

ロシュ: 変化する環境への適応

ロシュ・グループCEO セヴリン・シュヴァン
2010年10月8日 東京



このプレゼンテーションには、将来に関する見解が幾つか含まれる。そうした見解には、「思われる」、「期待される」、「予想される」、「予測される」、「意図する」、「しなければならない」、「するように努める」、「試算する」、「将来」といった用語、または同様の表現が用いられている。また、特に戦略や目標、計画、意図について話す場合これに該当するが、これに限定されるものではない。以下に限定されないが、特に以下に挙げたようなさまざまな要因から、実際の結果がこのプレゼンでの将来に関する見解を反映した結果とは大きく異なる可能性がある。

- 1 競合他社の価格設定と製品攻勢
- 2 法規制の変更および経済状況
- 3 規制当局の承認取得または製品上市の遅延あるいは不可
- 4 為替レートおよび市況の変動
- 5 臨床試験または研究プロジェクトネガティブな結果、開発品または上市品の予期せぬ副作用等を含む、新薬の創薬、開発、マーケティングにおける、あるいは既存製品の最適化における不確実性
- 6 薬価抑制政策の強化
- 7 生産における障害
- 8 知的財産権の適切な保護の失効または無力化
- 9 訴訟
- 10 幹部社員をはじめとする社員の喪失
- 11 ネガティブな広報および報道

1株当たり利益の増加に関する見解は、いずれも収益予測ではなく、ロシュの本年度あるいは翌期以降の利益または1株当たり利益が、必然的に、これまでに発表されたロシュの利益または1株当たり利益に匹敵する、あるいは上回るものであると解釈してはならない。

このプレゼンで取り上げる上市品については、当社ウェブサイト(www.roche.com)にて、完全な処方情報を参照されたい。

言及した商標はすべて法的に保護される

*なお、この資料は翻訳したものととして皆様に提供させていただくものです。日本国内と状況が異なる場合があること、また正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文資料が優先されますことをご留意下さい。

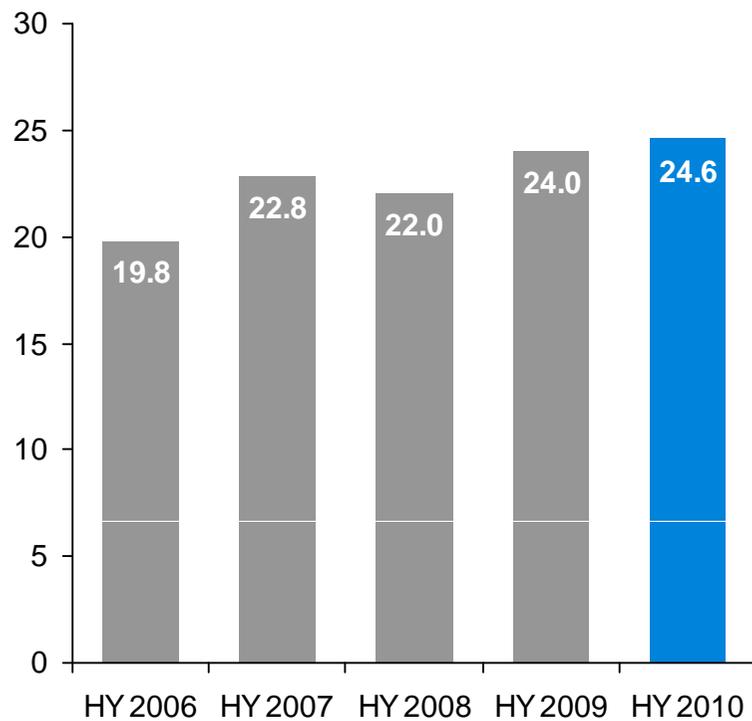
競合優位性

オペレーショナル・エクセレンス – 変化する環境への適応

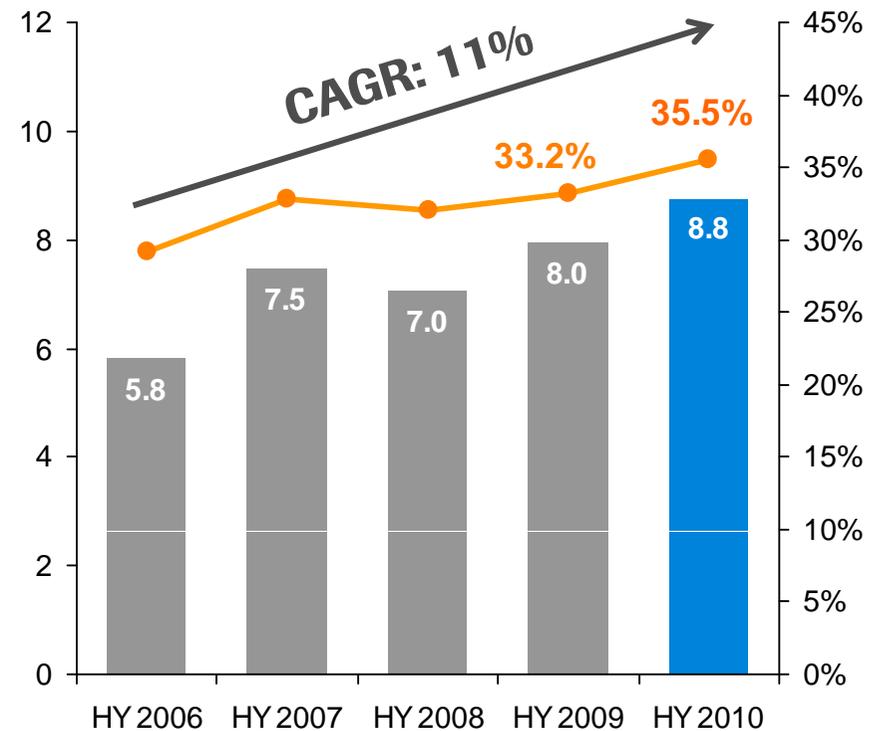
革新の継続的 pursuit

売上と利益率の持続的成長

グループ全体の売上
(単位: 10億CHF (スイスフラン))

