

トップ製薬企業を目指して

- 2014年総括と2015年計画 -

中外製薬株式会社
代表取締役社長 COO
小坂 達朗

2015.1.28/29



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。

また、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。

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

2014年12月期決算



新製品の順調な成長により売上収益は対前同8.8%増加
Core営業利益は微減、期初予想達成率108.9%

【億円】	2013年 1-12月 実績	2014年 1-12月 実績	対前同		2014年 1-12月 期初予想	達成率
売上収益	4,237	4,611	+374	+8.8%	4,510	102.2%
製商品売上高	4,013	4,369	+356	+8.9%	4,270	102.3%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	224	242	+18	+8.0%	240	100.8%
営業利益(Core)	799	773	▲26	▲3.3%	710	108.9%
Core EPS(円)	94.69	95.04	+0.35	+0.4%	82.62	115.0%



2014年度の総括

- 売上収益：4,611億円（前同+8.8%）
- 2製品の発売：カドサイラ、アレセンサ
- 剤形追加：アクテムラ（皮下注 欧州）
- 2プロジェクトの承認申請：ゼルボラフ、ゼローダ
- 7つの新規プロジェクト着手

中期経営計画 ACCEL 15



Roche ロシュグループ

<重要変革テーマ>

1. 営業生産性の向上
2. グローバル開発の加速
3. 革新的プロジェクトの連続創出
4. 経営基盤の更なる強化

トップ製薬
企業像実現
(2010年代後半)

新中期
経営計画
ACCEL 15
(2013-15)

Sunrise
2012
(2008-12)

*CAGR: 年平均成長率

**2012年平均の為替レートでの一定ベース

定量ガイダンス

- Core EPS CAGR* (2012-15)
✓1桁台半ば~後半**
- Core EPS 配当性向
✓平均50%を目処

ACCEL 15 2014年の進捗



Roche ロシュグループ

営業生産性向上

- 新薬の早期浸透
 - HER2フランチャイズ
 - アレセンサ
- エリア戦略推進体制強化
- eプロモーション活用

グローバル開発加速

- アレセンサ（非小細胞肺癌）
国際共同P3試験開始
- 自社創製抗体プロジェクトの
順調な進展
(ACE910、CIM331、SA237)
- ロシュへの導出契約 一部変更

革新的プロジェクト連続創出

- CPRを梃子とした研究の順調な進展
- 前臨床プロジェクトの充実
- 7つの新規プロジェクト着手

経営基盤強化

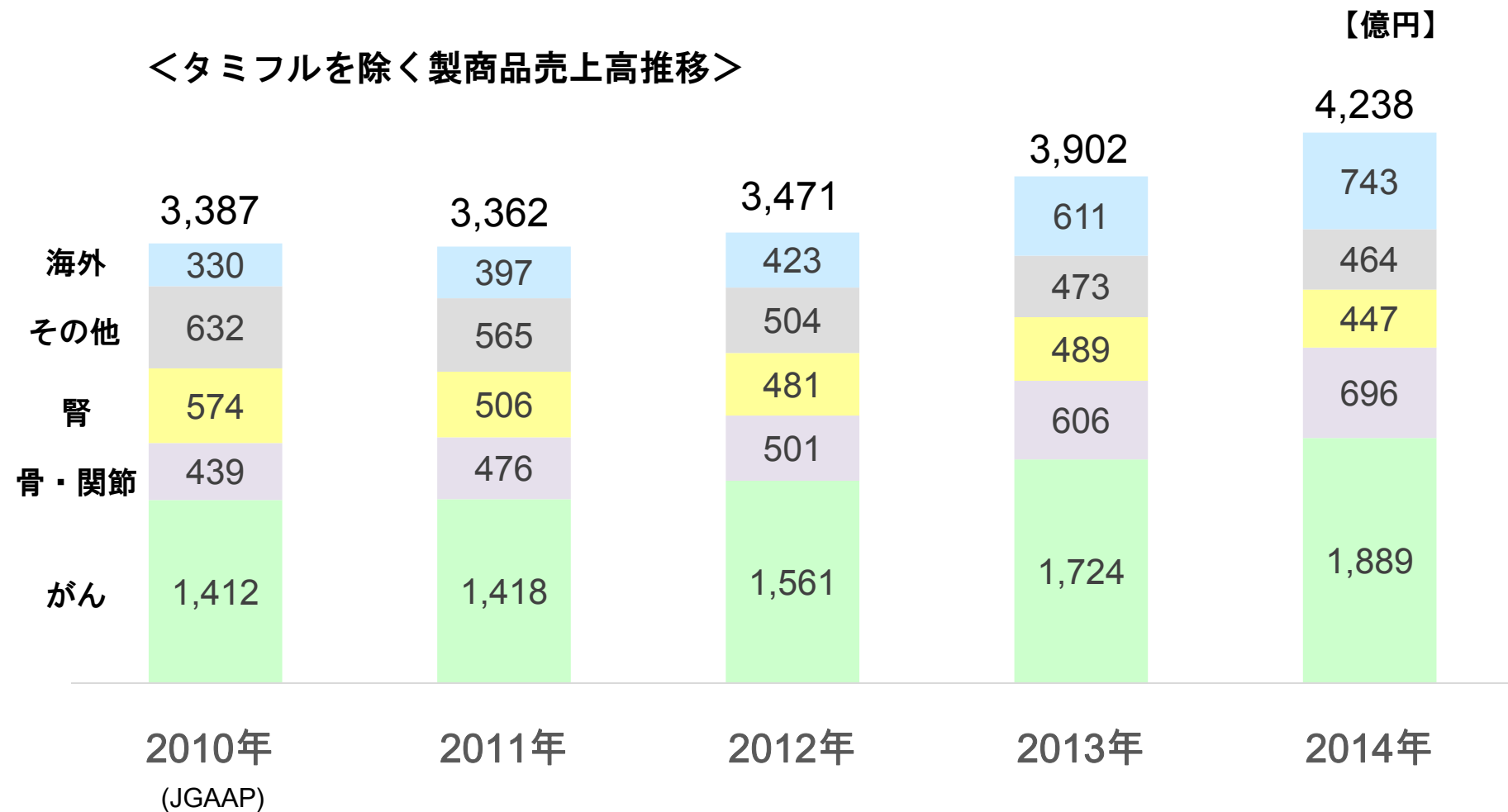
- 設備投資
 - CPRの事業拡張
 - 治験薬生産設備増強
- 欧州での製品導入
 - ファーママー社、ヘルシン社
- ダイバーシティの加速

