



Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2023年第2四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2023年7月27日



創造で、想像を超える。



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ます。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。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

Agenda



01

2023年第2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2023年第2四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

03

開発パイプラインの状況

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エグゼクティブ

山口 哲弥



Roche ロシュグループ

2023年第2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- 新製品/主力品や自社創製品のロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 業績見通しに変更はなく、COVID-19関連治療薬の影響を除く通期予想では増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2022年 1-6月 実績*	2023年 1-6月 実績	対前同		2023年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	5,040	5,797	+757	+15.0%	10,700	54.2%
国内製商品売上高	2,738	3,136	+398	+14.5%	5,417	57.9%
海外製商品売上高	1,790	2,094	+304	+17.0%	3,783	55.4%
その他の売上収益	512	566	+54	+10.5%	1,500	37.7%
営業利益	2,014	2,320	+306	+15.2%	4,150	55.9%
営業利益率	40.0%	40.0%	-	-	38.8%	-
四半期利益	1,447	1,714	+267	+18.5%	3,060	56.0%
EPS (円)	87.97	104.19	+16.22	+18.4%	186.00	56.0%

- 国内売上は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けるものの、新製品・主力品の順調な市場浸透や、ロナプリーブの政府納入により増加
- 海外売上は、ロシュ向けアレセンサ輸出、ヘムライブラ輸出を主因に大幅に増加
- その他の売上収益は、マイルストーン収入の増加を主因として増加

ヘムライブラ：国内血友病A患者シェア推移

2022年2Q	2022年3Q	2022年4Q	2023年1Q	2023年2Q
27.3%	28.5%	29.2%	30.0%	30.8%

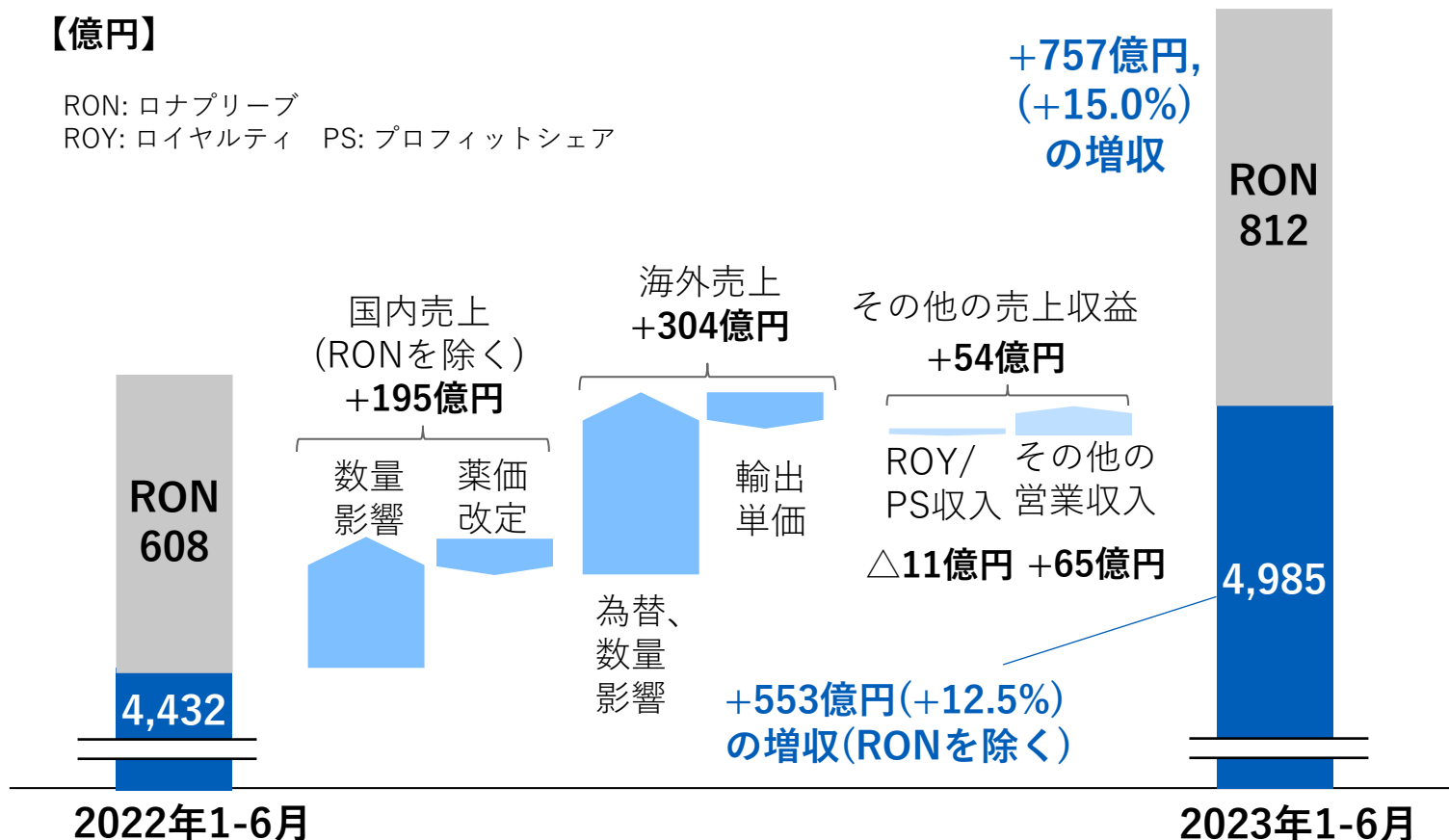
*売上収益につきまして、2023年12月期より当該項目から製品譲渡に係る収益を除外しております。これに伴い2022年12月期の実績も同様に組替えて表示しています。

Topline Overview

- 国内売上(ROXを除く)は、薬価改定等の影響を受ける中、新製品/主力品の順調な浸透により増収
- 海外売上は、為替影響、数量増が輸出単価低下の影響を上回り増収
- その他の売上収益は、その他の営業収入の増加でロイヤルティ収入の減少をカバー

【億円】

RON: ロナプリーブ
ROY: ロイヤルティ PS: プロフィットシェア



- ロナプリーブを除く国内売上は、新製品ポライビー、バビースモ等の伸長や主力品のヘムライブラ、エンスプリング、テセントリク等の好調な推移により増収。薬価改定や後発品浸透の影響を吸収し、期初想定通り
- 海外売上は、為替影響、数量増が輸出単価低下の影響を上回り、大幅増収。アレセンサ輸出が大幅に増加し、ヘムライブラ輸出も好調に進捗。概ね想定通り
- その他の売上収益は、ヘムライブラの初期出荷分に対応するロイヤルティ収入が終了したものの、マイルストーン収入の大幅な増加により全体で増収。期初想定通り

R&D Overview

■ 自社創製品プロジェクトを中心に研究開発が順調に進捗

- クロバリマブ (PNH)、ネモリズマブ (AD) のグローバルP3で、いずれも主要評価項目を達成
- クロバリマブ (PNH/日米欧)、ミチーガ¹⁾ (PN、小児AD/日本)、アクテムラ (CRS/日本)、バビースモ (RVO) で承認申請を実施
- アレセンサ、年内にNSCLC adjのリードアウトおよび承認申請を予定

主なP3試験リードアウト

- ① クロバリマブ(PNH/2月)
- ② ネモリズマブ(AD/3月)
- ③ アレセンサ(NSCLC adj)
- ④ チラゴルマブ* (1L NSCLC)

*リードアウトは2023年～2024年を予定

承認申請

- ① アクテムラ (CRS/2月日本)
- ② バビースモ(RVO/4月)
- ③ ミチーガ¹⁾ (PN, 小児AD/2Q日本)
- ④ クロバリマブ(PNH/6月日米欧)
- ⑤ アレセンサ (NSCLC adj)
- ⑥ テセントリク/アバスチン (HCC adj)

