



2020年第3四半期 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

2020.10.22



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せん。

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

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3四半期として過去最高
- 売上収益は概ね順調、営業利益・四半期利益は好調な進捗

【億円】	2020年 1-9月	対前年同期		対業績予想
		増減	増減率	進捗率
売上収益	5,765	+676	+13.3%	77.9%
売上原価	△2,003	+10	△0.5%	79.5%
製商品原価率	43.1%	△2.6%pts		
経費	△1,443	△78	+5.7%	67.7%
うち研究開発費	△822	△102	+14.2%	71.5%
営業利益	2,319	+608	+35.5%	84.3%
営業利益率	40.2%	+6.6%pts		
四半期利益	1,656	+411	+33.0%	82.4%
EPS(円)*	100.68	+24.99	+33.0%	82.5%

* 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



Business Update

青文字は開発パイプライン関係

7月

- 「ネモリズマブ」マルホ社による国内P3試験成績がNEJMに掲載
- 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ソリューションの共同開発を開始
- 「アクテムラ」ロシュ社がCOVACTA試験の結果を発表

8月

- GPIFが採用した全てのESG投資指数の構成銘柄に継続選定
- 「エンズプリング」米国で承認取得
- 「カドサイラ」HER2陽性の早期乳がんにおける術後薬物療法の適応追加
- デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2020に選定
- スイッチ抗体「STA551」の非臨床研究成果がCancer Discoveryに掲載
- 「エンズプリング」国内発売開始

9月

- MRを中心にワークスモバイルジャパン社のLINE WORKSを導入
- NTTデータ社とAI技術支援を活用した治験効率化ソリューションの実証完了
- 武田薬品社と「テセントリク」とカボメティクス併用療法の国内開発を実施
- 「アクテムラ」ロシュ社がEMPACTA試験の結果を発表
- 「テセントリク」肝細胞がんにおける「アバスチン」との併用の適応追加
- 第2回ESG説明会を開催



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

- これまでの損益に対して大きなマイナスインパクトはなかったものの、各事業活動における進捗においては、一部、影響がみられる

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り、TECとHEMの市場導入に遅れ

【海外】HEMへの切り替え遅延は一時的で、輸出への影響は限定的。
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はない

【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

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・抑制等により、一部経費が減少または発生タイミングの遅れ

事業環境の変化を機に、デジタル化の推進・加速を通じた研究・開発・情報提供活動の効率化とスピードアップ、業務プロセスや働き方の変革を推進する



前年同期比 Core

損益の概要 1-9月実績

【億円】	2019年 1-9月	2020年 1-9月	増減	
売上収益	5,089	5,765	+ 676	+ 13.3%
製商品売上高	4,405	4,648	+ 243	+ 5.5%
国内	3,244	3,032	△ 212	△ 6.5%
海外	1,160	1,616	+ 456	+ 39.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	684	1,117	+ 433	+ 63.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	488	891	+ 403	+ 82.6%
その他の営業収入	196	226	+ 30	+ 15.3%
売上原価	△ 2,013	△ 2,003	+ 10	△ 0.5%
製商品原価率	45.7%	43.1%	△2.6%pts	-
売上総利益	3,075	3,762	+ 687	+ 22.3%
経費計	△ 1,365	△ 1,443	△ 78	+ 5.7%
販売費	△ 510	△ 490	+ 20	△ 3.9%
研究開発費	△ 720	△ 822	△ 102	+ 14.2%
一般管理費等	△ 135	△ 131	+ 4	△ 3.0%
営業利益	1,711	2,319	+ 608	+ 35.5%
営業利益率	33.6%	40.2%	+6.6%pts	-
金融収支等	△ 23	△ 22	+ 1	△ 4.3%
法人所得税	△ 443	△ 641	△ 198	+ 44.7%
四半期利益	1,245	1,656	+ 411	+ 33.0%
EPS (円)*	75.69	100.68	+ 24.99	+ 33.0%

- **国内**
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**
営業活動の自粛・抑制により販売費が減少
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

