中期経営計画 “IBI 18”達成に向けて
– 2018年の上期総括–

中外製薬株式会社
代表取締役社長 CEO
小坂　達朗

2018.7.26/27

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。

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
・2017年第2四半期決算より、本資料の増減金額の表記を以下の通り変更しています。
① マイナス表記を「▲」から「△」に変更
② 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
③ 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「＋」「△」で表示

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

2018年度12月期 上期業績

アクテムラ、アレセンサのグローバル成長による輸出/ROOIの増加に加え、長期収載品譲渡に伴う一時的な収益により、大幅な増収増益

【億円】	2017年 1-6月 実績	2018年 1-6月 実績	対前同		2018年 1-12月 期初予想	進捗率
売上収益	**2,528**	**2,851**	**+323**	**+12.8%**	**5,415**	**52.7%**
製商品売上高	2,368	2,556	+188	+7.9%	4,985	51.3%
タミフルを除く	2,287	2,472	+185	+8.1%	4,929	50.2%
国内	1,830	1,827	△3	△0.2%	3,748	48.7%
海外	457	645	+188	+41.1%	1,181	54.6%
タミフル	82	84	+2	+2.4%	56	150.0%
ロイヤルティ及びその他の営業収入（ROOI）	159	295	+136	+85.5%	430	68.6%
営業利益（Core）	**502**	**716**	**+214**	**+42.6%**	**1,080**	**66.3%**
Core EPS（円）	**70.10**	**95.27**	**+25.17**	**+35.9%**	**147.00**	**64.8%**

すべての革新は患者さんのために
CHUGAI
Roche ロシュ グループ

2018年度上期の主な成果

- ヘムライブラ
  〈インヒビター保有血友病A〉 承認（欧州2月、日本3月）、新発売（日本5月）
  〈インヒビター非保有血友病A〉 日米欧同時申請（4月）、米国BTD取得（4月）、米国優先審査指定（6月）
  〈Q4W 投与間隔延長〉 日米欧同時申請（4月）
- テセントリク 〈肺がん2次治療〉 承認（1月）、新発売（4月）
  〈肺がん1次治療〉 申請（3月 ）
- ガザイバ 〈濾胞性リンパ腫〉 承認（7月）
- ファウンデーション・メディシン (FMI)
  〈国内事業展開〉 FoundationOne CDx™申請（3月）
  迅速審査対象に指定(5月)

Q4W: 4週1回
BTD:画期的治療薬指定

IBI 18達成に向け、重要課題が着実に進展

－ 2018年上期総括 －

ヘムライブラ グローバル同時申請・承認の着実な進展

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

- 2015 → 2016 → 2017 → 2018 -

HAVEN 1
Phase 3：成人・青年期インヒビター保有患者
週1回投与

承認：17年11月(米国)、18年2月(欧州)、18年3月(日本)

HAVEN 2
Phase 3：小児インヒビター保有患者
週1回投与

承認：17年11月(米国)、18年2月(欧州)、18年3月(日本)

HAVEN 3
Phase 3：インヒビター非保有患者
週1回 または 2週1回投与

申請：18年4月（日米欧）
BTD取得：18年4月（米国）

HAVEN 4
Phase 3：インヒビター保有/非保有患者
4週1回投与

申請：18年4月（日米欧）

いずれもロシュとの国際共同治験

すべての革新は患者さんのために
CHUGAI
Roche ロシュ グループ

テセントリク 2018年上期は期初計画を着実に遂行

2018年上期は、非小細胞肺がん2次治療での国内上市達成に加え、適応拡大に向けた開発が着実に進展

試験名	罹患部位	適応症	治療ライン	試験結果	申請予定
OAK	肺	非小細胞肺がん	2L+	✔ OS	2018（発売）
IMpower150		非扁平上皮 非小細胞肺がん	1L	✔ PFS, OS	2018
IMpower131		扁平上皮 非小細胞肺がん	1L	✔ PFS	
IMpower132		非扁平上皮 非小細胞肺がん	1L	✔ PFS	
IMpower133		小細胞肺がん	1L	✔ PFS, OS	2019
IMmotion151	腎	腎細胞がん	1L	✔ PFS	2018
IMpassion130	乳房	トリプルネガティブ 乳がん	1L	✔ PFS	2018

OS: 全生存期間（overall survival） PFS: 無増悪生存期間（progression-free survival）

さらなる成長に向けた取り組み

＜現在のビジネス基盤の強化＞

- CPR*投資の延長（2022年から5年間）
  - 次世代抗体技術を適用した開発候補品の創製を加速
- 浮間研究所における新合成実験棟の建設
  - 低・中分子原薬の製法開発を加速
- ROS1/TRK阻害剤「entrectinib」の導入
  - オンコロジー製品ポートフォリオの充実化

*CPR: Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.

＜将来のビジネス価値の創出＞

- ファウンデーション・メディシン（FMI）事業基盤の整備
  - ファウンデーションメディシンユニットの設立により事業基盤を整備
- Preferred Networksとの提携
  - 人工知能（AI）の活用によるイノベーションの促進

すべての革新は患者さんのために
CHUGAI
Roche ロシュ グループ

CPR投資の延長

【これまでの成果】

- 2012年の設立以来、複数の開発候補抗体の創製に寄与し、当社抗体技術の価値最大化に貢献（SKY59、ERY974など）

【抗体による機会拡大】

- ヒト病態の理解の進展に伴う新規標的の発掘
- 標的分子の幅が拡大し、タフ・ターゲットへの対応

【延長による狙い】

- 次世代抗体技術を適用した開発候補品の創製
- 今後の競争優位性のカギとなる革新的技術の開発

－2018年上期総括－

人工知能（AI）の活用によるイノベーションの促進

株式会社Preferred Networks

- ■ 設　　立：2014年3月
- ■ 拠　　点：東京、米国（カリフォルニア）
- ■ 事業内容：IoTにフォーカスしたコンピュータソフトウェア・ハードウェア・ネットワークの研究・開発・販売
- ■ 事業領域：交通システム、製造業、バイオヘルスケア

＜中外の強み＞
- 独自のデータを保有
- ビジネス課題の設定力
- ヘルスケア領域での知見

＜PFNの強み＞
- 深層学習フレームワーク
- 開発ノウハウ／分散処理技術
- データサイエンス力

既存技術で解決できない課題

深層学習・データ解析

新たな洞察／価値の発見

革新的な医薬品・サービスの連続的創出、生産性の向上

パートナーシップにより期待される効果

- 革新的な医薬品の連続的創出・提供
- 医薬品のバリューチェーンにおいての価値最大化、飛躍的生産性の向上

プロジェクト候補

＜インサイト探索＞
- 非臨床＆臨床データ等からの新たな価値創造

＜飛躍的効率化＞
- 創薬研究
- バイオマーカー探索
- 臨床開発
- 製造　等

2018年上期の総括

- 通期計画に対して業績は順調に推移
- 各開発プロジェクトも計画通りに進展
- さらなる成長を見据えた事業への着手／先行投資

次期中期経営計画に向けて、IBI 18は順調に推移

2018年第2四半期　連結決算概要
（IFRS）

中外製薬株式会社
上席執行役員　CFO
板垣　利明

2018.7.26/27

すべての革新は患者さんのために
CHUGAI
Roche ロシュ グループ

2018年第2四半期 連結業績サマリー

■ 売上収益 2,851億円（前年同期比 +323億円,+12.8%）

- 国内製商品（タミフルを除く）：主力品は引き続き伸長したものの、薬価改定影響により微減
（同 △3億円, △0.2%）
- 海外製商品：アクテムラのロシュ向け輸出の増加等 （同 +188億円, +41.1%）
- ロイヤルティ及びその他の営業収入：長期収載品の譲渡に伴う一時的な収入等
（同 +136億円, +85.5%）

■ 原価・経費（Coreベース）

- 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
（同 △0.7%ポイント:51.0%→50.3%）
- 経費：研究開発費の増加を主要因とし、経費全体で増加 （同 △31億円, +3.8%）

