

中期経営計画“IBI 18”達成に向けて － 2017年総括と2018年計画 －

中外製薬株式会社
代表取締役社長 COO
小坂 達朗

2018.2.1/2



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：

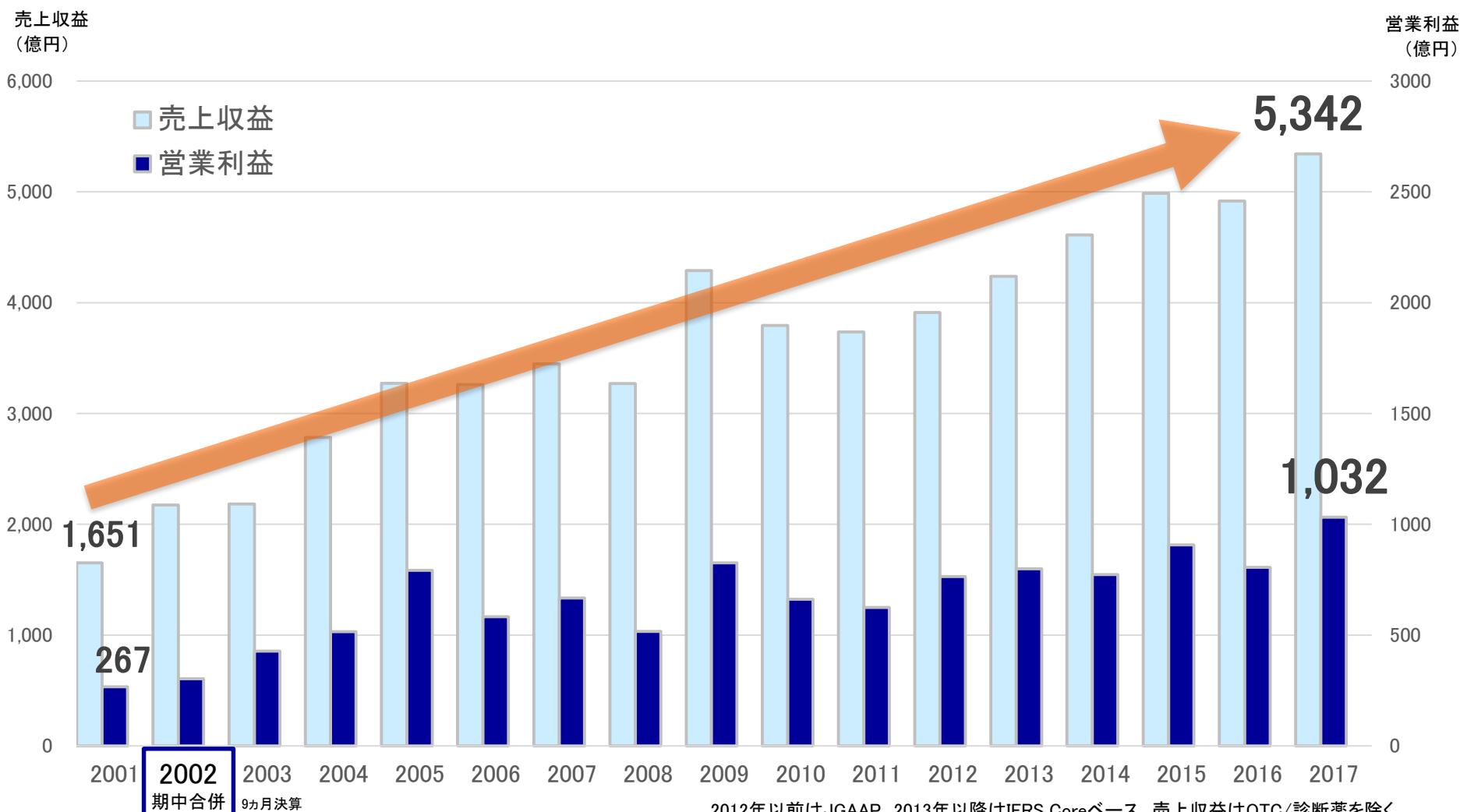
- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、％は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 2017年第2四半期決算より、本資料の増減金額の表記を以下の通り変更しています。

- 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



2017年度12月期決算

戦略的アライアンス15周年の節目に、過去最高の売上収益/営業利益を達成





Roche ロシュ グループ

2017年度12月期業績

アクテムラ、アレセンサのグローバル成長による
輸出/ROOIの増加を主因とし、大幅な増収増益

【億円】	2016年 1-12月 実績	2017年 1-12月 実績	対前同		2017年 1-12月 期初予想	達成率
売上収益	4,918	5,342	+424	+8.6%	5,205	102.6%
製商品売上高	4,727	4,993	+266	+5.6%	4,904	101.8%
タミフルを除く	4,592	4,824	+232	+5.1%	4,822	100.0%
国内	3,797	3,884	+87	+2.3%	3,939	98.6%
海外	795	940	+145	+18.2%	884	106.3%
タミフル	135	169	+34	+25.2%	82	206.1%
ロイヤルティ及びその他 の営業収入 (ROOI)	191	349	+158	+82.7%	300	116.3%
営業利益 (Core)	806	1,032	+226	+28.0%	920	112.2%
Core EPS (円)	102.50	138.68	+36.18	+35.3%	124.11	111.7%



2017年度の成果

- エミシズマブ：インヒビター保有血友病A米国承認・新発売
- アレセンサ： 欧州新発売、肺がん1次治療の欧米承認
- 5品目の承認申請
エミシズマブ（インヒビター保有血友病A：日・米・欧同時申請）、
アレセンサ（肺がん1次治療申請：欧米）、テセントリク（肺がん2次治療）、
オビヌツズマブ（濾胞性リンパ腫）、パージェタ（乳がん術後補助）
- 3本部連携による新ソリューション提供体制の開始
- 長期収載品13品目の製造販売承認譲渡



IBI 18最終年度に向け、重要課題が着実に進展

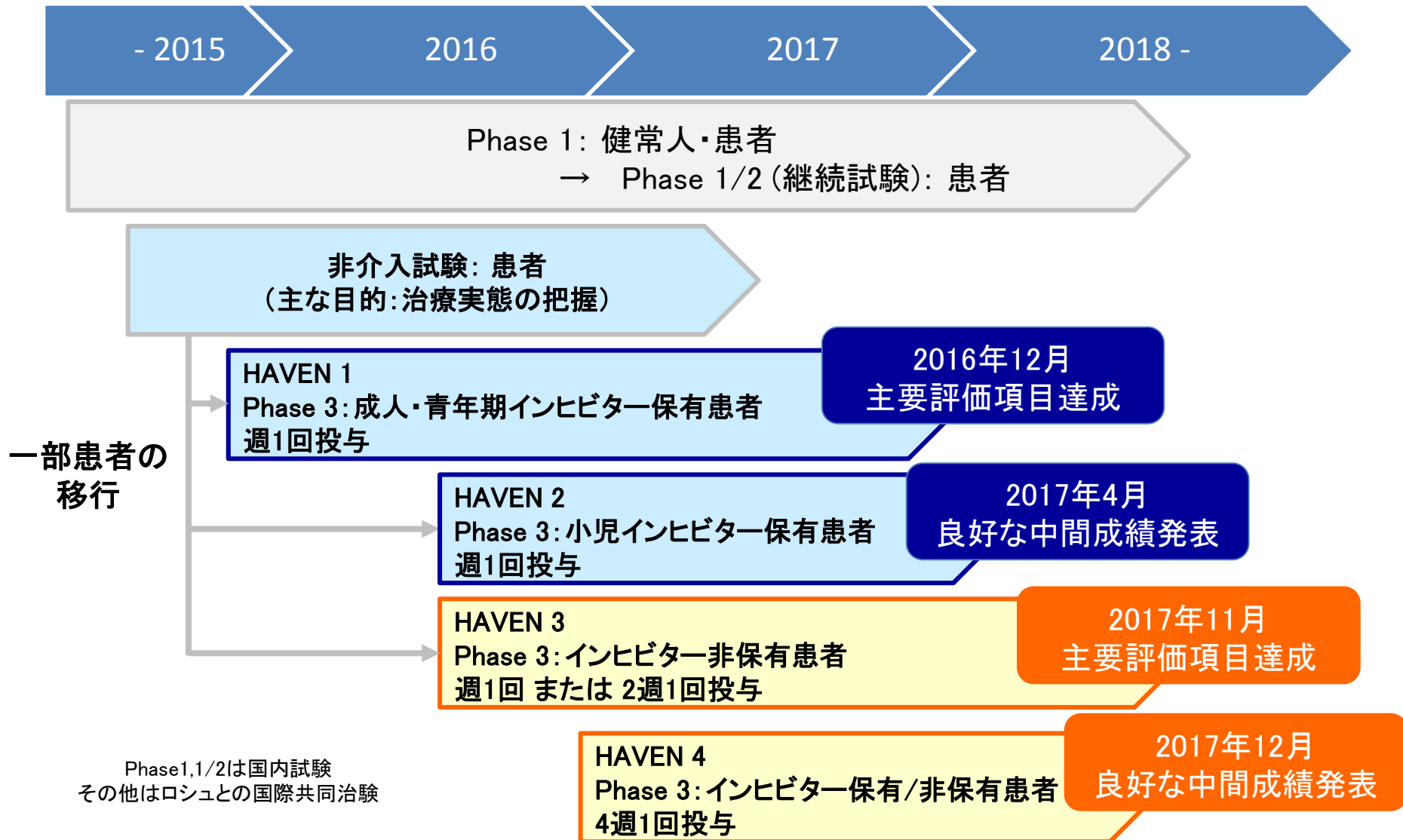
- 2017年総括と2018年計画 -

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

エミシズマブ グローバル展開を支える臨床成績





Roche ロシュ グループ

IBI 18 重点テーマ

- ✓ グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮
- ✓ 成長加速への選択と集中

創薬	開発	製薬	営業・メディカル ・安全性
● 抗体改変プロジェクト連続創出 ● 中分子創薬技術確立 ● がん・免疫研究基盤	● エミシズマブ、アテゾリズマブ ● TCRによる早期PoC実現 ● 医療&経済価値証明プロセス	● 早期PoC実現へのCMC開発基盤充実 ● 後期開発～市販後での競争基盤強化 ● QC、QA、レギュラトリ機能	● 成長ドライバー製品、エミシズマブ、アテゾリズマブ ● 機能横断による高度なソリューション提供 ● エリア特性に適應した戦略遂行体制確立
全社	● 革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人財の獲得・育成・配置		