承認/適応拡大

- ① FoundationOne Liquid CDx (5月CDx機能追加)
- ② アクテムラ (適応拡大²⁾ /欧州)
- ③ クロバリマブ(PNH/中国)
- ④ RG6264³⁾(乳がん/大腸がん)

青字：年内の予定

■ 主な学会発表の状況

開発品	試験名	学会名
クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験 (P3 : PNH)	欧州血液学会 (EHA)
orforglipron ⁴⁾	P2試験 (肥満症/2型糖尿病)	米国糖尿病学会 (ADA)

1) 国内導出先のマルホ社が実施

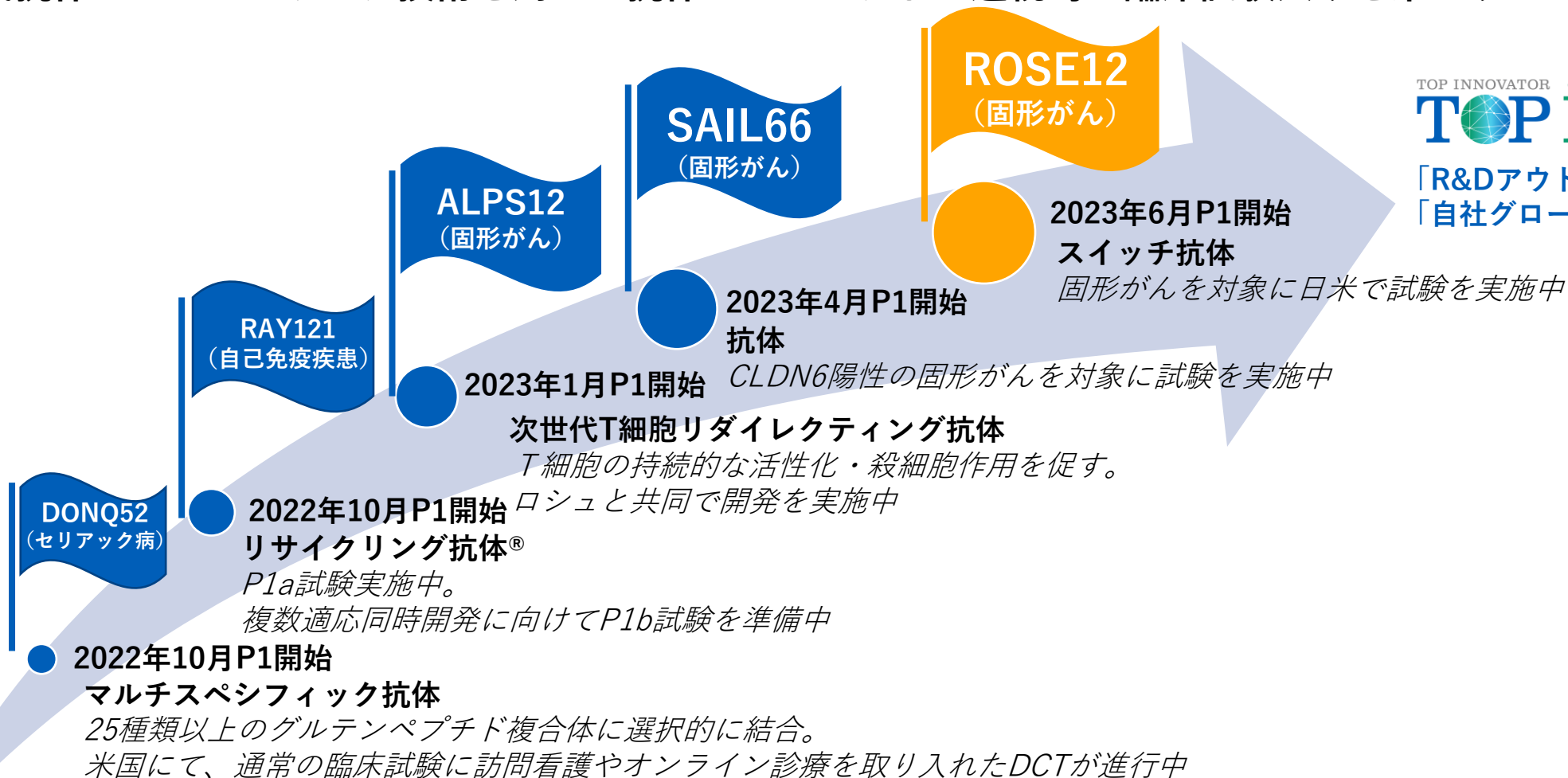
2) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患(欧州)

3) ハーセプチン + パージェタ(皮下注製剤)