■ 損益

● IFRS実績：	営業利益	666億円	（同 +195億円,	+41.4%）
	四半期利益	490億円	（同 +125億円,	+34.2%）
● Core実績：	営業利益	716億円	（同 +214億円,	+42.6%）
	四半期利益	526億円	（同 +138億円,	+35.6%）
	EPS	95.27円	（同 +25.17円,	+35.9%）

2018年第2四半期 連結決算概要

IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

【億円】	IFRS実績 2018年 1-6月	Non-Core調整 無形資産	Non-Core調整 その他	Core実績 2018年 1-6月
売上収益	**2,851**			**2,851**
製商品売上高	2,556			2,556
ロイヤルティ及び その他の営業収入	295			295
売上原価	△ 1,291	+5		△ 1,286
売上総利益	**1,561**	**+5**		**1,566**
経費計	**△ 895**	**+46**		**△ 849**
販売費	△ 332			△ 332
研究開発費	△ 485	+46		△ 440
一般管理費等	△ 78			△ 78
営業利益	**666**	**+51**		**716**
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	0			0
その他の費用	△ 15			△ 15
税引前四半期利益	**650**	**+51**		**701**
法人所得税	△ 159	△16		△ 175
四半期利益	**490**	**+35**		**526**
当社の株主持分	487	+35		522
非支配持分	4			4

【Non-Core調整】

●無形資産
償却費 : +6億円
減損損失 : +44億円

●その他
なし

Core四半期利益の帰属
当社の株主持分 522 億円 Ⓐ

希薄化効果後
加重平均普通株式数 548 百万株 Ⓑ

Core EPS 95.27 円 Ⓐ/Ⓑ

前年同期比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

損益の概要 1-6月実績

【億円】	2017年1-6月	対売上収益	2018年1-6月	対売上収益	増減	
売上収益	**2,528**		**2,851**		**+323**	**+12.8%**
製商品売上高	2,368		2,556		+188	+7.9%
タミフルを除く	2,287		2,472		+185	+8.1%
国内	1,830		1,827		△3	△0.2%
ロシュ向け輸出	369		552		+183	+49.6%
その他海外	88		92		+4	+4.5%
タミフル	82		84		+2	+2.4%
通常	63		83		+20	+31.7%
行政備蓄等	19		1		△18	△94.7%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	159		295		+136	+85.5%
売上原価	△ 1,208	47.8%	△ 1,286	45.1%	△78	+6.5%
売上総利益	**1,319**	**52.2%**	**1,566**	**54.9%**	**+247**	**+18.7%**
経費計	△ 818	32.4%	△ 849	29.8%	△31	+3.8%
営業利益	**502**	**19.9%**	**716**	**25.1%**	**+214**	**+42.6%**
金融費用	△ 1		△ 1		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	△ 2		0		+2	-
その他の費用	△ 4		△ 15		△11	+275.0%
法人所得税	△ 107		△ 175		△68	+63.6%
四半期利益	**388**	**15.3%**	**526**	**18.4%**	**+138**	**+35.6%**
EPS (円)	70.10		95.27		+25.17	+35.9%

【主な増減】

●ロイヤルティ及びその他の営業収入 +136億円
長期収載品の譲渡に伴う一時的な収入等

●その他の金融収入(支出) +2億円
為替差損益 +10億円
デリバティブ(為替予約)損益 △8億円

●その他の費用 △11億円
移転価格税制調整金

製商品原価率

2017年1-6月	2018年1-6月
51.0%	50.3%

期中市場平均レート

	2017年 1-6月	2018年 1-6月
1CHF	112.95円	112.52円
1EUR	121.55円	131.59円
1USD	112.38円	108.74円
1SGD	80.01円	81.97円