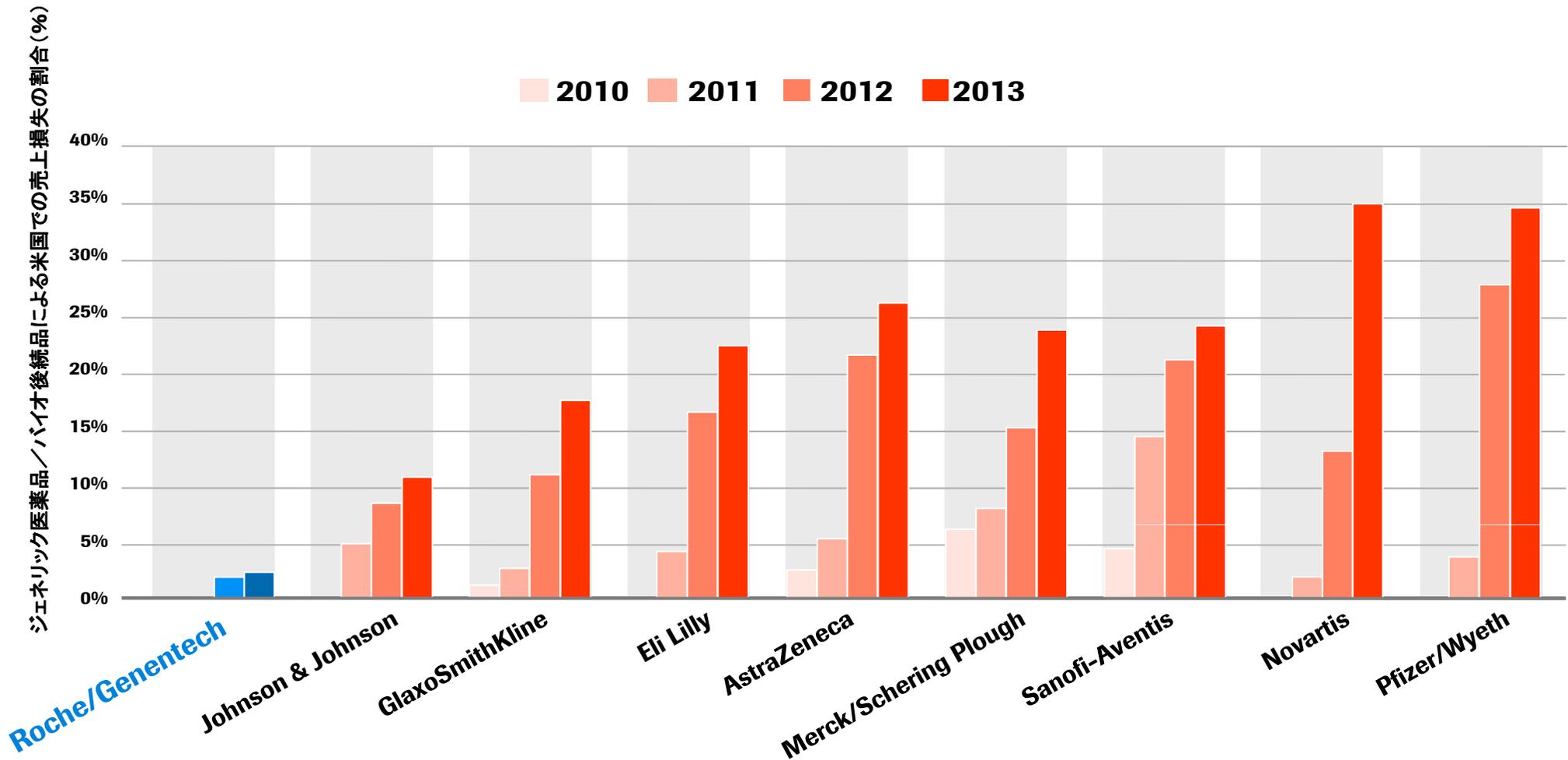


営業利益¹ (単位: 10億CHF) と利益率



¹ before exceptional items

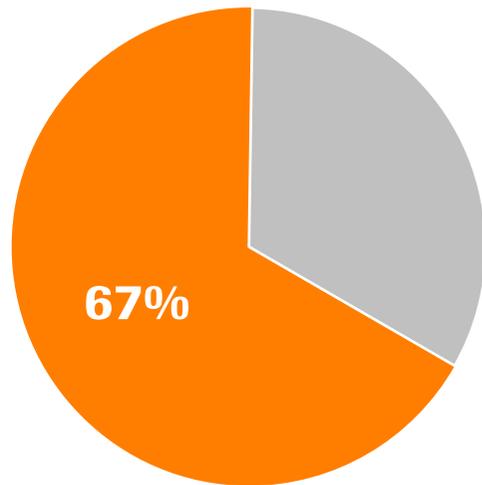
特許満了による影響は限定的



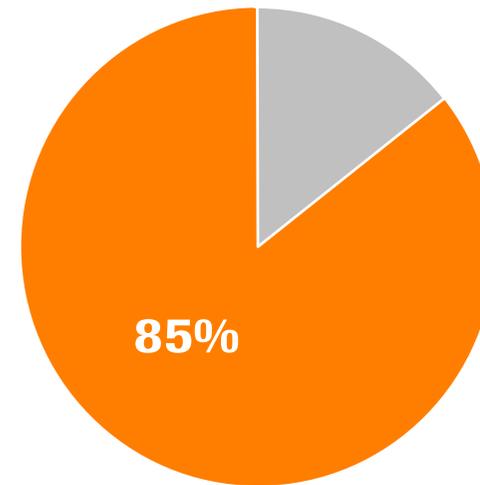
売上損失(%)は、独占的販売期間終了の前年の年間総売上から当該年の年間売上('10、'11、'12、'13)を引いて計算。
 2010年より前に独占的販売期間が終了した製品に伴う売上の損失はデータに含まれない。
 データの出典: Evaluate Pharma

両部門の成長を牽引するバイオテクノロジー製品

医薬品部門



診断薬部門



売上に占めるバイオテクノロジー製品の割合 (%)

長期に渡る特許期間 バイオ後続品にとっての大きな障壁

当社の主要バイオ医薬品の 長期に渡る主要特許

特許	米国	EU その他の地域
Avastin	2019年	2019年前後
Lucentis	2019年	Novartisが販売
Rituxan/ MabThera	2018年	2018年以前
Herceptin	2019年	2019年以前
Pegasy	2018年	2018年前後