4) 導出先のEli Lilly and Companyが発表

自社創製品：早期開発品の状況（直近1年）

次世代抗体エンジニアリング技術を用いた抗体プロジェクトが連続的に臨床試験入りを果たす



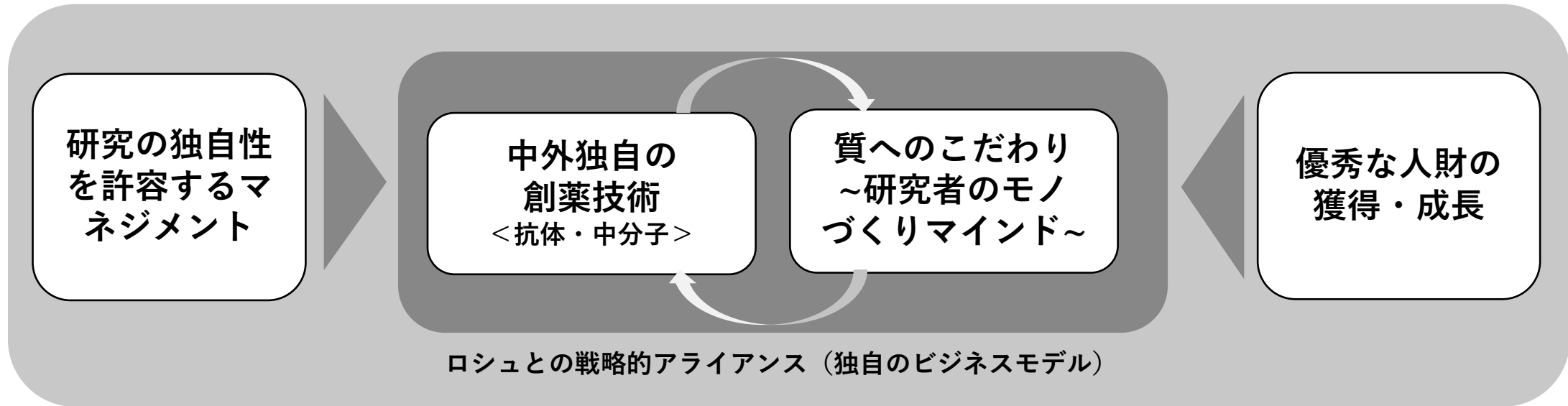
TOP INNOVATOR
TOPi 2030

「R&Dアウトプット倍増」
「自社グローバル品毎年上市」

中外独自のイノベーション創出モデル

中外独自の創薬イノベーション連続創出

DX、RED SHIFT、Open Innovation



イノベーションを追求するベンチャーマインド

【バイオ創薬への転換（ノイトロジン／エポジン）、国産初の抗体医薬品アクテムラの創製】

創薬/製剤研究～生産設備体制

2023年7月27日現在

原薬/製剤設備における投資により、自社供給基盤の更なる強化を目指す

2023年上期発表投資案件（金額は投資額）



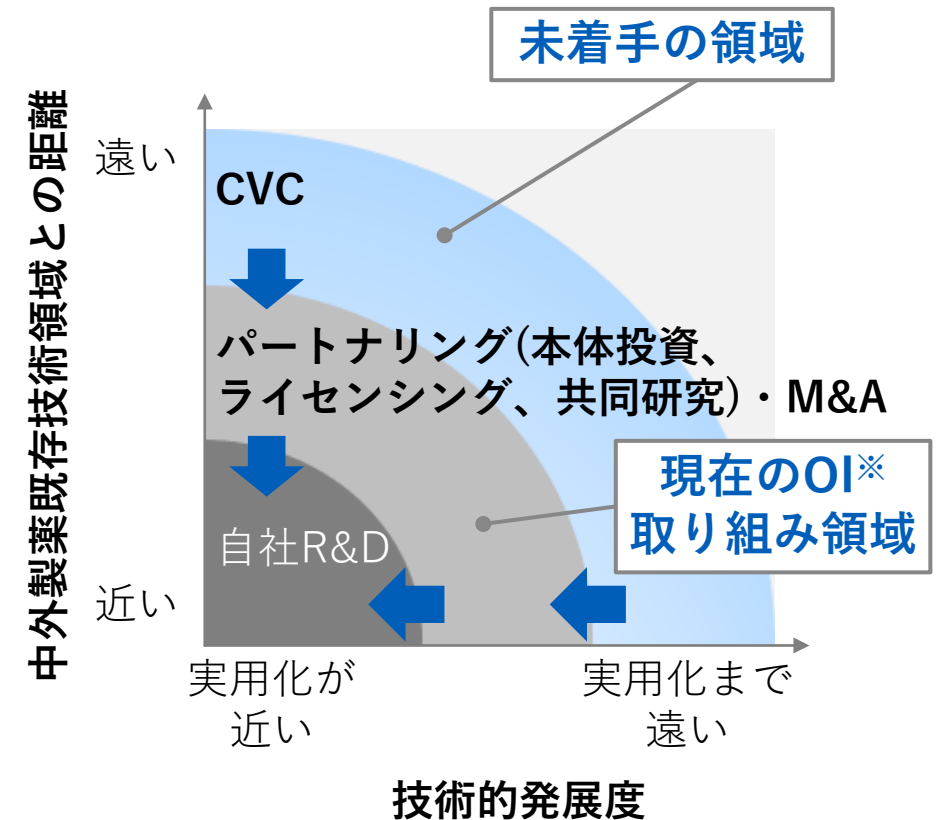
コーポレートベンチャーキャピタル (CVC) 設立決定

概要

- CVCの名称「Chugai Venture Fund, LLC」
- 中外製薬の強みと外部技術の融合を目指す
- 総額200百万米ドルの枠内での投資を行う
- 米国マサチューセッツ州ボストンエリアに設立
- 投資対象地域は、主に米国や欧州、日本

スコープ

1 Target	新規治療標的分子と、その発見に繋がる疾患バイオロジーの深耕や大規模データ分析等に係る技術
2 Technology	中外製薬の創薬プラットフォームを補完・強化できる可能性のある技術 中外製薬にとって新しく、ロシュとも補完し得る新規技術
3 Digital	創薬やトランスレーショナルリサーチをサポートするデジタル・AI技術



※OI: Open Innovation

まとめ

- 上期業績：新製品/主力品やロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 通期業績：COVID-19関連治療薬の影響を除くと、通期で増収増益を見込む
- 自社創製品の連続的な創出や、CVCの設立など「TOP I 2030」に向けて順調に進捗
- 中外独自の創薬技術と質へのこだわりにより、今後も継続的なイノベーション創出に取り組む

2023年第2四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-6月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	5,797			5,797
製商品売上高	5,230			5,230
その他の売上収益	566			566
売上原価	△ 2,430	+6	+1	△ 2,423
研究開発費	△ 874	+51	+57	△ 765
販売費及び一般管理費	△ 543		+93	△ 450
その他の営業収益（費用）	160		+2	162
営業利益	2,109	+58	+153	2,320
金融収支等	27			27
法人所得税	△ 570	△18	△46	△ 633
四半期利益	1,567	+40	+107	1,714
EPS（円）	95.23			104.19

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+ 9億円
減損損失	+ 49億円

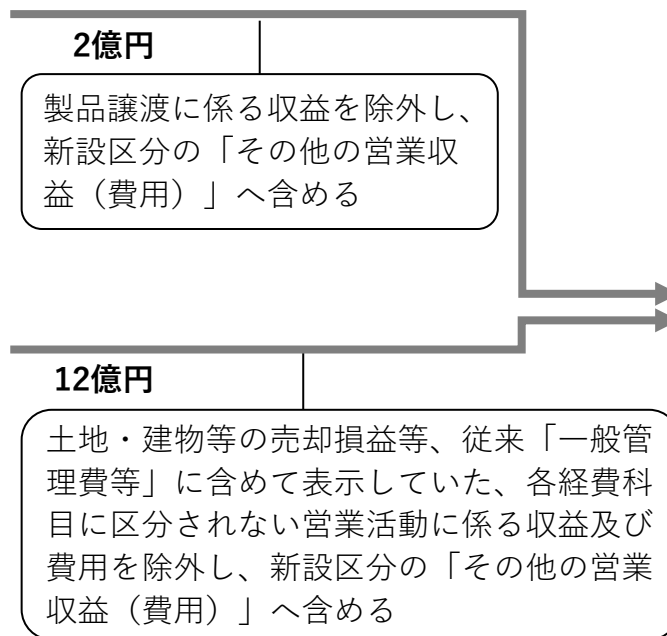
● その他

事業所再編費用等	+ 49億円
早期退職優遇措置	+ 104億円

前年同期PLの表示変更と組替え

青字：表示変更

【億円】	2022年 実績
売上収益	5,043
製商品売上高	4,528
国内	2,738
海外	1,790
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	514
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	504
その他の営業収入	10
売上原価	△ 1,937
製商品原価率	42.8%
経費計	△ 1,092
販売費・一般管理費等	△ 434
研究開発費	△ 658
営業利益	2,014
営業利益率	39.9%
四半期利益	1,447
EPS (円)	87.97



【億円】	2022年 実績
売上収益	5,040
製商品売上高	4,528
国内	2,738
海外	1,790
その他の売上収益	512
売上原価	△ 1,937
製商品原価率	42.8%
研究開発費	△ 658
販売費及び一般管理費	△ 446
その他の営業収益（費用）	14
営業利益	2,014
営業利益率	40.0%
四半期利益	1,447
EPS (円)	87.97

