

中期経営計画“IBI 21”の達成に向けて -2020年上期総括-

中外製薬株式会社
代表取締役会長 CEO
小坂 達朗

2020.7.27



重要な注意事項

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。

Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とはIFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであり、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

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
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。
 - ① 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
 - ② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示



2020年度の上期業績



2020年度12月期 上期業績

- コロナ禍、前年同期比で大幅な増収増益
- アクテムラ及びヘムライブラのロシュ向け輸出やヘムライブラ関連収入の堅調な推移により、第2四半期として過去最高の売上収益・営業利益・四半期利益を達成

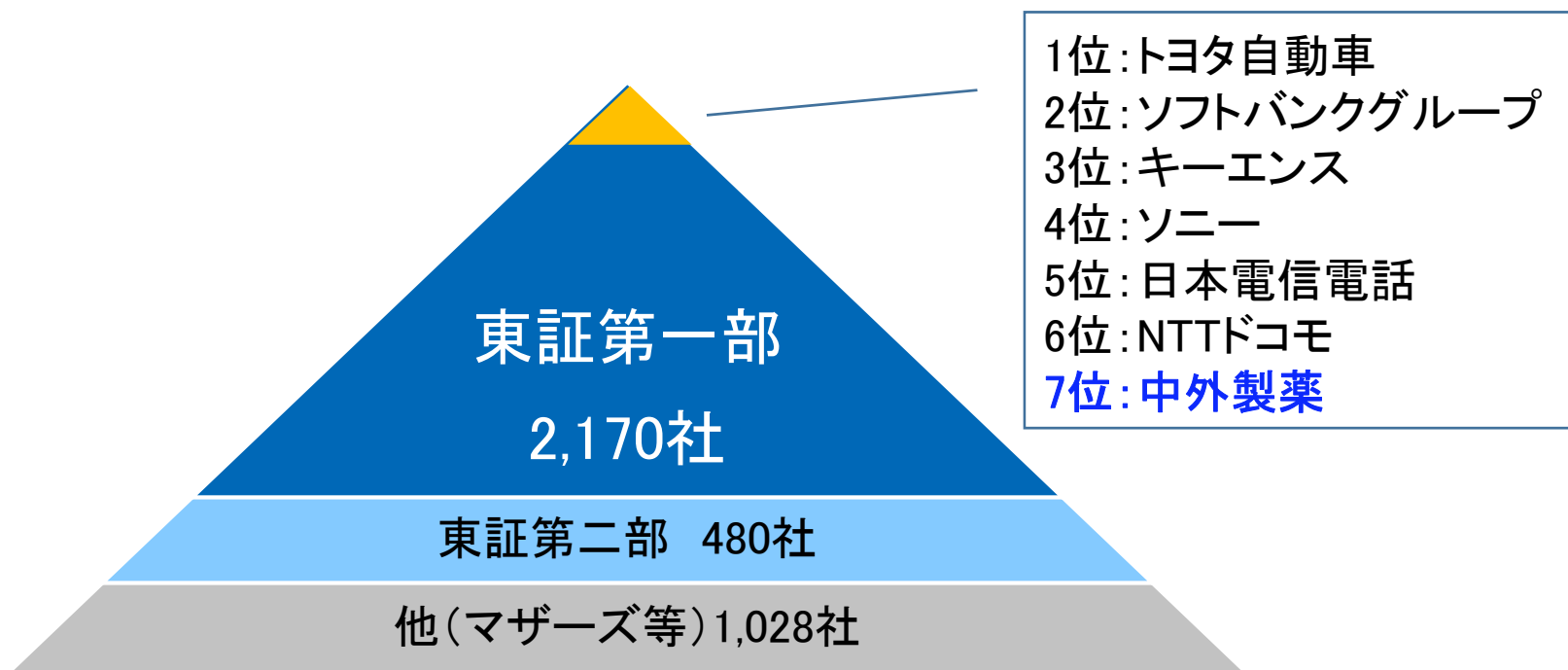
【億円】	2019年 1-6月 実績	2020年 1-6月 実績	対前同		2020年 1-12月 期初予想	進捗率
売上収益	3,203	3,681	+478	+14.9%	7,400	49.7%
製商品売上高	2,824	3,057	+233	+8.3%	5,800	52.7%
国内	2,100	2,046	△54	△2.6%	4,116	49.7%
海外	724	1,010	+286	+39.5%	1,684	60.0%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 (ROOI)	379	625	+246	+64.9%	1,600	39.1%
営業利益 (Core)	1,035	1,437	+402	+38.8%	2,750	52.3%
Core EPS (円)*	45.70	63.51	+17.81	+39.0%	122.00	52.1%

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算出



時価総額ランキング (2020年7月17日時点)

- 日本全体で7位に躍進、医薬品業界でトップ(約8.8兆円)
- 日本を代表する企業としてヘルスケア産業のトップイノベーターを目指す



1株につき3株
の割合をもって
株式分割

効力発生日: 2020年7月1日

目的: 当社株式の投資単位あたりの金額を引き下げ、
株式の流動性を高めるとともに投資家層の拡大を図る



新型コロナウイルス感染拡大による事業 及び業績への影響について

新型コロナウイルス感染拡大によるバリューチェーンへの影響



Roche ロシュグループ

- 上期業績への大きなマイナスインパクトはなかったものの、事業活動の進捗は一定程度の影響を受けた

売上収益

【国内】営業活動の自粛・抑制、入院・外来患者数の減少等によるTEC、HEMの市場導入の遅れ
【海外】HEMへの切り替え遅延は一時的で輸出は順調、臨床試験用を含むACT輸出が大きく増加

薬事・開発・創薬

【薬事】これまでのところ申請・承認時期に大きな影響なし
【開発】一部の治験の開始や進捗に遅延が発生するも、今後は解消すると予想
【創薬】優先度の高いプロジェクトの遅延はない状況

製造

・従業員／ステークホルダーの安全を最大限確保の上、製品の安定供給体制を維持
・これまでのところ国内外とも製品供給への影響は出ていない
・今後も製品の安定供給体制維持に取り組む

設備投資等

【設備投資】中外ライフサイエンスパーク横浜のすべての工事を6月より再開、全体工期への影響は限定的
【費用】海外渡航中止や国内営業活動の自粛等により一部経費の発生が抑制

事業環境の変化を機に、企業の変革を加速する

新型コロナウイルスに対する抗体医薬品開発



自社創製品「アクテムラ」の適応拡大

- 重症COVID-19肺炎による成人入院患者を対象にP3試験（COVACTA試験）を実施中*
- 重症COVID-19肺炎による入院患者を対象にレムデシビルとの併用によるP3試験（REMDACTA試験）を実施中*
- 重症COVID-19肺炎による入院患者を対象に国内P3試験（J-COVACTA試験）を実施中

共同研究

CPRがA*STARと共に当社の抗体エンジニアリング技術を適用する抗体医薬品の共同研究を開始

技術導出

イーライリリーと、複数の抗体エンジニアリング技術に対する非独占的ライセンス契約を締結

* ロシュ社が海外で実施

CPR: 中外ファーマボディ・リサーチ

A*STAR: シンガポール科学技術研究庁



IBI 21・2020年重点方針の進捗について

新中期経営計画 “IBI 21” 5つの戦略



Roche ロシュグループ

2019年本決算発表資料を再掲

革新的新薬を核としたイノベーションによる社会・当社の発展加速

グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

1 Value Creation

治癒/疾患コントロールを目指した
革新的新薬の創製

2 Value Delivery

患者中心のソリューション提供による
成長ドライバーの価値最大化

3 個別化医療の高度化

デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

事業を支える人財・基盤の強化

4 人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

5 Sustainable基盤強化

企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現



2020年 4つの重点方針

1

成長ドライバーの価値最大化

2

次世代成長機会の連続創出

3

個別化医療高度化・デジタル活用基盤の構築

4

抜本的な構造改革実行・Sustainable基盤強化



2020年 4つの重点方針の主な成果

成長ドライバーの 価値最大化

- ヘムライブラ: コロナ影響で国内の市場浸透は想定を下回るも堅調に推移
- テセントリク: コロナ影響の中、肺がんを中心に売上拡大。肝がん承認申請(2月)。年内に尿路上皮がんを申請予定
- エンスプリング: 国内承認取得(6月)。欧米も年内に承認取得見込み

次世代成長 機会の連続創出

- 抗体プロジェクト: スイッチ抗体(STA551)のP1開始(3月)
- ネモリズマブ/CIM331: 国内P3試験NEJM掲載、年内申請予定

個別化医療高度 化・デジタル活用 基盤の強化

- FoundationOne Liquid承認申請(3月)、F1CDxは16製品、6癌種で使用
- 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」策定
- FRONTEO社と創薬支援AIシステムのライセンス契約締結
- Biofourmis社と子宮内膜症に伴う痛みを客観的に評価するデジタル技術の共同開発

抜本的な構造改革 実行・Sustainable 基盤強化

- 新経営体制での始動(4月)
- 新人事制度運用開始(4月)、継続して戦略的に組織再編を実施
- JCIメッセージ/TCFD提言に賛同表明
- チーム医療推進ワークショップ in カンボジアを開催



まとめ

- コロナ禍、事業の進捗においては一定程度の影響を受けたものの、2020年上半期の業績は増収増益を確保
- 不透明な事業環境が続く中、新型コロナウイルスの第2波・3波に備え、製品の安定供給体制を維持



- 製薬をはじめとするヘルスケア産業への期待もますます高まる中、引き続き新たな治療薬の開発に注力する
- デジタル化の更なる推進・加速を通じて、AI創薬をはじめとするバリューチェーンの効率化とスピードアップ、MR等の業務プロセスや働き方の変革に取り組む
- 中長期の持続的成長に向けたIBI 21の完遂を目指す

