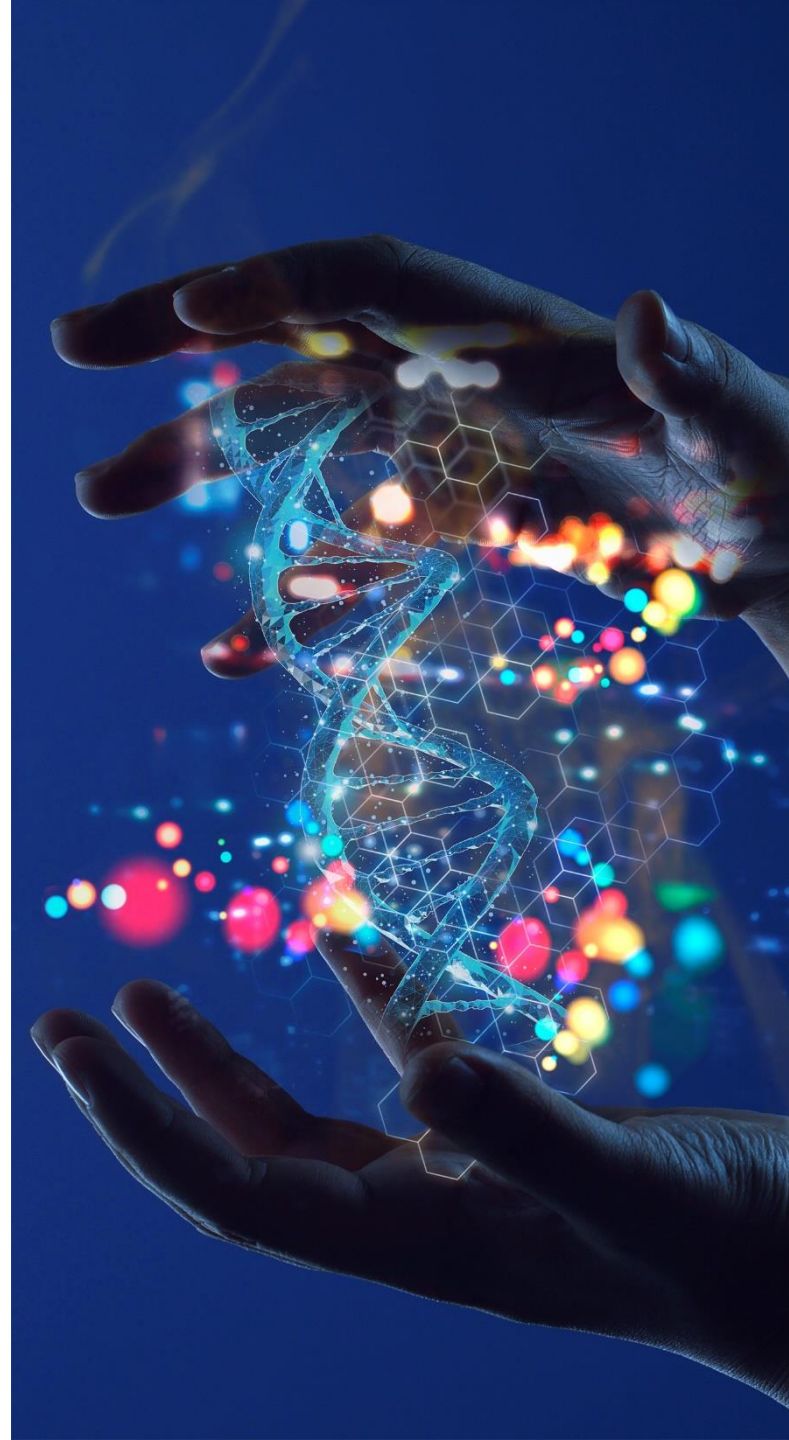


2021年第3四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2021年10月22日



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、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。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

2021年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2021年第3四半期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO

板垣 利明

03

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

山口 哲弥

2021年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- ✓ 製商品売上高およびROOIの増加により、第3四半期業績として増収増益の決算
- ✓ 国内売上、海外売上、ROOIの通期見通しが期初想定を上回り、業績予想を上方修正
- ✓ 主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加により、来期も過去最高の決算を目指す

| Core実績 【億円】 | 2020年 1-9月 | 2021年 1-9月 | 対前同 | | 期初予想 | | 修正予想 | |
|----------------|---------------|---------------|----------|--------|--------|-------|--------|-----------|
| | | | 増減 | 増減率 | 1-12月 | 進捗率 | 1-12月 | 対前同 実績 |
| 売上収益 | 5,765 | 6,775 | +1,010 | +17.5% | 8,000 | 84.7% | 9,700 | +23.3% |
| 国内製商品売上高 | 3,032 | 3,626 | +594 | +19.6% | 3,937 | 92.1% | 5,130 | +25.4% |
| 海外製商品売上高 | 1,616 | 1,760 | +144 | +8.9% | 2,373 | 74.2% | 2,685 | +19.8% |
| ROOI | 1,117 | 1,388 | +271 | +24.3% | 1,690 | 82.1% | 1,885 | +22.7% |
| 営業利益 | 2,319 | 2,907 | +558 | +25.4% | 3,200 | 90.8% | 4,000 | +29.9% |
| 営業利益率 | 40.2% | 42.9% | +2.7%pts | - | 40.0% | - | 41.2% | +2.1%pts |
| 当期（四半期）利益 | 1,656 | 2,097 | +441 | +26.6% | 2,320 | 90.4% | 2,930 | +33.5% |
| EPS（円）* | 100.68 | 127.45 | +26.77 | +26.6% | 141.00 | 90.4% | 178.00 | +33.4% |

- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、ロナプリーブの政府納入、テセントリクの適応拡大による売上増をはじめ、主力品・新製品が順調に市場浸透
- 海外売上は、アクテムラのロシュ向け輸出の前同減は期初の想定通り。ヘムライブラは想定通り増加し、アレセンサは想定を上回る増加。
- ROOIは、主にヘムライブラの海外現地売上の伸長によるロイヤルティおよびプロフィットシェアの増加が寄与
- 期初予想に対して、売上収益は1,700億円増（+21%）、営業利益は800億円増（+25%）に上方修正

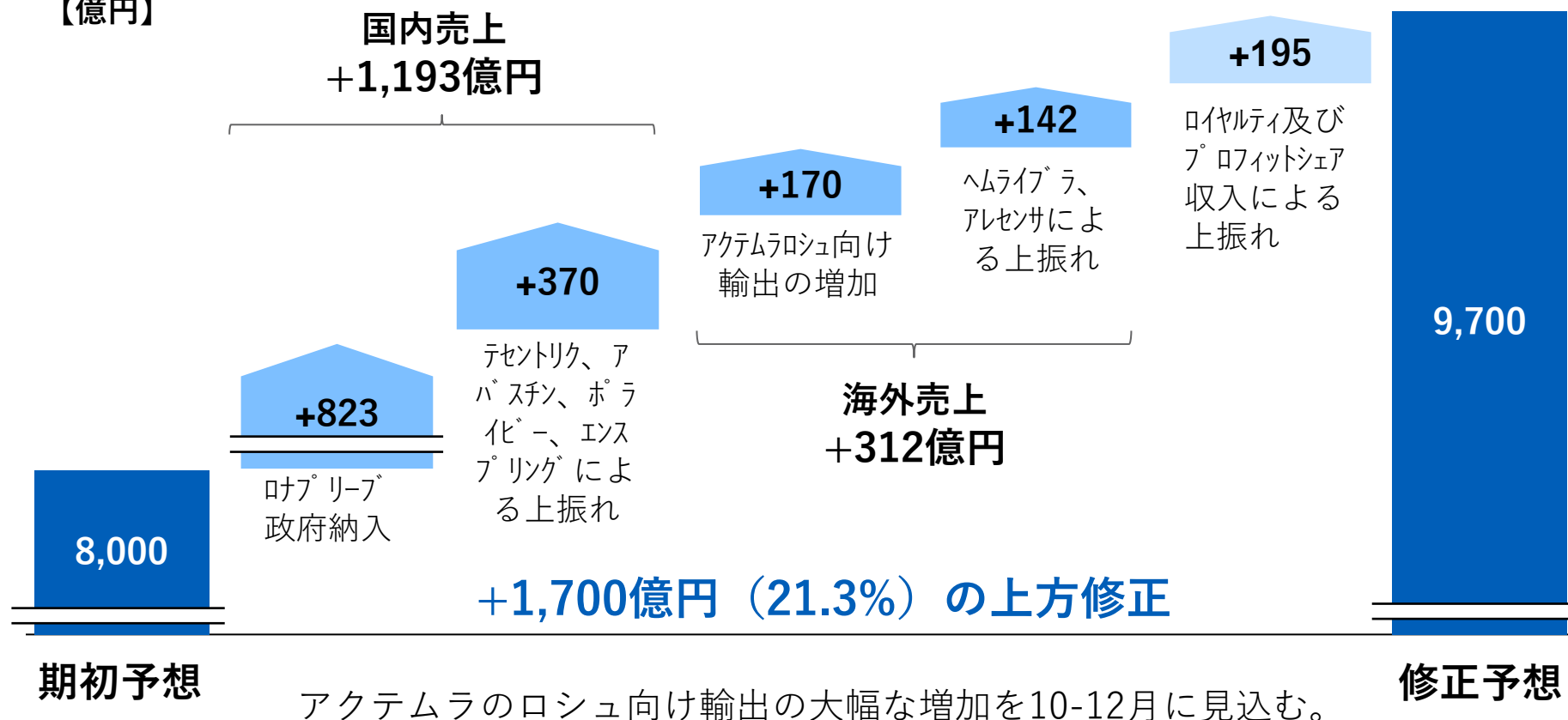
ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

Topline Overview

- ✓ 国内売上はロナプリーブの政府納入に加え、主力品・新製品が期初想定を大きく上回る成長
- ✓ 海外売上は自社品のロシュ向け輸出が増加、海外現地売上増によりROOIも増加の見通し
- ✓ 国内外の主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加を見込み、通期売上収益予想を上方修正

【億円】



- 国内売上は、薬価改定や後発品の浸透が影響しているものの、ロナプリーブの政府納入に加え、主力品（テセントリク、アバスチン）、新製品（ポライビー、エンスプリング）が期初想定を上回る見通し
- 海外売上は、アクテムラのCOVID-19関連ロシュ向け輸出の増加に加え、ヘムライブラ、アレセンサが期初想定を上回る見通し
- ROOIはアクテムラとヘムライブラの海外現地売上の伸長による上振れを見込む
- 上記により、通期売上収益は期初予想に対し20%を超える上方修正

R&D Overview

■ 業績に貢献する新製品の複数上市・価値向上

- **ポライビー**：再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症として5月に発売。ポライビー/R-CHPの併用療法が、未治療のDLBCLに対する一次治療として、標準治療と比較して有意な改善を示し（第Ⅲ相POLARIX試験）、**年内申請予定**
- **エブリスディ**：脊髄性筋萎縮症に対し生後2カ月から投与可能な初の経口薬として8月に発売
- **FoundationOne Liquid CDx**：国内初の包括的ゲノムプロファイリングを提供するリキッドバイオプシー検査を8月に発売

■ COVID-19の予防から軽症・中等症、重症治療をカバーする開発品の進展

| | | |
|--------|--------|----------------------------------|
| 予防～無症状 | ロナプリーブ | 予防・早期治療の適応拡大と皮下投与の用法追加の承認申請（10月） |
| 軽症～中等症 | ロナプリーブ | 世界で初めて製造販売承認を取得（7月） |
| | AT-527 | 第Ⅲ相試験を実施中 |
| 中等症～重症 | アクテムラ | 年内の国内申請に向けて準備中 |

■ 中長期の成長を支える自社創製早期開発品の進展

- 新たなモダリティとして自社創製中分子開発品「LUNA18」がP1入り（10月）
- スイッチ抗体「STA551」など当社独自の抗体創製技術により早期開発品が充実

新市場区分「プライム市場」の上場維持基準に適合

■ 一次判定結果

当社は、2021年7月9日付けで東京証券取引所より新市場区分における上場維持基準への適合状況に関する一次判定結果を受領し、新市場区分において、「プライム市場」の上場維持基準に適合していることを確認いたしました。

■ 今後の対応

この結果を受け、今後、当社取締役会における決議を経て、東京証券取引所が定めるスケジュールに基づき、新市場区分の選択申請に係る所定の手続きを進めてまいります。

2021年第3四半期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-9月 前年同期比

| 【億円】 | 2020年 | 2021年 | 増減 | |
|---------------------|---------|---------|----------|---------|
| 売上収益 | 5,765 | 6,775 | + 1,010 | + 17.5% |
| 製商品売上高 | 4,648 | 5,387 | + 739 | + 15.9% |
| 国内 | 3,032 | 3,626 | + 594 | + 19.6% |
| 海外 | 1,616 | 1,760 | + 144 | + 8.9% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,117 | 1,388 | + 271 | + 24.3% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 891 | 1,354 | + 463 | + 52.0% |
| その他の営業収入 | 226 | 34 | △ 192 | △ 85.0% |
| 売上原価 | △ 2,003 | △ 2,257 | △ 254 | + 12.7% |
| 製商品原価率 | 43.1% | 41.9% | △ 1.2pts | - |
| 経費計 | △ 1,443 | △ 1,611 | △ 168 | + 11.6% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 622 | △ 669 | △ 47 | + 7.6% |
| 研究開発費 | △ 822 | △ 941 | △ 119 | + 14.5% |
| 営業利益 | 2,319 | 2,907 | + 588 | + 25.4% |
| 営業利益率 | 40.2% | 42.9% | + 2.7pts | - |
| 金融収支等 | △ 22 | △ 19 | + 3 | △ 13.6% |
| 法人所得税 | △ 641 | △ 792 | △ 151 | + 23.6% |
| 四半期利益 | 1,656 | 2,097 | + 441 | + 26.6% |
| EPS (円)* | 100.68 | 127.45 | + 26.77 | + 26.6% |