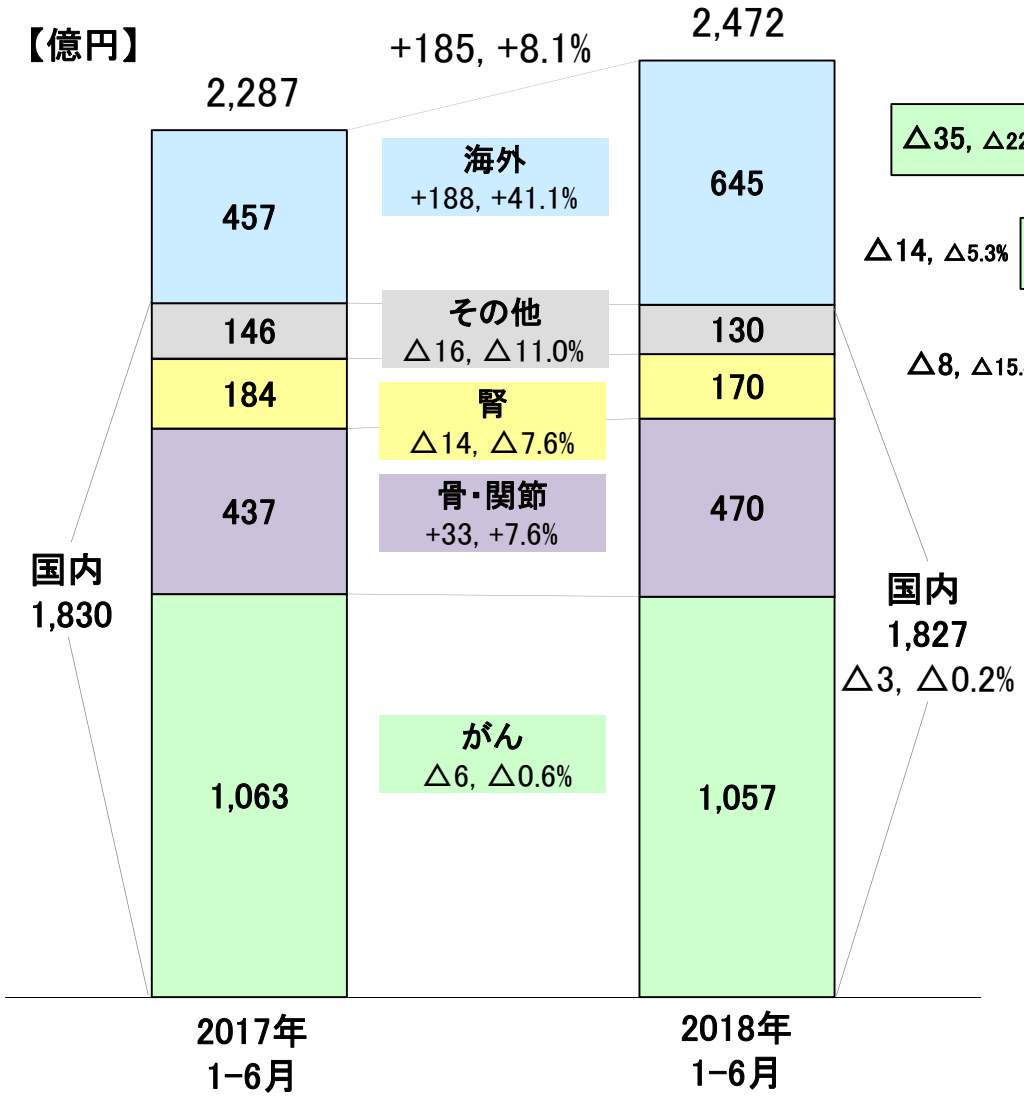
前年同期比

2018年第2四半期 連結決算概要

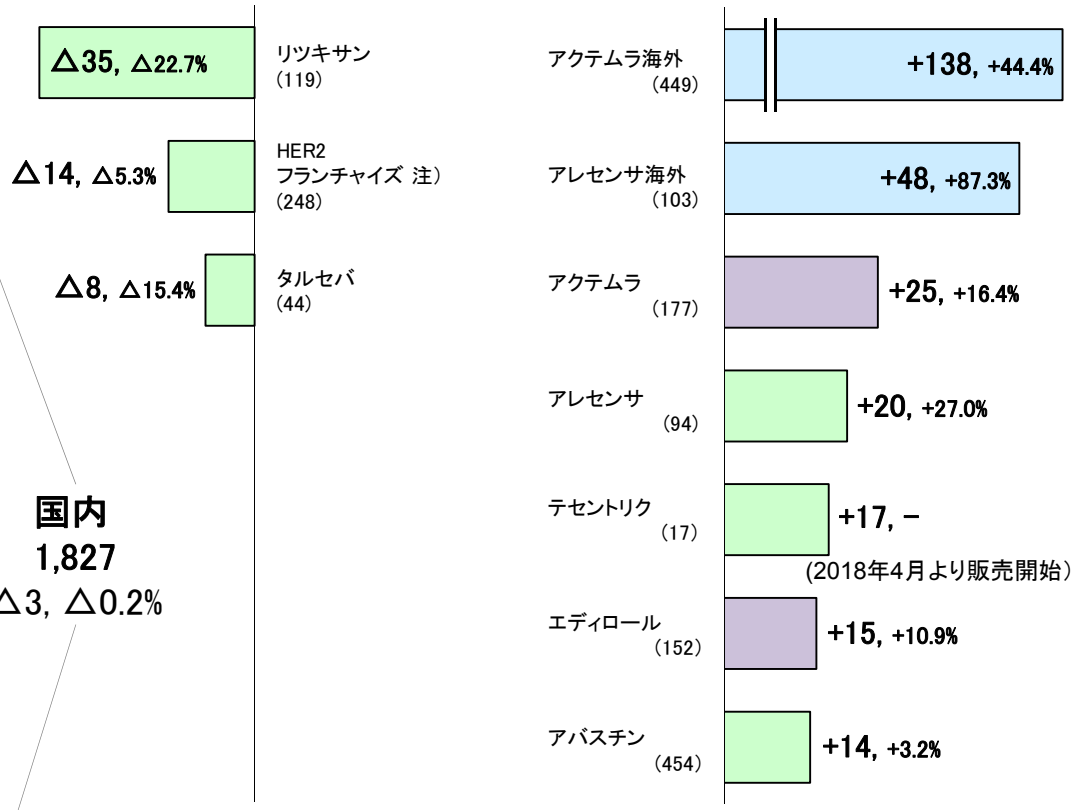
すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

製商品売上高（タミフルを除く）の増減内訳 1-6月実績

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減



注）HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン（138）	△24,	△14.8%
パージェタ（70）	+7,	+11.1%
カドサイラ（40）	+3,	+8.1%

( )内は2018年実績
%は増減率

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

タミフル売上高の推移

【億円】	決算期										
	2013年		2014年		2015年		2016年		2017年		2018年
	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月
通常	82										
		19	70								
				58	67						
						15	73				
								47	63		
										56	83
	101	**(△1)**	**129**	**(+28)**	**82**	**(△47)**	**120**	**(+38)**	**119**	**(△1)**	**83 (+20) ※**
行政備蓄等	8	1	1	1	0	0	0	15	19	31	1
	9	**(△10)**	**2**	**(△7)**	**0**	**(△2)**	**15**	**(+15)**	**50**	**(+35)**	**1 (△18) ※**
合計	**90**	**20**	**71**	**59**	**67**	**15**	**73**	**62**	**82**	**87**	**84**
	110	**(△10)**	**130**	**(+20)**	**82**	**(△48)**	**135**	**(+53)**	**169**	**(+34)**	**84 (+2) ※**

シーズン（当年下期～翌年上期）	
2012年	**106**
2013年	**90**
2014年	**126**
2015年	**87**
2016年	**110**
2017年	**140**

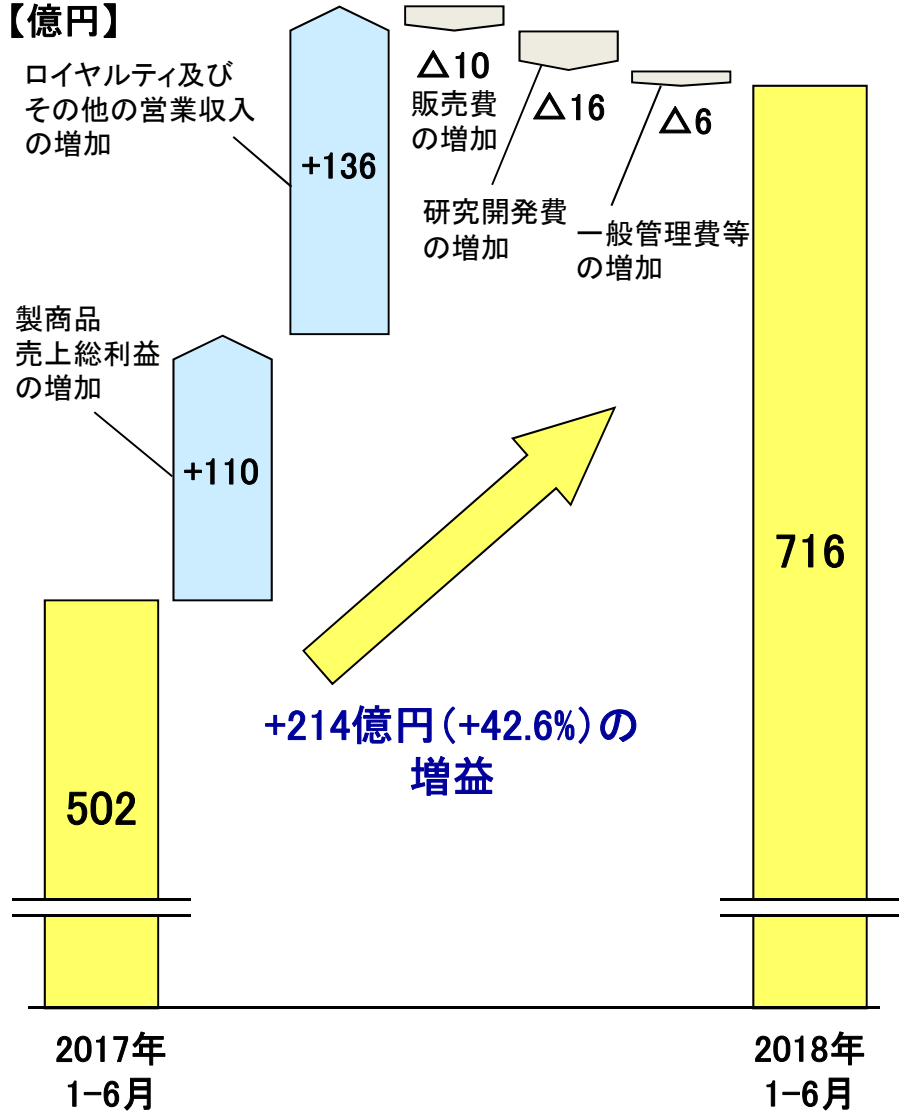
()内は前期比

【※ 前年1-6月対比】

前年同期比　Core

2018年第2四半期　連結決算概要

営業利益の増減内訳　1-6月実績



【億円】	2017年 1-6月	2018年 1-6月	増減
売上収益	**2,528**	**2,851**	**+323**
売上原価	△ 1,208	△ 1,286	△78
売上総利益	**1,319**	**1,566**	**+247**
うち製商品	1,160	1,270	+110
ロイヤルティ等	159	295	+136
販売費	△ 322	△ 332	△10
研究開発費	△ 424	△ 440	△16
一般管理費等	△ 72	△ 78	△6
営業利益	**502**	**716**	**+214**

●製商品売上総利益の増加　+110億円
　ロシュ向け輸出の増加や、製品別売上構成比の変化等による製商品原価率の改善

●ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加　+136億円

●販売費の増加　△10億円
　新製品を中心とした販促活動の増加や為替影響

●研究開発費の増加　△16億円
　開発テーマの進展等

●一般管理費等の増加　△6億円
　法人事業税(外形標準課税)を含む諸経費の増加

前年同期比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

損益の概要 4-6月実績

【億円】	2017年4-6月	対売上収益	2018年4-6月	対売上収益	増減	
売上収益	**1,273**		**1,377**		**+104**	**+8.2%**
製商品売上高	1,187		1,308		+121	+10.2%
タミフルを除く	1,179		1,308		+129	+10.9%
国内	979		983		+4	+0.4%
ロシュ向け輸出	156		278		+122	+78.2%
その他海外	45		47		+2	+4.4%
タミフル	8		0		△8	△100%
通常	2		0		△2	△100%
行政備蓄等	6		–		△6	△100%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	86		68		△18	△20.9%
売上原価	△ 600	47.1%	△ 651	47.3%	△51	+8.5%
売上総利益	**673**	**52.9%**	**726**	**52.7%**	**+53**	**+7.9%**
経費計	△ 438	34.4%	△ 438	31.8%	0	0.0%
営業利益	**235**	**18.5%**	**288**	**20.9%**	**+53**	**+22.6%**
金融費用	△ 0		△ 0		0	0.0%
その他の金融収入（支出）	1		1		0	0.0%
その他の費用	7		△ 9		△16	–
法人所得税	△ 44		△ 66		△22	+50.0%
四半期利益	**199**	**15.6%**	**213**	**15.5%**	**+14**	**+7.0%**
EPS（円）	35.89		38.75		+2.86	+8.0%

