



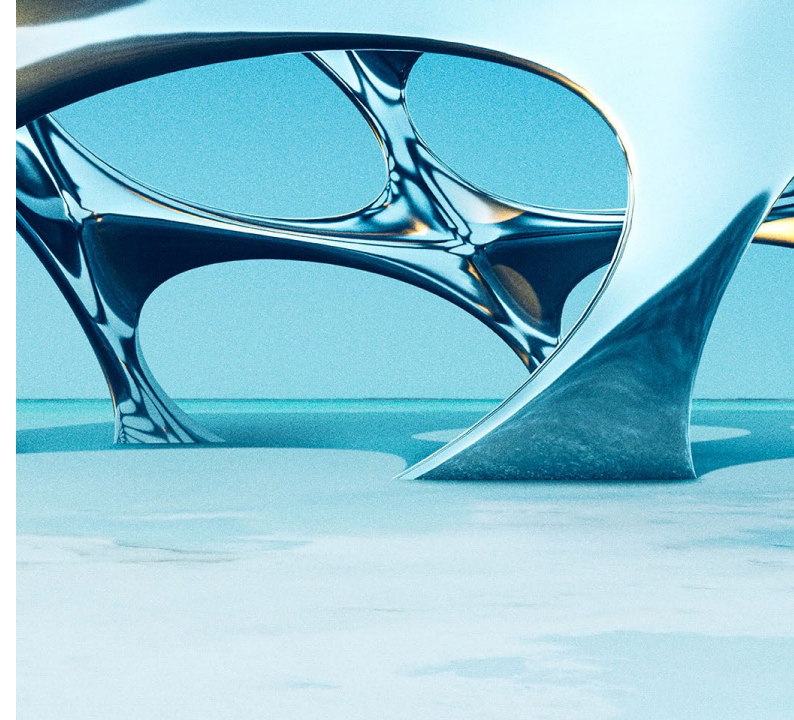
Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR
TOP i 2030

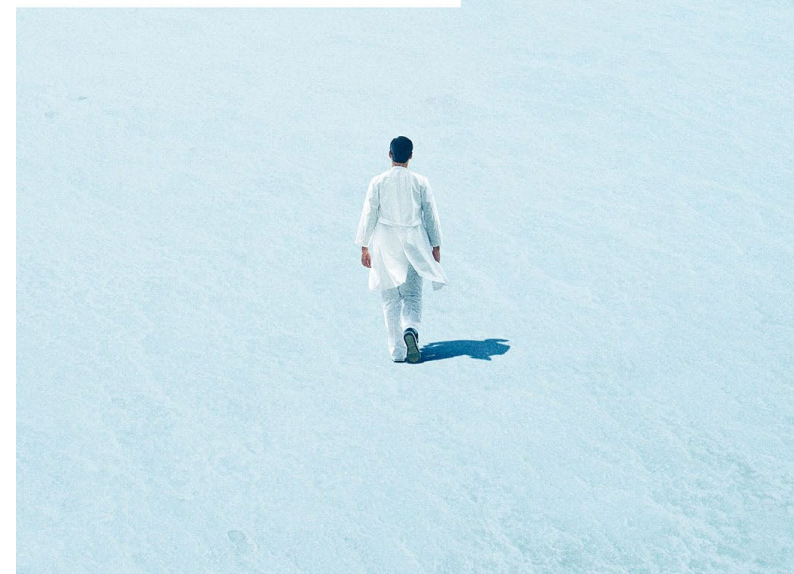
2022年12月期決算説明会

中外製薬株式会社

2023年2月2日



創造で、想像を超える。



重要な注意事項

将来見通し

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

Core実績

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

注：

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

① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示

② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

Agenda

01

2022年の総括と2023年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2022年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 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

2022年の総括と2023年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

2022年 通期業績

- 製商品売上高の大幅な伸長を主因として、前年同期比で増収増益、通期予想を上回る決算
- 初めて売上収益が1兆円を超え、売上・利益ともに6期連続で過去最高を達成

| Core実績 【億円】 | 2021年 1-12月 実績 | 2022年 1-12月 実績 | 対前同 | | 2022年 1-12月 予想 | 進捗率 |
|----------------|----------------------|----------------------|----------|--------|----------------------|--------|
| 売上収益 | 9,998 | 11,680 | +1,682 | +16.8% | 11,500 | 101.6% |
| 国内製商品売上高 | 5,189 | 6,547 | +1,358 | +26.2% | 6,463 | 101.3% |
| 海外製商品売上高 | 2,839 | 3,846 | +1,007 | +35.5% | 3,852 | 99.8% |
| ROOI | 1,969 | 1,288 | △681 | △34.6% | 1,185 | 108.7% |
| 営業利益 | 4,341 | 4,517 | +176 | +4.1% | 4,400 | 102.7% |
| 営業利益率 | 43.4% | 38.7% | △4.7%pts | - | 38.3% | - |
| 当期利益 | 3,115 | 3,177 | +62 | +2.0% | 3,125 | 101.7% |
| EPS (円) | 189.35 | 193.11 | +3.76 | +2.0% | 190.00 | 101.6% |

- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、新製品の順調な市場浸透（エブリスディ、ポライビー、エンスプリング、バビースモ）や主力品の好調な推移（ヘムライブラ、カドサイラ）に加え、ロナプリーブの政府納入を主因として大幅に増加
- 海外売上は、ヘムライブラ、アクテムラ輸出は前年同期比で増加
- ROOIは、ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- 製商品売上高の大幅な伸長を主因として、増収増益を達成

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

2023年 業績予想

- 2023年度業績見通しは、売上収益1兆700億円（△8.4%）、Core営業利益4,150億円（△8.1%）
- 減収減益の要因は、ロナプリーブ等COVID-19関連治療薬の売上収益の減少
- COVID-19関連治療薬の一時的な影響を除くと、売上収益は増加、営業利益は微増の見通し

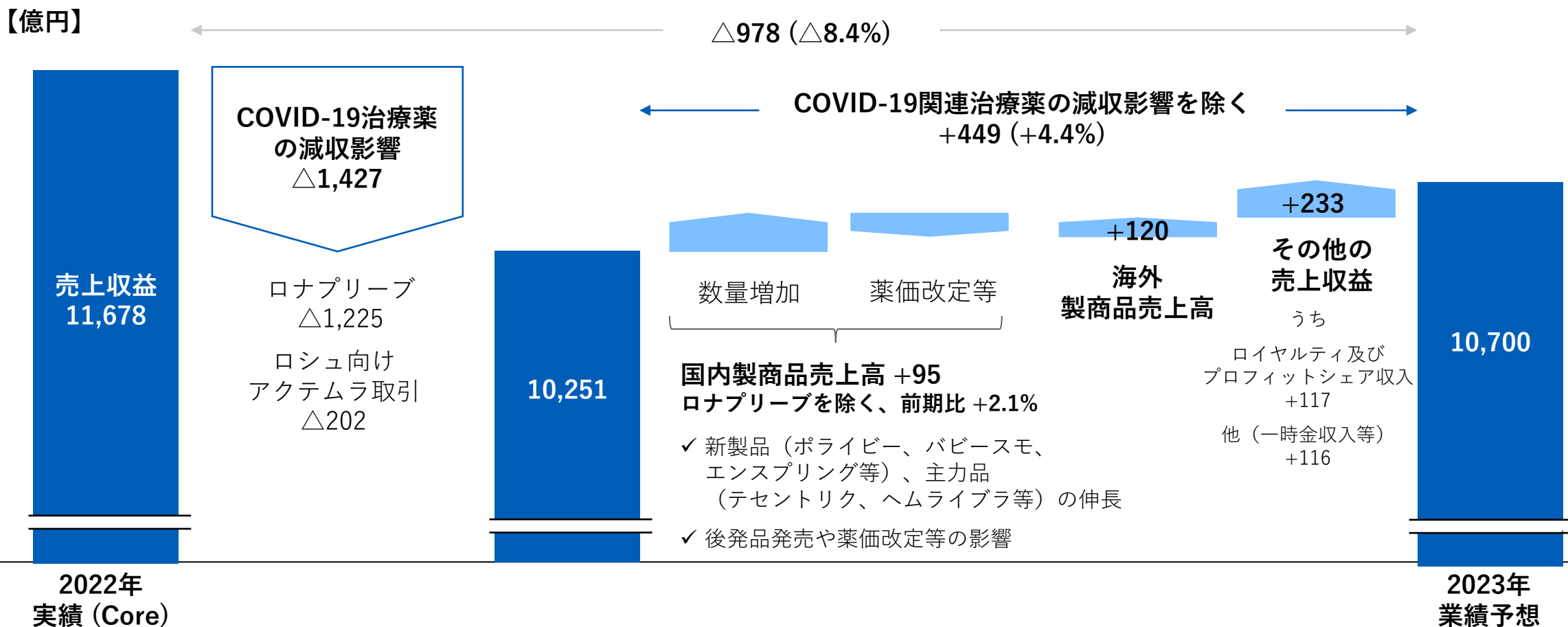
| Core実績 【億円】 | 2022年 実績 | 2023年 予想 | 増減 | 増減率 |
|----------------|-------------|-------------|----------|--------|
| 売上収益 | 11,678 | 10,700 | △978 | △8.4% |
| 国内製商品売上高 | 6,547 | 5,417 | △1,130 | △17.3% |
| 海外製商品売上高 | 3,846 | 3,783 | △63 | △1.6% |
| その他の売上収益 | 1,286 | 1,500 | +214 | +16.6% |
| 営業利益 | 4,517 | 4,150 | △367 | △8.1% |
| 営業利益率 | 38.7% | 38.8% | +0.1%pts | - |
| 当期利益 | 3,177 | 3,060 | △117 | △3.7% |
| EPS (円) | 193.11 | 186.00 | △7.11 | △3.7% |

- 国内売上は、オンコロジー、スペシャリティ領域ともに新製品および主力品が伸長する一方、ロナプリーブの政府納入減少や後発品の影響等により、売上減となる見通し。但し、ロナプリーブを除く国内売上は4,605億円（+2.1%）と堅調な伸長を見通す
- 海外売上は、ヘムライブラのロシュにおける在庫水準最適化の影響、アクテムラのCOVID-19需要減による微減を見込む
- その他の売上収益は、ヘムライブラロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加に加え、一時金収入も増加し、増収を見込む

2023年12月期から、従来「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」（ROOI）としていた項目について、「その他の売上収益」へ名称を変更し、当該項目から製品譲渡に係る収益を除外。
また、表中の緑字箇所については、当該表示方法の一部変更により、実績組換え後の金額を記載。

2023年 業績予想 売上収益の推移

- 国内外基盤ビジネスは成長の見通し
- COVID-19関連治療薬の減収影響（△1,427億円）を除けば、増収（+449億円、+4.4%）

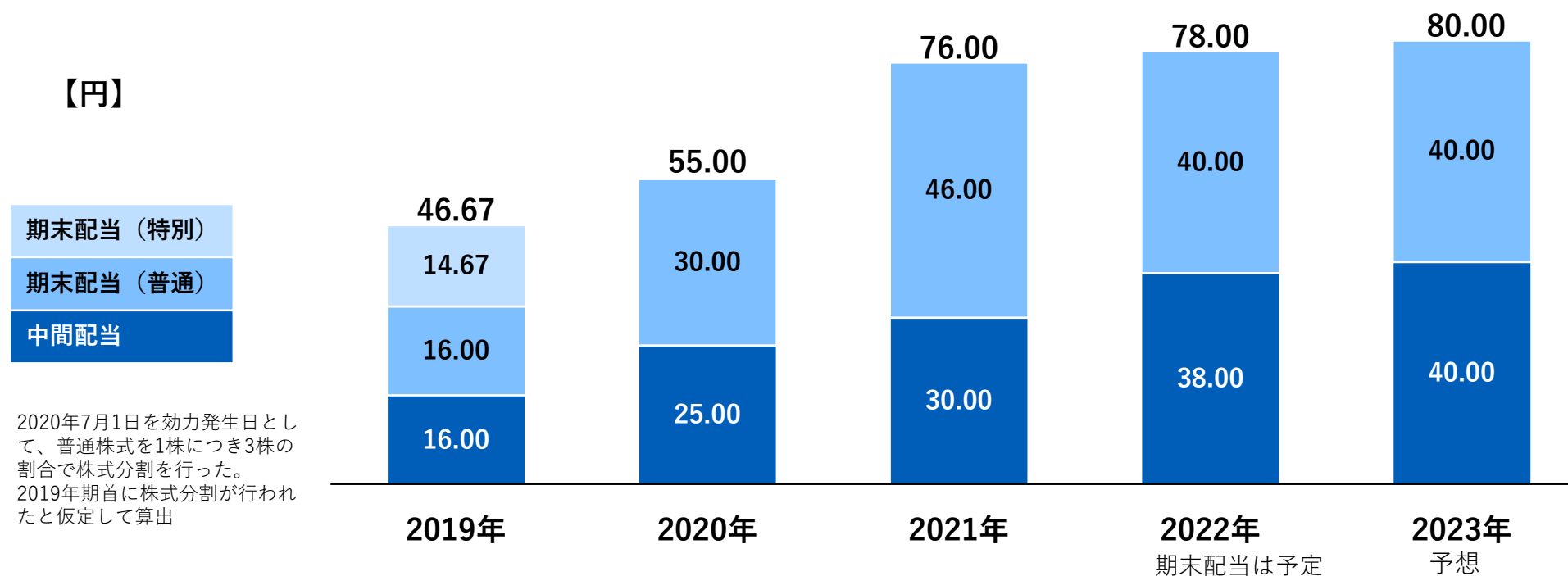


株主還元

■ 財務面での好業績を考慮し、2022年期末配当は40円に変更。2023年は年間で80円を予想

■ 利益配分に関する基本方針

- ✓ 戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案した上で、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に
行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とする



| Core配当性向 | 5年平均 | 47.4% | 44.9% | 42.9% | 42.0% | 41.8% |
|----------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 単年度 | 45.8% | 41.2% | 40.1% | 40.4% | 43.0% |

2022年 重点方針の振り返り (1/2)

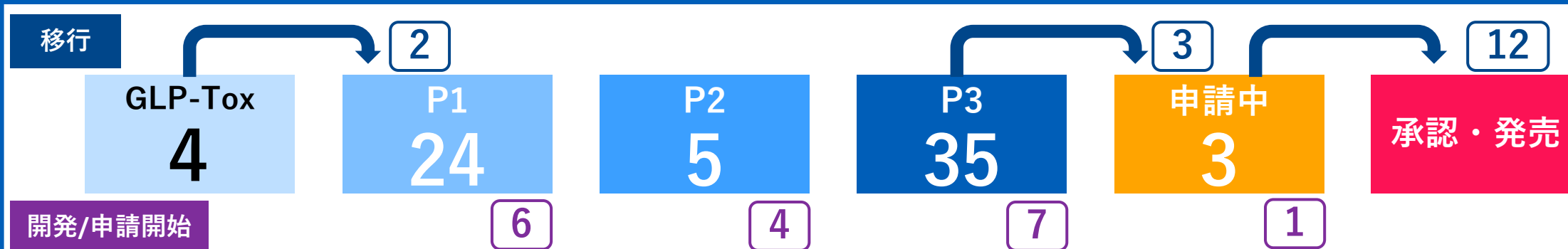
R&D アウトプット の持続的な創出

- 中分子プロジェクト：LUNA18および後続中分子プロジェクトの進捗は順調
- 自社プロジェクトの進捗は計画より軽微な遅延
 - ・ 新規プロジェクトのPC移行にやや遅延
 - ・ P1試験準備・進捗は順調：DONQ52、RAY121、ALPS12（2023年1月試験開始）等
 - ・ GP3の進捗は順調：クロバリマブ、エンスプリング、アレセンサの適応拡大等
- 申請は一部計画変更あり
 - ・ 申請実施（4）：RG6264*、クロバリマブ[PNH/中国]、ガザイバ[CLL]**、アクテムラ
 - ・ 開発中止・変更（7）：テセントリク/チラゴルマブ等、P3試験の主要評価項目未達ため開発中止。テセントリク（頭頸部がん（維持療法））申請年変更
- 承認・発売は順調
 - ・ 承認・発売（12）：テセントリク、ヘムライブラ、バビースモ、ポライビー等

（）内はプロジェクト数 *パージェタ/ハーセ プチン配合皮下注製剤 **ガザイバ（CLL）は、2022年3月申請、同年12月承認

R&Dプロジェクト数の推移（2022年1月1日～2022年12月31日）

※開発中止・変更：6プロジェクト（中止）、1プロジェクト（変更）



2022年 重点方針の振り返り (2/2)

成長ドライバー 価値最大化

- テセントリク: eNSCLC等の適応拡大領域における早期市場浸透
- バビースモ: 眼科領域への新規参入に成功、製品ポジション確立
- ヘムライブラ: 国内外で順調な市場浸透*
- 新しい流通体制の定着: スペシャリティ品の効率的な流通体制の確立

事業基盤強化

- 中外ライフサイエンスパーク横浜: 2022年10月竣工、11月研究機能移転開始
- AI技術を活用した創薬プロセスの順調な進捗
- RWDを活用した開発・申請戦略の活用・検討
- 新たな価値提供チャネルの開始・拡充: リモート/デジタルMSL・オンラインMR
- 社員意識調査: 「社員エンゲージメント」の肯定率は高水準維持。「社員を活かす環境」に課題
- 関係会社変革の一環として人財マネジメント改革実施、自律的な事業運営体制の構築
- デジタルプラント: 新しい生産オペレーションを支えるデジタル基盤を浮間工場で稼働開始

*ヘムライブラ: 国内血友病A患者シェア推移

| | 18年12月 | 19年12月 | 20年12月 | 21年12月 | 22年3月 | 22年6月 | 22年9月 | 22年12月 |
|-----|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|---------------|
| シェア | 2.2% | 14.4% | 20.0% | 24.7% | 26.3% | 27.3% | 28.5% | 29.2% |