● : 選択・集中による成果拡大 ● : グローバルトップクラスへの競争基盤強化



IBI 18のこれまでの成果

- IReCとの包括連携による最先端の免疫学研究
- 2つの自社改変抗体の臨床試験開始
- 中分子創薬技術基盤確立の進展

創薬

開発

製薬

営業・メディカル
・安全性

- 少量多品種生産に対応したバイオ抗体原薬生産設備の建設進展
- エミシズマブFDA査察対応完了、グローバル供給に向けたQC, QA, レギュラトリー体制構築

- 3本部連携による新ソリューション体制
- 地域特性に応じた多様なニーズに対応するエリア戦略推進体制整備

グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮に向け
経営基盤強化



2018年度の見通し

IBI 18 最終年度:

三年間の取り組みの集大成として、成果拡大を実現する一年

Core EPS CAGR* 予想(2015-18): 9.5%

【億円】	2017年 1-12月 実績	2018年 1-12月 予想	対前同	
売上収益	5,342	5,415	+73	+1.4%
製商品売上高	4,993	4,985	△8	△0.2%
タミフルを除く	4,824	4,929	+105	+2.2%
国内	3,884	3,748	△136	△3.5%
海外	940	1,181	+241	+25.6%
タミフル	169	56	△113	△66.9%
ロイヤルティ及びその他の 営業収入 (ROOI)	349	430	+81	+23.2%
営業利益 (Core)	1,032	1,080	+48	+4.7%
Core EPS (円)	138.68	147.00	+8.32	+6.0%

*年平均成長率。2015年平均為替レートでの一定ベース



2018年の重点方針

革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立

- 2抗体プロジェクトの臨床試験開始：年内～2019年
- 中分子創薬のさらなる進展：IBI 18 期間中に臨床候補品選定を目指す

成長ドライバー群の確実な開発実行

- 7プロジェクトの承認申請
 - ・ エミシズマブ：非インヒビター保有血友病Aの承認申請（日・米・欧）
 - ・ テセントリク：3つの適応拡大（腎細胞がん、乳がん、肺がん一次治療）承認申請
 - ・ アクテムラ（全身性強皮症）、アバスチン（腎細胞がん）、エディロール（骨粗鬆症 [中国]）

ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透

- 4新製品（テセントリク、アラグリオ、エミシズマブ、オビヌツズマブ）及びパージェタ適応拡大（乳がん術後補助）の最速での価値最大化
- 欧州におけるエミシズマブのコ・プロモーション
- FMI事業の推進：オンコロジーNo.1企業として、がんゲノム医療により個別化医療に貢献



Roche ロシュ グループ

テセントリク発売とがん免疫療法プロジェクト

免疫チェックポイント阻害剤

[日本標準商品分類番号 874291]

抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1^{注1)}ヒト化モノクローナル抗体
生物由来製品、創薬、処方薬医薬品^{注2)}アテゾリズマブ（遺伝子組換え）注
注1) PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1)
注2) 注1-6同等の処方箋により使用する

※効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意等は製品添付文書をご参照ください。

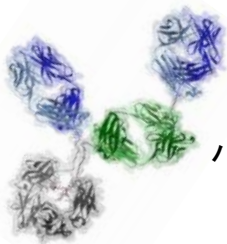
※P, ホフマン・ラ・ロシュと（スイス）登録商標

- 18年1月 非小細胞肺がん（二次治療）に対し承認
- PD-L1発現の有無に関わらず、二次および三次治療の全患者集団で生存期間を延長（OAK試験）
- 肺がんで異なる患者背景/併用療法の7本の臨床試験、他のがん種で8本の臨床試験を実施中



抗グリピカン3(GPC3)/CD3
バイスペシフィック抗体
ERY974

- 中外製薬独自の抗体改変技術[TRAB]により創製
- GPC3とT細胞上のCD3に同時に結合、T細胞をがん細胞に誘導、活性化させ、抗腫瘍効果発現を図る
- 中外製薬により、海外P1試験進行中



抗CEA/CD3
バイスペシフィック抗体
(CEA-TCB)
RG7802

- 2:1 デザインのバイスペシフィック抗体。ロシュより導入
- CEAに2価、CD3に1価で同時に結合、T細胞をがん細胞に誘導、活性化させ、抗腫瘍効果発現を図る
- 中外製薬による国内開発決定

－ 2017年総括と2018年計画 －

すべての革新は患者さんのために



ゲノム医療関連行政動向とFMI事業

行政

中外

ゲノム医療実現
推進協議会

ゲノム情報を用いた
医療等の実現化推進
タスクフォース

2015

2016

第3期がん対策
推進基本計画

2017

がんゲノム医療「パネル検査」実用化を明記
・ がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書
工程表→2018年末の薬事承認・保険償還

FMI事業
体制整備

2018

FMI事業始動に向け、体制整備



Roche ロシュ グループ

FMI事業を通じたオンコロジーへの貢献

オンコロジー領域のトップ企業として
革新的な医薬品とサービスにより、個別化医療に貢献

患者さんの
適切な治療へのアクセス向上

遺伝子情報に基づく
医薬品開発の加速

究極のコンサルティングプロモーション
医薬品事業とのシナジー

新事業形態 サブスクリプションビジネスによる
精度の高い「情報サービス」の提供

コンパニオン診断薬機能

遺伝子プロファイリングを通じた
BMによるコンプリメンタリー診断機能

次世代シーケンサーによる
324のがん関連遺伝子一括検出

BM: バイオマーカー

2017年12月期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
取締役上席執行役員 CFO
板谷 嘉夫

2018.2.1/2

2017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



2017年12月期 連結業績サマリー

■ 売上収益 5,342億円（前年同期比 +424億円,+8.6%）

- 国内製商品（タミフルを除く）：薬価改定影響を上回る主力品の伸長（同 +87億円, +2.3%）
- 海外製商品：アレセンサのロシュ向け輸出の増加等（同 +145億円, +18.2%）
- ロイヤルティ及びその他の営業収入：マイルストーン収入の増加（同 +158億円, +82.7%）

■ 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 $\Delta 1.5\%$ ポイント:52.2%→50.7%）
- 経費：販売費、研究開発費及び一般管理費等それぞれにおいて前年より増加
（同 $\Delta 136$ 億円, +8.3%）

■ 損益

● IFRS実績：	営業利益	989億円	（同 +220億円, +28.6%）
	当期利益	735億円	（同 +191億円, +35.1%）
● Core実績：	営業利益	1,032億円	（同 +226億円, +28.0%）
	当期利益	767億円	（同 +199億円, +35.0%）
	EPS	138.68円	（同 +36.18円, +35.3%）

2017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

IFRS実績及びCore実績 1-12月実績

【億円】	IFRS実績 2017年 1-12月	Non-Core調整		Core実績 2017年 1-12月
		無形資産	その他	
売上収益	5,342			5,342
製商品売上高	4,993			4,993
ロイヤルティ及び その他の営業収入	349			349
売上原価	△ 2,542	+12		△ 2,529
売上総利益	2,800	+12		2,813
経費計	△ 1,811	+40	△ 10	△ 1,781
販売費	△ 728			△ 728
研究開発費	△ 929	+40		△ 889
一般管理費等	△ 153		△ 10	△ 163
営業利益	989	+53	△ 10	1,032
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	△ 1			△ 1
その他の費用	△ 17			△ 17
税引前当期利益	970	+53	△ 10	1,013
法人所得税	△ 235	△ 14	+3	△ 245
当期利益	735	+39	△ 7	767
当社の株主持分	727	+39	△ 7	759
非支配持分	8			8

【Non-Core調整】

●無形資産
償却費 : +13億円
減損損失 : +40億円

●その他
訴訟関連損益 : △10億円

Core当期利益の帰属
当社の株主持分 759 億円 ①

希薄化効果後
加重平均普通株式数 547 百万株 ②

Core EPS 138.68 円 ①/②

前年同期比 Core

2017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】	2016年1-12月		2017年1-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	4,918		5,342		+424	+8.6%
製商品売上高	4,727		4,993		+266	+5.6%
タミフルを除く	4,592		4,824		+232	+5.1%
国内	3,797		3,884		+87	+2.3%
ロシュ向け輸出	628		764		+136	+21.7%
その他海外	168		177		+9	+5.4%
タミフル	135		169		+34	+25.2%
通常	120		119		△1	△0.8%
行政備蓄等	15		50		+35	+233.3%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	191		349		+158	+82.7%
売上原価	△ 2,467	50.2%	△ 2,529	47.3%	△62	+2.5%
売上総利益	2,450	49.8%	2,813	52.7%	+363	+14.8%
経費計	△ 1,645	33.4%	△ 1,781	33.3%	△136	+8.3%
営業利益	806	16.4%	1,032	19.3%	+226	+28.0%
金融費用	△ 1		△ 1		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	11		△ 1		△12	-
その他の費用	△ 35		△ 17		+18	△51.4%
法人所得税	△ 213		△ 245		△32	+15.0%
当期利益	568	11.5%	767	14.4%	+199	+35.0%
EPS (円)	102.50		138.68		+36.18	+35.3%

【主な増減】

●ロイヤルティ及びその他の営業収入
+158億円

マイルストーン収入の増加

●その他の金融収入(支出) △12億円
為替差損益 △3億円
デリバティブ(為替予約)損益 +4億円
投資有価証券売却益(前年)等 △13億円

●その他の費用 +18億円
移転価格税制調整金

製商品原価率

2016年1-12月	2017年1-12月
52.2%	50.7%

期中市場平均レート

	2016年 1-12月	2017年 1-12月
1CHF	110.46円	113.90円
1EUR	120.42円	126.39円
1USD	108.83円	112.17円
1SGD	78.82円	81.22円