2014年までの成果（営業）



Roche ロシュ グループ

既存品、新薬の早期浸透により継続的な売上成長を実現



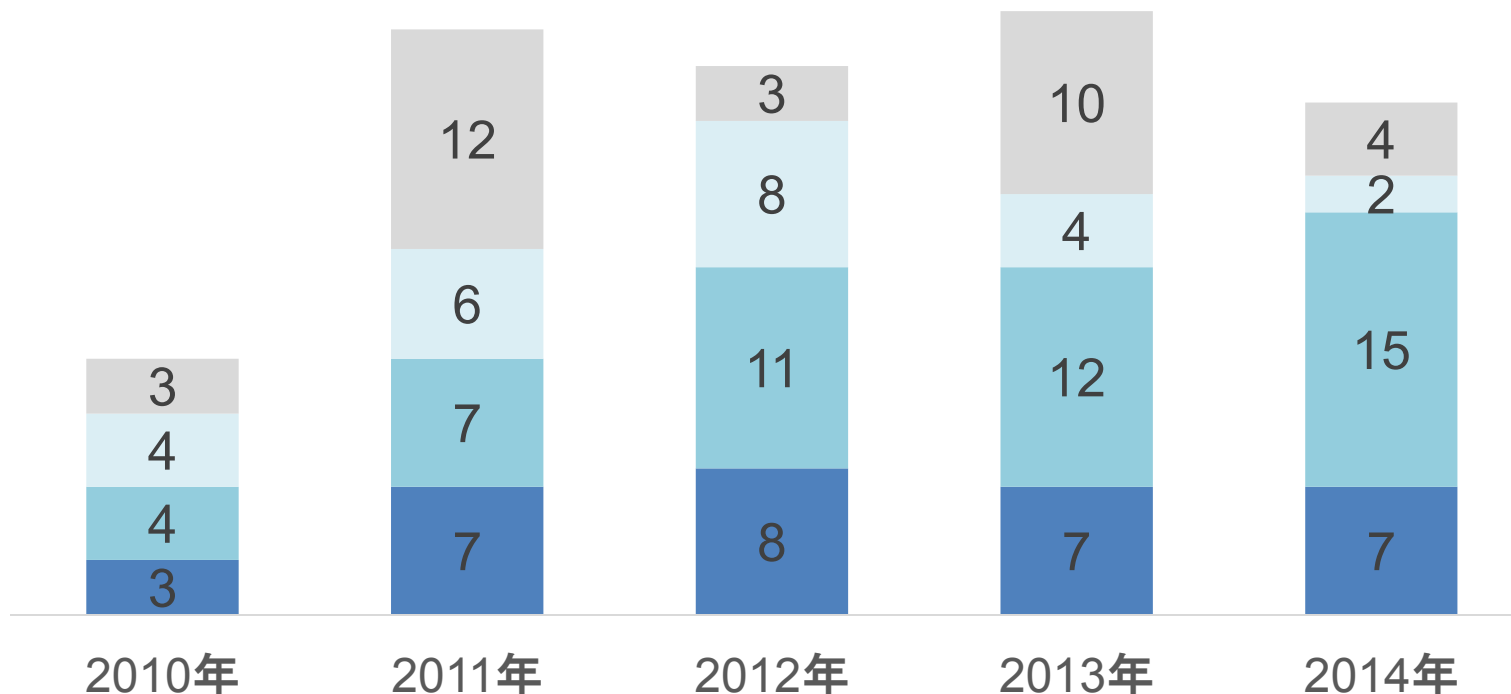
*2012年以前の数値はエビスタを除く 6

2014年までの成果（研究開発）



革新的な医薬品を継続的に開発、上市

- 新規臨床入りプロジェクト数
- 国際共同治験 実施数
- 申請プロジェクト数
- 承認プロジェクト数



トップ製薬企業を目指して- 2014年総括と2015年計画 -


すべての革新は患者さんのために

トップ製薬企業定量目標 達成状況



Roche ロシュグループ

目標：下記項目での大手国内製薬企業上位3位以内

	2014年	2013年
国内売上シェア 	4位 	5位
連結営業利益率 	2位 	2位
従業員一人あたり 連結営業利益 	1位 	1位
MR一人あたり国内売上高 	2位 	3位

【各社決算データ】当社:2014年12月期、同業他社:2013年12月期または2014年3月期
【MR一人あたり国内売上高】富士経済「2014医薬品マーケティング戦略」より当社算出

目標：戦略疾患領域国内売上シェア No.1

がん領域 	1位
---	----

腎領域(ESA製剤)：2位
骨粗鬆症領域：3位
リウマチ領域：3位

目標：海外売上比率増加

海外売上高比率 	+1.9%pts
--	----------

Copyright 2014 IMSジャパン株式会社、
出典：IMS 2014年12月MAT、市場の範囲は中外製薬定義による

2014年 2013年
19.1% ← 17.2%

2015年度の見通し



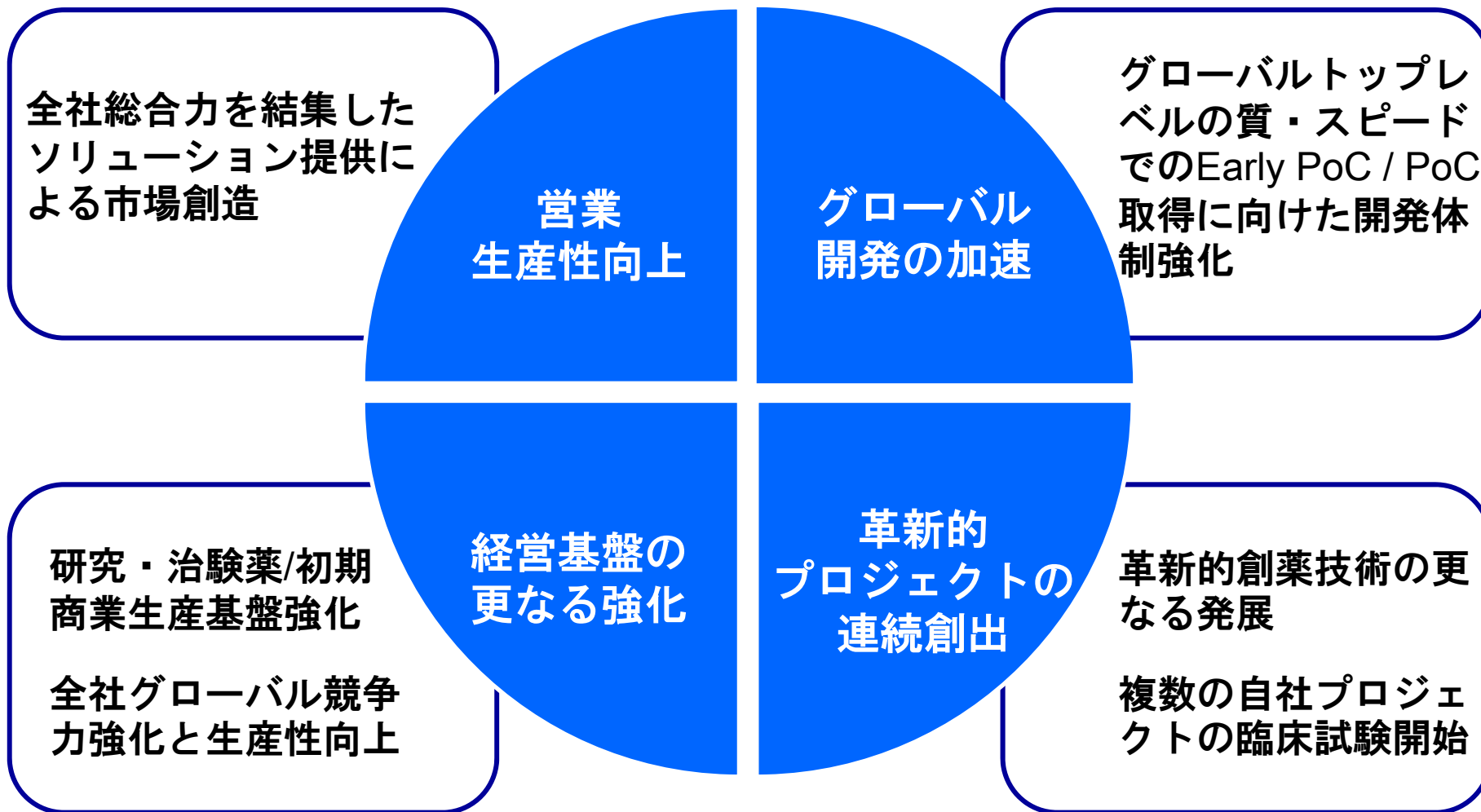
主力製品の成長と新製品の売上寄与により増収増益予想

【億円】	2014年 1-12月 実績	2015年 1-12月 予想	対前同	
売上収益	4,611	4,865	+254	+5.5%
製商品売上高	4,369	4,608	+239	+5.5%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	242	256	+14	+5.8%
営業利益(Core)	773	850	+77	+10.0%
Core EPS(円)	95.04	104.42	+9.38	+9.9%

高い水準でのACCEL 15達成を目指して



2015年の方針



2014年12月期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員 CFO
板谷 嘉夫

2015.1.28/29

2014年12月期（通期） 連結決算概要



■ 売上収益 4,611億円（前年同期比 +374億円,+8.8%）

- 国内製商品（タミフルを除く）：主力品や新製品の順調な成長により増加（同 +203億円,+6.2%）
- 海外製商品：円安影響及びアクテムラ輸出増により増加（同 +132億円,+21.6%）
- ロイヤルティ及びその他の営業収入：アクテムラ関連収入による増加（同 +18億円,+8.0%）

■ 原価・経費（Coreベース）

- 売上原価：円安を主要因とし製商品原価率が悪化（+3.3%ポイント:46.4%→49.7%）
- 経費：円安影響に加え、自社開発テーマの進展やCPRの活動の増加を中心とした研究開発費の増加等により、経費全体で91億円,5.8%の増加

■ 損益

- IFRS損益： 営業利益759億円（同 ▲28億円,▲3.6%）
当期利益521億円（同 +2億円,+0.4%）
- Core営業利益： 773億円（同 ▲26億円,▲3.3%）
- Core EPS： 95.04円（同 +0.35円,+0.4%）

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

IFRS実績及びCore実績 1-12月実績



【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2014年 1-12月	無形資産・ 合併会計	その他の 除外事項	2014年 1-12月
売上収益	4,611			4,611
製商品売上高	4,369			4,369
ロイヤルティ及び その他の営業収入	242			242
売上原価	▲ 2,181	+11		▲ 2,170
売上総利益	2,430	+11		2,442
経費計	▲ 1,672	+2	+1	▲ 1,668
販売費	▲ 717	+1		▲ 717
研究開発費	▲ 808	+2	+1	▲ 806
一般管理費等	▲ 146		+0	▲ 146
営業利益	759	+14	+1	773
金融費用	▲ 0			▲ 0
その他の金融収入(支出)	3			3
税引前当期利益	762	+14	+1	776
法人所得税	▲ 241	▲5	▲0	▲ 246
当期利益	521	+8	+1	530
当社の株主持分	510	+8	+1	519
非支配持分	11			11