TOP | 2030 ここまでの進捗

■ 2年間の進捗は概ね順調

| | |
|----------------|--|
| 創薬 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 中分子プロジェクト「LUNA18」臨床試験の着実な進展 ✓ AI創薬（MALEXA）や実験ロボット導入によるデジタル研究基盤の整備 ✓ 中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工 |
| 開発 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社創製品の複数疾患での同時開発が進捗（エンスプリング、クロバリマブ、GYM329の適応拡大、第三者導出品） ✓ RWDを用いたHER/PER mCRCの薬事承認取得 |
| 製薬 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 中分子製造体制の構築（FJ2竣工、FJ3施工推進等） ✓ UK3での生産オペレーションデジタル基盤の稼働等、コスト競争力強化 ✓ 国内関係会社改革に伴うCPMC新体制のスタート |
| Value Delivery | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新たな情報提供チャネル（リモート/デジタルMSL・オンラインMR・セントラルSE）をスタート ✓ 営業体制の変更と部門横断情報プラットフォーム活用による価値提供モデルの社内浸透 ✓ 新規領域・新製品への優先的な資源配分を実行 |
| 成長基盤 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 社員エンゲージメントは高水準の一方、活躍社員の増加は道半ば ✓ CO₂排出量削減など環境対策の順調な進展を始めとするサステナビリティ基盤強化 ✓ RPAによる累計15万時間の削減達成 ✓ DJSI2022 医薬品セクターで世界最高評価を獲得 |

中期マイルストーン アップデート

■ 一部軌道修正・ギャップがあるも、TOP I 2030達成に向けて概ね順調

| | |
|----------------|--|
| 創薬 | <p>「●予定通り」に進捗</p> <p>ただし、「バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進」については、以下の通り目標を明確化 (変更前) 非臨床研究確度向上を担うヒト臨床試料活用体制の発展<2024> (変更後) 非臨床研究確度向上の一端を担う入手困難なヒト臨床試料アクセスのスピードアップ<2024></p> |
| 開発 | 「●予定通り」に進捗 |
| 製薬 | 「●予定通り」に進捗 |
| Value Delivery | <p>ほぼ「●予定通り」に進捗</p> <p>ただし、分子標的治療薬の治療効果をモニタリングするassayの導入に関する計画の再構築が必要になったため、新たな目標・オプションを検討中</p> |
| 基盤 | <p>ほぼ「●予定通り」に進捗</p> <p>ただし、人財の2項目については目標とのギャップあり。課題への対応を加速し目標達成を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> (人財) 意識調査結果による活躍社員の増加 <ul style="list-style-type: none"> ・ 活躍社員出現率：グローバル好業績企業と同水準達成<2024> (人財) D&Iの加速と浸透 <ul style="list-style-type: none"> ・ 社員意識調査イノベーション設問肯定回答率（※定量目標あり）<2024> <p>また、2023年から人財に1項目追加 (人財) 従業員の健康</p> |

2023年 重点方針

①RED機能強化と成果発揮

自社開発ポートフォリオの充実と
開発進展

- 中分子プロジェクトの
開発推進・拡充
 - ・ LUNA18 P1試験の推進
- 新規PJの持続的創出および
技術基盤の構築
 - ・ 次世代抗体技術開発
- 自社Pre-PoC品の価値証明と
基盤強化
 - ・ 自社品開発加速
- オープンイノベーションの加速
 - ・ 推進に向けた体制整備

②成長ドライバーの価値最大化

開発/VDの推進とオペレーションの進化

- Post-PoCプロジェクト価値向上
 - ・ 承認・申請計画の達成
- 新製品・成長ドライバー品の
価値最大化
 - ・ 国内外主力品（ヘムライブラ、テセントリク、エンスプリング、バビースモ、ポライビー等）の市場浸透
- オペレーションモデル進化
 - ・ 生産体制・後期開発オペレーションの効率化

③基盤強化

イノベーション・効率化・ESG

- イノベーションを生み出し続ける
組織風土醸成
 - ・ 人財の行動変革・D&Iの推進
- 業務プロセス改革によるリソース
創出
 - ・ ASPIREプログラム*・ビジネス
トランスフォーメーション
(Bx) 推進
- リスク管理機能の高度化
 - ・ リスクコンプライアンス体制の高
度化
- 関係会社の自律的な運営の推進
 - ・ グループ経営の高度化
- 中長期環境目標に向けた対応
 - ・ 継続的な環境対応

*ASPIRE: 最先端のグローバル標準プロセス、ならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラムの名称

2023年以降の中長期成長の見通し

- 不透明さ、不確実性はあるものの、国内外基盤ビジネスは順調に進展
- 革新的な創薬力が成長の鍵。R&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる体制の構築、持続的な成長路線を目指す

短中期 ドライバー

ヘムライブラ、アレセンサのさらなる成長による収益貢献

エンスプリング、クロバリマブ、第三者導出品（ネモリズマブ、OWL833等）をはじめとする
自社品のグローバル市場浸透、適応拡大による収益増

ロシュ品の国内独占販売による安定的な収益

中長期 ドライバー

現在P1～P2段階の自社開発品の製品化

次世代抗体プロジェクトの連続製品化

中分子プロジェクトの連続製品化

Transformation 実行

基幹業務基盤の刷新、Bx*による業務プロセスの見直しに伴う生産性の向上
*ビジネストランスフォーメーション

RED SHIFTの加速による自社グローバル品創出力向上

減収要因 (リスク)

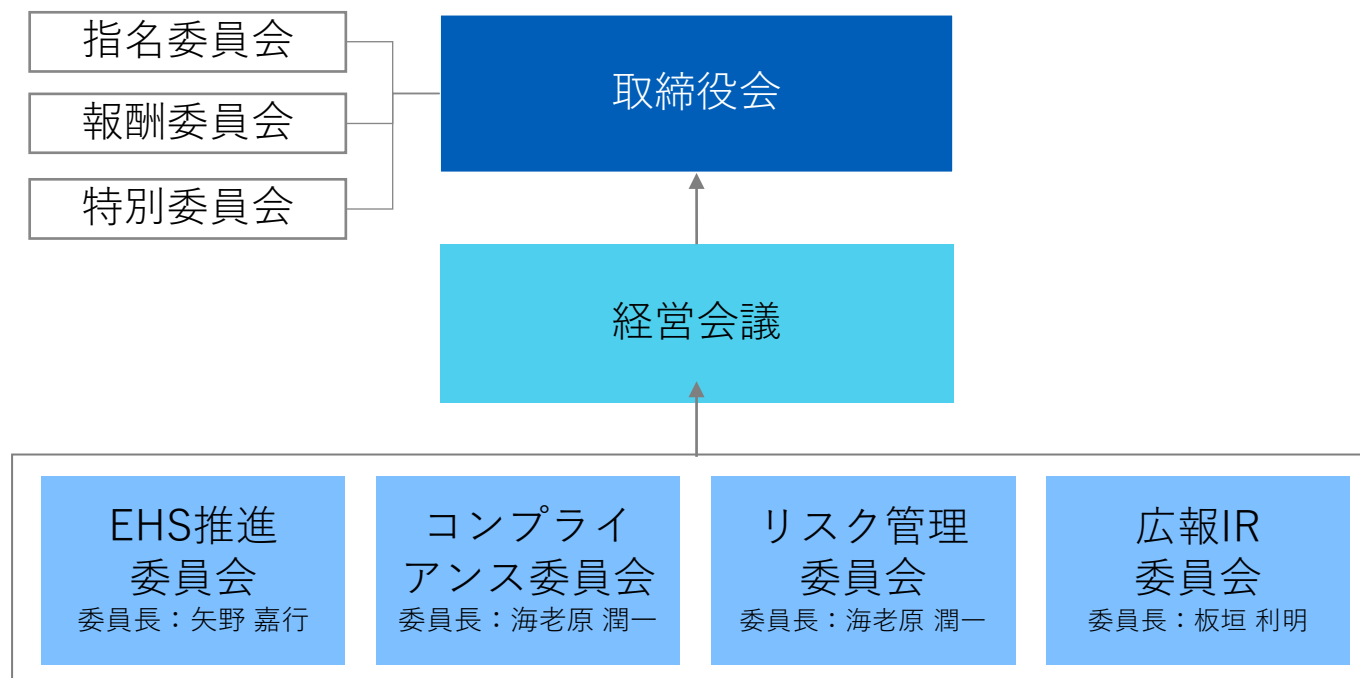
COVID-19
特殊要因減少

国内外アクテムラ成熟化

社会保障費抑制・薬価改定、BS・後発品の使用促進

サステナビリティマネジメント

- 中外製薬グループが考えるサステナビリティは、当社と社会の持続可能な発展
- 全社一丸でサステナビリティの積極的な推進を加速。取締役会、経営会議、経営専門委員会にて審議・意思決定



- サステナビリティ全体の責任者は、取締役会ならびに経営会議の議長である奥田が担当。執行責任は、経営会議メンバーのELT 8 名が担う



- EHS推進委員会、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、広報IR委員会の4つの諮問機関において、個別専門的な案件を議論。その上で、サステナビリティに関する計画・政策の審議、決裁を経営会議で実施
- EHS 推進委員会は矢野、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会は海老原がそれぞれ委員長を務め、広報 IR 委員会の委員長である板垣が ESG コミュニケーション全体を担当
- 上記ELTでの推進体制に加えて、各ユニット・本部長、基本組織長を始めとするマネジャーが一体となって全社一丸で推進

まとめ

- 2022年は、6期連続で増収増益を達成し、過去最高の決算を達成。ロナプリーブの影響を除いても国内外基盤ビジネスが着実に成長
- TOP I 2030実現に向けた5つの改革は、いずれもほぼ順調に進展。2023年重点方針は「RED機能強化と成果発揮」「成長ドライバー価値最大化」「基盤強化」とし、引き続きRED SHIFTを推進
- 2023年は減収減益を見込むも、COVID-19治療薬関連の一時的な影響を除いた基盤ビジネスは成長の見通し
- 豊富なパイプラインと独自技術に基づく自社品の研究開発は着実に進展しており、TOP I 2030の実現に向け、戦略推進や基盤を強化し、持続的な成長実現を目指す

中期マイルストーン(1/6)

紫字：2022年2月3日からの変更点

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|--------------|--|------------------------------|
| 創薬 | LUNA18のePoC取得＜2024＞ | ● 予定通り |
| | 中分子技術を活用した創薬プロジェクトの継続的な創出＜2023～2025＞（※PC移行の定量目標あり） | ● 予定通り PC移行：ゼロ (2022年) |
| | 競争優位性を高める新技術の確立（新規MOAの獲得）＜2023～2025＞ | ● 予定通り |
| | Drug-Wantsを解決する次世代抗体技術開発 ・Switch-Igに続く組織・細胞選択的に作用する新規抗体エンジニアリング技術のPC移行＜2023＞ | ● 予定通り |
| | 競合優位な複数のモダリティから成る技術基盤・新規モダリティ研究基盤の構築 ・たんぱく質エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによる新規技術のコンセプト証明＜2023＞ ・抗体エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによるプロジェクト創出とPC移行＜2025＞ | ● 予定通り ● 予定通り |
| | デジタル技術を活用した創薬プロセス強化 ・抗体：機械学習技術による創製プロセスの効率化＜2023＞ ・横浜拠点ラボオートメーション実装＜2024＞ ・デジタル基盤整備による創薬生産性向上（※FTE削減の定量目標あり）＜2024＞ | ● 予定通り ● 予定通り ● 予定通り |
| | バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進 ・非臨床研究確度向上の一端を担う入手困難なヒト臨床試料アクセスのスピードアップ＜2024＞ ・バイオロジー面から連続的イノベーションを狙える創薬アプローチ基盤の創出＜2024＞ | ● 予定通り ● 予定通り |
| | 外部イノベーションの取り込み ・新規モダリティ・技術・分子等取り込み（※導入数の定量目標あり）＜2024＞ | ● 予定通り 導入数：2個 (2022年) |

中期マイルストーン(2/6)

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|--------------|---|-----------------------------|
| 開発 | 臨床予測基盤の強化と Modeling & Simulationプロジェクトの実装 <ul style="list-style-type: none"> M&Sによる臨床予測性向上とM&Sに基づく臨床試験の実施<2025> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究初期から分子デザイン、候補品選定、安全域予測、FIH用量設定等にM&Sを活用（※対象テーマ割合の定量目標あり） 病態バイオマーカーに基づく患者セグメンテーションの実施<2025> | <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> |
| | 複数疾患の同時開発による自社開発品の価値拡大加速 <ul style="list-style-type: none"> サイエンスと事業性に基づく複数疾患同時開発を複数プロジェクトで実施<2023> | ● 予定通り |
| | 自社プロジェクトの価値証明 <ul style="list-style-type: none"> 患者さんのTrue endpoint評価につながる汎用的な指標の確立<2025> | ● 予定通り |
| | 後期開発オペレーションの進化（※定量目標あり） <ul style="list-style-type: none"> 要員生産性を向上<2023> RWD、Control群データ、疾患レジストリーデータ等を活用した臨床開発・承認申請の実施<2023> | <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> |

中期マイルストーン(3/6)

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|--------------|--|---|
| 製薬 | 中分子品製造体制・プロセス確立 <ul style="list-style-type: none"> 原薬/製剤における中分子CMC技術・生産基盤の構築＜2024＞ <ul style="list-style-type: none"> ✓ FJ2の稼働、治験薬製造開始 ✓ 高難度製剤棟の稼働、治験薬製造開始 ✓ 初期商用製造（FJ3）体制構築 非臨床と連携したPoCまでの期間短縮＜2024＞ | <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> |
| | R&Dアウトプット倍増に対応するバイオ原薬開発・製造体制構築 <ul style="list-style-type: none"> FIH原薬専用設備（UK4）による生産体制確立＜2024＞ 内製でのコスト低減技術の確立＜2024＞ 世界トップランナーを目指した抗体製薬技術の開発＜2027＞ 非臨床と連携したINDまでの期間短縮＜2024＞ | <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> |
| | CPMCの効率的な生産体制構築 <ul style="list-style-type: none"> コア生産技術強化、コスト競争力のあるCPMC体制構築、運用の定着＜2023＞ 今後の製品ポートフォリオに対応するCMOマネジメント体制の構築＜2023＞ デジタル・IT基盤整備による新たなオペレーションモデルの他サイト展開開始＜2023＞ ロボティクス活用を新規設備の設計に反映＜2025＞ | <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> |

中期マイルストーン(4/6)

紫字：2022年2月3日からの変更点

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|------------------------|--|-------------------|
| VD (Value Delivery) | 多様化する顧客ニーズに対応するエンゲージメントモデルの構築 <ul style="list-style-type: none"> リアル・リモート・デジタルの各チャネルを組み合わせた精緻な個別戦略を実行<2023> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 顧客満足度（がん）：MR以外からの情報入手1位 ✓ 顧客満足度（MA重点活動領域評価）：全領域3位以内 ✓ 顧客満足度（安全性情報提供）：1位 | ● 予定通り |
| | 個別化医療に資する独自エビデンスの創出 <ul style="list-style-type: none"> 効果・安全性予測に向けた社内外データの統合的活用の実現<2024> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Personalized Medical & Safety Careにつながるバイオマーカーエビデンス論文を医療現場に提示 ✓ 個別化エビデンスを活用したソリューション提供に向けた研究開始 | ● 予定通り |
| | 資源シフトとデジタル活用等による機能変革 <ul style="list-style-type: none"> 成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入（※定量目標あり）<2023> 遠隔勤務で支障のない業務遂行体制整備、全国の専門的な知識を持った社員の勤務地の制約に捉われない配置実現<2025> | ● 予定通り ● 予定通り |
| | 新たなポートフォリオ拡充による個別化医療の更なる高度化への貢献（治療効果モニタリング）<2024> <ul style="list-style-type: none"> 分子標的治療薬の治療効果をモニタリングするassayの導入 | ● 新たな目標・オプションを検討中 |

中期マイルストーン(5/6)

紫字：2022年2月3日からの変更点

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|--------------|--|--------------------------------|
| 基盤 (人財) | 意識調査結果による活躍社員の増加 ・ 活躍社員出現率：グローバル好業績企業と同水準達成<2024> | ●目標とギャップあり |
| | D&Iの加速と浸透 ・ 社員意識調査イノベーション設問肯定回答率（※定量目標あり）<2024> ・ 女性管理職比率/女性マネジャー比率：17%/17%達成<2023> | ●目標とギャップあり ●予定通り17.9%/15.9% |
| | 従業員の健康 ・ 喫煙率：9% <2025> ・ がん再検査受診率：80% <2025> ・ 高ストレス者面談希望率（希望者/受検者）：1.5% <2026> | 【2023年追加】 |
| 基盤 (デジ) | 全てのバリューチェーン効率化 ・ デジタル投資プロジェクトの効果により対象業務の生産性が向上（※定量目標あり）<2025> | ●予定通り RPAにより累計15万時間の削減達成 |
| 基盤 (環境) | 世界水準でのサステナブル基盤の強化 ・ Dow Jones Sustainable Index Worldへの継続選出<2025> ・ Scope 1+2 CO2排出量：40%減達成（2019年比）<2025> ・ フロン類使用量：25%減達成（2020年比）<2025> | DJSI World選定 ●予定通り ●予定通り |

中期マイルストーン(6/6)