● 国内

新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

● 海外

アクテムラが減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサが増加

● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

ヘムライブラに関する収入増で大きく増加

● その他の営業収入

一時金収入の減少

● 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

● 経費

諸活動が回復基調となり販売費等が増加
開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加

● 営業利益

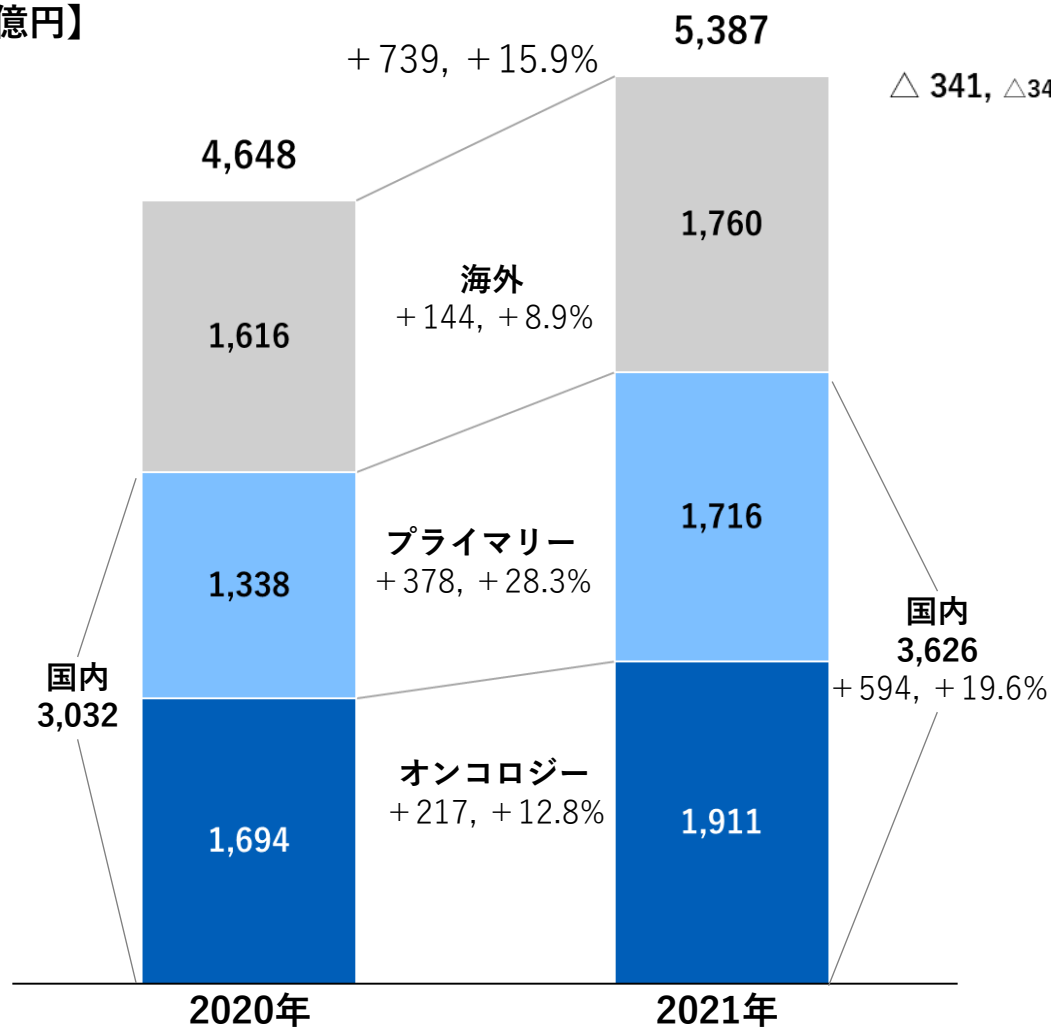
製商品売上高の増加に加え、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入により増益

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。
2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出。

製商品売上高 1-9月 前年同期比

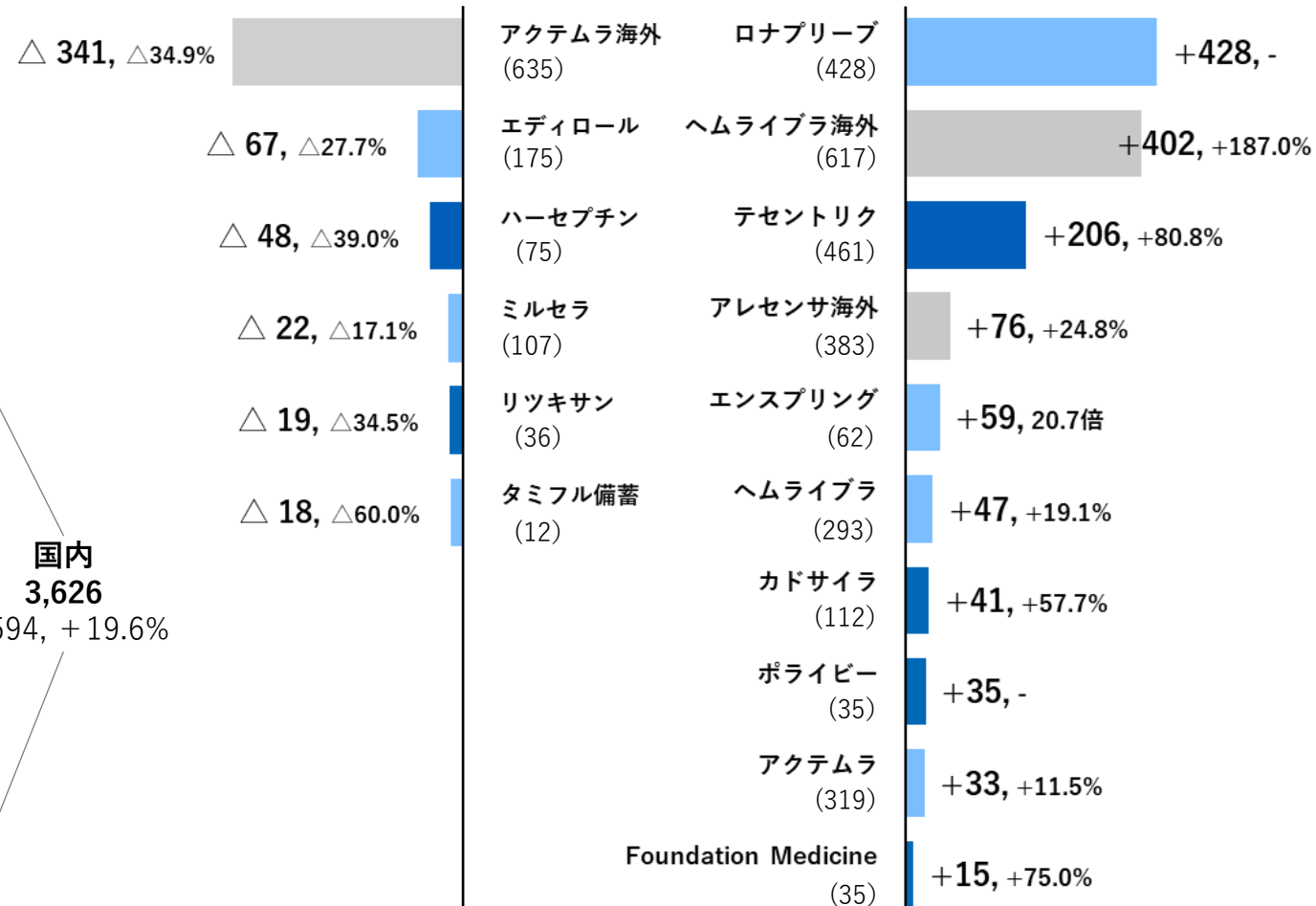
領域別売上高の比較

【億円】



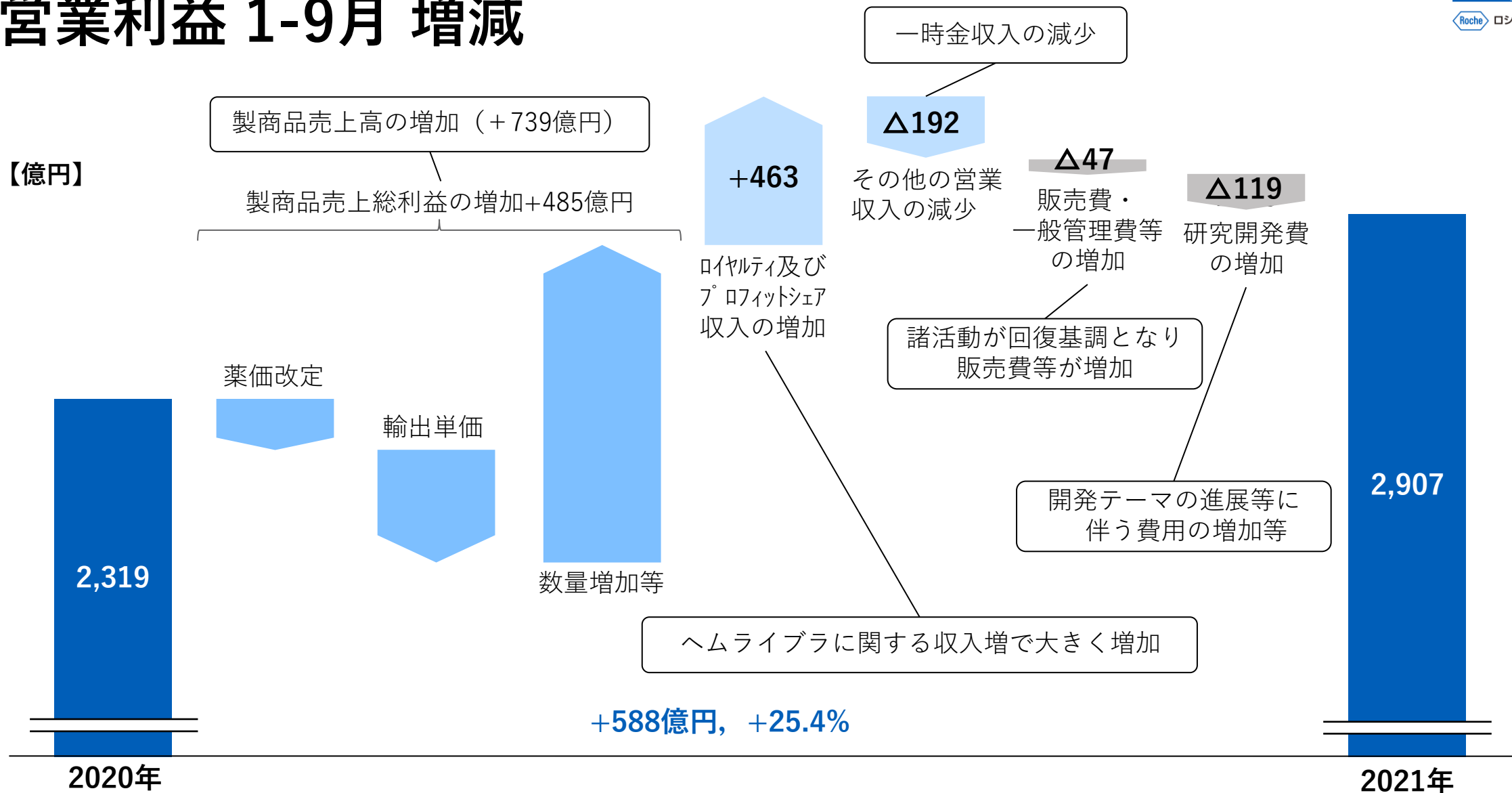
主な製商品売上高の増減

()内は2021年実績 %は増減率



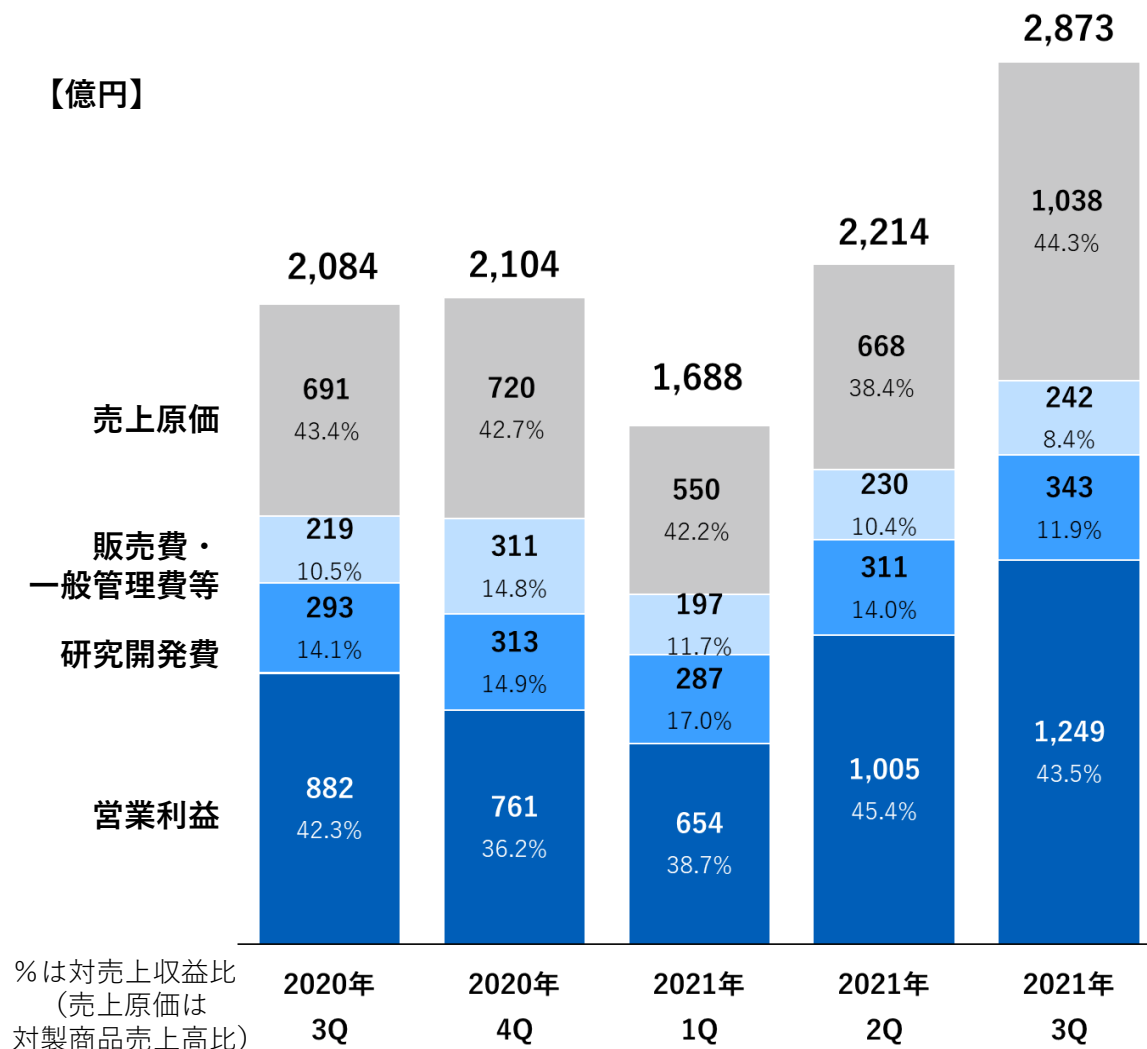
営業利益 1-9月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