バイオ後続品の見通し

米国: 最近の医療保険法の制定は、バイオ後続品に活路を開くものである

FDA はガイドラインを策定中

バイオ医薬品のデータ保護期間は12年

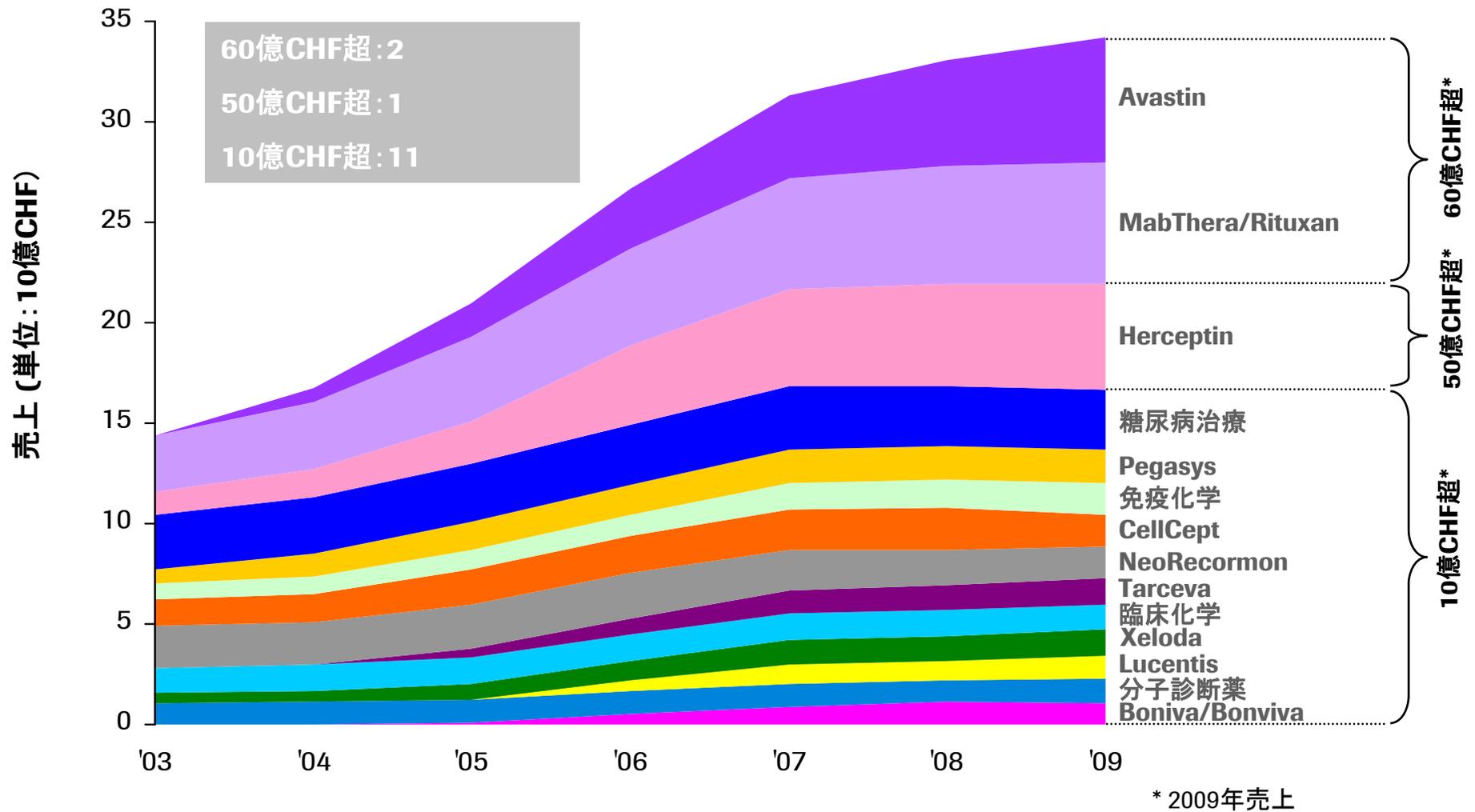
EU: バイオ後続品に対する法規制のハードルは当面高い見通し

その他の地域/EM: 強力なIP規制を有する諸国(中国)への投資

ブランド認知が重要

主要医療用医薬品および診断薬