2020年第2四半期 連結決算概要

中外製薬株式会社
上席執行役員 CFO
板垣 利明

2020.7.27

Financial Overview

- 大幅な増収増益の決算
- 売上収益・営業利益・四半期利益のいずれも第2四半期として過去最高
- 売上収益・営業利益・四半期利益のいずれも概ね順調な進捗

【億円】	2020年 1-6月	対前年同期		対業績予想
		増減	増減率	進捗率
売上収益	3,681	+478	+14.9%	49.7%
売上原価	△1,312	△37	+2.9%	52.1%
製商品原価率	42.9%	△2.2%pts		
経費	△932	△40	+4.5%	43.8%
うち研究開発費	△529	△50	+10.4%	46.0%
営業利益	1,437	+402	+38.8%	52.3%
営業利益率	39.0%	+6.7%pts		
四半期利益	1,045	+294	+39.1%	52.0%
EPS(円)*	63.51	+17.81	+39.0%	52.1%

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

前年同期比 Core



損益の概要 1-6月実績

【億円】	2019年 1-6月	2020年 1-6月	増減	
売上収益	3,203	3,681	+ 478	+ 14.9%
製商品売上高	2,824	3,057	+ 233	+ 8.3%
国内	2,100	2,046	△ 54	△ 2.6%
海外	724	1,010	+ 286	+ 39.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	379	625	+ 246	+ 64.9%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	302	535	+ 233	+ 77.2%
その他の営業収入	76	90	+ 14	+ 18.4%
売上原価	△ 1,275	△ 1,312	△ 37	+ 2.9%
製商品原価率	45.1%	42.9%	△ 2.2%pts	-
売上総利益	1,927	2,369	+ 442	+ 22.9%
経費計	△ 892	△ 932	△ 40	+ 4.5%
販売費	△ 329	△ 323	+ 6	△ 1.8%
研究開発費	△ 479	△ 529	△ 50	+ 10.4%
一般管理費等	△ 84	△ 80	+ 4	△ 4.8%
営業利益	1,035	1,437	+ 402	+ 38.8%
営業利益率	32.3%	39.0%	+6.7%pts	-
金融収支等	△ 13	△ 11	+ 2	△ 15.4%
法人所得税	△ 271	△ 382	△ 111	+ 41.0%
四半期利益	751	1,045	+ 294	+ 39.1%
EPS (円)*	45.70	63.51	+ 17.81	+ 39.0%

- **国内**
主力品を中心に数量は伸長する一方、薬価改定および後発品の影響により減少
- **海外**
アクテムラおよびヘムライブラのロシュ向け輸出が増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラに関する収入が増加
- **その他の営業収入**
一時金収入により増加
- **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
- **経費**
開発テーマの進展等に伴い研究開発費が増加
- **営業利益**
大幅な増益

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

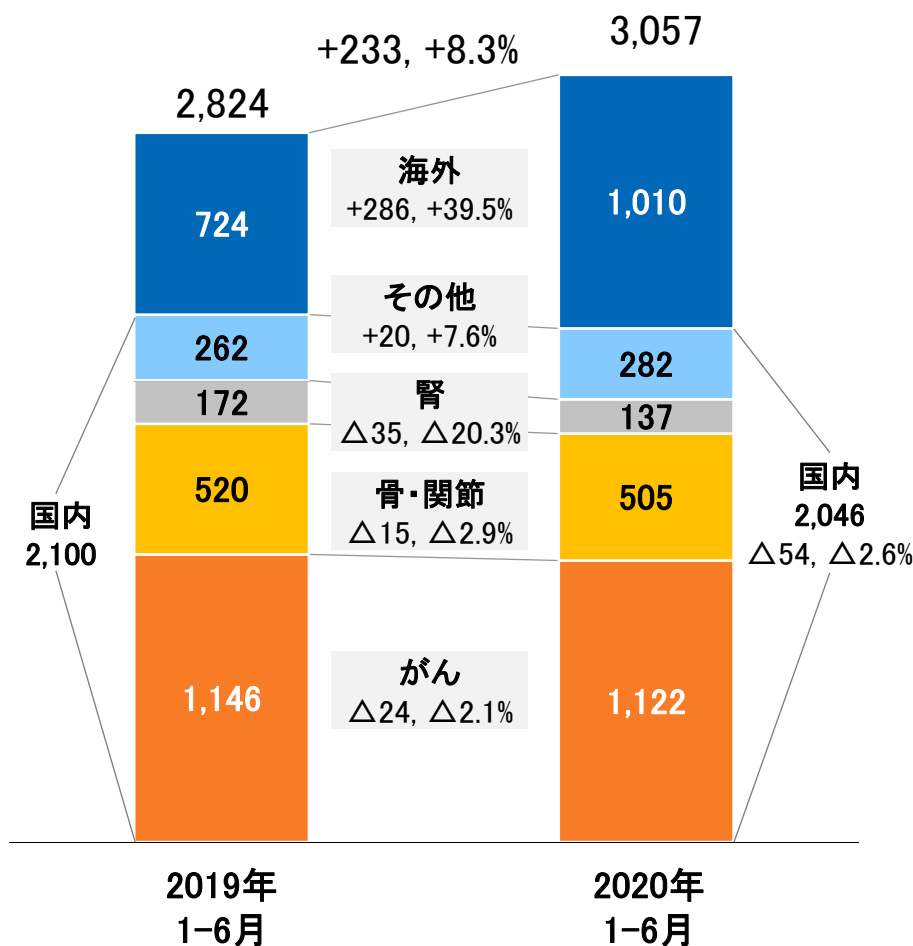
前年同期比 Core



製商品売上高の増減内訳 1-6月実績

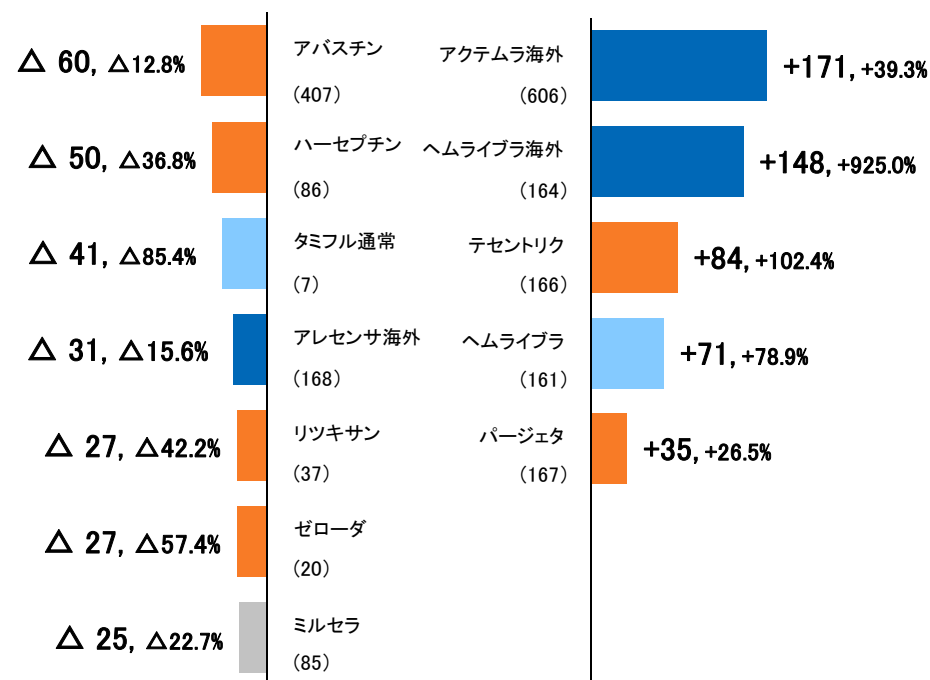
【億円】

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減

()内は2020年実績 %は増減率



HER2フランチャイズ内訳: (299) △13, △4.2%

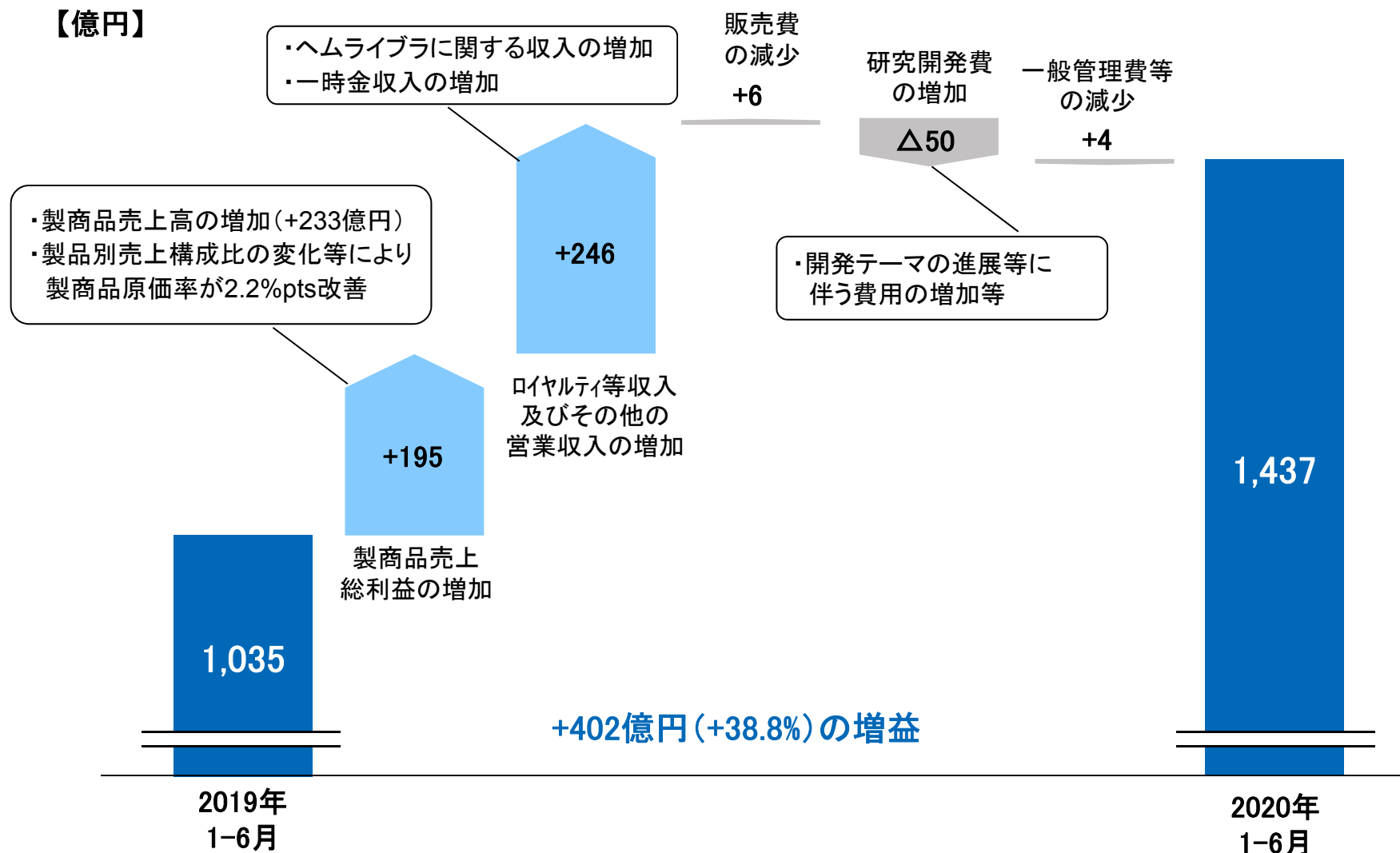
ハーセプチン	(86)	△50	△36.8%
パージェタ	(167)	+35	+26.5%
カドサイラ	(46)	+2	+4.5%