Non-Core 調整

1. 無形資産・合併会計

無形資産償却費 :+12億円

無形資産減損 :+2億円

合併会計 :該当なし

2. その他の除外事項

事業所再編費用 :+1億円

Core当期利益

(当社株主帰属) 519 億円

希薄化効果後

加重平均

普通株式数 546 百万株

Core EPS

95.04 円

前年同期比 Core

損益の概要 1-12月実績

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】	2013年1-12月		2014年1-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	4,237		4,611		+374	+8.8%
製商品売上高	4,013		4,369		+356	+8.9%
タミフルを除く	3,902		4,238		+336	+8.6%
国内	3,292		3,495		+203	+6.2%
ロシュ向け輸出	429		551		+122	+28.4%
その他海外	181		193		+12	+6.6%
タミフル	110		130		+20	+18.2%
通常	101		129		+28	+27.7%
行政備蓄等	9		2		▲7	▲77.8%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	224		242		+18	+8.0%
売上原価	▲ 1,861	43.9%	▲ 2,170	47.1%	▲309	+16.6%
売上総利益	2,376	56.1%	2,442	53.0%	+66	+2.8%
経費計	▲ 1,577	37.2%	▲ 1,668	36.2%	▲91	+5.8%
営業利益	799	18.9%	773	16.8%	▲26	▲3.3%
金融費用	▲ 0		▲ 0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	▲ 18		3		+21	-
法人所得税	▲ 255		▲ 246		+9	▲3.5%
当期利益	526	12.4%	530	11.5%	+4	+0.8%
EPS (円)	94.69		95.04		+0.35	+0.4%

【主な増減】

ロイヤルティ及びその他の営業収入	+18億円
アクテムラ関連収入	
その他の金融収入(支出)	+21億円
為替差損益	+51億円
デリバティブ(為替予約)損益	▲31億円

製商品原価率

2013年1-12月	2014年1-12月
46.4%	49.7%

期中平均レート(円)

	2013年 1-12月	2014年 1-12月
CHF	105.24	115.69
EUR	129.51	140.49
USD	97.54	105.84
SGD	77.97	83.54

前年同期比

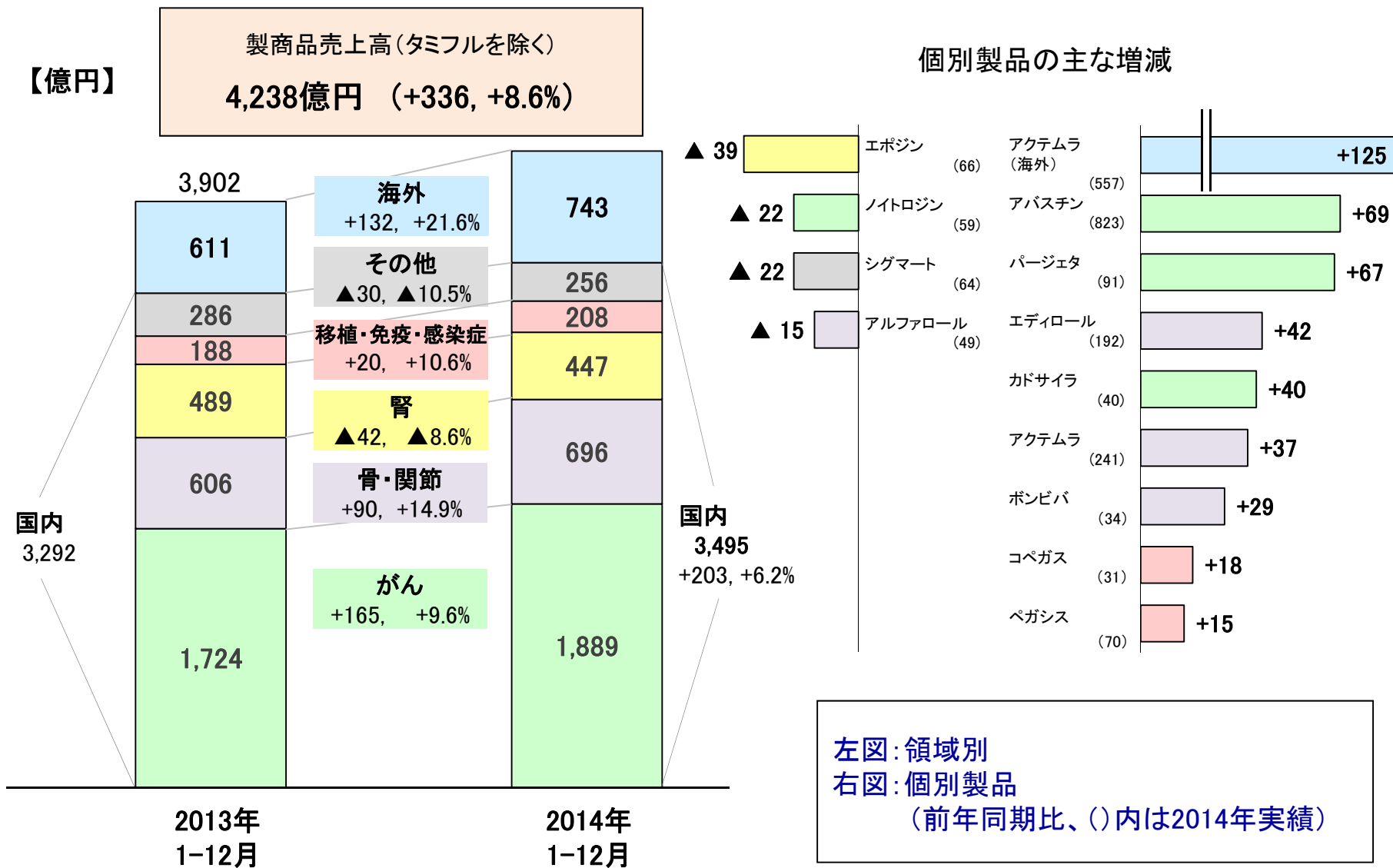
2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



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 1-12月実績



2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

タミフルの売上状況



Roche ロシュグループ

【億円】		決算期売上												シーズン 売上	定点観測数* (百万人)	
		2009年12月期		2010年12月期		2011年12月期		2012年12月期		2013年12月期		2014年12月期				
		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	7-12月			
通常	2008-09	110													167	1.27
	2009-10		252	14											266	2.02
	2010-11				2	41									43	1.26
	2011-12						13	78							91	1.63
	2012-13								24	82					106	1.11
	2013-14										19	70			90	1.44
	2014-15												58		-	-
	通常	362 (+291)		16 (▲346)		54 (+38)		102 (+48)		101 (▲1)		129 (+28)				
行政 備蓄等	2008-09	144													155	
	2009-10		256	106											362	
	2010-11				59	5									64	
	2011-12						28	4							32	
	2012-13								15	8					23	
	2013-14										1	1			2	
	2014-15												1		1	
	行政備蓄等	400 (+387)		166 (▲234)		33 (▲133)		19 (▲14)		9 (▲10)		2 (▲7)				
合計		254	508	120	61	46	41	81	39	90	20	71	59			
		762 (+678)		182 (▲580)		87 (▲95)		120 (+33)		110 (▲10)		130 (+20)				

()内は前期比

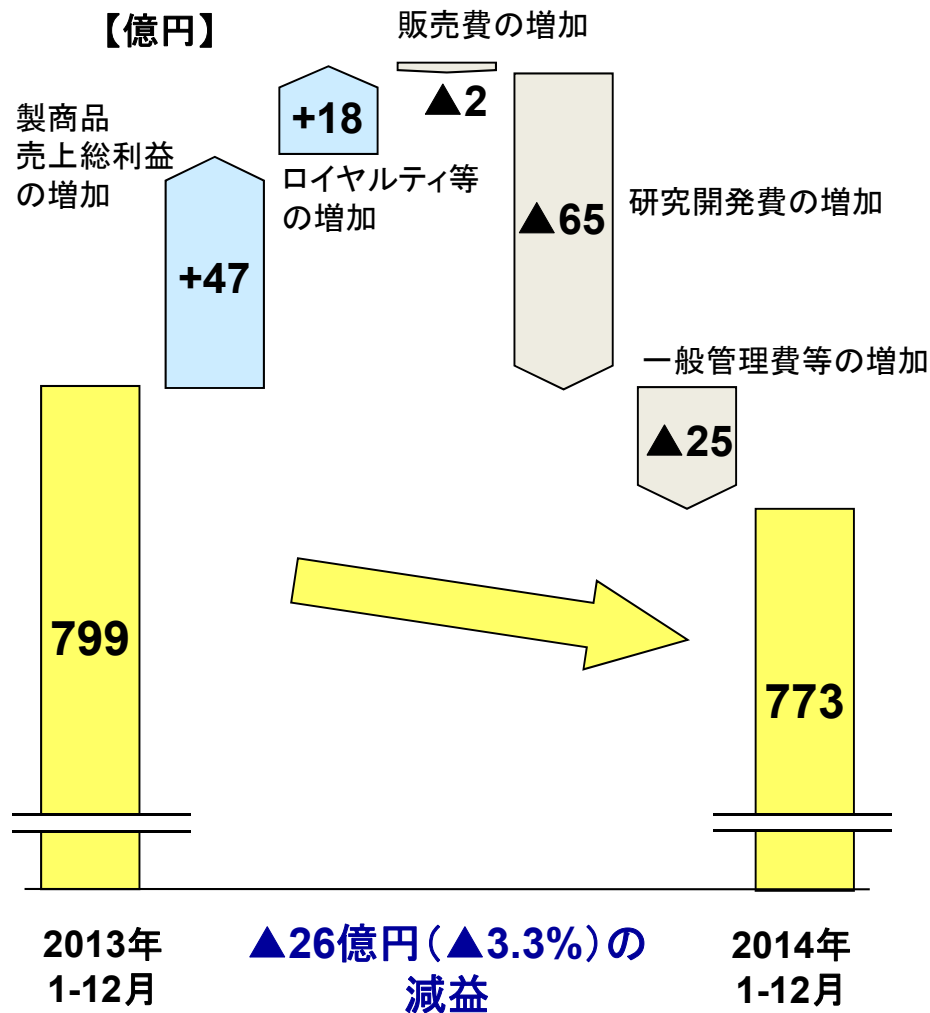
* 国立感染症研究所「感染症発生動向調査」10月下旬から4月中旬(2009-10シーズンは2009年7月初旬から2010年3月中旬)の合計患者数

