



Roche ロシュ グループ

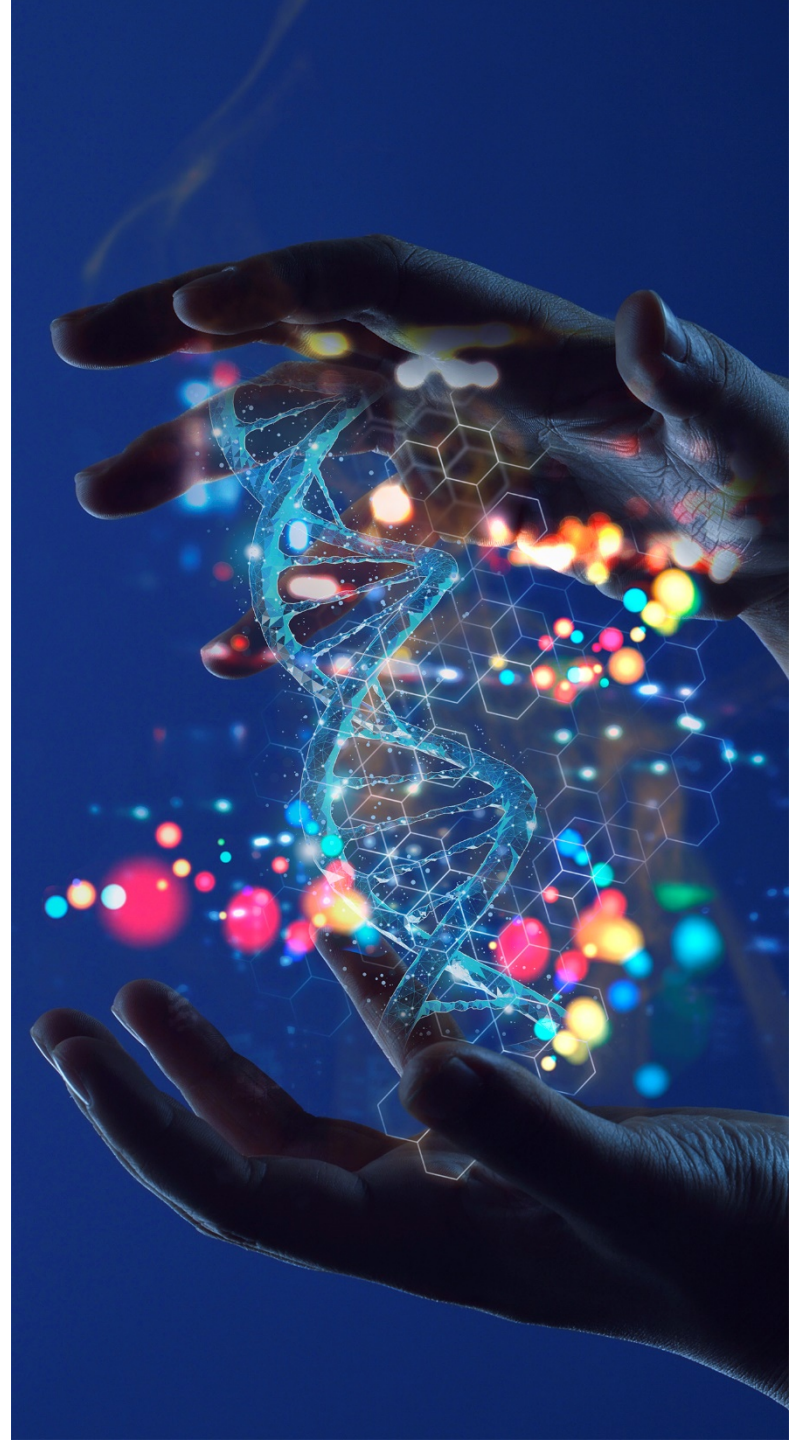
# 中外製薬のご紹介

中外製薬株式会社

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

2021年6月17日



# 本プレゼンテーションについて



本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び将来に関する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。

医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

# 本日の内容

01

会社概要

02

ロシュとの戦略的アライアンス

03

中外独自の革新的な創薬力

04

新成長戦略

05

業績と株式関連情報

# 会社概要



創業	1925年3月10日
売上高	7,869億円 (2020年連結)
コア営業利益	3,079億円 (2020年連結)
従業員数	7,555名 (2020年12月末)
本社	東京都中央区日本橋室町2-1-1
拠点	研究所 (国内3、シンガポール) 開発 (日・米・英・中国・台湾) 工場 (国内3、中国) 営業 (日・英・独・仏・中国・台湾)

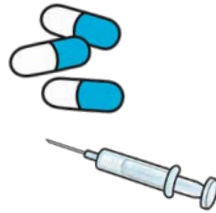


# 創業から大切にしてきたこと

創業時の「患者さんと人々の健康に貢献する」という意志を受け継ぎながら、社会や患者さんの期待・要望の変化に応じて、**ビジネスモデルを変革**してきました。



輸入商社



Roche ロシュグループ

1925



関東大震災後の薬不足を憂いて創業

1960s



医療用医薬品へのシフト

1980s



バイオ医薬品への注力

2002



ロシュと戦略的アライアンス開始

# ミッションステートメント



革新的な医薬品とサービスの提供を  
通じて新しい価値を創造し、  
世界の医療と人々の健康に貢献します



## ▶ 患者中心

患者さん一人ひとりの健康と幸せを  
最優先に考えます

## ▶ フロンティア精神

自らを磨き、新たな発想で、  
イノベーションを追求します

## ▶ 誠実

常に誠実な行動で、社会の期待に  
応えます



ロシュとの協働のもと、  
独自のサイエンス力と技術力を核として、  
患者中心の高度で  
持続可能な医療を実現する、  
ヘルスケア産業の  
トップイノベーターとなります

# 売上収益（国内/海外）の構成

青字：抗体医薬品

2020年度  
売上収益 7,869億円



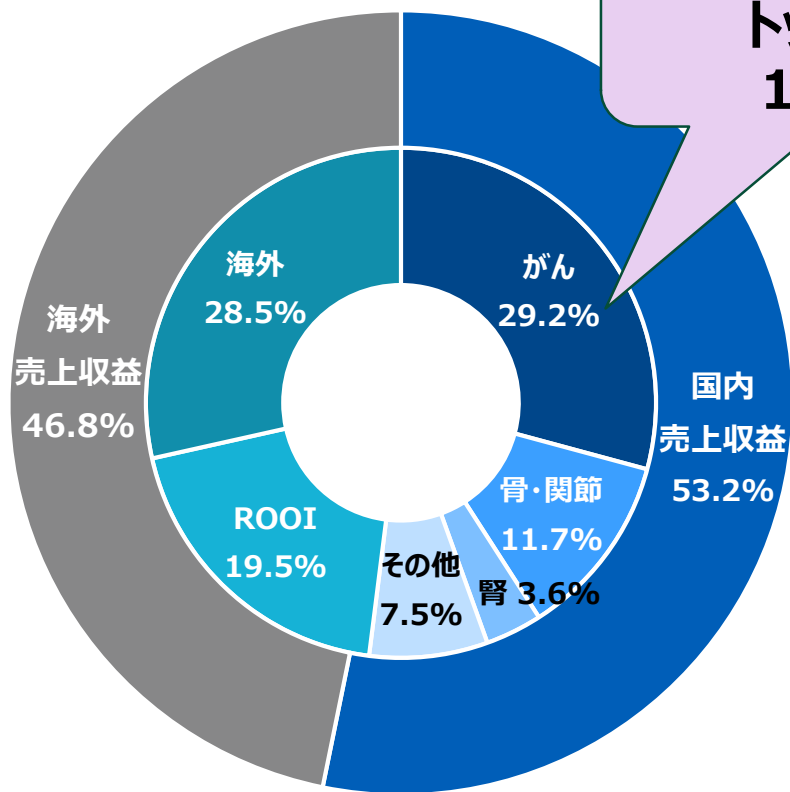
## その他領域

ヘムライブラ インスプリング  
セルセプト タミフル  
Foundation Medicine



## 腎領域

ミルセラ オキサロール



国内がん領域で  
トップシェア  
15.2%\*



## がん領域

<u>アバスチン</u>	<u>テセントリク</u>
<u>パージェタ</u>	アレセンサ
<u>ハーセプチン</u>	<u>カドサイラ</u>
<u>リツキサン</u>	<u>ガザイバ</u>
ゼローダ	ロズリートレク