【主な増減】

●製商品売上総利益の増加 +71億円
ロシュ向け輸出の増加及び
製商品原価率の改善

●ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少 △18億円
マイルストン収入の減少

●経費計の増減 0億円

販売費の増加 △5億円

研究開発費の減少 +1億円

一般管理費等の減少 +4億円

製商品原価率

2017年4-6月	2018年4-6月
50.5 %	49.8%

期中市場平均レート

	2017年 4-6月	2018年 4-6月
1CHF	112.69円	110.77円
1EUR	122.03円	130.06円
1USD	111.07円	109.08円
1SGD	79.76円	81.78円

予想比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI ロシュ グループ

損益の進捗 1-6月実績

【億円】	実績 2018年 1-6月	期初公表 2018年 1-12月	期初公表 進捗率	2017年 進捗率 *
売上収益	**2,851**	**5,415**	**52.7%**	**47.3%**
製商品売上高	2,556	4,985	51.3%	47.4%
タミフルを除く	2,472	4,929	50.2%	47.4%
国内	1,827	3,748	48.7%	47.1%
ロシュ向け輸出	552	996	55.4%	48.3%
その他海外	92	185	49.7%	49.7%
タミフル	84	56	150.0%	48.5%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	295	430	68.6%	45.6%
売上原価	△ 1,286	△ 2,520	51.0%	47.8%
売上総利益	**1,566**	**2,895**	**54.1%**	**46.9%**
経費計	△ 849	△ 1,815	46.8%	45.9%
営業利益	**716**	**1,080**	**66.3%**	**48.6%**
EPS（円）	95.27	147.00	64.8%	50.5%

＊1-6月実績の通期実績に対する進捗率

製商品原価率

2018年1-6月 実績	2018年1-12月 期初公表
50.3%	50.6%

為替レート（円）

	2018年 1-6月実績*	2018年 期初想定
1CHF	112.52円	115.00円
1EUR	131.59円	133.00円
1USD	108.74円	111.00円
1SGD	81.97円	84.00円

*実績は期中市場平均

予想比 Core

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI ロシュ グループ

製商品売上高の進捗（タミフルを除く） 1-6月実績

【億円】	実績 2018年 1-6月	通期予想 2018年 1-12月	通期予想 進捗率	2017年 進捗率 ＊1
タミフルを除く製商品売上高	**2,472**	**4,929**	**50.2%**	**47.4%**
国内	**1,827**	**3,748**	**48.7%**	**47.1%**
がん領域	**1,057**	**2,176**	**48.6%**	**47.1%**
アバスチン	454	920	49.3%	47.3%
HER2フランチャイズ	248	495	50.1%	47.5%
ハーセプチン	138	266	51.9%	48.2%
パージェタ	70	146	47.9%	46.3%
カドサイラ	40	83	48.2%	46.3%
リツキサン	119	234	50.9%	46.1%
アレセンサ	94	227	41.4%	44.3%
ゼローダ	61	126	48.4%	48.4%
タルセバ	44	98	44.9%	49.5%
テセントリク＊2	17	31	54.8%	–
アラグリオ	1	7	14.3%	–
ゼルボラフ	0	1	0.0%	100.0%
骨・関節領域	**470**	**971**	**48.4%**	**46.8%**
アクテムラ	177	352	50.3%	45.9%
エディロール	152	317	47.9%	46.3%
ボンビバ	44	99	44.4%	46.0%
スベニール	37	83	44.6%	47.7%

【億円】	実績 2018年 1-6月	通期予想 2018年 1-12月	通期予想 進捗率	2017年 進捗率 ＊1
腎領域	**170**	**353**	**48.2%**	**46.8%**
ミルセラ	106	235	45.1%	46.0%
オキサロール	35	58	60.3%	46.3%
その他領域	**130**	**248**	**52.4%**	**48.8%**
セルセプト	43	85	50.6%	46.1%
ヘムライブラ＊3	5	14	35.7%	–
海外	**645**	**1,181**	**54.6%**	**48.6%**
アクテムラ	449	730	61.5%	51.1%
うちロシュ向け輸出	441	714	61.8%	51.2%
アレセンサ	103	264	39.0%	39.6%
うちロシュ向け輸出	100	263	38.0%	39.6%
ノイトロジン	57	120	47.5%	48.0%
ヘムライブラ	12	20	60.0%	32.3%

＊1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

＊2 テセントリクの予想値は4月24日公表

＊3 ヘムライブラ（国内）の予想値は7月26日公表

予想比 Core

為替変動の影響

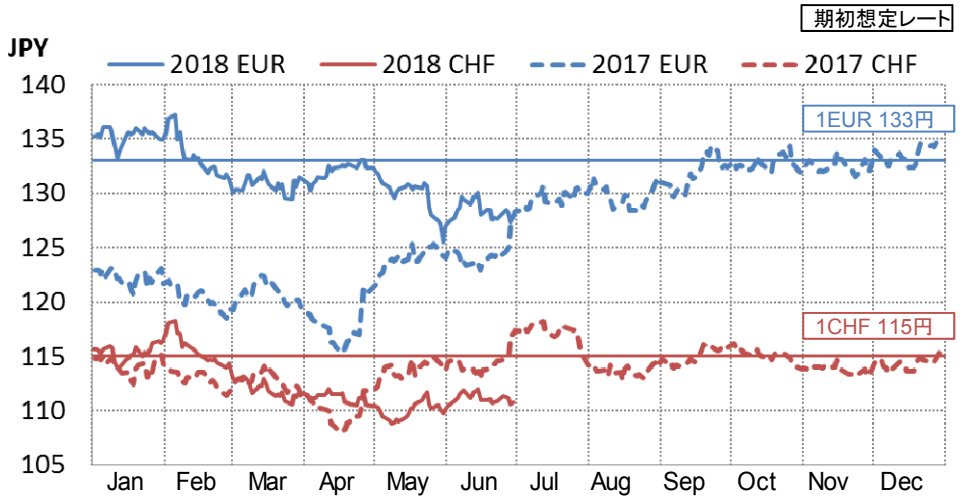
すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

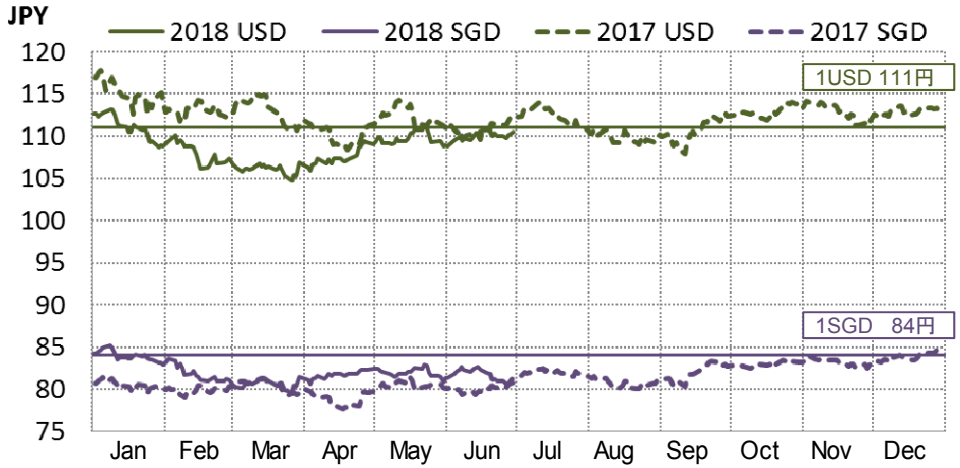
	2018年1-6月 想定レート対比影響額
売上収益	△3億円
	製商品売上高 △3億円 ロイヤルティ及び その他の営業収入 +0億円
売上原価・経費	売上原価 +2億円 経費 +2億円
営業利益	+1億円