前年同期比 Core



営業利益の増減 1-6月実績

【億円】



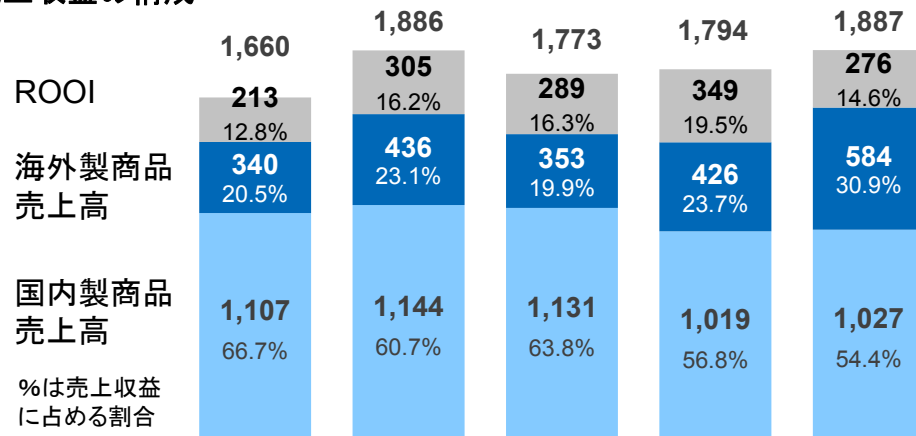


推移 Core

四半期損益の構成

【億円】

売上収益の構成



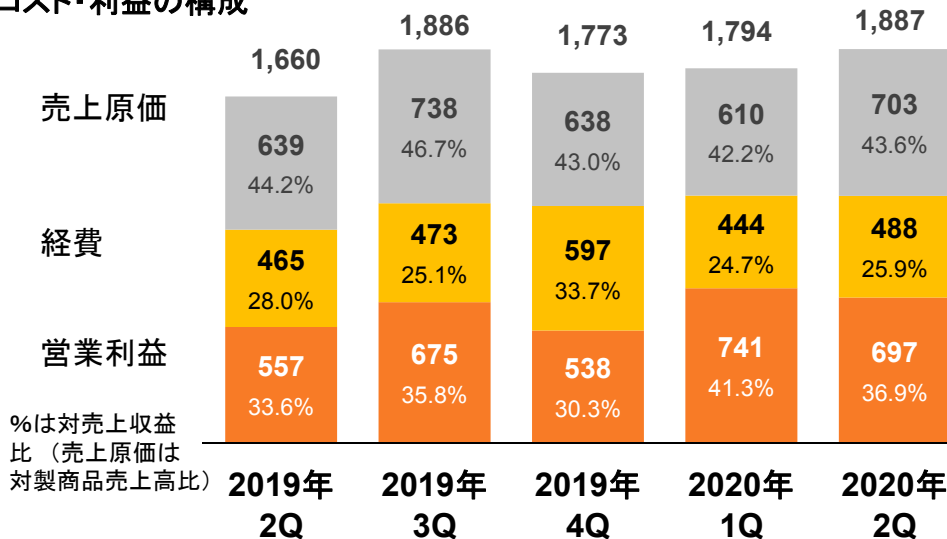
● 前年同期(2019年2Q)比：

国内は薬価改定や後発品の影響などにより減少
 海外はロシュ向け輸出が大幅に増加
 ROOIはヘムライブラに関する収入が増加

● 前四半期(2020年1Q)比：

国内は薬価改定影響およびタミフル(行政備蓄)の減少の一方、主力品が伸長し微増
 海外は主にアクテムラのロシュ向け輸出が増加
 ROOIは1Qの一時金収入の影響により減少

コスト・利益の構成



● 前年同期(2019年2Q)比：

営業利益 +140億円 +25.1%増加
 経費は研究開発費が増加
 原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

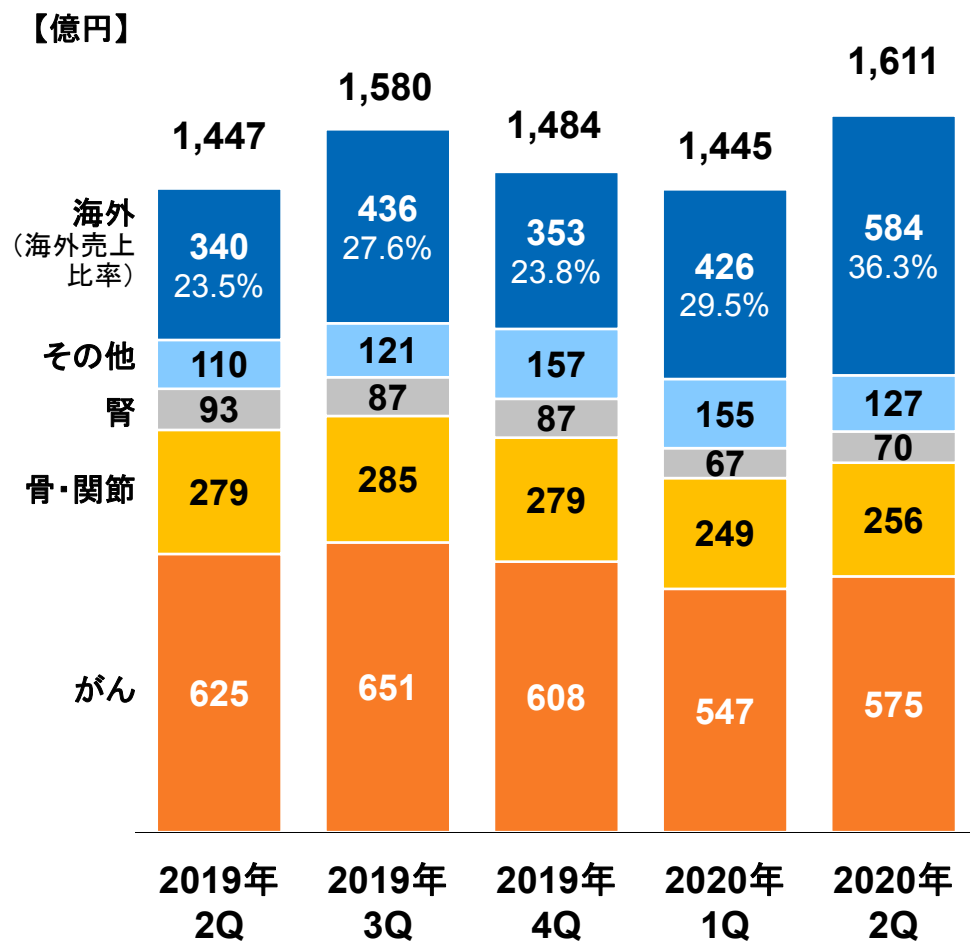
● 前四半期(2020年1Q)比：

営業利益 △44億円 △5.9%減少
 経費は主に研究開発費が増加
 原価率は主に国内製商品に対する薬価改定の影響により悪化



推移 Core

四半期製商品売上高の構成



● 前年同期(2019年2Q)比:

海外

アクテムラ(+183億円)、ヘムライブラ(+70億円)の輸出が増加

国内

増加: テセントリク(+42億円)
ヘムライブラ(+19億円)

減少: アバスチン(△49億円)
ハーセプチン(△33億円)

主にがん領域において、薬価改定や後発品の影響などにより減少

● 前四半期(2020年1Q)比:

海外

アクテムラ(+124億円)、アレセンサ(+45億円)の輸出が増加

国内

タミフル(行政備蓄)(△26億円)により
その他領域が減少

予想比 Core



損益の概要 1-6月実績

【億円】	実績	業績予想	進捗率	2019年
	2020年 1-6月	2020年 1-12月		進捗率*1
売上収益	3,681	7,400	49.7%	46.7%
製商品売上高	3,057	5,800	52.7%	48.0%
国内	2,046	4,116	49.7%	48.0%
海外	1,010	1,684	60.0%	47.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	625	1,600	39.1%	39.0%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	535	1,410	37.9%	39.5%
その他の営業収入	90	190	47.4%	36.5%
売上原価	△ 1,312	△ 2,520	52.1%	48.1%
製商品原価率	42.9%	43.4%	-	-
売上総利益	2,369	4,880	48.5%	45.8%
経費計	△ 932	△ 2,130	43.8%	45.5%
うち研究開発費	△ 529	△ 1,150	46.0%	46.9%
営業利益	1,437	2,750	52.3%	46.0%
営業利益率	39.0%	37.2%	-	-
当期(四半期)利益	1,045	2,010	52.0%	44.8%
EPS (円) *2	63.51	122.00	52.1%	44.8%