紫字：2022年2月3日からの変更点

| マイルストーン＜目標年＞ | | 進捗状況 |
|-----------------------------|--|--|
| 基盤 (QLY) | 新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティマネジメント <ul style="list-style-type: none"> 生産性向上：製品・開発テーマ当たりの要員・費用（※定量目標あり）＜2024＞ 新規領域製品をトータルで保証する中外クオリティ体制構築＜2024＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 予定通り ● 予定通り |
| 基盤 (海外) | 成長をドライブする海外事業基盤の強化と中外品グローバル価値最大化 <ul style="list-style-type: none"> 自社グローバル品6品目上市（ACT、ALC、HEM、ENS、SKY59、CIM331）＜2025＞ 早期プロジェクト増加に対応した米・欧子会社における早期開発・薬事体制の確立＜2025＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 予定通り 5品目 ● 予定通り |
| 基盤 (Insight Business) | インサイトビジネス事業化模索 <ul style="list-style-type: none"> インサイトビジネス推進体制の整備（インフラ整備、ケイパビリティ、ハブとしての情報集約）＜2024＞ 自社プロジェクトないしはFMU事業に関連したUse Caseを通じて集約したデータアセットの活用開始＜2025＞ | <ul style="list-style-type: none"> ● 予定通り ● 予定通り |

2022年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-12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 | 12,599 | | △919 | 11,680 |
| 製商品売上高 | 10,392 | | | 10,392 |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,288 | | | 1,288 |
| その他の収入 | 919 | | △919 | - |
| 売上原価 | △ 4,763 | +12 | | △ 4,750 |
| 経費 | △ 2,504 | +11 | +80 | △ 2,413 |
| 販売費・一般管理費等 | △ 1,008 | | +31 | △ 976 |
| 研究開発費 | △ 1,496 | +11 | +48 | △ 1,437 |
| 営業利益 | 5,333 | +23 | △839 | 4,517 |
| 金融収支等 | △ 21 | | | △ 21 |
| 法人所得税 | △ 1,567 | △7 | +256 | △ 1,318 |
| 当期利益 | 3,744 | +16 | △583 | 3,177 |
| EPS (円) | 227.57 | | | 193.11 |

Non-Core調整

● 無形資産

| | |
|------|--------|
| 償却費 | + 17億円 |
| 減損損失 | + 6億円 |

● その他

| | |
|----------------------|--------|
| アレクシオン社との和解契約に関わる収入等 | △907億円 |
| 事業所再編費用等 | + 68億円 |

損益 1-12月 前年同期比

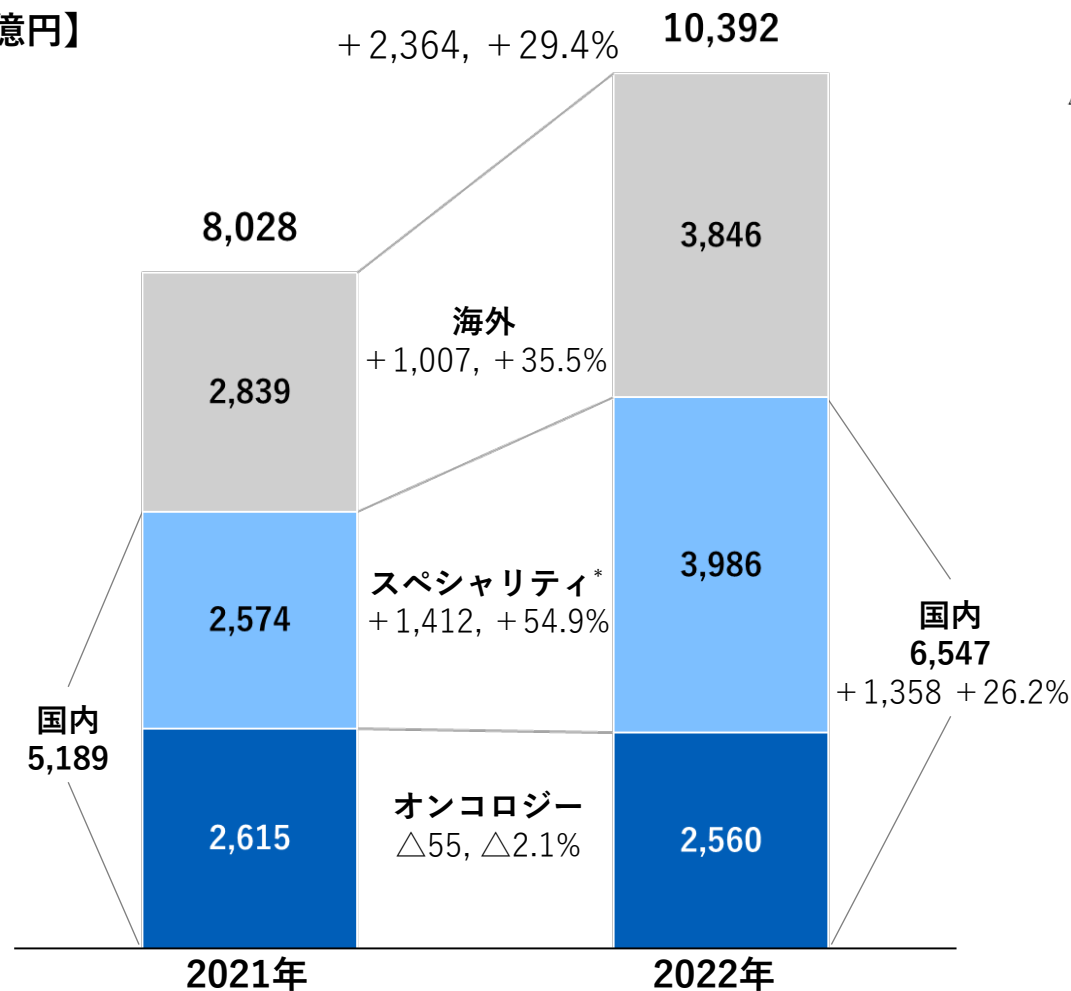
| 【億円】 | 2021年 | 2022年 | 増減 | |
|---------------------|---------|---------|----------|---------|
| 売上収益 | 9,998 | 11,680 | + 1,682 | + 16.8% |
| 製商品売上高 | 8,028 | 10,392 | + 2,364 | + 29.4% |
| 国内 | 5,189 | 6,547 | + 1,358 | + 26.2% |
| 海外 | 2,839 | 3,846 | + 1,007 | + 35.5% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,969 | 1,288 | △ 681 | △ 34.6% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,872 | 1,232 | △ 640 | △ 34.2% |
| その他の営業収入 | 98 | 56 | △ 42 | △ 42.9% |
| 売上原価 | △ 3,355 | △ 4,750 | △ 1,395 | + 41.6% |
| 製商品原価率 | 41.8% | 45.7% | +3.9%pts | - |
| 経費計 | △ 2,302 | △ 2,413 | △ 111 | + 4.8% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 1,004 | △ 976 | + 28 | △ 2.8% |
| 研究開発費 | △ 1,298 | △ 1,437 | △ 139 | + 10.7% |
| 営業利益 | 4,341 | 4,517 | + 176 | + 4.1% |
| 営業利益率 | 43.4% | 38.7% | △4.7%pts | - |
| 金融収支等 | △ 25 | △21 | + 4 | △ 16.0% |
| 法人所得税 | △ 1,201 | △ 1,318 | △ 117 | + 9.7% |
| 当期利益 | 3,115 | 3,177 | + 62 | + 2.0% |
| EPS (円) | 189.35 | 193.11 | + 3.76 | + 2.0% |

- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により増加
- **海外**
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅な増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- **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、製商品原価率が上昇
- **経費**
諸経費が減少した一方、開発プロジェクトの進展と外貨建て費用の円安影響等により研究開発費が増加
- **営業利益**
主に製商品売上高の増加により増益

製商品売上高 1-12月 前年同期比

【億円】

領域別売上高の比較



△ 134, △16.6%

△ 111, △49.8%

△ 96, △19.2%

△ 36, △25.0%

△ 27, △27.6%

主な製商品売上高の増減

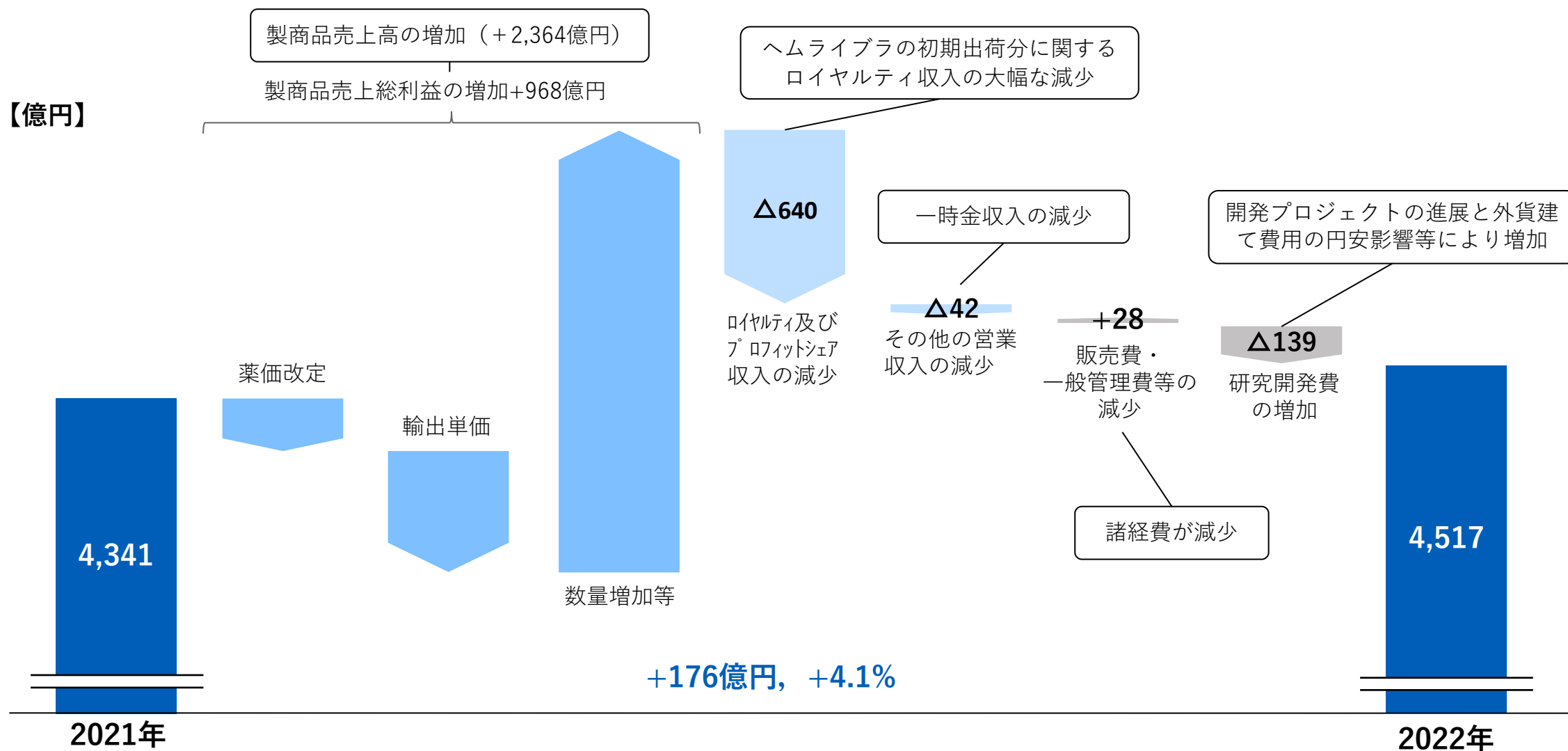
()内は2022年実績 %は増減率

| | | |
|------------------|-----------------------------|-----------------|
| アバステン (675) | ロナプリーブ (2,037) | +1,263, +163.2% |
| エディロール (112) | ヘムライブラ海外 (1,937) | +795, +69.6% |
| アレセンサ海外 (405) | アクテムラ海外 (1,305) | +277, +26.9% |
| ミルセラ (108) | エブリスデイ (115) | +92, +400.0% |
| ハーセプチン (71) | ポライビー (155) | +87, +127.9% |
| | ヘムライブラ (493) | +77, +18.5% |
| | エンズプリング (167) | +70, +72.2% |
| | パビースモ (64) | +64, - |
| | カドサイラ (181) | +24, +15.3% |
| | Foundation Medicine (71) | +20, +39.2% |

* 2022年7月より領域名称を「プライマリー」から「スペシャリティ」に変更

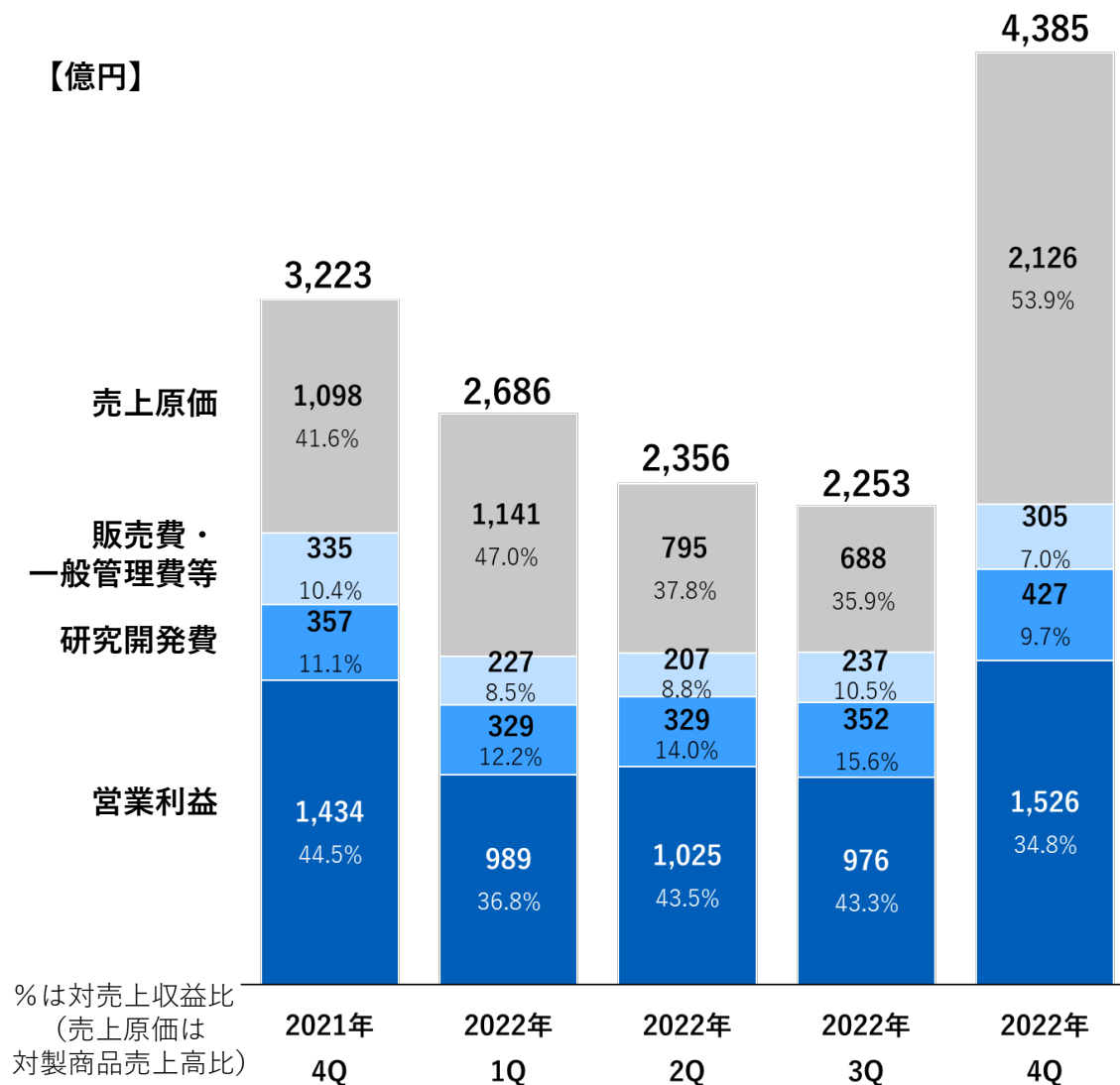
営業利益 1-12月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年4Q）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・一般管理費等は諸経費が減少

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工や開発プロジェクトの進展等に加え、外貨建て費用の円安影響により増加

営業利益 +92億円, +6.4%

● 前四半期（2022年3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

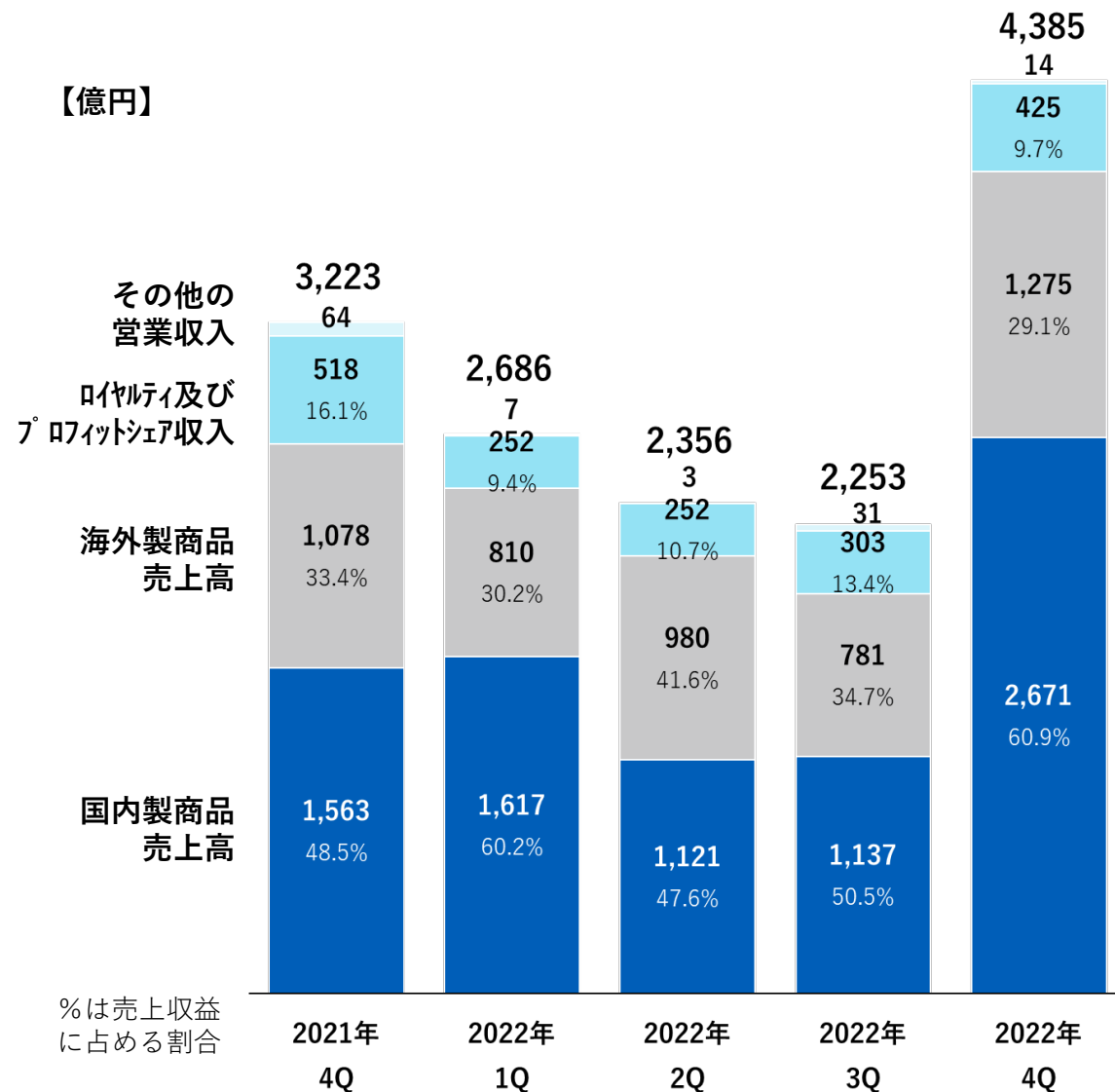
販売費・一般管理費等は例年の傾向により増加

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の竣工や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

