



Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR  
**TOP i 2030**

# 中外製薬 会社説明会

## 中外製薬株式会社

2023年6月30日



創造で、想像を超える。



# 重要な注意事項

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。

# Agenda



01

## 中外製薬のご紹介

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

## 独自の革新的抗体技術

参与 トランスレーショナルリサーチ本部長

井川 智之



Roche ロシュ グループ

# 中外製薬のご紹介

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

## がん・バイオに強みを持つ、研究開発型製薬企業

### 医療用医薬品メーカーとして日本トップクラス

売上収益 1兆1,680億円 営業利益 4,517億円 従業員数7,771名 (2022年度決算Coreベース)

国内がん領域で売上シェア 第1位\* (2022年度決算ベース)

国内抗体医薬品市場で売上シェア第1位\* (2022年度決算ベース)

### ユニークなビジネスモデル

戦略パートナーであるロシュ社が株式59.89%を保有

独立した上場企業として自主的経営を実行

### 独自のサイエンス・創薬技術力

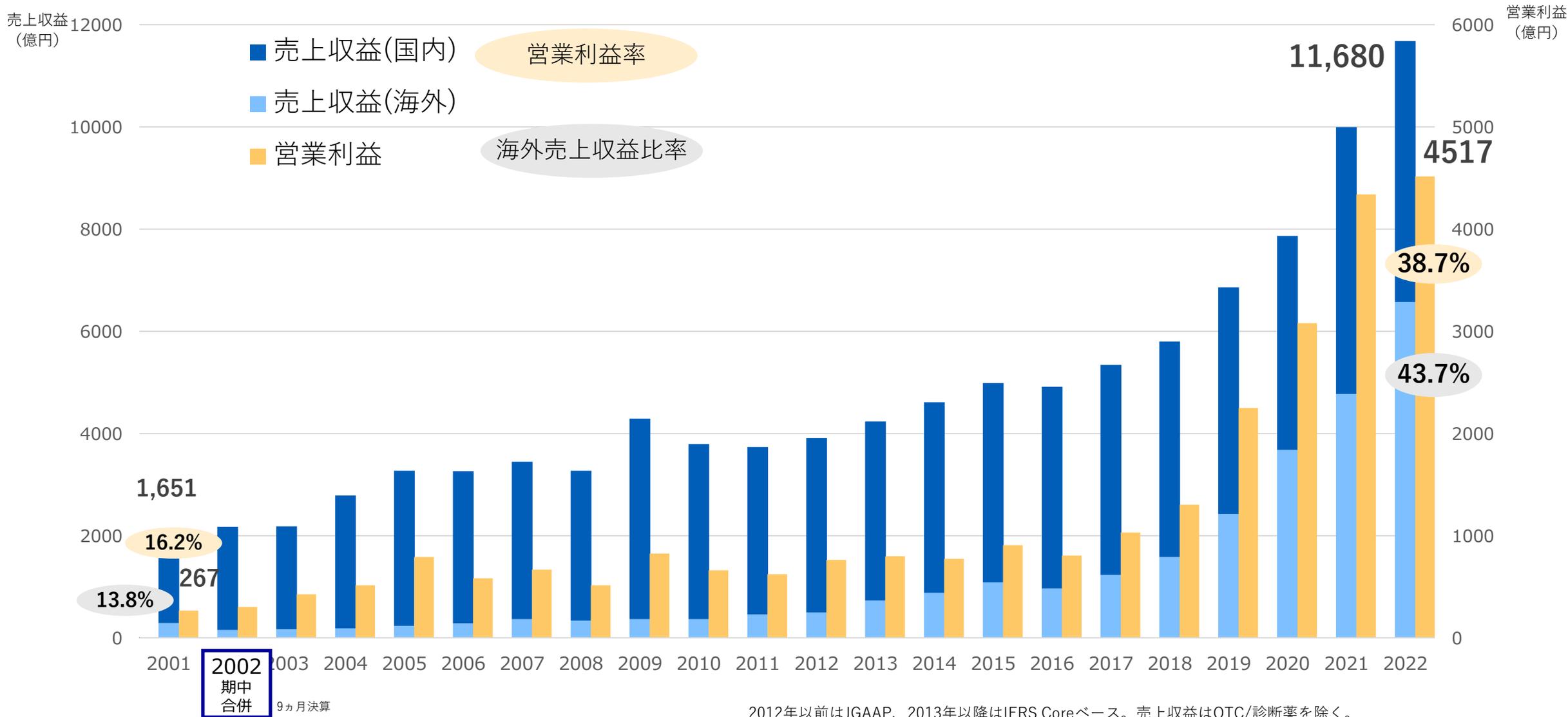
国産初の抗体医薬品を創製。抗体・中分子等で世界最先端の技術力



# 20年間の軌跡



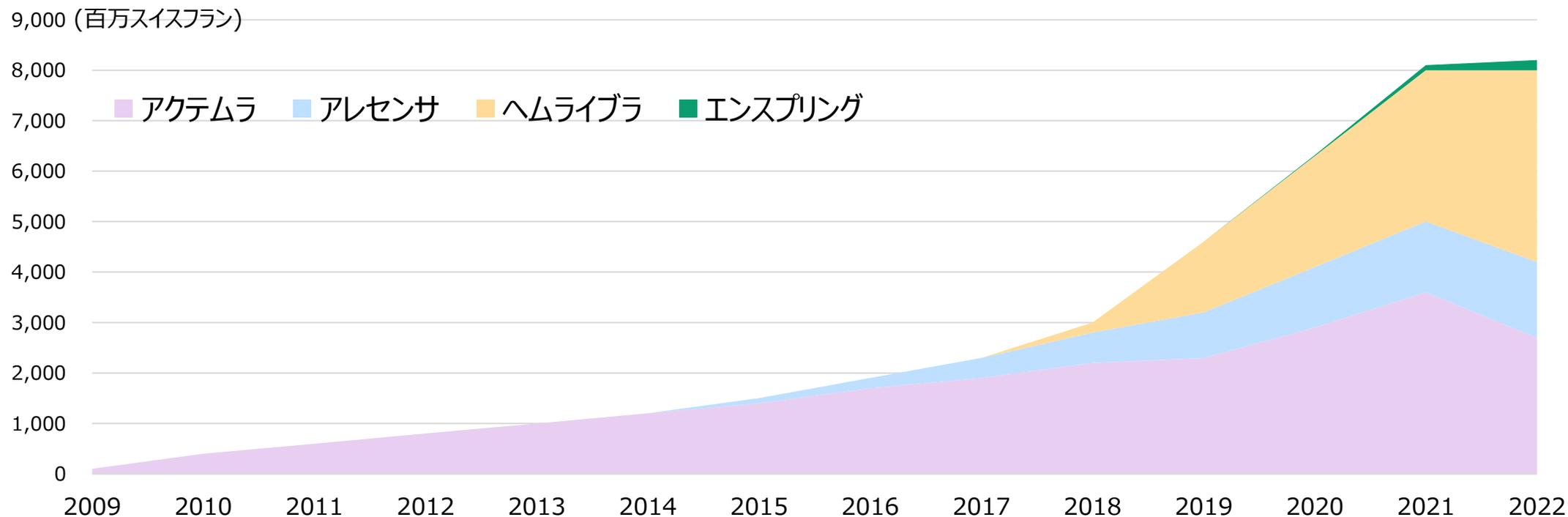
Roche ロシュグループ



# 自社創製品の世界売上高



Roche ロシュグループ



## 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1,500億円以上

## 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5,000億円以上

## インスプリング®



- 独自の抗体技術を活用
- 適応症：視神経脊髄炎  
スペクトラム障害

# 自主独立経営を行うビジネスモデル、ロシュとの戦略的提携



Roche ロシュグループ



Roche ロシュグループ

- 中外製品をグローバル市場で最大化
- 豊富なロシュ製品を日本で展開



- ロシュ製品を日本市場で最大化
- 革新的な中外創製品をグローバルで展開

## 自社創製品

革新的・挑戦的な創薬に特化

ロシュへの導出により  
グローバル開発・販売を加速

## ロシュ導入品

有力新薬候補を  
日本市場で独占的に開発・販売

国内事業で安定的な  
収益を確保

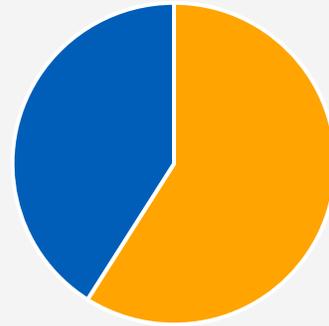
# 独自のビジネスモデルが示す収益構造の特徴

## ■ 当社の営業利益率は、約40%と高い収益性を実現

売上収益構成比 (2022年)