医薬品およびビジネスユニット(BU)のリスク分散化ポートフォリオ



Avastin: ポートフォリオの中のポートフォリオ 複数のがん種における重要な治療選択肢

2009年度売上



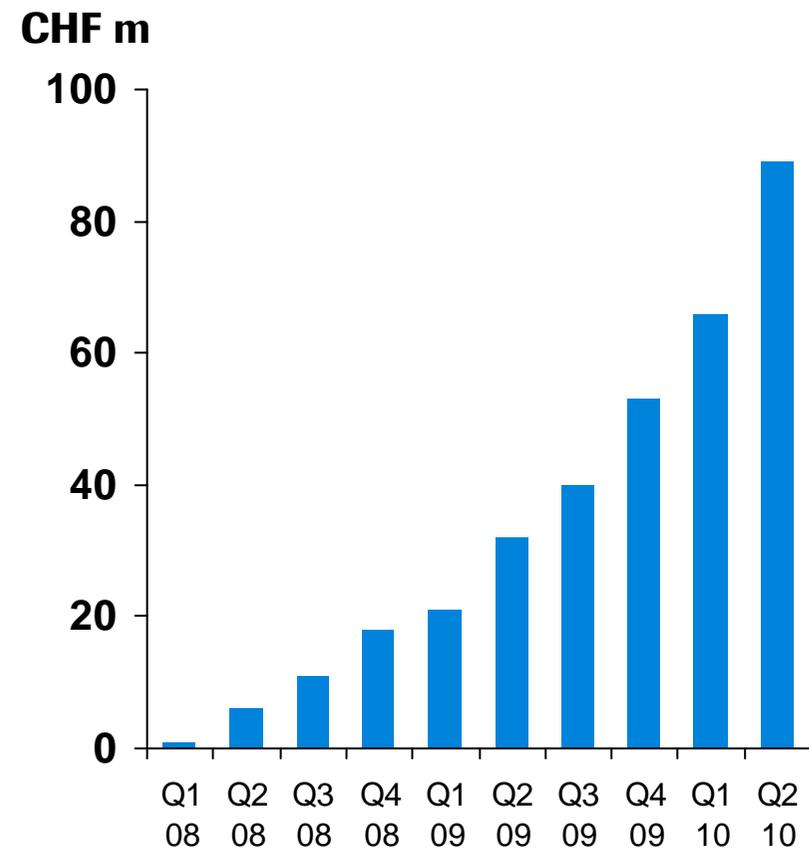
Actemra/RoActemra

新たな柱を構築

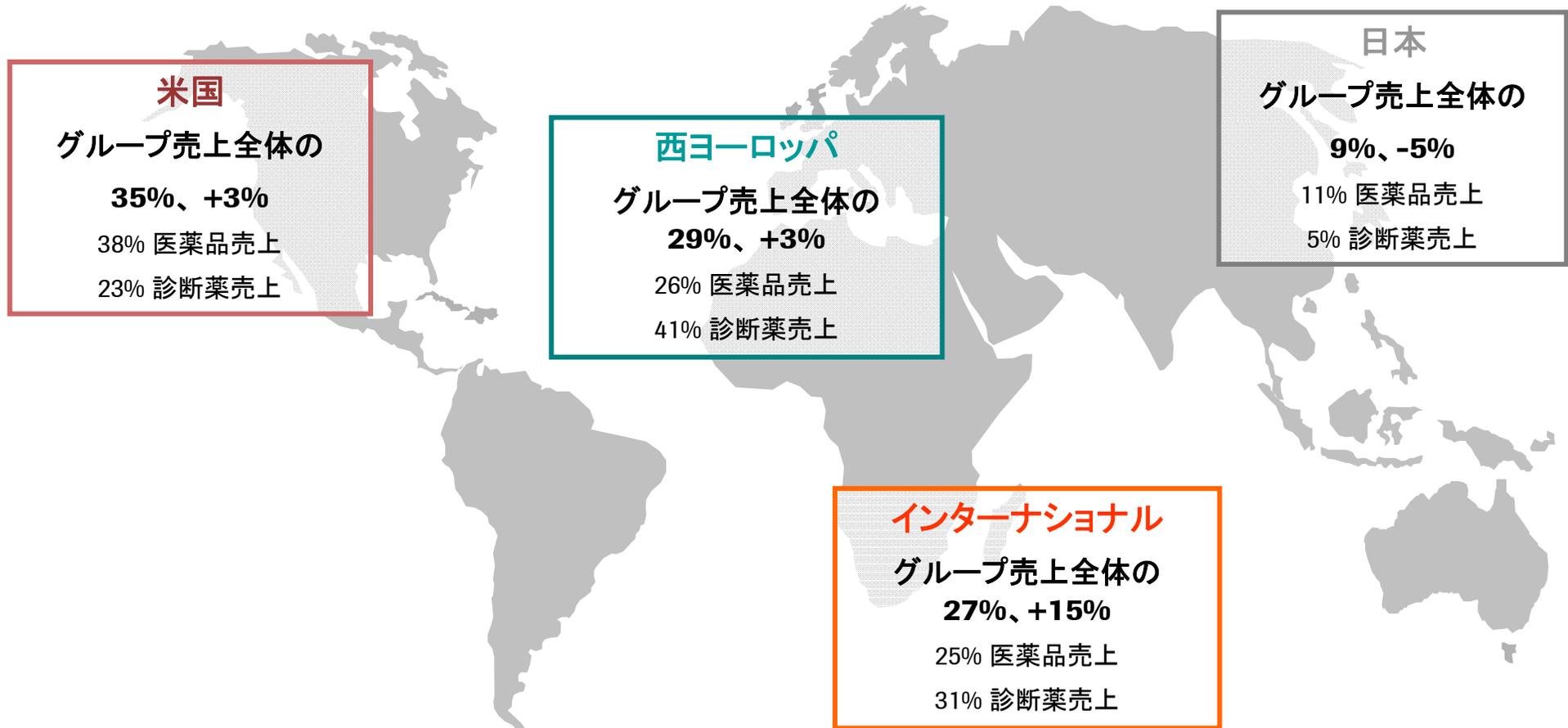
- これまでに約50ヶ国で発売
- 日本での市場浸透が依然好調