前年同期比 Core

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

営業利益の増減内訳 1-12月実績



【億円】	2013年 1-12月	2014年 1-12月	増減
売上収益	4,237	4611	+374
売上原価	▲ 1,861	▲ 2,170	▲309
売上総利益	2,376	2,442	+66
うち製商品	2,152	2,199	+47
ロイヤルティ等	224	242	+18
販売費	▲ 715	▲ 717	▲2
研究開発費	▲ 741	▲ 806	▲65
一般管理費等	▲ 121	▲ 146	▲25
営業利益	799	773	▲26

製商品売上総利益の増加 +47億円
 主力品・新製品・海外アクテムラの増加

ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +18億円

販売費の増加 ▲2億円

研究開発費の増加 ▲65億円
 円安影響、自社開発テーマの進展、CPR*活動増 等

一般管理費等の増加 ▲25億円
 建物等の更新や広報活動など諸経費の増加

*中外ファーマボディ・リサーチ社(シンガポール)

前年同期比 Core

損益の概要 10-12月実績

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】	2013年10-12月		2014年10-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,171		1,277		+106	+9.1%
製商品売上高	1,125		1,217		+92	+8.2%
タミフルを除く	1,105		1,159		+54	+4.9%
国内	948		953		+5	+0.5%
ロシュ向け輸出	116		156		+40	+34.5%
その他海外	41		50		+9	+22.0%
タミフル	20		58		+38	+190.0%
通常	19		58		+39	+205.3%
行政備蓄等	1		0		▲1	▲100.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	46		59		+13	+28.3%
売上原価	▲536	45.8%	▲605	47.4%	▲69	+12.9%
売上総利益	636	54.3%	672	52.6%	+36	+5.7%
経費計	▲427	36.5%	▲500	39.2%	▲73	+17.1%
営業利益	209	17.8%	172	13.5%	▲37	▲17.7%
金融費用	0		0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	▲4		0		+4	-
法人所得税	▲74		▲54		+20	▲27.0%
四半期利益	131	11.2%	118	9.2%	▲13	▲9.9%
EPS (円)	23.71		21.19		▲2.52	▲10.6%

【主な増減】

製商品売上総利益の増加	+23億円
製商品売上高の増加	
ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加	+13億円
アクテムラ関連収入の増加等	
経費計の増加	▲73億円
販売費の増加	▲4億円
研究開発費の増加	▲53億円
自社開発テーマの進展等	
一般管理費等の増加	▲16億円
広報活動など諸経費の増加	

製商品原価率

2013年10-12月	2014年10-12月
47.6%	49.7%

予想比 Core

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

損益の概要 1-12月実績

【億円】	実績		期初公表	
	2014年 1-12月	2014年 1-12月	+/-	達成率
売上収益	4,611	4,510	+101	102.2%
製商品売上高	4,369	4,270	+99	102.3%
タミフルを除く	4,238	4,182	+56	101.3%
国内	3,495	3,357	+138	104.1%
ロシュ向け輸出	551	646	▲95	85.3%
その他海外	193	179	+14	107.8%
タミフル	130	88	+42	147.7%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	242	240	+2	100.8%
売上原価	▲ 2,170	▲ 2,130	▲40	101.9%
売上総利益	2,442	2,380	+62	102.6%
経費計	▲ 1,668	▲ 1,670	+2	99.9%
営業利益	773	710	+63	108.9%
EPS (円)	95.04	82.62	+12.42	115.0%

予想比 Core

2014年12月期 連結決算概要

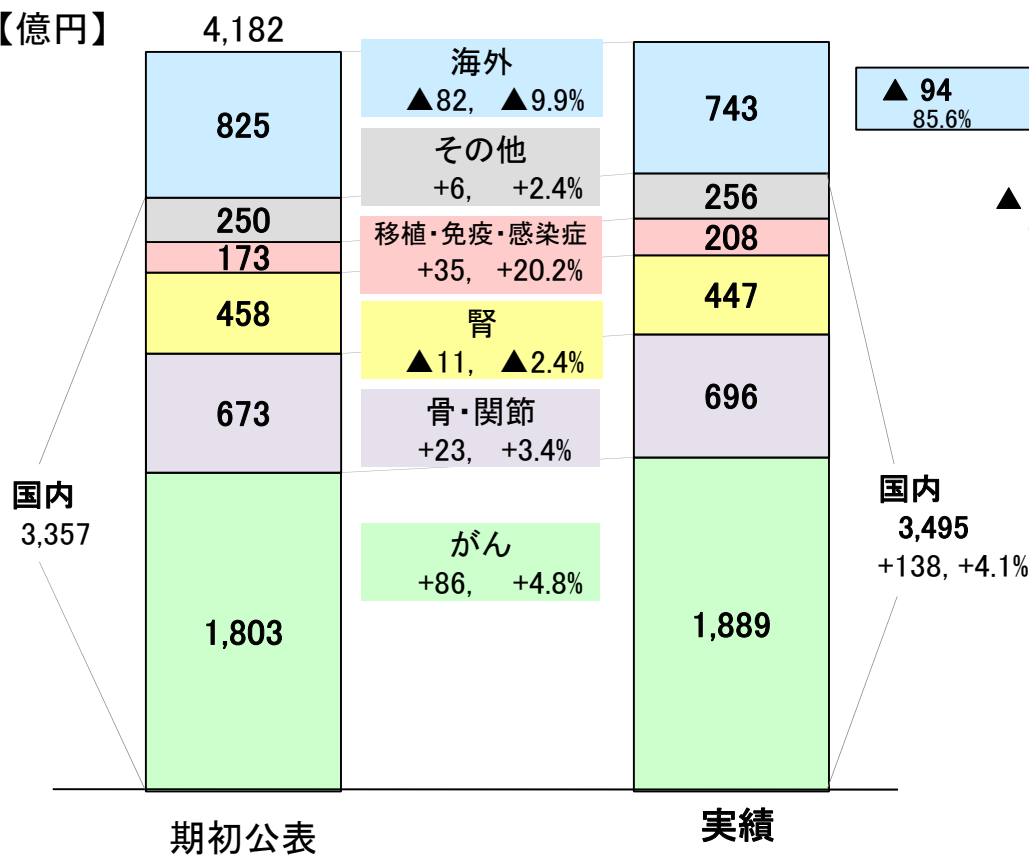
すべての革新は患者さんのために

製商品売上高（タミフルを除く） 1-12月実績

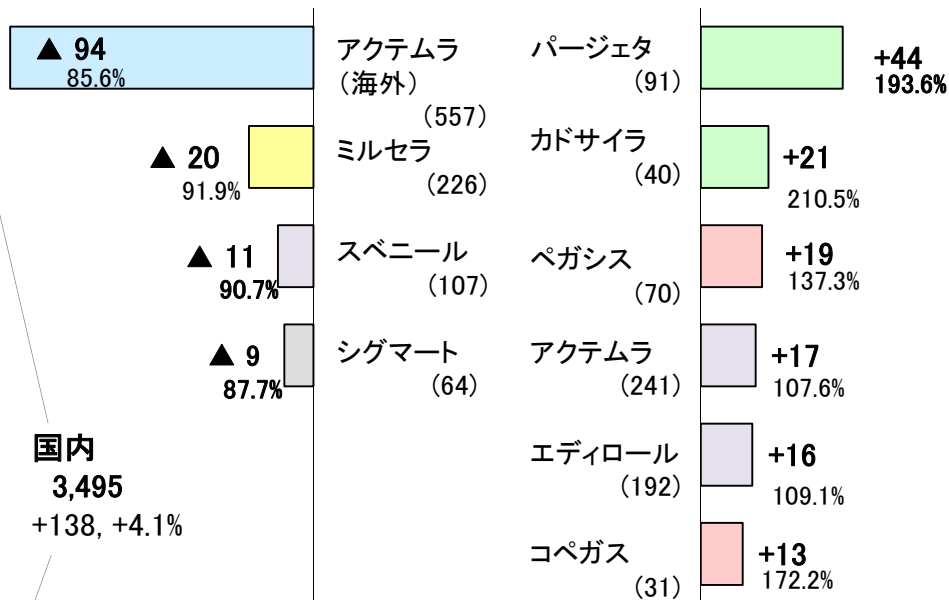


製商品売上高(タミフルを除く)
4,238億円 (+56, 達成率101.3%)