- **国内**
新製品や適応拡大品の市場浸透スピードが想定より遅延
- **海外**
アクテムラが想定より好調に推移
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
概ね想定通りの進捗
- **その他の営業収入**
概ね想定通りの進捗
- **売上原価**
概ね想定通りの製商品売上原価率
- **経費**
諸活動の自粛等により進捗に遅れ
- **営業利益**
概ね順調な進捗

*1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

*2 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。株式分割後の数値を記載

予想比 Core



製商品売上高 1-6月実績

【億円】	実績		業績予想	2019年 進捗率*1
	2020年 1-6月	2020年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	3,057	5,800	52.7%	48.0%
国内	2,046	4,116	49.7%	48.0%
がん領域	1,122	2,288	49.0%	47.7%
アバステン	407	733	55.5%	48.8%
テセントリク	166	446	37.2%	39.8%
パージェタ	167	288	58.0%	43.0%
アレセンサ	123	248	49.6%	48.3%
ハーセプチン	86	192	44.8%	50.9%
カドサイラ	46	117	39.3%	48.9%
リツキサン	37	63	58.7%	53.8%
ガザイバ	21	54	38.9%	41.7%
ゼローダ	20	31	64.5%	58.8%
ロズリートレク	1	10	10.0%	-
その他	49	105	46.7%	42.5%
骨・関節領域	505	901	56.0%	48.0%
アクテムラ	191	382	50.0%	47.4%
エディロール	183	261	70.1%	47.1%
ボンビバ	42	97	43.3%	49.5%
その他	88	160	55.0%	50.5%

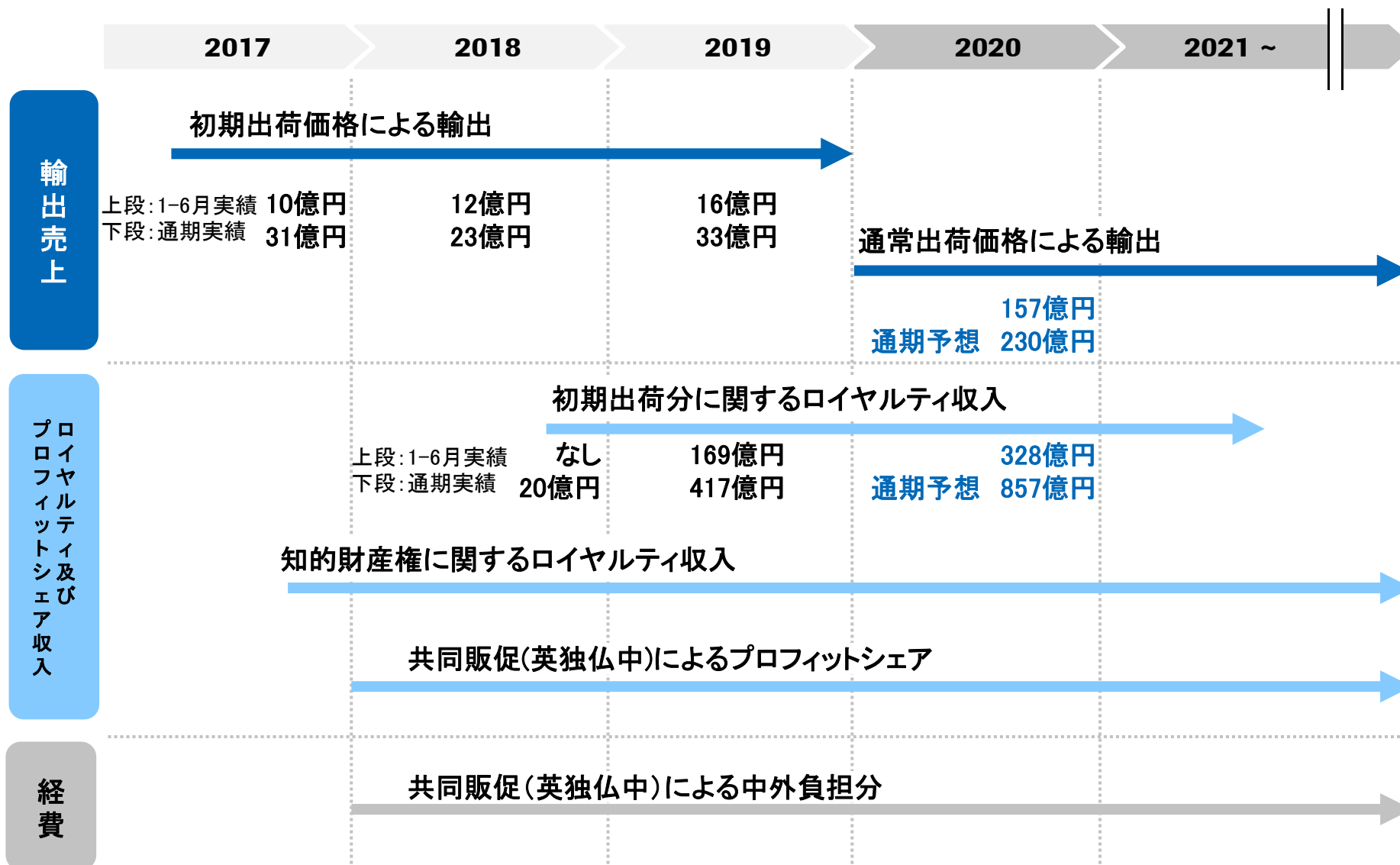
【億円】	実績		業績予想	2019年 進捗率*1
	2020年 1-6月	2020年 1-12月	進捗率	
腎領域	137	247	55.5%	49.7%
ミルセラ	85	154	55.2%	49.5%
オキサロール	31	52	59.6%	49.3%
その他	22	41	53.7%	50.0%
その他領域	282	680	41.5%	48.4%
ヘムライブラ	161	421	38.2%	35.7%
セルセプト	45	84	53.6%	49.5%
タミフル通常	7	34	20.6%	64.9%
タミフル備蓄	26	32	81.3%	100.0%
Foundation Medicine	12	45	26.7%	-
その他	31	65	47.7%	53.5%
海外	1,010	1,684	60.0%	47.9%
アクテムラ	606	908	66.7%	49.3%
アレセンサ	168	390	43.1%	43.9%
ヘムライブラ	164	239	68.6%	44.4%
ノイトロジン	45	91	49.5%	50.5%
エンスプリング *2	4	16	25.0%	-
その他	22	40	55.0%	57.1%

*1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

*2 エンスプリング(海外)の予想値は7月27日公表



ロシュ向けヘムライブラ取引の概要





前期末比

財政状態の概要

【億円】	2019年 12月末	2020年 6月末	増減
営業債権	1,396	1,692	+ 296
棚卸資産	1,681	1,720	+ 39
営業債務	△ 477	△ 447	+ 30
その他の純運転資本*1	△ 229	85	+ 314
純運転資本	2,372	3,050	+ 678
有形固定資産	2,556	2,753	+ 197
使用権資産	97	77	△ 20
無形資産	235	240	+ 5
その他の長期純営業資産*2	210	244	+ 34
長期純営業資産	3,098	3,313	+ 215
純営業資産 (NOA)*3	5,470	6,363	+ 893
有利子負債	-	-	-
有価証券	1,291	941	△ 350
現金及び現金同等物	2,039	1,966	△ 73
ネット現金	3,331	2,907	△ 424
その他の営業外純資産*4	△ 261	△ 211	+ 50
純営業外資産	3,070	2,696	△ 374
純資産合計	8,540	9,059	+ 519
資産合計	10,589	10,721	+ 132
負債合計	△ 2,049	△ 1,662	+ 387