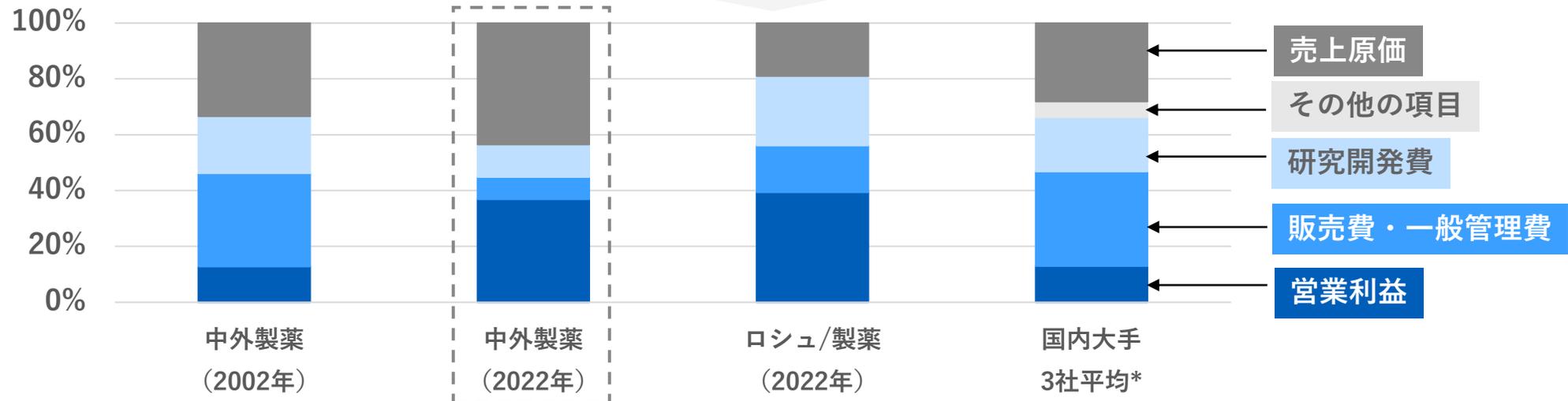
**ロシュ導入品 (41%)**

研究費：—  
 開発費：★ 早期開発はロシュ  
 販売費：★ 国内のみ  
 原価：★★ ロシュから輸入



**自社創製品 (59%)**

研究費：★★★★ 集中投資  
 開発費：★ 海外後期開発は導出  
 販売費：★ 国内ほか一部の国のみ  
 原価：★ 一定水準



\* 医療用医薬品の国内上場製薬企業、上位3社の平均（武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共）。各社2022年3月期決算資料より

# 2030年に向けた成長戦略 TOP I 2030



Roche ロシュグループ

## 『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

\* RED : Research (研究) と Early Development (早期開発) の総称

# 中外製薬の研究戦略：技術ドリブンのアプローチ



Roche ロシュグループ

- 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





Roche ロシュグループ

# 独自の革新的抗体技術

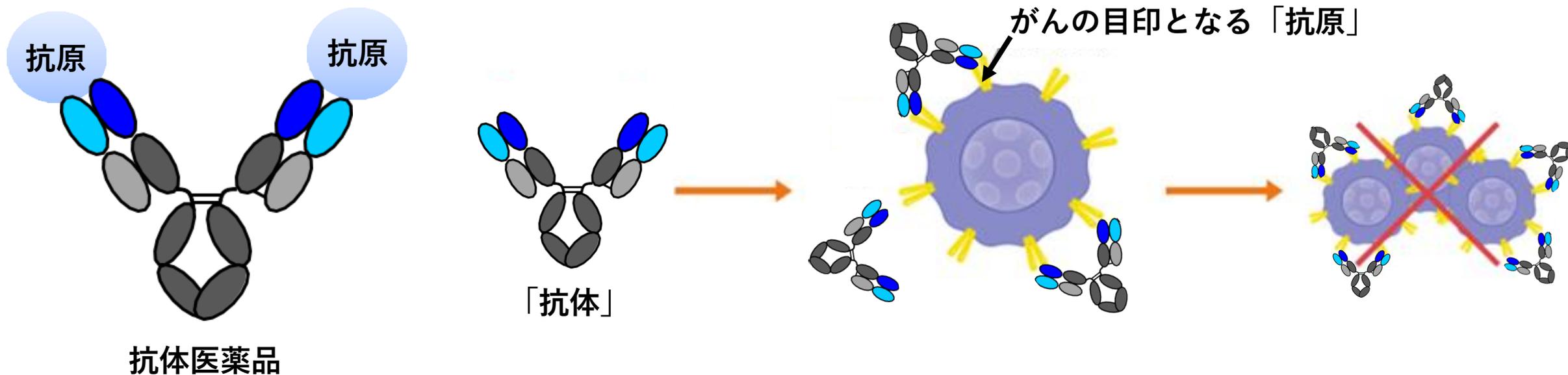
参与 トランスレーショナルリサーチ本部長

**井川 智之**

# 抗体医薬品とは

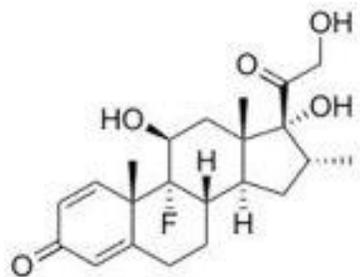
抗体は、病原菌などの異物（抗原）が体内に入ってきたときに、免疫応答として、その異物と結合して無毒化させる抗原抗体反応を発揮する。