販売費等は諸活動が回復基調となり増加

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +367億円, +41.6%

● 前四半期（2021年2Q）比

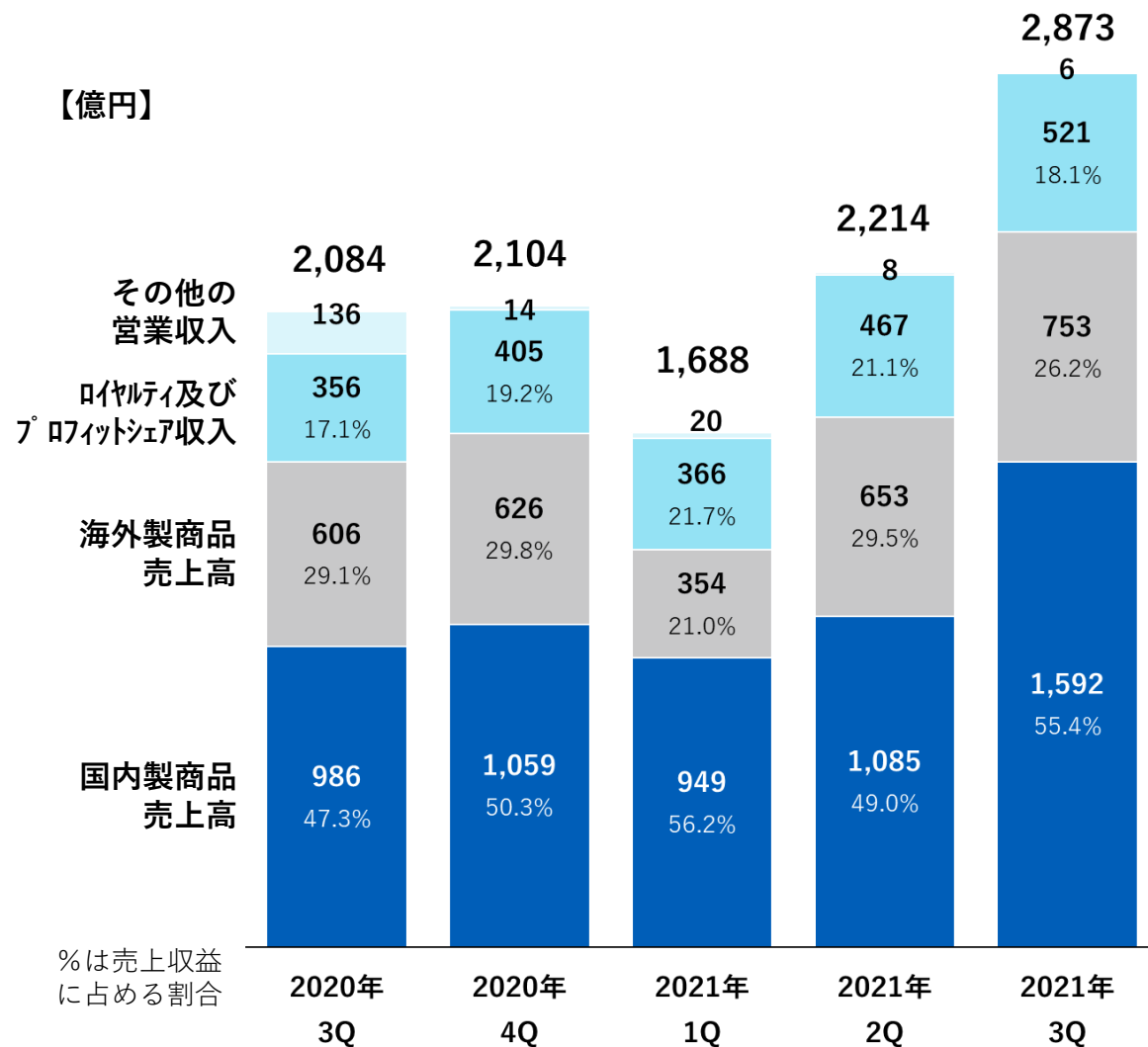
原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +244億円, +24.3%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年3Q）比

国内は後発品浸透の影響はあるが、主力品・新製品が順調に伸長

海外はアクテムラが減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサが増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

その他の営業収入は一時金収入が減少

● 前四半期（2021年2Q）比

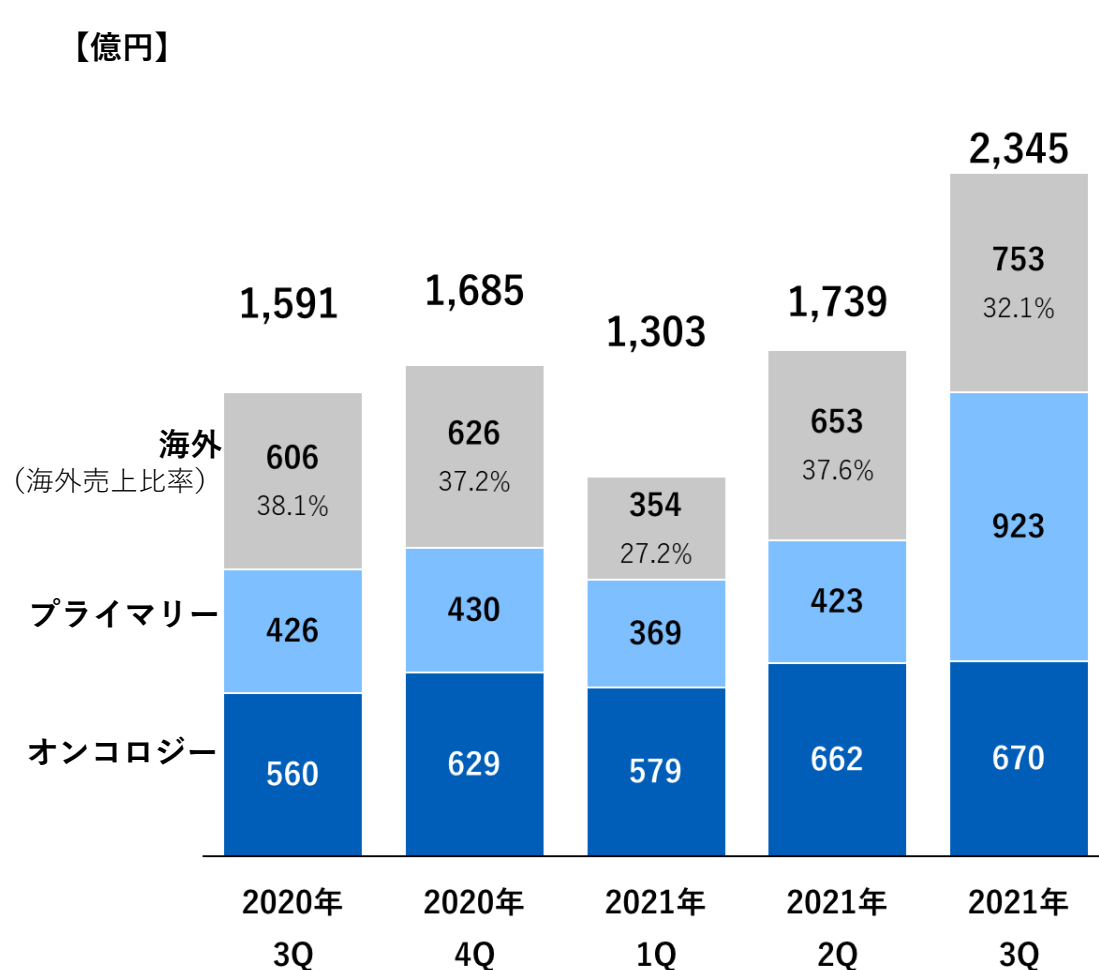
国内は主として新製品の順調な浸透により増加

海外はアクテムラ、ヘムライブラの輸出が増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年3Q）比

| | | | | |
|----------|---------|--------|--------|--------|
| 海外 | アクテムラ | △114億円 | ヘムライブラ | +234億円 |
| | アレセンサ | +33億円 | | |
| オンコロジー領域 | テセントリク | +66億円 | ポライビー | +26億円 |
| | カドサイラ | +15億円 | | |
| プライマリー領域 | ロナプリーブ | +428億円 | ハーセプチン | △14億円 |
| | エンスプリング | +23億円 | | |
| | アクテムラ | +22億円 | | |
| | エディロール | +40億円 | | |
| | ヘムライブラ | +22億円 | | |

● 前四半期（2021年2Q）比

| | | | | |
|----------|--------|--------|--------|-------|
| 海外 | アクテムラ | +51億円 | ヘムライブラ | +38億円 |
| | アレセンサ | +22億円 | | |
| オンコロジー領域 | ポライビー | +17億円 | テセントリク | △9億円 |
| プライマリー領域 | ロナプリーブ | +428億円 | エディロール | +52億円 |

損益 1-12月 業績予想修正

| 【億円】 | 期初予想 | 修正予想 | 期初予想比 | | 前年比 | |
|---------------------|----------------|----------------|----------|---------|----------|---------|
| | 2021年 1-12月 | 2021年 1-12月 | | | | |
| 売上収益 | 8,000 | 9,700 | + 1,700 | + 21.3% | + 1,831 | + 23.3% |
| 製商品売上高 | 6,310 | 7,815 | + 1,505 | + 23.9% | + 1,482 | + 23.4% |
| 国内 | 3,937 | 5,130 | + 1,193 | + 30.3% | + 1,039 | + 25.4% |
| 海外 | 2,373 | 2,685 | + 312 | + 13.1% | + 443 | + 19.8% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,690 | 1,885 | + 195 | + 11.5% | + 349 | + 22.7% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,630 | 1,795 | + 165 | + 10.1% | + 499 | + 38.5% |
| その他の営業収入 | 60 | 90 | + 30 | + 50.0% | △ 151 | △ 62.7% |
| 売上原価 | △ 2,525 | △ 3,390 | △ 865 | + 34.3% | △ 667 | + 24.5% |
| 製商品原価率 | 40.0% | 43.4% | +3.4%pts | - | +0.4%pts | - |
| 経費計 | △ 2,275 | △ 2,310 | △ 35 | + 1.5% | △ 243 | + 11.8% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 960 | △ 995 | △ 35 | + 3.6% | △ 63 | + 6.8% |
| 研究開発費 | △ 1,315 | △ 1,315 | 0 | 0.0% | △ 180 | + 15.9% |
| 営業利益 | 3,200 | 4,000 | + 800 | + 25.0% | + 921 | + 29.9% |
| 営業利益率 | 40.0% | 41.2% | +1.2%pts | - | +2.1%pts | - |
| 当期利益 | 2,320 | 2,930 | + 610 | + 26.3% | + 736 | + 33.5% |
| EPS (円)* | 141.00 | 178.00 | + 37.00 | + 26.2% | + 44.61 | + 33.4% |
| 年間配当金 (円) | 60.00 | 未定 | - | - | - | - |

主な修正理由：

● 国内

ロナプリーブの政府納入分の売上高への織込み
各製品の進捗および想定の見直しを反映

● 海外

主にアクテムラおよびヘムライブラの
ロシュ向け輸出が期初予想を上回る見込み

● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

アクテムラおよびヘムライブラに関する収入が
期初予想を上回る見込み

● その他の営業収入

期初予想に含めていない一時金収入を反映

● 売上原価

主に製品別売上構成比の期初想定からの変化等
による製商品原価率の上昇等を反映

● 経費

為替影響や製商品売上高及び利益の増加に起因
する一部の経費の増加等を反映

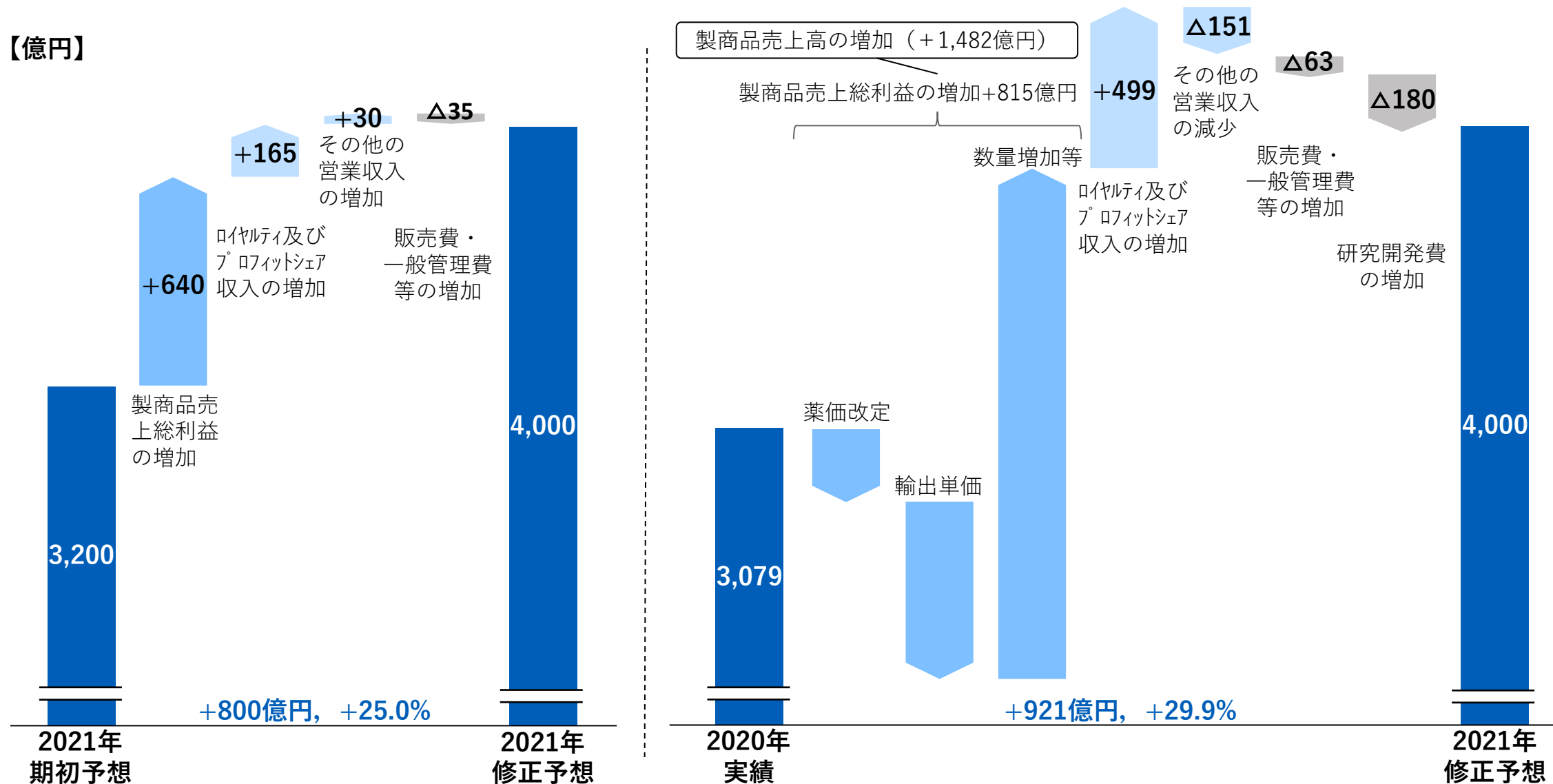
前年比：

売上収益は23.3%増、営業利益は29.9%増
の増収増益を見込む

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出。

営業利益 1-12月 業績予想修正

【億円】



製商品売上高 1-12月業績予想修正 (1/2)