## 骨・関節領域

<u>アクテムラ</u>	エディロール
ボンビバ	スベニール

ROOI: ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

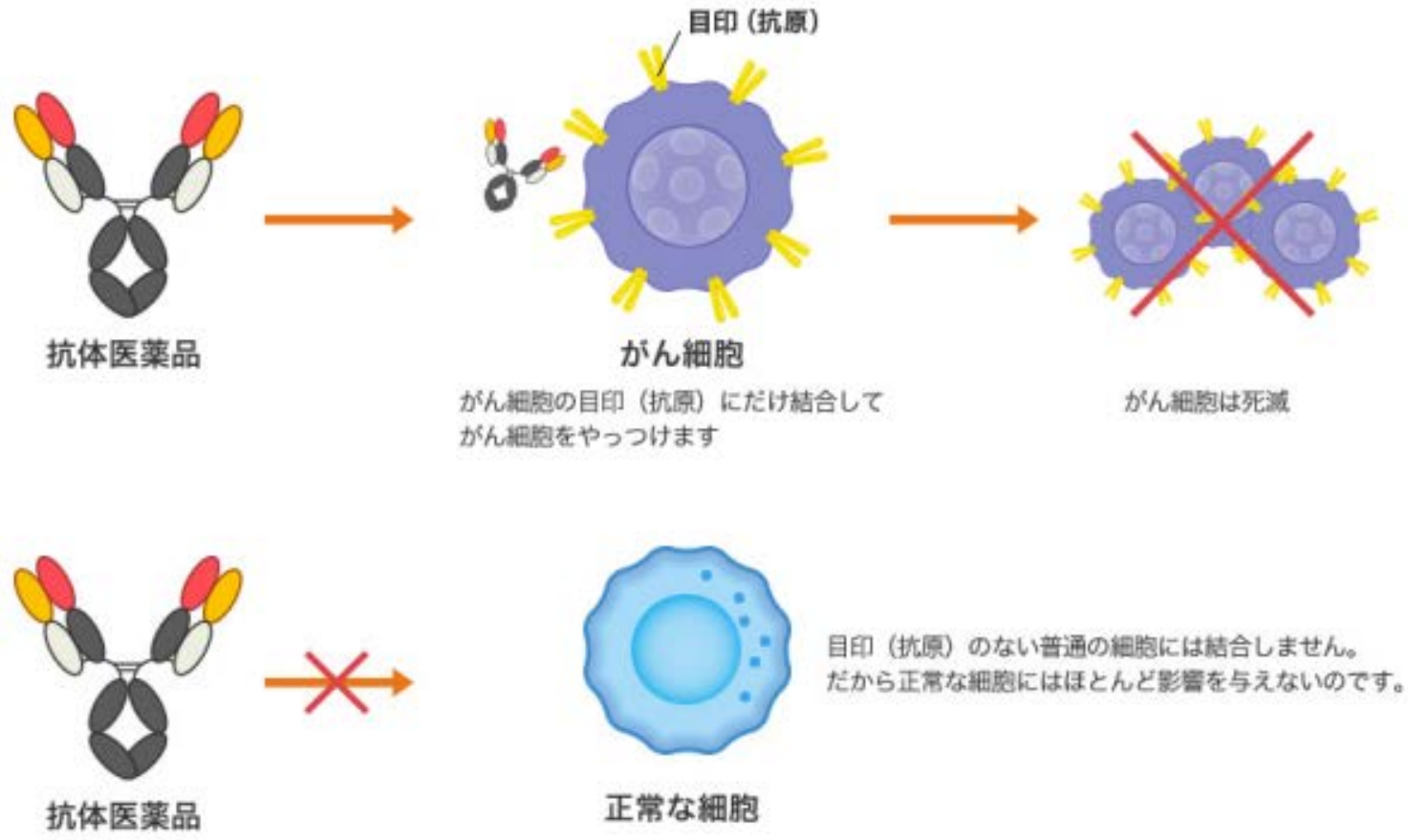
\*Copyright © 2021 IQVIA.

出典：IQVIA 医薬品市場統計2020年暦月（1月-12月）をもとに作成 無断転載禁止 市場の定義は中外製薬による

# 抗体医薬品とは

病原菌などの異物（抗原）が体内に入ってきたときに、その異物と結合して無毒化させようとする物質を抗体といいます。この作用は「抗原抗体反応」と呼ばれ、人間が持っている免疫機能と言われるものです。