*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

● 純運転資本の増加

ロシュ向け輸出増による営業債権の増加等

● 長期純営業資産の増加

中外ライフサイエンスパーク横浜への投資を主因として有形固定資産が増加

● その他の営業外純資産の増加

未払法人所得税の減少

● 当社株主帰属持分比率

2020年6月末	84.5%
2019年12月末	80.6%

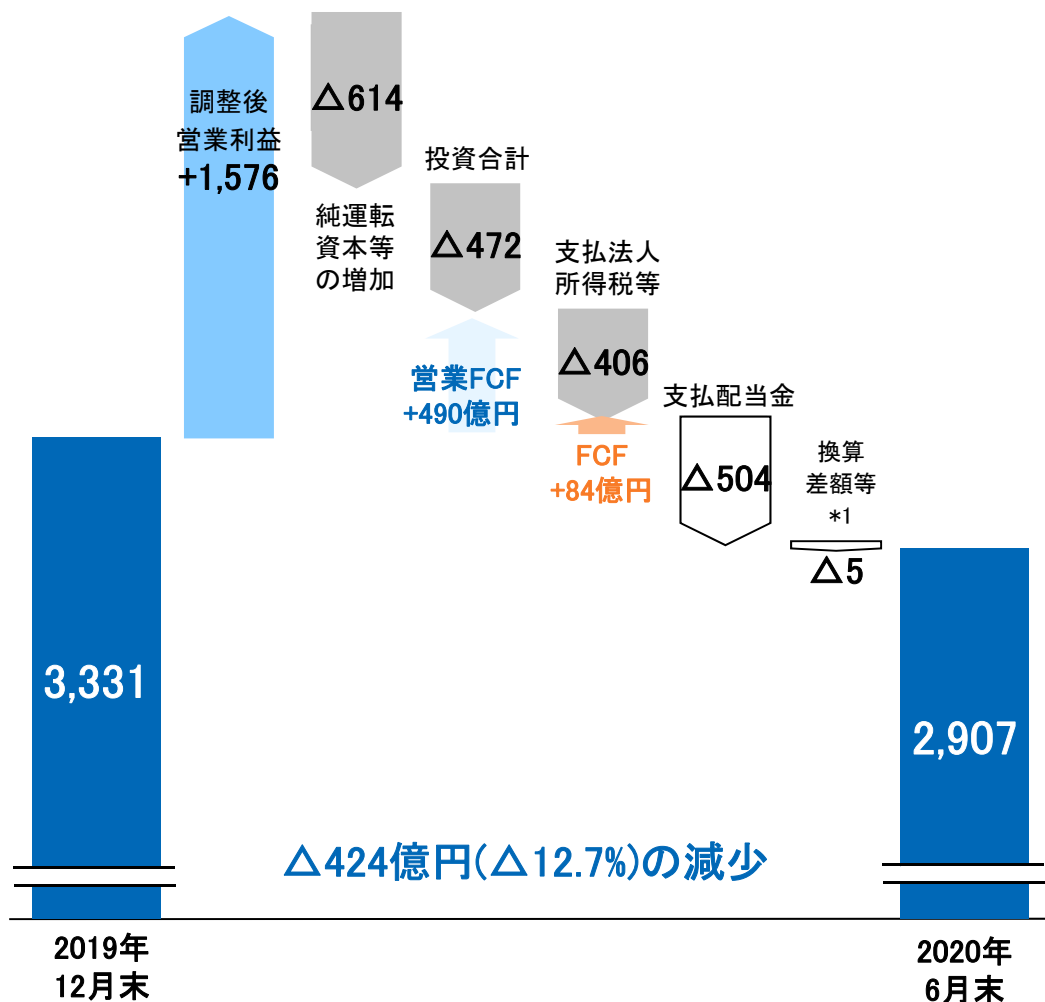
期末日レート	2019年 12月末	2020年 6月末
1CHF	112.31円	113.07円
1EUR	121.93円	120.93円
1USD	108.88円	107.57円
1SGD	80.72円	77.18円



前期末比

ネット現金の増減

【億円】



● 調整後営業利益	+1,576億円
営業利益	+1,406億円
減価償却費、償却費及び減損損失	+149億円
● 純運転資本等の増加	△614億円
● 投資合計	△472億円
有形固定資産の取得による支出	△406億円
リース負債の支払による支出	△42億円
無形資産の取得による支出	△23億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+490億円
● 支払法人所得税等	△406億円
支払法人所得税	△419億円
フリー・キャッシュ・フロー	+84億円
● 支払配当金	△504億円
● 換算差額等	△5億円

*1 「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「非支配持分の取得」+「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)



Appendix



主な国内製商品の薬価改定率

【%】	2018年 4月	2019年 10月*	2020年 4月	備考
国内製商品	△ 6.7	△ 0.2	△ 9.2	
がん領域				
アバスタチン	-	+ 1.9	△ 15.7	2016年4月 △10.9 特例拡大再算定 2012年4月 △8.8 市場拡大再算定
テセントリク		+ 1.9	-	
パージェタ	-	+ 1.9	△ 15.0	
アレセンサ	-	+ 1.9	-	
ハーセプチン	△ 20.4	△ 2.8	△ 3.8	2010年4月 △18.0 市場拡大再算定
カドサイラ	△ 1.5	+ 1.9	-	
リツキサン	△ 26.2	△ 3.5	△ 2.2	2006年4月 △13.1 市場拡大再算定
ガザイバ		+ 1.9	-	
ゼローダ	△ 0.6	△ 3.2	△ 27.4	
ロズリートレク		+ 1.9	-	
骨・関節領域				
アクテムラ	-	+ 1.9	△ 18.5	2012年4月 △25.0 市場拡大再算定
エディロール	△ 1.3	+ 0.7	△ 0.4	
ボンビバ	△ 4.7	△ 2.4	△ 0.9	
腎領域				
ミルセラ	△ 8.6	△ 4.7	△ 1.9	
オキサロール	△ 8.9	△ 6.5	△ 1.2	2016年4月 △19.7 新薬創出等加算返還を含む
その他領域				
ヘムライブラ		+ 1.9	△ 15.0	
セルセプト	△ 9.3	△ 7.2	△ 4.0	2018年4月の新薬創出等加算返還はドライシロップ 2016年4月 △11.0 新薬創出等加算返還を含む(カプセル) 2006年4月 △13.0 市場拡大再算定
タミフル 通常	△ 10.6	△ 1.9	△ 0.4	

凡例:

△表記は薬価引き下げ
+表記は薬価引き上げ
 新薬創出等加算返還
による引き下げを含む

市場拡大再算定

*消費増税影響分を含む



IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2020年 1-6月	無形資産	その他	2020年 1-6月
売上収益	3,681			3,681
製商品売上高	3,057			3,057
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	625			625
売上原価	△ 1,318	+6		△ 1,312
売上総利益	2,363	+6		2,369
経費計	△ 957	+2	+23	△ 932
販売費	△ 328		+5	△ 323
研究開発費	△ 549	+2	+18	△ 529
一般管理費等	△ 80		0	△ 80
営業利益	1,406	+8	+23	1,437
金融費用	△ 0			△ 0
その他の金融収入(支出)	△ 2			△ 2
その他の費用	△ 9			△ 9
税引前四半期利益	1,396	+8	+23	1,427
法人所得税	△ 373	△ 2	△ 7	△ 382
四半期利益	1,023	+6	+16	1,045
EPS(円) *	62.18			63.51

Non-Core調整

- **無形資産**
償却費 +7億円
減損損失 +1億円
- **その他**
事業所再編費用 +23億円

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。株式分割後の数値を記載



予想比 Core

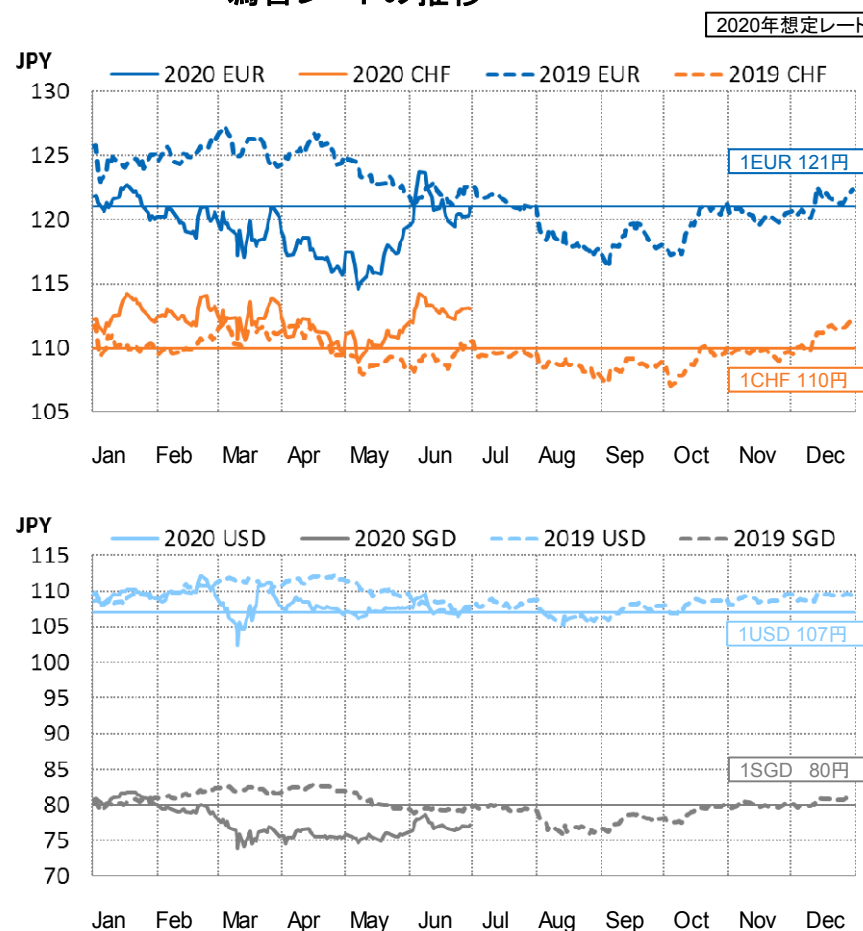
為替変動の影響

2020年1-6月 想定レート対比影響額	
売上収益	+2億円
	製商品売上高 +0億円 ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 +2億円
売上原価・経費	売上原価 +0億円 経費 +1億円
	+2億円

実績/想定レート*	2019年 1-6月実績	2020年 期初想定	2020年 1-6月実績
1CHF	110.09円	110.00円	112.07円
1EUR	124.34円	121.00円	119.27円
1USD	110.07円	107.00円	108.28円
1SGD	80.99円	80.00円	77.42円

*実績は期中市場平均

為替レートの推移



開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社

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

渡邊 稔

2020.7.27



2020年7月27日現在

開発パイプライン (1)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	<p>GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん</p> <p>ERY974 - 固形がん</p> <p>RG7421 / コヒメチニブ[®]フマル酸塩 - 固形がん</p> <p>RG7802 / cibisatamab - 固形がん</p> <p>RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん</p> <p>RG7461 (FAP-IL2v) - 固形がん</p> <p>AMY109 - 固形がん</p> <p>STA551 - 固形がん</p> <p>RG6026 / glofitamab - 血液がん</p> <p>RG6171 - 乳がん</p>	<p>OBP-301 - 食道がん</p>	<p>RG435 / アバステン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 肝細胞がん (アジュバント)</p> <p>RG7440 / イパ[®]セルチブ[®]塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん</p> <p>RG6264 (ハーセプチン+パージェタ) - 乳がん (配合剤、皮下)</p> <p>RG6058 / tiragolumab (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 非小細胞肺がん</p>	<p>AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺がん (アジュバント)</p> <p>RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺がん (アジュバント) - 非小細胞肺がん (ネオアジュバント) - 尿路上皮がん - 腎細胞がん (アジュバント) - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アジュバント) - 頭頸部がん (維持療法)</p> <p>RG7596 / ホ[®]ラツス[®]マブ[®]ヘド[®]チン - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫</p>	<p>RG3502 / カドサイラ - 乳がん (アジュバント)</p> <p>RG435 / アバステン (テセントリクとの併用) - 肝細胞がん</p> <p>RG7446 / テセントリク - 肝細胞がん</p> <p>RG7596 / ホ[®]ラツス[®]マブ[®]ヘド[®]チン - 再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫★</p>
骨・関節				<p>NRD101 / スベニール (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎</p> <p>ED-71 / エディロール (中国) - 骨粗鬆症</p>	