前年同期比

2017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

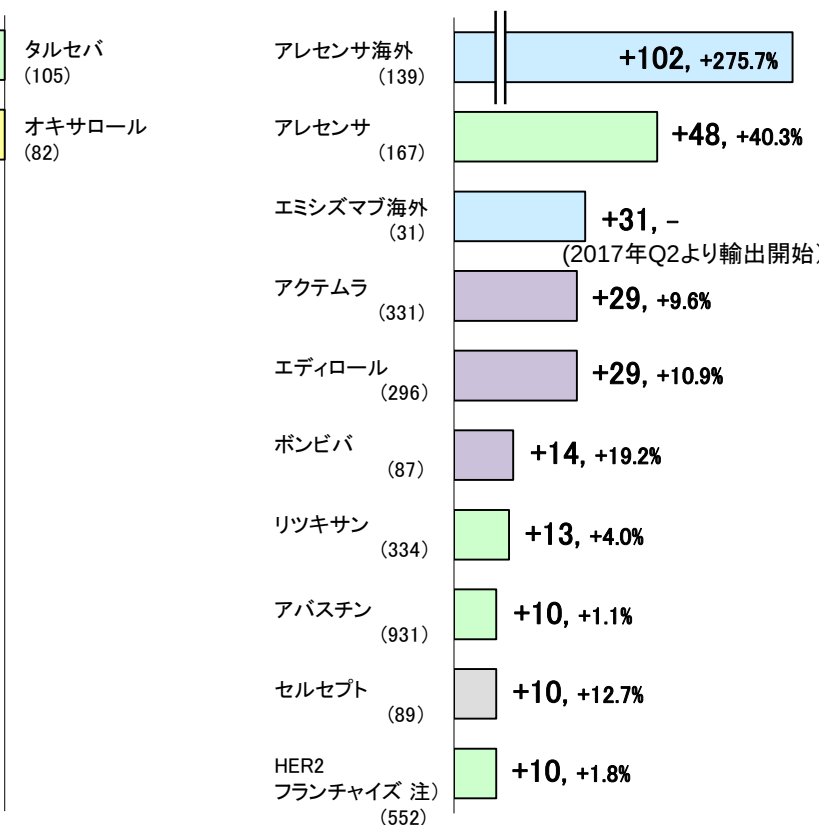
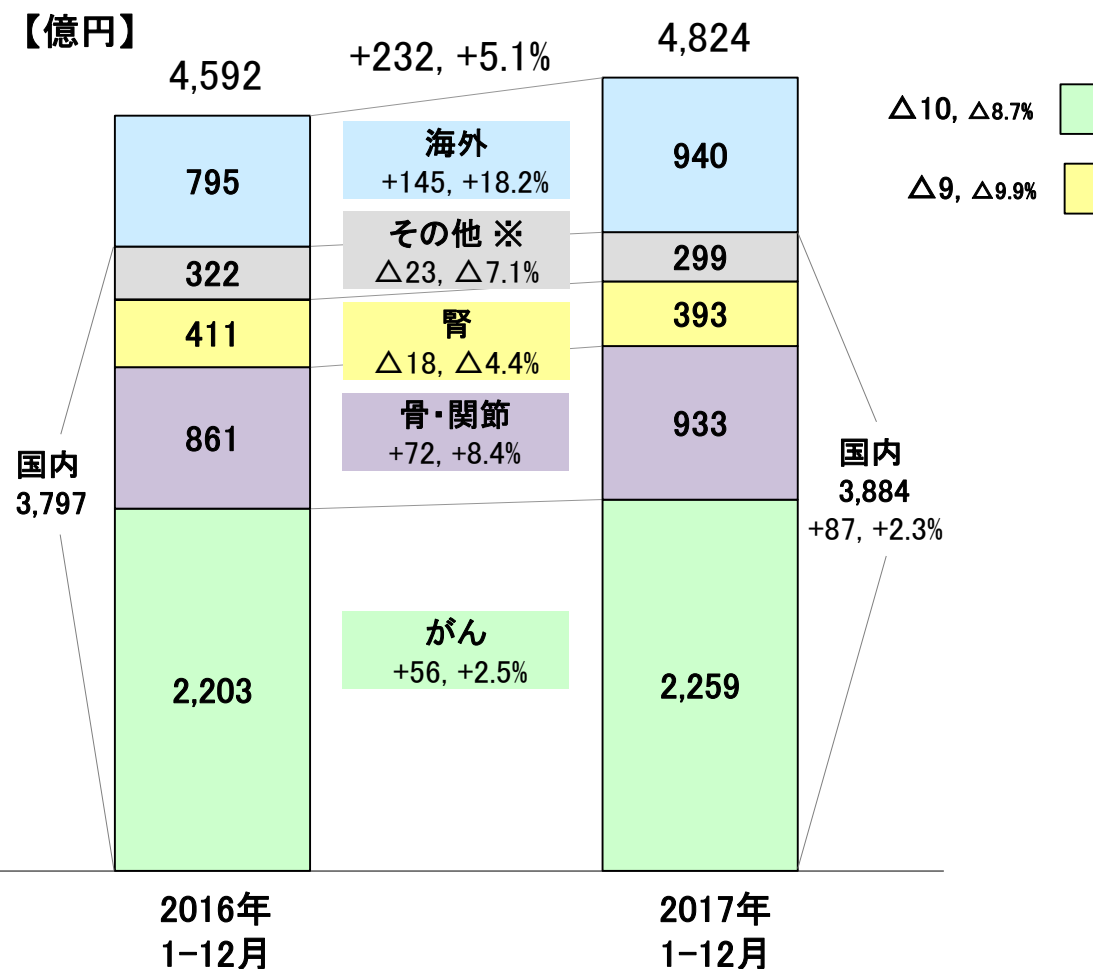


Roche ロシュ グループ

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-12月実績

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 (336)	△5,	△1.5%
パージェタ (136)	+17,	+14.3%
カドサイラ (80)	△3,	△3.6%

()内は2017年実績
%は増減率

※2016年12月期まで個別に開示しておりました「移植・免疫・感染症」領域につきましては、
2017年第1四半期より「その他」領域に含めて開示しております。

2017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

タミフル売上高の推移

【億円】	決算期											
	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年		2017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	7-12月
通常	78											
		24	82									
				19	70							
						58	67					
							15	73				
									47	63		
											56	
	102	(+48)	101	(Δ1)	129	(+28)	82	(Δ47)	120	(+38)	119	(Δ1)
行政 備蓄等	4	15	8	1	1	1	0	0	0	15	19	31
	19	(Δ14)	9	(Δ10)	2	(Δ7)	0	(Δ2)	15	(+15)	50	(+35)
合計	81	39	90	20	71	59	67	15	73	62	82	87
	120	(+33)	110	(Δ10)	130	(+20)	82	(Δ48)	135	(+53)	169	(+34)

シーズン
(当年下期～翌年上期)

2011年	91
2012年	106
2013年	90
2014年	126
2015年	87
2016年	110
2017年	-

()内は前期比

前年同期比 Core

2017年12月期 連結決算概要

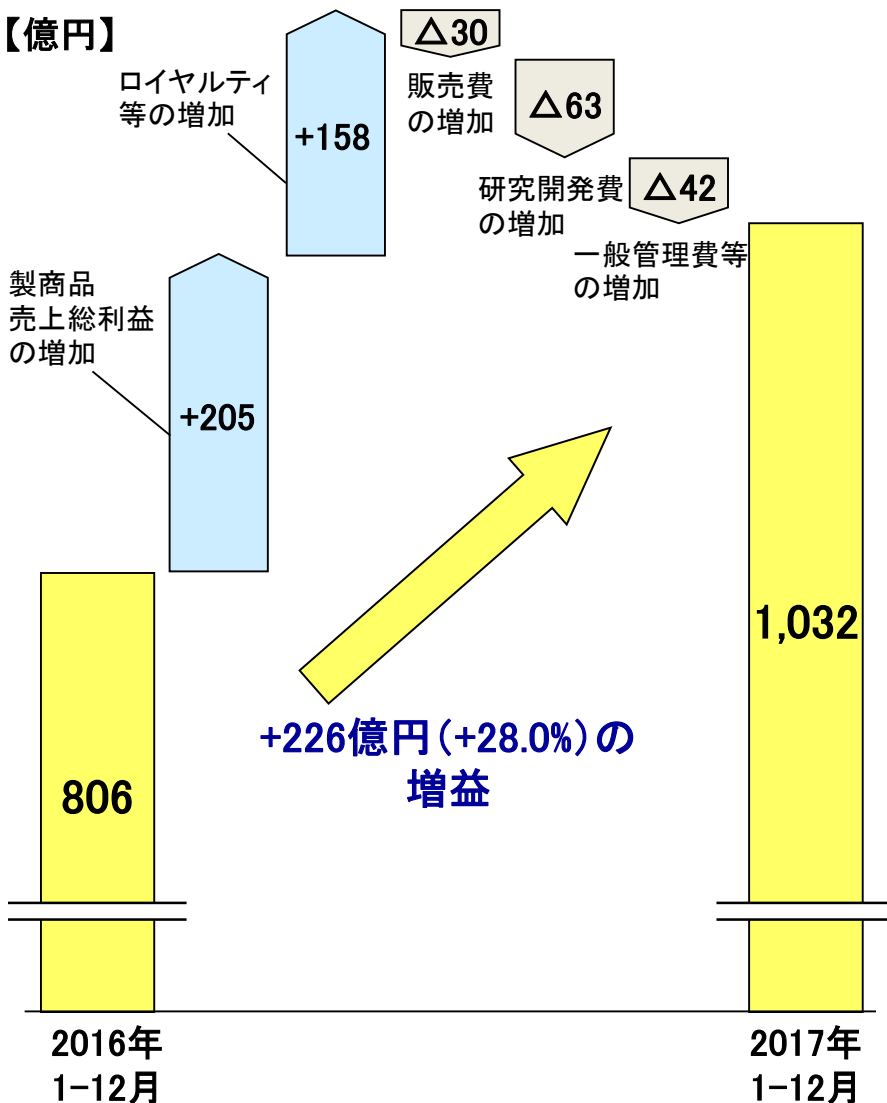
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

営業利益の増減内訳 1-12月実績

【億円】



【億円】	2016年 1-12月	2017年 1-12月	増減
売上収益	4,918	5,342	+424
売上原価	△ 2,467	△ 2,529	△ 62
売上総利益	2,450	2,813	+363
うち製商品	2,259	2,464	+205
ロイヤルティ等	191	349	+158
販売費	△ 698	△ 728	△ 30
研究開発費	△ 826	△ 889	△ 63
一般管理費等	△ 121	△ 163	△ 42
営業利益	806	1,032	+226