実績/想定レート*	2017年 1-6月実績	2018年 期初想定	2018年 1-6月実績
1CHF	112.95円	115.00円	112.52円
1EUR	121.55円	133.00円	131.59円
1USD	112.38円	111.00円	108.74円
1SGD	80.01円	84.00円	81.97円

*実績は期中市場平均

【参考】為替レート推移





2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI ロシュ グループ

前期末比

財政状態の変化

＜資産、負債及び純資産の状況＞

【億円】	2017年 12月末	2018年 6月末	増減
営業債権	1,485	1,406	△ 79
棚卸資産	1,691	1,700	+ 9
営業債務	△ 384	△ 462	△ 78
その他の純運転資本*1	△ 284	△ 182	+ 102
純運転資本	2,507	2,463	△ 44
有形固定資産	1,716	1,792	+ 76
無形資産	211	181	△ 30
その他の長期純営業資産*2	△ 31	124	+ 155
長期純営業資産	1,895	2,096	+ 201
純営業資産(NOA)*3	4,402	4,559	+ 157
有利子負債	△ 3	△ 3	0
有価証券	1,040	1,199	+ 159
現金及び現金同等物	1,391	1,546	+ 155
ネット現金	2,428	2,742	+ 314
その他の営業外純資産*4	99	15	△ 84
純営業外資産	2,527	2,757	+ 230
純資産合計	6,929	7,317	+ 388
資産合計	8,525	8,733	+ 208
負債合計	△ 1,596	△ 1,417	+ 179

*1 例: 未収入金、未払金、未払費用等　*2 例: 長期前払費用、長期引当金等
*3 NOA: Net Operating Assets　*4 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

【主な増減】

●純運転資本の減少	△44億円
営業債権の減少	△79億円
営業債務の増加	△78億円
その他の純運転資本の増加	+102億円
●長期純営業資産の増加	+201億円
有形固定資産の増加	+76億円
無形資産の減少	△30億円
その他の長期純営業資産の増加	+155億円

主に、IFRS15適用に伴う繰延収益の利益剰余金期首修正

●ネット現金の増加	+314億円
●その他の営業外純資産の減少	△84億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	+2.5%ポイント
2018年6月末	83.7%
2017年12月末	81.2%

期末日レート

	2017年 12月末	2018年 6月末
1CHF	115.35円	110.78円
1EUR	134.82円	127.83円
1USD	112.89円	110.50円
1SGD	84.39円	80.79円

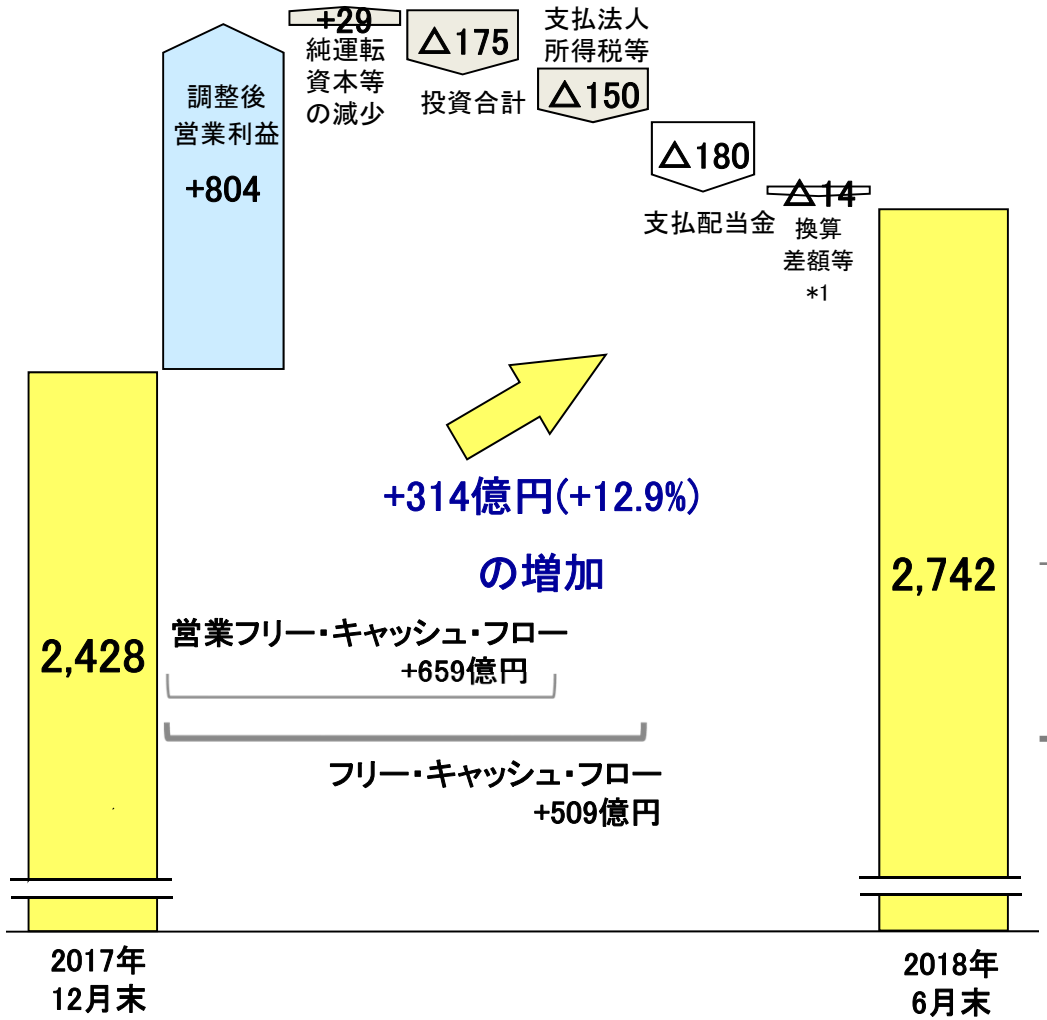
前期末比

ネット現金の増減

2018年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために CHUGAI ロシュ グループ

【億円】



●調整後営業利益	+804億円
営業利益	+666億円
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	+74億円
無形資産の償却費及び減損損失	+55億円
営業利益へのその他の調整	+10億円
●純運転資本等の減少	+29億円
●投資合計	△175億円
有形固定資産の取得による支出	△151億円
無形資産の取得による支出	△24億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	**+659億円**
●支払法人所得税等	△150億円
フリー・キャッシュ・フロー	**+509億円**
●支払配当金	△180億円
●換算差額等	△14億円

*1「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額(*2)等」
*2 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)

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
上席執行役員
ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ・ﾗｲﾌｻｲｸﾙﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ共同ﾕﾆｯﾄ長
伊東　康

2018.7.26/27

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

開発パイプライン（1）（2018年7月26日現在）

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	CKI27（国内 / 海外） – 固形がん GC33（RG7686） / codrituzumab – 肝細胞がん★ ERY974（海外） – 固形がん RG7421 / cobimetinib – 固形がん RG7802 – 固形がん RG7828 – 血液がん	RG6268 / entrectinib – 非小細胞肺がん★ – 固形がん★	RG3502 / Kadcyla – 乳がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ） RG435 / Avastin – 腎細胞がん – 肝細胞がん★ RG7440 / ipatasertib – 前立腺がん – 乳がん RG7596 / polatuzumab vedotin – びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 RG6264 – 乳がん(配合剤、皮下注) ★	RG7446 / Tecentriq – 非小細胞肺がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ） – 小細胞肺がん – 尿路上皮がん – 筋層浸潤尿路上皮がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ） – 腎細胞がん – 腎細胞がん(ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ) – 乳がん – 卵巣がん – 前立腺がん – 肝細胞がん – 頭頸部がん(維持療法) ★	RG1273 / Perjeta – 乳がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ） RG7446 / Tecentriq – 非小細胞肺がん［一次治療］
骨・関節			NRD101 / Suvenyl（中国） – 変形性膝関節症 /肩関節周囲炎		ED-71 / Edirol（中国） – 骨粗鬆症
腎	EOS789（国内/海外） – 高リン血症				