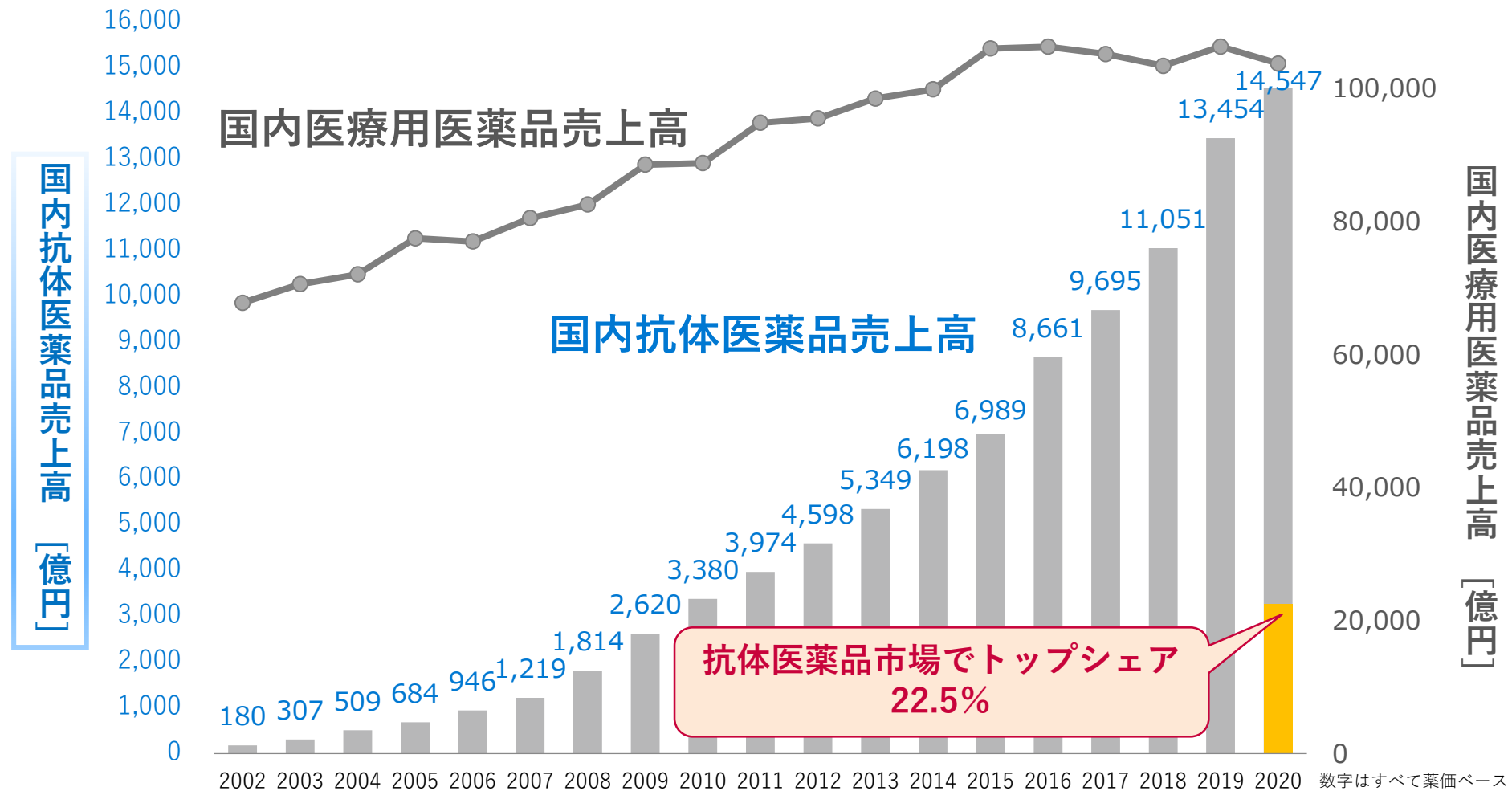
抗体医薬品は、この抗原抗体反応を人工的に利用したくすりです。





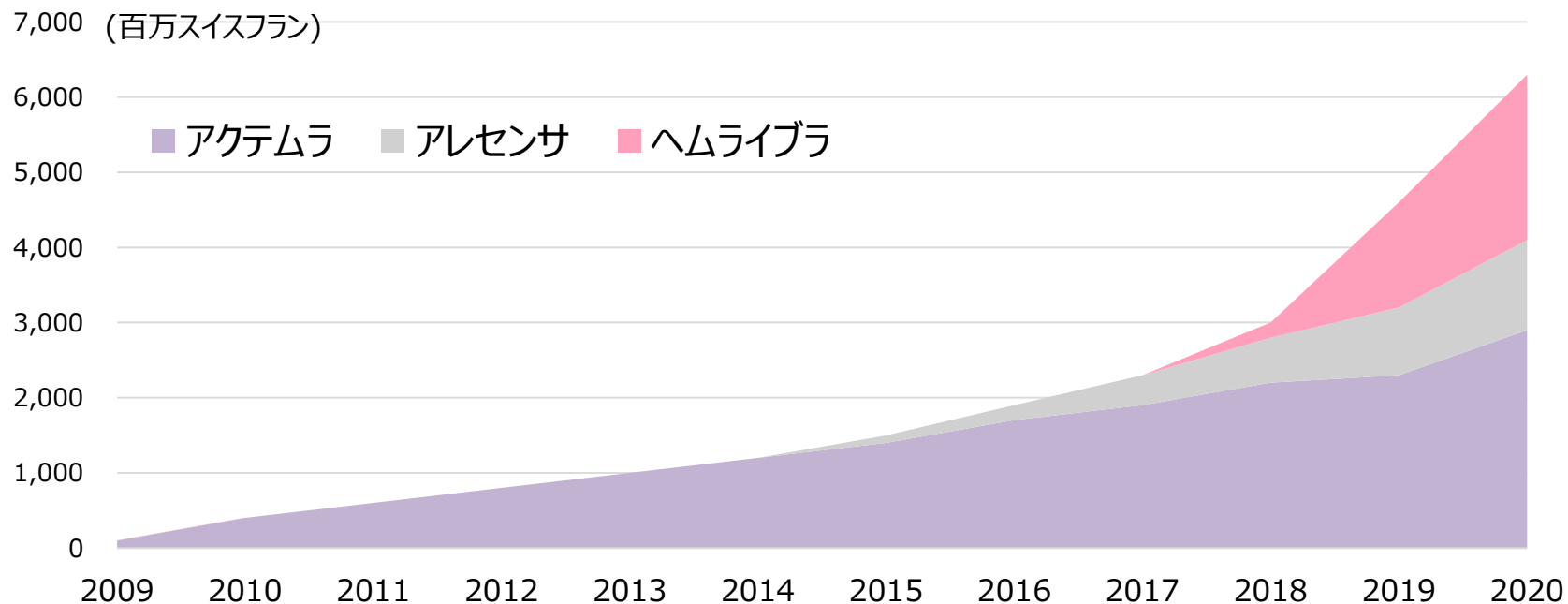
# 抗体医薬品の国内売上高推移

医薬品市場の成長が鈍化するなかで、抗体医薬品市場は飛躍的に成長しています



# 自社創製品の世界売上高

自社創製品3品目のロシュを通じた全世界売上の年間合計は、7,000億円を突破



**アクテムラ®**



- 日本初の抗体医薬品
- 適応症：関節リウマチなど
- 全世界で売上3,000億円以上

**アレセンサ®**



- 当社が推進する個別化医療の代表例
- 適応症：ALK陽性 肺がん
- 1次治療の承認取得（日/米/欧）
- 全世界で売上1,000億円以上

**ヘムライブラ®**



- 独自の抗体技術を活用
- 適応症：血友病A
- 全世界で売上2,000億円以上

# 本日の内容

01

会社概要

02

ロシュとの戦略的アライアンス

03

中外独自の革新的な創薬力

04

新成長戦略

05

業績と株式関連情報

# ロシュとは

医薬品売上と診断薬事業売上のそれぞれで**世界一位**のグローバル企業グループです。



設立	1896年10月
売上高	7兆660億円*
営業利益	2兆5,200億円*
従業員数	101,465人
本社	スイス、バーゼル
拠点の数	約150カ国



# 戦略的アライアンスの意義

ネットワーク経営によるWIN-WINの提携



## ロシュのWIN

- 中外を**連結対象**（株を過半数保有）
- 日本におけるロシュの**プレゼンス強化**  
（日本ロシュは、当時40位前後）
- 中外創製品の世界（日韓台を除く）での**独占的販売権**の獲得



Roche ロシュグループ

## 中外のWIN

- 中外製薬として**上場維持**
- **自主経営**を維持
- ロシュ品の日本での**独占的販売権**の獲得
- ロシュの開発・販売網を通じた**グローバル市場へアクセス**
- **R&Dへの経営資源集中**

# 豊富な開発パイプライン

自社品にロシュの有望な開発品が加わり、国内屈指のリッチなパイプラインに

## がん

- AF802 (RG7853)  
非小細胞肺癌 (アジュバント)
- GC33  
肝細胞がん
- ERY974  
固形がん
- AMY109  
固形がん
- STA551  
固形がん
- SPYK04  
固形がん

38  
プロジェクト

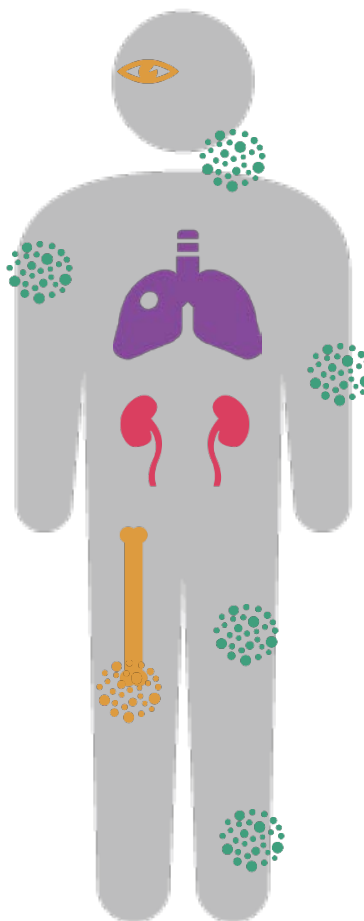
自社品 : 6プロジェクト

## 骨・関節

- NRD101  
変形性膝関節症/  
肩関節周囲炎 [中国]

1  
プロジェクト

自社品 : 1プロジェクト



1

プロジェクト

自社品 : 1プロジェクト

## 腎

- EOS789  
高リン血症

## 神経疾患、その他

- SA237 (RG6168)  
視神経脊髄炎スペクトラム障害
- MRA (RG1569)  
新型コロナウイルス肺炎
- ACE910 (RG6013)  
後天性血友病A
- SKY59 (RG6107)  
発作性夜間ヘモグロビン尿症
- GYM329 (RG6237)  
神経筋疾患
- PCO371  
副甲状腺機能低下症
- AMY109  
子宮内膜症
- NXT007  
血友病A