【億円】



個別製品の主な増減



カドサイラの予想値は4月24日公表

左図: 領域別
右図: 個別製品
(予想比、()内は2014年実績、%は達成率)

予想比 Core

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

為替変動の影響について

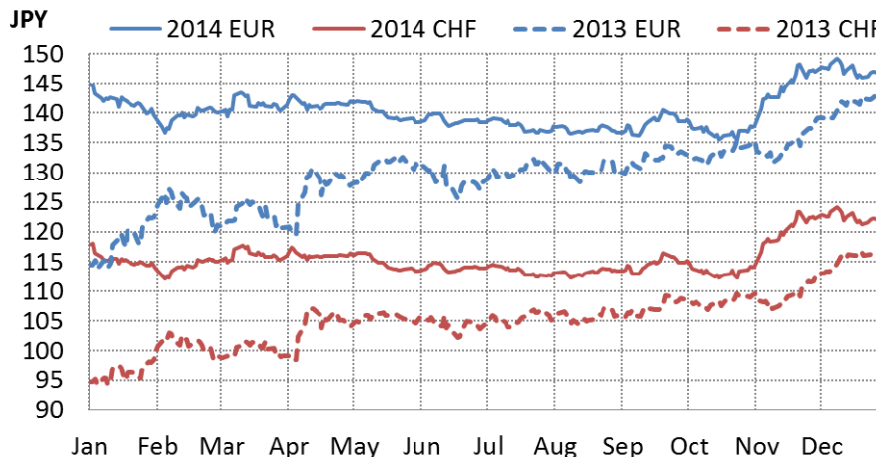
	1-12月利益影響 (期初想定レート対比)	
売上収益	▲5億円	
	製商品売上高	▲3億円
	ロイヤルティ等	▲1億円
売上原価・経費	売上原価	+2億円
	経費	+0億円
営業利益	▲3億円	

実績/想定レート*	期初予想 想定 (通期)	1-12月実績	参考:2013年 1-12月実績
1CHF	116.00円	115.69円	105.24円
1EUR	142.00円	140.49円	129.51円
1USD	104.00円	105.84円	97.54円
1SGD	82.00円	83.54円	77.97円

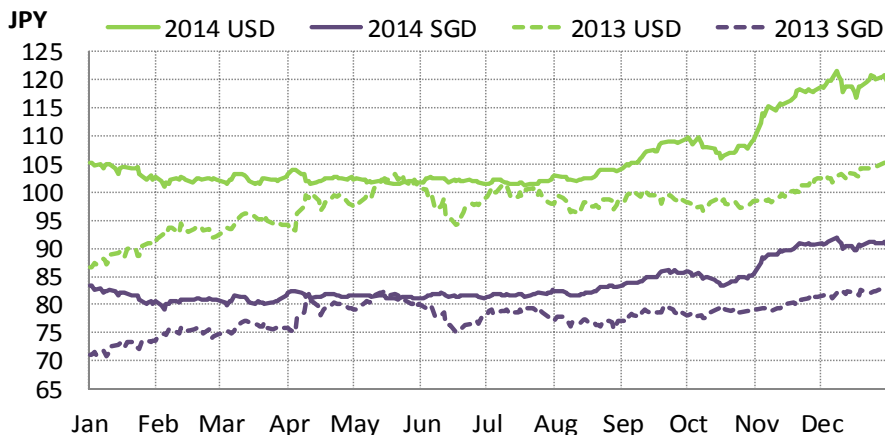
*実績は期中市場平均

【参考】

為替レート推移 (CHF, EUR)



為替レート推移 (USD, SGD)



前期末比

財政状態の変化

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

＜資産、負債及び純資産の状況＞

【億円】	2013年 12月末	2014年 12月末	増減
営業債権	1,111	1,413	+ 302
棚卸資産	1,285	1,396	+ 111
営業債務	▲ 359	▲ 354	+ 5
その他の純運転資本*1	▲ 266	▲ 362	▲ 96
純運転資本	1,771	2,094	+ 323
有形固定資産	1,404	1,402	▲ 2
無形資産	95	113	+ 18
その他の長期純営業資産*2	▲ 18	▲ 32	▲ 14
長期純営業資産	1,481	1,484	+ 3
純営業資産 (NOA)*3	3,252	3,577	+ 325
有利子負債	▲ 2	▲ 2	0
有価証券	1,196	1,160	▲ 36
現金及び現金同等物	1,151	1,140	▲ 11
ネット現金	2,344	2,299	▲ 45
その他の営業外純資産*4	136	102	▲ 34
純営業外資産	2,480	2,400	▲ 80
純資産合計	5,732	5,978	+ 246
純資産合計	5,732	5,978	+ 246
資産合計	6,972	7,395	+ 423
負債合計	▲ 1,240	▲ 1,418	▲ 178

*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】

●純運転資本の増加	+323億円
営業債権の増加	+302億円
売上の増加及び前期末の前倒入金の影響等	
棚卸資産の増加	+111億円
新製品の初期荷揃えや需要の増加・安定供給 リスク観点による安全在庫の積上げ等	
その他の純運転資本の減少	▲96億円
●長期純営業資産の増加	+3億円
●ネット現金の減少	▲45億円
●その他の営業外純資産の減少	▲34億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	▲1.4pts
2014年12月末	80.6%
2013年12月末	82.0%

期末日レート(円)

	2013年 12月末	2014年 12月末
CHF	118.42	120.81
EUR	145.16	145.26
USD	105.16	119.48
SGD	82.96	90.41

前期末比

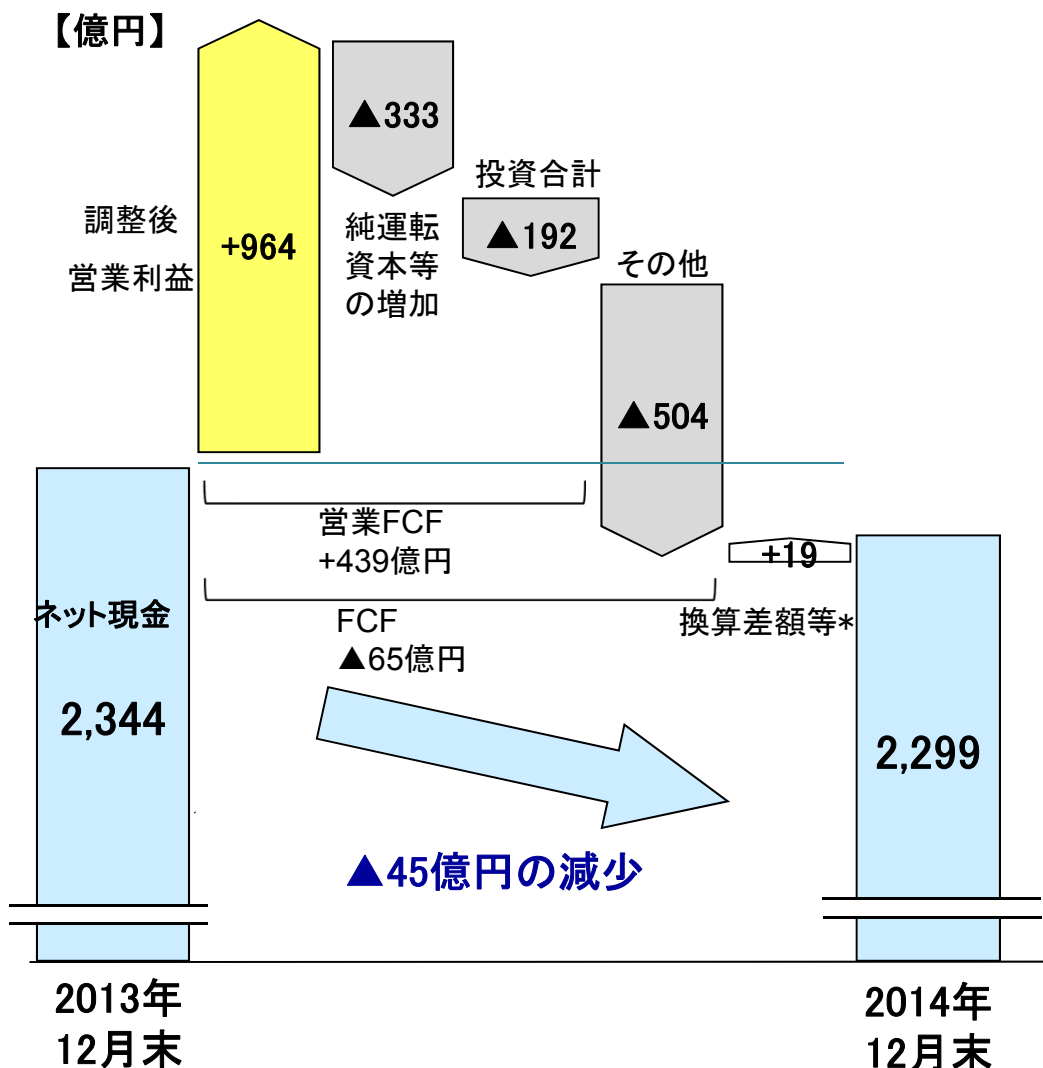
2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