抗体医薬品は、この抗原抗体反応を人工的に利用した医薬品。バイオ技術を用いて均一な抗体を大量生産し、それを医薬品として用いる。

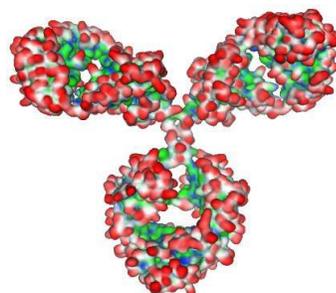


# 低分子から抗体、さらに次世代型抗体へ

低分子医薬品



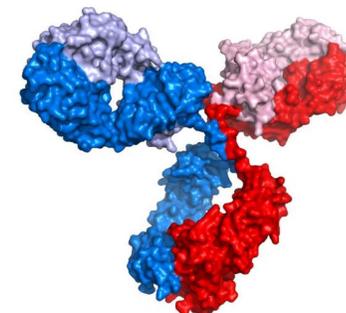
抗体医薬品



標的に結合して、  
その作用を阻害する

**アクテムラ<sup>®</sup>**  
**ミチーガ<sup>®</sup>**

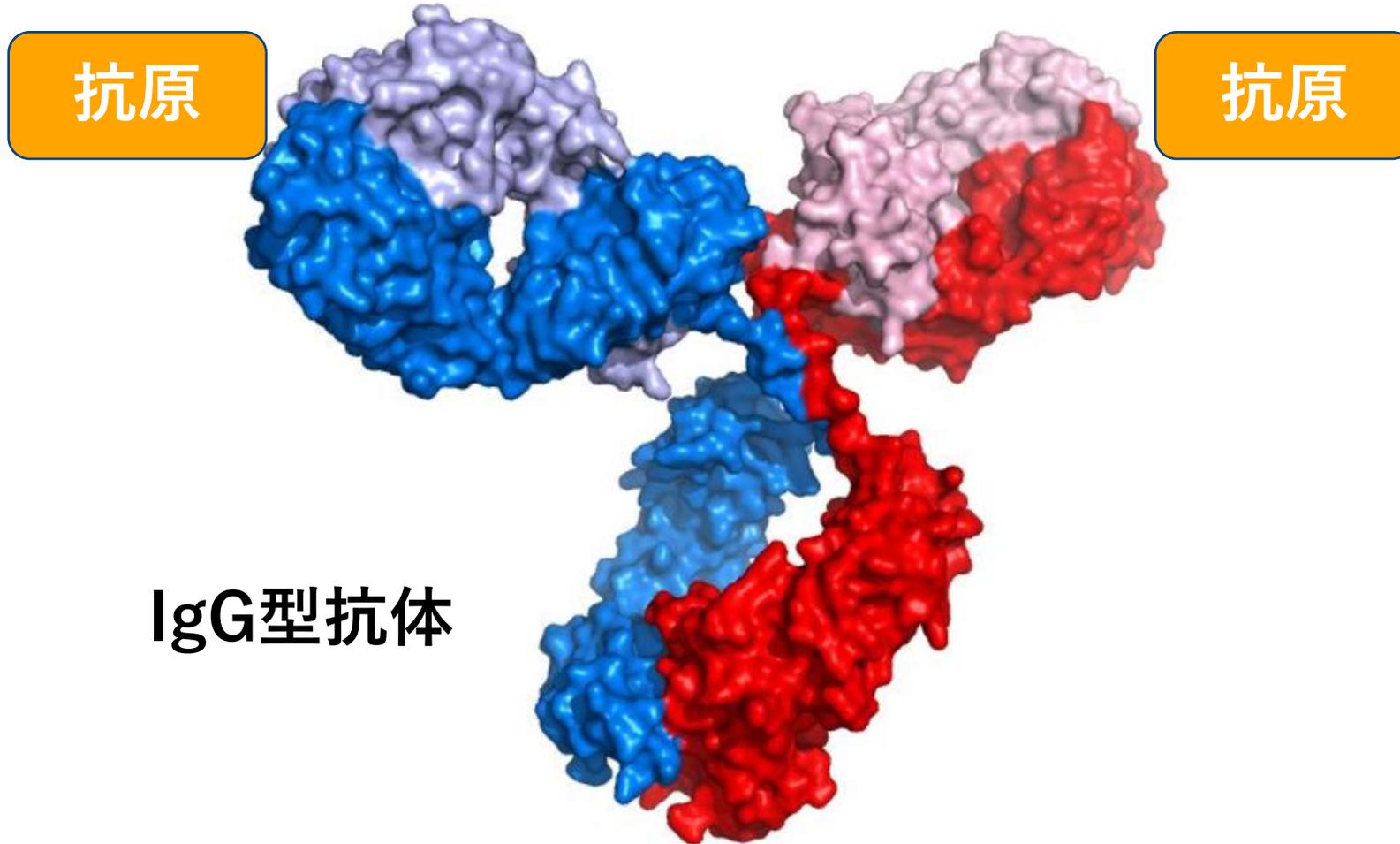
次世代型  
抗体医薬品



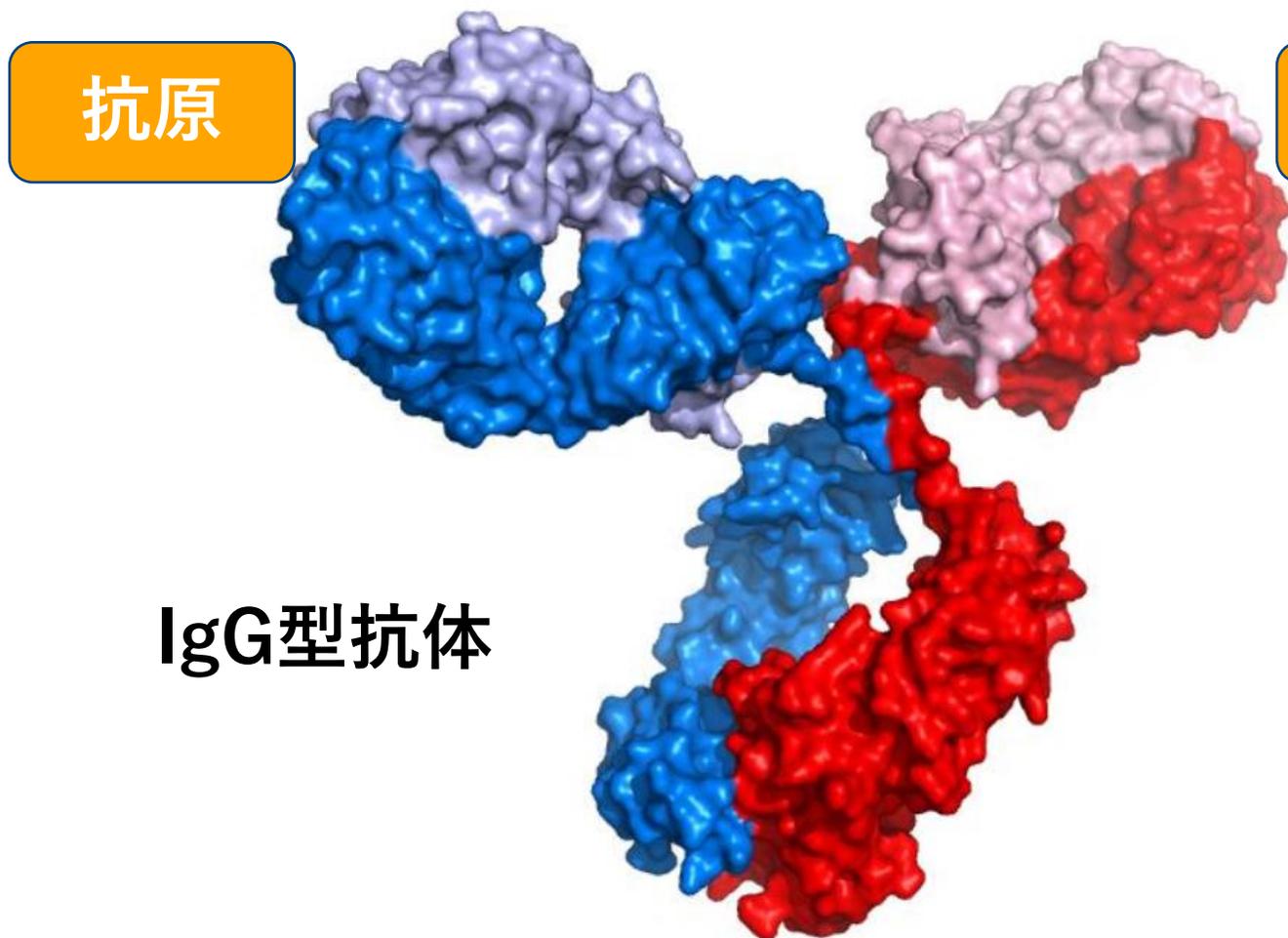
抗体エンジニアリング技術  
を用いることで、従来の抗  
体では不可能であったこと  
を可能にした次世代抗体