営業利益 +550億円, +56.4%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年4Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はアクテムラおよびヘムライブラが増加

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入が減少

● 前四半期（2022年3Q）比

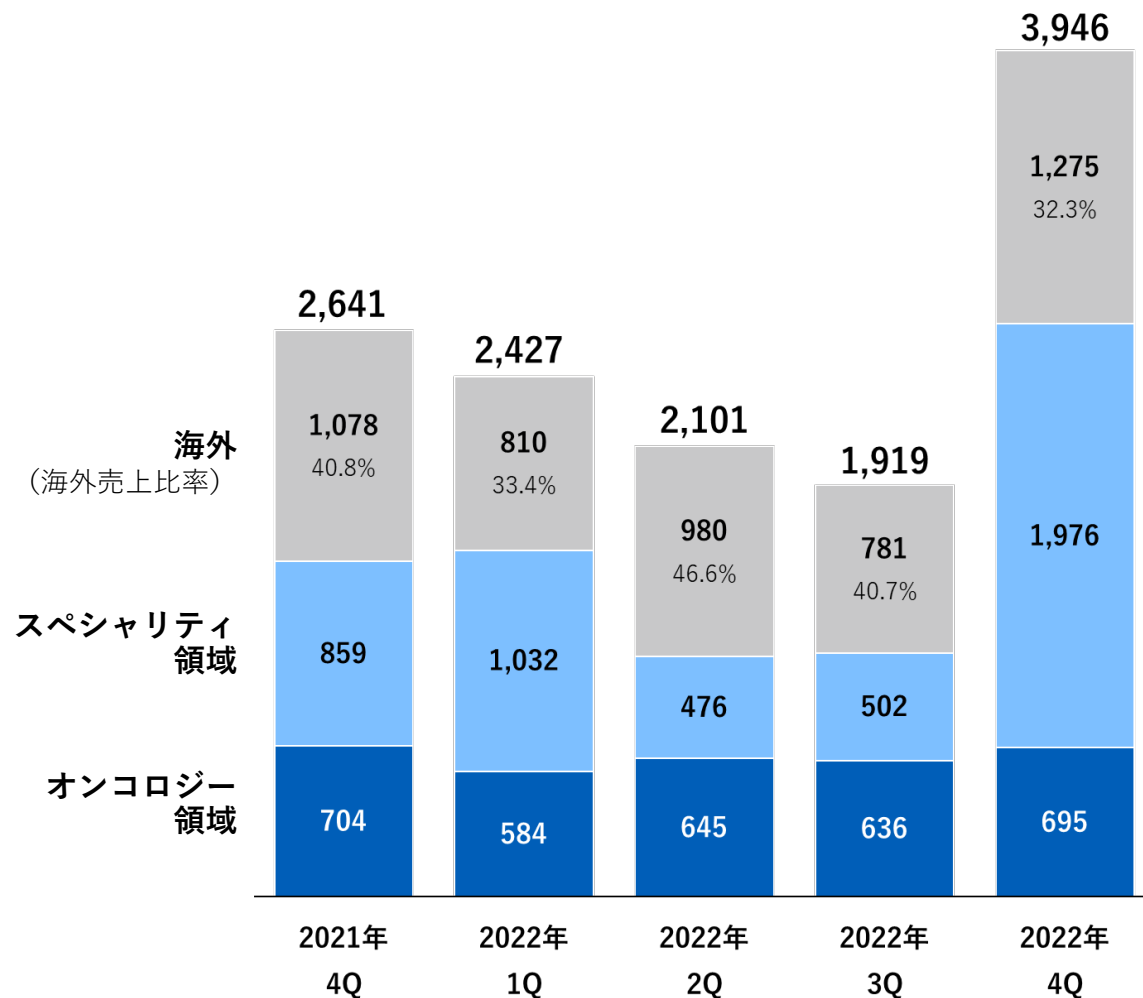
国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はアクテムラおよびヘムライブラが大幅に増加

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ収入が増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年4Q）比

オンコロジー領域

アバスチン △45億円
ポライビー +31億円

ハーセプチン △6億円
テセントリク +10億円

スペシャリティ領域

ロナプリーブ +1,082億円
ヘムライブラ +18億円
エブリスディ +16億円

バビースモ +32億円
エンズプリング +17億円
エディロール △23億円

海外

アクテムラ +110億円
アレセンサ +17億円

ヘムライブラ +62億円

● 前四半期（2022年3Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +29億円

テセントリク +16億円

スペシャリティ領域

ロナプリーブ +1,428億円

ヘムライブラ +10億円

海外

アクテムラ +335億円
アレセンサ +11億円

ヘムライブラ +147億円

損益 1-12月 予想比

| 【億円】 | 2022年 | | +/- | 達成率 |
|---------------------|---------|---------|----------|--------|
| | 予想 | 実績 | | |
| 売上収益 | 11,500 | 11,680 | + 180 | 101.6% |
| 製商品売上高 | 10,315 | 10,392 | + 77 | 100.7% |
| 国内 | 6,463 | 6,547 | + 84 | 101.3% |
| 海外 | 3,852 | 3,846 | △ 6 | 99.8% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,185 | 1,288 | + 103 | 108.7% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,140 | 1,232 | + 92 | 108.1% |
| その他の営業収入 | 45 | 56 | + 11 | 124.4% |
| 売上原価 | △ 4,600 | △ 4,750 | △ 150 | 103.3% |
| 製商品原価率 | 44.6% | 45.7% | +1.1%pts | - |
| 経費計 | △ 2,500 | △ 2,413 | + 87 | 96.5% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 1,005 | △ 976 | + 29 | 97.1% |
| 研究開発費 | △ 1,495 | △ 1,437 | + 58 | 96.1% |
| 営業利益 | 4,400 | 4,517 | + 117 | 102.7% |
| 営業利益率 | 38.3% | 38.7% | +0.4%pts | - |
| 当期利益 | 3,125 | 3,177 | + 52 | 101.7% |
| EPS (円) | 190.00 | 193.11 | + 3.11 | 101.6% |

● 国内

諸製品が上振れ（次ページ参照）

● 海外

為替影響等による上振れ的一方、アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延

● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

為替影響等により上振れ

● 売上原価

為替影響等により、想定に比べ製商品原価率が上昇

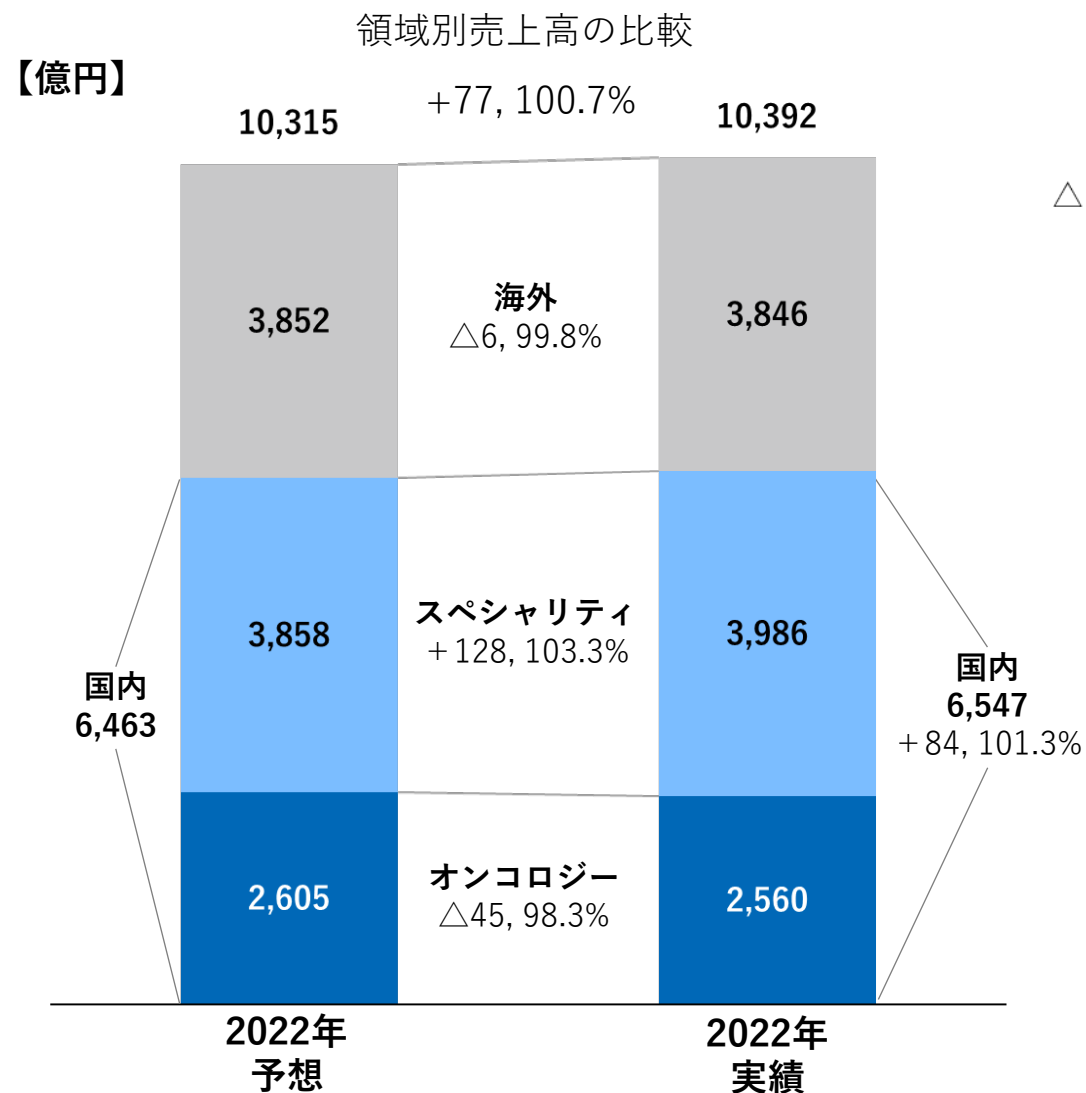
● 経費

期中でのコントロールを含め、全体として下振れ

● 営業利益

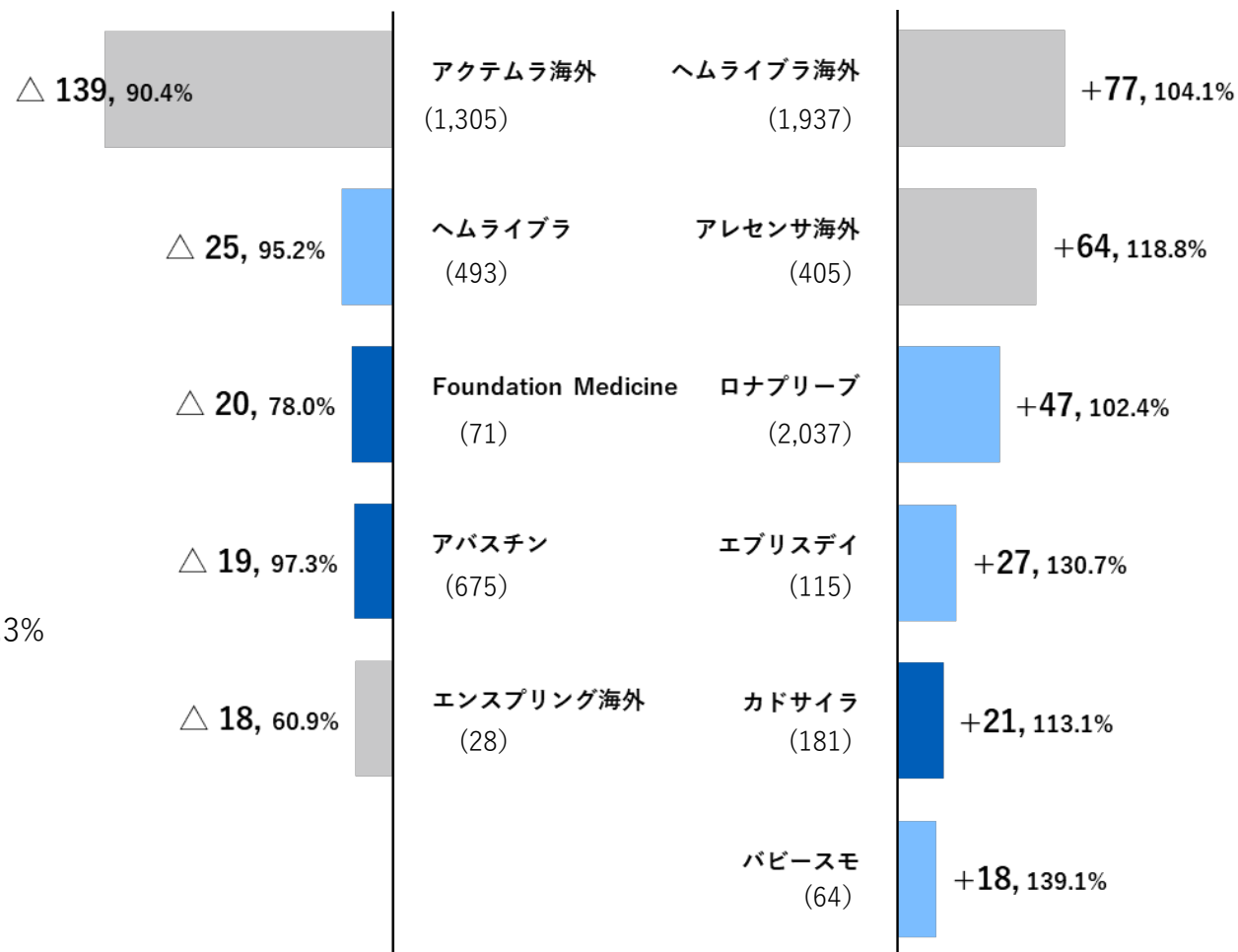
想定に比べ+117億円（+2.7%）の過達

製商品売上高 1-12月予想比



主な製商品売上高予想対比

()内は2022年実績 %は達成率



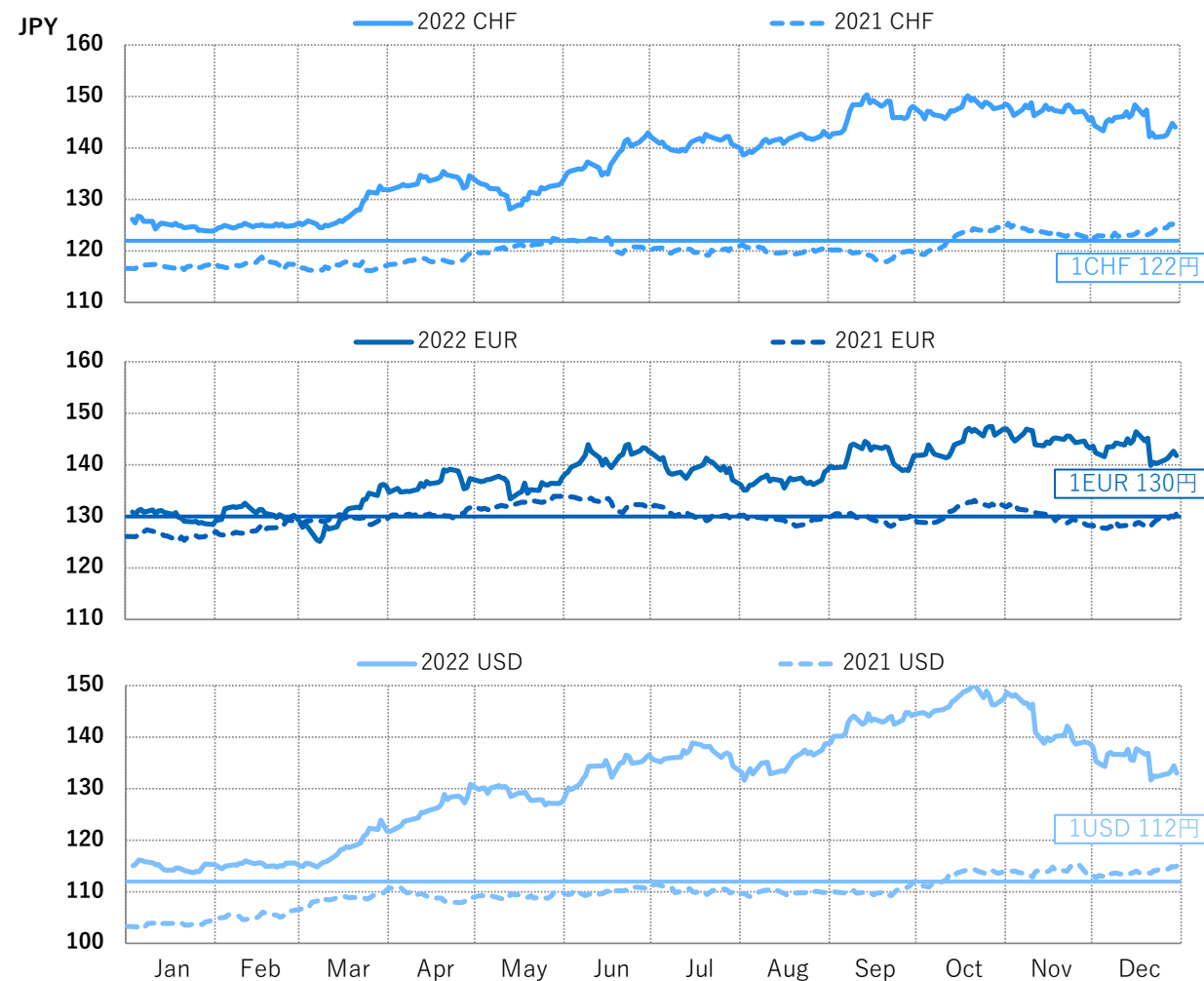
為替影響額 1-12月

| | 対2021年 実績レート | 対2022年 想定レート |
|-------------------------|-----------------|-----------------|
| 売上収益 | +392億円 | +196億円 |
| 製商品売上高 | +279億円 | +120億円 |
| ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | +113億円 | +76億円 |
| 売上原価 | △181億円 | △176億円 |
| 経費 | △53億円 | △37億円 |
| 営業利益 | +157億円 | △17億円 |