ネット現金の増減



Roche ロシュ グループ



●調整後営業利益	+964億円	
営業利益	+759億円	
減価償却費等	+205億円	
●純運転資本等の増加	▲333億円	
営業債権の増加	▲302億円	
棚卸資産の増加	▲122億円	
その他の純運転資本等の変動	+97億円	
●投資合計	▲192億円	
有形固定資産の取得	▲162億円	
主に研究・工場設備の経常的投資		
無形資産の取得	▲29億円	営業FCF +439億円
●その他	▲504億円	
支払法人所得税	▲252億円	
支払配当金	▲255億円	FCF ▲65億円

*「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等」[P.24に記載]

前年同期比

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

フリー・キャッシュ・フローの概要 1-12月実績

【億円】	2013年 1-12月	2014年 1-12月	増減
営業利益	787	759	▲ 28
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	152	155	+ 3
無形資産の償却費及び減損損失	11	14	+ 3
営業利益へのその他の調整	23	37	+ 14
調整後営業利益	973	964	▲ 9
営業債権の減少(増加)	49	▲ 302	▲ 351
棚卸資産の減少(増加)	▲ 205	▲ 122	+ 83
営業債務の増加(減少)	▲ 60	▲ 6	+ 54
その他の純運転資本等の変動	19	97	+ 78
純運転資本等の減少(増加)	▲ 197	▲ 333	▲ 136
有形固定資産の取得による支出	▲ 113	▲ 162	▲ 49
無形資産の取得による支出	▲ 34	▲ 29	+ 5
投資合計	▲ 147	▲ 192	▲ 45
営業フリー・キャッシュ・フロー	630	439	▲ 191
売上収益比率(%)	14.9%	9.5%	▲ 5.4%pts
財務管理	▲ 2	3	+ 5
支払法人所得税	▲ 238	▲ 252	▲ 14
支払配当金	▲ 239	▲ 255	▲ 16
フリー・キャッシュ・フロー	150	▲ 65	▲ 215
自己株式の減少(増加)	8	12	+ 4
ネット現金の換算差額等 [*]	69	7	▲ 62
ネット現金の純増減	227	▲ 45	▲ 272

* 「換算差額等[P23に記載]」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等」

【主な増減】

- 調整後営業利益 ▲9億円
- 純運転資本等の増減 ▲136億円
 - 営業債権の増減 ▲351億円
 - 売上の増加及び前期末の前倒入金の影響等
 - 棚卸資産の増減 +83億円
 - 営業債務の増減 +54億円
 - その他の純運転資本等の変動 +78億円
- 投資合計 ▲45億円
- 営業フリー・キャッシュ・フロー ▲191億円
 - 純運転資本等の増加及び投資が前年同期より大きく営業FCFは減少
- 売上収益比率 ▲5.4pts
 - 売上収益 +374億円

期中平均レート(円)

	2013年 1-12月	2014年 1-12月
CHF	105.24	115.69
EUR	129.51	140.49
USD	97.54	105.84
SGD	77.97	83.54

次期予想(Core)

2014年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

損益の概要 2015年1-12月予想



【億円】	実績		予想		増減	
	2014年1-12月		2015年1-12月			
	対売上収益		対売上収益		（%）	
売上収益	4,611	4,865	+254	+5.5%		
製商品売上高	4,369	4,608	+239	+5.5%		
タミフルを除く	4,238	4,534	+296	+7.0%		
国内	3,495	3,609	+114	+3.3%		
ロシュ向け輸出	551	747	+196	+35.6%		
その他海外	193	178	▲ 15	▲ 7.8%		
タミフル	130	74	▲ 56	▲ 43.1%		
通常	129	74	▲ 55	▲ 42.6%		
行政備蓄等	2	-	▲ 2	▲ 100.0%		
ロイヤルティ及び その他の営業収入	242	256	+14	+5.8%		
売上原価	▲ 2,170	▲ 2,302	▲ 132	+6.1%		
売上総利益	2,442	2,563	+121	+5.0%	53.0%	52.7%
経費計	▲ 1,668	▲ 1,713	▲ 45	+2.7%	36.2%	35.2%
営業利益	773	850	+77	+10.0%	16.8%	17.5%
EPS（円）	95.04	104.42	+9.38	+9.9%		

製商品原価率

2014年1-12月	2015年1-12月
49.7%	50.0%

為替レート(円)

	2014年実績	2015年想定
CHF	115.69	116.00
EUR	140.49	142.00
USD	105.84	119.00
SGD	83.54	91.00

次期予想 (Core)