**ヘムライブラ<sup>®</sup>**  
**インスプリング<sup>®</sup>**

# 不可能を可能にするためにとことん抗体分子に向き合う



# 抗体医薬品の不可能 (1)



従来型の抗体は、抗原に1回しか結合できない。

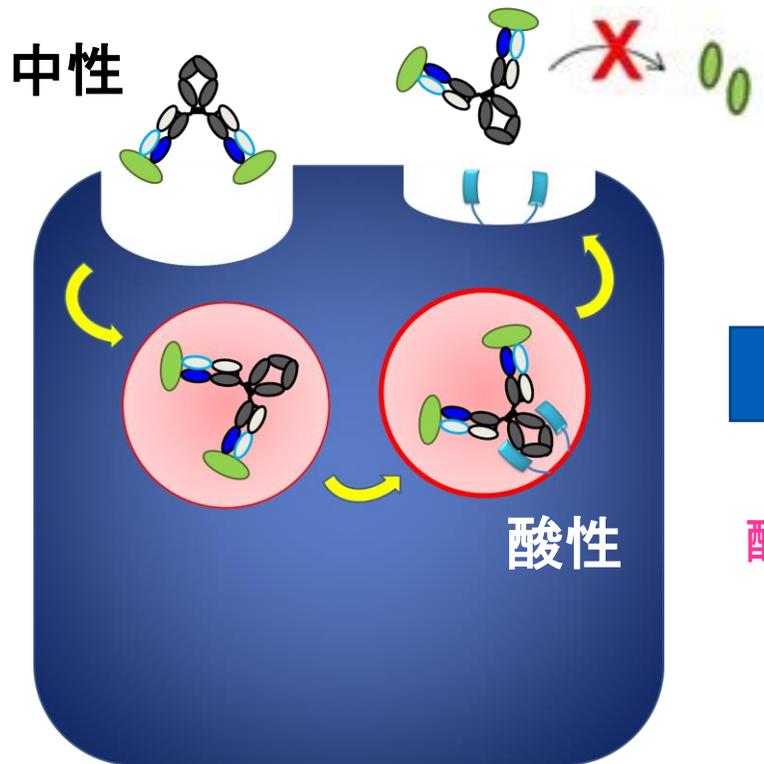


何回も抗原に結合し、より効率的に働く抗体を作ることはいできないか？

# リサイクリング抗体<sup>®</sup>

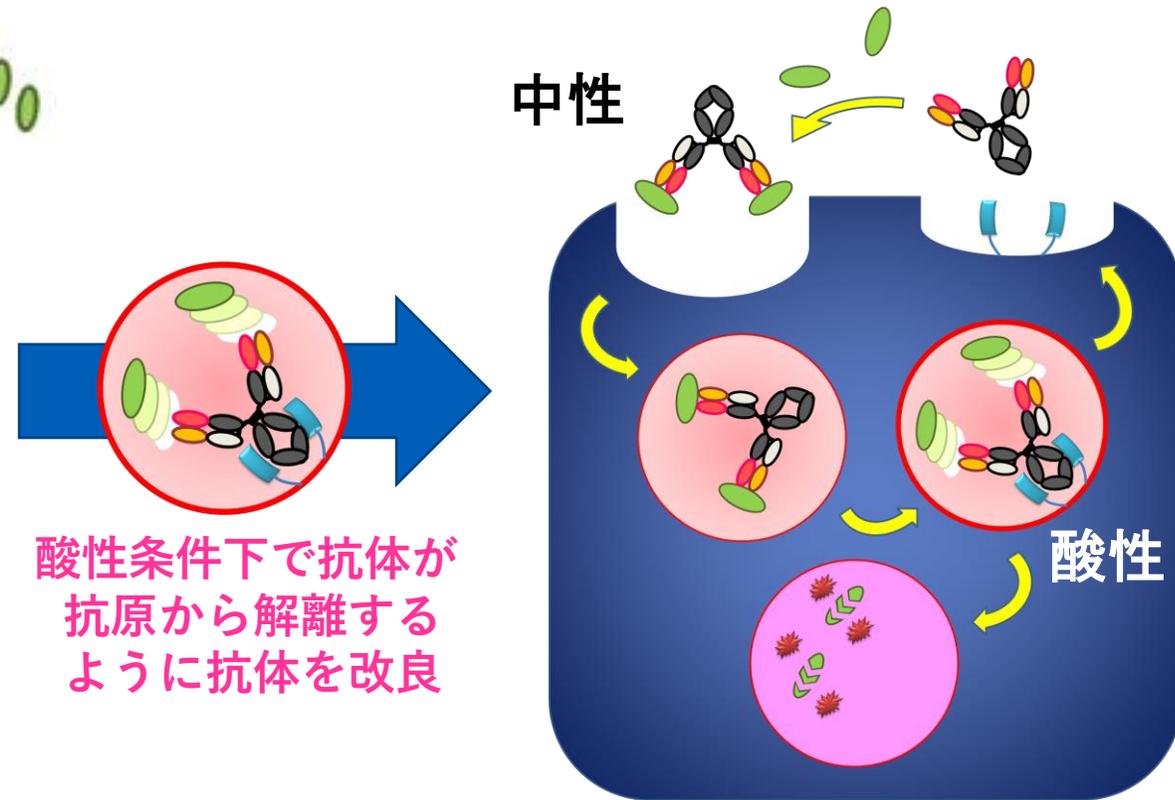
抗原に何度も結合でき、長時間効果が持続する抗体

## 従来型抗体



抗体は抗原に1回しか結合できない

## リサイクリング抗体<sup>®</sup>



抗体は抗原に繰り返し結合できる

# リサイクリング抗体<sup>®</sup>の利点

利便性が低い静脈内投与



体内で抗体が  
繰り返し利用できる

投与間隔の延長  
投与量少量化で皮下投与可能に



Photo; Pixabay

病院での処置

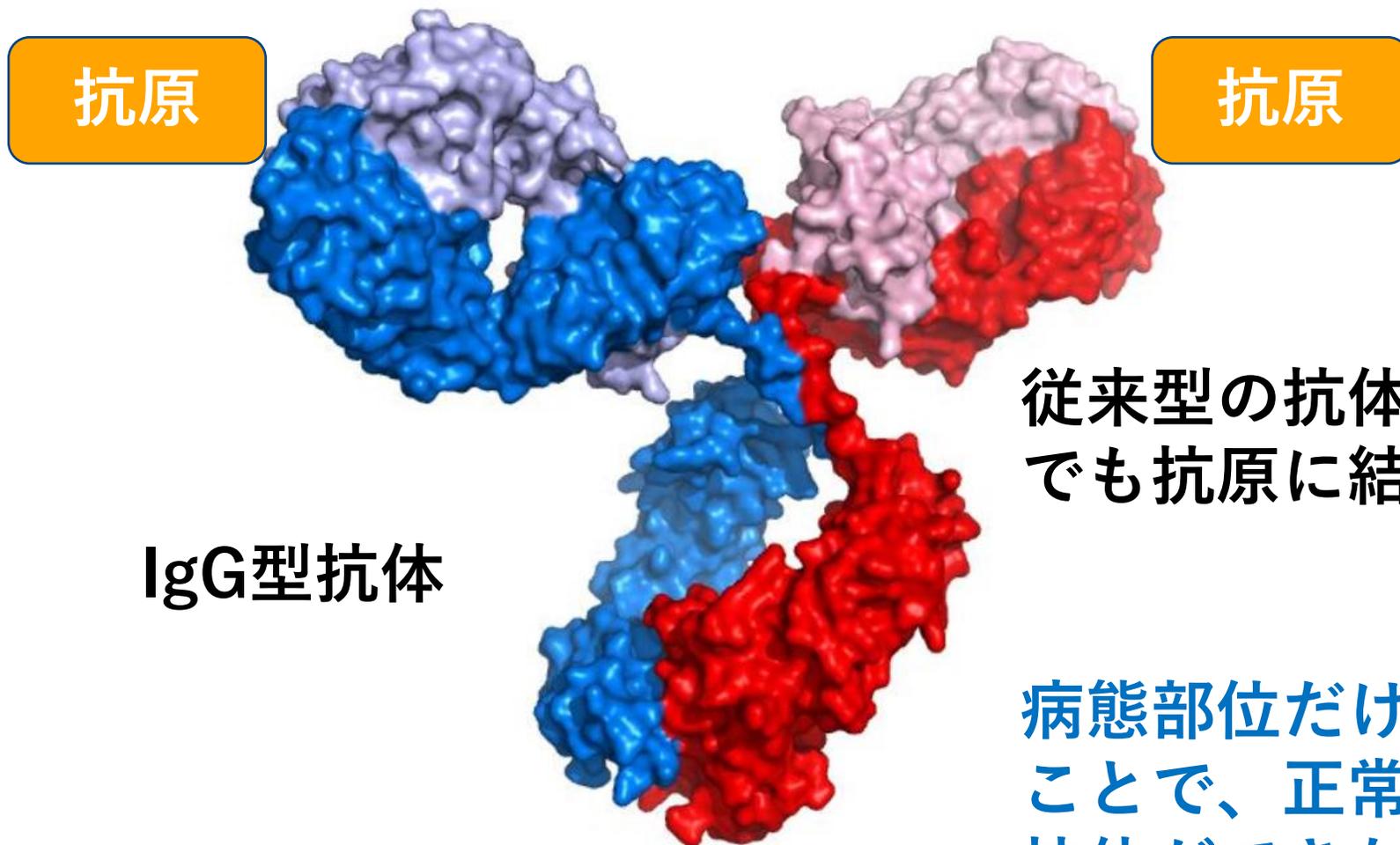
投与時間の  
負担



Copyright © Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved

通院の必要なく  
在宅での自己投  
与ができる

# 抗体医薬品の不可能 (2)



従来型の抗体は病態部位でも正常部位でも抗原に結合してしまう



病態部位だけで抗原に結合し機能することで、正常部位への副作用を下げる抗体ができないか？

# スイッチ抗体™で目指していること

全身性の副作用により  
抗体医薬が使用できない



病態部位で特異的に作用  
副作用を低減

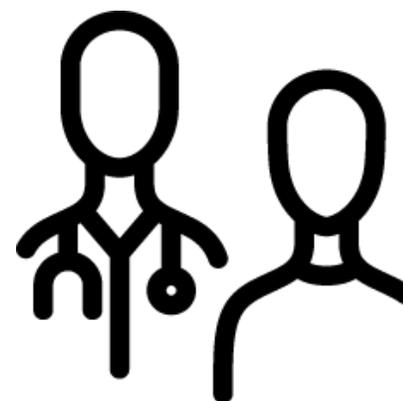
肝臓における  
毒性

皮膚における  
毒性

免疫系が正常  
部位を攻撃



副作用で狙えない  
標的を狙える  
治療の継続可能に



# スイッチ抗体™技術

病態部位で特異的に作用を発揮する抗体