- 製商品売上総利益の増加 +205億円
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 +158億円
- 販売費の増加 Δ30億円
販売促進活動の増加等
- 研究開発費の増加 Δ63億円
開発テーマの進展や、組織改正に伴う費用区分の変更等
- 一般管理費等の増加 Δ42億円
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

損益の概要 10-12月実績

2017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

【主な増減】

- 製商品売上総利益の増加 +58億円
主力品の伸長等による製商品売上高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増加 +69億円
マイルストーン収入の増加
- 経費計の増加 △92億円
販売費の増加 △37億円
販売促進活動の増加等
研究開発費の増加 △34億円
開発テーマの進展等
一般管理費等の増加 △20億円
諸経費の増加

製商品原価率

2016年10-12月	2017年10-12月
51.0 %	50.0%

期中市場平均レート

	2016年 10-12月	2017年 10-12月
1CHF	109.22円	114.41円
1EUR	117.91円	132.93円
1USD	109.30円	112.89円
1SGD	77.55円	83.38円

【億円】	2016年10-12月		2017年10-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,303		1,466		+163	+12.5%
製商品売上高	1,252		1,345		+93	+7.4%
タミフルを除く	1,202		1,277		+75	+6.2%
国内	1,024		1,075		+51	+5.0%
ロシュ向け輸出	136		158		+22	+16.2%
その他海外	41		45		+4	+9.8%
タミフル	50		68		+18	+36.0%
通常	47		56		+9	+19.1%
行政備蓄等	3		12		+9	+300.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	51		120		+69	+135.3%
売上原価	△ 638	49.0%	△ 673	45.9%	△ 35	+5.5%
売上総利益	665	51.0%	792	54.0%	+127	+19.1%
経費計	△ 455	34.9%	△ 547	37.3%	△ 92	+20.2%
営業利益	210	16.1%	245	16.7%	+35	+16.7%
金融費用	△ 0		△ 0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	6		1		△ 5	△ 83.3%
その他の費用	△ 35		△ 6		+29	△ 82.9%
法人所得税	△ 56		△ 69		△ 13	+23.2%
四半期利益	125	9.6%	171	11.7%	+46	+36.8%
EPS (円)	22.57		30.88		+8.31	+36.8%

予想比 Core

2017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】	2017年1-12月		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	5,205	5,342	+137	102.6%
製商品売上高	4,904	4,993	+89	101.8%
タミフルを除く	4,822	4,824	+2	100.0%
国内	3,939	3,884	△55	98.6%
ロシュ向け輸出 *	705	764	+59	108.4%
その他海外	178	177	△1	99.4%
タミフル	82	169	+87	206.1%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	300	349	+49	116.3%
売上原価	△ 2,520	△ 2,529	△ 9	100.4%
売上総利益	2,685	2,813	+128	104.8%
経費計	△ 1,765	△ 1,781	△ 16	100.9%
営業利益	920	1,032	+112	112.2%
EPS (円)	124.11	138.68	+14.57	111.7%

製商品原価率

2017年1-12月 予想	2017年1-12月 実績
51.4%	50.7%

為替レート(円)

	2017年 期初想定	2017年 1-12月実績*
1CHF	106.00円	113.90円
1EUR	122.00円	126.39円
1USD	115.00円	112.17円
1SGD	80.00円	81.22円

*実績は期中市場平均

* エミシズマブ含む(2017年1-12月予想:31億円 2017年1-12月実績:31億円)

予想比 Core

2017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



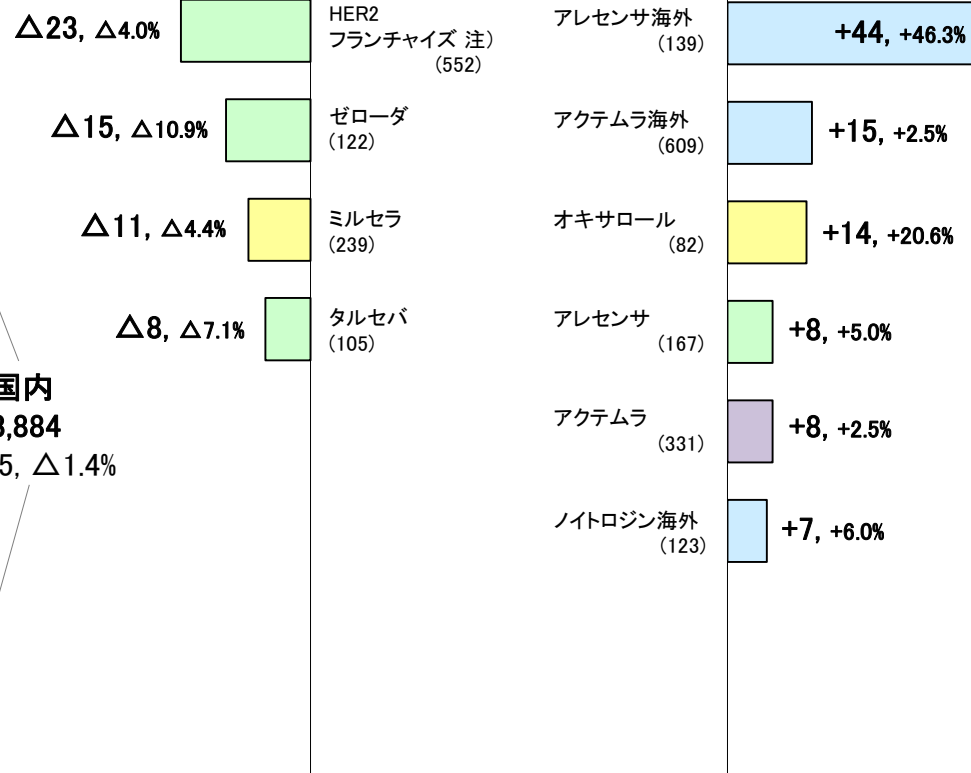
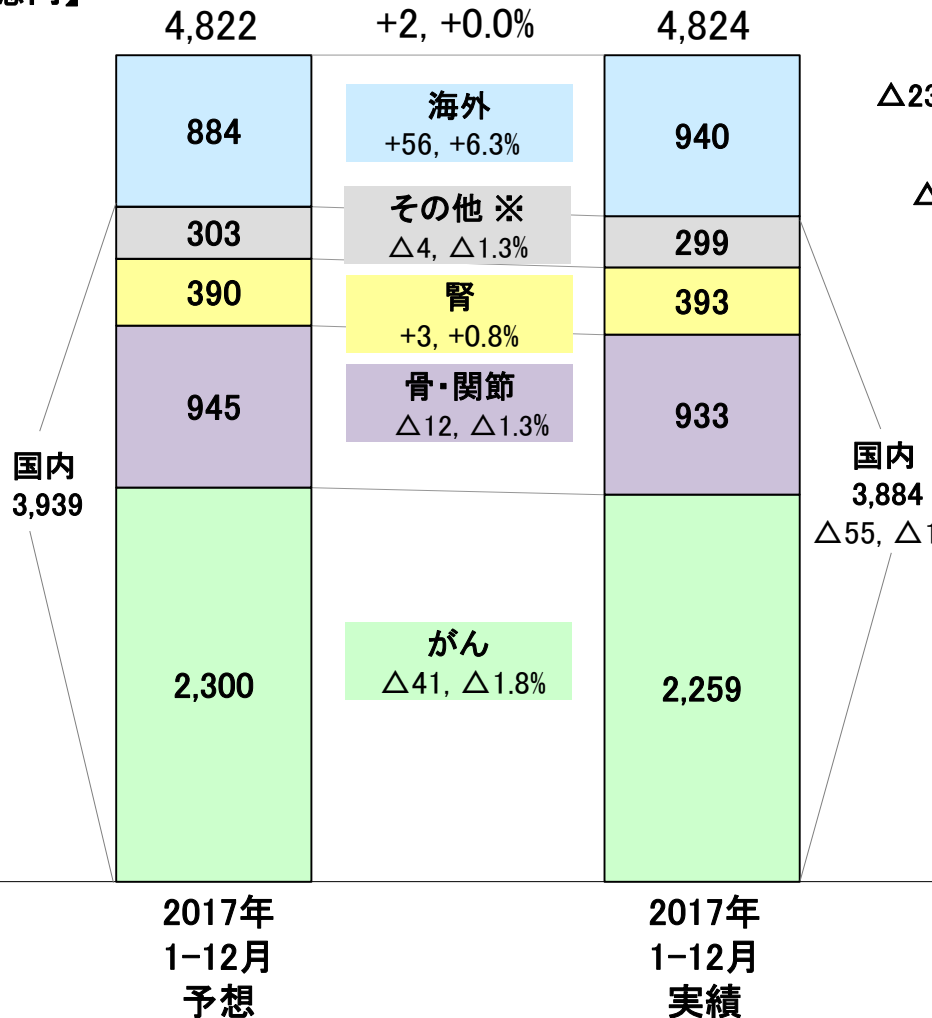
Roche ロシュ グループ

製商品売上高(タミフルを除く) 1-12月実績

領域別売上高の比較

主な製商品の売上予想対比

【億円】



注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (336)	△15, △4.3%
パージェタ (136)	+7, +5.4%
カドサイラ (80)	△14, △14.9%