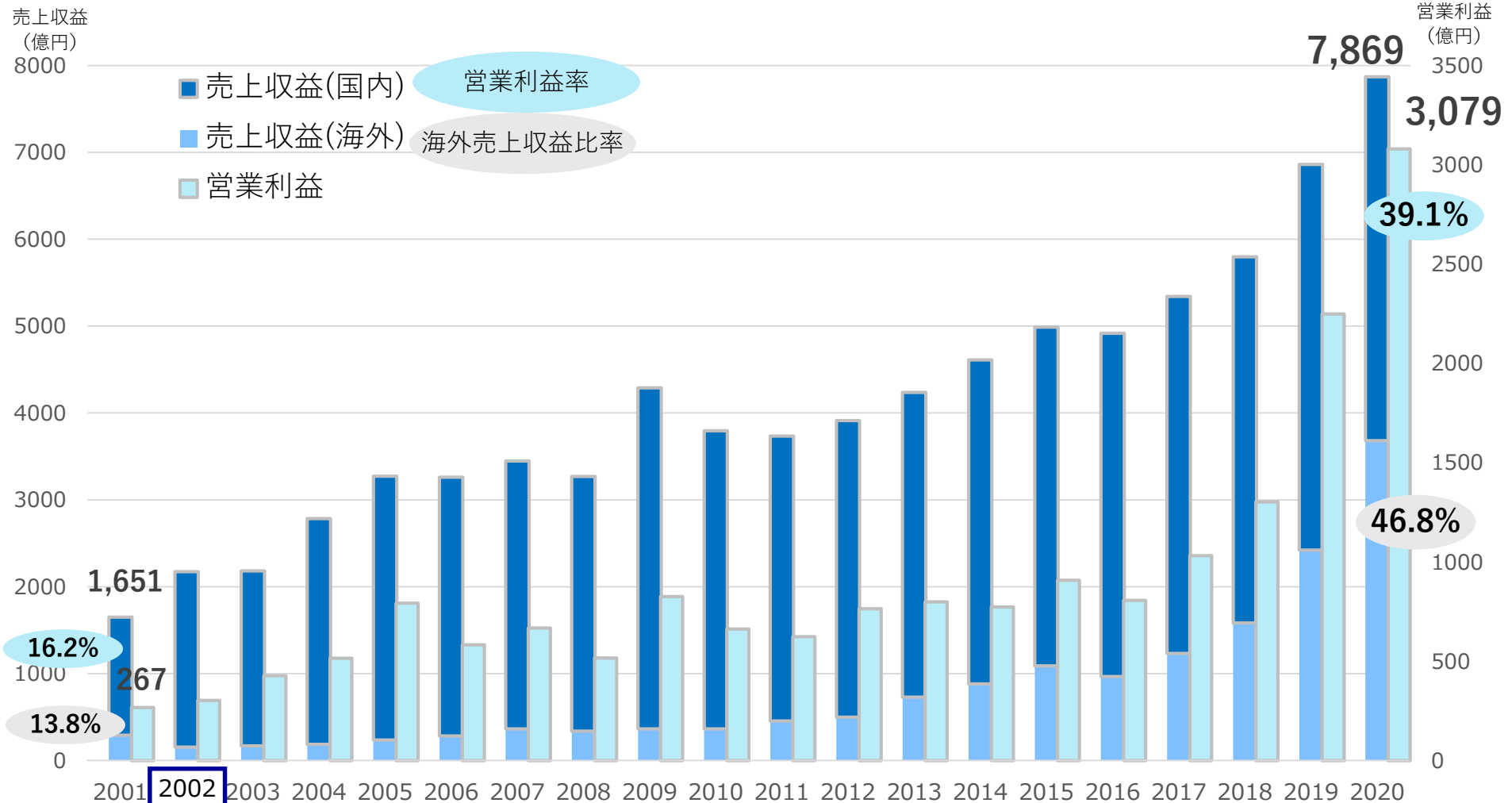
19

プロジェクト

自社品 : 8プロジェクト

# 戦略的アライアンス以降の成長

19年間で、売上収益は約4.8倍・営業利益は約11.5倍・営業利益率は約2.4倍  
 海外売上収益比率は約3.4倍、売上・利益の過去最高を4年連続で更新

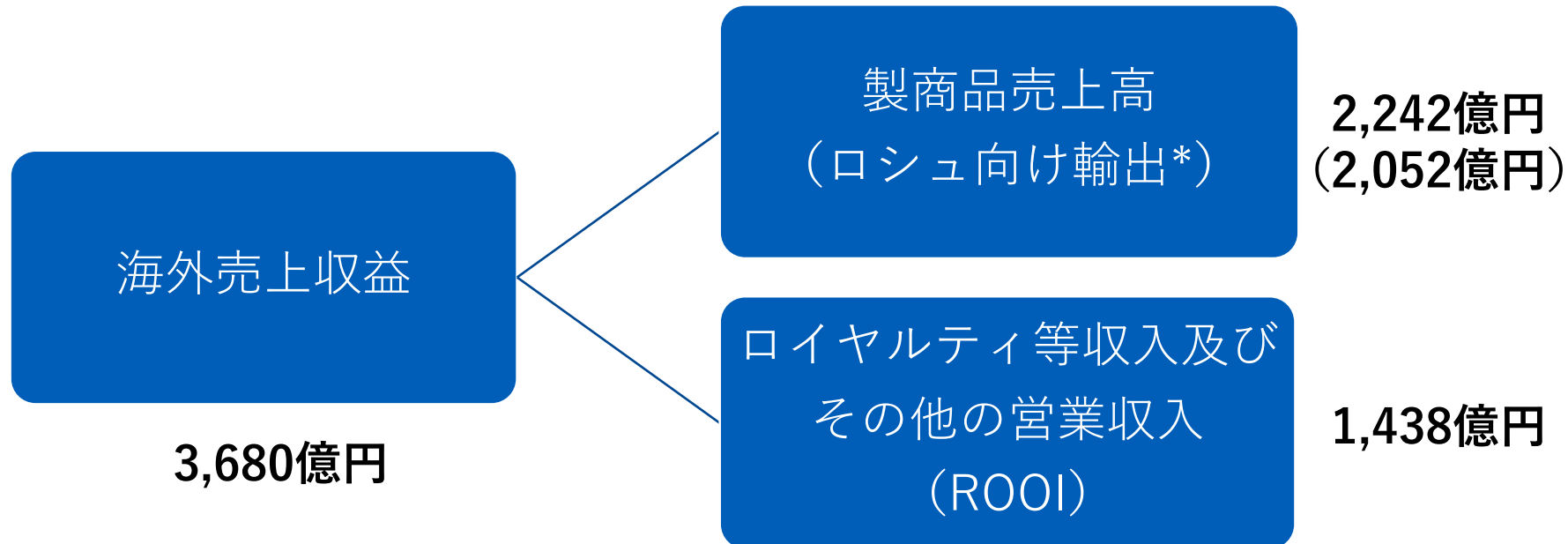


2012年以前はJGAAP、2013年以降はIFRS Coreベース。売上収益はOTC/診断薬を除く。

# 海外売上収益の要素分解

- ・「ロシュ向け輸出」と海外現地売上に応じて得られる「ロイヤルティ収入」が大部分を占める
- ・「ロイヤルティ収入」は営業費用を負担せず、利益率が高い

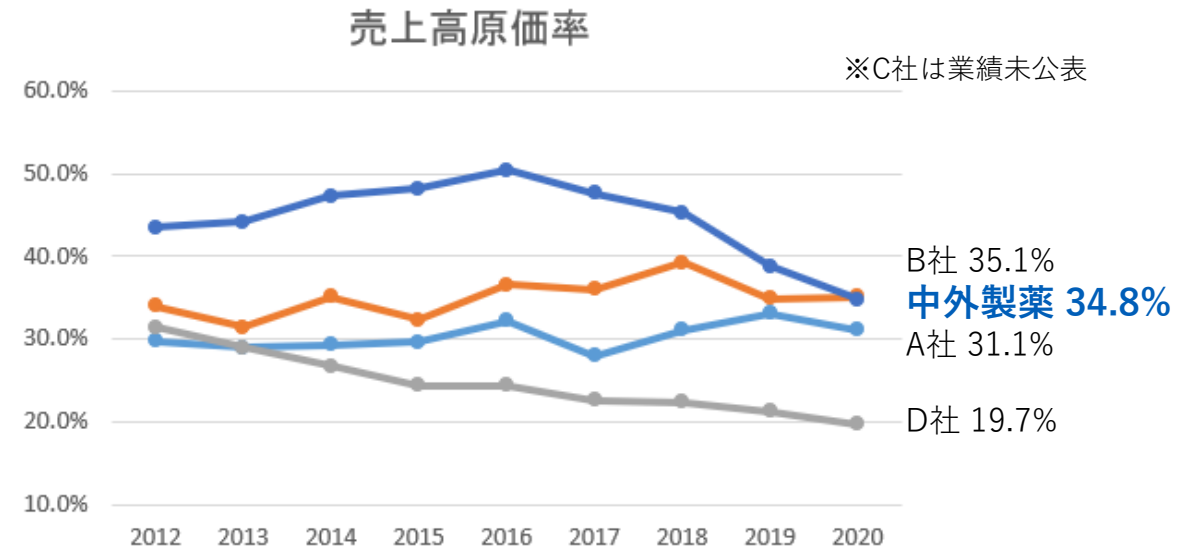
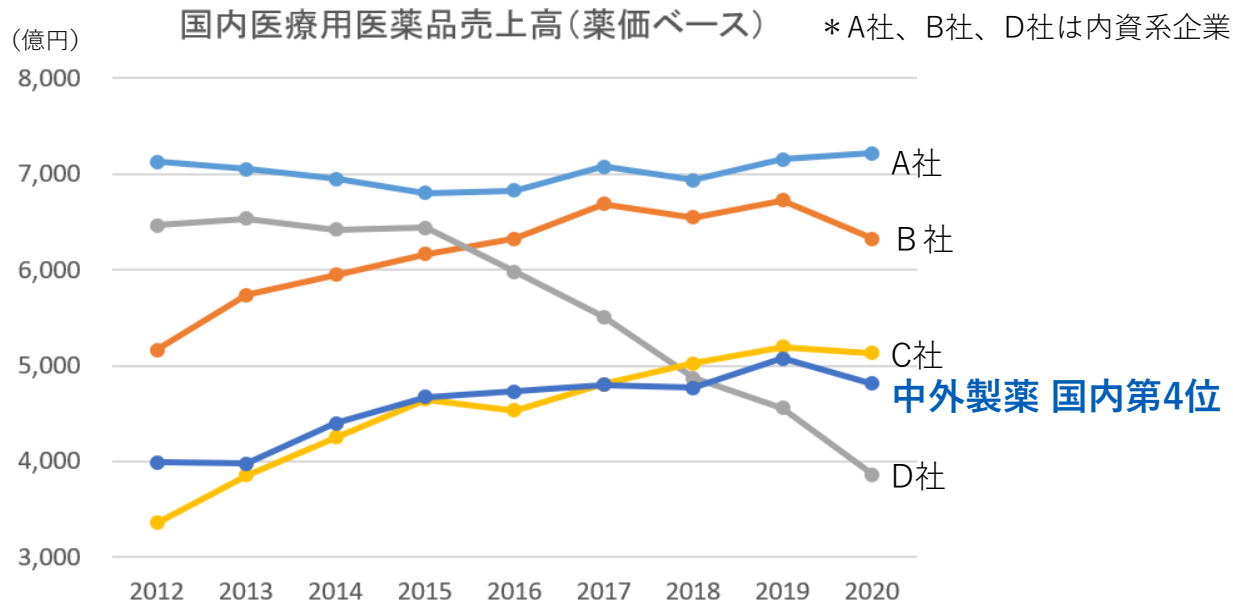
[2020年実績]



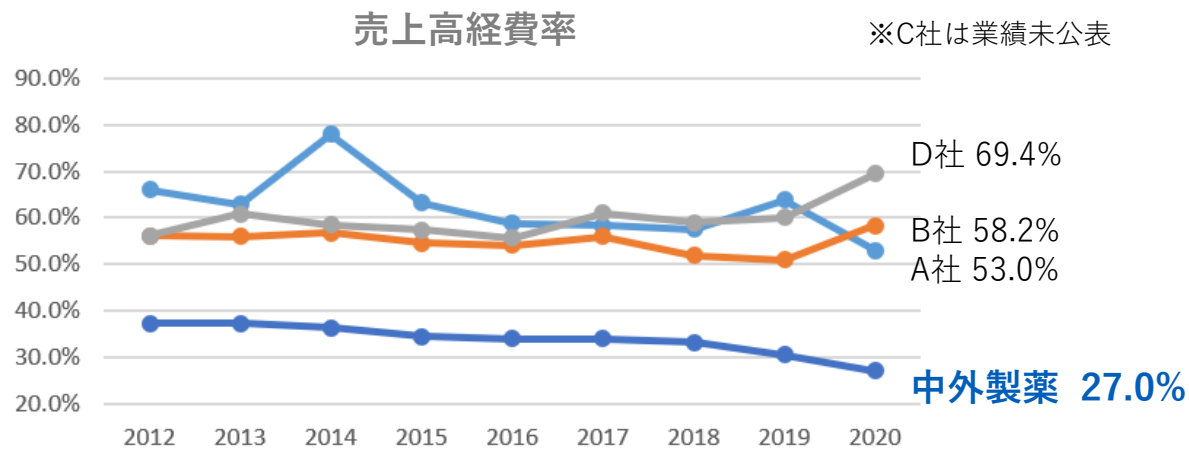
\* 自社品 (アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンスプリング) のロシュ向け輸出額