| 【億円】 | 期初予想 | 修正予想 | 期初予想比 | | 前年比 | |
|---------------------|----------------|----------------|---------|---------|---------|----------|
| | 2021年 1-12月 | 2021年 1-12月 | | | | |
| 製商品売上高 | 6,310 | 7,815 | + 1,505 | + 23.9% | + 1,482 | + 23.4% |
| 国内 | 3,937 | 5,130 | + 1,193 | + 30.3% | + 1,039 | + 25.4% |
| オンコロジー領域 | 2,267 | 2,560 | + 293 | + 12.9% | + 237 | + 10.2% |
| アバスチン | 605 | 801 | + 196 | + 32.4% | △ 14 | △ 1.7% |
| テセントリク | 492 | 598 | + 106 | + 21.5% | + 223 | + 59.5% |
| パージェタ | 318 | 320 | + 2 | + 0.6% | △ 15 | △ 4.5% |
| アレセンサ | 270 | 271 | + 1 | + 0.4% | + 11 | + 4.2% |
| カドサイラ | 133 | 149 | + 16 | + 12.0% | + 47 | + 46.1% |
| ハーセプチン | 109 | 97 | △ 12 | △ 11.0% | △ 62 | △ 39.0% |
| ポライビー | 35 | 61 | + 26 | + 74.3% | + 61 | - |
| リツキサン | 52 | 48 | △ 4 | △ 7.7% | △ 24 | △ 33.3% |
| ガザイバ | 57 | 44 | △ 13 | △ 22.8% | △ 2 | △ 4.3% |
| ゼローダ | 27 | 26 | △ 1 | △ 3.7% | △ 10 | △ 27.8% |
| ロズリートレク | 9 | 9 | 0 | 0.0% | + 5 | + 125.0% |
| Foundation Medicine | 72 | 56 | △ 16 | △ 22.2% | + 28 | + 100.0% |
| その他 | 87 | 81 | △ 6 | △ 6.9% | △ 10 | △ 11.0% |

主な修正理由：

- アバスチン
肝細胞癌の市場浸透が期初の想定を上回る推移
バイオ後発品の市場浸透度を考慮し期初の想定を更新
- テセントリク
肝細胞癌の市場浸透が期初の想定を上回る推移
- ポライビー
市場への早期浸透が進み期初の想定を上回る推移

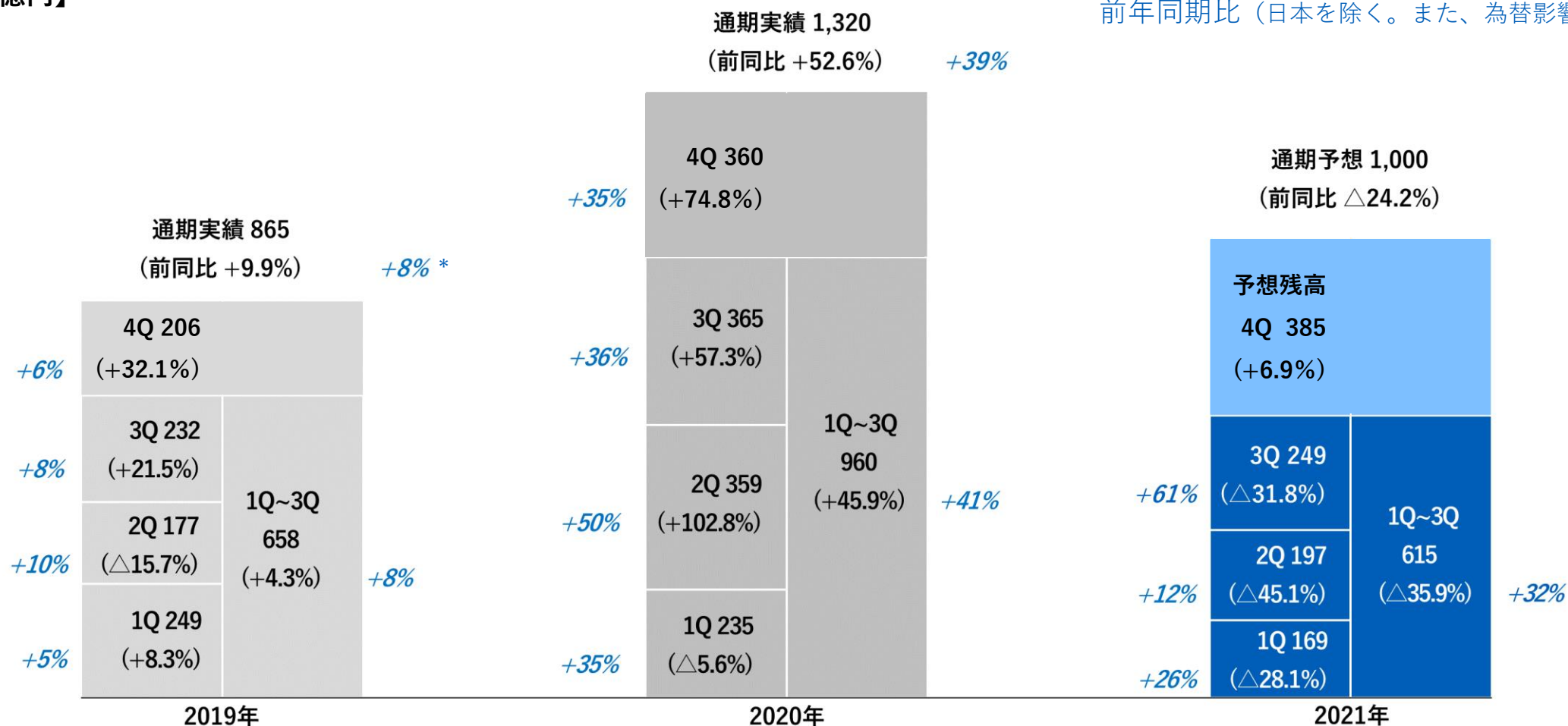
製商品売上高 1-12月業績予想修正 (2/2)

| 【億円】 | 期初予想 | 修正予想 | 期初予想比 | | 前年比 | |
|-----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| | 2021年 1-12月 | 2021年 1-12月 | | | | |
| プライマリー領域 | 1,670 | 2,570 | + 900 | + 53.9% | + 802 | + 45.4% |
| ロナプリーブ | - | 823 | + 823 | - | + 823 | - |
| アクテムラ | 385 | 425 | + 40 | + 10.4% | + 32 | + 8.1% |
| ヘムライブラ | 517 | 403 | △ 114 | △ 22.1% | + 62 | + 18.2% |
| エディロール | 173 | 212 | + 39 | + 22.5% | △ 66 | △ 23.7% |
| ミルセラ | 117 | 134 | + 17 | + 14.5% | △ 41 | △ 23.4% |
| エンスプリング | 40 | 93 | + 53 | + 132.5% | + 80 | + 615.4% |
| セルセプト | 83 | 83 | 0 | 0.0% | △ 8 | △ 8.8% |
| ボンビバ | 85 | 81 | △ 4 | △ 4.7% | △ 8 | △ 9.0% |
| オキサロール | 55 | 61 | + 6 | + 10.9% | △ 3 | △ 4.7% |
| エブリスディ | 10 | 10 | 0 | 0.0% | + 10 | - |
| タミフル通常 | 8 | △ 1 | △ 9 | △ 112.5% | △ 9 | - |
| タミフル備蓄 | 12 | 34 | + 22 | + 183.3% | △ 3 | △ 8.1% |
| その他 | 185 | 211 | + 26 | + 14.1% | △ 68 | △ 24.4% |
| 海外 | 2,373 | 2,685 | + 312 | + 13.1% | + 443 | + 19.8% |
| アクテムラ | 853 | 1,027 | + 174 | + 20.4% | △ 317 | △ 23.6% |
| ヘムライブラ | 897 | 990 | + 93 | + 10.4% | + 729 | + 279.3% |
| アレセンサ | 442 | 504 | + 62 | + 14.0% | + 61 | + 13.8% |
| エンスプリング | 39 | 12 | △ 27 | △ 69.2% | △ 44 | △ 78.6% |
| ノイトロジン | 87 | 92 | + 5 | + 5.7% | + 2 | + 2.2% |
| その他 | 54 | 61 | + 7 | + 13.0% | + 13 | + 27.1% |

主な修正理由：

- ロナプリーブ
2021年7月特例承認を受け、日本政府との合意に基づき納入
- ヘムライブラ
意欲的な期初の想定に対して下方修正
- エディロール
他社製品の供給不足・出荷調整に伴い一時的な需要増
- エンスプリング
新患獲得が順調に推移し期初の想定に対して好調に推移
- アクテムラ（海外）
COVID-19の需要増加等の影響により期初想定を更新
- ヘムライブラ（海外）およびアレセンサ（海外）
期初の想定に対し好調に推移
- エンスプリング（海外）
ロシュのグローバルでの浸透状況等の想定差により下方修正

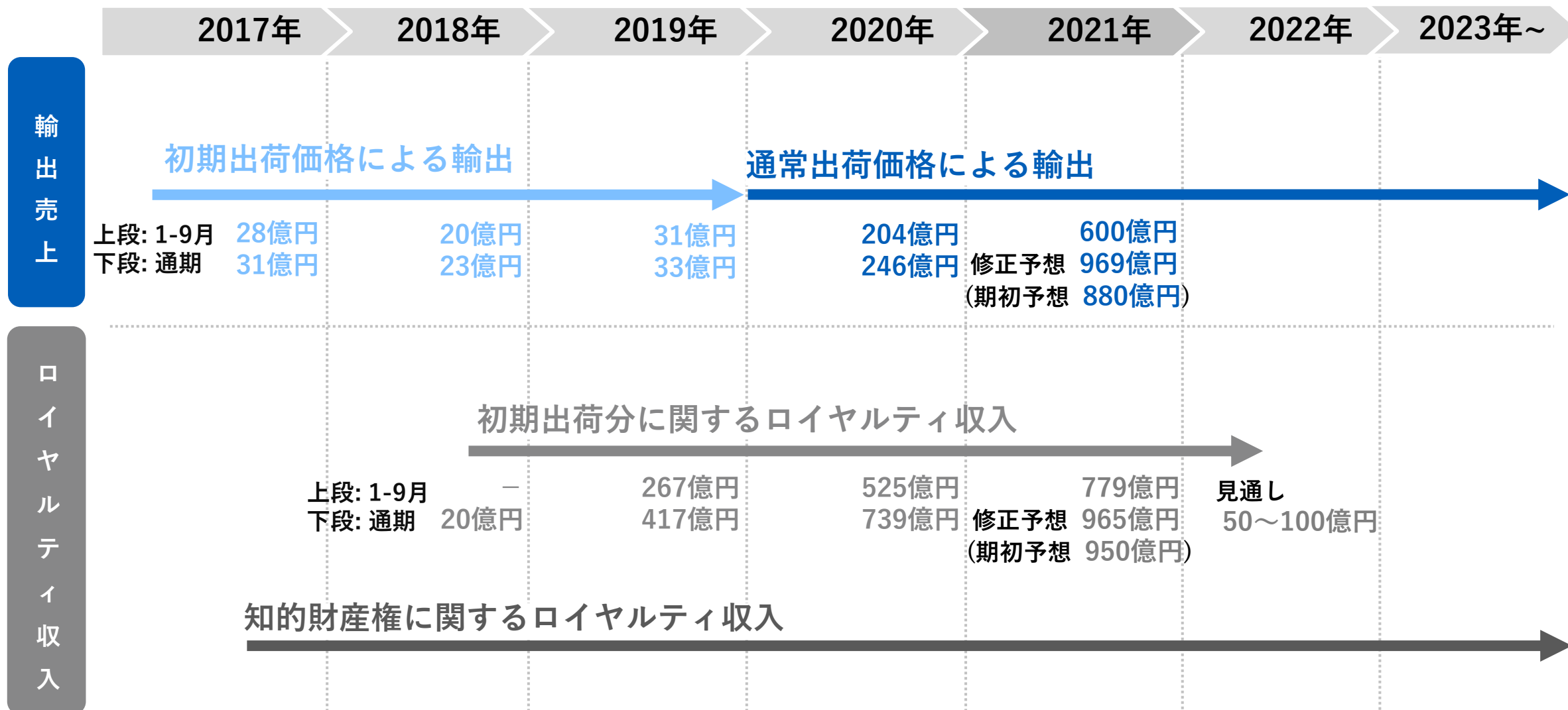
【億円】



* 増減率（青の斜体字、参考）：
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比（日本を除く。また、為替影響を除く）