- 米国では、わずか5ヶ月で、50%を超える関節リウマチ専門医がActemraを処方
- 米国の患者シェアは漸増（現在、抗TNF剤に次いで3-6%）

**Actemra vs Humira H2H の臨床試験
患者登録中**

Actemra/RoActemra 四半期売上

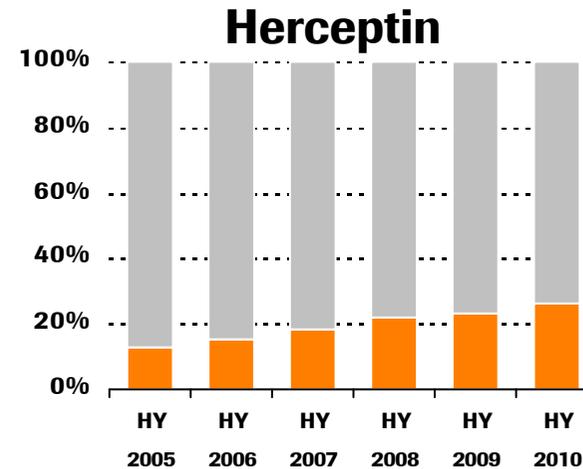
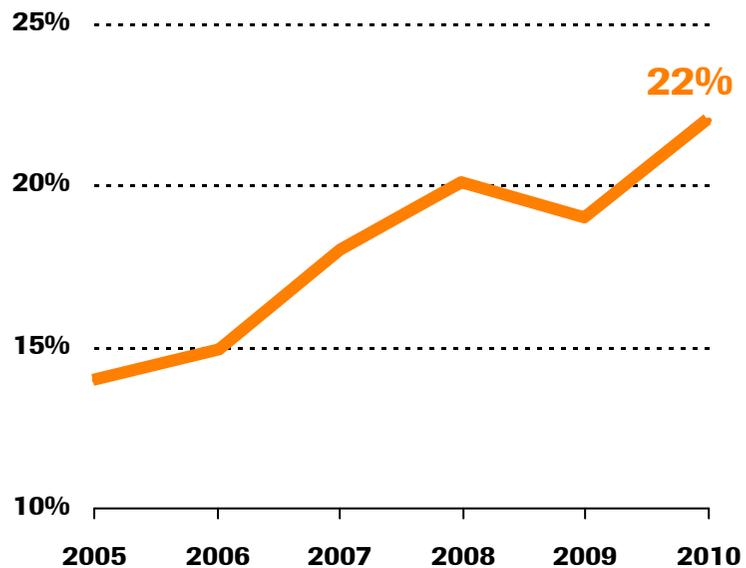