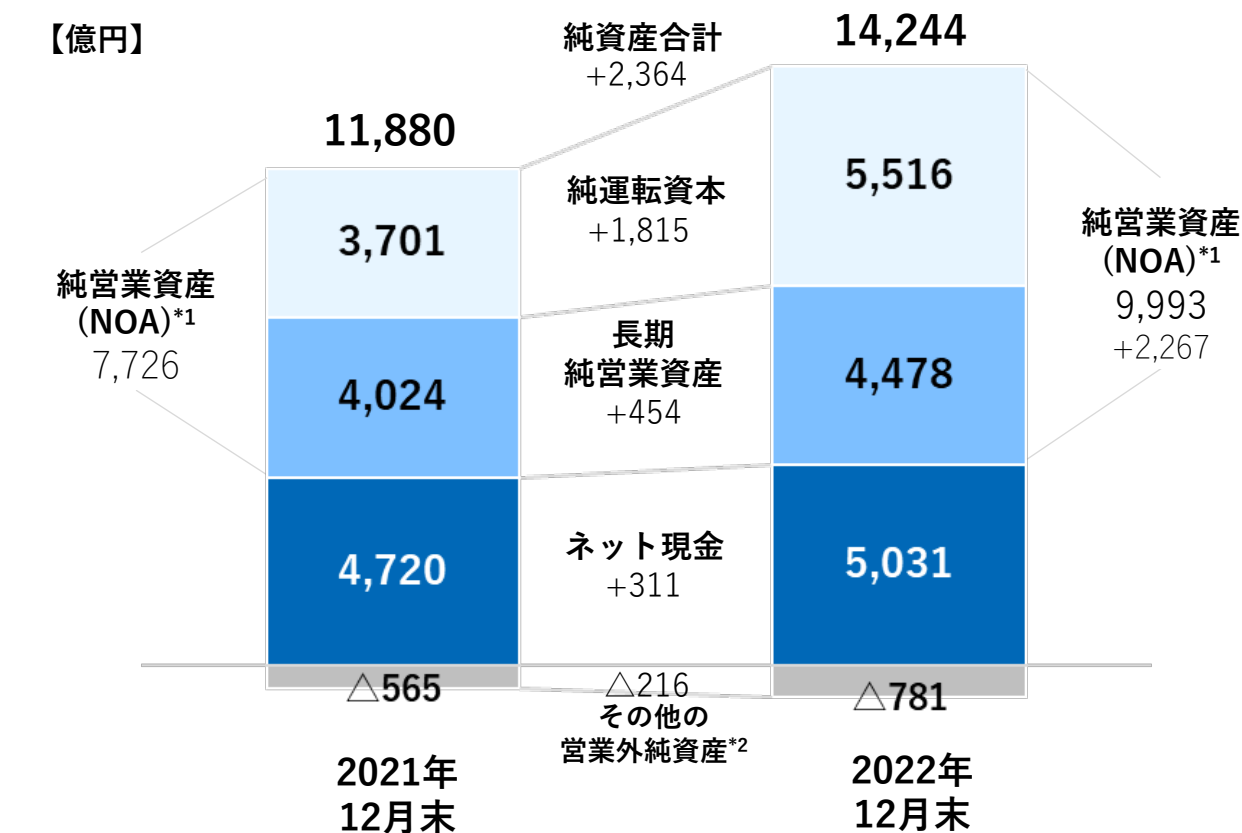
| 期中平均レート 実績は期中市場平均 | 2021年 実績 | 2022年 期初想定 | 2022年 実績 |
|----------------------|-------------|---------------|-------------|
| 1CHF | 120.10円 | 122.00円 | 137.62円 |
| 1EUR | 129.83円 | 130.00円 | 138.21円 |
| 1USD | 109.75円 | 112.00円 | 131.40円 |

為替レートの推移

2022年想定レート



財政状態 12月末 前期末比



| | | | |
|--------|--------|----------|--------|
| 資産合計 | 15,387 | +3,311 | 18,698 |
| 負債合計 | △3,507 | △947 | △4,454 |
| 純資産合計 | 11,880 | +2,364 | 14,244 |
| 株主持分比率 | 77.2% | △1.0%pts | 76.2% |

● 純運転資本の増加

コロナプリーブ等の営業債権の増加など

● 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

- ✓ 中外ライフサイエンスパーク横浜
- ✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)

● ネット現金の増加

次ページ参照

● その他の営業外純資産の減少

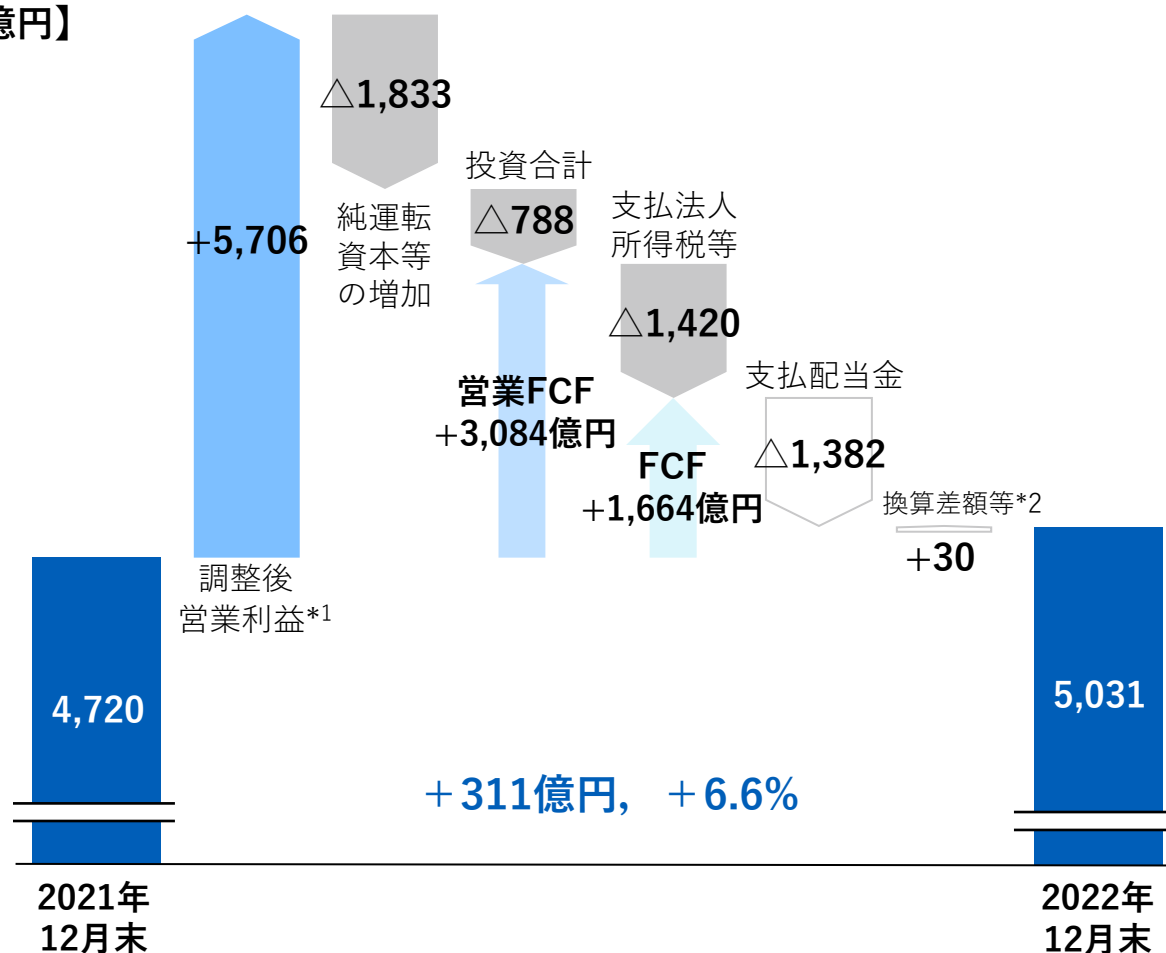
主に為替予約負債の増加

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



| | |
|------------------------|------------------|
| ● 調整後営業利益 *1 | +5,706 億円 |
| 営業利益 *1 | +5,333 億円 |
| 減価償却費、償却費および減損損失 *1 | +321 億円 |
| ● 純運転資本等の増加 | △1,833 億円 |
| ロナプリーブの営業債権・債務および棚卸資産 | △920 億円 |
| ● 投資合計 | △788 億円 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △626 億円 |
| リース負債の支払いによる支出 | △76 億円 |
| 無形資産の取得による支出 | △86 億円 |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | +3,084 億円 |
| ● 支払法人所得税等 | △1,420 億円 |
| 支払法人所得税 | △1,521 億円 |
| フリー・キャッシュ・フロー | +1,664 億円 |
| ● 支払配当金 | △1,382 億円 |
| ● 換算差額等 *2 | +30 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 (FJ2)

2019-22年：191億円 (198億円)

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 (FJ3)

2021-24年：555億円 (232億円)

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 (UK4)

2021-23年：121億円 (33億円)

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 (437百万SGD),
うち設備投資61百万SGD (70百万SGD)

2022-26年に282百万SGD (60百万SGD),
うち設備投資21百万SGD (3百万SGD)

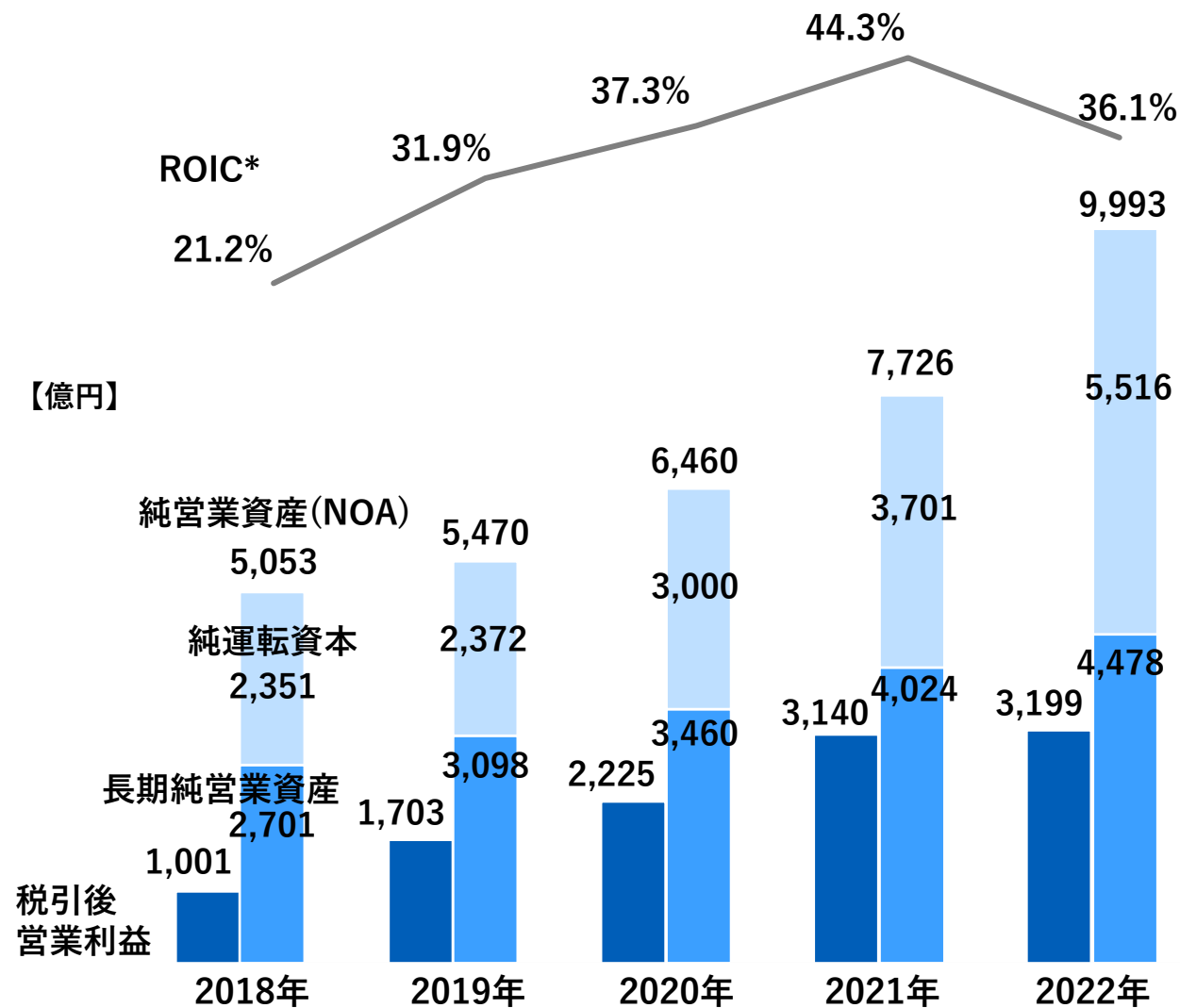
中外ライフサイエンスパーク横浜：画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築

事業用地購入 2016-18年：430億円 研究所建設 2019-22年：1,288億円 (1,209億円)

IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供

2017-27年：100億円 (58億円)

ROIC 年度推移



● 税引後営業利益

新製品や主力品の好調な推移、ヘムライブラに関する輸出とロイヤルティ収入の増加により順調に増加

● 純営業資産(NOA)

中外ライフサイエンスパーク横浜等の戦略投資を積極的に実施し、長期純営業資産を中心に増加

なお、2022年はロナプリーブ政府納入に伴い純運転資本が大幅増加

● ROIC

2021年までは税引後営業利益の成長率が純営業資産(NOA)の増加率を上回る結果、右肩上がりで上昇

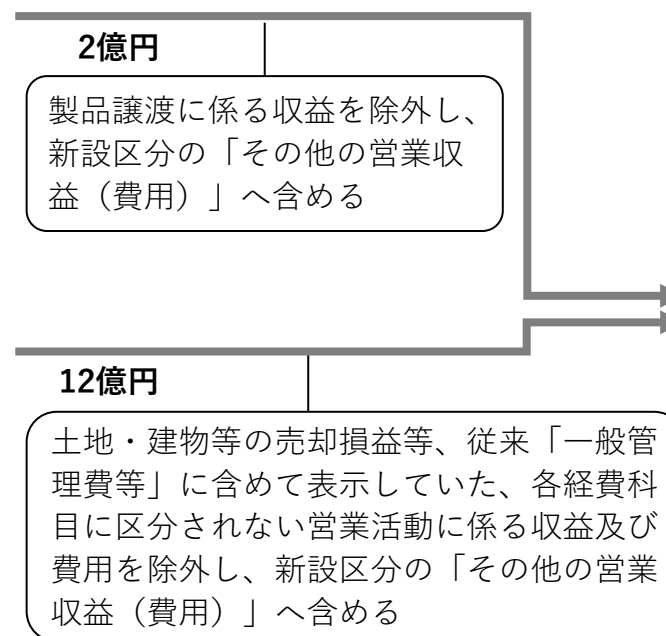
一方、2022年はロナプリーブ政府納入に伴うNOAの大幅増加により、ROICが大きく低下

*ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)
19年期首残高はIFRS第16号「リース」の適用影響を調整し、Core ROICを算出。