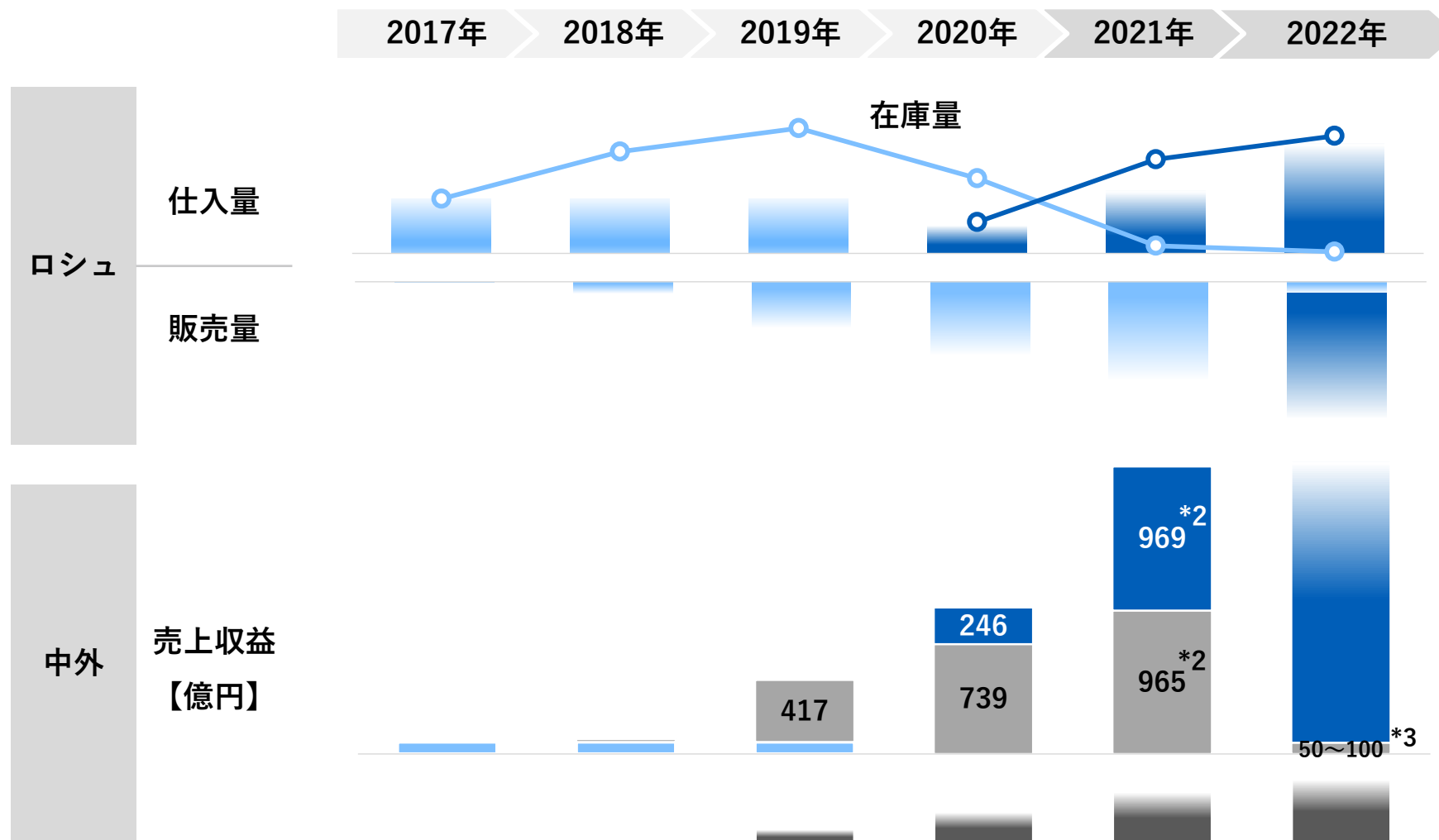
ロシュ向けヘムライブラ取引

(共同販促国におけるプロフィットシェア収入と費用負担を除く)



ロシュ向けヘムライブラ取引

輸出売上とロイヤルティ収入の発生タイミング概念図*1



*1 概念図であり、実際の数量・金額とは異なります。

■ 通常出荷価格分
■ 初期出荷価格分
(売上は先入先出とした場合)

○ 通常価格分の期末在庫量
○ 初期価格分の期末在庫量

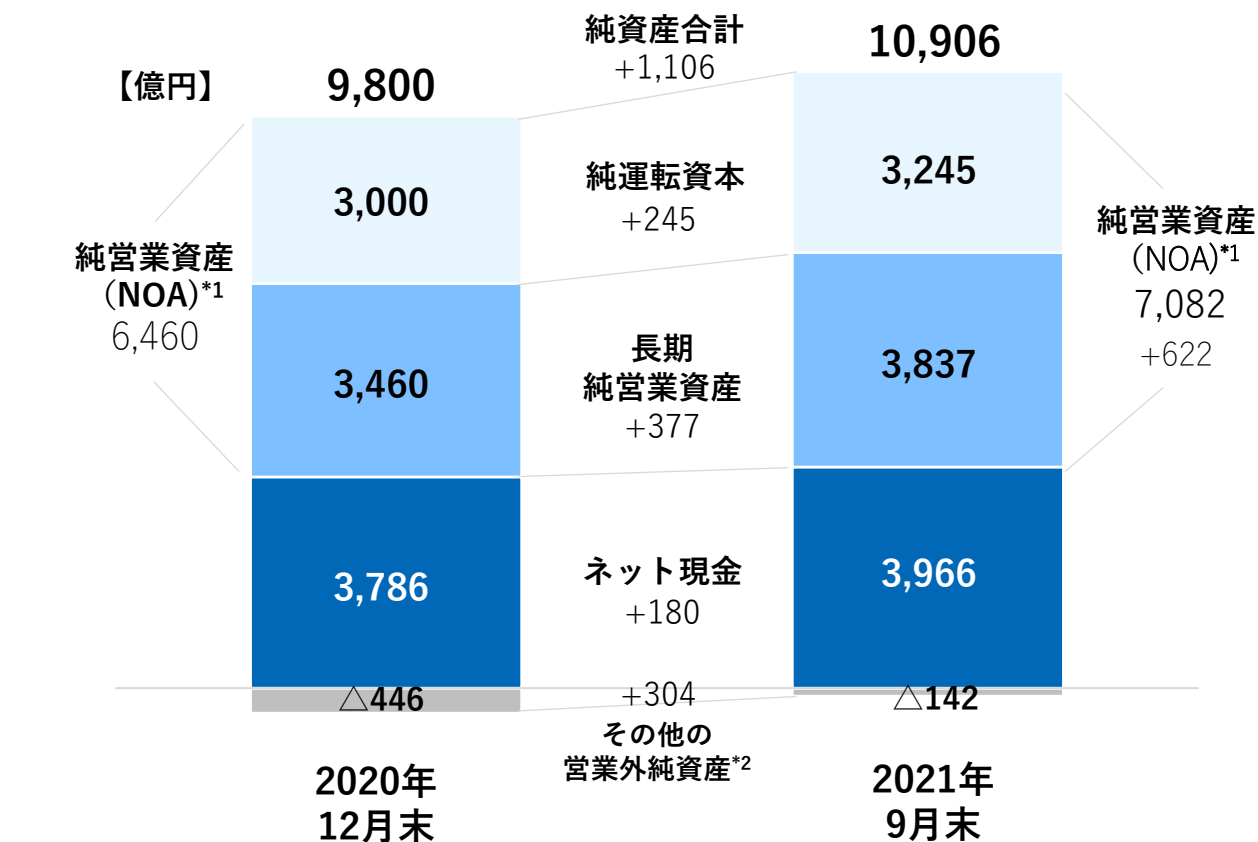
*2 修正予想 (通期)

*3 見通し

■ 通常出荷価格での輸出売上
■ 初期出荷価格での輸出売上
■ 初期出荷分に関するロイヤルティ収入

■ 知的財産権に関するロイヤルティ収入

財政状態 9月末 前期末比



● 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

主に有形固定資産の増加

● 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増加

主に未払法人所得税の減少

*1 NOA : Net Operating Assets

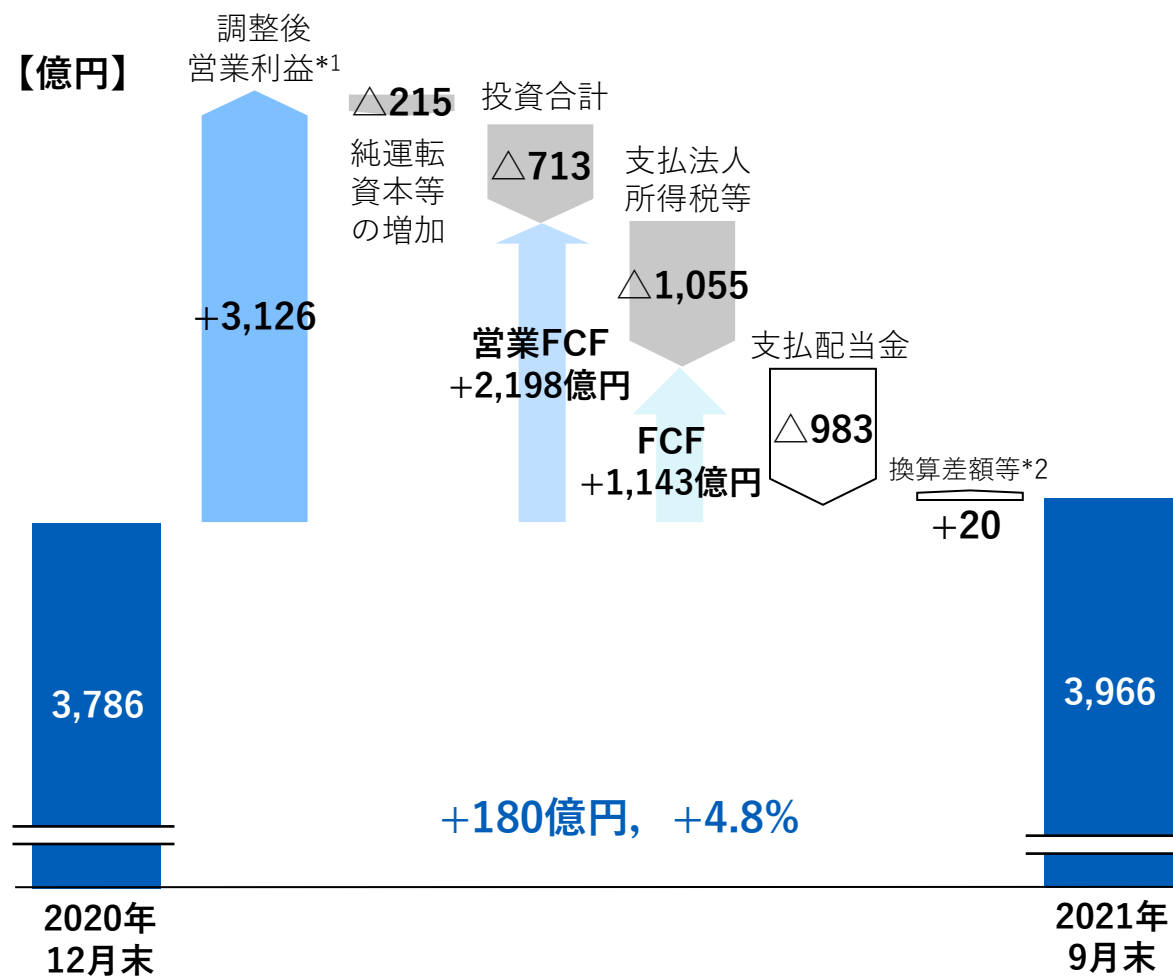
*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート

| | 2020年実績 | 2021年実績 |
|------|---------|---------|
| 1CHF | 117.10円 | 119.76円 |
| 1EUR | 126.89円 | 129.85円 |
| 1USD | 103.19円 | 111.97円 |

| | | | |
|--------|--------|----------|--------|
| 資産合計 | 12,355 | +1,179 | 13,534 |
| 負債合計 | △2,555 | △72 | △2,627 |
| 純資産合計 | 9,800 | +1,106 | 10,906 |
| 株主持分比率 | 79.3% | +1.3%pts | 80.6% |

ネット現金 前期末からの増減



| | |
|------------------------|------------------|
| ● 調整後営業利益 *1 | +3,126 億円 |
| 営業利益 *1 | +2,828 億円 |
| 減価償却費、償却費および減損損失 *1 | +260 億円 |
| ● 純運転資本等の増加 | △215 億円 |
| ● 投資合計 | △713 億円 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △581 億円 |
| リース負債の支払いによる支出 | △63 億円 |
| 無形資産の取得による支出 | △69 億円 |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | +2,198 億円 |
| ● 支払法人所得税等 | △1,055 億円 |
| 支払法人所得税 | △1,036 億円 |
| フリー・キャッシュ・フロー | +1,143 億円 |
| ● 支払配当金 | △983 億円 |
| ● 換算差額等 *2 | +20 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)」 + 「非支配持分の取得」 + 「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)

主な投資等の現状と当面の計画

2012年 | 2016年 2017年 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年 2024年 2025年 2026年 2027年

製造系

藤枝工場：低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設

2019-22年：191億円 (163億円)

藤枝工場：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造から初期商用生産を担う合成原薬製造棟建設

2021-24年：555億円 (153億円)

浮間事業所：初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟建設

2021-23年：121億円 (1億円)

研究開発系

CPR（シンガポール）：抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速

2012-21年に476百万SGD（420百万SGD），うち設備投資61百万SGD（67百万SGD）

2022-26年に282百万SGD，
うち設備投資21百万SGD

中外ライフサイエンスパーク横浜：画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築

事業用地購入 2016-18年：430億円

研究棟建設 2019-22年：1,288億円 (861億円)

IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

2017-27年：100億円 (54億円)