()内は2017年実績
%は増減率

※2016年12月期まで個別に開示しておりました「移植・免疫・感染症」領域につきましては、
2017年予想より「その他」領域に含めて開示しております。

予想比 Core

2017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

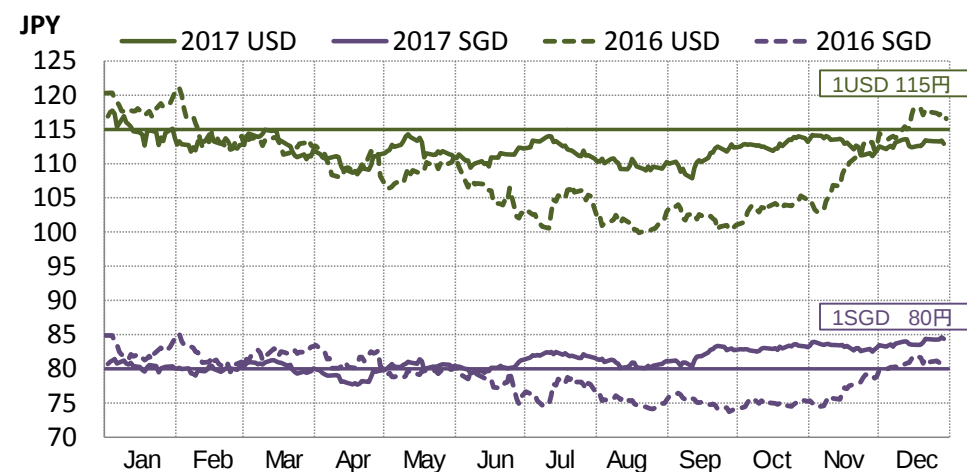
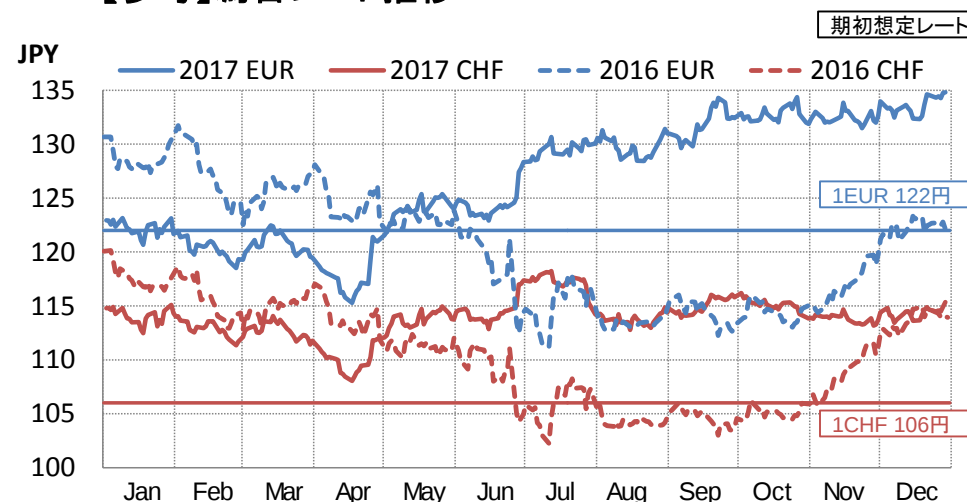
為替変動の影響

	2017年1-12月 想定レート対比影響額	
売上収益	+32億円	
	製商品売上高	+17億円
	ロイヤリティ及び その他の営業収入	+15億円
売上原価・経費	売上原価	△14億円
	経費	△11億円
営業利益	+7億円	

実績/想定レート*	2016年 1-12月実績	2017年 期初想定	2017年 1-12月実績
1CHF	110.46円	106.00円	113.90円
1EUR	120.42円	122.00円	126.39円
1USD	108.83円	115.00円	112.17円
1SGD	78.82円	80.00円	81.22円

*実績は期中市場平均

【参考】為替レート推移



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】	2016年 12月末	2017年 12月末	増減
営業債権	1,407	1,485	+ 78
棚卸資産	1,854	1,691	△ 163
営業債務	△ 425	△ 384	+ 41
その他の純運転資本*1	△ 252	△ 284	△ 32
純運転資本	2,585	2,507	△ 78
有形固定資産	1,571	1,716	+ 145
無形資産	193	211	+ 18
その他の長期純営業資産*2	△ 37	△ 31	+ 6
長期純営業資産	1,727	1,895	+ 168
純営業資産 (NOA)*3	4,311	4,402	+ 91
有利子負債	△ 6	△ 3	+ 3
有価証券	1,102	1,040	△ 62
現金及び現金同等物	954	1,391	+ 437
ネット現金	2,049	2,428	+ 379
その他の営業外純資産*4	105	99	△ 6
純営業外資産	2,154	2,527	+ 373
純資産合計	6,465	6,929	+ 464
資産合計	8,063	8,525	+ 462
負債合計	△ 1,598	△ 1,596	+ 2

*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

2017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

【主な増減】

●純運転資本の減少	△78億円
営業債権の増加	+78億円
製商品売上高の増加	
棚卸資産の減少	△163億円
一部の品目で、前期に前倒し購入を行っていた影響等	
営業債務の減少	+41億円
その他の純運転資本の減少	△32億円
●長期純営業資産の増加	+168億円
有形固定資産の増加	+145億円
少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3)を目的にした生産設備等への投資	
●ネット現金の増加	+379億円
●その他の営業外純資産の減少	△6億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	+1.1%ポイント
2017年12月末	81.2%
2016年12月末	80.1%

期末日レート

	2016年 12月末	2017年 12月末
1CHF	113.94円	115.35円
1EUR	122.27円	134.82円
1USD	116.55円	112.89円
1SGD	80.47円	84.39円

前期末比

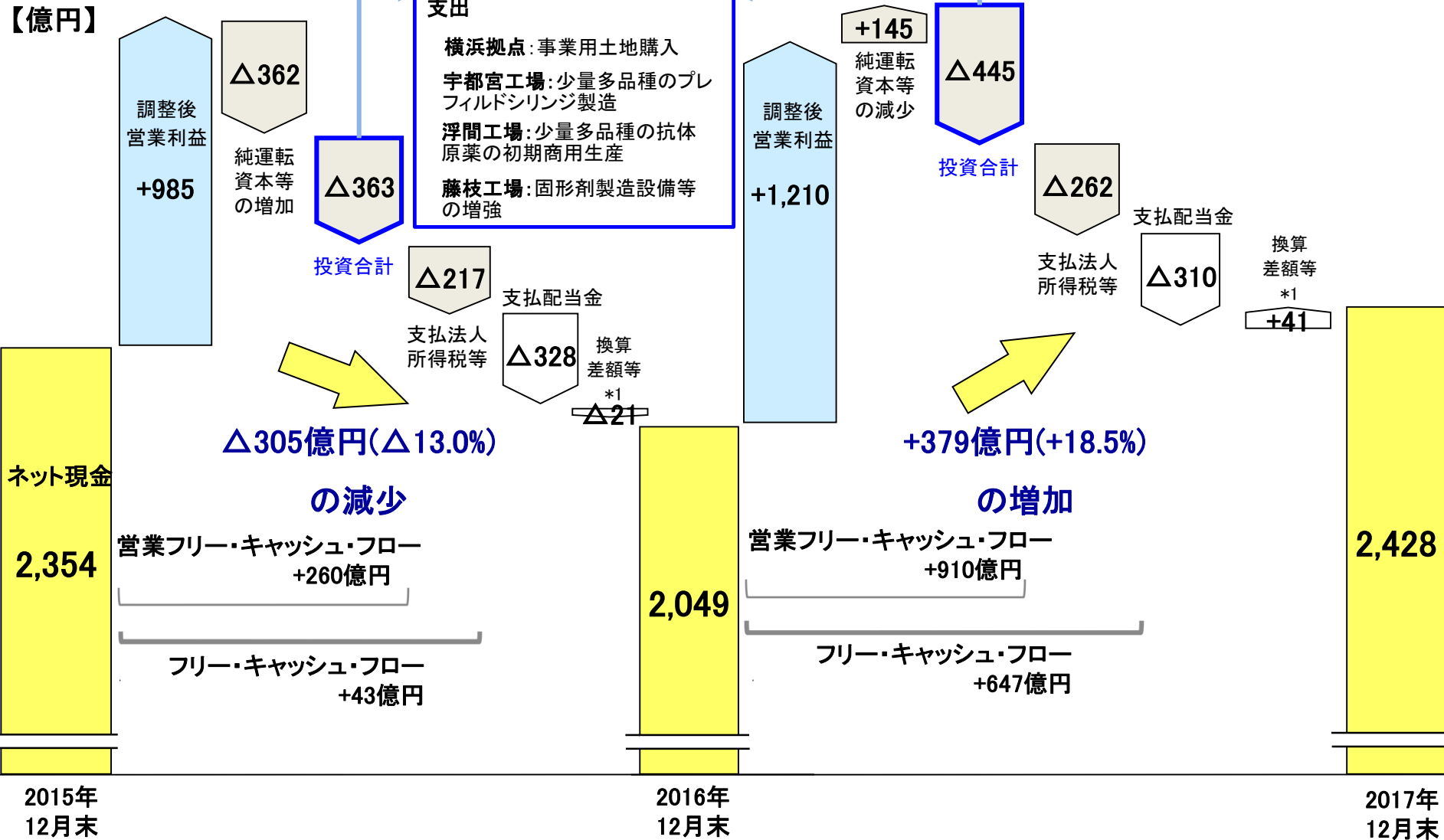
ネット現金の増減

2017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



*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)



2018年1-12月 連結業績予想サマリー

■ 売上収益

- 国内製商品（タミフルを除く）
数量ベースでは引き続き伸長するものの、薬価改定影響を受け減収を想定
- 海外製商品
アクテムラやアレセンサのロシュ向け輸出の増加を中心とし、海外全体で増収の見込
- ロイヤルティ及びその他の営業収入
アクテムラ等の恒常的な収入に加え、長期収載品の譲渡に伴う一時的な収益により、全体として前年からの増収を想定

■ 原価・経費（Coreベース）

- 売上原価：製商品原価率はほぼ前年並みを想定
- 経費：開発テーマの進展等に伴う研究開発費の増加を中心に、経費全体で増加の見込

■ 損益（Coreベース）

薬価改定や前年に計上した一時的収入などの減益要因が想定される一方、主力品の数量ベースの伸長や、長期収載品の譲渡に伴う収益などにより増益を想定

次期予想 Core

2017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 2018年1-12月予想

【億円】	実績		予想		増減	
	2017年1-12月		2018年1-12月			
		対売上収益		対売上収益		
売上収益	5,342		5,415		+73	+1.4%
製商品売上高	4,993		4,985		△8	△0.2%
タミフルを除く	4,824		4,929		+105	+2.2%
国内	3,884		3,748		△136	△3.5%
ロシュ向け輸出	764		996		+232	+30.4%
その他海外	177		185		+8	+4.5%
タミフル	169		56		△113	△66.9%
通常	119		50		△69	△58.0%
行政備蓄等	50		6		△44	△88.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	349		430		+81	+23.2%
売上原価	△ 2,529		△ 2,520		+9	△0.4%
売上総利益	2,813	52.7%	2,895	53.5%	+82	+2.9%
経費計	△ 1,781	33.3%	△ 1,815	33.5%	△34	+1.9%
営業利益	1,032	19.3%	1,080	19.9%	+48	+4.7%
EPS（円）	138.68		147.00		+8.32	+6.0%