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

オレンジ：自社品
★：2018/4/24からの変更点
★：中外主導の国際共同治験

開発パイプライン（2）（2018年7月26日現在）

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
自己免疫疾患	RG7845 / fenebrutinib – 関節リウマチ		MRA (RG1569) / Actemra – 全身性強皮症 SA237 (RG6168) / satralizumab – 視神経脊髄炎 ★	
神経疾患	RG7935 / prasinezumab – パーキンソン病	RG7916 / risdiplam – 脊髄性筋萎縮症	RG1450 / gantenerumab – アルツハイマー病 RG7412 / crenezumab – アルツハイマー病 RG6206 – ﾃﾞｭｼｪﾝﾇ型筋ジストロフィー（PⅡ/Ⅲ）	
その他	PCO371 (海外) – 副甲状腺機能低下症 RG7716 – 滲出型加齢黄斑変性/糖尿病黄斑浮腫 AMY109 – 子宮内膜症	CIM331 / nemolizumab※ – 透析そう痒症 SKY59 / RG6107 – 発作性夜間ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ尿症（PI/II）		ACE910 (RG6013) / Hemlibra (日米欧) – 血友病A [非インヒビター] ★

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
※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 （海外：Galderma社、国内：マルホ株式会社）

オレンジ：自社品
★：2018/4/24からの変更点
★：中外主導の国際共同治験

開発の状況 (1)

自社品

ACE910 / ヘムライブラ®

血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する血友病Aにおける出血傾向の抑制

2018年5月 発売(日本)

血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制、および4週1回投与の用法・用量追加

2018年4月 申請(日本/米国/欧州)

2018年6月 優先審査指定(米国)

(審査終了目標日:2018年10月4日)

開発の状況 (2)

導入品

RG7159 / ガザイバ®

CD20陽性の濾胞性リンパ腫

2018年7月　承認

導入品

RG7446 / テセントリク®

頭頸部がん(維持療法)

2018年6月　P3試験開始

導入品

RG6268 / entrectinib

ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がん

NTRK 融合遺伝子陽性の固形がん

2018年7月　国内の独占的開発・販売の実施権に関する導入契約を締結

すべての革新は患者さんのために
CHUGAI
Roche ロシュ グループ

開発の状況 (3)

導入品

RG6264 / ハーセプチン®・パージェタ®

HER2陽性乳がん（配合剤、皮下注）

2018年7月　P3試験開始

導入品

RG7604 / taselisib

固形がん　　開発中止

自社品

URC102（URAT1阻害剤）

痛風　　開発中止

その他の進捗 (1)

自社品

AF802 / アレセンサ®

ALK陽性の進行非小細胞肺がん(一次治療)

2018年5月 承認(台湾)

自社品

MRA / アクテムラ®

CAR-T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

2018年5月 申請(日本)

2018年6月 承認勧告(欧州)

成人発症スチル病

2018年5月 申請(日本)

その他の進捗 (2)

導入品

RG1450 / gantenerumab

早期アルツハイマー病

2018年6月 GRADUATE1(P3)試験開始

FMI
事業

ファウンデーション・メディシン社製品の国内事業展開

FoundationOne CDx™

2018年5月　迅速審査の対象に指定

試験成績／学会発表 (1)

自社品

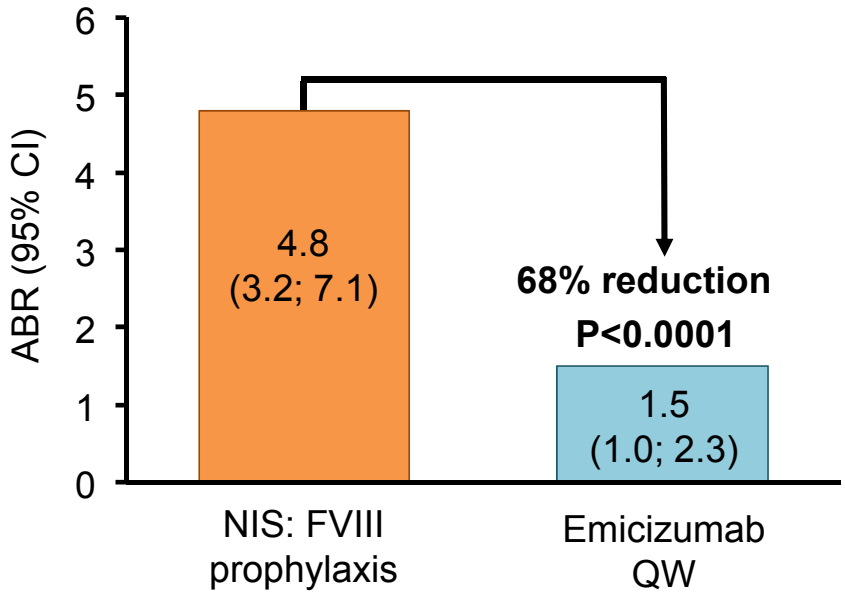
ACE910 / ヘムライブラ®

血友病A

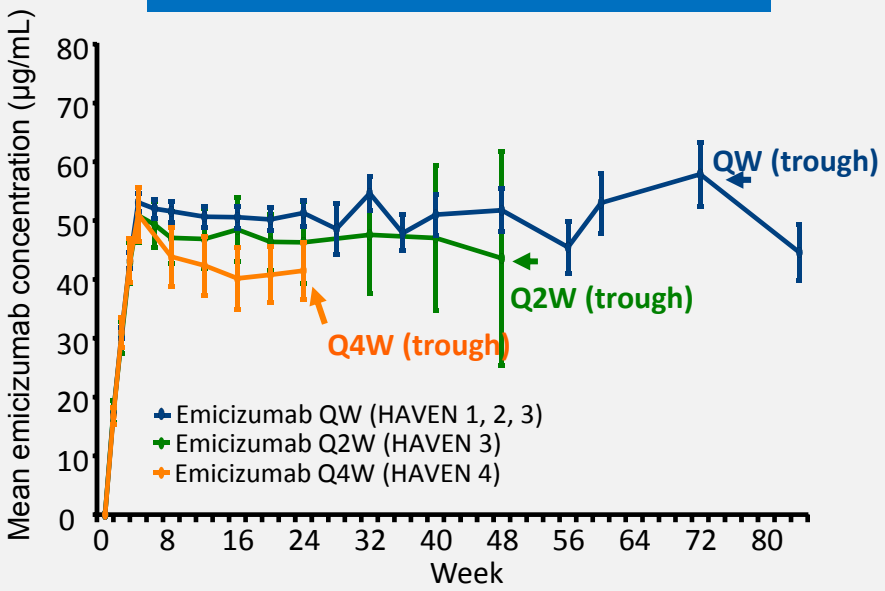
2本のP3試験成績をWFH2018世界大会で発表

- HAVEN 3: 血液凝固第VIII因子に対するインヒビター非保有
- HAVEN 4: 4週1回投与（インヒビター保有／非保有）

HAVEN 3: 年間出血頻度の個体内比較



HAVEN 4: トラフ濃度の推移



NIS: 非介入試験

出典：WFH2018発表資料

試験成績／学会発表 (2)