PL表示変更と組み換え

青字：表示変更

| 【億円】 | 2022年 実績 |
|---------------------|-------------|
| 売上収益 | 11,680 |
| 製商品売上高 | 10,392 |
| 国内 | 6,547 |
| 海外 | 3,846 |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,288 |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 1,232 |
| その他の営業収入 | 56 |
| 売上原価 | △ 4,750 |
| 製商品原価率 | 45.7% |
| 経費計 | △ 2,413 |
| 販売費・一般管理費等 | △ 976 |
| 研究開発費 | △ 1,437 |
| 営業利益 | 4,517 |
| 営業利益率 | 38.7% |
| 当期利益 | 3,177 |
| EPS（円） | 193.11 |



| 【億円】 | 2022年 実績 |
|--------------|-------------|
| 売上収益 | 11,678 |
| 製商品売上高 | 10,392 |
| 国内 | 6,547 |
| 海外 | 3,846 |
| その他の売上収益 | 1,286 |
| 売上原価 | △ 4,750 |
| 製商品原価率 | 45.7% |
| 研究開発費 | △ 1,437 |
| 販売費及び一般管理費 | △ 988 |
| その他の営業収益（費用） | 14 |
| 営業利益 | 4,517 |
| 営業利益率 | 38.7% |
| 当期利益 | 3,177 |
| EPS（円） | 193.11 |

損益 1-12月 次期予想

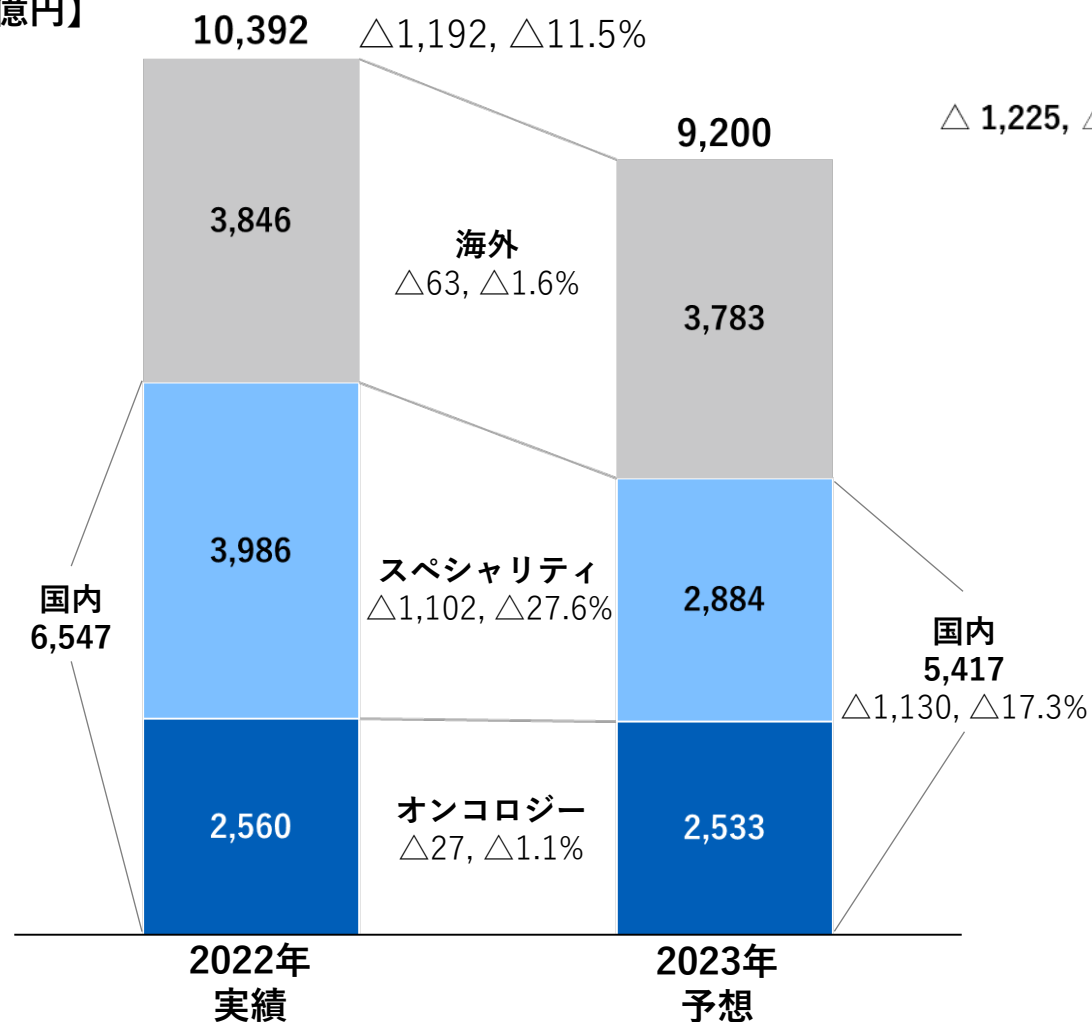
| 【億円】 | 2022年 実績 | 2023年 予想 | 増減 | |
|--------------|-------------|-------------|----------|---------|
| 売上収益 | 11,678 | 10,700 | △ 978 | △ 8.4% |
| 製商品売上高 | 10,392 | 9,200 | △ 1,192 | △ 11.5% |
| 国内 | 6,547 | 5,417 | △ 1,130 | △ 17.3% |
| 海外 | 3,846 | 3,783 | △ 63 | △ 1.6% |
| その他の売上収益 | 1,286 | 1,500 | + 214 | + 16.6% |
| 売上原価 | △ 4,750 | △ 4,050 | + 700 | △ 14.7% |
| 製商品原価率 | 45.7% | 44.0% | △1.7%pts | - |
| 研究開発費 | △ 1,437 | △ 1,650 | △ 213 | + 14.8% |
| 販売費及び一般管理費 | △ 988 | △ 1,000 | △ 12 | + 1.2% |
| その他の営業収益（費用） | 14 | 150 | + 136 | 11倍 |
| 営業利益 | 4,517 | 4,150 | △ 367 | △ 8.1% |
| 営業利益率 | 38.7% | 38.8% | +0.1%pts | - |
| 当期利益 | 3,177 | 3,060 | △ 117 | △ 3.7% |
| EPS（円） | 193.11 | 186.00 | △ 7.11 | △ 3.7% |

- 国内
コロナプリーブの政府納入が減少
- 海外
アレセンサが増加の一方、アクテムラおよびヘムライブラが減少
- その他の売上収益
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 研究開発費
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・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
- その他の営業収益（費用）
主に製品譲渡に係る収益を見込む
- 営業利益
その他の売上収益や製品譲渡に係る収益等の増益要因の一方、コロナプリーブの政府納入の減少や研究開発費の増加等により減益

製商品売上高 1-12月 次期予想

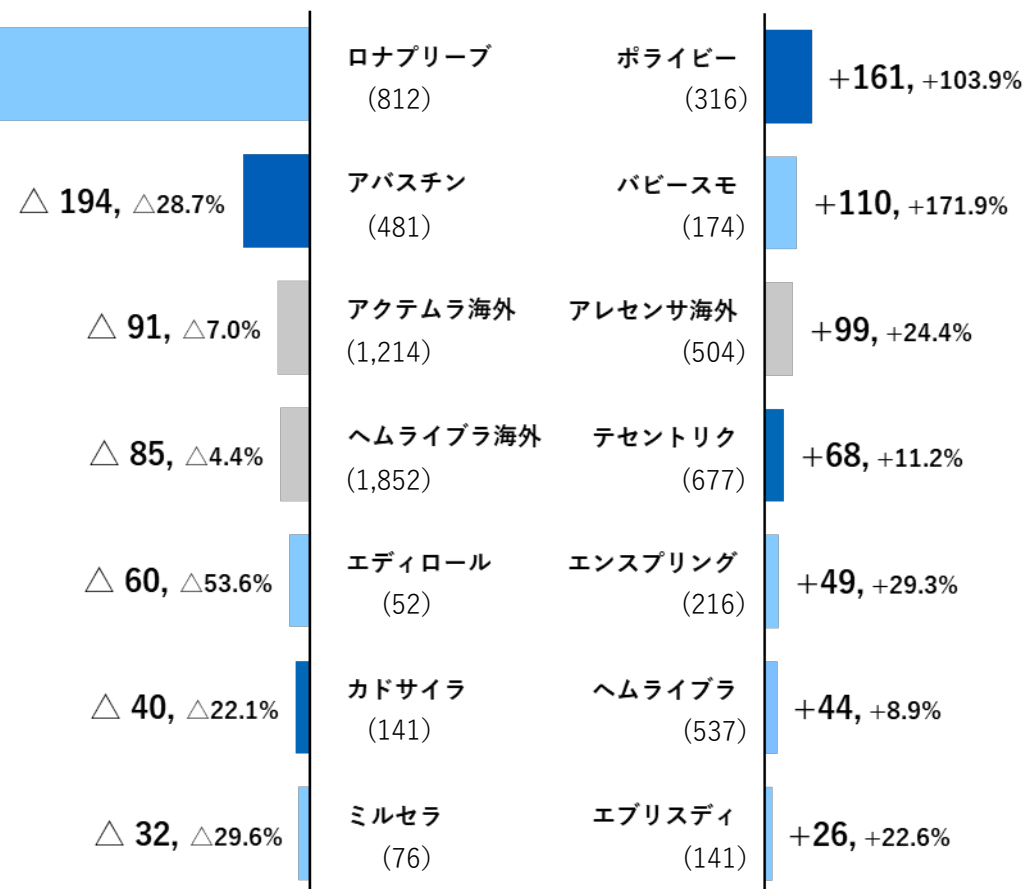
領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減

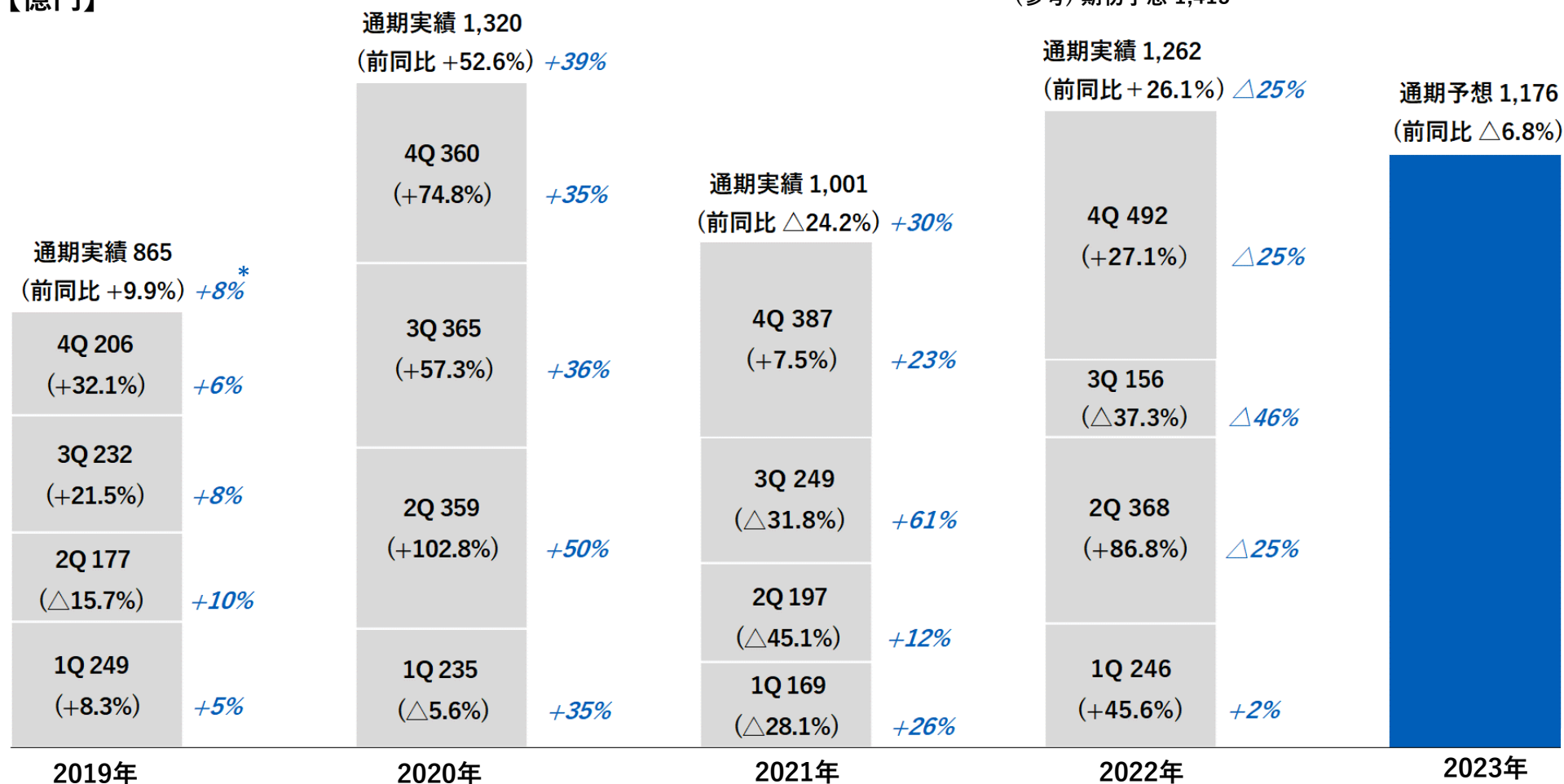
()内は2023年予想 %は増減率



アクテムラ ロシュ向け輸出

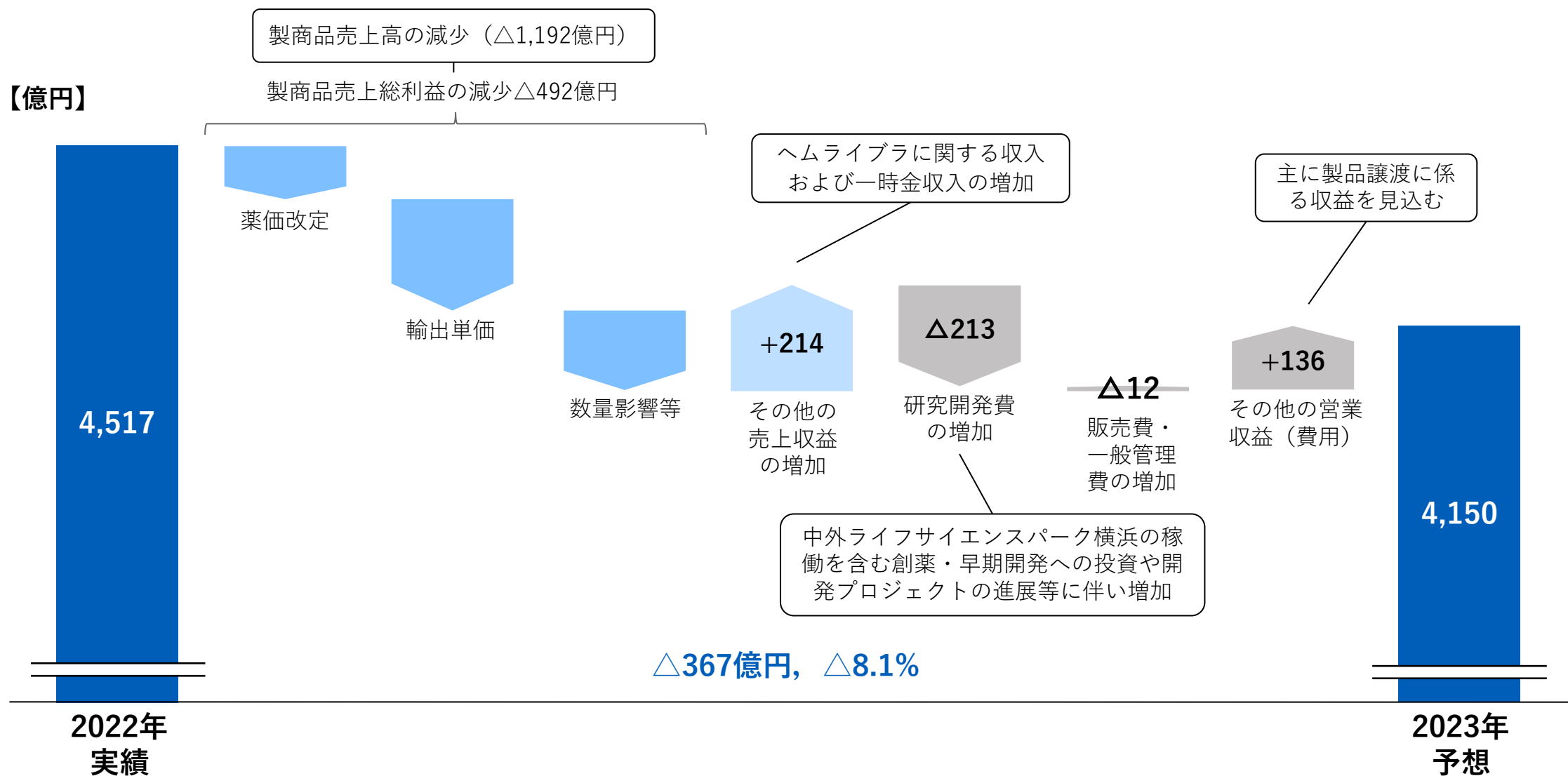
* 増減率（青の斜体字、参考）：
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比（日本を除く。また、為替影響を除く）