Appendix

損益 1-9月 Non-Core調整

| 【億円】 | IFRS実績 | Non-Core調整 | | Core実績 |
|---------------------|---------|------------|-----|---------|
| | | 無形資産 | その他 | |
| 売上収益 | 6,775 | | | 6,775 |
| 製商品売上高 | 5,387 | | | 5,387 |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,388 | | | 1,388 |
| 売上原価 | △ 2,276 | +19 | | △ 2,257 |
| 経費 | △ 1,671 | +27 | +33 | △ 1,611 |
| 販売費・一般管理費等 | △ 676 | | +6 | △ 669 |
| 研究開発費 | △ 995 | +27 | +27 | △ 941 |
| 営業利益 | 2,828 | +46 | +33 | 2,907 |
| 金融収支等 | △ 19 | | | △ 19 |
| 法人所得税 | △ 768 | △14 | △10 | △ 792 |
| 四半期利益 | 2,042 | +32 | +23 | 2,097 |
| EPS (円) | 124.09 | | | 127.45 |

Non-Core調整

● 無形資産

| | |
|------|--------|
| 償却費 | + 19億円 |
| 減損損失 | + 27億円 |

● その他

| | |
|----------|--------|
| 事業所再編費用等 | + 33億円 |
|----------|--------|

損益 1-9月 予想比

| 【億円】 | 実績 2021年 1-9月 | 修正予想 2021年 1-12月 | 進捗率 | 2020年 進捗率 ^{*1} |
|----------------------|---------------------|------------------------|-------|----------------------------|
| 売上収益 | 6,775 | 9,700 | 69.8% | 73.3% |
| 製商品売上高 | 5,387 | 7,815 | 68.9% | 73.4% |
| 国内 | 3,626 | 5,130 | 70.7% | 74.1% |
| 海外 | 1,760 | 2,685 | 65.5% | 72.1% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,388 | 1,885 | 73.6% | 72.7% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,354 | 1,795 | 75.4% | 68.8% |
| その他の営業収入 | 34 | 90 | 37.8% | 93.8% |
| 売上原価 | △ 2,257 | △ 3,390 | 66.6% | 73.6% |
| 製商品原価率 | 41.9% | 43.4% | - | - |
| 経費計 | △ 1,611 | △ 2,310 | 69.7% | 69.8% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 669 | △ 995 | 67.2% | 66.7% |
| 研究開発費 | △ 941 | △ 1,315 | 71.6% | 72.4% |
| 営業利益 | 2,907 | 4,000 | 72.7% | 75.3% |
| 営業利益率 | 42.9% | 41.2% | - | - |
| 当期（四半期）利益 | 2,097 | 2,930 | 71.6% | 75.5% |
| EPS（円） ^{*2} | 127.45 | 178.00 | 71.6% | 75.5% |

^{*1} 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

^{*2} 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定。

製商品売上高 1-9月予想比

| 【億円】 | 実績 | 修正予想 | | 2020年 |
|---------------------|---------------|----------------|-------|-------|
| | 2021年 1-9月 | 2021年 1-12月 | 進捗率 | 進捗率* |
| 製商品売上高 | 5,387 | 7,815 | 68.9% | 73.4% |
| 国内 | 3,626 | 5,130 | 70.7% | 74.1% |
| オンコロジー領域 | 1,911 | 2,560 | 74.6% | 72.9% |
| アバスチン | 598 | 801 | 74.7% | 74.1% |
| テセントリク | 461 | 598 | 77.1% | 68.0% |
| パージェタ | 238 | 320 | 74.4% | 74.0% |
| アレセンサ | 201 | 271 | 74.2% | 71.9% |
| カドサイラ | 112 | 149 | 75.2% | 69.6% |
| ハーセプチン | 75 | 97 | 77.3% | 77.4% |
| ポライビー | 35 | 61 | 57.4% | - |
| リツキサン | 36 | 48 | 75.0% | 76.4% |
| ガザイバ | 32 | 44 | 72.7% | 69.6% |
| ゼローダ | 19 | 26 | 73.1% | 77.8% |
| ロズリートレク | 6 | 9 | 66.7% | 50.0% |
| Foundation Medicine | 35 | 56 | 62.5% | 71.4% |
| その他 | 63 | 81 | 77.8% | 75.8% |

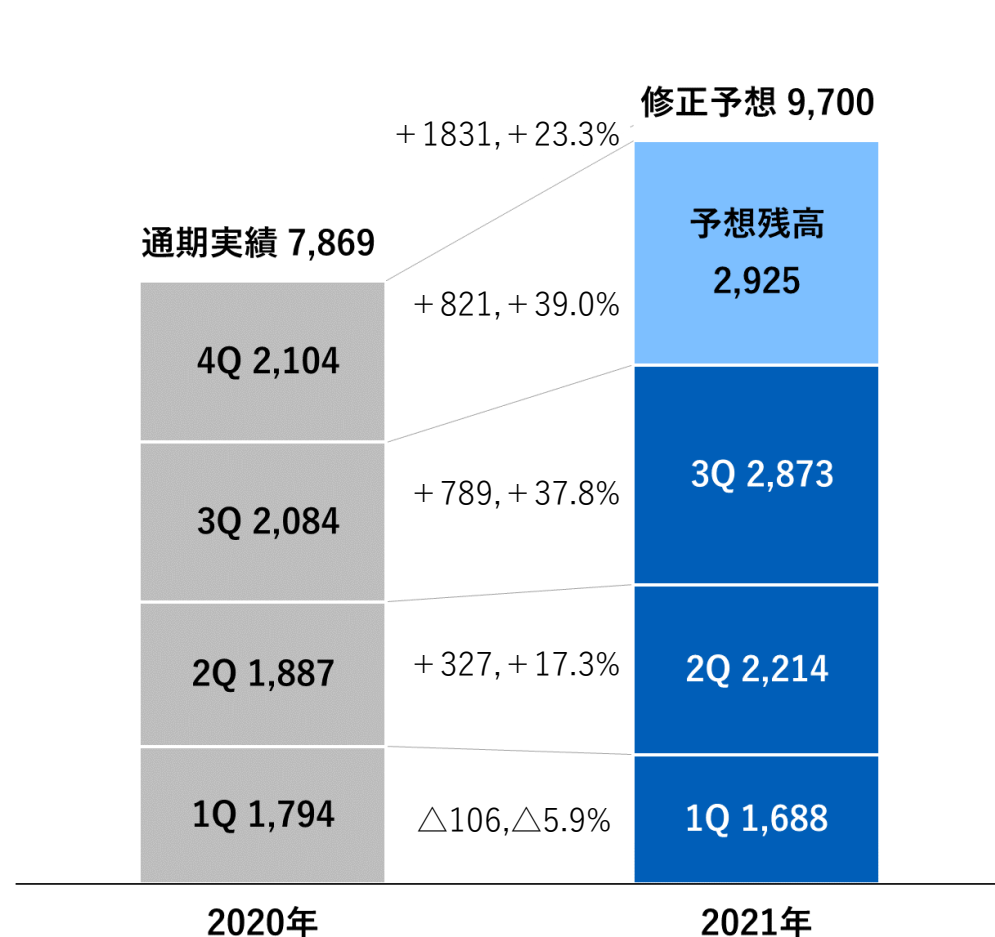
| 【億円】 | 実績 | 修正予想 | | 2020年 |
|----------|---------------|----------------|--------|-------|
| | 2021年 1-9月 | 2021年 1-12月 | 進捗率 | 進捗率* |
| プライマリー領域 | 1,716 | 2,570 | 66.8% | 75.7% |
| ロナプリーブ | 428 | 823 | 52.0% | - |
| アクテムラ | 319 | 425 | 75.1% | 72.8% |
| ヘムライブラ | 293 | 403 | 72.7% | 72.1% |
| エディロール | 175 | 212 | 82.5% | 87.1% |
| ミルセラ | 107 | 134 | 79.9% | 73.7% |
| エンスプリング | 62 | 93 | 66.7% | 23.1% |
| セルセプト | 62 | 83 | 74.7% | 73.6% |
| ボンビバ | 61 | 81 | 75.3% | 73.0% |
| オキサロール | 46 | 61 | 75.4% | 73.4% |
| エブリスディ | 4 | 10 | 40.0% | - |
| タミフル通常 | △ 1 | △ 1 | 100.0% | 87.5% |
| タミフル備蓄 | 12 | 34 | 35.3% | 81.1% |
| その他 | 149 | 211 | 70.6% | 75.3% |
| 海外 | 1,760 | 2,685 | 65.5% | 72.1% |
| アクテムラ | 635 | 1,027 | 61.8% | 72.6% |
| ヘムライブラ | 617 | 990 | 62.3% | 82.4% |
| アレセンサ | 383 | 504 | 76.0% | 69.3% |
| エンスプリング | 12 | 12 | 100.0% | 28.6% |
| ノイトロジン | 68 | 92 | 73.9% | 75.6% |
| その他 | 46 | 61 | 75.4% | 70.8% |

* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

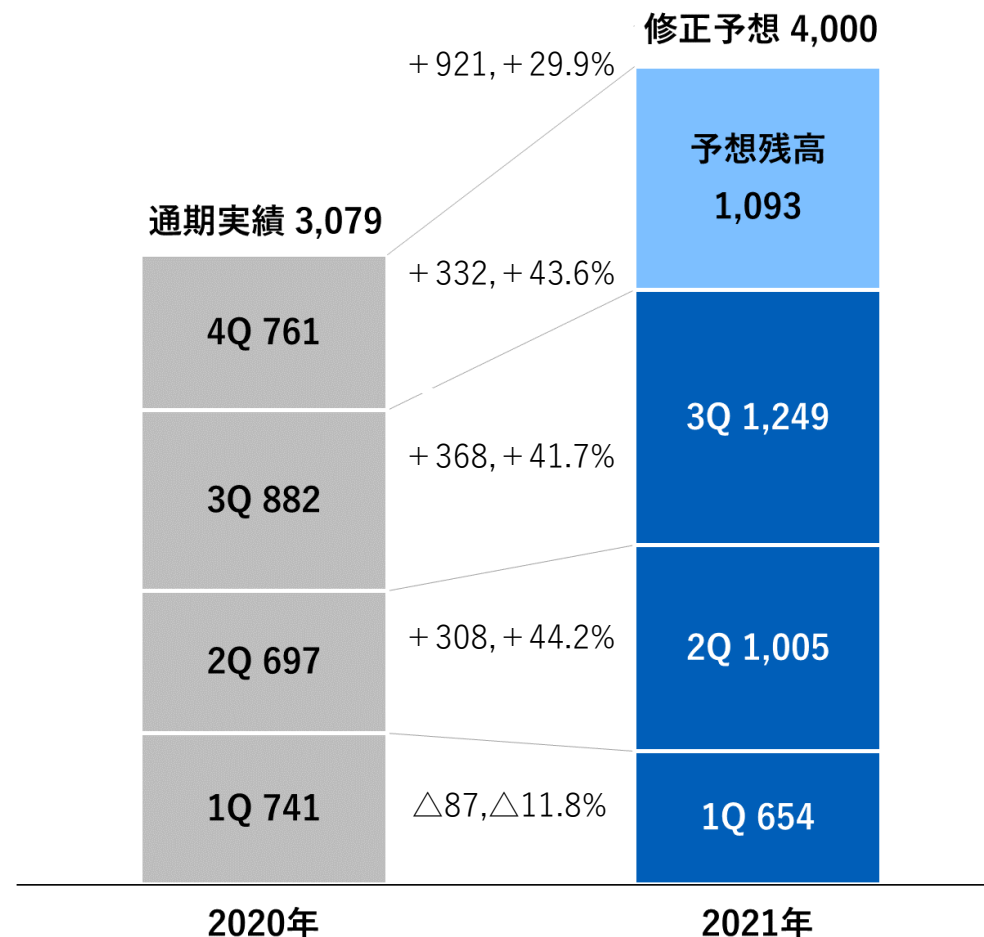
実績と予想残高 前同比較

【億円】

< 売上収益 >



< 営業利益 >



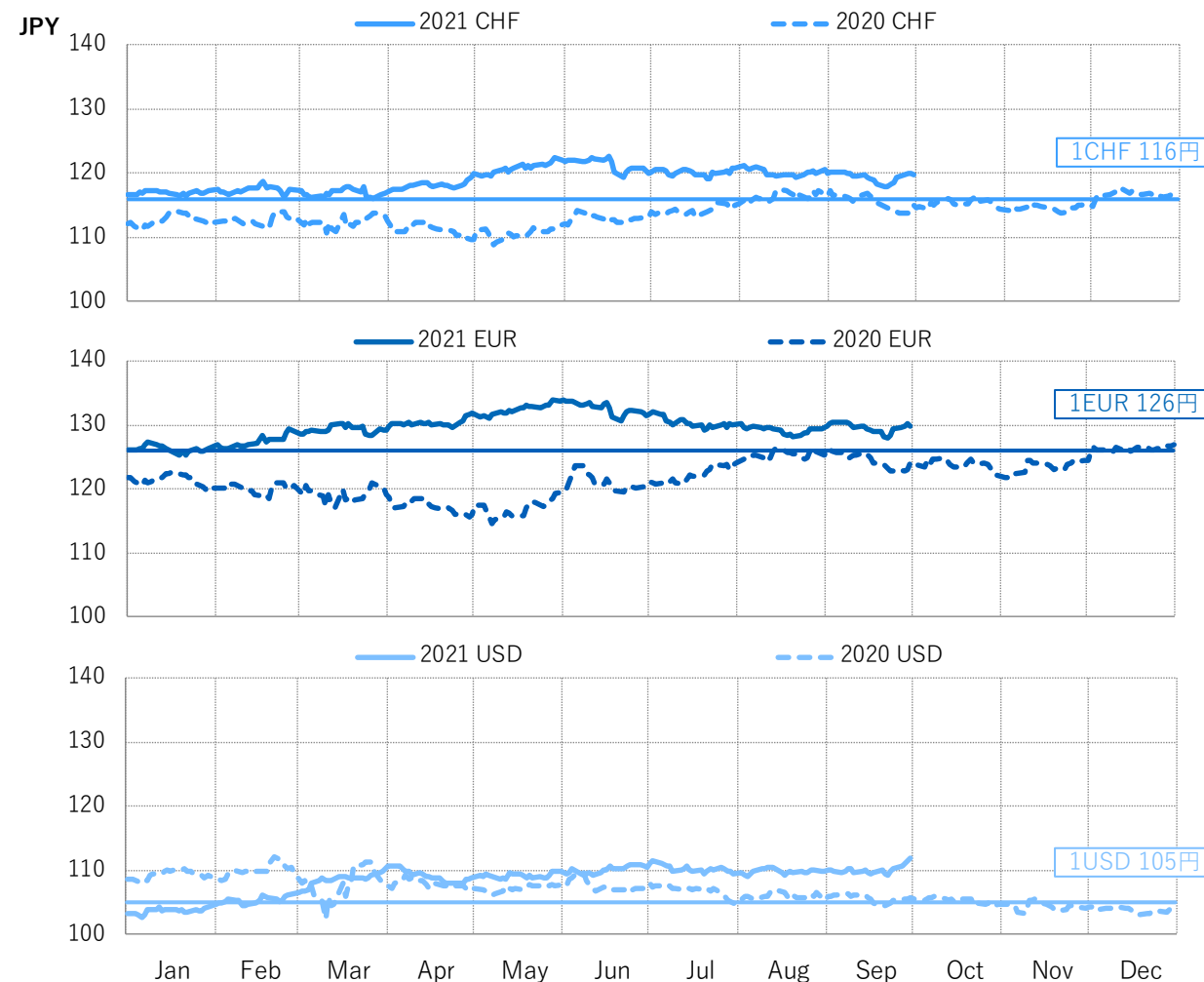
為替変動の影響 1-9月 期初予想比

| | 2021年 期初想定レート対比影響額 | |
|---------|-------------------------|-------|
| 売上収益 | 製商品売上高 | +2億円 |
| | ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | +12億円 |
| 売上原価・経費 | 売上原価 | △1億円 |
| | 経費 | △10億円 |
| 営業利益 | +2億円 | |

| 期中平均レート 実績は期中市場平均 | 2020年 実績 | 2021年 期初想定 | 2021年 実績 |
|----------------------|-------------|---------------|-------------|
| 1CHF | 113.14円 | 116.00円 | 119.03円 |
| 1EUR | 120.80円 | 126.00円 | 129.77円 |
| 1USD | 107.57円 | 105.00円 | 108.45円 |