導入品

RG7446 / テセントリク®

転移性トリプルネガティブ乳がん1次治療

2018年7月　IMpassion130試験(P3)が主要評価項目(PFS)達成

- パクリタキセル（アルブミン懸濁型）単独と比較し、テセントリクの上乗せにより、主要評価項目の一つである無増悪生存期間を延長

自社品

AF802 / アレセンサ®

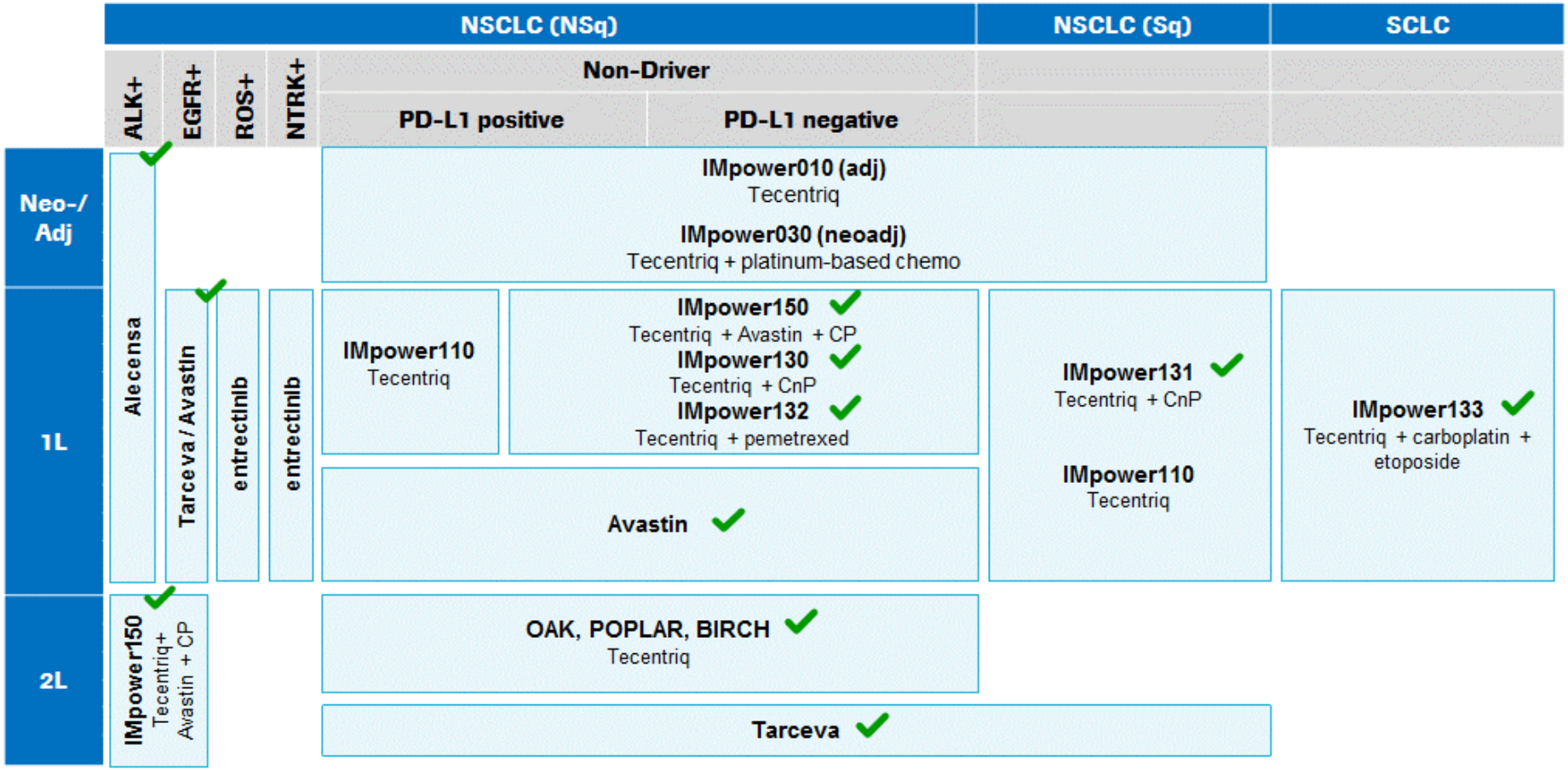
ALK陽性の進行非小細胞肺がん（一次治療）

ALEX 試験のアップデート（2017年12月1日カットオフデータ）を米国臨床腫瘍学会（ASCO2018）年次総会で発表

- 治験参加医師判定による PFS 中央値 (ITT 集団)
  - アレクチニブ群：34.8カ月（95% CI: 17.7−未到達）
  - クリゾチニブ群：10.9カ月（95% CI: 9.1−12.9）
  - 層別 HR：0.43 (95% CI: 0.32−0.58)

開発パイプラインの状況

肺がん領域におけるポートフォリオ



Positive Data: ✔

CP = carboplatin + paclitaxel; CnP = carboplatin + nab-paclitaxel

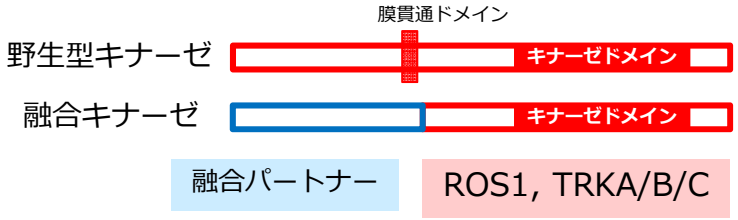
イメージ図：Roche Analyst Event at ASCO 2018発表資料より一部改変

RG6268（entrectinib）と作用機序

PHC 2.0戦略

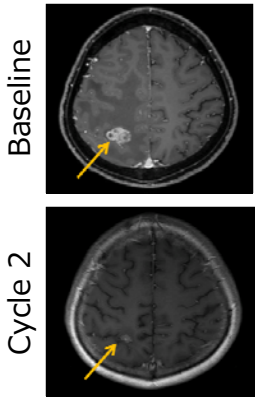
個々の患者さんが有する
遺伝情報を基にした
個別医療の実現

融合キナーゼの構造



ROS1肺がんにおける脳転移巣への効果

Intracranial Response (IC)	Measurable Lesions (N=6)
CNS Responders	5/6
IC-ORR (95% CI)	83.3% (35.9, 99.6)



WCLC 2017 (data cut off 13 September 2017)

Entrectinib

ロシュ・グループが推進するPHC 2.0戦略を象徴する薬剤として開発中である。ROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移巣にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤である。*NTRK*融合遺伝子陽性固形がんに対し、米国でBTD、欧州でPRIME指定、日本では先駆け審査指定を受けている。

*ROS1*融合遺伝子（非小細胞肺がん）

染色体転座の結果、他遺伝子と融合してできる異常な癌遺伝子である。非小細胞肺がんの１～２％の頻度で発現していることが知られている。

*NTRK*融合遺伝子 （固形がん）

*NTRK*遺伝子ファミリー（*NTRK1/2/3*、それぞれTRKA/B/Cタンパク質をコードする）と他遺伝子とが染色体転座により融合してできる異常な癌遺伝子である。様々な固形がん（肺がん、大腸がん、乳がん、乳腺相似分泌唾液腺がん、甲状腺がん、肉腫等）に稀に存在する。

PHC: Personalized Health Care, ROS1: c-ros遺伝子1, NTRK: 神経栄養因子受容体キナーゼ、
BTD: Breakthrough Therapy Designation, PRIME: PRIorityMEdicines

がん免疫療法における個別化医療 ～All Comerから診断サブセットへ～

PD-L1発現 (IHC)

- がん組織または細胞中のPD-L1発現率を免疫組織化学的染色により測定
- 抗PD-L1抗体等の投与を行う際の判定補助に用いられる手法

T_{eff} gene Signature (RT-PCR)

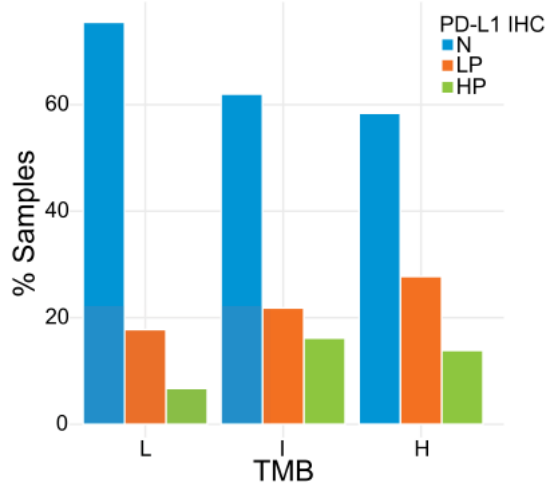
- 腫瘍組織の3つの遺伝子(PD-L1, CXCL9, IFNγ)のmRNAを定量化して測定
- IHC法によるPD-L1陽性症例と大半が重複していることが報告されている[1]

tTMB (NGS)