損益 1-6月 前年同期比

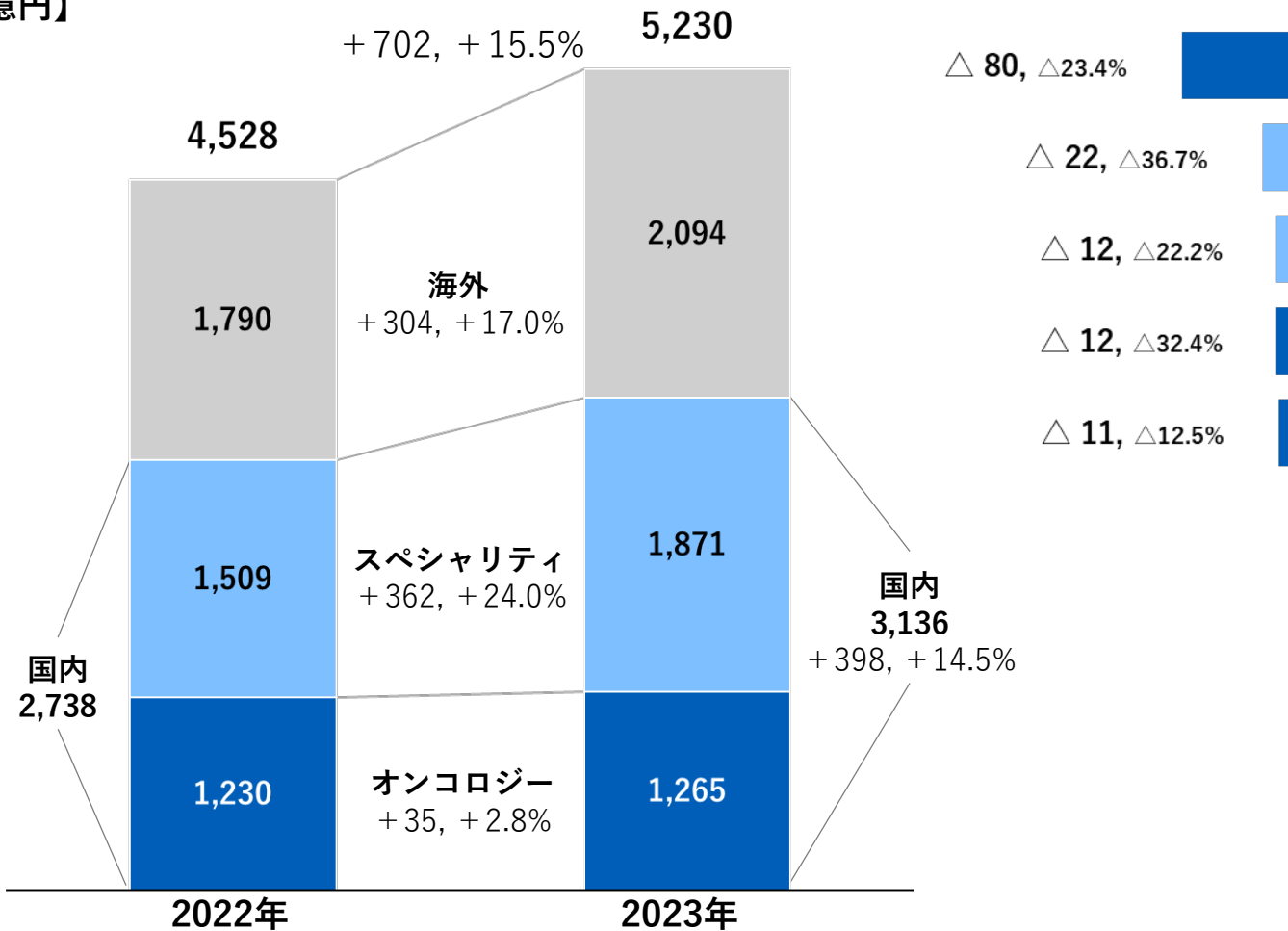
【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	5,040	5,797	+ 757	+ 15.0%
製商品売上高	4,528	5,230	+ 702	+ 15.5%
国内	2,738	3,136	+ 398	+ 14.5%
海外	1,790	2,094	+ 304	+ 17.0%
その他の売上収益	512	566	+ 54	+ 10.5%
売上原価	△ 1,937	△ 2,423	△ 486	+ 25.1%
製商品原価率	42.8%	46.3%	+3.5%pts	-
研究開発費	△ 658	△ 765	△ 107	+ 16.3%
販売費及び一般管理費	△ 446	△ 450	△ 4	+ 0.9%
その他の営業収益（費用）	14	162	+ 148	12倍
営業利益	2,014	2,320	+ 306	+ 15.2%
営業利益率	40.0%	40.0%	-	-
金融収支等	△ 0	27	+ 27	-
法人所得税	△ 567	△ 633	△ 66	+ 11.6%
四半期利益	1,447	1,714	+ 267	+ 18.5%
EPS（円）	87.97	104.19	+ 16.22	+ 18.4%

- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により増加
- **海外**
アレセンサおよびヘムライブラが増加
- **その他の売上収益**
主にマイルストーン収入が増加
- **売上原価**
為替影響等により製商品原価率が上昇
- **研究開発費**
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**
前年同期並み
- **その他の営業収益（費用）**
製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等で収益が増加