2014年12月期 連結決算概要

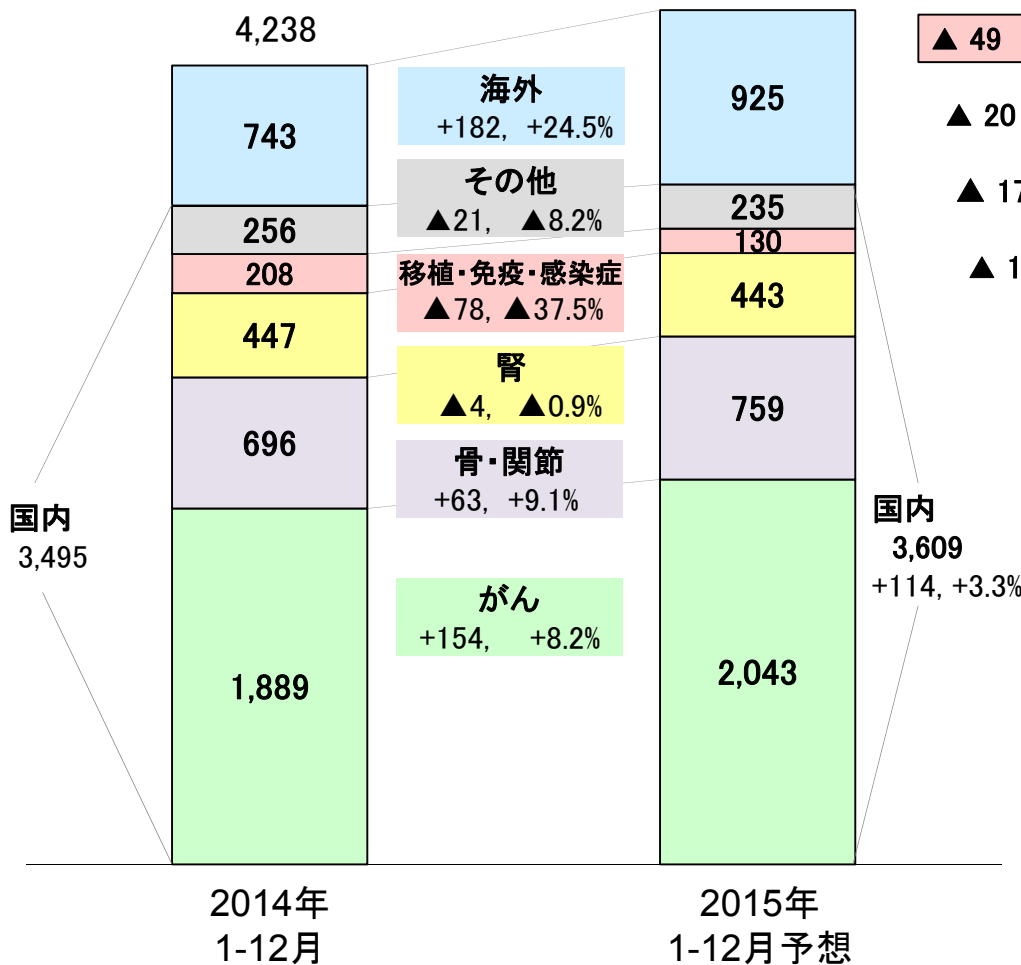
すべての革新は患者さんのために

製商品売上高 前同対比増減

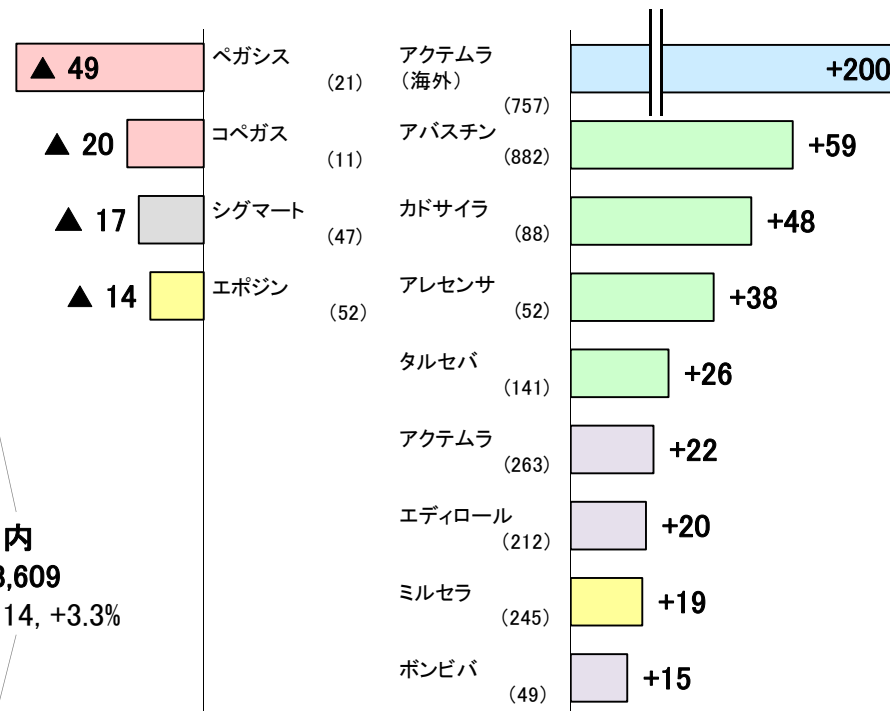


【億円】

製商品売上高(タミフルを除く)
4,534億円 (+296, +7.0%)



個別製品の主な増減



左図: 領域別
右図: 個別製品
(前年同期比、()内は2015年予想)

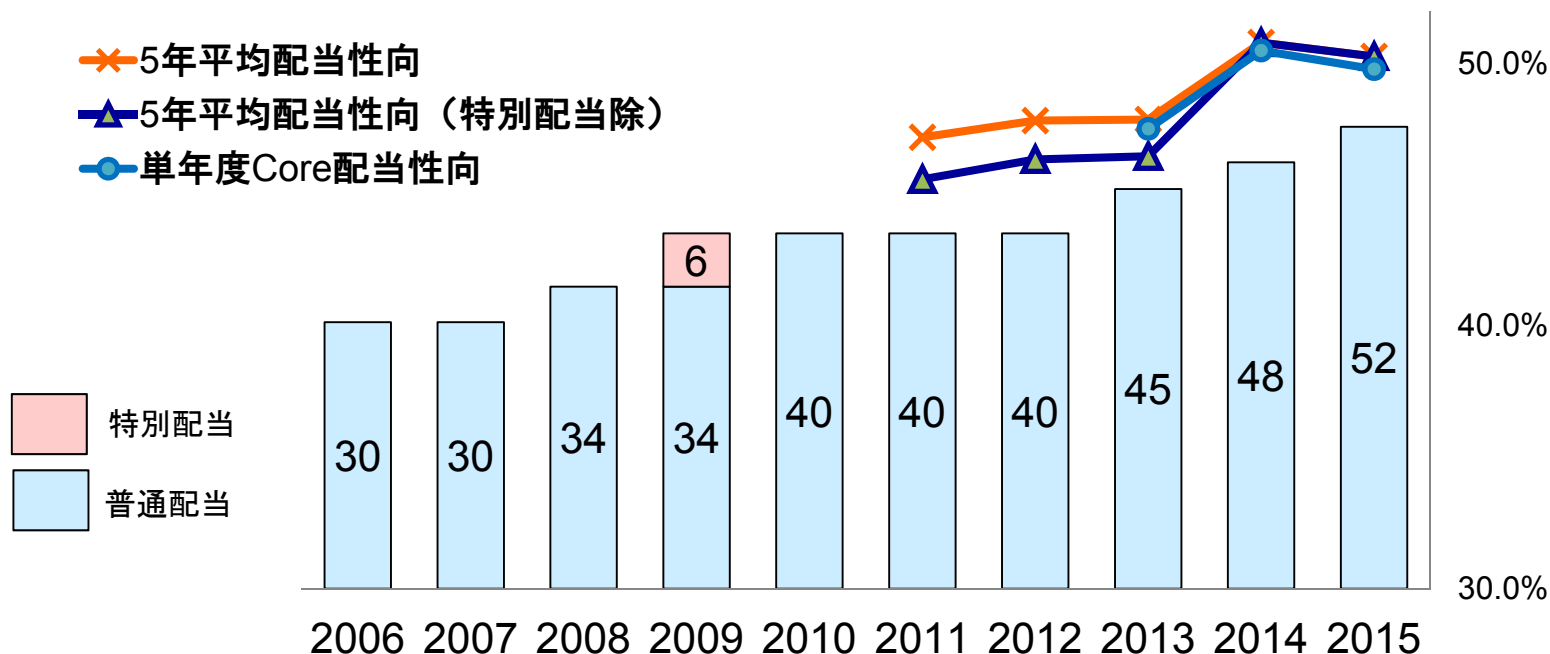
利益配分の方針及び当期・次期の配当



■ 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50%の配当性向を目処に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標とする

- 2014年12月期の年間配当(予定) 48円: 22円+26円
- 2015年12月期の年間配当(予想) 52円: 26円+26円

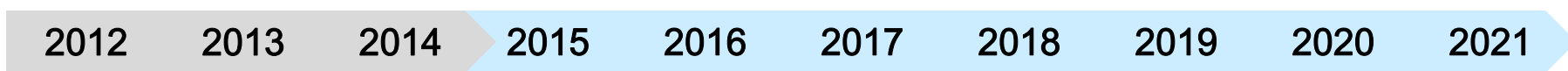


主な設備投資等の現状と当面の計画



目的

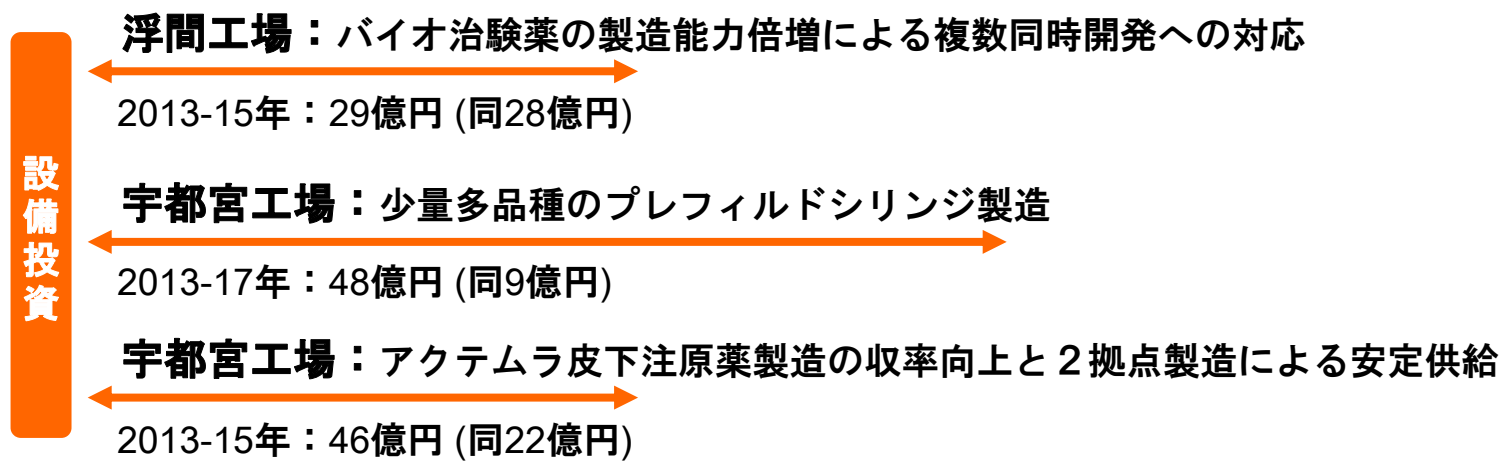
- ・ 抗体医薬品の複数同時開発及び迅速な上市
- ・ 自社品の製造原価低減



CPR (シンガポール) : 抗体改変技術を活用した開発候補品の創製を加速

当初計画 : 2012-16年に約200百万SGD / 125億円 (2014年期末実績 : 62億円)

拡張計画(今回) : 2012-21年に476百万SGD / 約400億円*、うち設備投資61百万SGD / 約50億円*



研究 (双頭矢印) 生産 (片頭矢印) * 2015年以降は90.0円/SGDにて換算

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員
プロジェクト・ライフサイクル管理ユニット長
田中 裕

2015.1.28/29

オンコロジー領域 開発パイプライン (2015年1月28日現在)

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



Roche ロシュ グループ

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	<p>CKI27 / RG7304 (国内/海外) -固形がん</p> <p>RG7321 / pictilisib -固形がん</p> <p>RG7596 / polatuzumab vedotin -非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7604 / taselisib -固形がん</p>	<p>RG435 / Avastin -子宮頸がん★</p> <p>GC33 / RG7686 -肝がん</p>	<p>AF802 (RG7853) / Alecensa (海外) -非小細胞肺がん</p> <p>RG1273 / Perjeta -乳がん(アジュバント) -胃がん</p> <p>RG3502 / Kadcylla -乳がん(アジュバント) -胃がん(PII/III)</p> <p>GA101 (RG7159) / obinutuzumab -中高悪性度非ホジキンリンパ腫 -低悪性度非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7446 / MPDL3280A -非小細胞肺がん -膀胱がん★</p>	<p>RG340 / Xeloda -胃がん(アジュバント)★</p>