- 腫瘍の遺伝子変異量。がん免疫療法による有効性の指標として期待される[2,3]
- IHC法によるPD-L1陽性症例とは異なる患者集団が同定されており[1,4]、相関は弱かった(下図)[5]

bTMB (NGS)

- 非侵襲的な血液バイオマーカーとしてTMBを測定
- NSCLC一次治療での有用性を検討中 (P2：B-F1RST試験, P3：B-FAST試験)



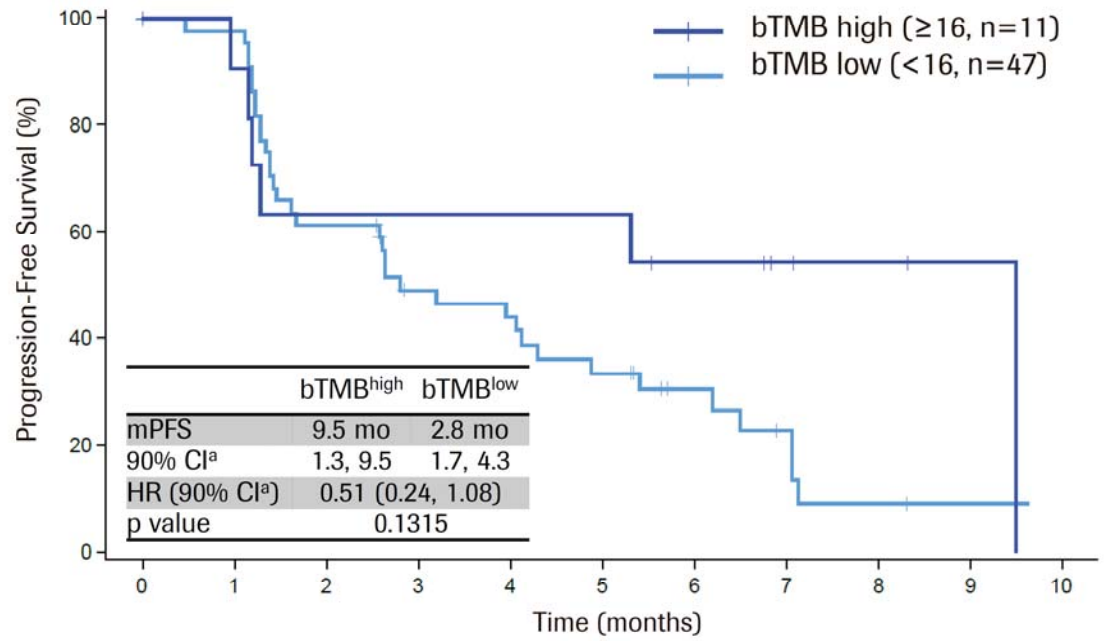
PD-L1 IHC: N=none, LP=low positive, HP=high positive
TMB: L=Low, I=intermediate, H=high

IHC = immunohistochemistry; RT-PCR = real time PCR; tTMB = tissue-based tumor mutational burden; bTMB = blood-based tumor mutational burden; NGS = next generation sequencing

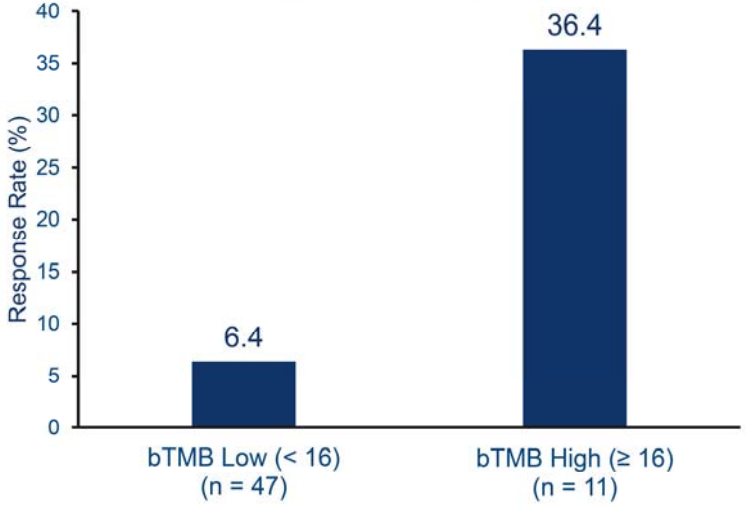
References: [1] Kowanetz M, et al. WCLC, 2017; [2] Rizvi NA, et al. Science. 2015:348(6230): 124-128.; [3] Patel PS and Kurzrock R. Mol Cancer Ther. 2015:14(4): 847-856.; [4] Topalian SL, et al. *Nat Rev Cancer.* 2016; [5] Ross JS, et al. ESMO 2017

B-F1RST試験：非小細胞肺がん1次治療における血液検体を用いたバイオマーカー（bTMB）への期待

Atezolizumab PFS by bTMB subgroups



ORR[b] by bTMB subgroups



Velcheti V, et al. ASCO 2018
Data cutoff: December 7, 2017

中間解析結果：bTMBは アテゾリズマブによるPFS延長のバイオマーカーとして期待される

[a]Per protocol, efficacy differences between bTMB high vs low subgroups are tested at a significance level of 0.1, and 90% CIs are provided.;
[b]Unconfirmed ORR (2 patients had only 1 scan prior to clinical cut-off).; bTMB=blood-based TMB; ORR=objective response rate

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために CHUGAI Roche ロシュ グループ

今後の申請予定（PoC取得済開発品・製品）

申請済

- パージェタ (RG1273) 乳がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ）
- テセントリク (RG7446) NSCLC(1L)
- エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症
- ヘムライブラ(日米欧) (ACE910/RG6013) 血友病A[非インヒビター]

	新規	適応拡大
自社品	■	□
導入品	■	□

NSCLC：非小細胞肺がん
SCLC：小細胞肺がん
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
*筋層浸潤尿路上皮がん

2018	2019	2020		2021～	
	サトラリズマブ (SA237/RG6168) 視神経脊髄炎			テセントリク (RG7446) 頭頸部がん（維持療法）	ネモリズマブ (CIM331) ※ 透析そう痒症
				アバスチン (RG435) 肝細胞がん	クレネズマブ (RG7412) アルツハイマー病
アクテムラ (MRA) 全身性強皮症	スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎	カドサイラ (RG3502) 乳がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ）		テセントリク (RG7446) 肝細胞がん	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
テセントリク (RG7446) 乳がん	entrectinib (RG6268) 固形がん（NTRK+）	テセントリク (RG7446) 卵巣がん	risdiplam (RG7916) 脊髄性筋萎縮症	テセントリク (RG7446) 前立腺がん	ﾎﾟﾗﾂｽﾞﾏﾌﾞ ﾍﾞﾄﾞﾁﾝ (RG7596) DLBCL
アバスチン (RG435) 腎細胞がん	entrectinib (RG6268) NSCLC（ROS1+）	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん* (ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ)	RG6206 ﾃﾞｭｼｪﾝﾇ型 筋ｼﾞｽﾄﾛﾌｨｰ	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ）	ｲﾊﾟﾀｾﾙﾁﾌﾞ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん	テセントリク (RG7446) SCLC	テセントリク (RG7446) NSCLC（ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ）	ｲﾊﾟﾀｾﾙﾁﾌﾞ塩酸塩 (RG7440) 乳がん	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん

※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 （海外：Galderma社、国内：マルホ株式会社）

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

□第I回開発要請の8製品10適応症（用法・用量の追加を含む）は全て承認済み

□第II回開発要請の3製品3適応症は全て承認済み

□第III回開発要請の3製品3適応症（用法・用量の追加を含む）のうち、2製品2適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
アバスチン®	卵巣癌における 2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

□第Ⅳ回開発要請の3製品3適応症のうち、1製品1適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
ゼローダ®	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
アバスチン®	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

赤字:2018/2/1からの変更点

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、荒木、三義、山田

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：笹井、櫻井、島村、吉村