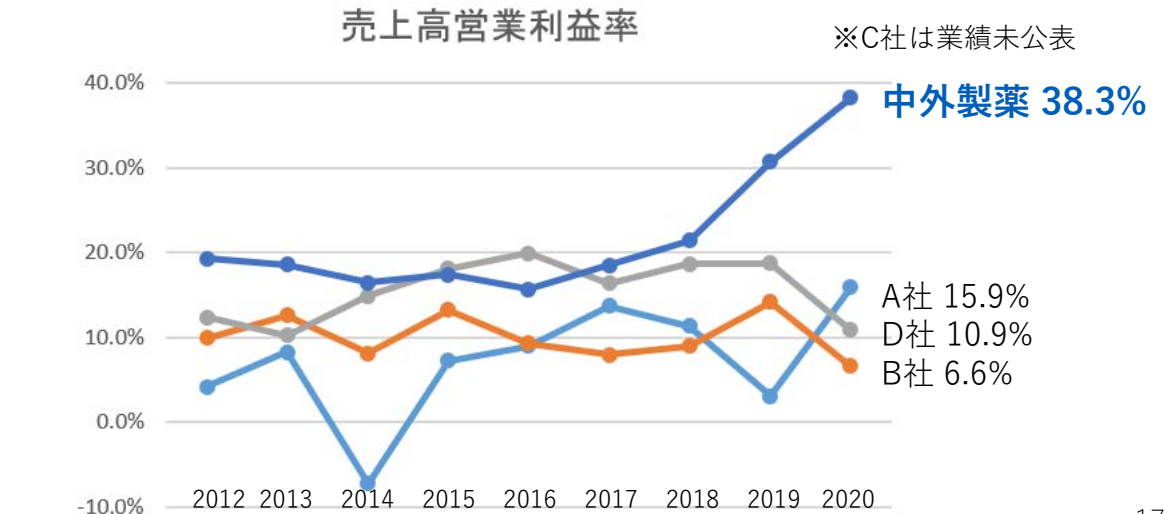
# 同業他社比較でみる中外の特徴



Copyright© 2021IQVIA. 出典：医薬品市場統計（2012～2020年1月～12月、販売会社レベル）をもとに作成 無断転載禁止



出典) 各社の決算短信(IFRS) (連結) より当社作成



出典) 各社の決算短信(IFRS) (連結) より当社作成

# 本日の内容

01

会社概要

02

ロシュとの戦略的アライアンス

03

**中外独自の革新的な創薬力**

04

新成長戦略

05

業績と株式関連情報

# バイオをはじめとする独自の創薬技術力

- 抗体エンジニアリング技術、低分子創薬技術に加え中分子創薬技術も開発、疾患ターゲットへの最適なアプローチを可能に
- がん・免疫領域の研究基盤強化による革新的なシーズ獲得

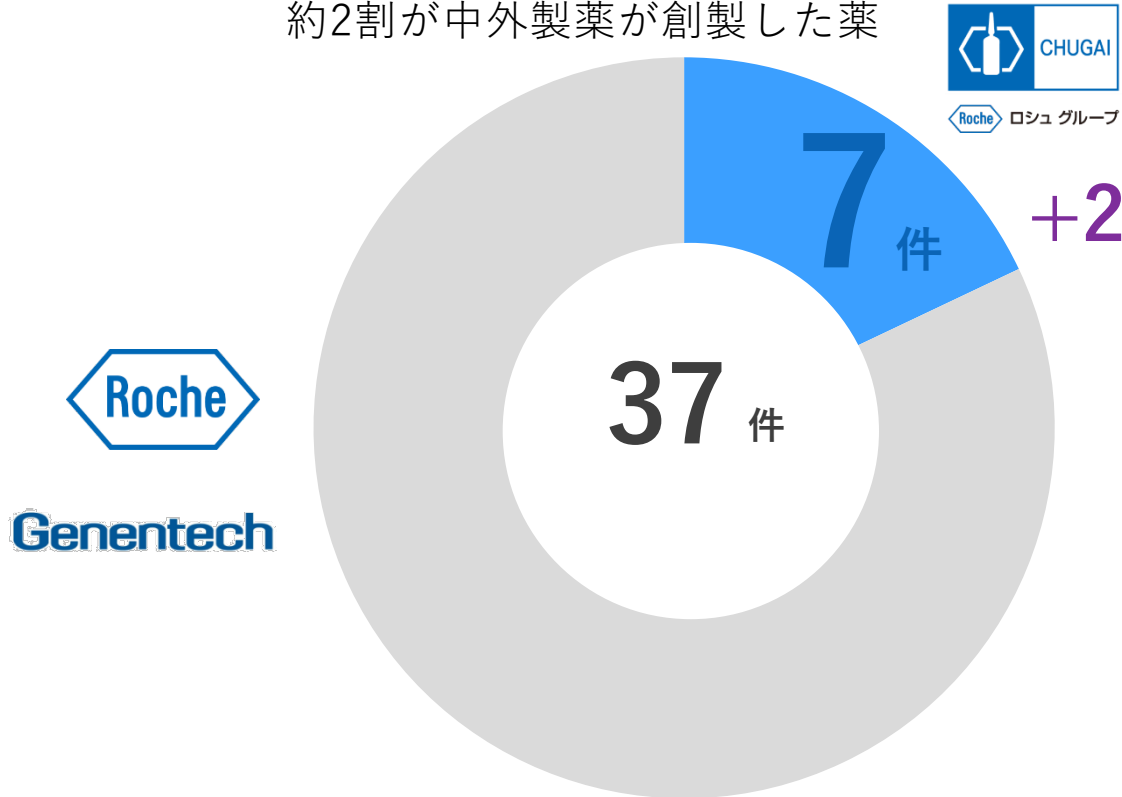


# 革新的医薬品の創製

当社が創製した6品目/9プロジェクトが、米国食品医薬品局（FDA）より  
ブレイクスルーセラピーに指定されています

ブレイクスルーセラピー指定制度：革新的な治療薬の開発・審査の促進を目的にしたFDAの制度

ロシュグループ製品で指定されたうち  
約2割が中外製薬が創製した薬



2021年5月現在

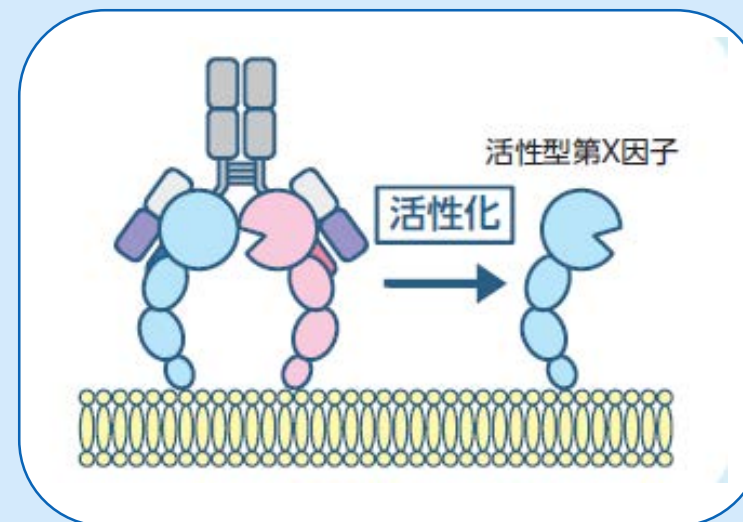
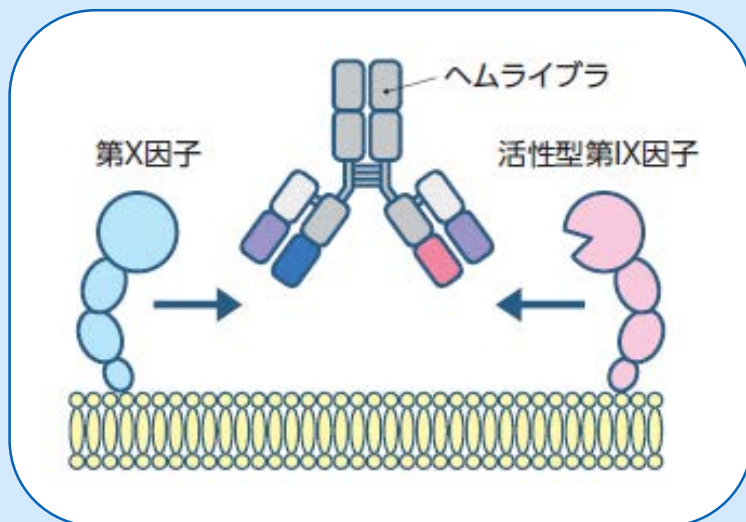
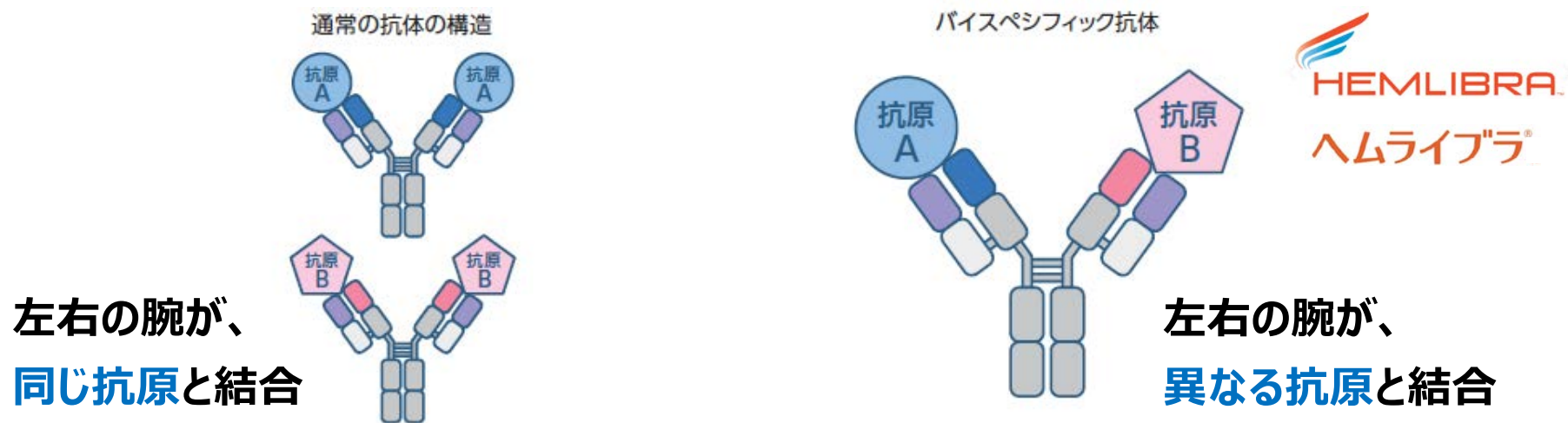
年度	品目	適応症
2021	VS-6766 (CKI27)	漿液性卵巣がん2次治療 (Verastem社にて開発中)
2019	ネモリズマブ	結節性痒疹 (ガルデルマ社にて開発中)
2018	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム
	ヘムライブラ	血友病A (非インヒビター)
2016	アクテムラ	巨細胞性動脈炎
	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺癌1次治療
2015	アクテムラ	全身性強皮症
	ヘムライブラ	血友病A (インヒビター)
2013	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺癌 2次治療