オレンジ：自社品

★：2014/10/24からの変更点

プライマリー領域 開発パイプライン (2015年1月28日現在)

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



Roche ロシュ グループ

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			RG484 / Bonviva (経口) -骨粗鬆症	
自己免疫疾患		MRA / Actemra (海外) -全身性強皮症	MRA / Actemra -大型血管炎 MRA / Actemra (海外) -巨細胞性動脈炎 SA237 -視神経脊髄炎★	
中枢神経	RG1577 -アルツハイマー病 RG1662 -ダウン症者における 知的能力の改善	RG7090 / basimglurant -大うつ病	RG1450 / gantenerumab -アルツハイマー病	
その他		RG3637 / lebrikizumab -特発性肺線維症★ CIM331 -アトピー性皮膚炎★ URC102 (韓国) -痛風 ACE910 / RG6013 -血友病A (PI/II)	RG3637 / lebrikizumab -気管支喘息	

オレンジ：自社品

★：2014/10/24からの変更点

★：中外主導の国際共同治験 31

開発の状況



Roche ロシュ グループ

導入品

RG7204 / ゼルボラフ®***BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫**

2014年12月 承認

導入品

RG340 / ゼローダ®**胃がん（アジュバント）（適応拡大）**

2014年12月 申請

導入品

RG7446 / MPDL3280A（改変型抗PD-L1抗体）**膀胱がん**

2015年1月 国際共同P3開始

導入品

RG435 / アバスチン®**子宮頸がん（適応拡大）**

2015年1月 P2開始

導入品

RG3637 / lebrikizumab（抗IL-13抗体）**特発性肺線維症**

2014年10月 国際共同P2開始



その他の進捗

導入品

RG3502 / カドサイラ®

2014年12月

- 乳がん一次治療を対象とした国際共同P3（MARIANNE試験）のトップライン成績を発表
- 対照群とのPFSに関する非劣性評価項目達成、優越性評価項目未達

自社品

PCO371（PTH1受容体アゴニスト）

2014年12月

- 副甲状腺機能低下症に対する希少疾病用医薬品指定（米国FDA）



主な学会発表

自社品

アレセンサ®

2014年10月

非小細胞肺癌を対象とした国内P1/2試験の最新データを
Chicago Multidisciplinary Symposium in Thoracic Oncology
において発表

- 2年生存率79% (95% CI: 63-89)

自社品

ACE910 (抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体)

2014年12月

国内P1試験における血友病A患者パートの成績を
The American Society of Hematologyにおいて発表

- 週1回12週間の投与期間中、インヒビターの有無に関わらず、顕著な出血抑制効果を確認

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



Roche ロシュグループ

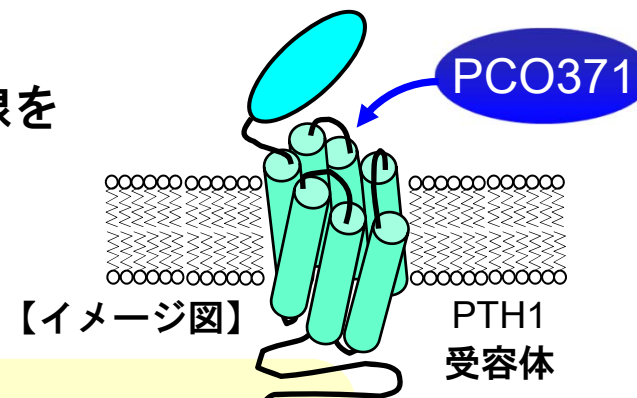
副甲状腺機能低下症とPCO371

副甲状腺ホルモン（PTH）とは

- 骨や腎臓のPTH1受容体を介し、血中Ca濃度を高めるホルモン

副甲状腺機能低下症とは

- PTHの分泌不全により低Ca血症を呈し、痙攣・発作等、日常生活に大きな支障を来す疾患
- 甲状腺がん等、頸部の外科的手術により副甲状腺を切除した後に発症することが多い
- 標準治療：活性型ビタミンD剤、経口Ca剤



PCO371

- 世界初の経口投与可能な低分子PTH1受容体アゴニストを目指す
- 活性型ビタミンDや経口Caで問題となる高Ca尿症を来さずに、血中Ca濃度を正常範囲内に安定させることが期待される

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）はすべて承認済み
 - 第II回開発要請は3製品3適応症のうち、2製品2適応は承認済み

開発要請	製品	適応症	現在の開発状況
第II回要望 開発要請品	セルセプト	ループス腎炎	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III回開発要請については、医療上の必要性等について検討会議での評価待ち

赤字:2014/1/30からの変更点

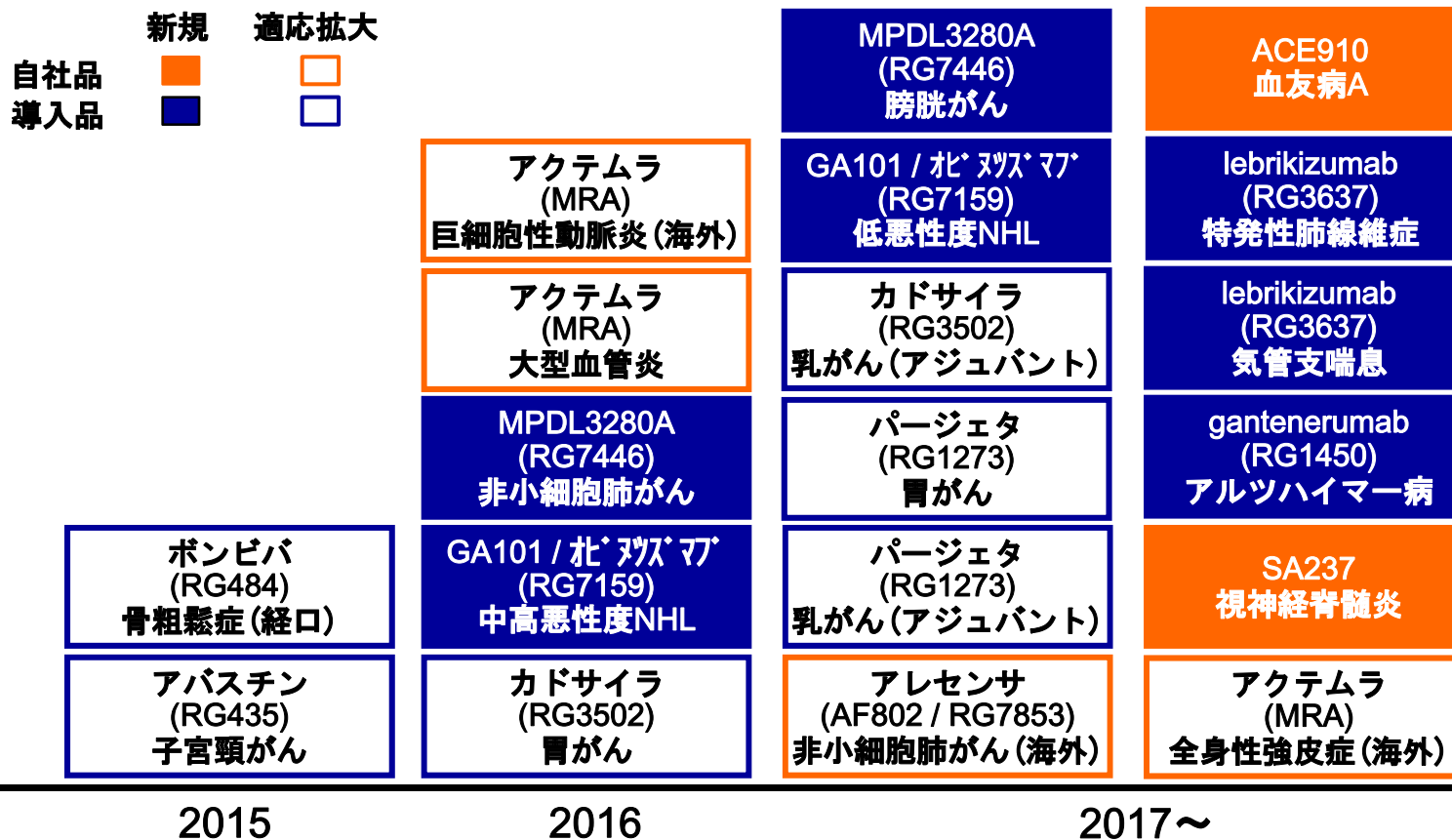
開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために

今後の申請予定 (PoC取得済製品・開発品)



■ 引き続き毎年、新製品/適応拡大等を申請予定



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：原田、荒木、吉村、三義

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、清水、時田、熊谷