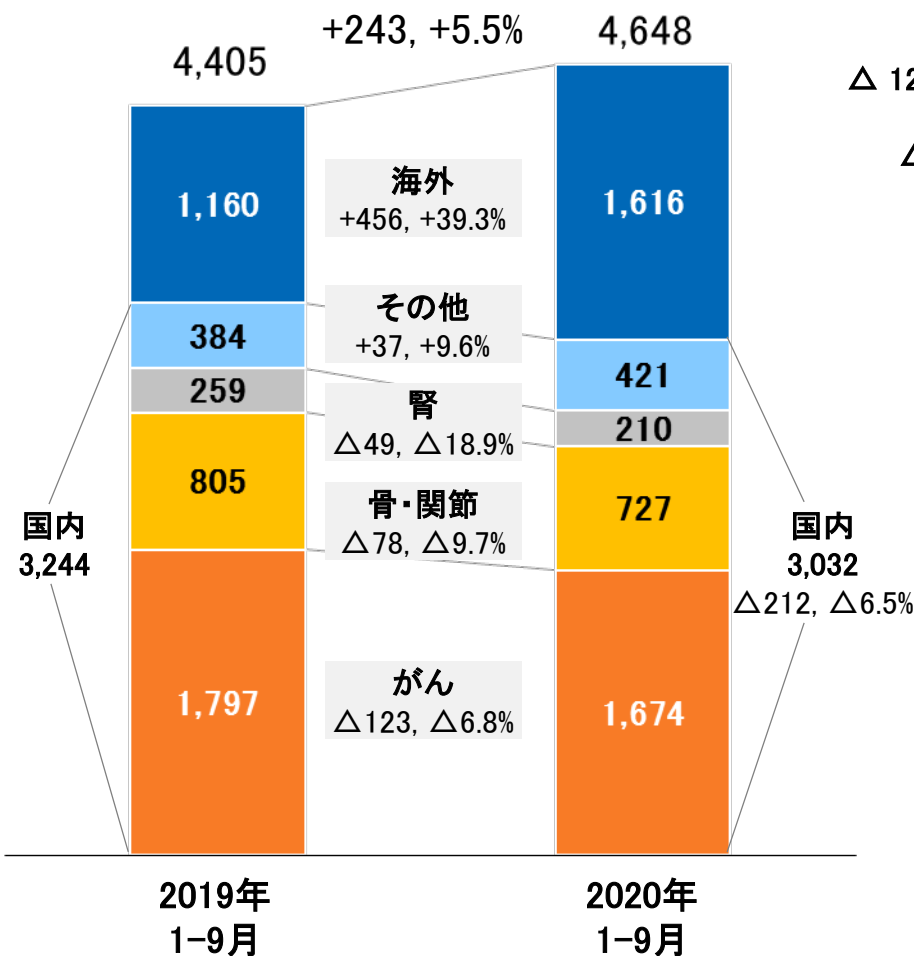


前年同期比 Core

製商品売上高の増減内訳 1-9月実績

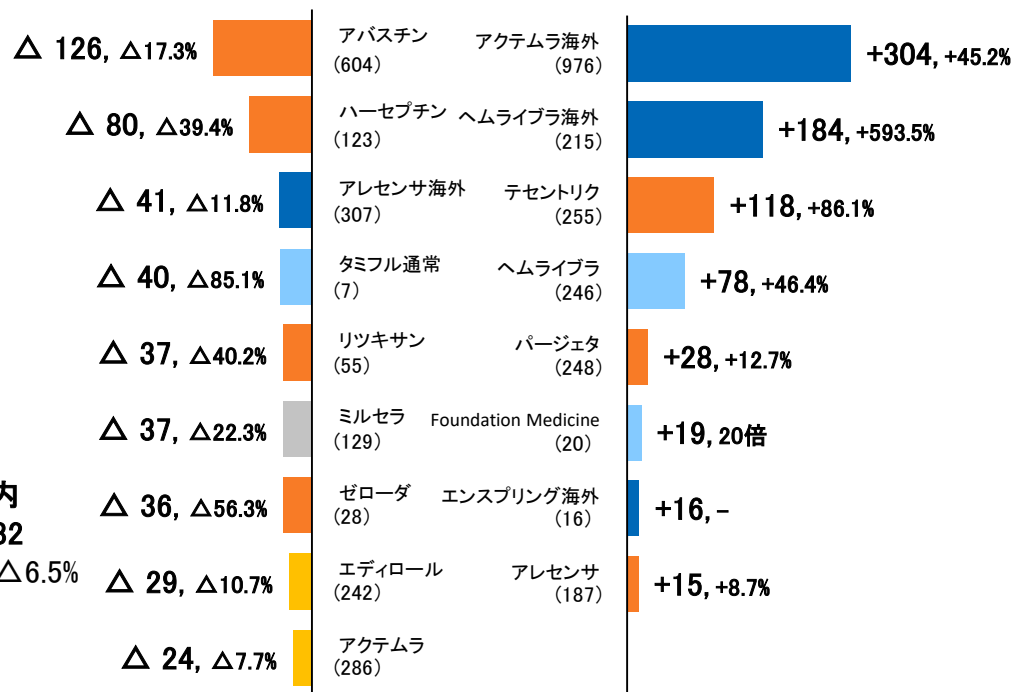
【億円】

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:(442) △50, △10.2%

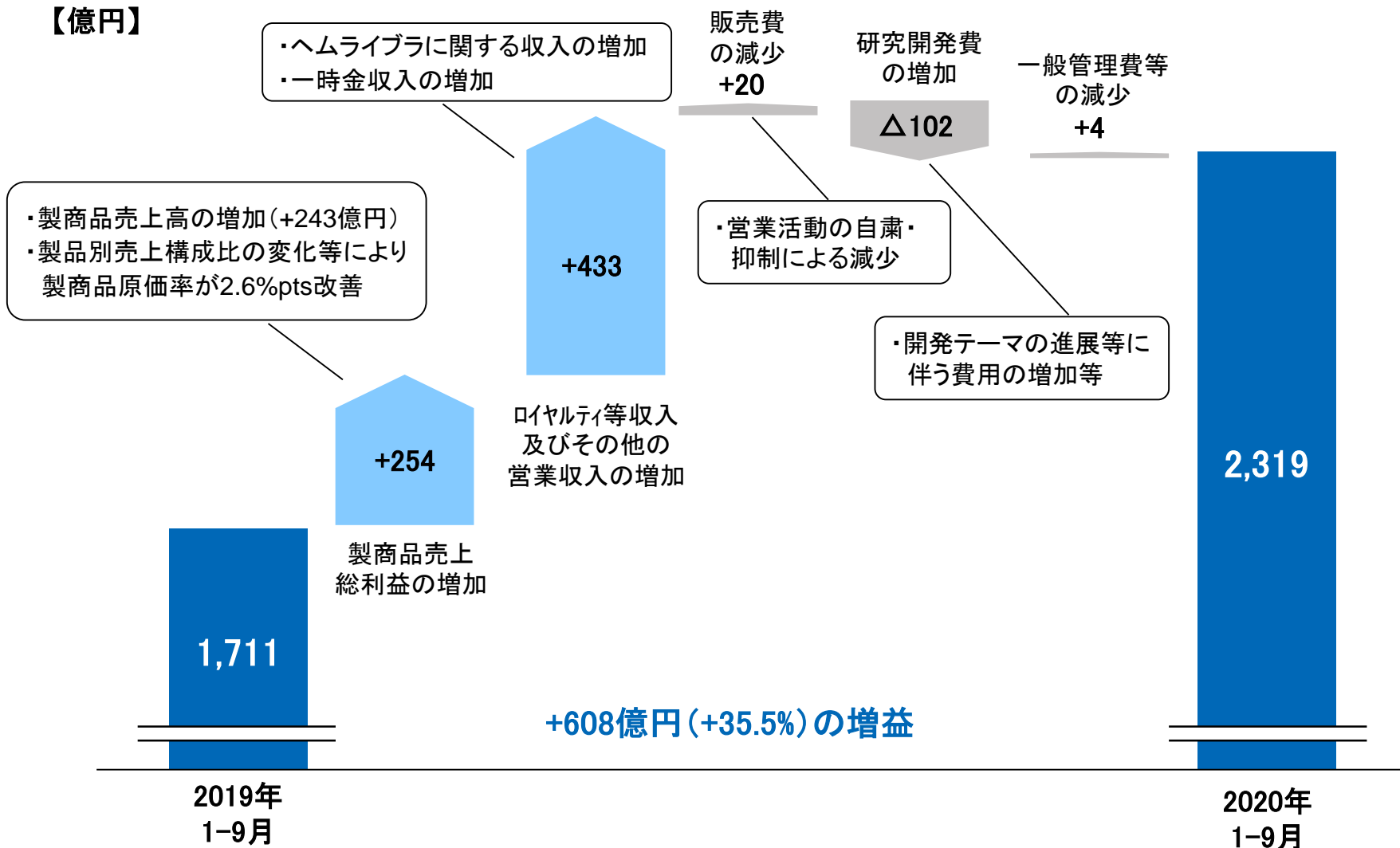
パージェタ	(248)	+28,	+12.7%
ハーセプチン	(123)	△80,	△39.4%
カドサイラ	(71)	+3,	+4.4%



前年同期比 Core

営業利益の増減 1-9月実績

【億円】

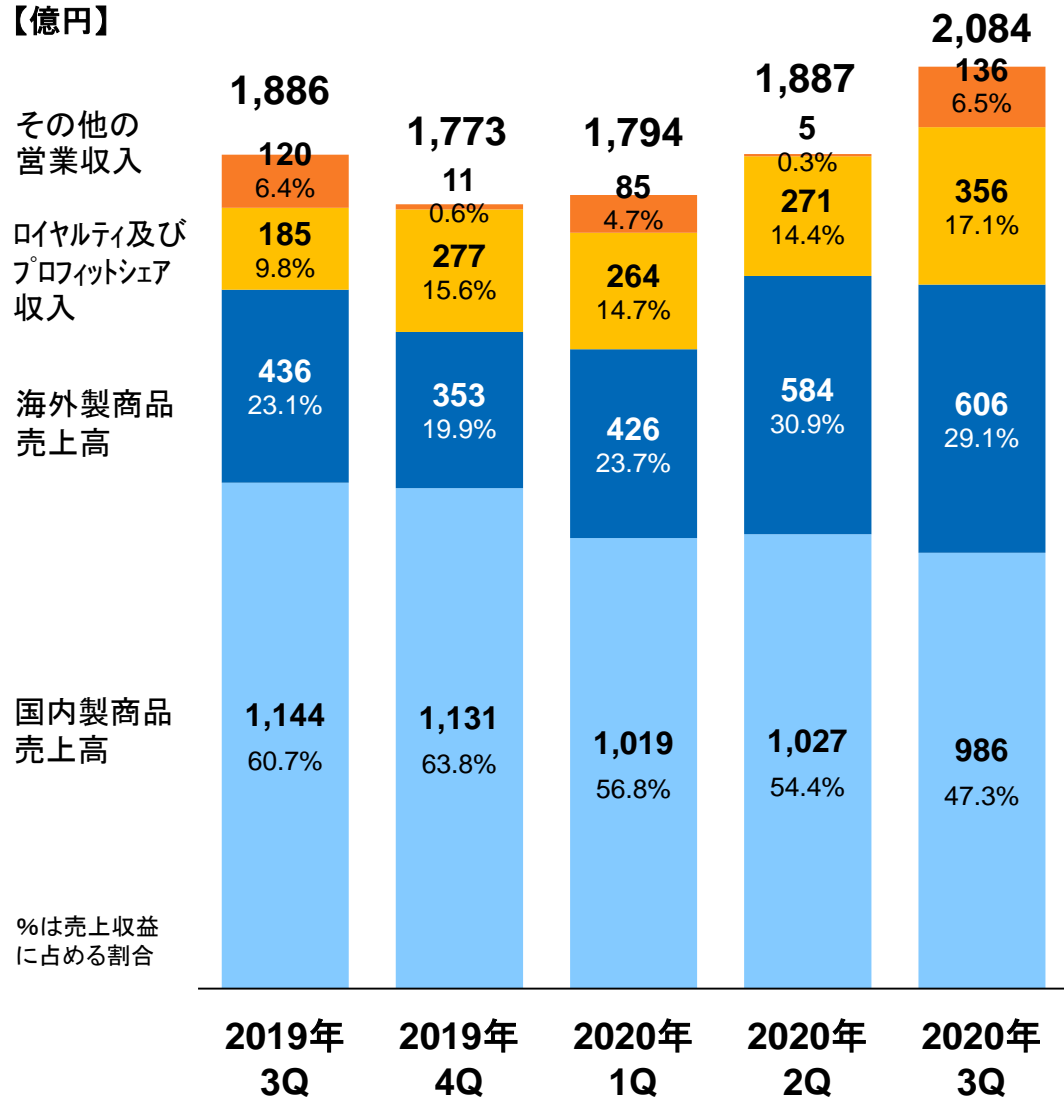




推移 Core

四半期売上収益の構成

【億円】



● 前年同期(2019年3Q)比：

国内は薬価改定や後発品の影響等により減少
海外はアクテムラのロシュ向け輸出が大幅に増加
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は
ヘムライブラに関する収入が増加