スイッチ抗体™

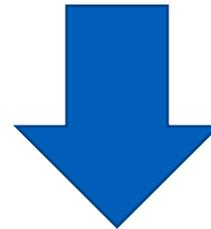


スイッチオフ

正常組織ではスイッチ分子が少ないため抗原に結合しない



正常細胞



腫瘍

スイッチオン

腫瘍ではスイッチ分子が多いため抗原に結合する



がん細胞

# リサイクリング抗体<sup>®</sup>, スイッチ抗体<sup>™</sup> を活用し、 独自のパイプラインを創出

中外初のリサイクリング抗体  
承認・上市

**エンズプリング<sup>®</sup>**

エンズプリング<sup>®</sup> ✓  
IL6R  
リサイクリング

クロバリマブ ✓  
C5  
リサイクリング

GYM329  
Myostatin  
スイーピング\*

AMY109  
IL8  
リサイクリング

RAY121  
-  
リサイクリング

STA551  
CD137  
スイッチ

✓ 上市済み  
✓ 申請済み

2008-2013

2014-2017

2018-2021

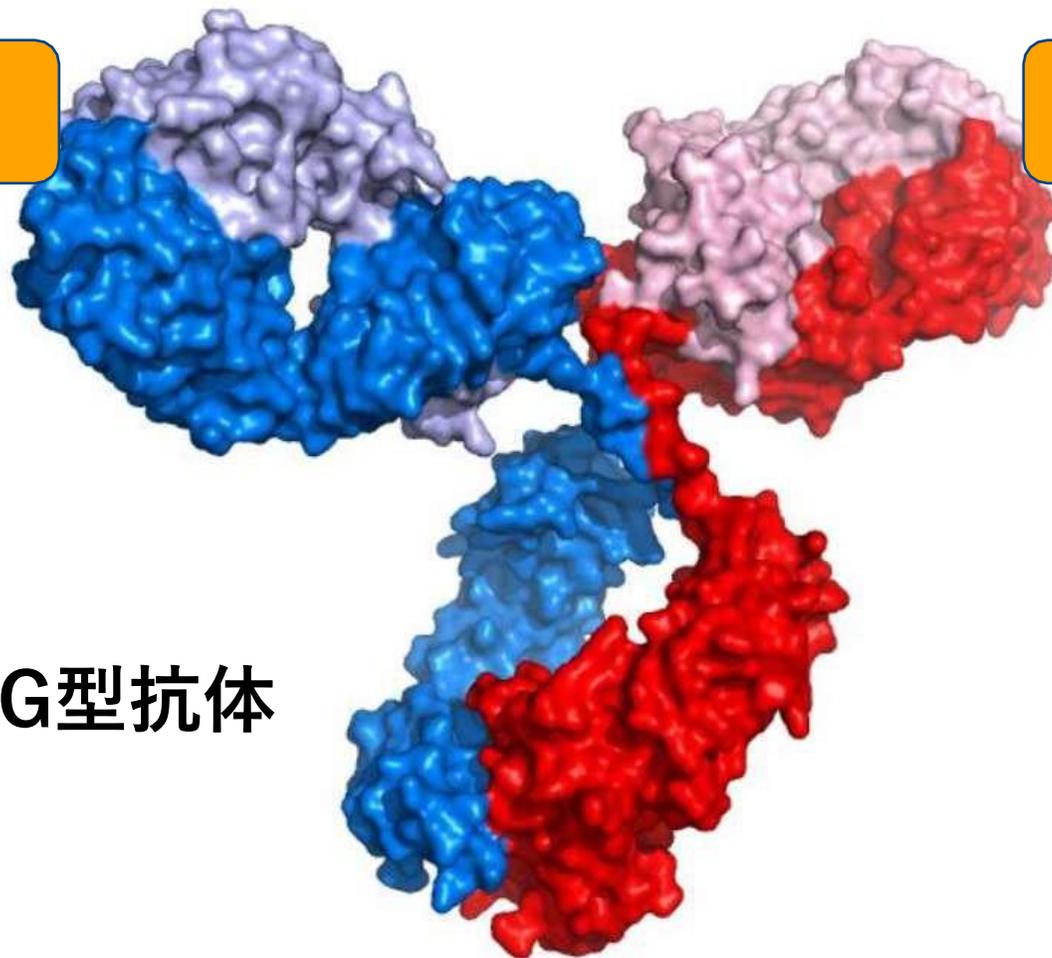
リサイクリング抗体<sup>®</sup>  
技術確立

スイッチ抗体<sup>™</sup>  
技術確立

\* スイーピング抗体<sup>®</sup>は、リサイクリング抗体<sup>®</sup>をさらに改良した抗体

# 抗体医薬品の不可能 (3)

抗原



抗原

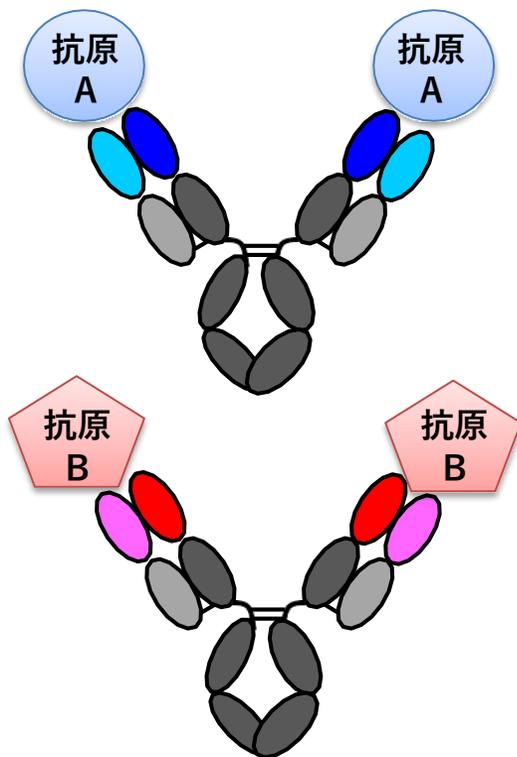
従来型の抗体は一種類の抗原のみに結合し、阻害などの用途に限定されていた。



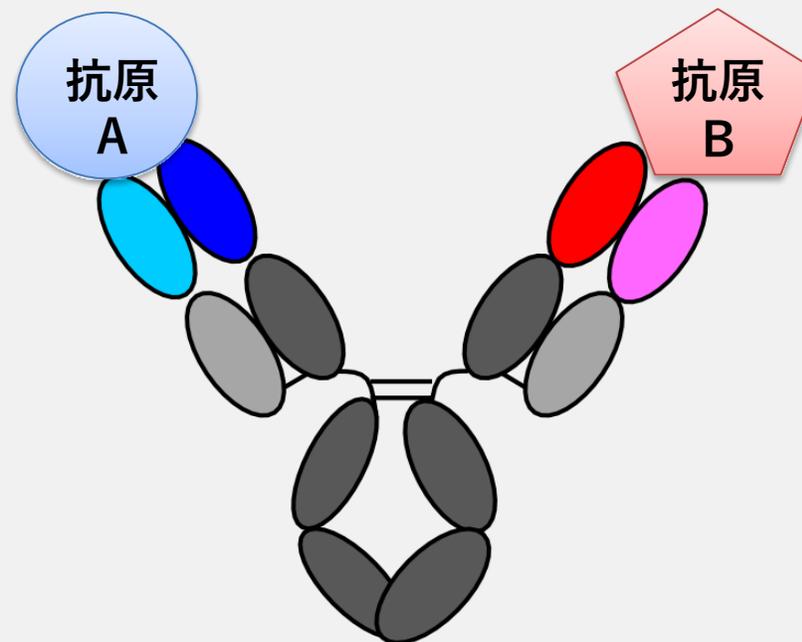
両腕が、それぞれ異なる抗原を結合し、二つの抗原を近接させることで、これまでにない新しい作用を発揮する抗体ができないか？

# 二つの異なる抗原と結合可能なバイスペシフィック抗体

## 従来型抗体



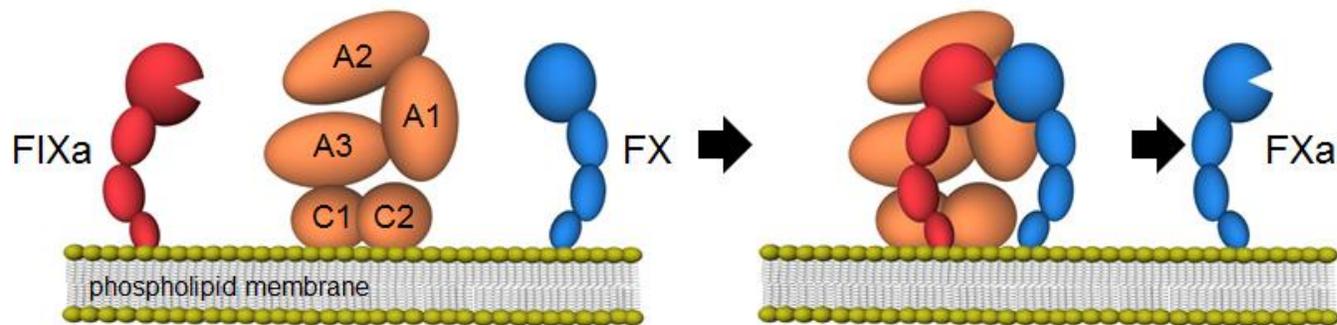
## バイスペシフィック抗体 (二重特異性抗体)