製商品売上高 1-6月 前年同期比

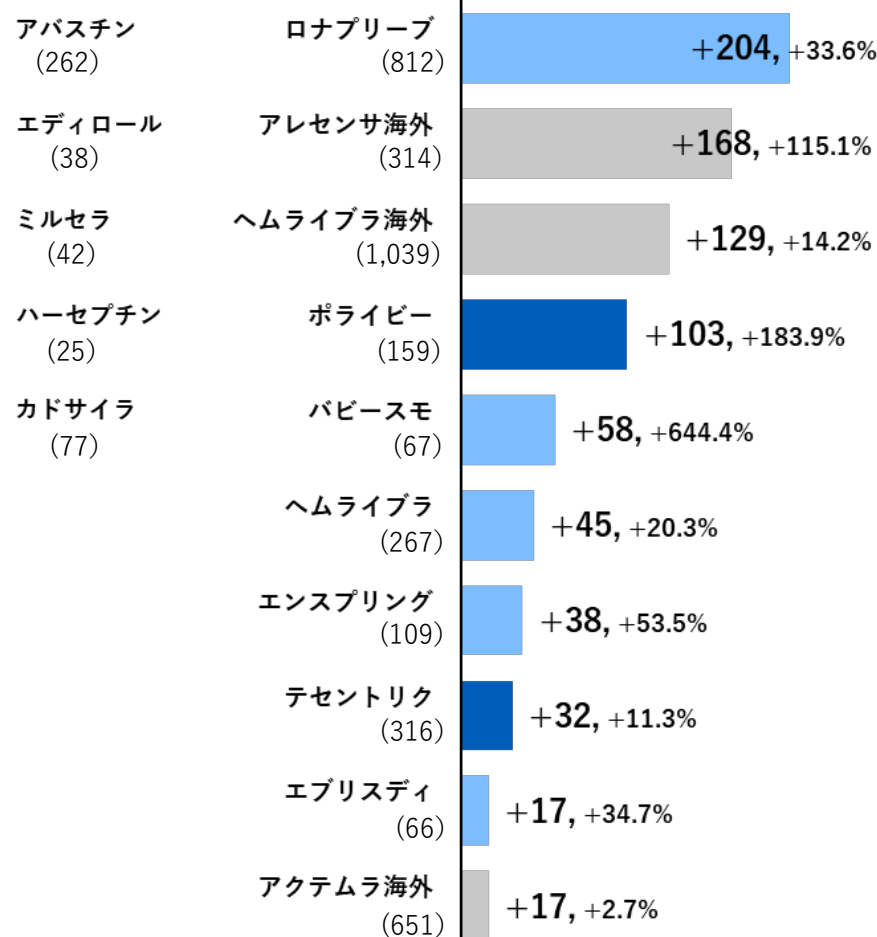
領域別売上高の比較

【億円】



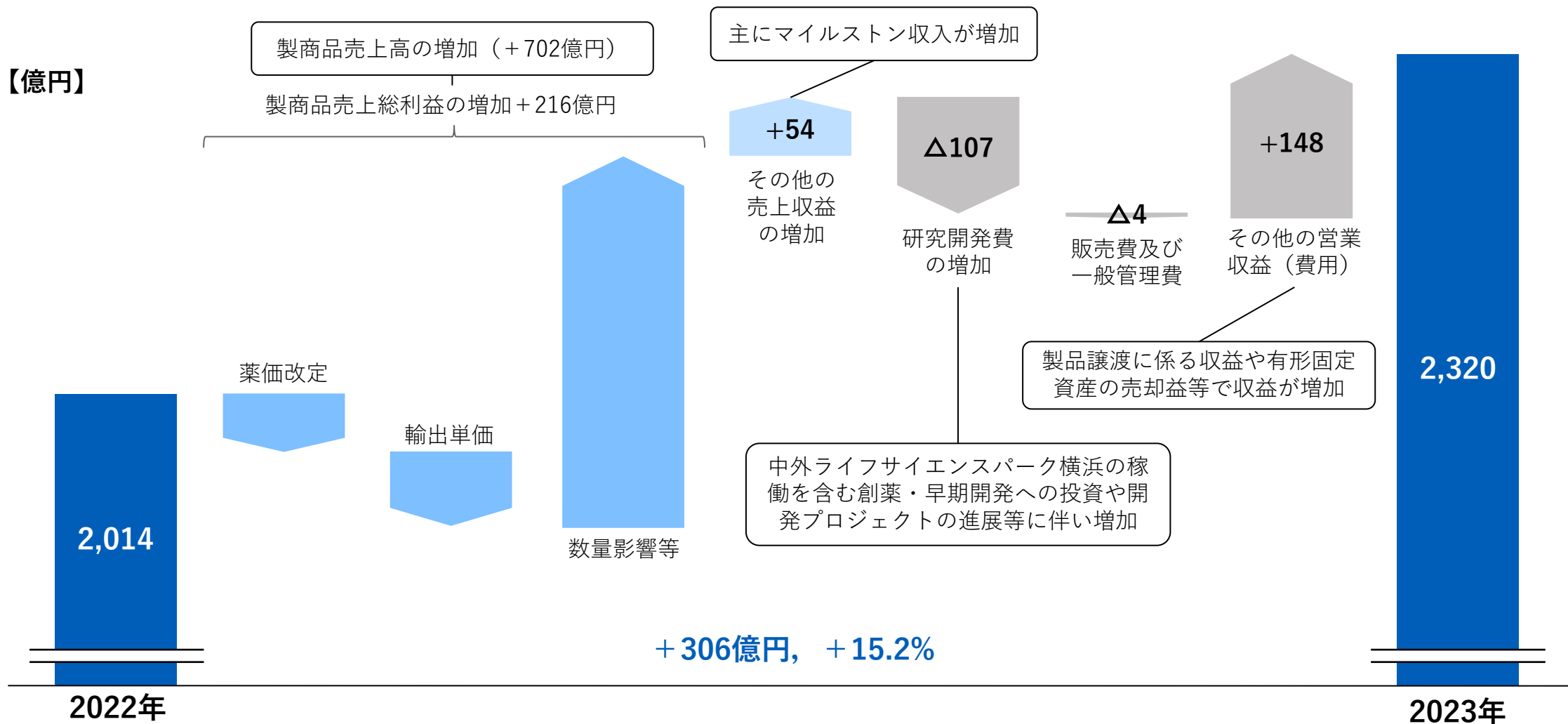
主な製商品売上高の増減

()内は2023年実績 %は増減率



営業利益 1-6月 増減

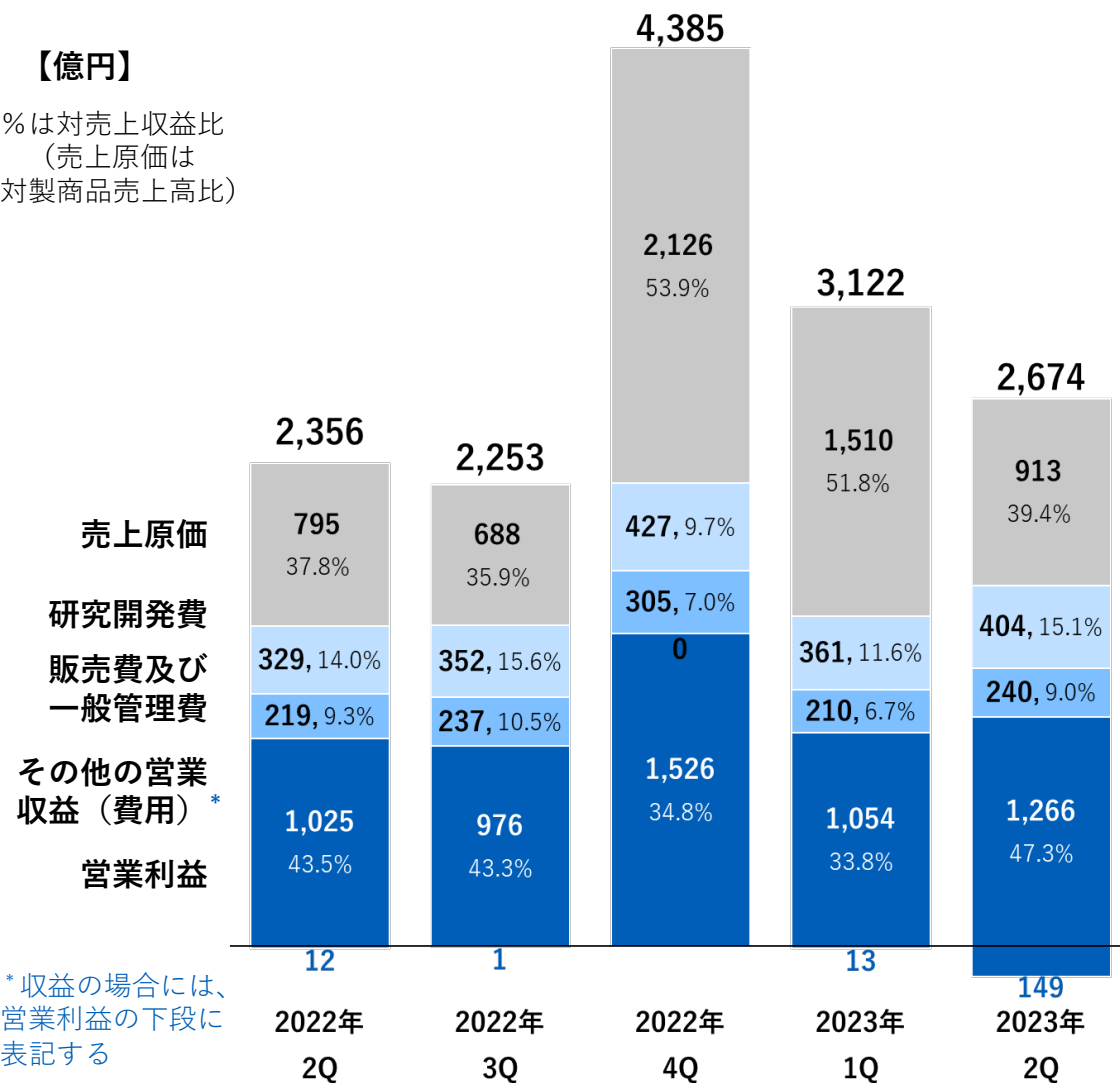
【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】

%は対売上収益比
(売上原価は
対製商品売上高比)