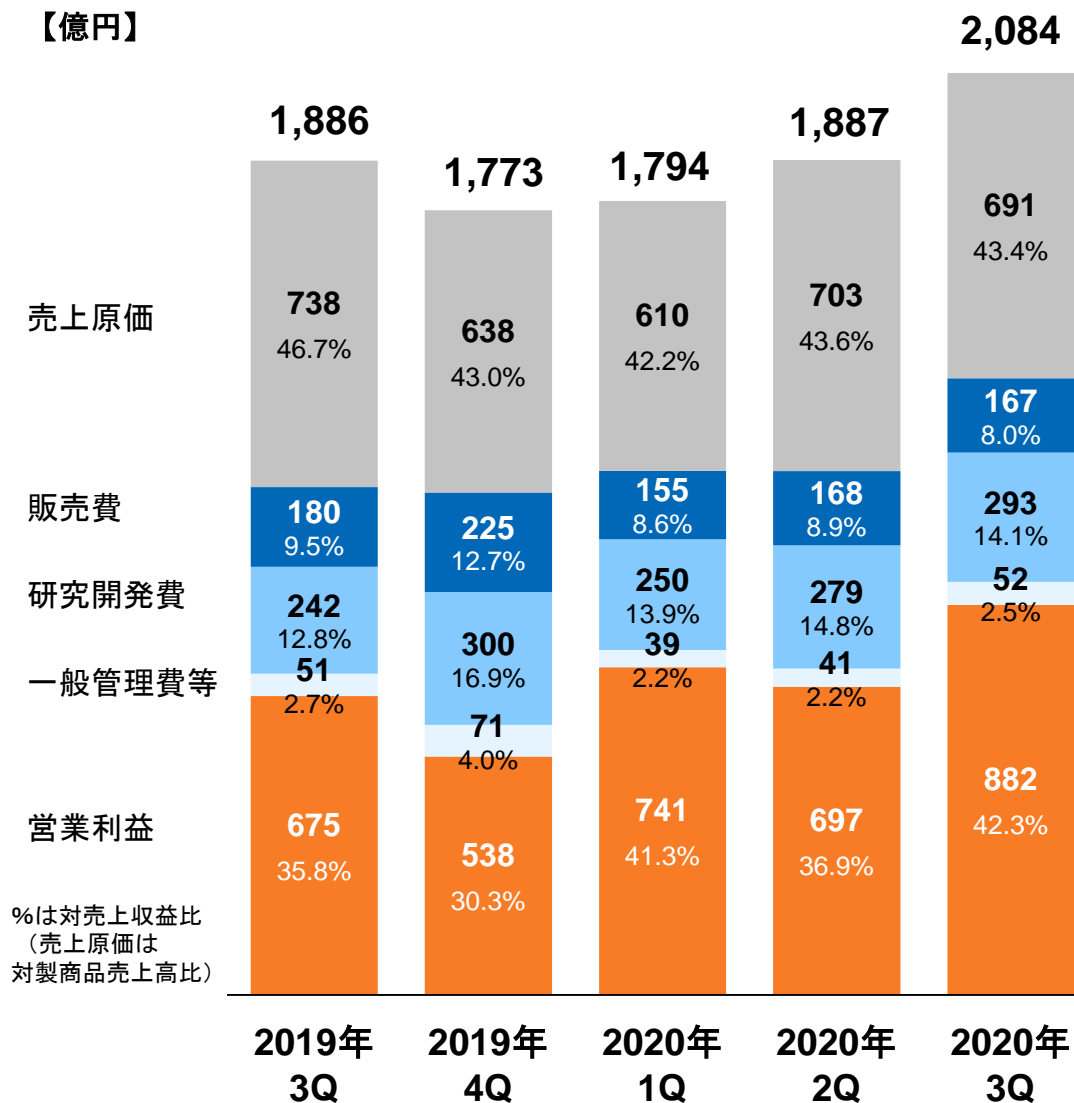
● 前四半期(2020年2Q)比：

国内は後発品の影響等により減少
海外はアレセンサ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は
ヘムライブラに関する収入が増加
その他の営業収入は一時金収入が増加

推移 Core

四半期コスト・利益の構成

【億円】



● 前年同期(2019年3Q)比:

原価率は薬価改定による影響の一方、製商品売上構成比の変化等により改善
販売費は営業活動の自粛・抑制により減少、研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加
営業利益 +207億円 +30.7%増加

● 前四半期(2020年2Q)比:

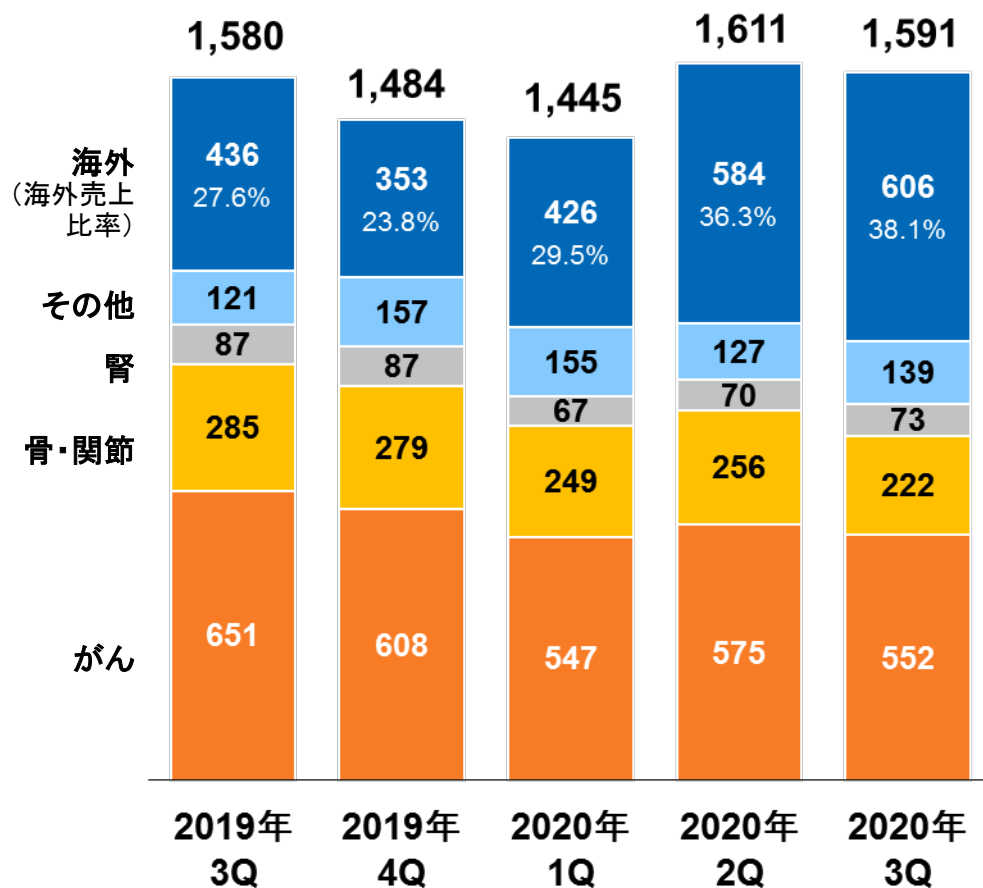
研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加
営業利益 +185億円 +26.5%増加