# 中外独自の革新的抗体エンジニアリング技術

オンリーワン、ナンバーワンの独自技術を用いて革新的な抗体医薬を創製し、世界の医療と人々の健康に貢献します


次世代抗体	特徴	代表的な新薬・開発品
リサイクリング抗体®	抗原に何度も結合でき、長時間効果が持続する抗体（投与間隔の延長の実現）	<b>エンスプリング</b> 、クロバリマブ、AMY109
スウィーピング抗体®	病気の原因となる抗原を血中から除去する抗体	GYM329
バイスペシフィック抗体	2つの異なる抗原と結合可能な抗体	<b>ヘムライブラ</b> 、NXT007
T細胞リダイレクティング抗体（TRAB®）	T細胞とがん細胞を架橋することで抗腫瘍効果を高めた抗体	ERY974
スイッチ抗体	疾患部位で特異的に作用を発揮する抗体（従来は狙えなかった標的に対する創薬）	STA551

# バイスペシフィック抗体とヘムライブラ



ヘムライブラが、第IX因子と第X因子をくっ付けて、血液を凝固させます。

# 次なる自社創製のグローバル候補品

	エンスプリング	ネモリズマブ
開発状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年8月発売（日米他）</li> <li>2021年4月承認勧告（欧）</li> </ul>	① 第Ⅲ相（海外/国内） ※国内は申請済み ② 第Ⅱ相（海外）
予定する適応症	視神経脊髄炎スペクトラム障害	① アトピー性皮膚炎 ② 結節性痒疹
患者数*	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本：約6,700人*<sup>1</sup></li> </ul>	① 日：4百万人* <sup>2</sup> 、米：6.6百万人* <sup>3</sup> 、 欧：11百万人* <sup>4</sup> （すべて中等症以上） ② 日本：5万人* <sup>2</sup>
特徴 	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社<b>独自の抗体技術</b>によって創製（リサイクリング抗体）</li> <li>米国にて<b>画期的薬剤</b>に指定</li> <li>高い利便性（4週1回投与、皮下注）</li> <li><b>ロシュに導出済み</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>新規作用機序</b>の抗体医薬品</li> <li>米国にて<b>画期的薬剤</b>に指定</li> <li>かゆみ及び皮膚炎に効果を示す</li> <li>皮膚科領域を専門とするパートナー（海外：<b>ガルデルマ</b>、国内：<b>マルホ</b>）に<b>導出済み</b></li> </ul>

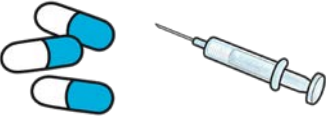
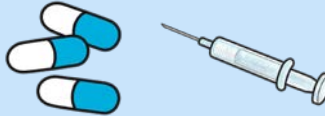



\*対象となる患者数は適応症により限定されます

1. 「人口10万人あたり5.3人\*」から算出 \*磯部紀子, 他. 第5回全国疫学調査が示す多発性硬化症・視神経脊髄炎総患者数の顕著な増加傾向の持続. 日本神経学会学術大会プログラム・抄録集2020;61:Page.434

2. 社内推計に基づく 3. J Invest Dermatol. 2019 Mar;139(3):583-590 4. JAAD Vol81, 2019, p187-195

# 新たな創薬モダリティ、中分子への展開

- 低分子医薬品と抗体医薬品の利点を兼ね備えるのが**中分子医薬品**です
- これまで狙うことが難しいとされた標的にもアプローチが可能とされています

	低分子	中分子	抗体（高分子）
分子量	500以下	500~2,000	10,000以上
投与経路	経口／注射 	経口／注射 	注射 
標的特異性	△		



# 本日の内容

01

会社概要

02

ロシュとの戦略的アライアンス

03

中外独自の革新的な創薬力

04

**新成長戦略**

05

業績と株式関連情報

# 2030年トツピノベーター像実現に向けた新成長戦略

『R&Dアウトプット 倍増』 ・ 『自社グローバル品 毎年上市』

## 世界最高水準の創薬実現

- ▶ 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- ▶ R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- ▶ デジタル活用およびグローバル先進プレイヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

## 先進的事業モデルの構築

- ▶ デジタルを核としたモデル再構築による患者価値・製品価値の飛躍的向上
- ▶ バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- ▶ 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers

▶ DX

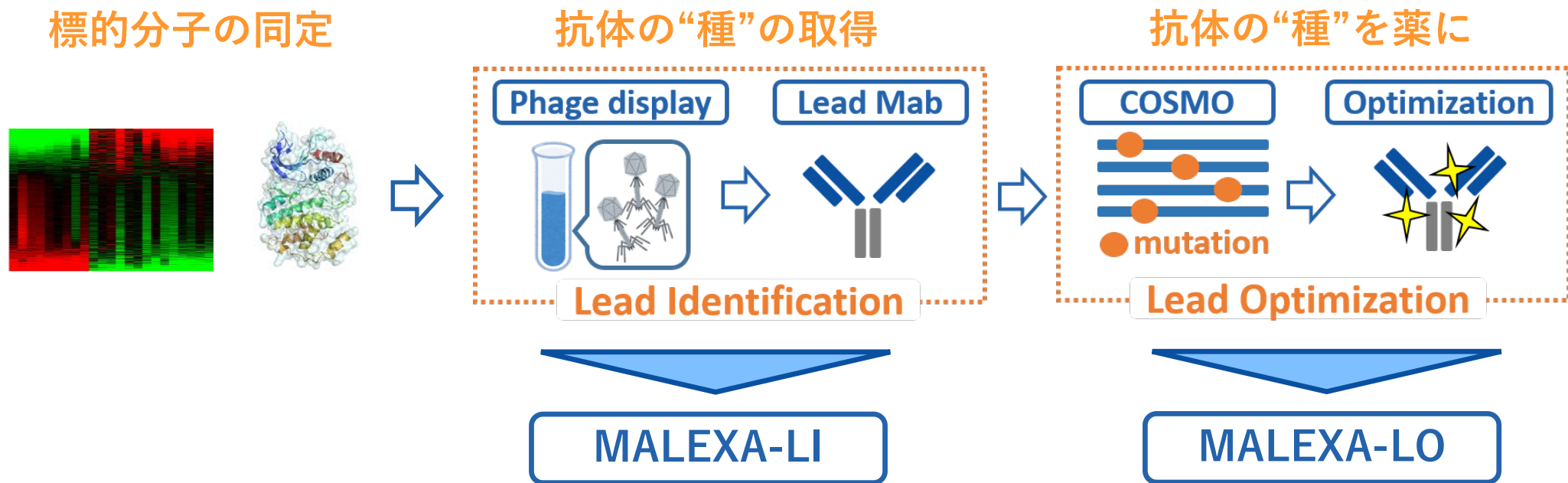
▶ RED SHIFT

▶ Open Innovation

# AI創薬「機械学習 x 抗体」で創薬プロセスを変える

## MALEXA : Machine Learning x Antibody

### 抗体創薬のプロセスとMALEXAの適用箇所



プロセスに合わせた機械学習アルゴリズムの設計開発が必要

# 中外DXの評価



## DX銘柄2021 Digital Transformation

- 日本企業のDXを加速していくことを目的に、経済産業省と東京証券取引所が共同で選定
- 国内上場会社約3,800社から**28社が選定**
- **医薬品業界**におけるDX銘柄2021選定は、**中外製薬のみ**
- DX銘柄2020に続き、**2年連続の選定**