* 収益の場合には、
営業利益の下段に
表記する

● 前年同期（2022年2Q）比

製商品原価率は為替影響等により上昇

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は営業諸活動が増加

その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益が増加

営業利益 +241億円, +23.5%

● 前四半期（2023年1Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は営業諸活動が増加

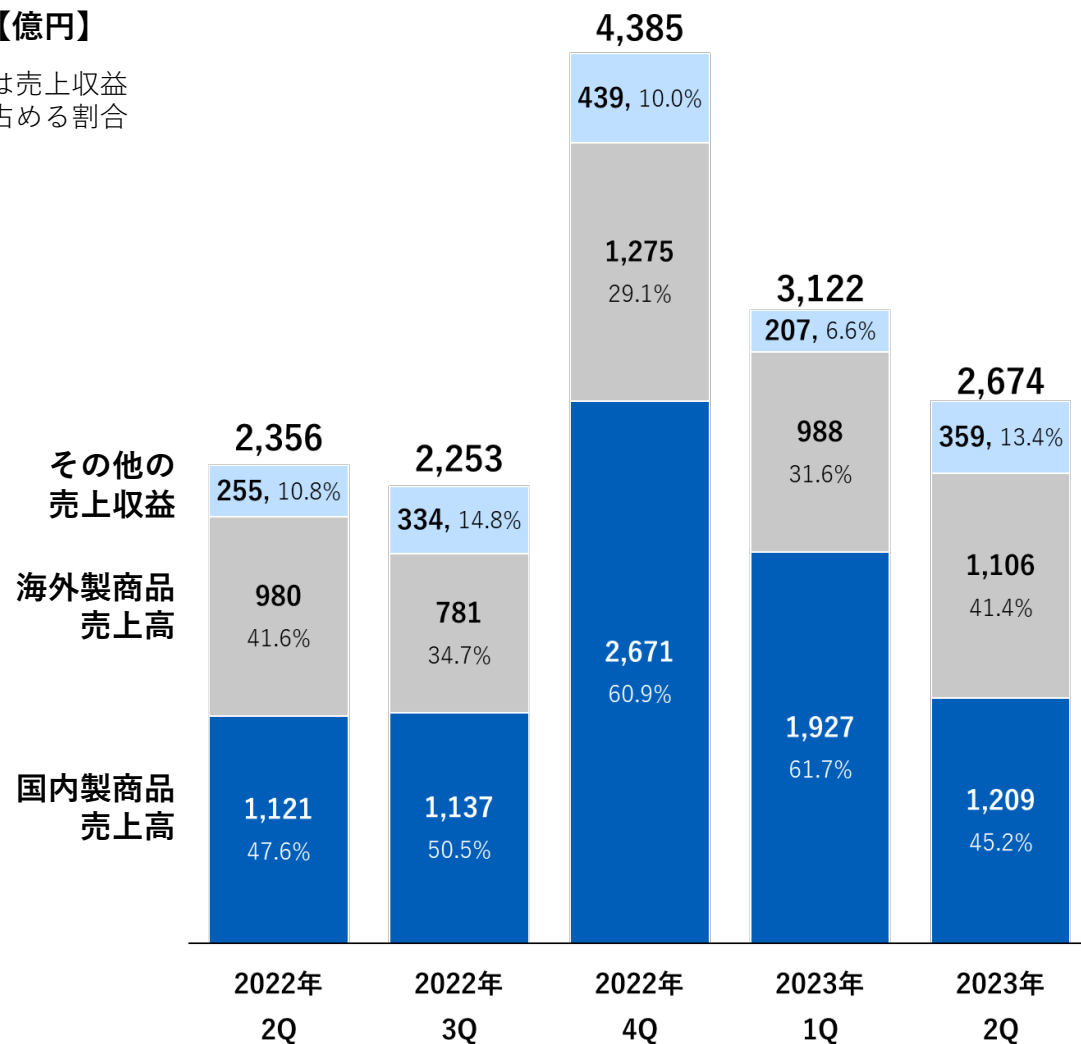
その他の営業収益（費用）は製品譲渡に係る収益が増加

営業利益 +212億円, +20.1%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】

%は売上収益に占める割合



● 前年同期（2022年2Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により増加

海外はヘムライブラが大幅に増加

その他の売上収益は主にマイルストーン収入が増加

● 前四半期（2023年1Q）比

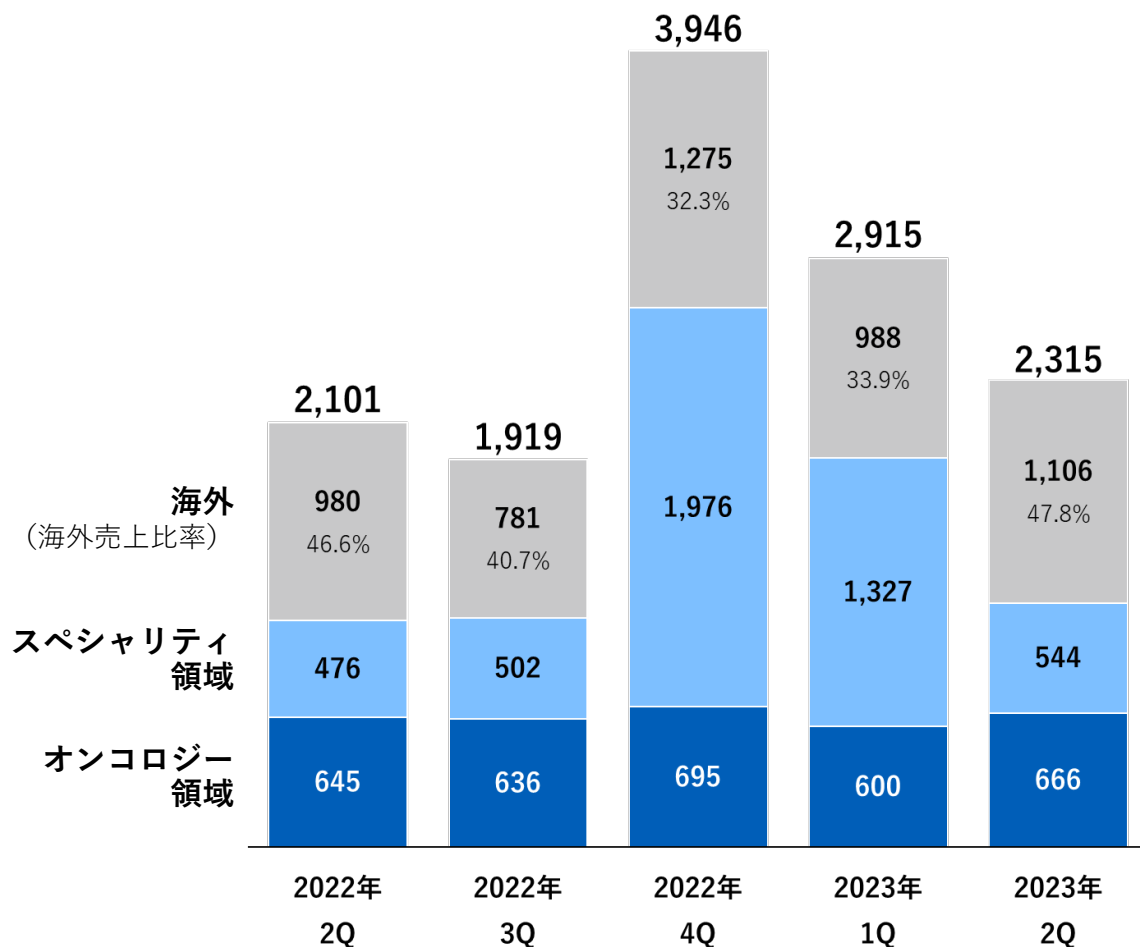
国内はロナプリーブの政府納入がなかったことで減少

海外はヘムライブラが大幅に増加

その他の売上収益はヘムライブラのロイヤルティ収入の増加に加え、マイルストーン収入が増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2022年2Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +58億円
アバスチン △45億円

テセントリク +16億円

スペシャリティ領域

バビースモ +29億円
ヘムライブラ +23億円

エンズプリング +23億円

海外

ヘムライブラ +117億円
アクテムラ △44億円

アレセンサ +53億円

● 前四半期（2023年1Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +15億円
アレセンサ +14億円