新興市場におけるロシュ 重要性が増大

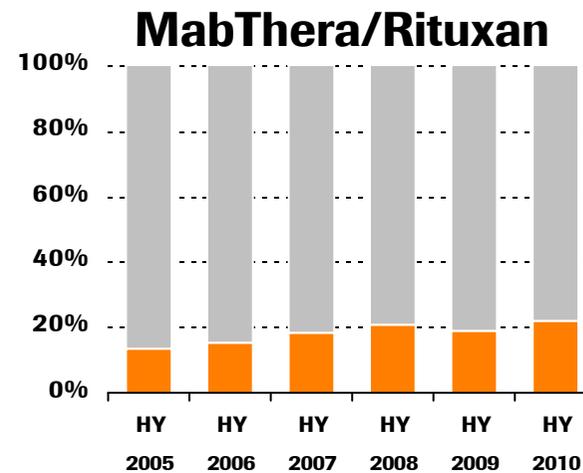


新興市場におけるロシュ がん領域がトレンドを牽引

がん領域の売上に占める
国際地域（International）の割合（%）



■ インターナショナル以外
■ インターナショナル



ロシュ 強みを活かした活動

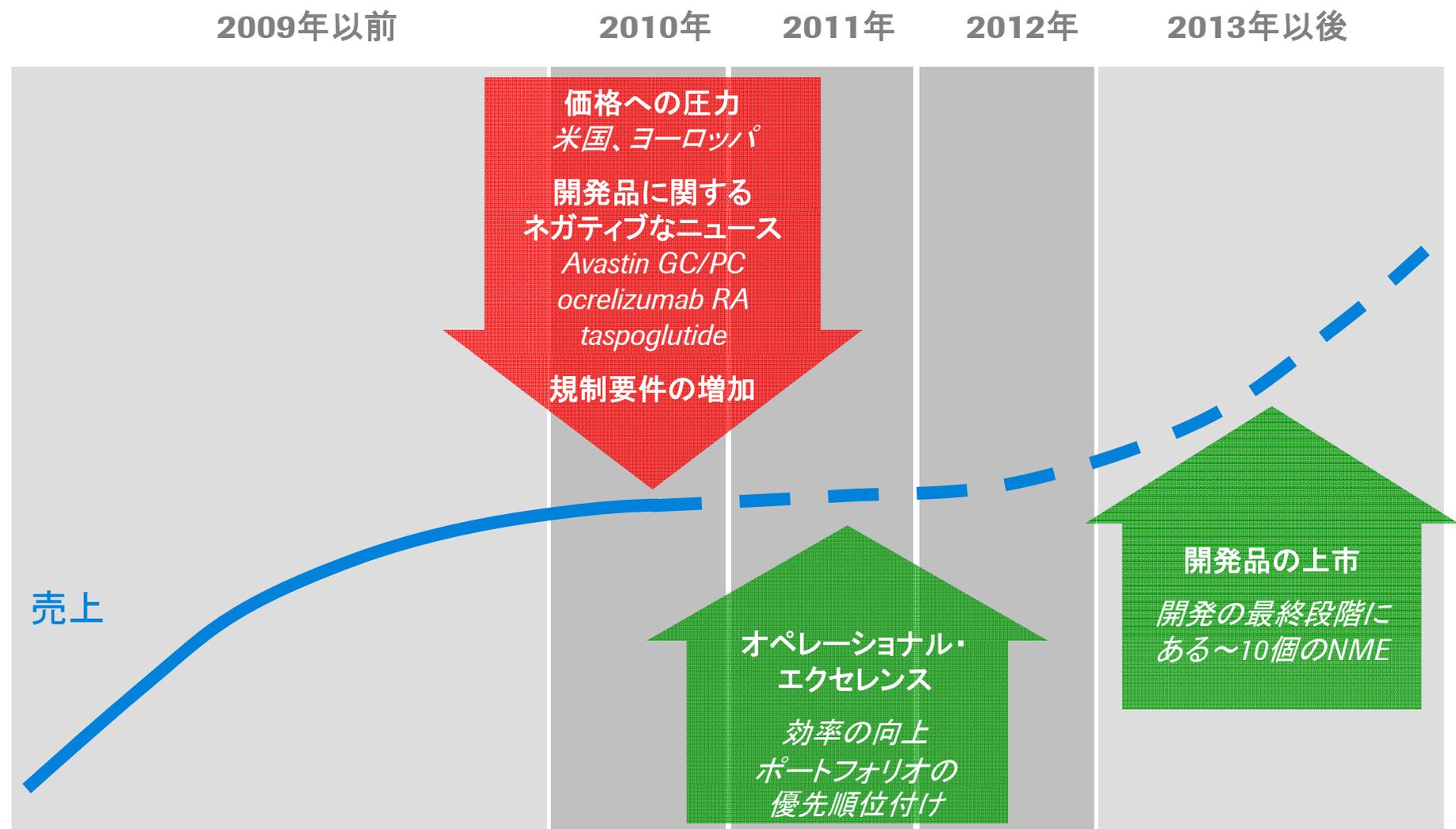
- 現在のポートフォリオの防衛:
 - 長期的な特許保護
 - バイオ後続品に対する障壁
- 多様化したポートフォリオ; 売上が10億CHFを超えるフランチャイズが14
- Avastinの承認取得済み適応に基づく大きな機会
- 新興市場での成長

競合優位性

オペレーショナル・エクセレンス – 変化する環境への適応

革新の継続的追求

新たな環境へのロシュの対応



新たな環境へのロシュの対応

オペレーショナル・エクセレンス・イニシアティブ

目的

- 収益性を確保し、健全な財務体質を維持する
- 革新におけるリーダーシップを堅持しながら、コスト構造を適応させる
- 革新を牽引するような投資にリソースを集中させる

範囲とスケジュール

- グループ全体
- 本年度末までに対策を決定
- 2011年および2012年に実施

新たな環境へのロシュの対応

変化する規制環境への適応 (T-DM1 臨床試験)