### CHUGAI DIGITAL ウェブサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/digital/index.html>

### CHUGAI DIGITAL コンセプトムービー

<https://youtu.be/SWOYtFX5-1U>

### デジタル戦略説明会（2020年12月2日開催）

<https://www.c-hotline.net/Viewer/Default/CHPH3d30c098e515443f8f148dea90b8b5bc>



# ESGについての外部評価

**GPIFが採用している全ての  
ESGインデックスに組み入れられています。**

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン  
ESGセレクト・リーダーズ指数

2020 CONSTITUENT MSCI日本株  
女性活躍指数 (WIN)



FTSE Blossom  
Japan



**世界的なESG投資指数に  
継続的に選定されています。**

Member of  
**Dow Jones  
Sustainability Indices**

Powered by the S&P Global CSA

全世界の医薬品企業の上位8社で構成される「DJSI World」に初選定（当社は世界3位）

**MSCI**  
ESG RATINGS



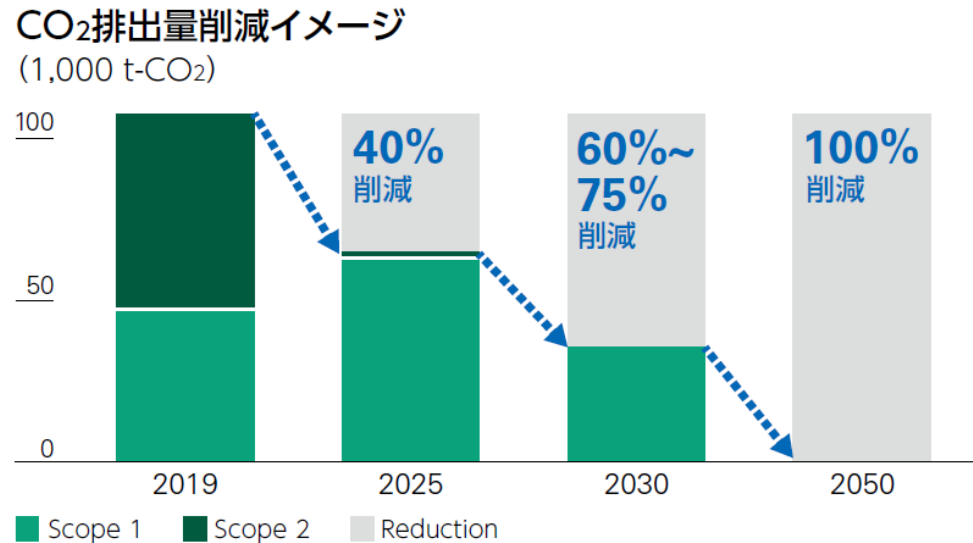
CCC B BB BBB A **AA** AAA



FTSE4Good

# CO<sub>2</sub>排出量削減の長期目標

CO<sub>2</sub>排出量を、2019年対比\*で2030年は60%~75%削減、2050年はゼロを目指します



**2030年**  
**60~75%以上**  
**削減\***

- 中外ライフサイエンスパーク横浜の新稼働・研究拠点整理、エネルギー削減・効率化と使用電力のサステナブル電力への変換を推進（現状のScope 2をほぼゼロに）
- 一方、60~75%削減に向けては、電力以外のCO<sub>2</sub>排出（Scope1）の削減が必要。既存設備の転換は供給能力や安定性で課題もあり、現時点から転換、設備統廃合や再設計を検討

**2050年**  
**100%削減\***

- 再生可能エネルギーの自社創製や産業構造変革の促進といった、現時点では困難度の高い視座も含め、これまでの延長線上にないイノベーションを起こすための努力を続ける
- 一定の経営資源を投下し、新たな方策の探索に着手

\* 2019年対比の削減目標、但し新型コロナウイルス感染拡大の影響を踏まえて基準年を最終決定

# まとめ

## 中外製薬は

- ✓ 革新的な創薬技術を有する研究開発型の製薬企業で
- ✓ ロシュとのユニークなビジネスモデルによって、
- ✓ 自社品の海外売上の増加による高い収益構造を有し
- ✓ 日本ではなく世界のトップイノベーターを目指しています



国内  
がん領域で  
No.1\*



国内  
抗体医薬品市場で  
No.1\*



# 本日の内容

01

会社概要

02

ロシュとの戦略的アライアンス

03

中外独自の革新的な創薬力

04

新成長戦略

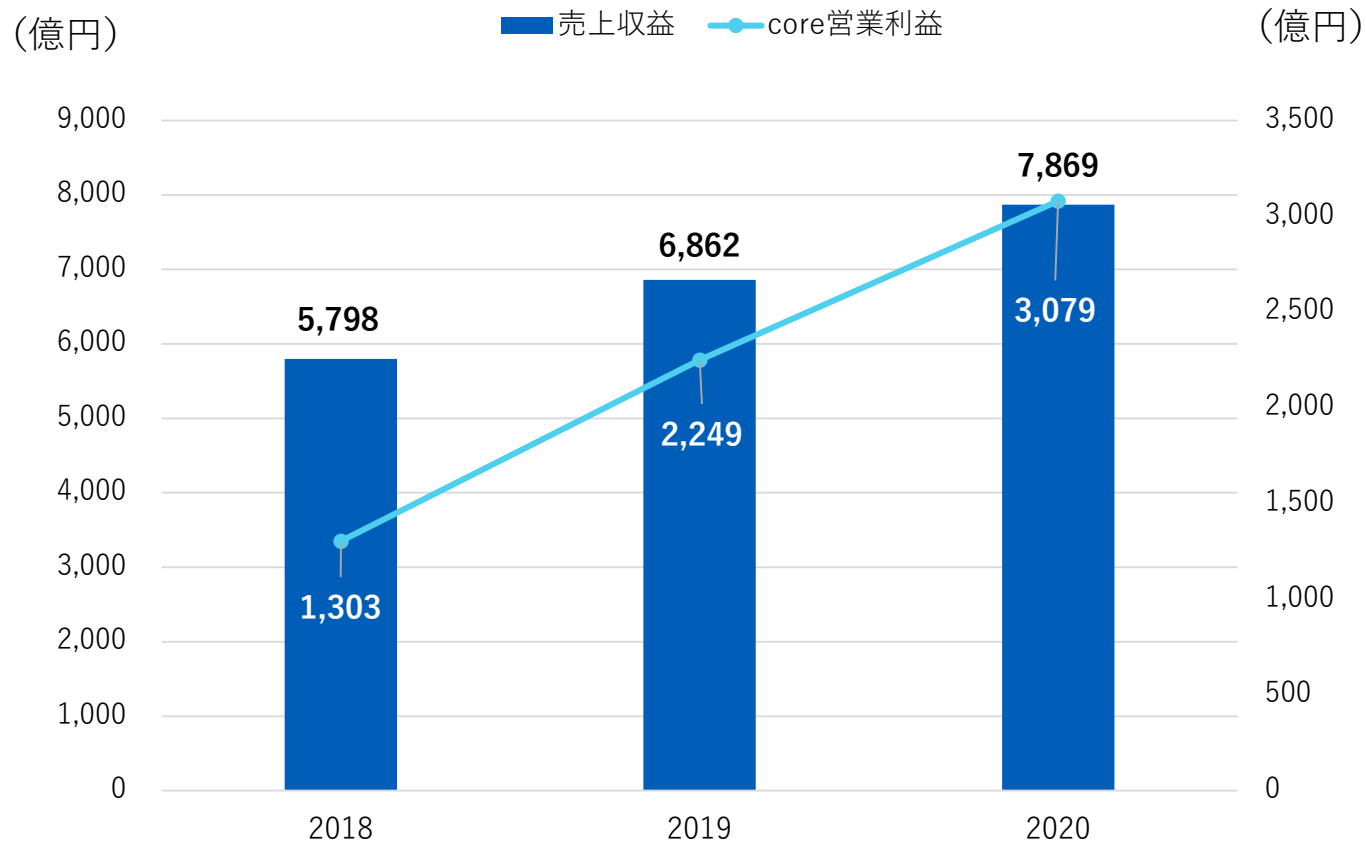
05

業績と株式関連情報



# 2018-2020年 業績推移

2年間でIBI 21(2019-21年中期経営計画) の目標を達成したことにより、1年前倒しでIBI 21を終了



Core EPS*1	58.81円	101.93円	133.39円
IBI 21 定量目標	Core EPS CAGR (2018-2021)*2 30%前後		(2018-2020) 49.5%

CAGR：年平均成長率 (%)  
 \*1 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。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定  
 \*2 2018年平均為替レートでの一定ベース

# 2021年の業績予想

国内は苦戦するも、自社品の輸出・ロイヤルティ収入等により  
増収増益で過去最高を5年連続で更新する業績を予想

【億円】	2020年 実績	2021年 予想	対前同	
<b>売上収益</b>	<b>7,869</b>	<b>8,000</b>	<b>+131</b>	<b>+1.7%</b>
製商品売上高	6,333	6,310	△23	△0.4%
国内	4,091	3,937	△154	△3.8%
海外	2,242	2,373	+131	+5.8%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 (ROOI)	1,536	1,690	+154	+10.0%
<b>Core営業利益</b>	<b>3,079</b>	<b>3,200</b>	<b>+121</b>	<b>+3.9%</b>
<b>Core EPS (円)</b>	<b>133.39</b>	<b>141.00</b>	<b>+7.61</b>	<b>+5.7%</b>

## 【上振れ要因】

### COVID-19需要

- ✓ アクテムラのロシュ向け輸出増額
- ✓ 日本政府との合意に基づく抗体カクテル療法の21年分の確保（承認された場合）

# 2021年の見通し（第2四半期以降）

主力品の売上伸長や新製品の発売、初の参入となる眼科領域への新製品等の申請を見込む

## 主力品売上伸長

- ① テセントリク
- ② ヘムライブラ

- ① 昨年適応追加となった肝細胞がんを中心に、想定を上回る進捗
- ② 海外でのシェア拡大に伴うロシュ輸出の増加

## 新製品発売

- ① ポライビー
- ② F1L CDx<sup>1</sup>
- ③ リスジプラム

- ① B細胞性非ホジキンリンパ腫の60%を占めるDLBCL<sup>2</sup>治療の新たな選択肢（再発又は難治性のみでの適応）
- ② 血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリング
- ③ 脊髄性筋萎縮症(SMA)初の経口薬