テセントリク +15億円
パージェタ +11億円

スペシャリティ領域

ロナプリーブ △812億円
エンズプリング +15億円

ヘムライブラ +20億円
アクテムラ +13億円

海外

ヘムライブラ +120億円
アレセンサ △20億円

アクテムラ +15億円

損益 1-6月 予想比

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	5,797	10,700	54.2%	43.2%
製商品売上高	5,230	9,200	56.8%	43.6%
国内	3,136	5,417	57.9%	41.8%
海外	2,094	3,783	55.4%	46.5%
その他の売上収益	566	1,500	37.7%	39.8%
売上原価	△ 2,423	△ 4,050	59.8%	40.8%
製商品原価率	46.3%	44.0%	-	-
研究開発費	△ 765	△ 1,650	46.4%	45.8%
販売費及び一般管理費	△ 450	△ 1,000	45.0%	45.1%
その他の営業収益（費用）	162	150	108.0%	100.0%
営業利益	2,320	4,150	55.9%	44.6%
営業利益率	40.0%	38.8%	-	-
当期（四半期）利益	1,714	3,060	56.0%	45.5%
EPS（円）	104.19	186.00	56.0%	45.6%

- **国内**
国内計としては概ね想定通りの進捗
(ロナプリーブを除く当年進捗率：50.5%
ロナプリーブを除く前年進捗率：47.2%)
- **海外**
ヘムライブラのロシュ向け輸出が想定に比べ好調な進捗
- **その他の売上収益**
概ね想定通りの進捗
- **売上原価**
1-6月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- **研究開発費**
概ね想定通りの進捗
- **販売費及び一般管理費**
概ね想定通りの進捗
- **その他の営業収益（費用）**
概ね想定通りの進捗

* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

製商品売上高 1-6月予想比

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	5,230	9,200	56.8%	43.6%
国内	3,136	5,417	57.9%	41.8%
オンコロジー領域	1,265	2,533	49.9%	48.0%
テセントリク	316	677	46.7%	46.6%
アバスチン	262	481	54.5%	50.7%
ポライビー	159	316	50.3%	36.1%
パージェタ	161	310	51.9%	48.3%
アレセンサ	145	282	51.4%	47.4%
カドサイラ	77	141	54.6%	48.6%
ハーセプチン	25	49	51.0%	52.1%
ガザイバ	17	45	37.8%	52.5%
リツキサン	19	37	51.4%	50.0%
Foundation Medicine	37	83	44.6%	47.9%
その他	46	112	41.1%	50.5%

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-6月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	1,871	2,884	64.9%	37.9%
ロナプリーブ	812	812	100.0%	29.8%
ヘムライブラ	267	537	49.7%	45.0%
アクテムラ	211	443	47.6%	48.1%
エンスプリング	109	216	50.5%	42.5%
バビースモ	67	174	38.5%	14.1%
エブリスディ	66	141	46.8%	42.6%
ミルセラ	42	76	55.3%	50.0%
セルセプト	35	67	52.2%	48.1%
エディロール	38	52	73.1%	53.6%
その他	224	367	61.0%	50.3%
海外	2,094	3,783	55.4%	46.5%
ヘムライブラ	1,039	1,852	56.1%	47.0%
アクテムラ	651	1,214	53.6%	48.6%
アレセンサ	314	504	62.3%	36.0%
エンスプリング	11	38	28.9%	60.7%
ノイトロジン	39	73	53.4%	52.9%
エディロール	0	5	0.0%	0.0%
その他	39	97	40.2%	44.6%

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

為替影響額 1-6月

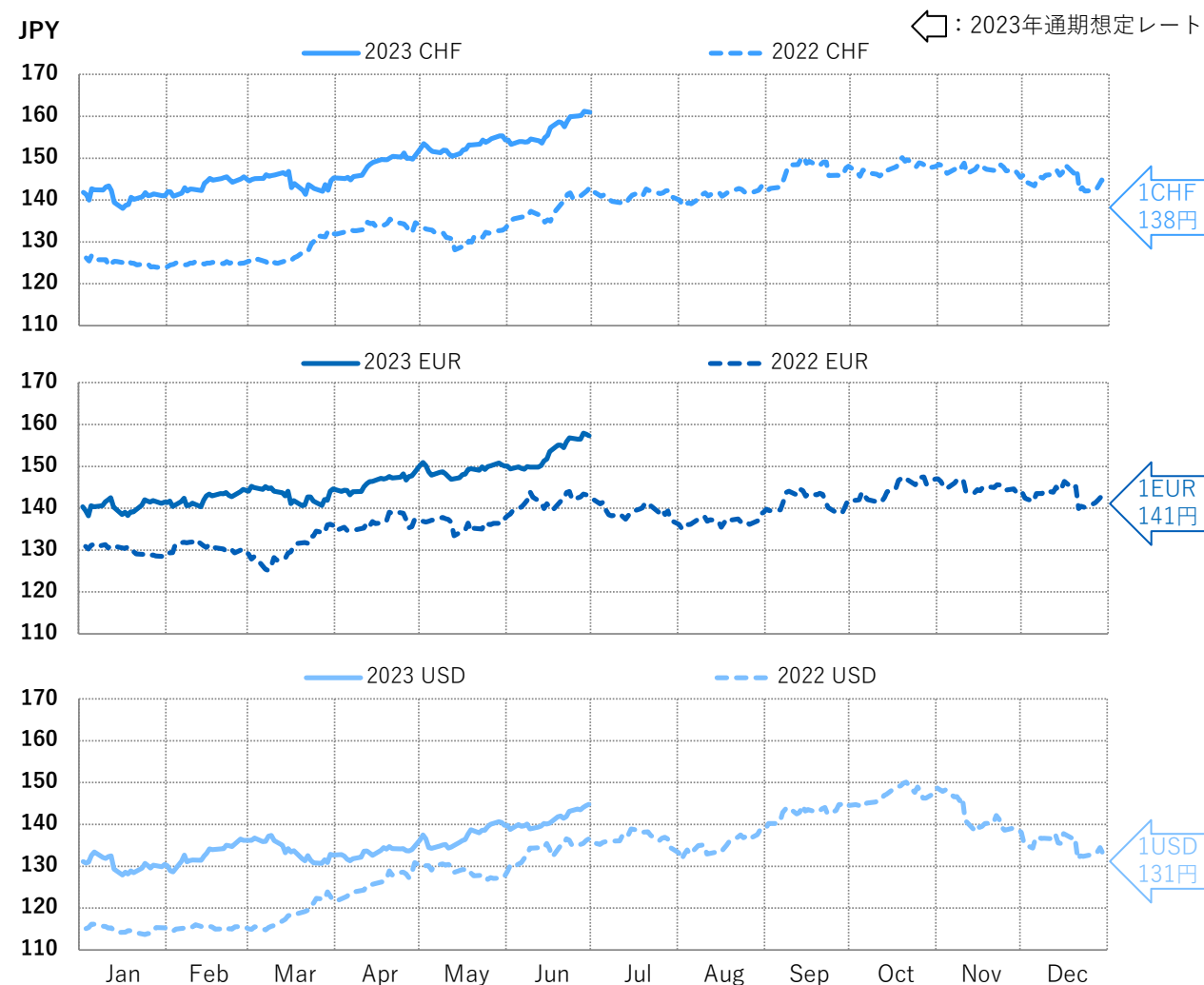
	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート*1
売上収益	+308億円	+24億円
製商品売上高	+258億円	+24億円
その他の売上収益	+50億円	+0億円
売上原価	△235億円	△1億円
上記以外*2	△18億円	△4億円
営業利益	+54億円	+19億円
為替レート	2022年1-6月 実績レート*3	2023年1-6月 実績レート*3
1CHF	122.40円	138.30円
1EUR	134.47円	141.96円
1USD	112.73円	133.45円