%は対売上収益比
(売上原価は
対製商品売上高比)

推移 Core

四半期製商品売上高の構成

【億円】



● 前年同期(2019年3Q)比:

海外

アクテムラ(+133億円)、ヘムライブラ(+36億円)

国内

増加: がん領域 テセントリク (+34億円)

減少: がん領域 アバスチン (△66億円)

ハーセプチン(△31億円)

骨・関節領域 エディロール(△39億円)

● 前四半期(2020年2Q)比:

海外

アレセンサ(+32億円)

国内

減少: 骨・関節領域 エディロール(△36億円)



予想比 Core

損益の概要 1-9月実績

【億円】	実績		業績予想		2019年 進捗率*1
	2020年 1-9月	2020年 1-12月	進捗率		
売上収益	5,765	7,400	77.9%		74.2%
製商品売上高	4,648	5,800	80.1%		74.8%
国内	3,032	4,116	73.7%		74.1%
海外	1,616	1,684	96.0%		76.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,117	1,600	69.8%		70.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	891	1,410	63.2%		63.8%
その他の営業収入	226	190	118.9%		94.2%
売上原価	△ 2,003	△ 2,520	79.5%		75.9%
製商品原価率	43.1%	43.4%	-		-
売上総利益	3,762	4,880	77.1%		73.0%
経費計	△ 1,443	△ 2,130	67.7%		69.6%
うち研究開発費	△ 822	△ 1,150	71.5%		70.5%
営業利益	2,319	2,750	84.3%		76.1%
営業利益率	40.2%	37.2%	-		-
当期(四半期)利益	1,656	2,010	82.4%		74.3%
EPS (円) *2	100.68	122.00	82.5%		74.3%

- **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**
アクテムラが想定を上回って推移
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
想定に比べヘムライブラに関する収入がやや遅い進捗
- **その他の営業収入**
想定に比べ早いタイミングで一時金が発生
- **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・抑制により進捗に遅れ
- **営業利益**
想定に比べ好調な進捗

*1 1-9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 1-9月実績

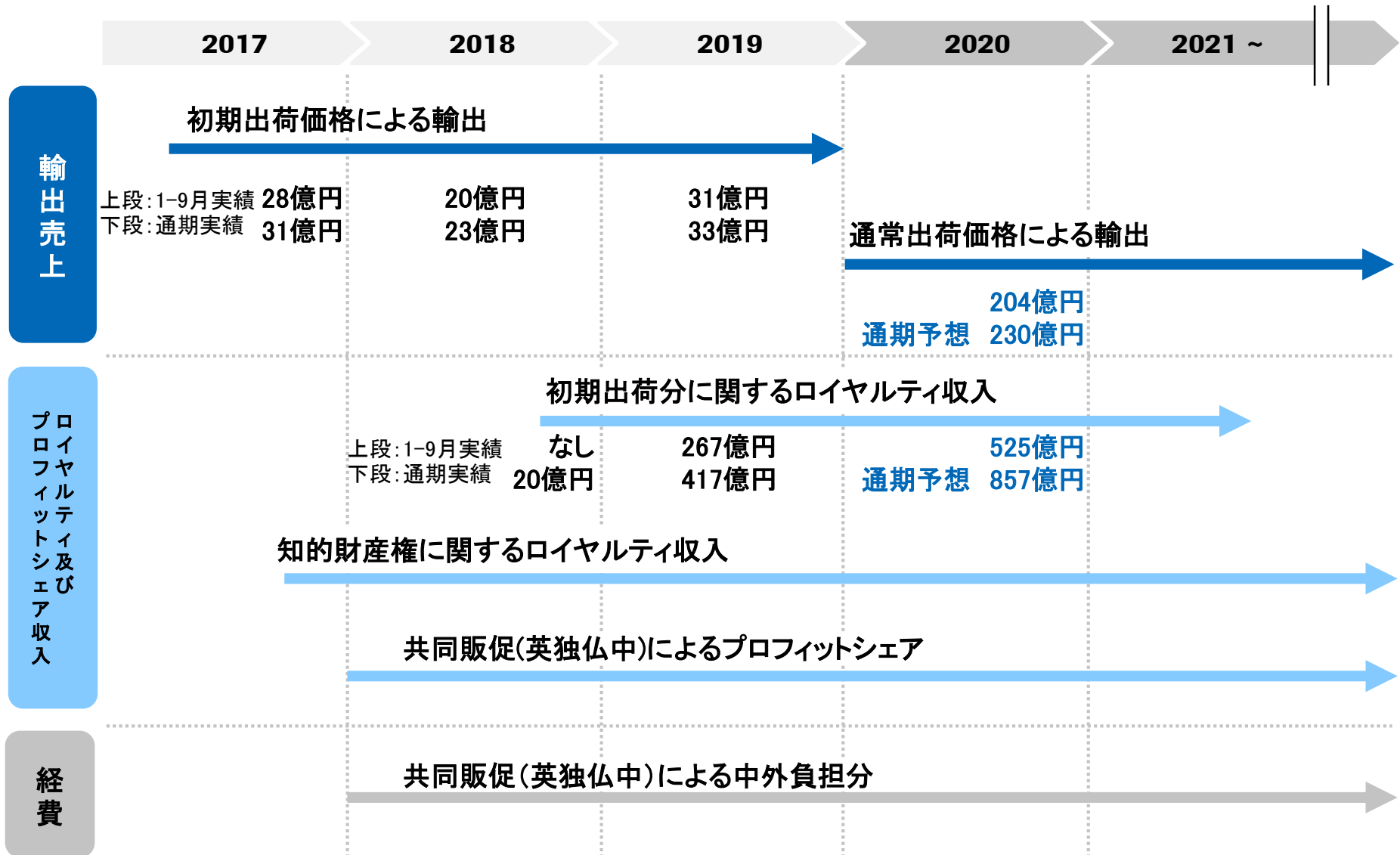
【億円】	実績		業績予想		2019年 進捗率*1
	2020年 1-9月	2020年 1-12月	進捗率		
製商品売上高	4,648	5,800	80.1%		74.8%
国内	3,032	4,116	73.7%		74.1%
がん領域	1,674	2,288	73.2%		74.7%
アバステン	604	733	82.4%		76.4%
テセントリク	255	446	57.2%		66.5%
パージェタ	248	288	86.1%		71.7%
アレセンサ	187	248	75.4%		74.8%
ハーセプチン	123	192	64.1%		76.0%
カドサイラ	71	117	60.7%		75.6%
リツキサン	55	63	87.3%		77.3%
ガザイバ	32	54	59.3%		69.4%
ゼロータ	28	31	90.3%		80.0%
ロズリートレク	2	10	20.0%		-
その他	69	105	65.7%		74.3%
骨・関節領域	727	901	80.7%		74.3%
アクテムラ	286	382	74.9%		74.2%
エディロール	242	261	92.7%		73.8%
ボンビバ	65	97	67.0%		74.2%
その他	135	160	84.4%		75.2%

【億円】	実績		業績予想		2019年 進捗率*1
	2020年 1-9月	2020年 1-12月	進捗率		
腎領域	210	247	85.0%		74.9%
ミルセラ	129	154	83.8%		74.8%
オキサロール	47	52	90.4%		75.4%
その他	35	41	85.4%		75.9%
その他領域	421	680	61.9%		71.0%
ヘムライブラ	246	421	58.4%		66.7%
セルセプト	67	84	79.8%		74.2%
タミフル通常	7	34	20.6%		63.5%
タミフル備蓄	30	32	93.8%		100.0%
Foundation Medicine	20	45	44.4%		25.0%
エンズプリング*2	3	9	33.3%		-
その他	50	56	89.3%		77.9%
海外	1,616	1,684	96.0%		76.7%
アクテムラ	976	908	107.5%		76.1%
アレセンサ	307	390	78.7%		76.8%
ヘムライブラ	215	239	90.0%		86.1%
ノイトロジン	68	91	74.7%		76.8%
エンズプリング*3	16	16	100.0%		-
その他	34	40	85.0%		81.0%