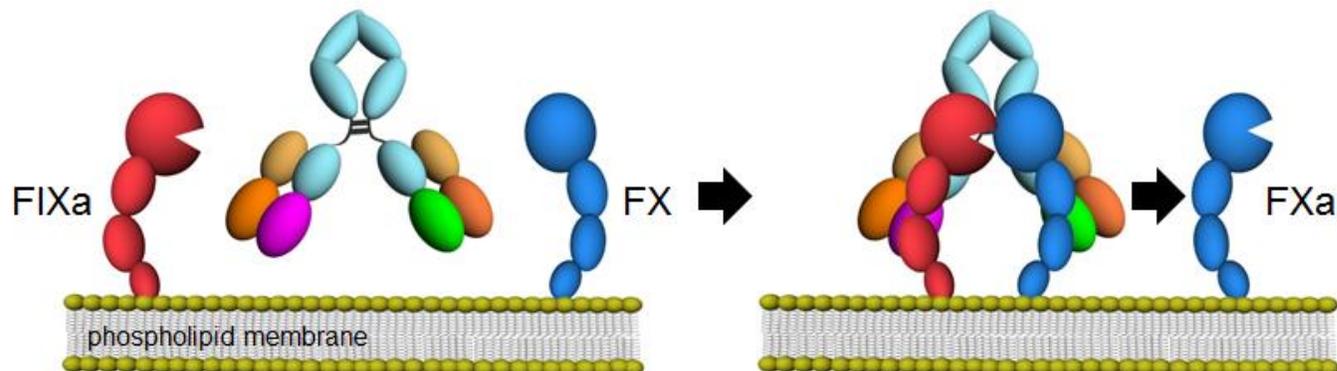
# バイスペシフィック抗体を用いた血友病Aの治療

在宅で自己注射できる利便性の高い皮下投与製剤

血液凝固第VIII因子



バイスペシフィック  
抗体



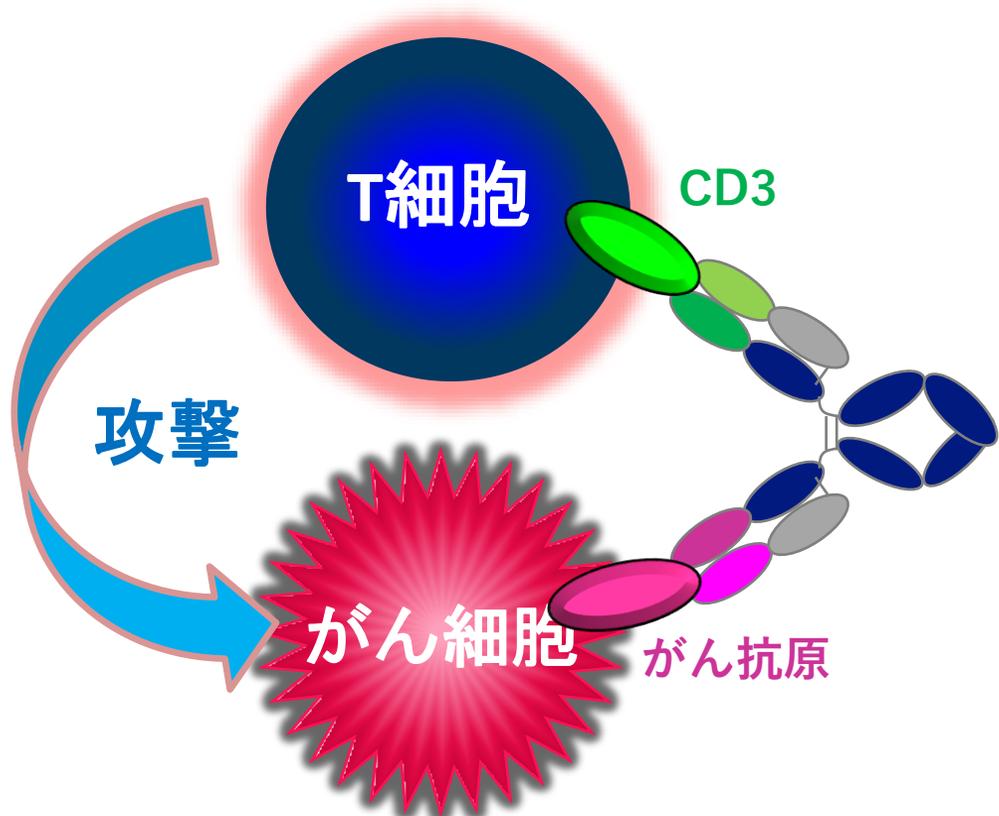
ヘムライブラ®

Kitazawa et al, Nature Medicine, 2012

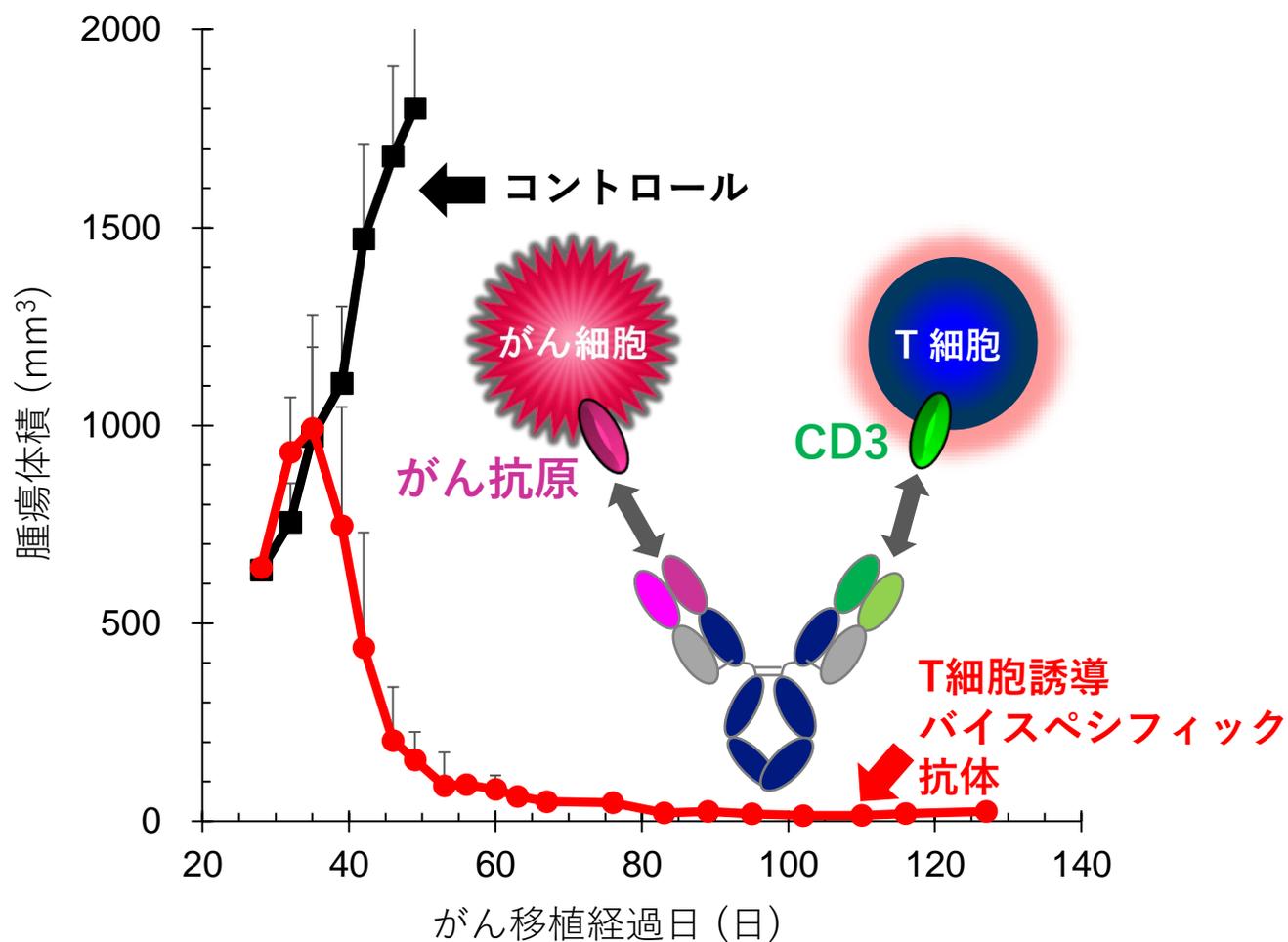
Oldenburg J, et al, N Engl J Med. 2017

# T細胞による癌の攻撃を誘導するバイスペシフィック抗体

## T細胞誘導バイスペシフィック抗体



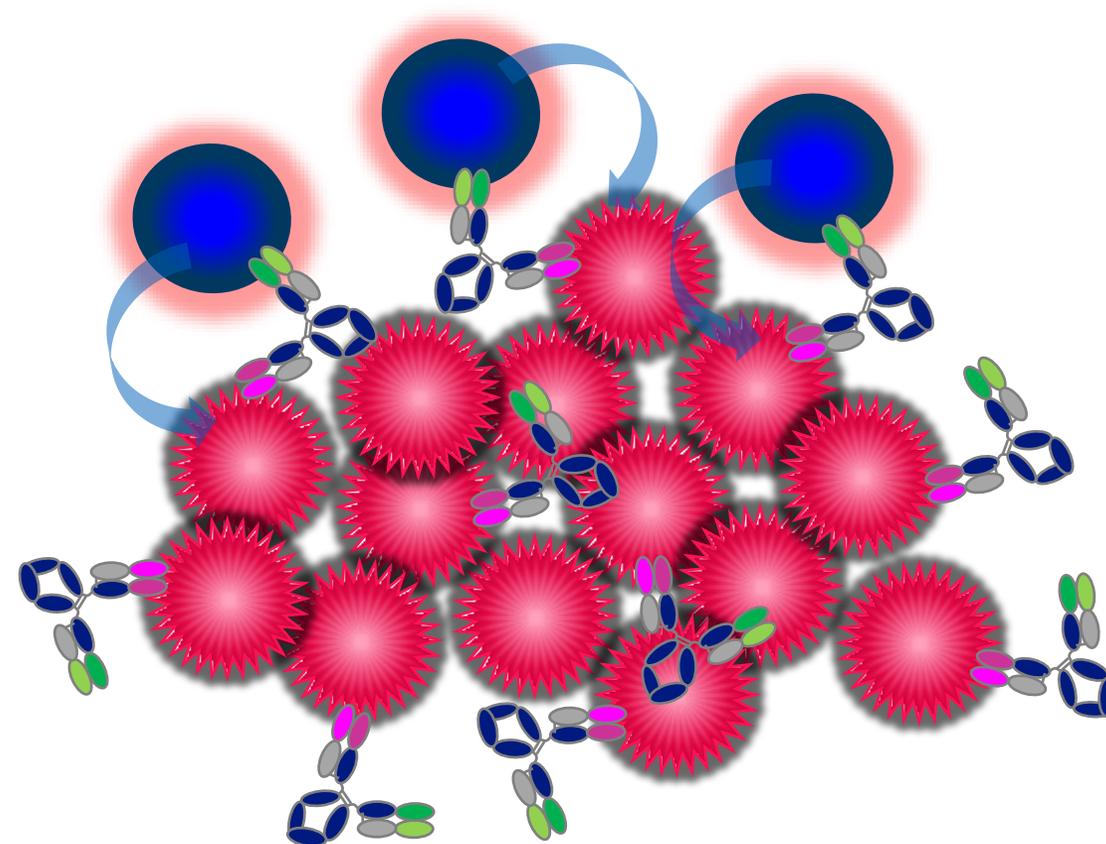
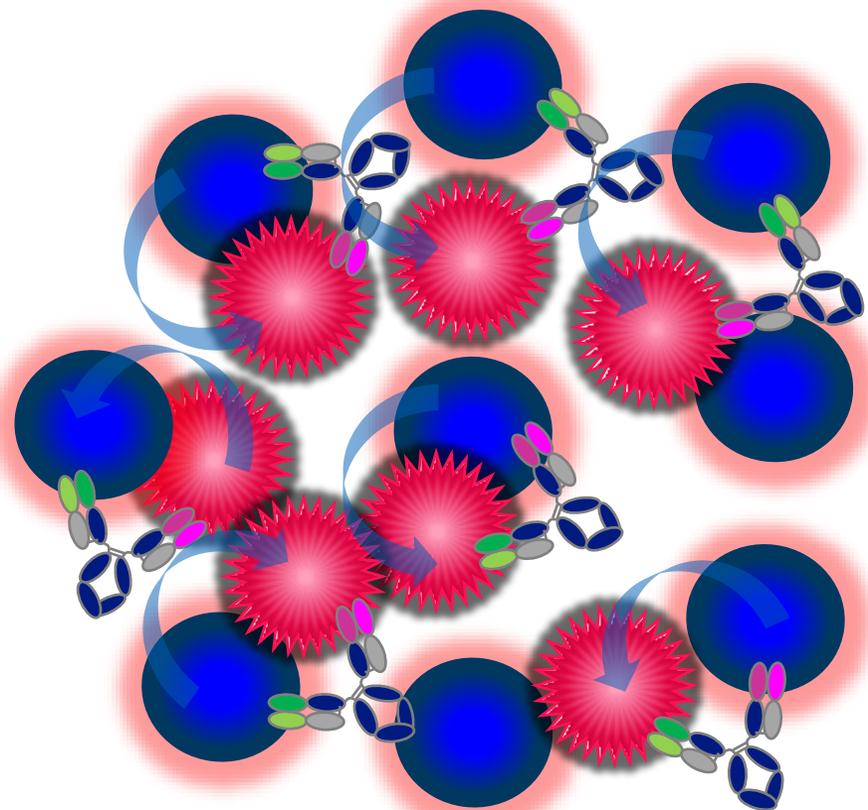
## マウスにおける抗腫瘍効果