製商品原価率

2017年1-12月	2018年1-12月
50.7%	50.6%

為替レート（円）

	2017年実績*	2018年想定
1CHF	113.90円	115.00円
1EUR	126.39円	133.00円
1USD	112.17円	111.00円
1SGD	81.22円	84.00円

*実績は期中市場平均

次期予想 Core

2017年12月期 連結決算概要

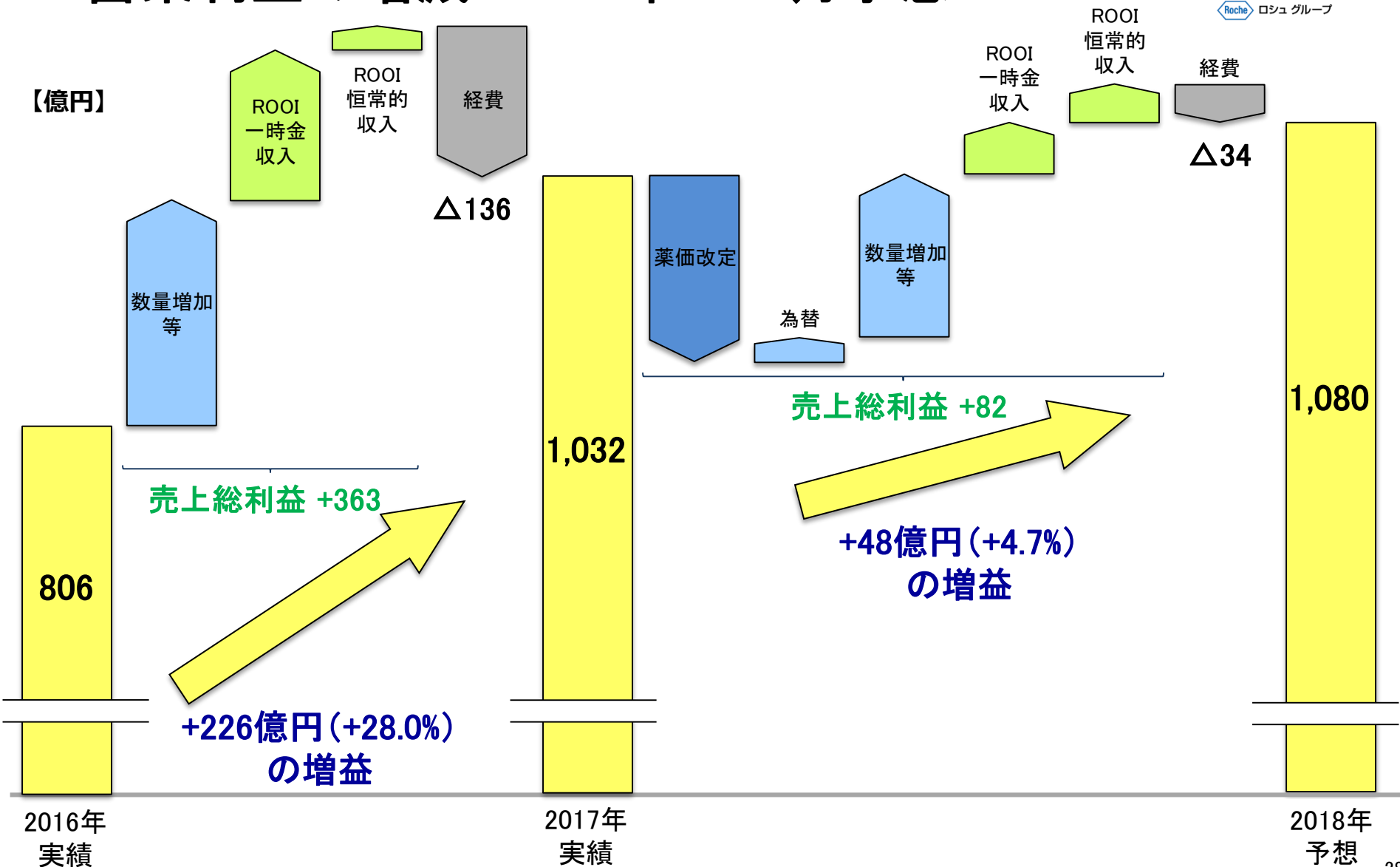
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

営業利益の増減 2018年1-12月予想

【億円】



次期予想 Core

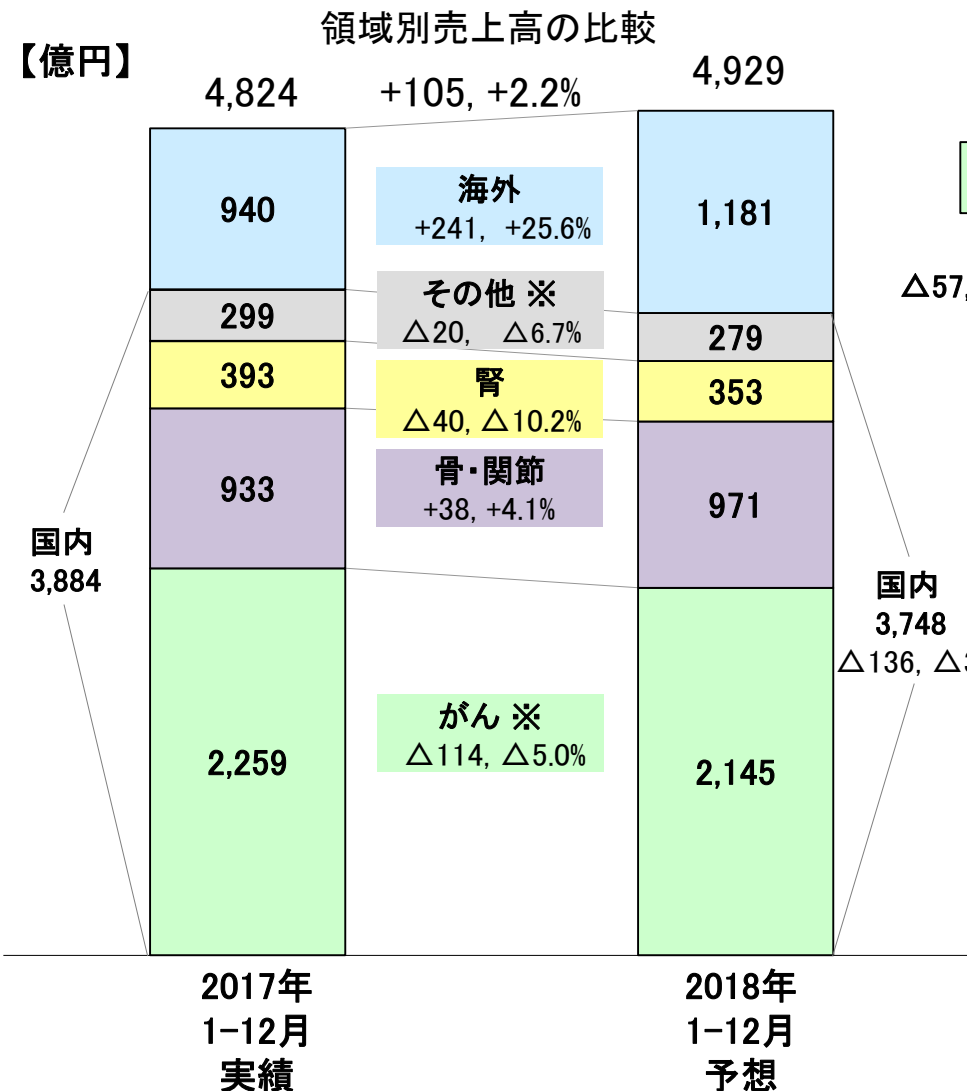
2017年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

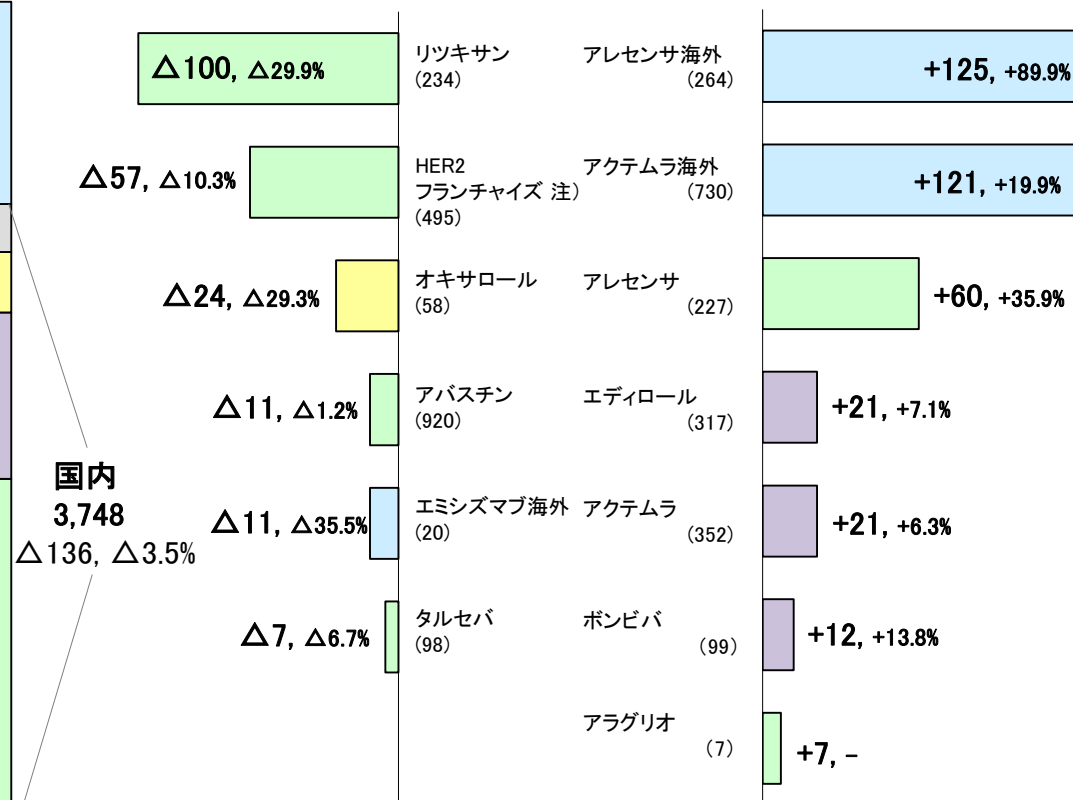


Roche ロシュ グループ

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-12月予想



主な製商品売上高の増減



()内は2018年予想
%は増減率

注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (266)	△70	△20.8%
パージェタ (146)	+10	+7.4%
カドサイラ (83)	+3	+3.8%