*1 1-9月実績の通期実績に対する進捗率 *2 エンズプリングの予想値は10月22日公表 *3 エンズプリング(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

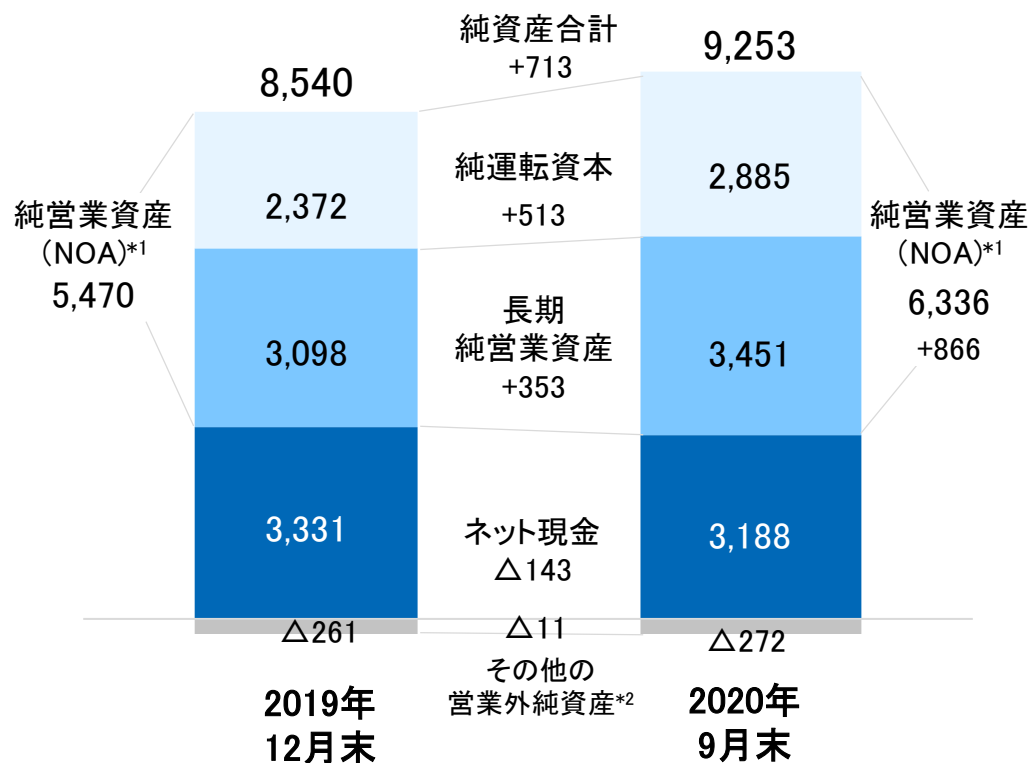




前期末比

財政状態の概要

(億円)



資産合計	10,589	+772	11,361
負債合計	△2,049	△59	△2,108
純資産合計	8,540	+713	9,253
株主持分比率	80.6%	+0.8%pts	81.4%

● 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及び棚卸資産の増加等

● 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

● ネット現金の減少

次ページ参照

● その他の営業外純資産の減少

主にデリバティブ金融負債の増加

*1NOA: Net Operating Assets

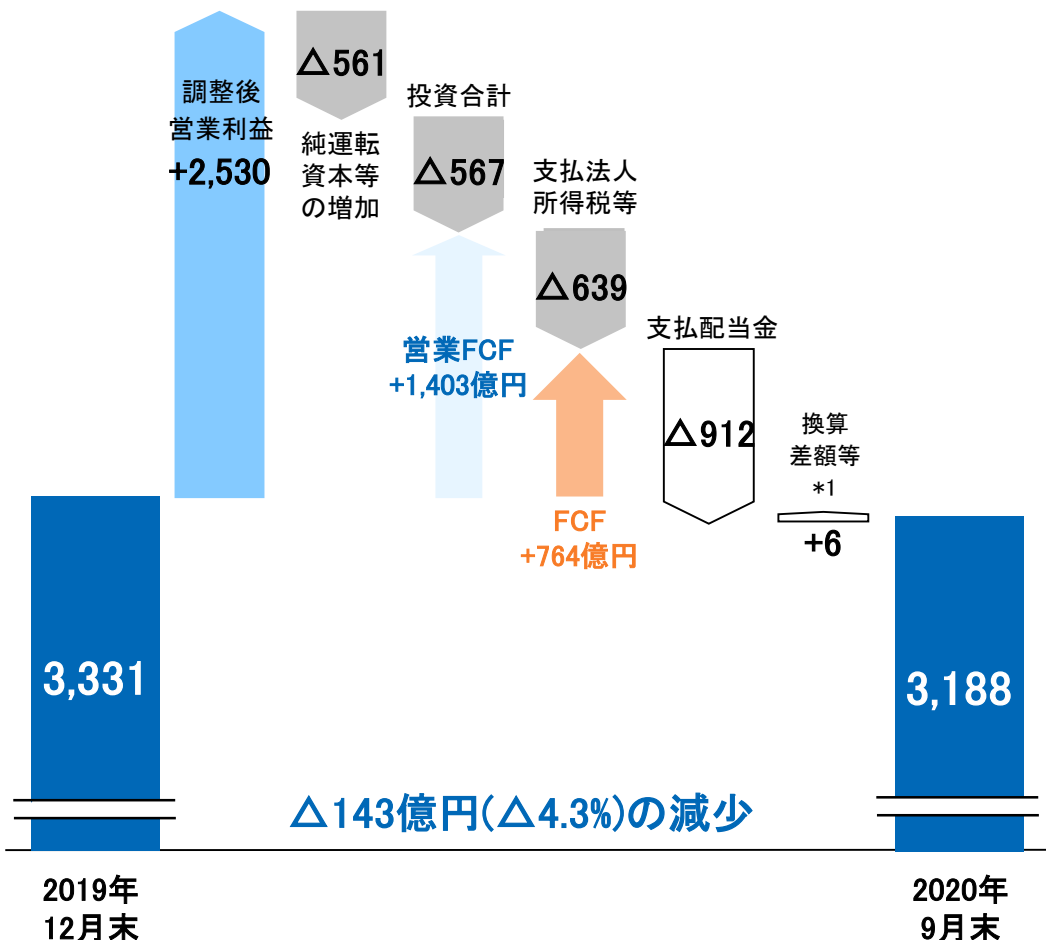
*2例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート	2019年12月末	2020年9月末
1CHF	112.31円	114.92円
1EUR	121.93円	124.08円
1USD	108.88円	105.66円
1SGD	80.72円	77.19円

前期末比

ネット現金の増減

【億円】



● 調整後営業利益	+2,530億円
営業利益	+2,273億円
減価償却費、償却費及び減損損失	+226億円
● 純運転資本等の増加	△561億円
● 投資合計	△567億円
有形固定資産の取得による支出	△473億円
リース負債の支払による支出	△63億円
無形資産の取得による支出	△31億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,403億円
● 支払法人所得税等	△639億円
支払法人所得税	△664億円
フリー・キャッシュ・フロー	+764億円
● 支払配当金	△912億円
2019年期末配当金(一株あたり92円)	△503億円
2020年中間配当金(一株あたり75円)	△409億円
● 換算差額等	+6億円

*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 1-9月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2020年 1-9月	無形資産	その他	2020年 1-9月
売上収益	5,765			5,765
製商品売上高	4,648			4,648
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,117			1,117
売上原価	△ 2,012	+9		△ 2,003
売上総利益	3,753	+9		3,762
経費計	△ 1,480	+2	+35	△ 1,443
販売費	△ 498		+8	△ 490
研究開発費	△ 850	+2	+26	△ 822
一般管理費等	△ 132		+1	△ 131
営業利益	2,273	+11	+35	2,319
金融費用	△ 0			△ 0
その他の金融収入(支出)	△ 10			△ 10
その他の費用	△ 11			△ 11
税引前四半期利益	2,251	+11	+35	2,297
法人所得税	△ 627	△3	△10	△ 641
四半期利益	1,624	+8	+24	1,656
EPS(円) *	98.74			100.68