## 申請

- ① ファリシマブ
- ② テセントリク（適応拡大）
- ③ アクテムラ（適応拡大）
- ④ 抗体カクテル療法

- ① 中外初の眼科領域<sup>3</sup>の製品  
2つの異なる経路を標的
- ② 早期肺がん<sup>4</sup>の新たな治療選択肢へ
- ③④ 新型コロナウイルスを予定適応として申請

1 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング  
2 DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
3 糖尿病黄斑浮腫/滲出型加齢黄斑変性を予定適応として申請  
4 非小細胞肺がんアジュバントを予定適応として申請

# 株式の基本情報

■ 単元株：100株      ■ 証券コード：4519（東証1部）

■ 株主優待：なし

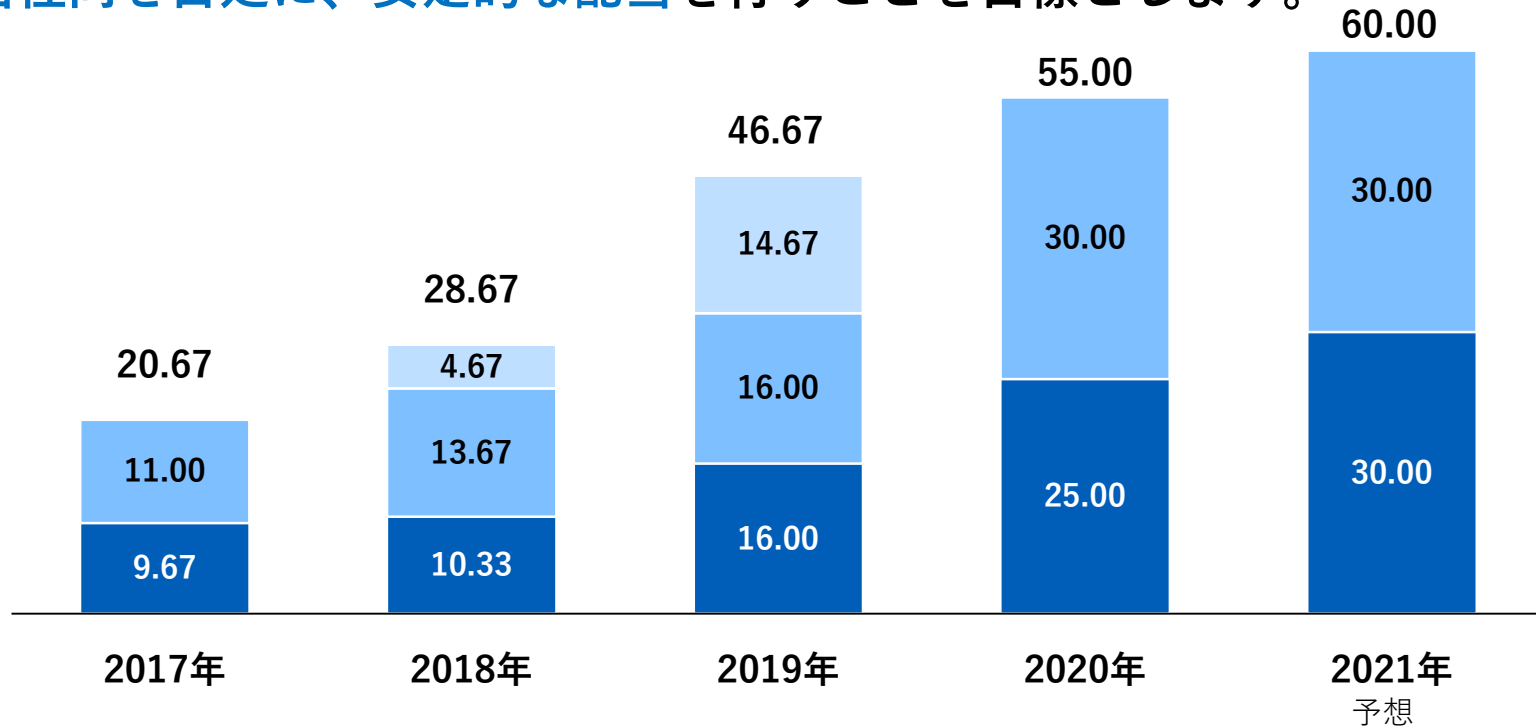
■ 利益配分に関する基本方針

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案した上で、Core EPS対比平均45%の配当性向を目処に、安定的な配当を行うことを目標とします。

【円】

期末配当（特別）
期末配当（普通）
中間配当

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。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算出



配当性向	5年平均	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年 予想		
	単年度	48.4%	44.7%	48.6%	45.8%	47.4%	41.2%	43.8%

# お問い合わせ先

## 広報IR部 インベスターリレーションズグループ

**Tel :** 03-3273-0554

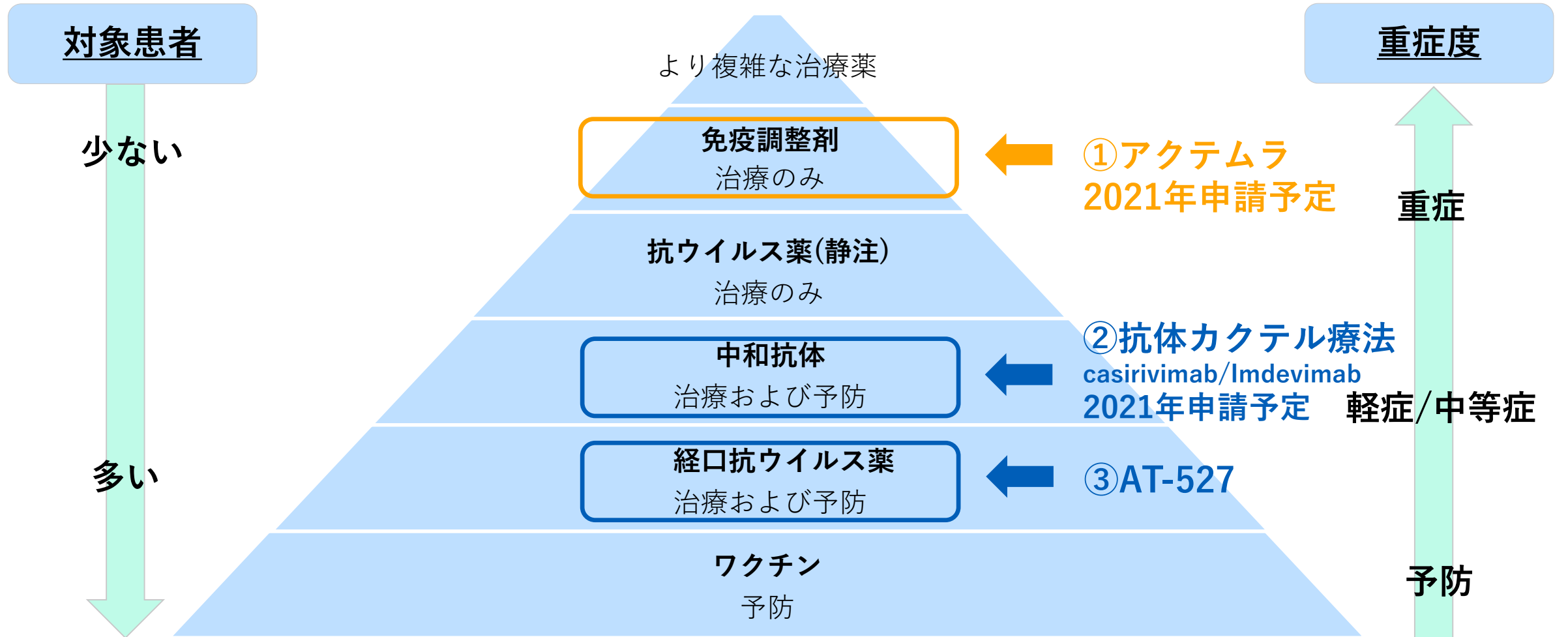
**E-mail :** [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 櫻井、島村、吉村、山田

# Appendix

# 新型コロナウイルスに対する取り組み

アクテムラ、抗体カクテル療法、AT-527の計3剤の国内開発を実施



# テセントリクの開発状況

2021年4月22日時点

がん腫		ステージ	用法用量	申請予定年
肺がん	非小細胞肺がん	早期（術前）		2023
		早期（術後）	単剤	2021
		一次治療	単剤	承認済み
			他の抗悪性腫瘍剤との併用	承認済み
			アバスチンとの併用	承認済み
		チラゴルマブとの併用	2023	
	二次治療		承認済み	
	小細胞肺がん	一次治療	他の抗悪性腫瘍剤との併用	承認済み
			アバスチンとの併用	2023
			チラゴルマブとの併用	2022
乳がん（PDL1陽性、HR陰性、HER2陰性）	一次治療		承認済み	
肝細胞がん	早期（術後）	アバスチンとの併用	2022	
	一次治療	アバスチンとの併用	承認済み	
卵巣がん	一次治療	アバスチンとの併用	2022	
腎細胞がん	早期（術後）		2022	
	二次治療		2023	
尿路上皮がん	一次治療		2022	
頭頸部がん	維持療法		2022	