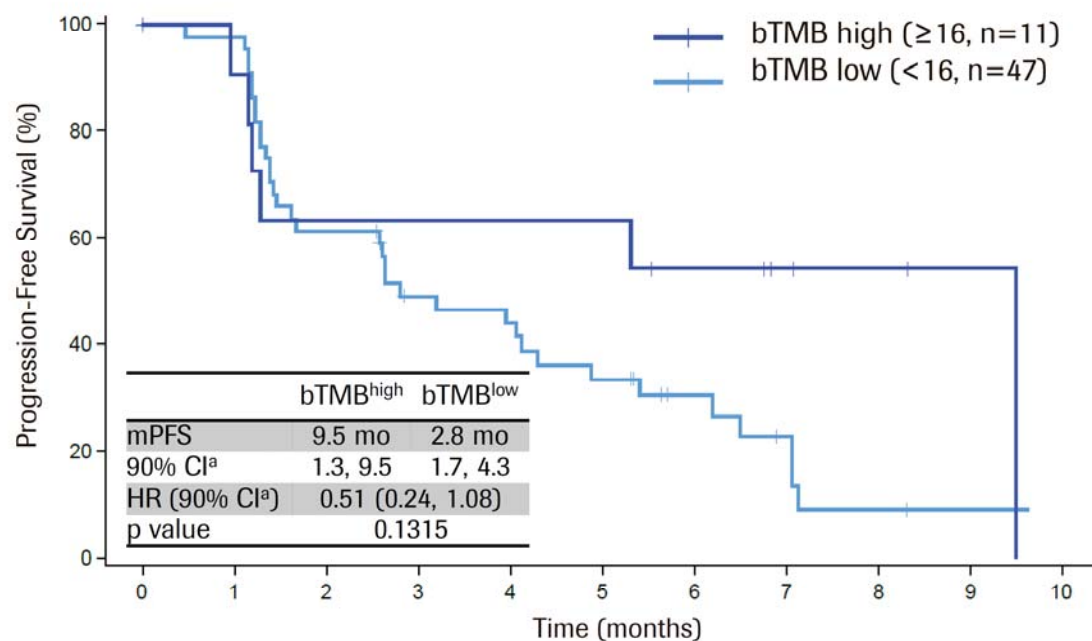
すべての革新は患者さんのために



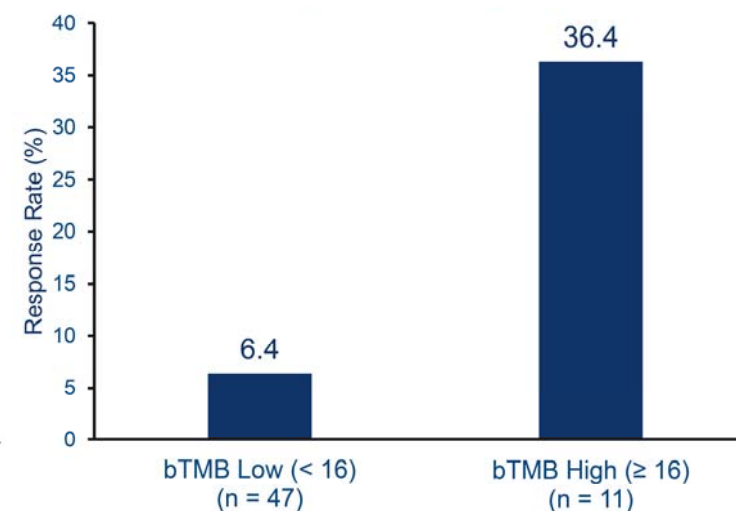
Roche ロシュ グループ

B-F1RST試験：非小細胞肺癌1次治療における血液検体を用いたバイオマーカー (bTMB)への期待

Atezolizumab PFS by bTMB subgroups



ORR^b by bTMB subgroups



Velcheti V, et al. ASCO 2018
Data cutoff: December 7, 2017

中間解析結果：bTMBは アテゾリズマブによるPFS延長のバイオマーカーとして期待される

^aPer protocol, efficacy differences between bTMB high vs low subgroups are tested at a significance level of 0.1, and 90% CIs are provided.;

^bUnconfirmed ORR (2 patients had only 1 scan prior to clinical cut-off).; bTMB=blood-based TMB; ORR=objective response rate

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

申請済

パージェタ
(RG1273)
乳がん (アジュバント)

テセントリク
(RG7446)
NSCLC(1L)

エディロール(中国)
(ED-71)
骨粗鬆症

ヘムライブラ(日米欧)
(ACE910/RG6013)
血友病A[非インヒター]

新規 適応拡大

自社品
導入品



NSCLC: 非小細胞肺癌
SCLC: 小細胞肺癌
DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
*筋層浸潤尿路上皮がん

サトラリズマブ
(SA237/RG6168)
視神経脊髄炎

アクテムラ
(MRA)
全身性強皮症

スペニール(中国)
(NRD101)
変形性膝関節症
肩関節周囲炎

テセントリク
(RG7446)
乳がん

entrectinib
(RG6268)
固形がん (NTRK+)

アバスチン
(RG435)
腎細胞がん

entrectinib
(RG6268)
NSCLC (ROS1+)

テセントリク
(RG7446)
腎細胞がん

テセントリク
(RG7446)
SCLC

カドサイラ
(RG3502)
乳がん (アジュバント)

テセントリク
(RG7446)
卵巣がん

テセントリク
(RG7446)
尿路上皮がん*
(アジュバント)

テセントリク
(RG7446)
NSCLC (アジュバント)

risdiplam
(RG7916)
脊髄性筋萎縮症

RG6206
デュシェンヌ型
筋ジストロフィー

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
乳がん

テセントリク
(RG7446)
頭頸部がん
(維持療法)

ネモリズマブ
(CIM331) ※
透析そう痒症

アバスチン
(RG435)
肝細胞がん

クレネズマブ
(RG7412)
アルツハイマー病

テセントリク
(RG7446)
肝細胞がん

gantenerumab
(RG1450)
アルツハイマー病

テセントリク
(RG7446)
前立腺がん

ホッラズマブ ベドチン
(RG7596)
DLBCL

テセントリク
(RG7446)
腎細胞がん
(アジュバント)

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
前立腺がん

テセントリク
(RG7446)
尿路上皮がん

RG6264
(配合剤、皮下注)
乳がん

2018

2019

2020

2021～

※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma社、国内: マルホ株式会社)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

□第I回開発要請の8製品10適応症(用法・用量の追加を含む)は全て承認済み

□第II回開発要請の3製品3適応症は全て承認済み

□第III回開発要請の3製品3適応症(用法・用量の追加を含む)のうち、2製品2適応症は承認済み

| 製品 | 適応症 | 現在の開発状況 |
|--------|----------------------------|---------------------------|
| アバスチン® | 卵巣癌における 2週間間隔投与の用法・用量追加 | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |

□第IV回開発要請の3製品3適応症のうち、1製品1適応症は承認済み

| 製品 | 適応症 | 現在の開発状況 |
|--------|----------------|---------------------------|
| ゼローダ® | 神経内分泌腫瘍 | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |
| アバスチン® | 放射線脳壊死に起因する脳浮腫 | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |

赤字:2018/2/1からの変更点

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：清水、荒木、三義、山田

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：笹井、櫻井、島村、吉村