Non-Core調整

- **無形資産**
 - 償却費 +10億円
 - 減損損失 +1億円
- **その他**
 - 事業所再編費用 +34億円
 - 環境対策費用 +1億円



予想比 Core

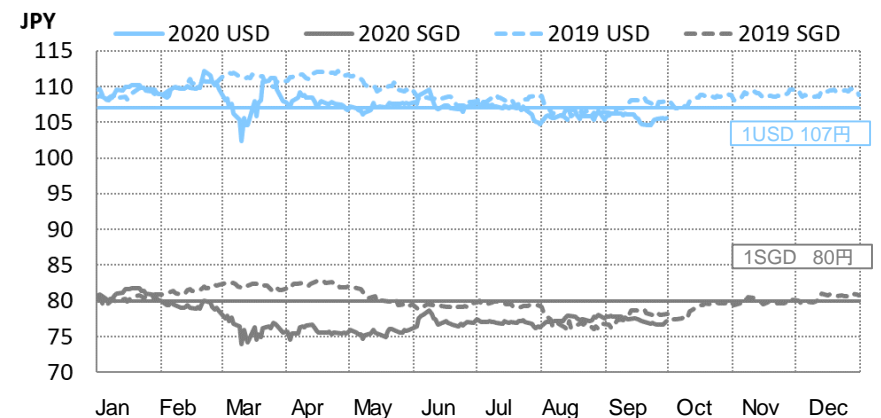
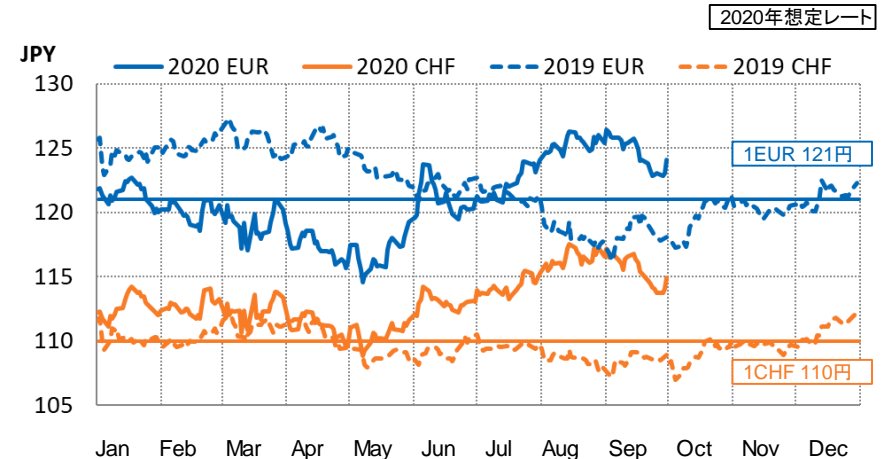
為替変動の影響

2020年1-9月 想定レート対比影響額	
売上収益	+12億円
	製商品売上高 +4億円 ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 +8億円
売上原価・経費	売上原価 △1億円 経費 △0億円
営業利益	+11億円

実績/想定レート*	2019年 1-9月実績	2020年 期初想定	2020年 1-9月実績
1CHF	109.69円	110.00円	113.14円
1EUR	122.66円	121.00円	120.80円
1USD	109.15円	107.00円	107.57円
1SGD	80.00円	80.00円	77.36円

* 実績は期中市場平均

為替レートの推移





Business Update

青文字は開発パイプライン関係

1月

- Raf/MEK阻害剤「CKI27」のVerastem社への導出契約を締結
- 株式分割(7月1日を効力発生日として1株につき3株の割合で分割)を決定
- 3月30日からの新経営体制について公示

2月

- 「テセントリク」および「アバスチン」肝細胞がんの承認申請
- SGLT2阻害剤「トホグリフロジン」の国内販売体制の変更を発表
- 「リツキサン」後天性血栓性血小板減少性紫斑病の適応追加
- 「ロズリートレク」ROS陽性のNSCLCの適応追加
- 「アレセンサ」ALK陽性のALCLの適応追加
- チーム医療推進ワークショップinカンボジアを開催

3月

- 「FoundationOne Liquid CDx」の承認申請
- 新型コロナウイルス対応のために原則、在宅勤務を開始
- 期末配当金92円(うち44円は特別配当)を決議
- CHUGAI DIGITAL VISION 2030を発表



Business Update

青文字は開発パイプライン関係

4月

- 新人事制度の運用開始
- 「エンズプリング」海外P3試験(単剤療法)Lancet Neurologyに掲載

5月

- 「アクテムラ」重症COVID-19肺炎を対象に国内P3試験を開始
- A★STARとCOVID-19に対する抗体医薬品の共同研究を開始
- イーライリリー社とCOVID-19に対する治療薬の研究開発を目的とした抗体エンジニアリング技術の非独占的ライセンス契約を締結
- 「アクテムラ」ロシュ社がCOVID-19肺炎に対するレムデシビル併用の海外P3試験(REMDACTA試験)を開始
- 「FoundationOne CDx」MET阻害剤カプマチニブのコンパニオン診断として承認取得
- FRONTEO社と創薬支援AIシステムのライセンス契約を締結

6月

- 「エンズプリング」国内で承認取得
- 「ポラツズマブ ベドチン」再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の承認申請



ロシュ向け4製品の取引スキーム概要

当社P/L	主な取引の内容	アクテムラ	アレセンサ	ヘムライブラ	エンズプリング
製商品売上高 (ロシュ向け輸出)	製品毎に合意した 出荷単価に基づく ロシュへの輸出	✓	✓	✓	✓
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	ロイヤルティ収入 *1	✓	✓	✓	✓
	共同販促国*2における プロフィットシェア収入	✓		✓	
販売費	共同販促国*2における 費用の負担	✓		✓	
	プロモーション・ サービス・フィーの受領 (費用の償還) *3		✓		

*1 ヘムライブラは、「知的財産権に関するロイヤルティ収入」と「初期出荷分に関するロイヤルティ収入」の2種類

*2 アクテムラは英独仏、ヘムライブラは英独仏中が、主な共同販促国

*3 英独仏で当社がプロモーション・サービスを提供

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
R&Dポートフォリオ部長
広瀬 稔

2020.10.22



Roche ロシュ グループ

開発パイプライン (1)

2020年10月22日現在

	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 / コビメチニフマル酸塩 - 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>SPYK04 - 固形がん★</p> <p>RG6026 / glofitamab - 血液がん</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 / イパセルチフ塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん</p> <p>RG6264 (ハーセプチン+パーシジェタ) - 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 - 非小細胞肺がん (ステージⅢ) ★ - 食道がん★</p> <p>RG6171 - 乳がん★</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) - 非小細胞肺がん (ステージⅢ) ★ - 尿路上皮がん - 腎細胞がん (アジュバント) - 腎細胞がん★ - 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) - 食道がん★</p> <p>RG7596 / ホラツスマブベドチン - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫</p>	<p>RG7596 / ホラツスマブベドチン - 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 / スペニール (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*

★: 2020/7/27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



Roche ロシュグループ

2020年10月22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	SA237 (RG6168) / エンスプリング (欧州) - 視神経脊髄炎スペクトラム障害 RG7916 / リスジプラム - 脊髄性筋萎縮症★
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)		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 SKY59 (RG6107) / クロバリマブ - 発作性夜間ヘモグロビン尿症★	