# 腫瘍中に存在しているT細胞数が少ないと、T細胞誘導 バイスペシフィック抗体の効果は限定的

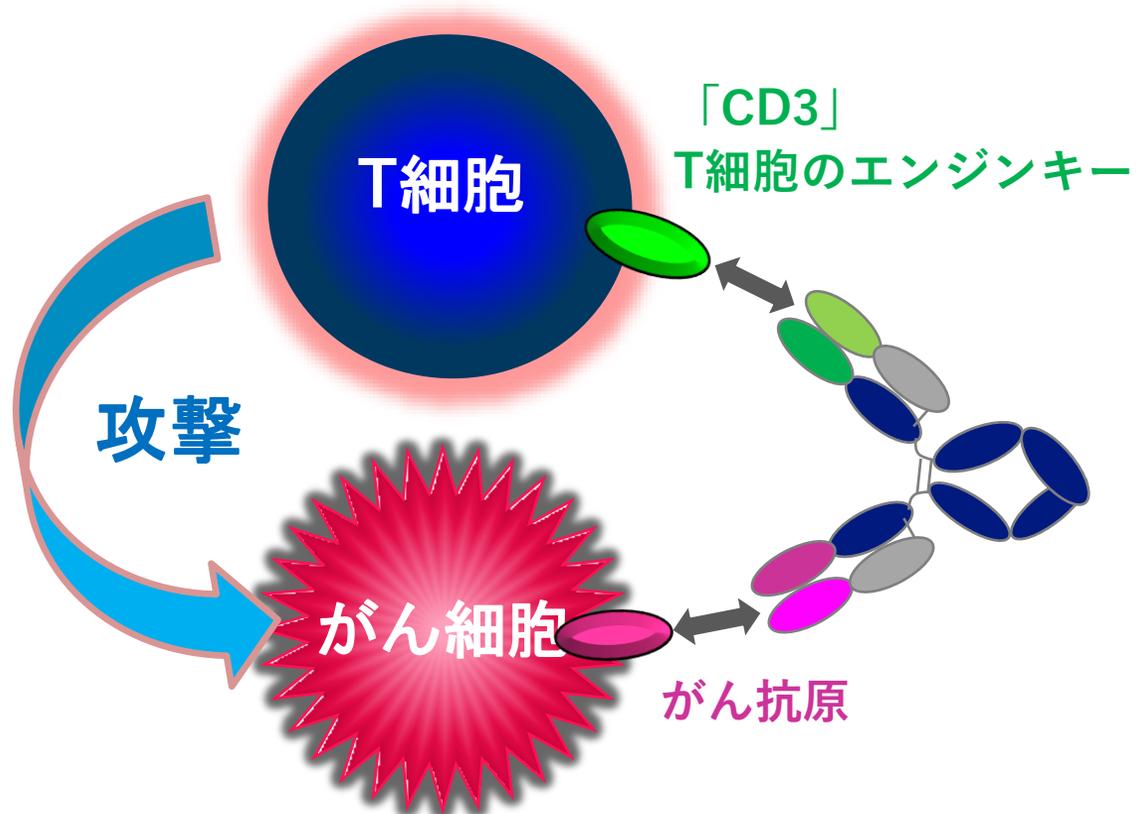
T細胞が十分存在すれば高い抗腫瘍効果が得られる

T細胞が少ないと抗腫瘍効果は限定的

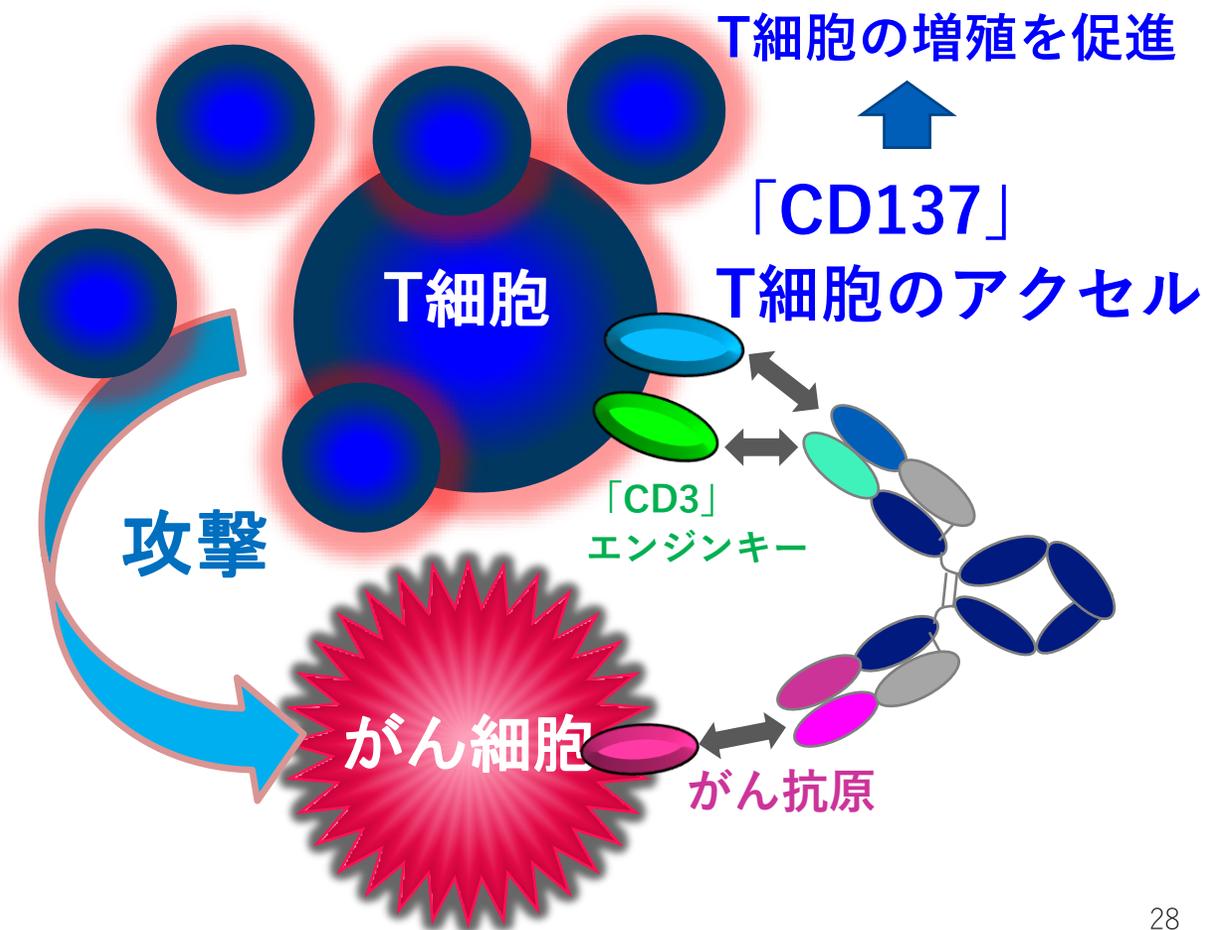


# 第二世代のT細胞誘導バイスペシフィック抗体のデザイン

## 第一世代 TRAB™

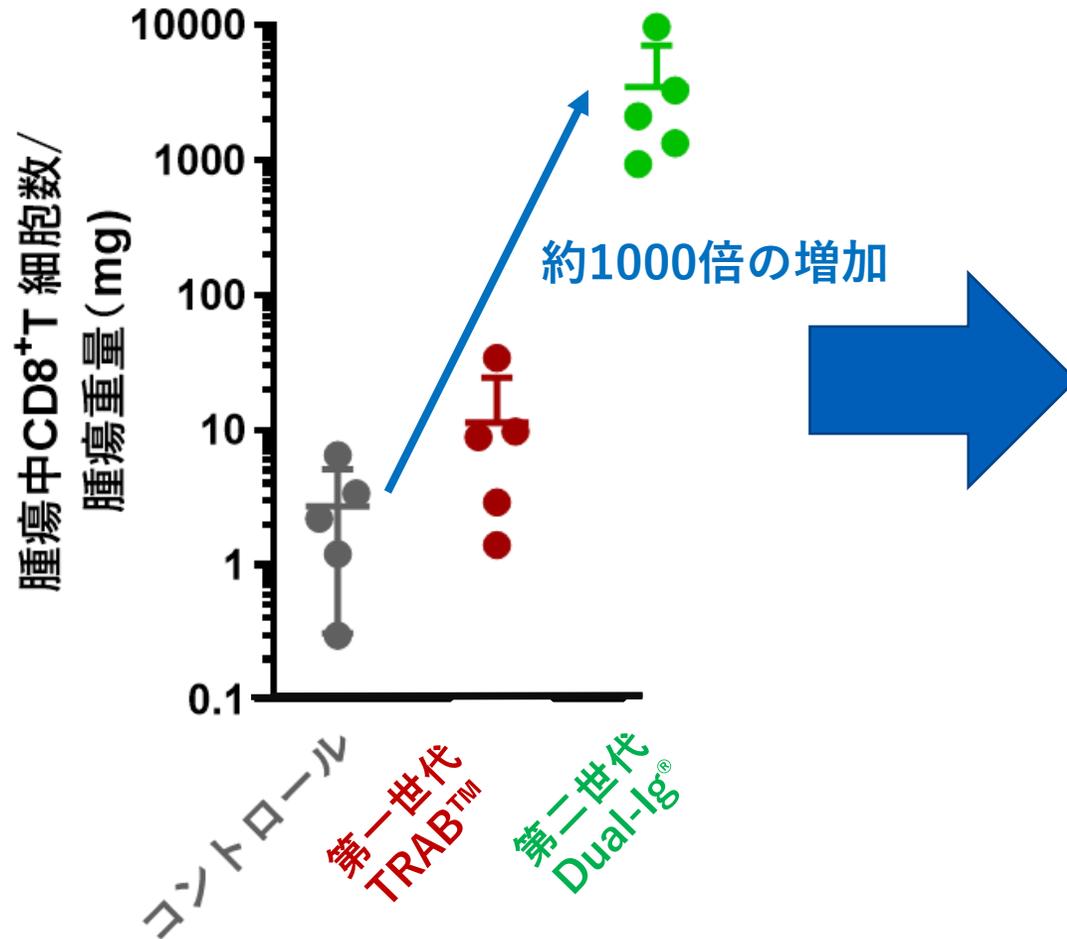


## 第二世代 Dual-Ig®

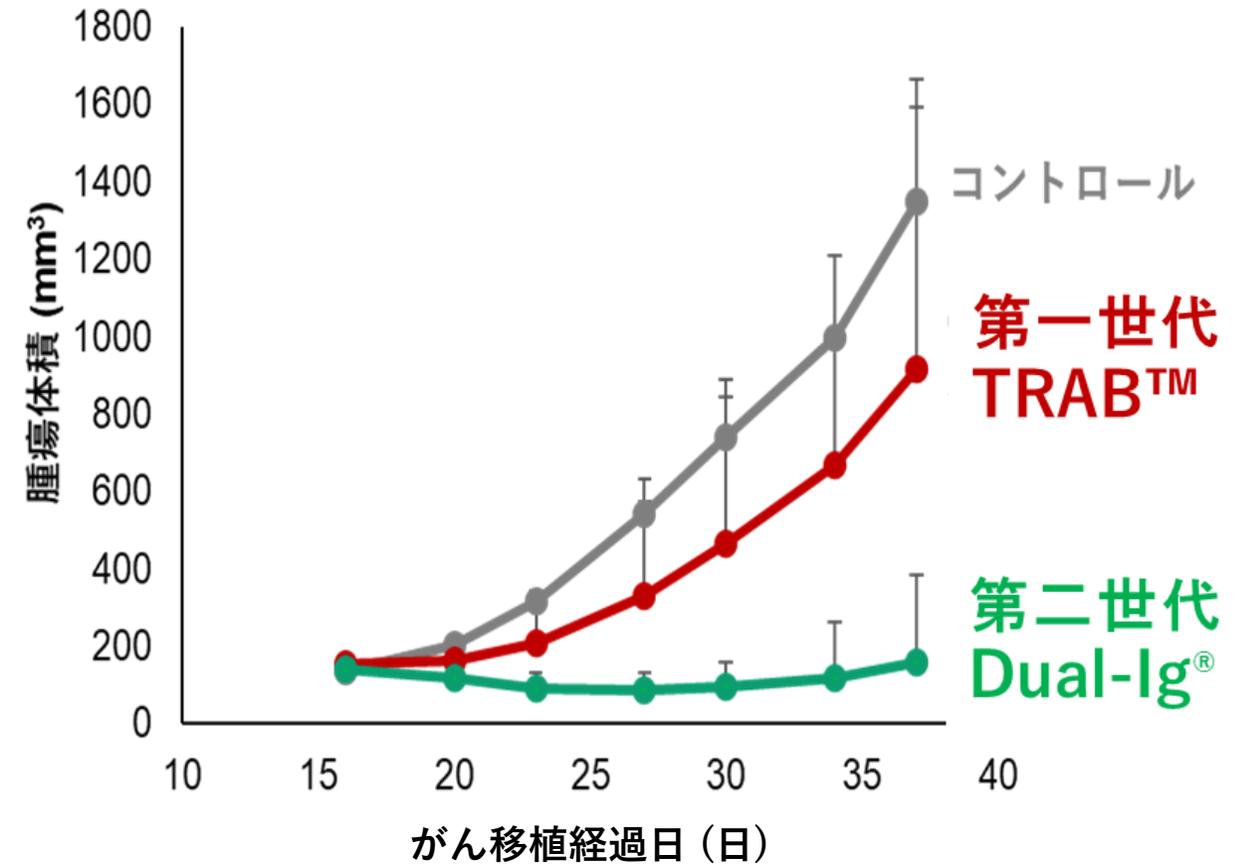


# 第2世代のT細胞誘導バイスペシフィック抗体Dual-Ig<sup>®</sup>により、腫瘍を攻撃できるT細胞を大幅に増加させる

## マウス腫瘍中のT細胞数



## マウスにおける抗腫瘍効果



# バイスペシフィック抗体技術を活用し 独自のパイプラインを創出

✓ 上市済み

世界初のヒトIgG型二重特異性抗体  
承認・上市

ヘムライブラ®

ヘムライブラ ✓  
FIXa/FX  
バイスペシフィック