【億円】



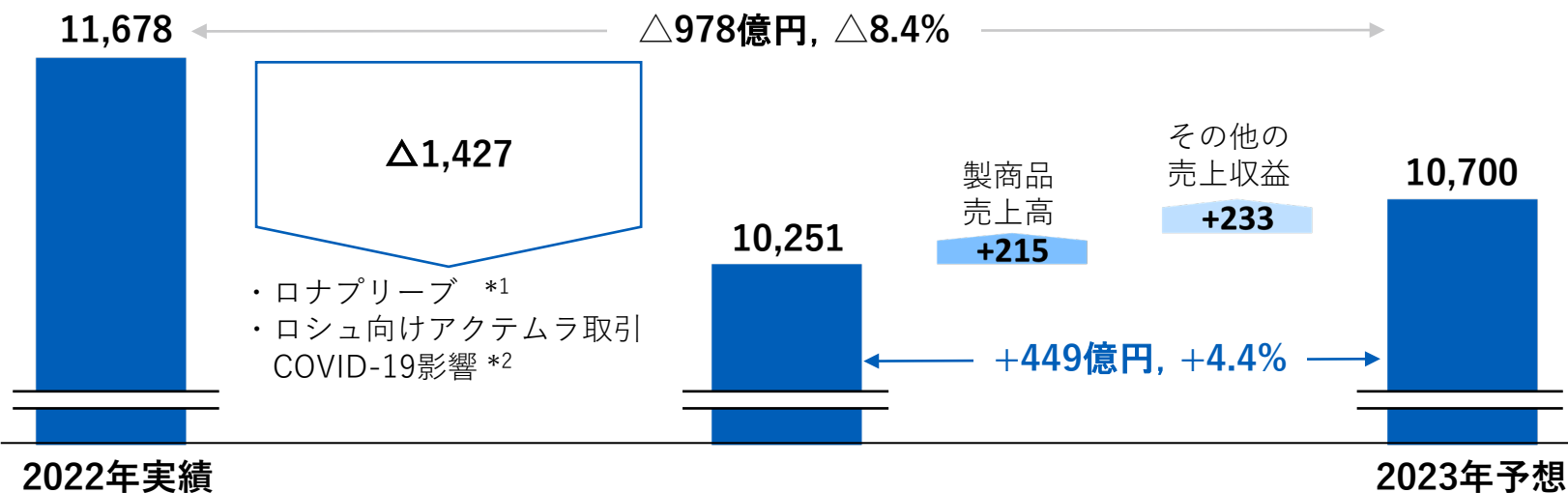
(参考) 期初予想 1,415

営業利益 1-12月 増減予想



損益増減の分析

<売上収益>



*1 ロナプリーブ

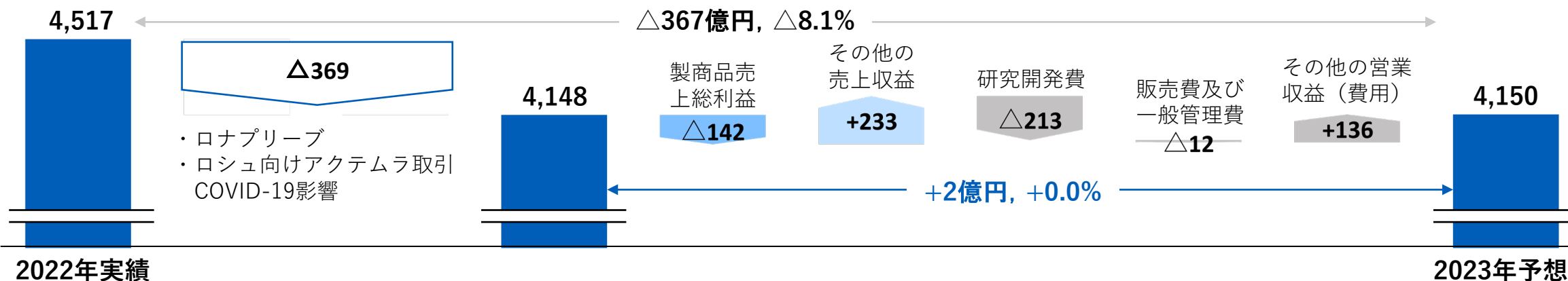
| | |
|--------------|----------|
| 2022年 売上（実績） | 2,037億円 |
| 2023年 売上（予想） | 812億円 |
| 増減 | △1,225億円 |

*2 ロシュ向けアクテムラ取引COVID-19影響

- ・ 静注製剤の輸出減少とロイヤリティ及びプロフィットシェア収入(ROY & PS)の減少をCOVID-19影響と見做す

| | |
|----------------------|--------|
| 2022年 静注製剤 輸出・ROY&PS | 603億円 |
| 2023年 静注製剤 輸出・ROY&PS | 401億円 |
| 増減 | △202億円 |

<営業利益>



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

Q4トピックス

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）

2023年2月2日現在

| | | | |
|-----------------|---|---|-----------------|
| 発売 | エディロール錠 | 骨粗鬆症（剤形追加） | 2022年12月 |
| 承認 | ガザイバ | CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） | 2022年12月 |
| | アクテムラ/RG1569 | 入院中の成人COVID-19（米国） | 2022年12月 |
| | ヘムライブラ/RG6013 | 血友病A（中等症）（欧州） | 2023年1月 |
| 申請 | FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル | カプマチニブ塩酸塩水和物：非小細胞肺癌（MET遺伝子エクソン14スキッピング 変異） | 2022年12月 |
| パイプライン エントリー | アレセンサ/RG7853 | 非小細胞肺癌（ステージIII）化学放射線療法後の維持療法 | 第III相（2022年11月） |
| | チラゴルマブ | 非扁平上皮非小細胞肺癌（一次治療） | 第III相（2022年11月） |
| | RAY121 | 自己免疫疾患 | 第I相（2022年10月） |
| | ALPS12/RG6524 | 固形がん | 第I相（2023年1月） |
| | cevostamab | 再発または難治性の多発性骨髄腫 | 第I相（2022年11月） |
| 学会発表 | クロバリマブ/RG6107 | COMMODORE 3試験（PNH）有効性および安全性データ：ASH | 2022年12月 |
| | ヘムライブラ/RG6013 | HAVEN 7試験（乳児血友病A）中間データ：ASH | 2022年12月 |
| | ポリアイビー | POLARIX試験（DLBCL）3年経過のPFSおよびOSデータ：ASH | 2022年12月 |
| | AMY109 | MOAを含む非臨床薬効試験結果：第44回日本エンドメトリオーシス学会学術講演会 | 2023年1月 |
| その他 | OWL833/orforglipron | P2（肥満症）予備解析結果、P2（2型糖尿病）試験結果 発表 | 2022年12月 |
| 開発中止 | テセントリク | 非小細胞肺癌（二次治療）（CONTACT-01試験）/カボザンチニブ併用 | |
| | テセントリク | 尿路上皮がん（一次治療）（IMvigor130試験） | |
| | ガンテネルマブ | アルツハイマー病（GRADUATE1/2試験） | |

ALPS12/RG6524

当社独自のDual-Ig®技術を適用した、初の次世代T細胞リダイレクティング抗体。固形がんに対してP1試験を開始

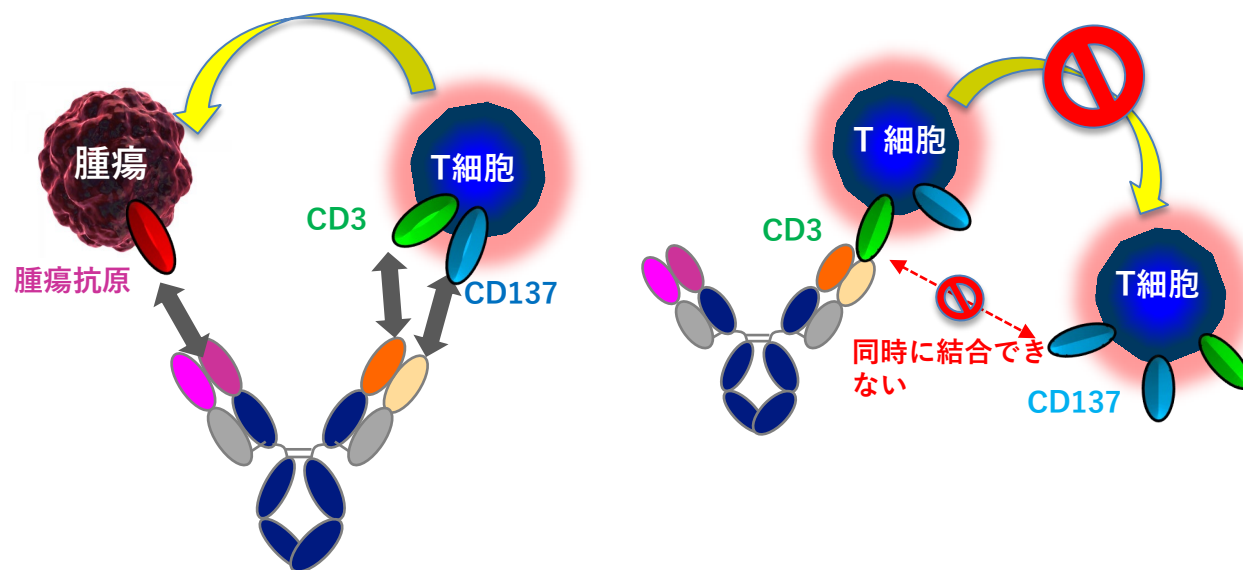
■ Dual-Ig®の一般的な特徴：

- T細胞に結合するFabがCD3だけでなく、CD137にも結合するが、同時に結合できないようにデザイン
- これにより、腫瘍抗原の存在下でのみ、T細胞にCD3の活性化刺激とCD137共刺激の両方を誘導することができる

■ CD137共刺激シグナルの作用*：

- T細胞の増殖・生存
- Th1サイトカインの産生
- T細胞の疲弊防止

* Adrienne L, Nat Med. 2015 Jun; 21(6): 581–590.



イメージ図：一般的なDual-Ig®

※腫瘍抗原は非開示

※ALPS12の実際の分子形は、本イメージ図で用いたDual-Ig®の分子形とは異なる

※ロシュへ導出済み

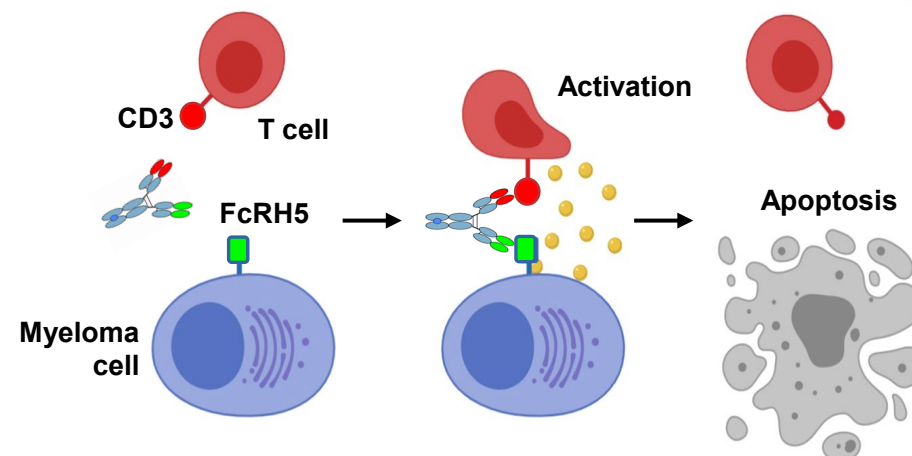
Cevostamab :再発または難治性の多発性骨髄腫

骨髄腫細胞に対し細胞傷害性T細胞の活性化を介した抗腫瘍効果を期待。国内P1試験開始

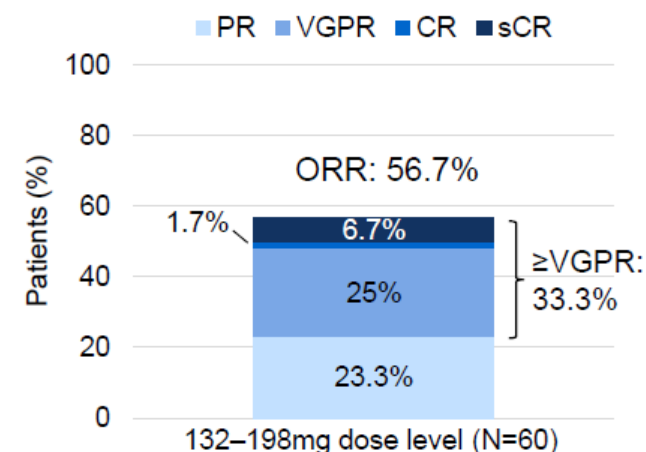
- 多発性骨髄腫はB細胞から分化した形質細胞の腫瘍であり、骨髄腫細胞から産生される単クローン性免疫グロブリン(M蛋白)や、貧血を主とする造血障害、腎臓障害、溶骨性病変などを引き起こす。
- Fc receptor-homolog 5 (FcRH5) は形質細胞を含むB細胞系列選択的な発現が確認されている^{*1}。

FcRH5発現： 骨髄腫細胞 > B細胞

- CevostamabはFcRH5/CD3に対するヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、骨髄腫細胞上のFcRH5と、T細胞上のCD3に結合することにより、細胞傷害性T細胞を介した免疫が活性化され、骨髄腫細胞を死滅させる^{*1,2}。
- ロシュが実施中のGlobal P1試験において抗腫瘍活性が確認されている^{*2}。



既治療多発性骨髄腫を対象とした海外P1単剤治療成績



1. Li et al. Cancer Cell 2017;31:383-95, 2. Suzanne Trudel et al. ASH2021

ORR：全奏効率; VGPR：最良部分奏効; PR：部分奏功; sCR：厳格な完全奏効; CR：完全奏功

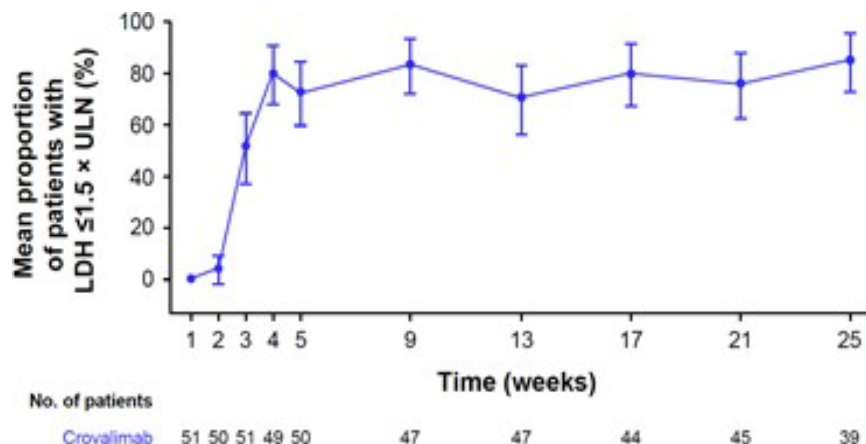
クロバリマブ：COMMODORE 3試験（中国）結果（1/2）

PNH（補体阻害剤未治療例）に対する第III相単群試験で2つの主要評価項目（溶血コントロールおよび輸血回避）を達成

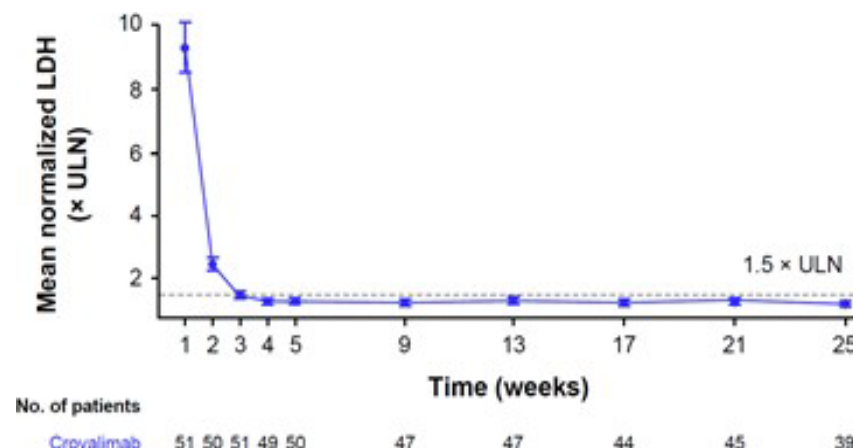
■ 急速かつ安定した溶血コントロールを達成

投与期間第5週から第25週までに
溶血コントロール（ $\text{LDH} \leq 1.5 \times \text{ULN}$ ）を達成した平均割合は78.7%（95% CI：67.8%、86.6%）^{a-c}

投与期間第5週に $\text{LDH} \leq 1.5 \times \text{ULN}$ を達成した割合は72%で、その後、25週にわたり70%～85%を維持



投与期間第3週に平均 $\text{LDH} \leq 1.5 \times \text{ULN}$ を達成し、その後、25週にわたり維持



ULN：正常域上限

クリニカルカットオフ：2022年2月10日 エラーバーは95%信頼区間を採用。投与第1週をベースラインとする。欠測値は、一例を除きすべてCOVID-19が要因。^a平均割合および95%信頼区間は一般化推定方程式を用いて計算。^b有効性の主要評価項目である溶血コントロールは、試験開始前に設定した成功基準（95%信頼区間の下限が $\geq 60\%$ ）を達成。^c事前に設定された感度分析により、COVID-19由来の移動制限による欠損データに対する主要データの信頼性が確認された。

クロバリマブ：COMMODORE 3試験（中国）結果（2/2）

PNH（補体阻害剤未治療例）に対する第III相単群試験で2つの主要評価項目（溶血コントロールおよび輸血回避）を達成

- ベースラインから25週までに輸血回避を達成した割合（51.0%）は、スクリーニング前24週間以内に輸血回避を達成した割合（0.0%）と比較し、統計学的に有意な改善を示す
- 安全性データ全般は、抗補体C5抗体および原疾患の既知の安全性プロファイルと同様であり、クロバリマブによる新たな安全性シグナルは特定されず忍容性は良好
- 投与開始24週間後までに、クロバリマブに対する中和抗体は検出されなかった

| | クロバリマブ (N=51) | |
|--|-----------------------|---------------|
| | スクリーニング前 ^a | ベースラインから25週まで |
| 輸血回避を達成した患者割合, n (%) | 0 | 26 (51.0) |
| 95% CI | 0.0, 8.7 | 36.8, 65.1 |
| スクリーニング前との差(95% CI), % | 51.0 (34.3, 65.1) | |
| <i>P</i> value ^b | <0.0001 ^c | |
| 一人当たりの濃厚赤血球輸血単位数の平均値 (SD) | 10.8 (6.6) | 4.6 (6.7) |
| 輸血回避未達患者一人当たりの濃厚赤血球輸血単位数の平均値 (SD) (n=25) ^d | 13.4 (6.5) | 9.4 (6.8) |