為替レートの推移

2021年期初想定レート



ロシュ向け4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 |
|-------------------------|---------------------------------------|-------|-------|--------|---------|
| 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 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 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 *1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 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 ヘムライブラは、「知的財産権に関するロイヤルティ収入」と「初期出荷分に関するロイヤルティ収入」の2種類

*2 アクテムラは英独仏、ヘムライブラは英独仏中が、主な共同販促国

*3 英独仏で当社がプロモーション・サービスを提供

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

山口 哲弥

Q3トピックス

2021年10月22日現在

| | | | |
|-------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------|
| 発売 | F1LCDxがんゲノムプロファイル | 血液検体を用いた固形がんに対するCGP、CDx機能 | 8月 |
| | エブリスディ | 脊髄性筋萎縮症（SMA） | 8月 |
| 承認 | リツキサン | 全身性強皮症 | 9月 |
| 申請 | アクテムラ | COVID-19肺炎（欧州） | 9月 |
| | ロナプリーブ | COVID-19の予防および無症状の感染者の治療 | 10月 |
| | ロナプリーブ | 皮下投与（用法追加） | 10月 |
| パイプライン エントリー | RG6171 / giredestrant | 乳がん（アジュバント） | 第III相（8月） |
| | エンズプリング | 全身型重症筋無力症（gMG） | 第III相（10月） |
| | LUNA18 | 固形がん（RAS阻害剤） | 第I相（10月） |
| 後期開発品 トップライン発表 | ポライビー | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫： 主要評価項目達成 | 第III相（POLARIX） |
| 学会発表 | エンズプリング | SAkuraStar試験、SAkuraSky試験 4年データ | ECTRIMS**にて発表（10月） |
| その他 | ヘムライブラ | 後天性血友病A | 希少疾病用医薬品指定（10月） |
| | ネモリズマブ | 透析そう痒症 | マルホ社へ国内開発販売権導出（9月） |
| | OBP-301* | がんに対するウイルス療法 | 独占的ライセンス契約解消を合意（10月） |
| | エブリスディ | SMA：FIREFISH試験パート 2 | NEJM論文掲載 |
| | ロナプリーブ | COVID-19：REGN-COV 2067試験 | NEJM論文掲載 |

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品 *オンコリスバイオフーマ社より導入

**ECTRIMS: 欧州多発性硬化症学会(European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis)

中外製薬独自の中分子技術

APOLLO (*Artificial, Peptidic, Orally available, Limitlessly Localizable Omicron**) 分子

●独自に構築した非天然アミノ酸含有ペプチドライブラリーからの化合物修飾により、
経口投与可能な膜透過性・代謝安定性を兼ね揃えた、高い標的特異性を持つ医薬品候補分子を創出可能

⇒ 低分子・抗体では狙うのが困難な細胞内タフターゲットへのアプローチが可能に

(細胞外ターゲットも結合可能)

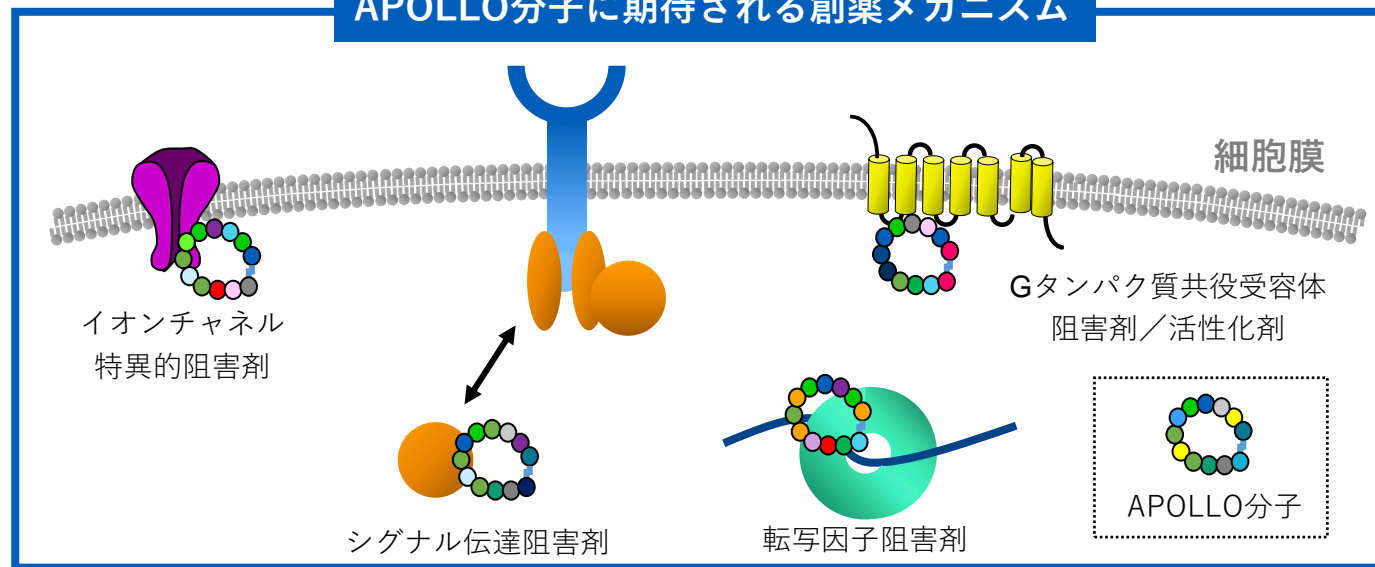
各モダリティの比較

| | 低分子 | APOLLO 分子 | 抗体 |
|---------|-------|--------------|-----------|
| 分子量 | -500 | 500-2000 | -150,000- |
| 投与経路 | 経口／注射 | 経口／注射 | 注射 |
| PPI**阻害 | △ | ◎ | ◎ |
| 細胞内標的 | ◎ | ○ | △ |
| 標的特異性 | △ | ◎ | ◎ |

*Omicron: ギリシャ文字の「O」、環状ペプチドをイメージ

**PPI: Protein-Protein interaction (タンパク質-タンパク質間相互作用)

APOLLO分子に期待される創薬メカニズム



LUNA18 (RAS阻害剤)

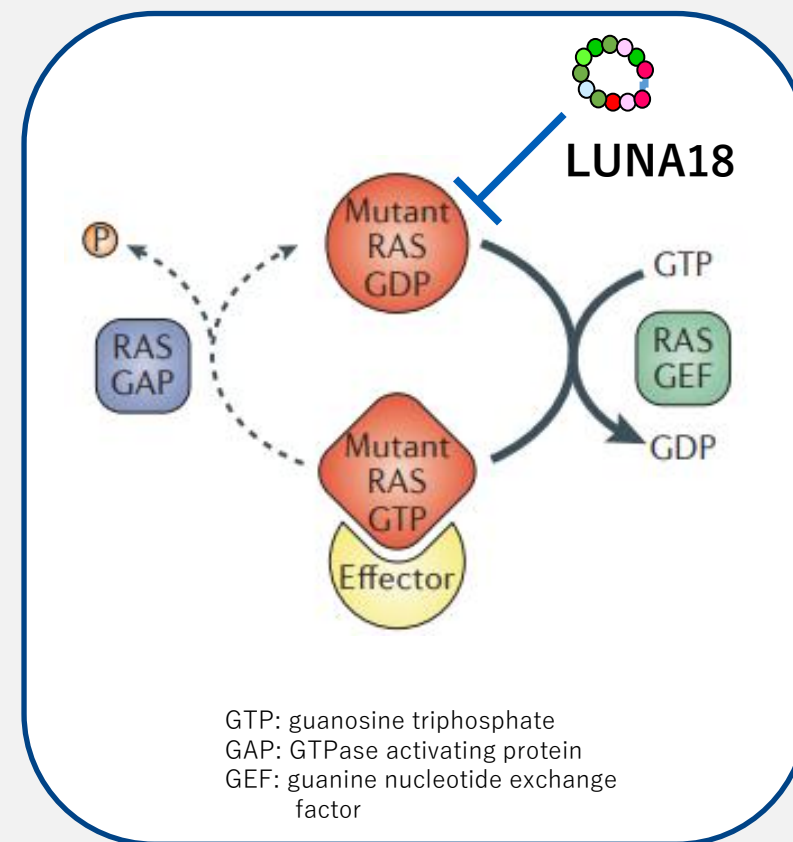
広範な *RAS* 遺伝子異常を有するセグメントに対する抗腫瘍効果を期待

• RAS

- GTPに結合すると活性化する低分子量GTPaseであり、RAF/MEK/ERKやPI3K/AKT等のネットワークを介してシグナルを伝達する。
- 細胞の分化、増殖及び生存に重要な役割を果たす。
- *RAS* 遺伝子変異はがん細胞で最も多く検出されるがん原性の遺伝子異常である。

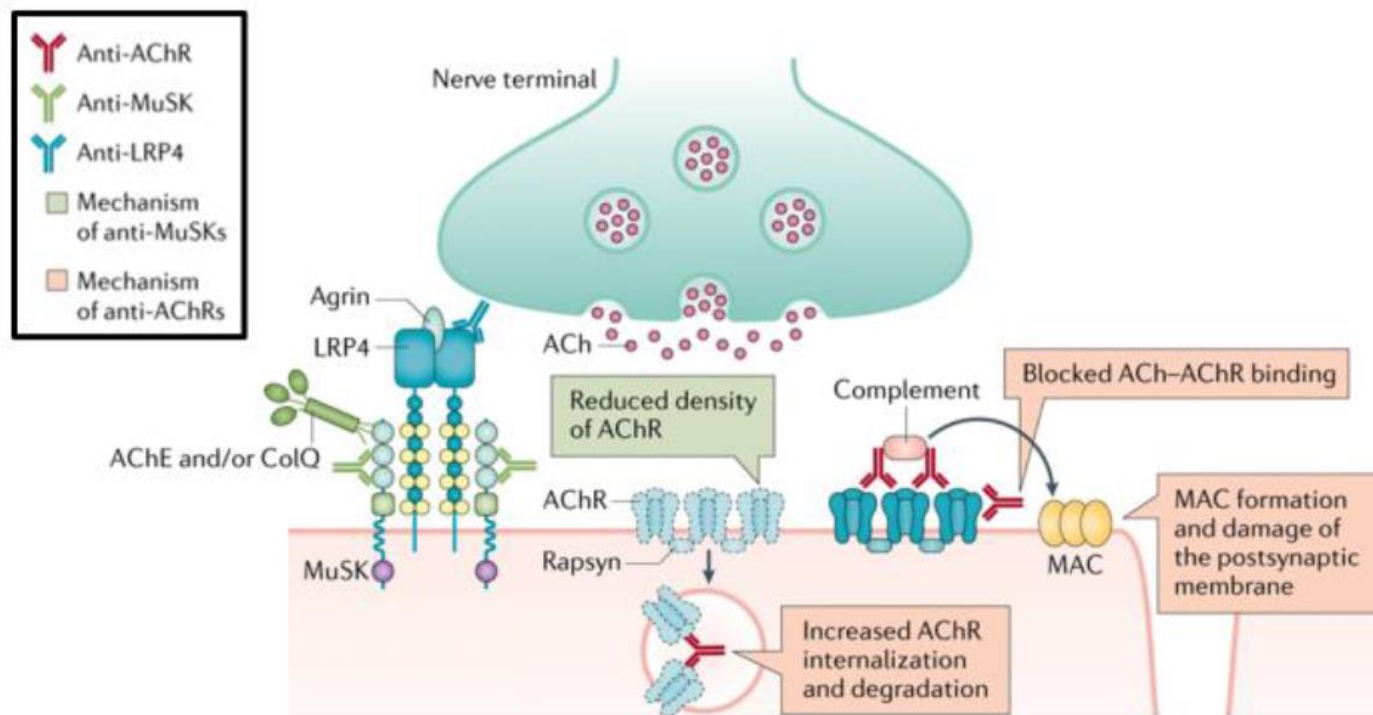
• LUNA18

- APOLLO技術により創製された経口投与可能な環状ペプチド分子である。
- *RAS*とGEFの蛋白-蛋白相互作用を阻害し、*RAS*を不活性状態に保持する。
- 様々な*RAS* 遺伝子異常（変異又は増幅）を有する腫瘍細胞に対して増殖阻害活性を示し、まだ治療薬のない*RAS* 遺伝子異常の癌に対する抗腫瘍効果が期待できる。



全身型重症筋無力症（gMG）

エンズプリング：IL-6遮断により、病原性自己抗体産生を低下させる可能性



Roche Pharma Day 2021（2021年9月14日実施）資料より引用

gMG: generalized myasthenia gravis

- gMGは、神経筋接合部のシナプス後膜上の分子に対する臓器特異的自己免疫疾患で、無痛性の骨格筋の易疲労性を伴う筋肉低下が特徴¹⁾
- 眼瞼下垂や複視などの初期症状から全身型に移行。頸部四肢筋力低下、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などを呈する全身型重症筋無力症が全体の85%を占める¹⁾²⁾
- 自己抗体陽性率は報告により多少異なるが、全体の80%がアセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性で、7%程度が筋特異的キナーゼ（MuSK）抗体陽性であると報告されている³⁾
- 日本では、2018年の全国疫学調査でMG患者は29,210人、10万人当たり23.1人と推定されている⁴⁾

1) 重症筋無力症診療ガイドライン2014（監修者：日本神経学会），南江堂

2) Kerty E, Elsaïs A, Argov Z, et al. EFNS/ENS Guidelines for the treatment of ocular myasthenia. European Journal of Neurology 2014;21:687-93.