NXT007  
FIXa/FX  
バイスペシフィック

ERY974  
GPC3/CD3  
バイスペシフィック

DONQ52  
DQ2.5/gluten  
バイスペシフィック

ALPS12  
DLL3/CD3/CD137  
Dual-Ig®

2008-2013

2014-2017

2018-2021

↑  
バイスペシフィック抗体  
技術確立

技術の進化

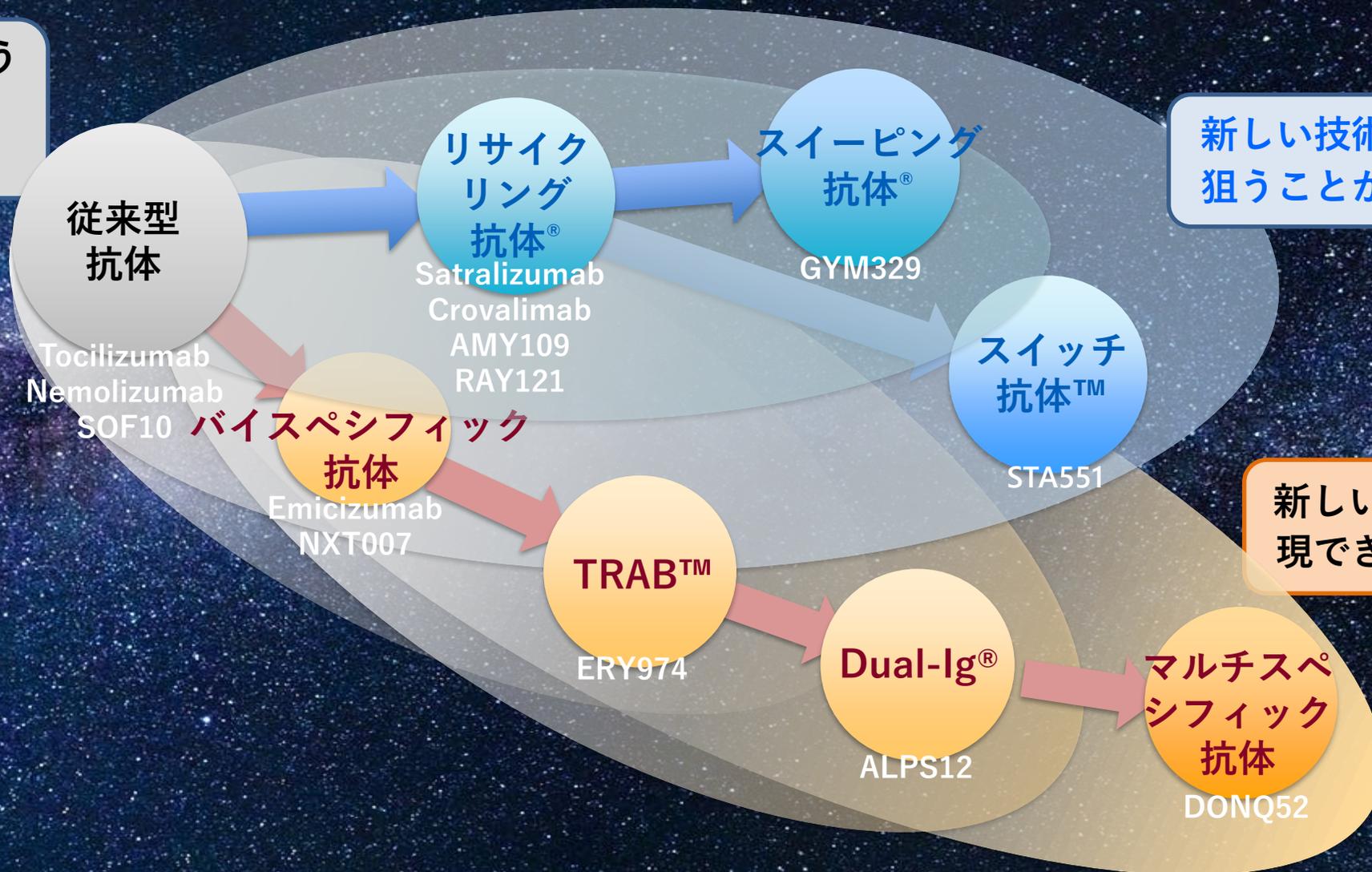
↑  
第一世代T細胞誘導  
バイスペシフィック抗体  
(TRAB™) 技術確立

技術の進化

↑  
第二世代T細胞誘導  
バイスペシフィック抗体  
(Dual-Ig®) 技術確立

# 独自の革新的抗体技術によるDrug spaceの拡大

従来抗体で狙う  
ことができる  
標的分子



新しい技術によって初めて  
狙うことができる標的分子

新しい技術によって実現  
できる新規作用機序

# 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、佐藤、島村、吉村、山田



Roche ロシュグループ

創造で、想像を超える。