※「その他」領域及び「がん」領域の減少額には、長期収載品の譲渡に伴う売上高の減少が一部含まれております。



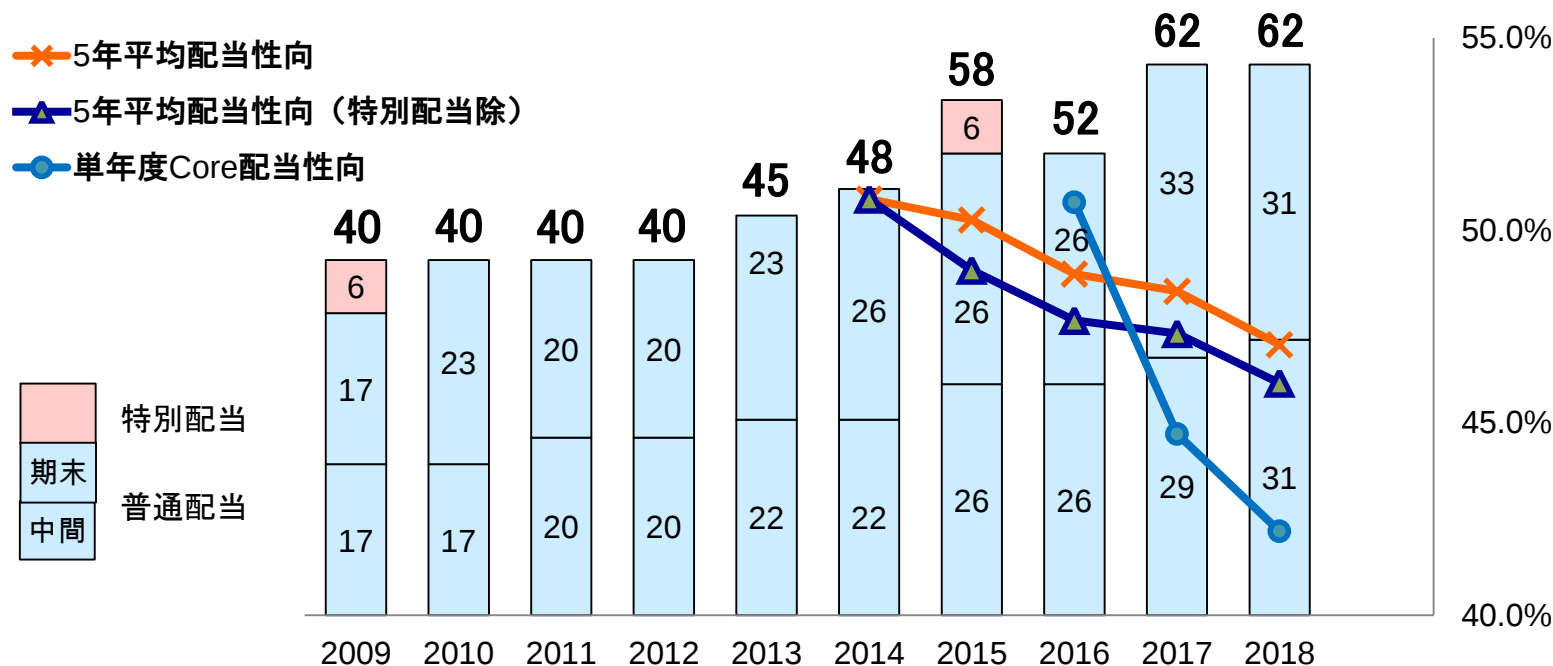
利益配当の方針及び当期・次期の配当

■ 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

	年間配当金(円)				Core配当性向(%)	
	中間	期末	特別	合計	単年度	5年平均*
2017年12月期 (予定)	29	33	-	62	44.7%	48.4%
2018年12月期 (予想)	31	31	-	62	42.2%	47.0%

*特別配当含む



2017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

主な設備投資等の現状と当面の計画

主な目的

- ・画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築
- ・抗体医薬品等の複数同時開発及び迅速な上市
- ・自社品の製造原価低減

2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

C
P
R

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

2012-21年に476百万SGD / (225百万SGD), うち設備投資61百万SGD / (49百万SGD)

横浜拠点: 事業用土地購入

2016-18年: 434億円 (48億円)

宇都宮工場: 少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)

2013-18年: 60億円 (53億円)

浮間工場: Step 2, 少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)

2015-18年: 372億円 (243億円)

藤枝工場: 固形剤製造設備等の増強(高速上市及び安定供給への対応)

2015-17年: 60億円 (57億円)

国
内

()は2017年12月末累計実績

2017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

ロシュ向け3製品の取引スキーム概要

	アクテムラ	アレセンサ	エミシズマブ
輸出	S : ロシュと合意した 出荷単価に基づき輸出	S : ロシュと合意した 出荷単価に基づき輸出	S : ロシュと合意した 出荷単価に基づき輸出
共同販促等 (英・独・仏)	R : プロフィット・シェア	R : ロイヤルティ収入	R : プロフィット・シェア
	E : ロシュ・中外でかかった 費用を比率に基づき負担	E : プロモーションサービスフィーを 受領(費用の償還)	E : ロシュ・中外でかかった 費用を比率に基づき負担
その他地域	R : ロイヤルティ収入	R : ロイヤルティ収入	R : ロイヤルティ収入

S : 製商品売上高

R : ロイヤルティ及びその他の営業収入

E : 経費

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
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
伊東 康

2018.2.1/2

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

開発パイプライン (1)

(2018年2月1日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	CKI27 (国内 / 海外) - 固形がん RG7604 / taselisib - 固形がん GC33 (RG7686) / codrituzumab - 肝がん★ ERY974 (海外) - 固形がん RG7421 / cobimetinib - 固形がん		RG3502 / Kadcyla - 乳がん (アジュバント) RG435 / Avastin - 腎細胞がん 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★	RG7446 / atezolizumab - 非小細胞肺がん (アジュバント) - 小細胞肺がん - 尿路上皮がん - 筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん(アジュバント) - 乳がん - 卵巣がん - 前立腺がん	GA101 (RG7159) / obinutuzumab - 濾胞性リンパ腫 RG1273 / Perjeta - 乳がん (アジュバント)
骨・関節			ED-71 / Ediolol (中国) - 骨粗鬆症 NRD101 / Suvenyl (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎		
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

★: 2017/10/25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

開発パイプライン (2)

(2018年2月1日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
自己免疫疾患	RG7845 - 関節リウマチ		MRA / Actemra - 全身性強皮症 SA237 (RG6168) / satralizumab - 視神経脊髄炎 ★	
神経疾患		RG7916 - 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 - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (P II / 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	RG3637 / レプリキズマブ - 特発性肺線維症 CIM331 / nemolizumab※ - 透析そう痒症 URC102 (韓国) - 痛風 SKY59 / RG6107 - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PI/II)	ACE910 (RG6013)/ emicizumab - 血友病A [非インヒビター]	ACE910 (RG6013)/ emicizumab (国内 / 欧州) - 血友病A [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

★: 2017/10/25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

AF802 / アレセンサ®

ALK陽性の進行非小細胞肺がん(一次治療)

2017年11月 承認(米国)

2017年12月 承認(欧州)

導入品

RG7446 / アテゾリズマブ

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん

2018年1月 承認

非小細胞肺がん(一次治療)[B-FAST]

2017年11月 P2/3試験開始

自社品

ACE910 / エミシズマブ

血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する
成人および小児の血友病Aに対する予防投与療法

2017年11月 承認(米国)

2018年1月 承認勧告(欧州)



開発の状況 (2)

導入品

RG7440 / ipatasertib

トリプルネガティブ乳がん(一次治療)

2018年1月 P3試験開始

導入品

RG7596 / ポラツズマブ ベドチン

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

2017年11月 P3試験開始

導入品

RG7916 (SMN2スプライシング修飾剤)

脊髄性筋萎縮症

2017年11月 P2試験開始



開発の状況 (3)

導入品

RG6206 (抗ミオスタチンadnectin)

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

2017年11月 P2/3試験開始

導入品

RG7802

(抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体(CEA-TCB))

固形がん

開発開始を決定

導入品

RG1273 / パージェタ®

胃がん

開発中止



その他の進捗

導入品

光線力学診断用剤「アラグリオ®顆粒剤分包1.5g」
経尿道的膀胱腫瘍切除術時における
筋層非浸潤性膀胱癌の可視化
2017年12月 販売

自社品

CIM331 / nemolizumab
アトピー性皮膚炎
2017年11月 P3試験開始（国内：マルホ(株)）



試験成績／学会発表 (1)

導入品

RG7446 / アテゾリズマブ

非小細胞肺がん1次治療 国際共同P3 (IMpower150) 試験

- 2017年11月 主要評価項目(PFS)達成
 - 化学療法併用レジメン(アバスチン®を含む)と比較し、アテゾリズマブの上乗せにより、主要評価項目の一つである無増悪生存期間(PFS)を統計学的に有意に延長
- 2017年12月 詳細データをESMO Immuno Oncologyにて発表

腎細胞がん1次治療 国際共同P3(IMmotion151)試験

- 2017年12月 主要評価項目(PFS)達成
 - アテゾリズマブとアバスチン®併用療法が、スニチニブ単剤療法と比較し、主要評価項目の一つである、PFSを統計学的に有意に延長(PD-L1発現 $\geq$ 1%、主治医評価)



試験成績／学会発表 (2)