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*

★: 2020/4/23からの変更点

* 当社が国内外の開発権を保有/留保する導入品を含む



2020年7月27日現在

開発パイプライン (2)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患	RG7845 / fenebrutinib - 関節リウマチ RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患			
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG6100 / semorinemab - アルツハイマー病	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病 RG6042 / tominersen - ハンチントン病 RG7916 / リスジプラム - 脊髄性筋萎縮症 (P II / III)	SA237 (RG6168) / エンスプリング (米国/欧州) - 視神経脊髄炎スペクトラム障害
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107) / crovalimab - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PI/II)	RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫 - 滲出型加齢黄斑変性 MRA (RG1569) / アクテムラ (日本) - 新型コロナウイルス肺炎★ ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (日本) - 後天性血友病A★	

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*

★: 2020/4/23からの変更点

* 当社が国内外の開発権を保有/留保する導入品を含む



Q2の主なトピックス

承認	エンズプリング F1CDx	NMOSD(日本, カナダ, スイス) カプマチニブ CDx (MET ex14 + NSCLC)	2020年6月(日本), 7月(スイス) 2020年5月
申請	ポラツズマブ ベドチン F1CDx	r/r DLBCL リムパーザ CDx (HRR関連遺伝子+ CRPC)	2020年6月 2020年6月
パイプライン エントリー	アクテムラ ヘムライブラ	新型コロナウイルス肺炎 後天性血友病A	国内第Ⅲ相(J-COVACTA) 国内第Ⅲ相(AGEHA)
開発中止	テセントリク + アバスチン カトサイラ + パーシエタ balovaptan	腎細胞がん HER2+ 乳がん(アジュバント) 自閉スペクトラム症	第Ⅲ相(IMmotion151) 第Ⅲ相(KAITLIN) 第Ⅰ相
後期開発品 トップライン発表	テセントリク イパタセルチブ	トリプルネガティブ乳がん(ネオアジュバント) CRPC (PTENタンパク質欠損)	第Ⅲ相(IMpassion031) 第Ⅲ相(IPATtential150)
学会発表	エンズプリング リスジプラム リスジプラム アレセンサ tiragolumab	SAkuraStar / SAkuraSky試験(長期安全性) FIREFISH試験 part2(1年時点) SUNFISH試験 part1(2年時点) ALEX試験(5年生存率) CITYSCAPE試験(テセントリクとの併用)	欧州神経アカデミー 米国神経学会 CureSMA学会 米国臨床腫瘍学会 米国臨床腫瘍学会
その他	ネモリズマブ 技術導出 共同研究 共同開発	アトピー性皮膚炎 / 国内P3試験*1 抗体エンジニアリング技術 新型コロナウイルスに対する抗体医薬品 子宮内膜症の痛み評価のためのデジタルソリューション	NEJM論文掲載 イーライリリー・アンド・カンパニー A*STAR Biofourmis

NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害 r/r DLBCL: 再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 F1CDx: FoundationOne CDx
 NSCLC: 非小細胞肺癌 HRR: 相同組換え修復 CRPC: 去勢抵抗性前立腺がん PTEN: ホスファターゼ・テンシン・ホモログ SMA: 脊髄性筋萎縮症
 NEJM: The New England Journal of Medicine A*STAR: シンガポール科学技術研究庁

オレンジ: 自社品*2

*1 国内導出先のマルホ社が実施

*2 当社が国内外の開発権を保有/留保する導入品を含む

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する取り組み



1. 臨床試験：COVID-19肺炎に対するアクテムラの有効性/安全性の検証

主な試験名	実施主体 / 地域	対象 / 患者数	投与レジメン	申請予定
J-COVACTA (第Ⅲ相)	中外 / 日本	重症入院患者 / >10名	静注 8mg/kg 単回投与 (必要な場合、追加1回)	2020年
COVACTA (第Ⅲ相)	ロシュ / 海外	重症入院患者 / 450名	同上	2020年
REMDACTA (第Ⅲ相)	ロシュ* / 海外 * キリアド・サイエンズと協働	重症入院患者 / 450名	同上** ** レムデシビルとの併用	2020年

2. 共同研究：COVID-19に対する抗体医薬品の開発

- CPRとA*STARが連携し、当社独自の抗体エンジニアリング技術を適用した開発候補抗体の創出を目指す

3. 技術導出：抗体エンジニアリング技術

- COVID-19に対する治療薬開発を目的とした当該技術使用権、及び当該技術を用いた抗体医薬品の開発・販売権をイーライリリー・アンド・カンパニーへ導出

エンズプリング (抗IL-6レセプターリサイクリング抗体)

新規作用機序を有する薬剤として国内外で承認を取得

- 抗AQP4抗体陽性の成人および小児のNMOSDに対する治療薬
- 当社独自のリサイクリング抗体[®]技術を初めて適用し、4週1回の皮下投与による利便性を確保
- NMOSDの再発リスクを有意に減少した、単剤および免疫抑制剤との併用による2本の第III相国際共同治験の成績に基づく承認
- 慢性自己免疫疾患であるNMOSDに対する治療選択肢として長期間の再発抑制と忍容性を確認

AQP4: アクアポリン4 NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害

リサイクリング抗体[®]技術

抗体が抗原に繰り返し結合することを可能にする抗体技術



- ✓抗体は抗原に1回しか結合できない
- ✓抗体は抗原に結合して速やかに消失する

- ✓抗体は抗原に何度も結合できる
- ✓抗体の消失を低減できる

Nature Biotechnology. 28, 1203-7, 2010



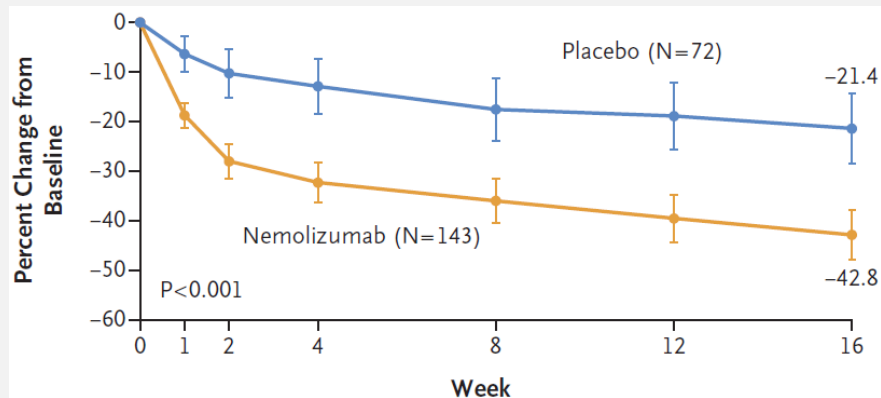
ネモリズマブ (抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体)

中等症から重症のアトピー性皮膚炎の痒み/国内P3試験*1 (NEJM論文掲載)

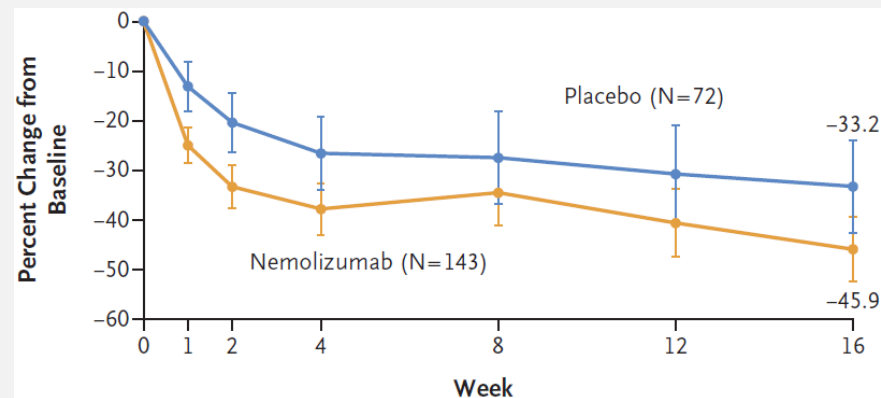
- そう痒に関する主要評価項目を達成
- 皮疹重症度、QOL、睡眠に関する評価指標などを改善

評価項目 (16週後)	主要評価項目	副次評価項目			安全性
	そう痒VAS*2変化率	EASI*3変化率	DLQI*4スコア 4以下(割合)	ISI*5スコア 7以上改善(割合)	有害事象 発現率
ネモリズマブ群	-42.8%	-45.9%	40%	55%	71%
プラセボ群	-21.4%	-33.2%	22%	21%	71%
両群間の差異 (95%CI)	-21.5% (-30.2, -12.7), P < 0.001	-12.6% (-24.0, -1.3)	17% (2, 31)	33% (17, 48)	-

そう痒VASのベースラインからの変化率



EASIのベースラインからの変化率



*1 国内導出先のマルホ社が実施

*2 そう痒VAS (Visual Analogue Scale): 0 (痒みなし) から100 (想像しうる最大の痒み) の間で評価する指標

*3 EASI (Eczema Area and Severity Index): アトピー性皮膚炎の皮膚所見の重症度と病変範囲から全身のアトピー性皮膚炎の重症度を数値化した評価指標