クリニカルカットオフ: 2022年2月10日. ^a スクリーニング前の24週間以内. ^b Paired McNemar test. ^c 両サイドのタイプIエラーレベル0.05で統計学的に有意. ^d 事後サブグループ解析

2022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 | アクテムラ | COVID-19肺炎（日本） | ✓ |
| | アクテムラ | <u>COVID-19肺炎（米国）</u> | ✓ |
| | ミチーガ | アトピー性皮膚炎（日本） | ✓ |
| | ヘムライブラ | 後天性血友病A（日本） | ✓ |
| | ハーセプチン/パージェタ | HER2陽性大腸がん | ✓ |
| | バビースモ | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD） | ✓ |
| | バビースモ | 糖尿病黄斑浮腫（DME） | ✓ |
| | テセントリク | 非小細胞肺癌（NSCLC）[アジュバント] | ✓ |
| | ポライビー | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL） | ✓ |
| | ガザイバ | <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</u> | ✓ |
| P3/ピボタル試験 Readout | アレセンサ | ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント） | 2023年 |
| | クロバリマブ | COMMODORE 3 試験（中国）：発作性夜間ヘモグロビン尿症 | ✓ |
| | ネモリズマブ | OLYMPIA 2 試験：結節性痒疹 | ✓ |
| | ガンテネルマブ | <u>GRADUATE 1/2試験：アルツハイマー病</u> | ✗ |
| | バビースモ | <u>BALATON/COMINO試験：網膜静脈閉塞症</u> | ✓ |
| | テセントリク | IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント） | 2024年 |
| | テセントリク | IMmotion010試験：腎細胞がん（アジュバント） | ✗ |
| | テセントリク | IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法） | 2023年 |
| | テセントリク+アバスチン | <u>IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）</u> | ✓* |
| | テセントリク+チラゴルマブ | SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療） | 2023年 |
| | テセントリク+チラゴルマブ | SKYSCRAPER-02試験：小細胞肺癌 | ✗ |

2023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 | アクテムラ ヘムライブラ クロバリマブ RG6264（PER/HER配合皮下注射剤） | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州） <u>血友病A（中等症）（欧州）</u> 発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国） HER2陽性乳がんおよび大腸がん | ✓ |
| P3/ピボタル試験 Readout | アレセンサ クロバリマブ <u>テセントリク+アバスチン</u> テセントリク テセントリク テセントリク+チラゴルマブ mosunetuzumab+ポライビー delandistrogene moxeparvovec | ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント） COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症 <u>IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）</u> IMpassion030：早期乳がん（アジュバント） IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法） SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療） SUNMO試験*：r/r aNHL EMBARK試験 | ✓ |

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）

下線：2023年1月1日以降の新たな進捗

*readoutは2023年～2024年を予定

PoC後プロジェクトの市場売上*

2023年2月2日現在

| 自社創製品 | 適応症 | グローバル売上** | ピークセールス年 |
|---------|----------------------------|----------------|----------|
| ヘムライブラ | 血友病A、後天性血友病A | 4,000億～8,000億円 | ～2030年 |
| アレセンサ | NSCLC、ALCL、NSCLC（アジュバント）、他 | 2,000億～4,000億円 | ～2030年 |
| エンスプリング | NMOSD、gMG、AIE、MOGAD、他 | | 2031年以降 |
| クロバリマブ | PNH、aHUS、SCD、他 | 1,000億～2,000億円 | ～2030年 |

| ロシュ品 | 適応症 | 国内売上 | ピークセールス年 |
|----------------|-----------------------------|---------------|----------|
| テセントリク | 肺がん、乳がん、肝細胞がん、泌尿器がん、頭頸部がん、他 | 1,200～2,400億円 | 2031年以降 |
| ポライビー | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 300億～600億円 | ～2030年 |
| バビースモ | nAMD、DME、RVO | | 2031年以降 |
| エブリスディ | 脊髄性筋萎縮症 | 150億～300億円 | ～2030年 |
| PER/HER配合皮下注製剤 | 転移性乳がん、早期乳がん、大腸がん | | ～2030年 |
| チラゴルマブ | NSCLC、食道がん、他 | | 2031年以降 |
| giredestrant | 転移性乳がん、早期乳がん | | 2031年以降 |
| ガザイバ | 濾胞性リンパ腫、ループス腎炎、他 | < 150億円 | ～2030年 |

*成功確率は考慮せず

**グローバル売上は、1 CHF = 138円で計算

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2023年2月2日現在





*PoC取得前

申請中

 RG6264
 (配合剤, 皮下注)
 乳がん/大腸がん

 アクテムラ
 (MRA/RG1569)
 SSc-ILD(欧州)

 クロバリマブ
 (SKY59/RG6107)
 PNH (中国)

 自社創製品 (グローバル開発)  
 ロシュ導入品 (日本開発販売)  

 ★ 新規追加
 ★ 申請年変更

新規 適応拡大

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用) | バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症 | ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD | テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法) | チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) ★ 1L NSQ NSCLC | ガザイバ (RG7159) ループス腎炎 |
| アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジア) | テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジア) | SRP-9001 (RG6356) DMD | ★ アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用) | チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん | テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん |
| クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH | テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザチニブ併用) | プラルセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC | ★ テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジア) | ★ アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (ステージ III) | テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ) |
| | | mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫 | テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジア) | エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎 | プラルセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC |
| | | チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III) | テセントリク (RG7446) MIBC (アジア) | エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD | mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫 |
| | | エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症 | mosunetuzumab+ボラビニ (RG7828+RG7596) r/r aNHL | クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州) | giredestrant (RG6171) 1L 乳がん |
| | | クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS | ラニビズマブ(PDS) (RG6321) DME | GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エブリスディ併用) | giredestrant (RG6171) 乳がん (アジア) |

2023

2024

2025以降

各モダリティの研究ポートフォリオ

2023年2月2日現在

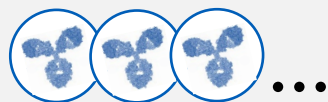
創薬研究・リード骨格の最適化

GLP-Tox

臨床試験

承認済み

抗体医薬、細胞・遺伝子医薬



>20



AMY109
GYM329
SOF10
ERY974
NXT007
STA551
GC33
DONQ52
RAY121
ALPS12

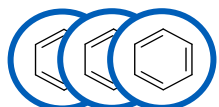


クロバリマブ
(PNH, aHUS, SCD)
エンズプリング
(gMG, MOGAD, AIE)
ネモリズマブ
(AD海外, PN)



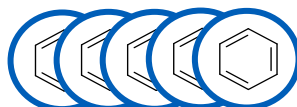
エンズプリング
ヘムライブラ
アクテムラ
ミチーガ (日本)

低分子医薬



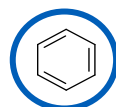
ヒット化合物の同定

3

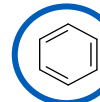


リード骨格の最適化

6



SPYK04
OWL833
(糖尿病, 肥満症)
CKI27
EOS789

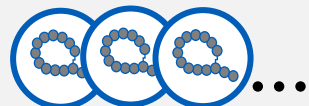


アレセンサ
(NSCLC adjuvant)



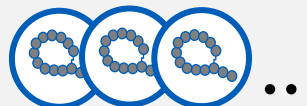
アレセンサ
エディロール
オキサロール
デベルザ

中分子医薬



リード骨格の同定

12



リード骨格の最適化

11



LUNA18

Appendix

開発パイプライン (1/2)

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）

2023年2月2日現在

| | Phase I | | Phase II | Phase III | | Filed |
|----|---|--|--|--|--|--|
| がん | LUNA18 - 固形がん | RG7802 / cibisatamab - 固形がん | RG6396 / プラルセチニブ水和物 - NSCLC (2L) - 固形がん | AF802 (RG7853) / アレクサ - NSCLC (アジュバント) - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法 ★ | RG6058 / チラゴルマブ + RG7446 / テセントリク - NSCLC (1L) - NSCLC (ステージ III) - NSQ NSCLC(1L)★ - 食道がん | RG6264 (ハーセプチン + パーシタ) - 乳がん/大腸がん (配合剤、皮下) |
| | GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん | RG6026 / glofitamab - 血液がん | | RG7446 / テセントリク - NSCLC (ネオアジュバント) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) | RG6171 / giredestrant - 乳がん(1L) - 乳がん (アジュバント) | |
| | ERY974 - 固形がん | RG6194 / runimotamab - 固形がん | | - 腎細胞がん (2L) - 早期乳がん (アジュバント) - 早期乳がん (ネオアジュバント) - 肝細胞がん (2L) - 頭頸部がん (維持療法) - 前立腺がん (2L) | RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (2L) | |
| | STA551 - 固形がん | RG6330 / KRAS G12C阻害剤 - 固形がん | | RG7446 / テセントリク + RG435 / アバスチン - SCLC (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) | RG7828 / mosunetuzumab + RG7596 / ポラビ - r/r aNHL | |
| | SOF10 (RG6440) - 固形がん | RG6433 / SHP2 阻害剤 - 固形がん | | RG7440 / イパチルチン 塩酸塩 - 前立腺がん (1L) | | |
| | SPYK04 - 固形がん | RG6160 / cevostamab - r/r MM ★ | | | | |
| | ALPS12 (RG6524) - 固形がん★ | | | | | |
| | RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (3L) | | | | | |
| | RG7421 / コビチニブ 脂肪酸塩 - 固形がん | | | | | |
| | | | | | | |

開発パイプライン (2/2)



2023年2月2日現在

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）

| | Phase I | Phase II | Phase III | Filed |
|------|---|---|--|---|
| 免疫疾患 | DONQ52 - セリアック病 RAY121 - 自己免疫疾患★ | | RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 | MRA (RG1569)/アケムラ (欧州) - SSc-ILD |
| 神経疾患 | GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病 | GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスデイ併用) (PII/III) RG7906 / ralmitaront - 統合失調症 RG6042 / トミネセン - 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 - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎 | SRP-9001(RG6356) / delandistrogene moxeparvovec -デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)* |
| 血液疾患 | NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II) | SKY59 (RG6107)/ クロバリアブ (米国・欧州) - SCD | SKY59 (RG6107)/ クロバリアブ - PNH - aHUS | SKY59 (RG6107)/ クロバリアブ (中国) - PNH |
| 眼科 | RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II) | | RG7716 / バビースト - 網膜静脈閉塞症 | |
| その他 | AMY109 - 子宮内膜症 | | | |

第三者導出プロジェクトの進展

★：2022年10月24日からの主な変更点

2023年2月2日現在

| 開発コード/一般名 (導出先コード) | 作用機序 | 導出先 | 導出先の権利範囲 | 予定適応症 | 開発ステージ | プロジェクトの状況 |
|--|----------------------------------|-----------------------------|--|--------------------|----------|---|
| CKI27 (VS-6766)/ avutometinib | RAF/MEK 阻害剤 | Verastem Oncology | 全世界の製造・開発・ 販売の独占的实施権 | 卵巣がん | 海外：第Ⅱ相 | ● 米国FDA BT指定（再発LGSOC、defactinibとの併用） |
| | | | | 非小細胞 肺がん | 海外：第Ⅱ相 | — |
| | | | | | 海外：第Ⅰ/Ⅱ相 | ● RAMP 203 trial (KRAS G12C NSCLC、sotorasibとの併用) 開始 ● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用) 開始 |
| CIM331/ ネモリズマブ | 抗IL-31RA ヒト化モノ クローナル 抗体 | 海外 (Galderma) 国内(マルホ) | <Galderma> 日本、台湾を除く全世 界の開発・販売の独占 的实施権 <マルホ> 国内の皮膚科疾患領域 における開発・販売の 実施権 | アトピー性皮膚 炎に伴うそう痒 | 海外：第Ⅲ相 | — |
| | | | | 結節性痒疹 | 国内：承認 | ● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 承認取得 |
| | | | | | 海外：第Ⅲ相 | ● 米国FDA BT指定 |
| | | | | 慢性腎臓病に伴 うそう痒 | 国内：第Ⅱ/Ⅲ相 | ● 2つのP3試験のうちの1つで主要評価項目達成 — |
| OWL833 (LY3502970)/ orforglipron | 非ペプチド 型経口 GLP-1受容 体作動薬 | Eli Lilly and Company | 全世界の開発・販売権 | 2型糖尿病 | 海外：第Ⅱ相 | — |
| | | | | 肥満症 | 海外：第Ⅱ相 | ● P2試験（OWL833を26週間投与）結果★ ✓ 最大2.1%の用量依存的なHbA1cの低下と最大 9.6%の用量依存的な体重減少が認められた ● P2試験（OWL833を36週間投与）予備解析結果★ ✓ 約14%～15%の体重減少を達成することが推定 された |

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

2023年2月2日現在

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

2023年2月2日現在

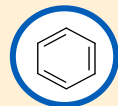
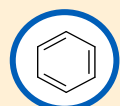
| 遺伝子変異等 | がん種 | 関連する医薬品 |
|-------------------------------------|--------|--|
| 活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異 | 非小細胞肺癌 | アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩 |
| <i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異 | | オシメルチニブメシル酸塩 |
| <i>ALK</i> 融合遺伝子 | | アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ |
| <i>ROS1</i> 融合遺伝子 | | エヌトレクチニブ |
| <u><i>MET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

*下線：現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤

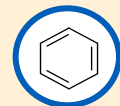
低分子医薬：研究ポートフォリオ

2023年2月2日現在

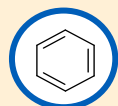
社内開発化合物



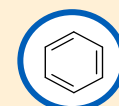
慢性疾患



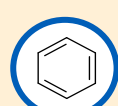
慢性疾患



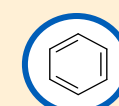
急性疾患



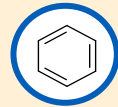
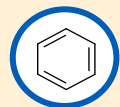
SPYK04
(がん)



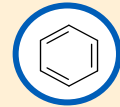
アレセンサ
(NSCLC
adjuvant)



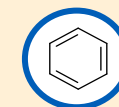
アレセンサ
(がん)



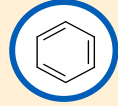
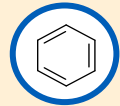
慢性疾患



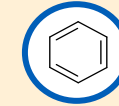
がん



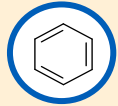
エディロール
(骨粗鬆症)



慢性疾患

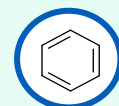


オキサロール
(乾癬)

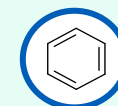


がん

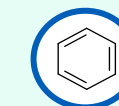
ロシュ以外の第三者導出済化合物



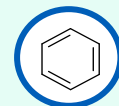
OWL833
(糖尿病/
肥満症)



CKI27
(がん)



デベルザ
(糖尿病)



EOS789
(高リン血症)

2023年2月2日現在



リード骨格の最適化

GLP-tox

Phase 1

抗体医薬、細胞・遺伝子医薬：研究ポートフォリオ

* 複数の技術を活用したプロジェクトはそれぞれの技術にて表示。

2023年2月2日現在

Recycling Antibody®
Sweeping Antibody®
etc.



AMY109 (子宮内膜症/P1)



エンスプリング



GYM329
(SMA/P2/3)



RAY121 (免疫/P1)



クロバリマブ* (PNH/P3)

* 中国は申請済み

Multispecific antibody (Non-Oncology)



NXT007 (血友病A/P1/2)



DONQ52 (セリアック病/P1)



ヘムライブラ

Bispecific antibody (Oncology, Dual-Ig® etc.)



(がん)



ERY974 (がん/P1)



ALPS12 (がん/P1)

Switch Antibody™



(がん)



STA551 (がん/P1)

PAC-Ig™, new technologies, etc.



他多数
(CAR-T含む)



(感染症)



SOF10 (がん/P1)



GC33 (がん/P1)



アクテムラ



ミチーガ
(アトピー性皮膚炎/日本)

創薬研究

GLP-tox

臨床試験

承認済み

臨床試験開始前の自社創製品公開情報

※開発パイプライン掲載前の臨床試験のため、公開情報以外の情報開示は行いません。

| 開発コード | 予定適応症 | 開発ステージ | 臨床試験情報 |
|----------------|-----------------|--------|--------------------------------|
| SKY59 / クロバリマブ | ループス腎炎 | 第Ⅰ相 | ISRCTN12809537 |
| GYM329 | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー | 第Ⅱ相 | NCT05548556 |
| SAIL66 | 固形がん | 第Ⅰ相 | jRCT2031220588 |

略語一覧

| | |
|--------------|----------------------------|
| aHUS | 非典型溶血性尿毒症症候群 |
| AIE | 自己免疫介在性脳炎 |
| ALCL | 未分化大細胞リンパ腫 |
| CLL | 慢性リンパ性白血病 |
| CRC | 結腸・直腸がん |
| CRT | 化学放射線療法 |
| DLBCL | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 |
| DMD | デュシェンヌ型筋ジストロフィー |
| DME | 糖尿病黄斑浮腫 |
| gMG | 全身型重症筋無力症 |
| HEM | ヘムライブラ |
| LGSOC | 卵巢低異型度漿液性腺がん |
| LN | ループス腎炎 |
| MIBC | 筋層浸潤性膀胱がん |
| MOA | 作用機序 |
| MOGAD | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク抗体関連疾患 |
| MSL | メディカルサイエンスリエゾン |

| | |
|-----------------|------------------------------|
| nAMD | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 |
| NSCLC | 非小細胞肺がん |
| PNH | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 |
| PS | プロフィットシェア |
| r/r aNHL | 再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫 |
| r/r MM | 再発または難治性の多発性骨髄腫 |
| RON | ロナプリーブ |
| ROOI | ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 |
| ROY | ロイヤルティ |
| RVO | 網膜静脈閉塞症 |
| RWD | リアルワールドデータ |
| SCD | 鎌状赤血球症 |
| SCLC | 小細胞肺がん |
| SE | セーフティエキスパート |
| SSc-ILD | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 |
| TDB | T cell-dependent bispecific |

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 : 笹井、横山、齋藤、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。