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*

★: 2020/7/27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



Roche ロシュ グループ

Q3の主なトピックス

承認	エンズプリング カドサイラ テセントリク アバスチン	視神経脊髄炎スペクトラム障害 HER2+乳がん(アジュバント) 肝細胞がん 肝細胞がん	2020年8月(米国承認、日本発売) 2020年8月 2020年9月 2020年9月
申請中	F1CDx F1CDx リスジプラム	ラロトレクチニブ(NTRK1/2/3 融合遺伝子) ペミガチニブ(FGFR2 融合遺伝子) 脊髄性筋萎縮症	2020年7月 2020年9月 2020年10月
フェーズ移行	クロバリマブ RG6171 (SERD)	発作性夜間ヘモグロビン尿症 乳がん	第Ⅲ相 第Ⅲ相
パイプライン エントリー	SPYK04 テセントリク TIR / テセントリク TIR / テセントリク	固形がん 腎細胞がん(カボザンチニブとの併用) NSCLC(ステージⅢ) 食道がん	第Ⅰ相 第Ⅲ相(CONTACT-03) 第Ⅲ相(SKYSCRAPER-03) 第Ⅲ相(SKYSCRAPER-07)
後期開発品 トップライン発表	アクテムラ アクテムラ テセントリク	COVID-19肺炎 COVID-19肺炎 トリプルネガティブ乳がん	第Ⅲ相(COVACTA) 第Ⅲ相(EMPACTA) 第Ⅲ相(IMpassion131)
学会発表	エンズプリング テセントリク リスジプラム	SAkuraStar / SAkuraSky試験(非盲検継続投与期間データ) IMpassion031、IMpassion130、IMpassion131試験 FIREFISH試験 part1(2年時点)	ACTRIMS-ECTRIMS ESMO World Muscle Society
その他	ネモリズマブ STA551 共同開発 技術導出	アトピー性皮膚炎(国内) 申請* 固形がん / 非臨床研究 テセントリク + カボザンチニブ併用療法国内開発 抗体エンジニアリング技術	2020年Q3 Cancer Discovery 論文掲載 武田薬品工業 アルジェニクス/ノボ ノルディスク

F1CDx: FoundationOne CDx NSCLC: 非小細胞肺癌 NTRK: 神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体
FGFR: 線維芽細胞増殖因子受容体 TIR: tiragolumab

オレンジ: 自社品:**

* 国内導出先のマルホ社が実施

** 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 / 目標症例数	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)	2021年
COVACTA (第Ⅲ相)	ロシュ / 海外	重症入院患者 / 450名	同上	—
EMPACTA (第Ⅲ相)	ロシュ / 海外	入院患者 / 379名	同上	2020年 (ロシュ)
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 / 500名	同上** **レムデシビルとの併用	2021年 (ロシュ)

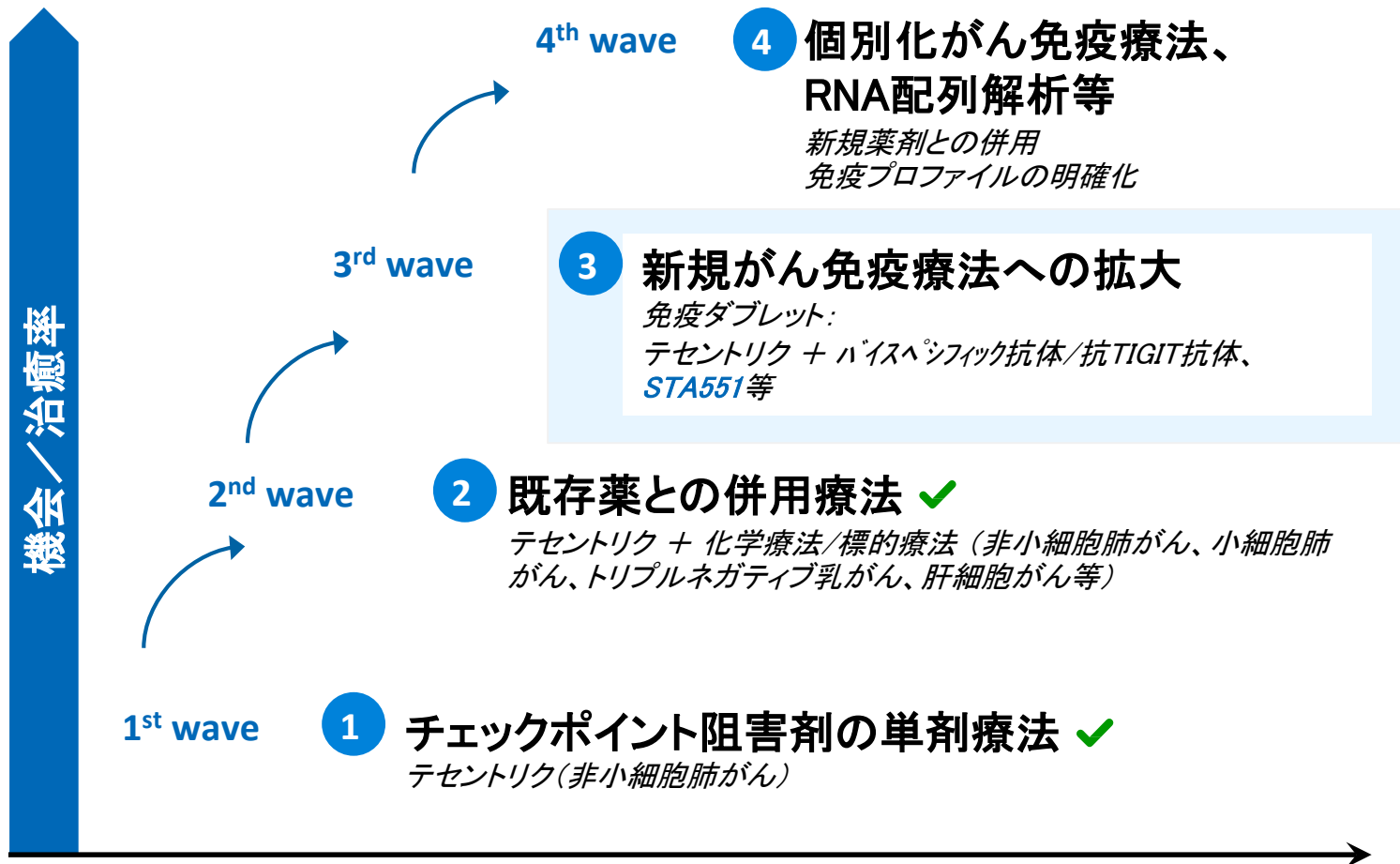
2. 共同研究：COVID-19に対する抗体医薬品の開発

- 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

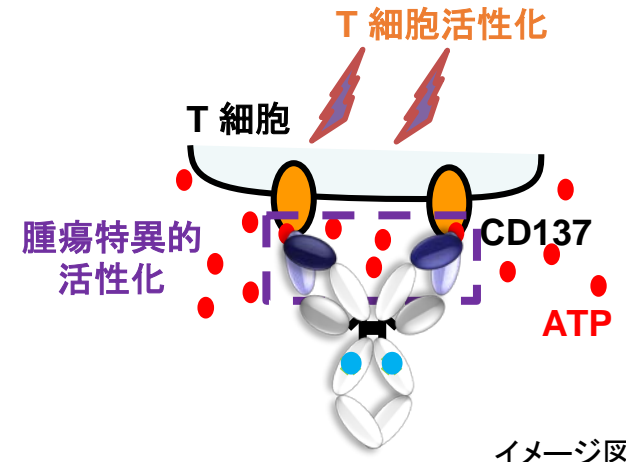
- COVID-19に対する治療薬開発を目的とした当該技術使用権、及び当該技術を用いた抗体医薬品の開発・販売権をイーライリリー・アンド・カンパニーへ導出

テセントリクを主要がん種における標準治療へ

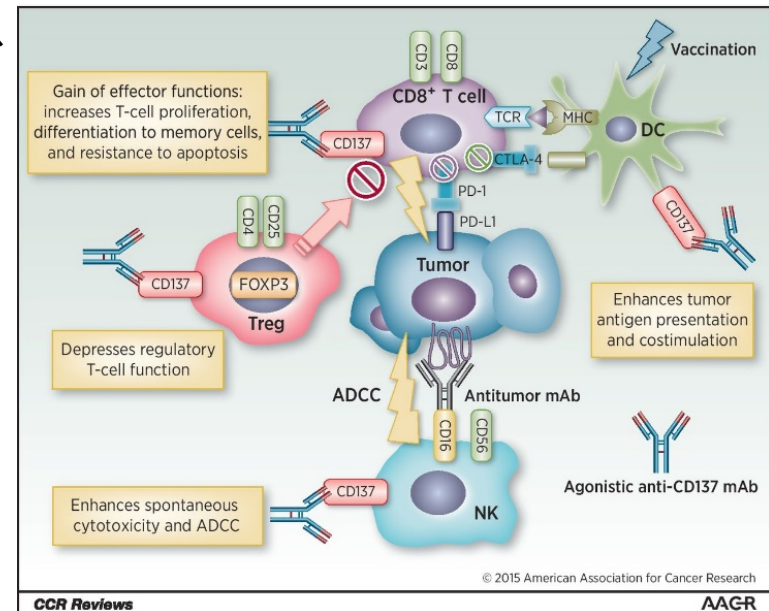


STA551 (抗CD137アゴニストスイッチ抗体)