*4 DLQI (Dermatology Life Quality Index): 皮膚疾患に特異的なQOL尺度

*5 ISI (Insomnia Severity Index): 睡眠に関する患者さんの主観的評価指標



ヘムライブラ

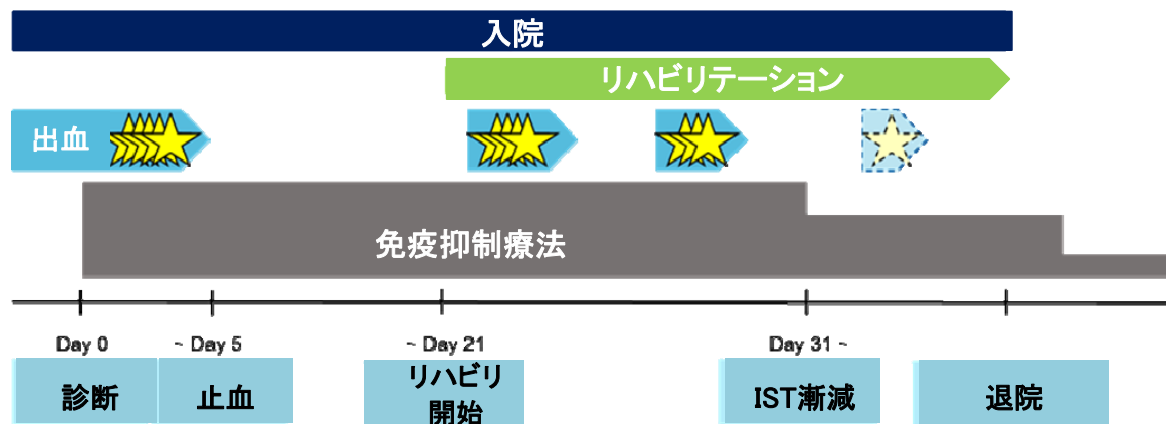
抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

後天性血友病A

- 後天性血友病Aは血液凝固第VIII因子に対する自己抗体によって引き起こされる自己免疫疾患であり、突発的な皮下及び筋肉内出血等を呈する。重篤な出血も稀ではない。
- 英国の全国規模調査では年間100万人に対して1.48人の発症と報告される非常に稀な疾患である¹⁾
- 自己抗体を除去する目的で診断後直ちに免疫抑制療法 (IST) が開始され、出血時にはバイパス止血剤が広く用いられる
- 予後不良であり、特に発症早期の死亡が多く、死因の多くは重篤な出血とISTに起因する重症感染症である(英国の全国規模調査では9.1%が出血、11%が感染により死亡)¹⁾

1) Blood (2007) 109 (5): 1870-1877

従来の治療(イメージ)



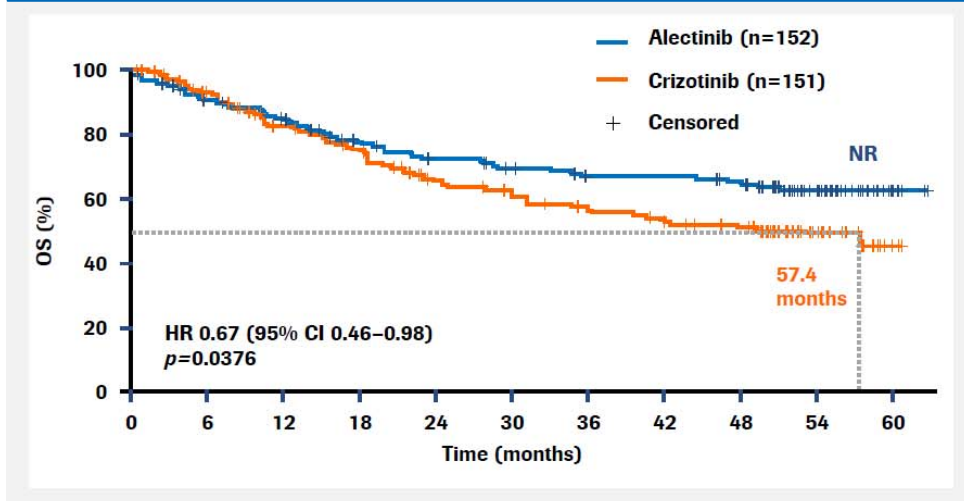
★ バイパス製剤による止血



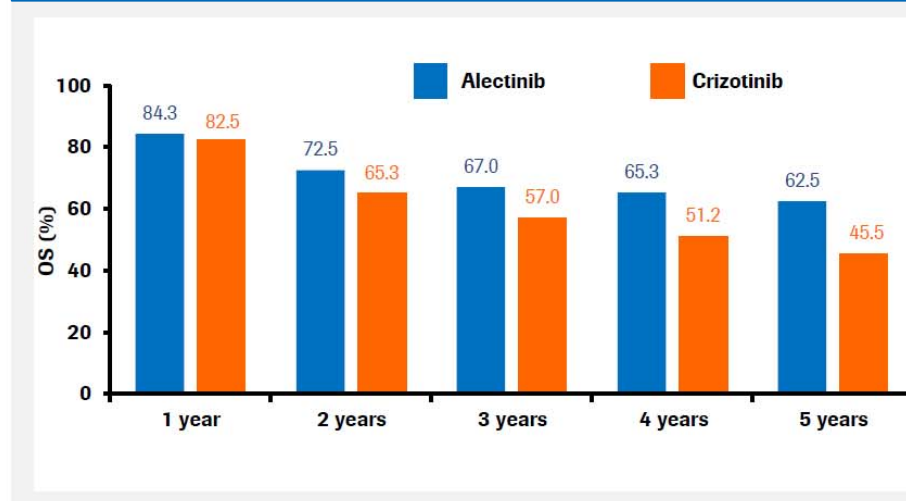
アレクセンサ：P3 ALEX試験 OSアップデート -5年生存率は60%を上回る- (ASCO2020)

- OS(中央値): アレクチニブ群 NR, クリゾチニブ群 57.4カ月 (95%CI 34.6-NR)
層別化HR: 0.67 (95%CI 0.46-0.98) p=0.0376
- 5年生存率: アレクチニブ群 62.5%, クリゾチニブ群 45.5%

全患者集団における生存曲線 (5年経過データ)