患者集団	セカンドライン治療 HER2陽性転移性乳癌		セカンドライン治療 HER2陽性転移性乳癌
フェーズ/試験	フェーズIII EMILIA (TDM4370g)		フェーズIII EMILIA (TDM4370g)*
患者数	N=580	→	N=~980
設計	<ul style="list-style-type: none"> • ARM A: T-DM1 • ARM B: Xeloda + lapatinib 	→	<ul style="list-style-type: none"> • ARM A: T-DM1 • ARM B: Xeloda + lapatinib
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> • 無増悪生存期間(PFS) 	→	<ul style="list-style-type: none"> • 無増悪生存期間(PFS) • 全生存期間(OS)
状態	<ul style="list-style-type: none"> • FPI 2009年Q1 • 2012年早期にデータを期待 	→	<ul style="list-style-type: none"> • FPI 2009年Q1 (第一四半期) • 2012年にPFSデータを期待

臨床試験の患者登録は順調。
 十分なPFSデータをもって、2012年半ばに迅速承認申請予定。
 OSデータについては、その後3年以内に提出予定。

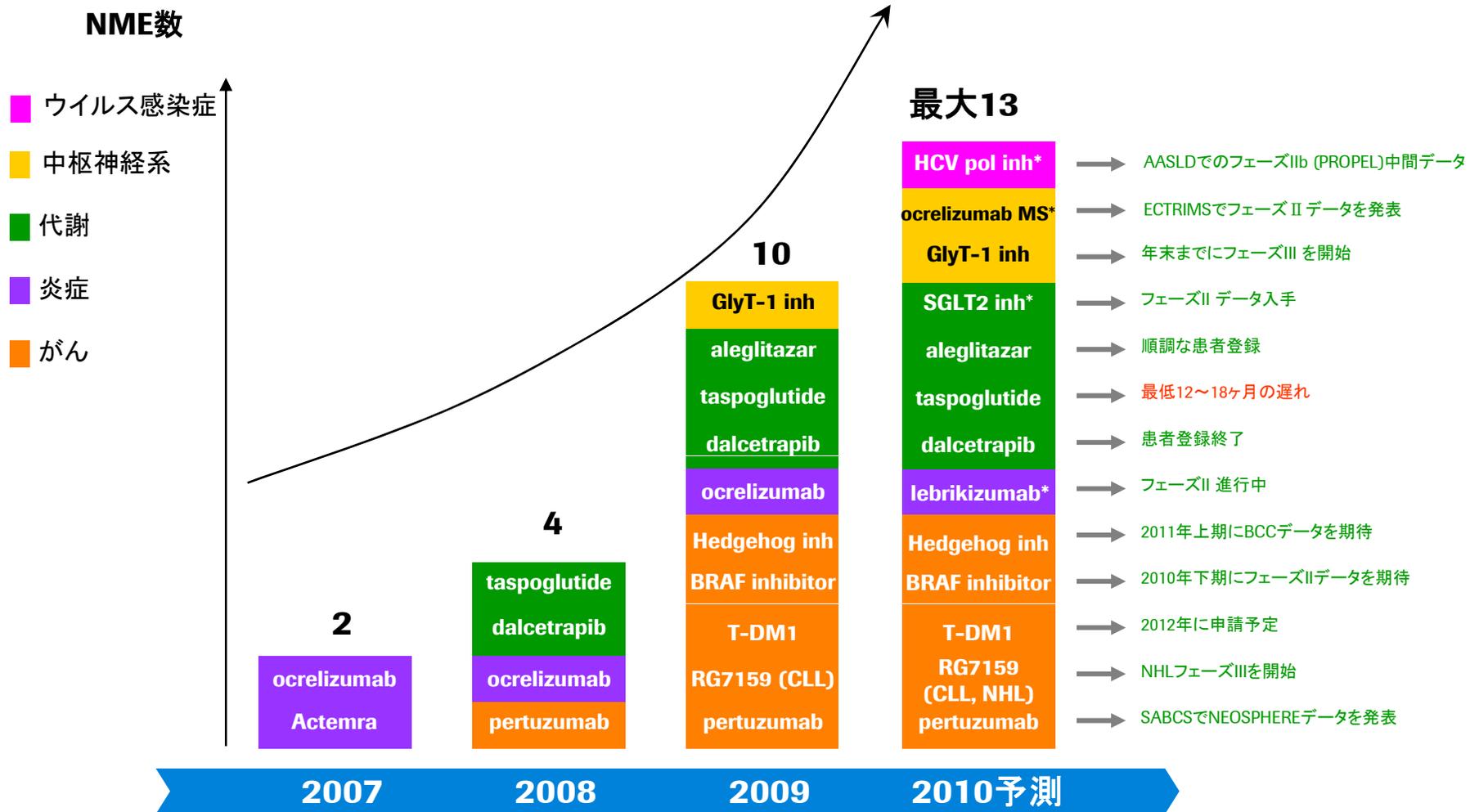
*FDAの同意を前提とする

競合優位性

オペレーショナル・エクセレンス – 変化する環境への適応

革新の継続的追求

拡大する後期開発パイプライン 新たな治療分野への拡大

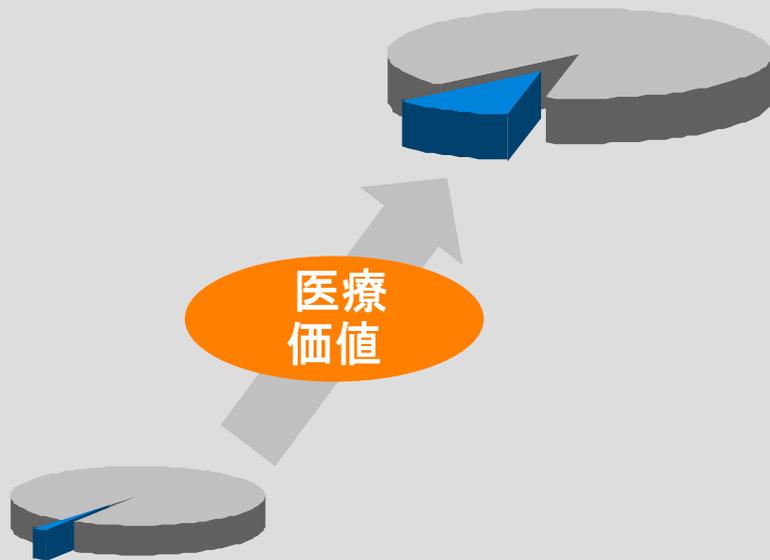


* LIPまたはフェーズIIIについては未決定

診断薬

医療価値へのニーズに牽引され高成長が続く

医療効率改善の可能性



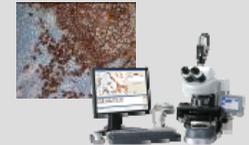
IVDは世界全体の医療費総額の2%未満
重要な意思決定の60%超に影響

医療ニーズが存在する領域に革新的な検査

検査効率



パッチポンプ
糖尿病



デジタル病理システム
組織分析

診断



MRSA
スクリーニング



HPV
早期診断

コンパニオン
診断薬



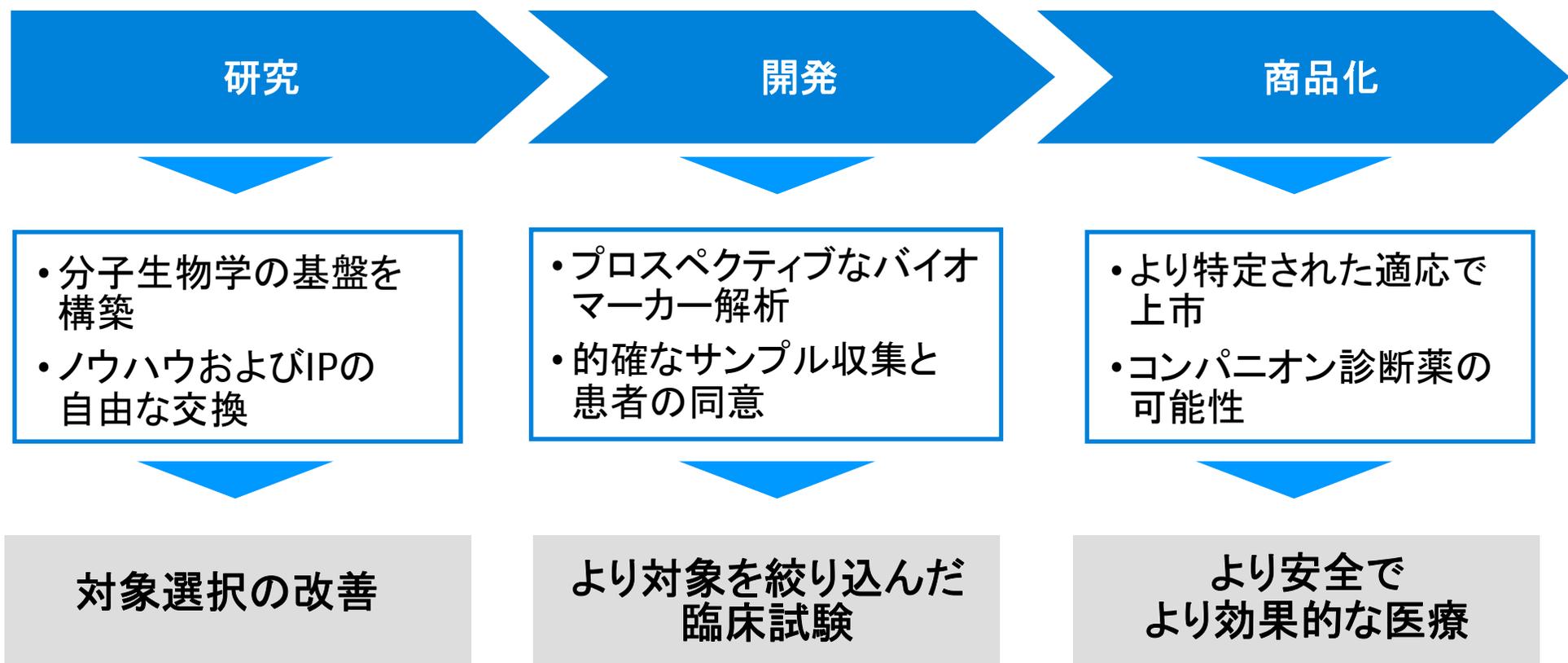
dual HER2
蛋白と遺伝子



BRAF検査
患者選択

医療価値を生み出す個別化医療

創薬から商品化に至るまで、医薬品と診断薬のシナジーを活用





We Innovate Healthcare