3) Gilhus N, Tzartos S, Evoli A, et al. Myasthenia gravis. Nat Rev Dis Primers 2019;5(30). Available from the Internet: <https://www.nature.com/articles/s41572-019-0079-y>

4) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証 平成 30 年度 総括・分担研究報告書

COVID-19 治療における治療薬の位置づけと開発状況

軽症から中等症、重症の感染者を対象とする3剤の開発を実施

開発中 / 開発検討中
承認取得済み

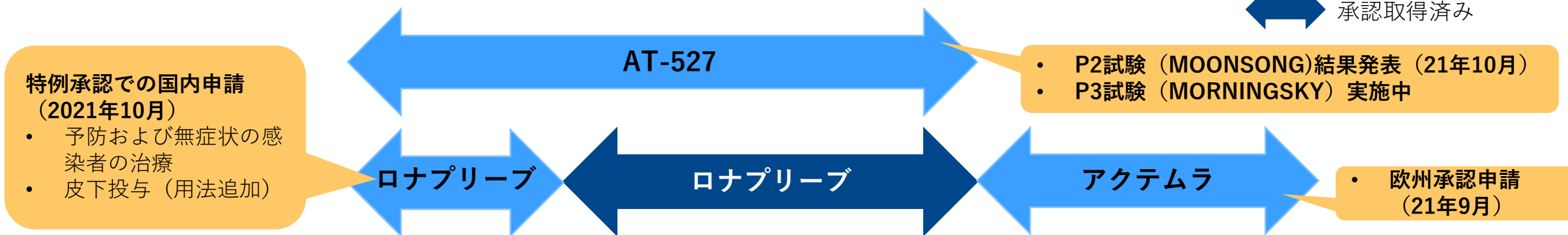
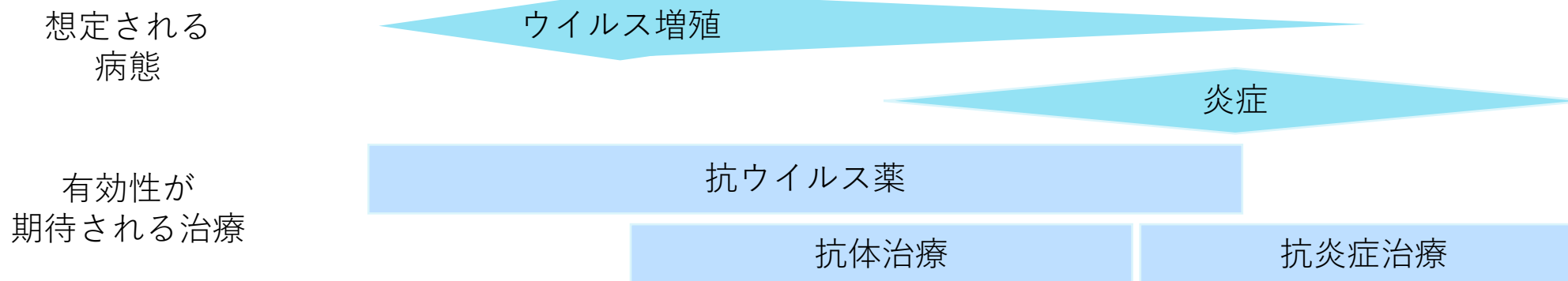


図. COVID-19の重症度と治療の考え方



ロナプリーブ（抗体カクテル療法）適応拡大申請

国内での予防・早期治療および皮下投与

- REGN-COV 2069試験、REGN-COV 20145試験、日本人における安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした国内第I相臨床試験（JV43180試験）の成績に基づき、特例承認を希望して国内申請
- 皮下投与追加（用法）も同時申請

< REGN-COV 2069試験 > : COVID-19の予防および無症状の感染者を対象とした海外第III相臨床試験

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 感染予防を目的とした、1,200 mg の 1 回皮下投与にて、症候性感染の発症リスクが 81% 減少 ($p < 0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ 本剤投与下、症候性感染*を発症した場合、症状持続期間を 3.2 週から 1.2 週（平均値）に短縮 ($p < 0.0001$)
 - ✓ 無症候性患者を対象とした別のコホートにおいて、症候性に移行するリスクを 31% 減少 ($p = 0.0380$)
- 新たな安全性の懸念なし

*症候性感染：症状を伴う感染

< REGN-COV 20145試験 > : 投与量・投与方法の検討を目的とした海外第II相臨床試験

- 低リスク**外来患者対象P2試験において、300mg~2,400mg のいずれの投与量においても有意かつ同様にウイルス量の減少を確認

**COVID-19の症状を呈するが重症化リスク因子をもたない、または、COVID-19の症状を呈さない

今後の申請予定

(PoC取得済開発品・製品)

2021年10月22日現在

| 申請中 | |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| ★ ロナプリーブ (RG6413/RG6412) COVID-19* | ファリシマブ (RG7716) nAMD |
| テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント) | ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫 |

新規
自社創製品
ロシュ品

適応拡大

★ 新規追加
★ 申請年変更

NSCLC：非小細胞肺がん
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症
MIBC：筋層浸潤性膀胱がん
nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

*COVID-19予防及び無症状の感染者の治療

| | | | | | | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ★ ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A | テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法) | AT-527 (RG6422) COVID-19 | アバスチン (RG435) 小細胞肺がん | クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH | アバスチン (RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ) | ★ エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症 |
| アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎 | テセントリク (RG7446) 卵巣がん | チラゴルマブ (RG6058) 小細胞肺がん | アバスチン (RG435) 肝細胞がん(アジュバント) | ファリシマブ (RG7716) 網膜静脈閉塞症 | テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (intermediate ステージ) | ★ giredestrant (RG6171) 乳がん (アジュバント) |
| 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) 腎細胞がん (アジュバント) | ★ RG6264 (配合剤, 皮下注) 乳がん | テセントリク (RG7446) 肝細胞がん(アジュバント) | ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病 | テセントリク (RG7446) 早期乳がん | giredestrant (RG6171) 乳がん |
| ポライビー (RG7596) 1L DLBCL | テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん | イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん | テセントリク (RG7446) 2L腎細胞がん | チラゴルマブ (RG6058) NSCLC | テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント) | チラゴルマブ (RG6058) 食道がん |
| | | | テセントリク (RG7446) NSCLC (ネoadjuvant) | アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント) | テセントリク (RG7446) NSCLC (ステージ III) | チラゴルマブ (RG6058) NSCLC (ステージ III) |
| | | | | | テセントリク (RG7446) 食道がん | テセントリク (RG7446) 食道がん |

2021

2022

2023

2024～

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域①）

2021年10月22日現在

| 開発品名 | GC33 | ERY974 | AMY109（CIT） |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概要 | 抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体 | 抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体 | リサイクリング抗体 |
| 予定適応症 | 肝細胞がん | <ul style="list-style-type: none"> ・ 固形がん ・ 肝細胞がん | 固形がん |
| 試験開始 | 2010年10月 | 2016年8月 | 2020年3月 |
| 進捗状況 | <ul style="list-style-type: none"> ・ GPC3を発現する小児がん患者対象のGC33単剤でのP1試験（医師主導治験）を開始予定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ サイトカイン放出症候群（CRS）に対する予防としてアクテムラ前投与のデザインで国内P1試験（単剤試験）を実施中 ・ ERY974及びテセントリク、アバスチン併用（アクテムラ前投与）の肝細胞がん患者を対象としたP1b試験を日本及び台湾で実施中 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 固形がん患者を対象としたP1試験（テセントリクとの併用）を実施中 ・ 腫瘍免疫を強化し、テセントリクの効果を高めることを期待している |

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域②）

2021年10月22日現在

| 開発品名 | STA551 | SPYK04 | SOF10/RG6440 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概要 | 抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 | 低分子化合物 | 抗潜在型 TGF- β 1 モノクローナル抗体 |
| 予定適応症 | 固形がん | 固形がん | 固形がん |
| 試験開始 | 2020年3月 | 2020年9月 | 2021年6月（ロシュ導出済み） |
| 進捗状況 | <ul style="list-style-type: none"> STA551単剤及びテセントリクとの併用でのP1試験を実施中 | <ul style="list-style-type: none"> 固形がん対象としてP1試験を日本と米国で実施中。将来的には、EUやアジア諸国等の追加も検討 拡大コホートパートでは、抗腫瘍効果を予備的に検討。なお、対象として非小細胞肺癌、卵巣がんを含む | <ul style="list-style-type: none"> 固形がんを対象としたテセントリクとの併用のP1試験を実施中。予定適応として、肺癌、胃癌、膵臓がんなどを検討 免疫チェックポイント阻害剤が奏効しにくいセグメントに抗腫瘍効果が発揮されることを期待 |

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域以外）

2021年10月22日現在

| 開発品名 | PCO371 | AMY109 | GYM329/RG6237 | NXT007 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概要 | PTH1 受容体アゴニスト | リサイクリング抗体 | 抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 | 抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体 |
| 予定適応症 | 副甲状腺機能低下症 | 子宮内膜症 | 神経筋疾患 | 血友病A |
| 試験開始 | 2015年6月 | 2018年2月 | 2018年10月 (ロシュ導出済み) | 2019年8月 |
| 進捗状況 | <ul style="list-style-type: none"> 副甲状腺機能低下症を対象としたP1b試験は、Grade3の有害事象が発生し、対象患者におけるリスクベネフィットバランスが現時点で不明のため、早期に試験を中止 | <ul style="list-style-type: none"> 抗炎症作用を有する抗体で、標準療法であるホルモン治療とは異なる作用機序での貢献を目指す P1試験は、COVID-19の影響で一時的に中断したが、被験者募集を終了 | <ul style="list-style-type: none"> P1試験実施中 廃用性筋萎縮に対するGYM329の効果を評価する試験をオランダで実施中 SMA（脊髄性筋萎縮症）を対象として、エブリスディとの併用試験（P2/3試験）が22年Q1開始予定（ロシュが発表） | <ul style="list-style-type: none"> 健康成人レベルの止血効果とPKプロファイルの改善を目指す COVID-19による影響を受けたが計画に沿って、P1/2試験を実施中 |

開発パイプライン (1)

2021年10月22日現在

| | Phase I | | Phase II | Phase III | | Filed |
|----|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| がん | GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん | RG6026 / glofitamab - 血液がん | OBP-301* - 食道がん | AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺癌がん (アジュバント) | RG435 / アバ スチン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) | RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌がん (アジュバント) |
| | ERY974 - 固形がん | RG7446 / テセントリク (アテムラまたはチコルマブとの併用) - 膵臓腺がん | | RG7596 / ポラビド - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 | | |
| | RG7421 / コビメチニブ フマル酸塩 - 固形がん | RG6194 / HER2-TDB - 固形がん | | RG7440 / イパタセルチブ 塩酸塩 - 前立腺がん | RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌がん (ネオアジュバント) - 非小細胞肺癌がん (ステージ III) - 尿路上皮がん - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 腎細胞がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) - 頭頸部がん (維持療法) - 食道がん | |
| | RG7802 / cibisatamab - 固形がん | OBP-301* (テセントリク/アバ スチンとの併用) - 肝細胞がん | | RG6264 (ハーセプチン+パニジュエタ) - 乳がん (配合剤、皮下) | | |
| | RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん | SOF10 (RG6440) - 固形がん | | RG6058 / チコルマブ (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん (ステージ III) - 食道がん | | |
| | AMY109 - 固形がん | RG6396 / pralsetinib - 固形がん | | RG6171 / giredestrant - 乳がん - 乳がん (アジュバント) ★ | | |
| | STA551 - 固形がん | LUNA18 - 固形がん ★ | | | | |
| | SPYK04 - 固形がん | | | | | |

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。

★：2021/7/26からの変更点

TDB：T cell-dependent bispecific

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

*オンコリスバイオフィーマ社より導入

開発パイプライン (2)

2021年10月22日現在

| | Phase I | Phase II | Phase III | | Filed |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 骨・関節 | | | NRD101 / スベニール(中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎 | | |
| 自己免疫疾患 | RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患 | | | | |
| 神経疾患 | RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病 RG6102(BS-Gante) - アルツハイマー病 | RG7906 / ralmitaront - 統合失調症 | RG1450 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病 | SA237 (RG6168) / インスプリング - 全身型重症筋無力症 (gMG) ★ | |
| その他 | PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG7992(抗FGFR1/KLB) - 非アルコール性脂肪肝炎 | | RG7716 / ファリシマブ - 網膜静脈閉塞症 MRA (RG1569) / アクテムラ (日本) - COVID-19肺炎 ACE910 (RG6013) / ヘムライグーラ (日本) - 後天性血友病A | SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 RG6422(AT-527) - COVID-19 | RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫 - nAMD RG6413+RG6412 / ロナプリーブ - COVID-19の予防および無症状の感染者の治療★ |

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。

★：2021/7/26からの変更点

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑

FoundationOne 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

*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤 2021年10月22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>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 |
| <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>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 | | <u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</u> |
| <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>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 | オラバリブ |
| <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

2021年10月22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>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 |

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、三義、横山、和泉、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、佐藤、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。