両群の生存率の経時的推移

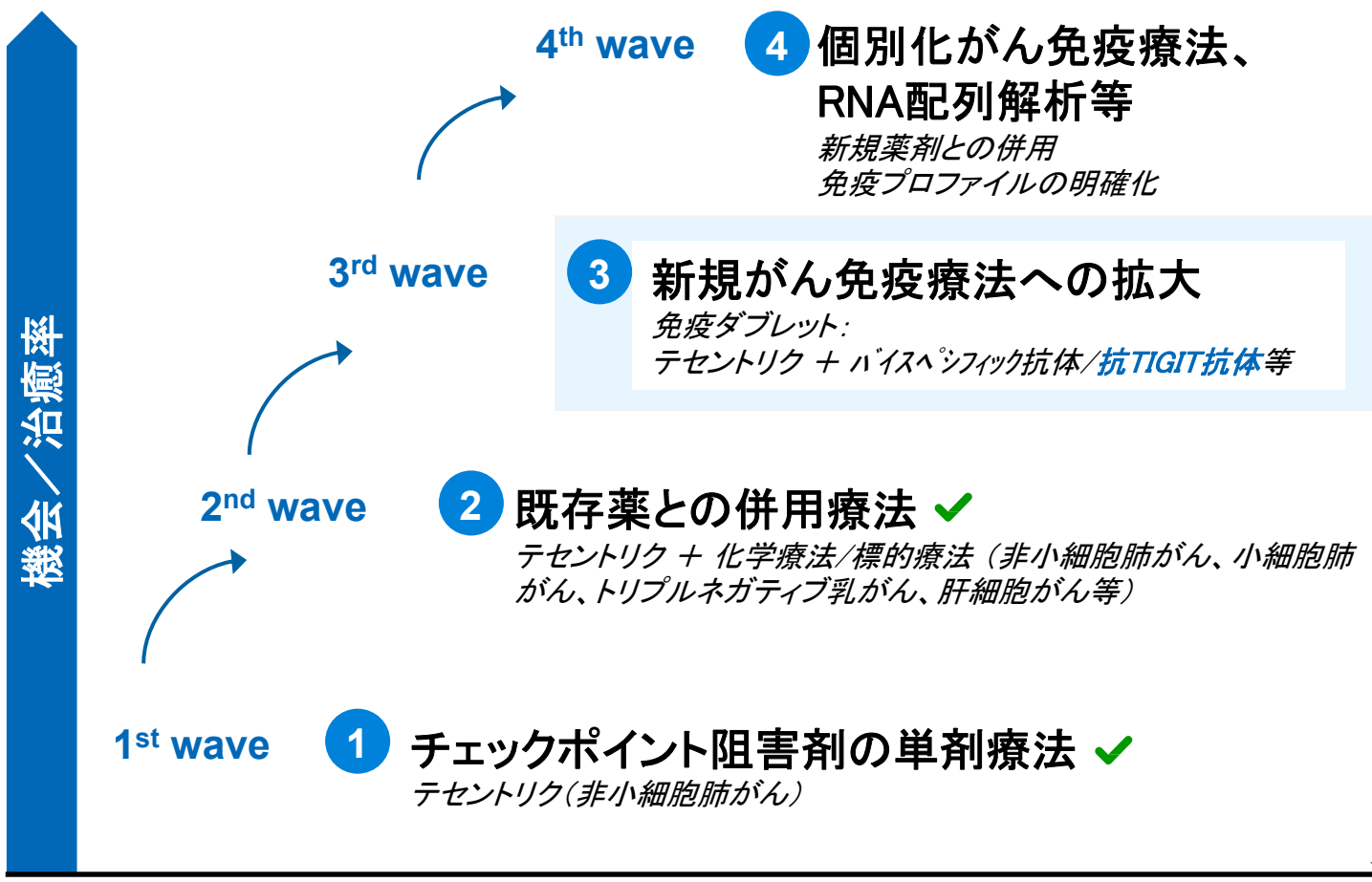


アップデート解析の結果、アレクチニブがクリゾチニブに対して、OSにおける優位性と良好な忍容性を示した

データカットオフ: 2019年11月29日 OS: 全生存期間 ASCO: 米国臨床腫瘍学会 NR: 未達

ALEX試験での投与量: アレクチニブとして、600mgを1日2回
日本での承認用量: アレクチニブとして、300mgを1日2回

テセントリクを主要がん種における標準治療へ

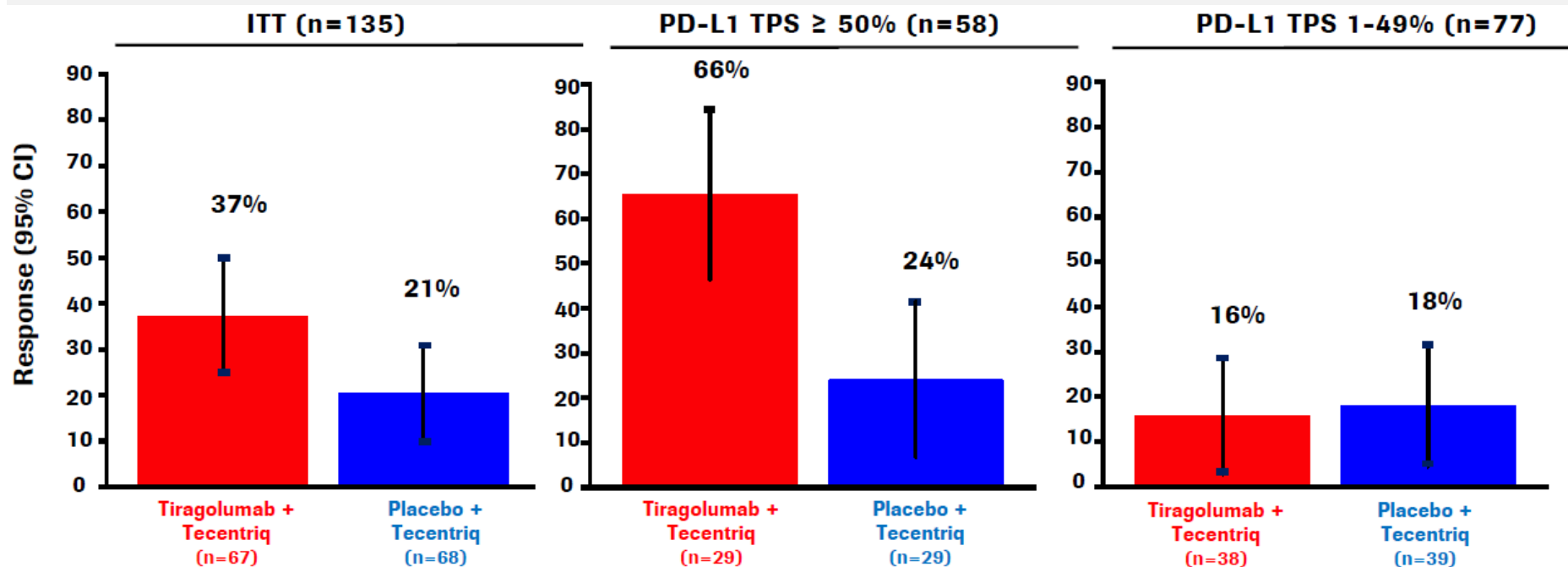


出典:ロシュ JPMorgan Healthcare Conference, San Francisco, 2020の資料を一部改変



Tiragolumab: P2 CITYSCAPE試験 1L NSCLC (1/2) -テセントリクとの併用効果をランダム化比較試験にて確認-(ASCO2020)

アップデートORR(フォローアップ期間中央値: 10.9カ月)



ORR: PD-L1 強陽性集団で臨床的に意義のあるテセントリクとの併用効果を示した

フォローアップデータ カットオフ: 2019年12月2日

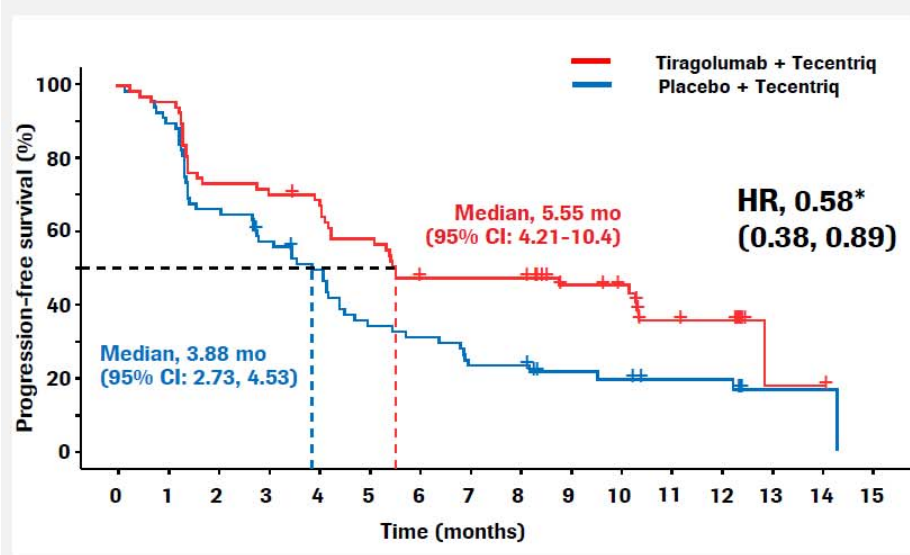
ORR: 全奏効率 ITT: 全対象集団 PD-L1 TPS (Tumor Proportion Score): 腫瘍細胞中のPD-L1発現陽性細胞の割合
 ASCO: 米国臨床腫瘍学会



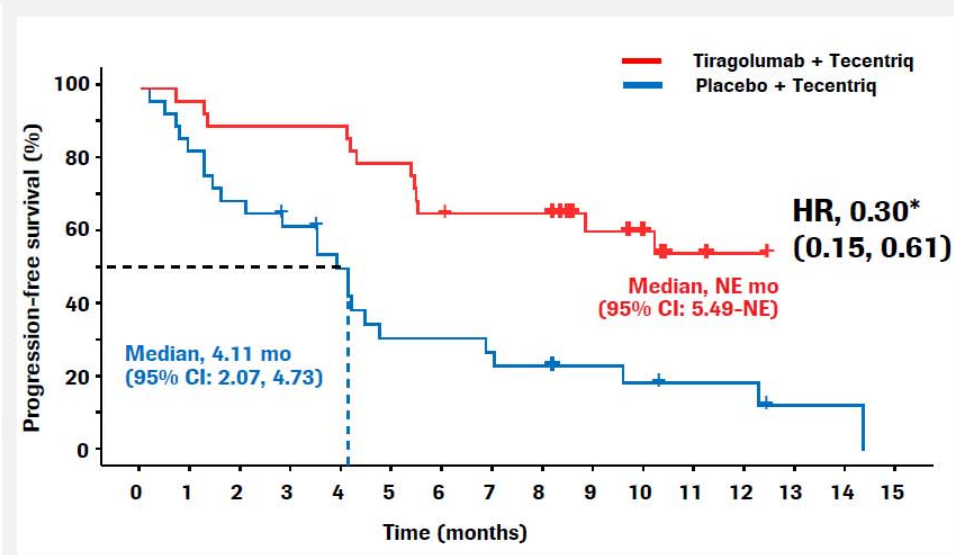
Tiragolumab: P2 CITYSCAPE試験 1L NSCLC (2/2) -テセントリクとの併用効果をランダム化比較試験にて確認-(ASCO2020)

アップデートPFS(フォローアップ期間中央値:10.9カ月)

ITTにおける治験医師判定による PFS



PD-L1 TPS ≥ 50% 集団における治験医師判定による PFS



PFS: PD-L1 強陽性集団で臨床的に意義のあるテセントリクとの併用効果を示した

フォローアップデータ カットオフ: 2019年12月2日

PFS: 無増悪生存期間 ITT: 全対象集団 PD-L1 TPS (Tumor Proportion Score): 腫瘍細胞中のPD-L1発現陽性細胞の割合

ASCO: 米国臨床腫瘍学会

* 非層別化ハザード比



今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

申請済

カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)	エンズプリング(米国) (SA237/RG6168) NMOSD	テセントリク (RG7446) 肝細胞がん	ポラツスマブ ヘドテン (RG7596) r/r DLBCL
エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症	エンズプリング(欧州) (SA237/RG6168) NMOSD	アバスチン (RG435) 肝細胞がん	

新規 適応拡大

自社品* ■
 ロシュ品 ■

NSCLC: 非小細胞肺がん
 r/r: 再発または難治性
 DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
 NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害
 *当社が国内外の開発権を保有/留保する
 導入品を含む

tominersen
(RG6042)
ハンチントン病

ガンテネルマブ
(RG1450)
アルツハイマー病

tiragolumab
(RG6058)
NSCLC

アレセンサ
(AF802/RG7853)
NSCLC
(アジュバント)

アバスチン
(RG435)
小細胞肺がん

テセントリク
(RG7446)
NSCLC
(ネオアジュバント)

スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎		RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん	
イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん		ポラツスマブ ヘドテン (RG7596) 1L DLBCL	
テセントリク (RG7446) 卵巣がん	リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	ファリシマブ (RG7716) 滲出型加齢黄斑変性
テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	アクテムラ (MRA/RG1569) 新型コロナウイルス肺炎	テセントリク (RG7446) 早期乳がん	ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫

アバスチン (RG435) 肝細胞がん (アジュバント)	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A
テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (アジュバント)	OBP-301 (テロメライシン) 食道がん
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)	tiragolumab (RG6058) 小細胞肺がん
テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)

2020

2021

2022

2023~



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5製品5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
ノイトロジン®	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との併用療法	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
セルセプト®	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	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：清水、荒木、三義、山田、横山

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