- STA551とは
 - 当社が開発したスイッチ抗体TM 技術を採用
 - STA551 はATP (スイッチ分子) 存在下ではCD137 に結合し、T細胞を活性化させるが、ATP非存在下においては、結合せずT細胞を活性化させない
- CD137 (4-1BB)について
 - CD137 は、CD4/CD8陽性T細胞、Treg細胞、NK細胞および樹状細胞上に発現する共刺激分子
 - CD137は、T細胞ではT細胞レセプターからのシグナルによって発現誘導され、T細胞を活性化
 - ✓ T細胞の増殖・サイトカイン産生・成熟化・生存期間の延長
 - 様々な併用療法の可能性
 - ✓ ICI、TRAB、ADCC抗体
 - 従来の抗CD137抗体では肝毒性等の重篤な副作用が大きな課題
 - 課題解決には、腫瘍選択的なCD137アゴニストシグナル誘導が必要



イメージ図

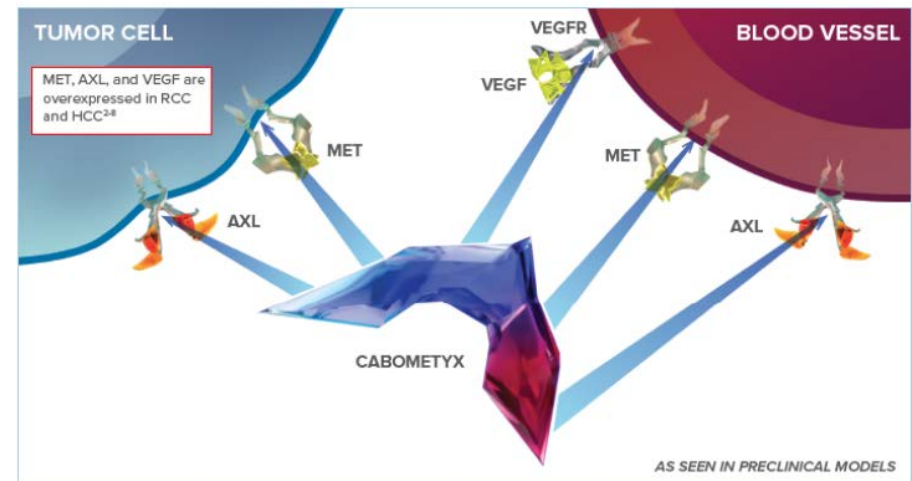


テセントリク+カボザンチニブ、併用療法の国内開発実施(1/2)

-武田薬品と協力し、複数のがん種を対象に併用療法を検討する
第Ⅲ相国際共同治験に参加-

カボザンチニブとは

血管内皮細胞増殖因子受容体2 (VEGFR2)、肝細胞増殖因子受容体 (MET)、AXL等のキナーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物



出典: CABOMETYX ウェブサイト

テセントリク + カボザンチニブ併用により期待される免疫学的効果

- VEGFシグナル経路の阻害を介した、抑制性T細胞や骨髄由来抑制細胞 (MDSC) の阻害
- TAM ファミリー (AXL等) の阻害を介した腫瘍浸潤T細胞の増加、M2マクロファージ (免疫を抑制) からM1マクロファージ (炎症や免疫応答を誘導) への変化
- METの阻害を介した、METにより誘導されるPD-L1過剰発現の抑制
- MHC class I、FAS等の発現を亢進させ、T細胞からの攻撃に対する感受性を高める



テセントリク+カボザンチニブ、併用療法の国内開発実施(2/2)

-武田薬品と協力し、複数のがん種を対象に併用療法を検討する
第Ⅲ相国際共同治験に参加-

■ 国内開発を行う3つの試験

試験名	予定適応症	試験デザイン
CONTACT-01	非小細胞肺がん (二次治療)	テセントリク+ カボザンチニブ vs. ドセタキセル
CONTACT-02	前立腺がん*	テセントリク + カボザンチニブ vs. 新規ホルモン療法
CONTACT-03	腎細胞がん (二次治療)	テセントリク + カボザンチニブ vs. カボザンチニブ

*前立腺がんの国内開発は、武田薬品工業社が主導



クロバリマブ: P3 COMMODORE 1 & 2 試験 PNH

– COMPOSER 試験(P1/2) の結果に基づき、2本のP3試験を開始 –

- 12歳以上の青年期及び成人の発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象に2本の国際共同P3試験を開始

試験名	COMMODORE 1	COMMODORE 2
対象患者 (目標症例数)	他の補体阻害剤で治療中の患者 (N=250)	補体阻害剤による治療未経験患者 (N=200)
試験デザイン	クロバリマブ vs. エクリズマブ	クロバリマブ vs. エクリズマブ
主要評価項目	25週までのLDH値の変化率	25週までの輸血回避・溶血抑制の割合

■ クロバリマブの特徴

- 中外独自のリサイクリング抗体技術を採用し、血中消失半減期の延長が期待できる
- 補体C5を阻害し、開裂を防ぐことで溶血を抑制
- 4週間ごとの皮下注による自己投与*が可能

* COMMODORE 1 & 2試験共に初回は静脈内投与、それ以降は皮下投与



リスジプラム: P3 FIREFISH試験 パート1 SMA

– 乳児の I 型脊髄性筋萎縮症の2年経過データを発表 (WMS2020) –
1年目から2年目の間に、乳児の運動機能の改善が継続して認められる

試験概要

I 型SMAの乳児(1~7カ月)を対象とした、2パートからなる非盲検単群試験
パート1: 至適用量の検討 (N=21)
パート2: パート1で決定された用量における、有効性・安全性の評価 (N=41)

パート1 有効性解析 (24カ月時点)

- 88%の乳児が永続的呼吸管理の必要なしに生存可能
- 59%の乳児が、最低5秒間、支えなしで座位を保持¹
- 65%で首がすわるようになり、29%が寝返りをうつことが可能に²
- 30%は補助により立位を保持²

リスジプラム 特徴

- 中枢神経系および全身のSMNタンパクレベルを増加させるように創製
- 経口剤(シロップ剤)のため、在宅での投与が可能

1: BSID-III (Bayley Scales of Infant and Toddler Development – Third Edition) の粗大運動スケールに基づく評価

2: HINE-2 (Hammersmith Infant Neurological Examination Module 2) に基づく評価 ¥



今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

申請済

リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症	ホラツスマブ ヘドチン (RG7596) r/r DLBCL
エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症	エンスプリング(欧州) (SA237/RG6168) NMOSD

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
PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症
*当社が国内外の開発権を保有/留保する
導入品を含む
★申請予定新規追加品目

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		アバステン (RG435) 肝細胞がん (アジュバント)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH★	SERD (RG6171) 乳がん★	tominersen (RG6042) ハンテントン病	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病
イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん	ホラツスマブ ヘドチン (RG7596) 1L DLBCL	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) 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	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)	tiragolumab (RG6058) 食道がん★	テセントリク (RG7446) 食道がん★
テセントリク (RG7446) 卵巣がん	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) 腎細胞がん (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) 2L腎細胞がん★	テセントリク (RG7446) NSCLC (ステージⅢ)★	テセントリク (RG7446) NSCLC (ステージⅢ)★
テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	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	テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)	tiragolumab (RG6058) 小細胞肺がん	アバステン (RG435) 小細胞肺がん	tiragolumab (RG6058) NSCLC (ステージⅢ)★	tiragolumab (RG6058) NSCLC
				テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)	テセントリク (RG7446) NSCLC (ネオアジュバント)		tiragolumab (RG6058) NSCLC

2020

2021

2022

2023~



FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル -コンパニオン診断機能の状況-

2020年10月22日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常 (<i>HER2</i> 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>HRR</i> 関連遺伝子変異	前立腺癌	オラバリブ
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆管癌	ペミガチニブ

* 下線: 現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤

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、横山、和泉

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、山田