自社品

ACE910 / エミシズマブ 血友病A

インヒビター非保有 国際共同P3(HAVEN 3)試験

- 2017年11月 主要評価項目達成
 - 本剤定期投与群(週1回投与群および2週に1回投与群)の出血頻度が、非投与群と比較して統計学的に有意に減少

4週に1回投与 国際共同P3(HAVEN 4)試験

- 2017年12月 中間成績を発表
 - 投与期間中央値17週間後に、本剤投与による臨床的に意義のある出血頻度の低下を確認

2017年12月 米国血液学会総会(ASH)にて試験成績を発表

- インヒビター保有: 国際共同P3(HAVEN 1)の長期成績
- 小児インヒビター保有: 国際共同P3(HAVEN 2)の長期成績
- 4週に1回投与: 国際共同P3(HAVEN 4)の薬物動態評価コホート成績



試験成績／学会発表 (3)

自社品

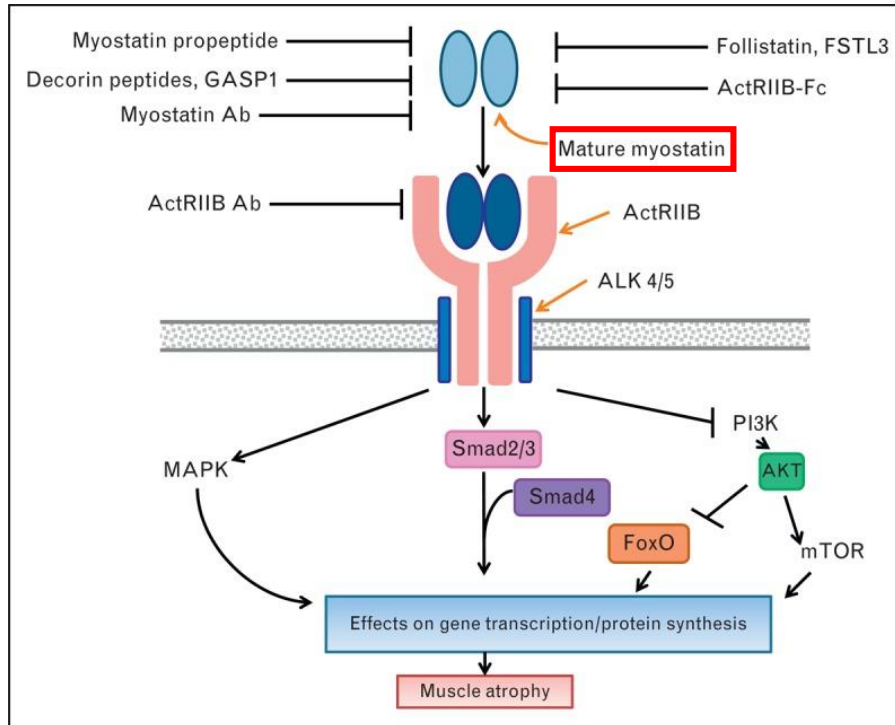
ED-71 / エディロール®

骨粗鬆症 P3試験(中国)

- 2017年11月 主要評価項目達成
 - アルファカルシドールと比較して、本剤投与により骨粗鬆症患者さんの骨密度を統計学的に有意に増加



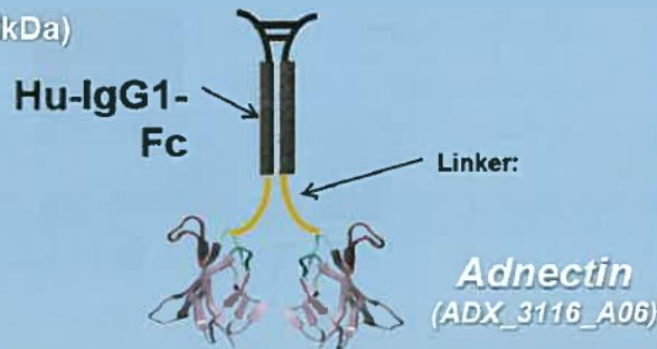
RG6206 (抗ミオスタチンadnectin)と作用機序



Curr Opin Support Palliat Care. 2013 Nov; 7(4): 352–360.

RG6206

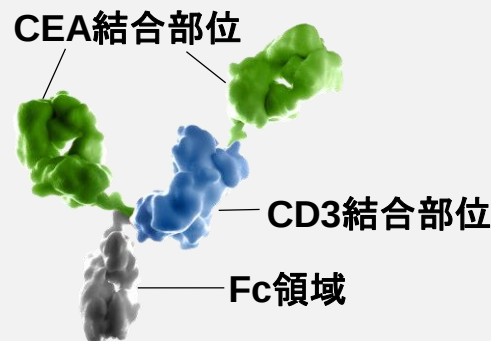
(MW: 75.5kDa)



- デュシェンヌ型筋ジストロフィーは筋力低下が進行する遺伝性疾患であり、ジストロフィン遺伝子の変異による骨格筋細胞の変性・壊死と再生を病理学的特徴とする
- ミオスタチンは骨格筋量を負に制御する増殖抑制因子であり、TGF- β ファミリーに属する分子である
- RG6206はミオスタチンに高い特異性で結合するadnectinが2分子、ヒトIgG1 Fcに結合した組換えタンパク質である
- RG6206 を週1回、皮下投与することで血中の活性型・遊離ミオスタチンが低下し、骨格筋量が増加することから、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する治療効果が期待される



RG7802(CEA-TCB)と作用機序



CEA-TCBの標的

CEA-TCB はCEA (carcinoembryonic antigen) を発現するがんを標的とする新規のT細胞バイスペシフィック(TCB: T cell bispecific)抗体であり、CEAが高発現している大腸がんを代表とする様々ながん種に対する効果が期待される¹。

抗体の構造と作用機序

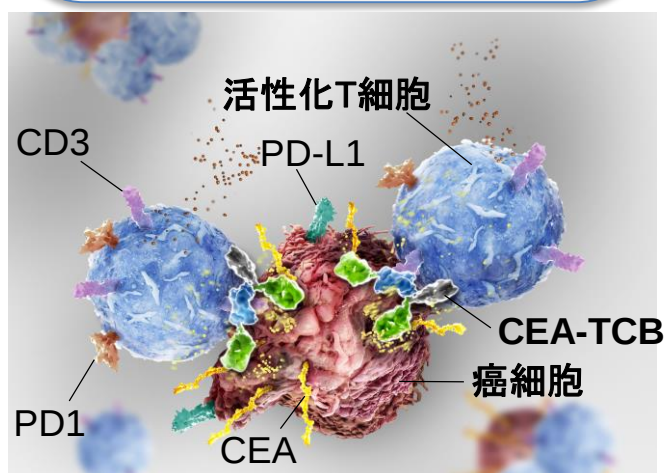
CEA-TCBはCEA抗原を2価、CD3抗原を1価で認識する2-to-1デザインのバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のCEAを架橋し、T細胞を活性化させ、がん細胞を傷害する¹。

アンメットニーズ

CEA-TCBにより、腫瘍中にT細胞を誘導する、または腫瘍中のT細胞を増やすことにより¹、元々T細胞の少ない、既存免疫治療に耐性の悪性腫瘍への効果も期待される。

アテゾリズマブとの併用機序

CEA-TCB投与によりがん細胞上のPD-L1発現が上昇することが非臨床で示されており²、アテゾリズマブとの併用により更なるT細胞活性化が期待される。



出典: Roche社資料

References:

1. Bacac M, Fauti T, Sam J et al. Clin Cancer Res. 2016.
2. Bacac M, et al. AACR 2016 [abstract 1494]

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



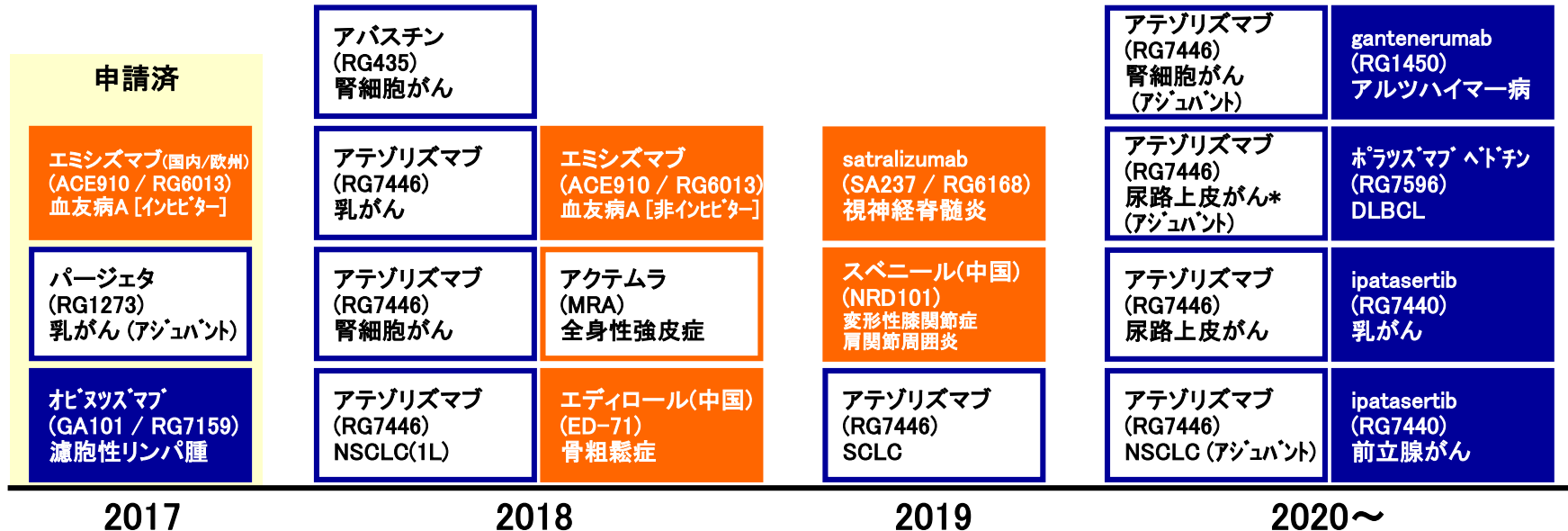
Roche ロシュグループ

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

新規 適応拡大

自社品 導入品

NSCLC: 非小細胞肺癌
SCLC: 小細胞肺癌
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



※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 2製品2適応のうち、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

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、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、清水、島村