*1 2023年1-6月想定レートに対する為替影響額

*2 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計

*3 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの

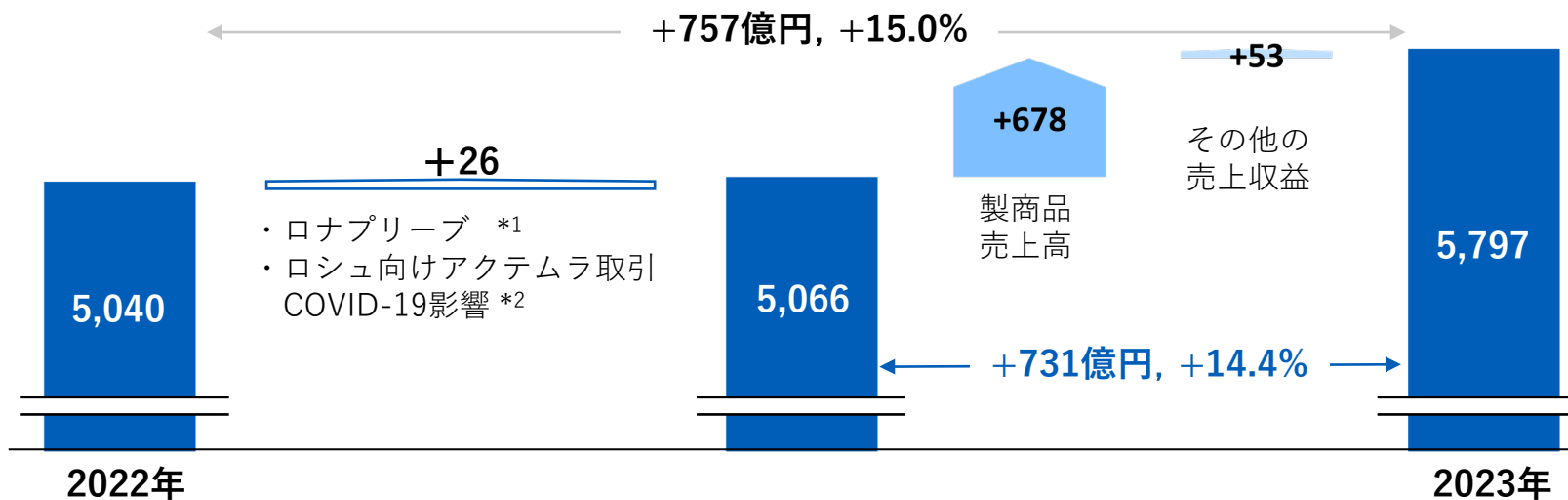
市場為替レートの推移



損益増減の分析 1-6月

<売上収益>

【億円】



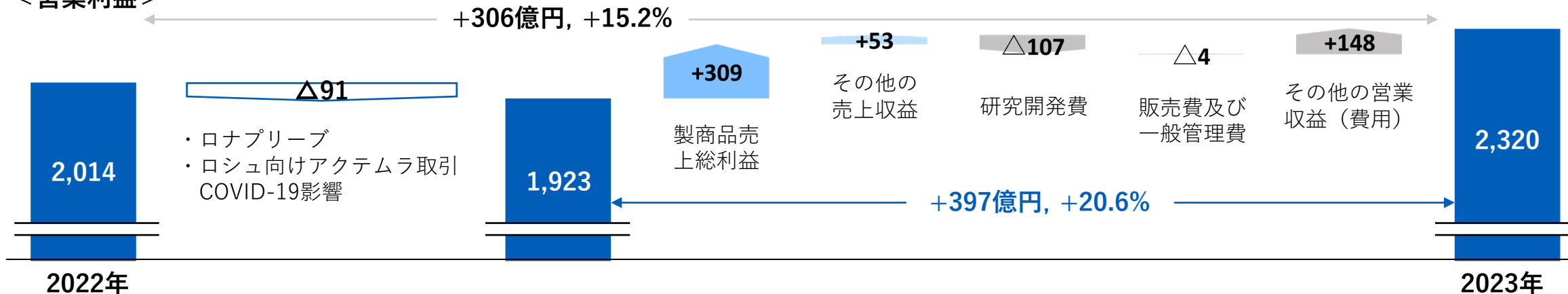
*1 ロナプリーブ 売上

2022年 1-6月	608億円
2023年 1-6月	812億円
増減	+ 204億円

*2 ロシュ向けアクテムラ取引|COVID-19影響
静注製剤の輸出減少とロイヤルティ及びプロフィット
シェア収入(ROY & PS) の減少をCOVID-19影響と見做す

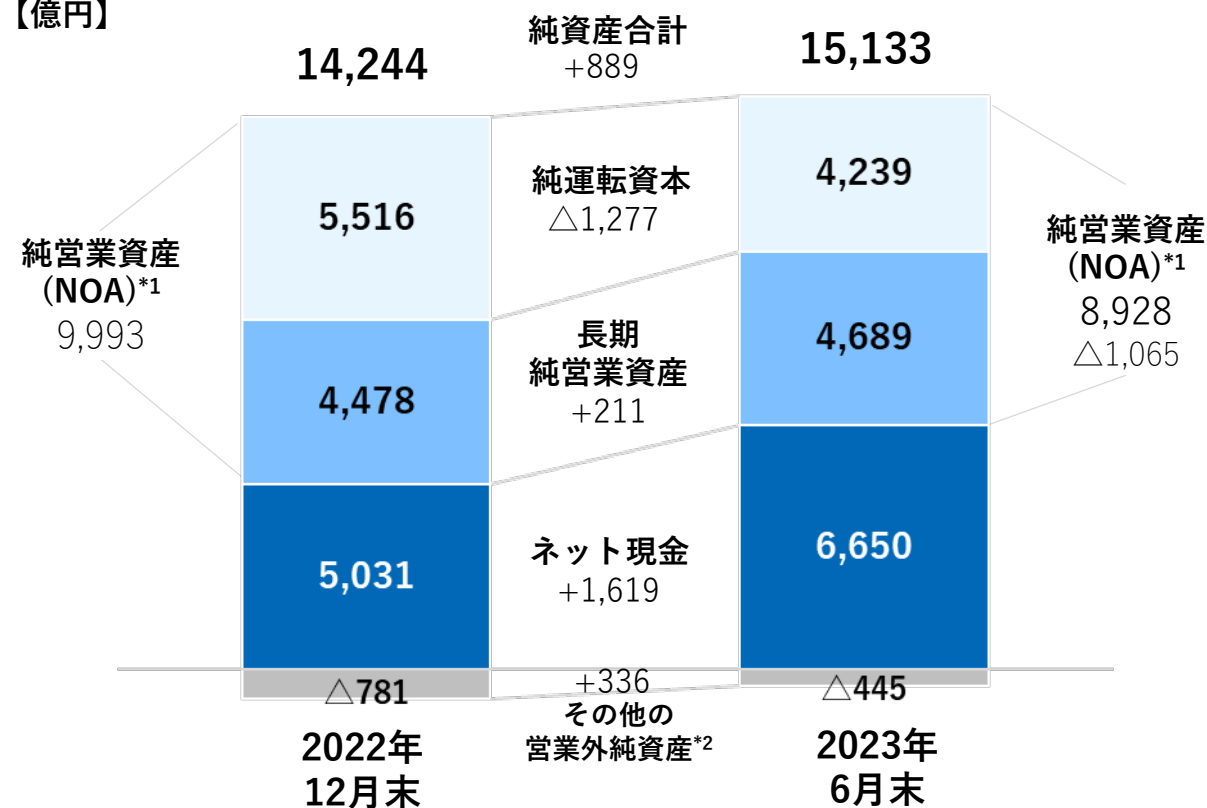
2022年 1-6月	327億円
2023年 1-6月	149億円
増減	△178億円

<営業利益>



財政状態 6月末 前期末比

【億円】



資産合計	18,698	△382	18,316
負債合計	△4,454	+1,271	△3,183
純資産合計	14,244	+889	15,133
株主持分比率	76.2%	+6.4%pts	82.6%

● 純運転資本の減少

コロナプリーブ等の営業債権の減少など

● 長期純営業資産の増加

藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)等への投資を主因として有形固定資産が増加

● ネット現金の増加

次ページ参照

● その他の営業外純資産の増加

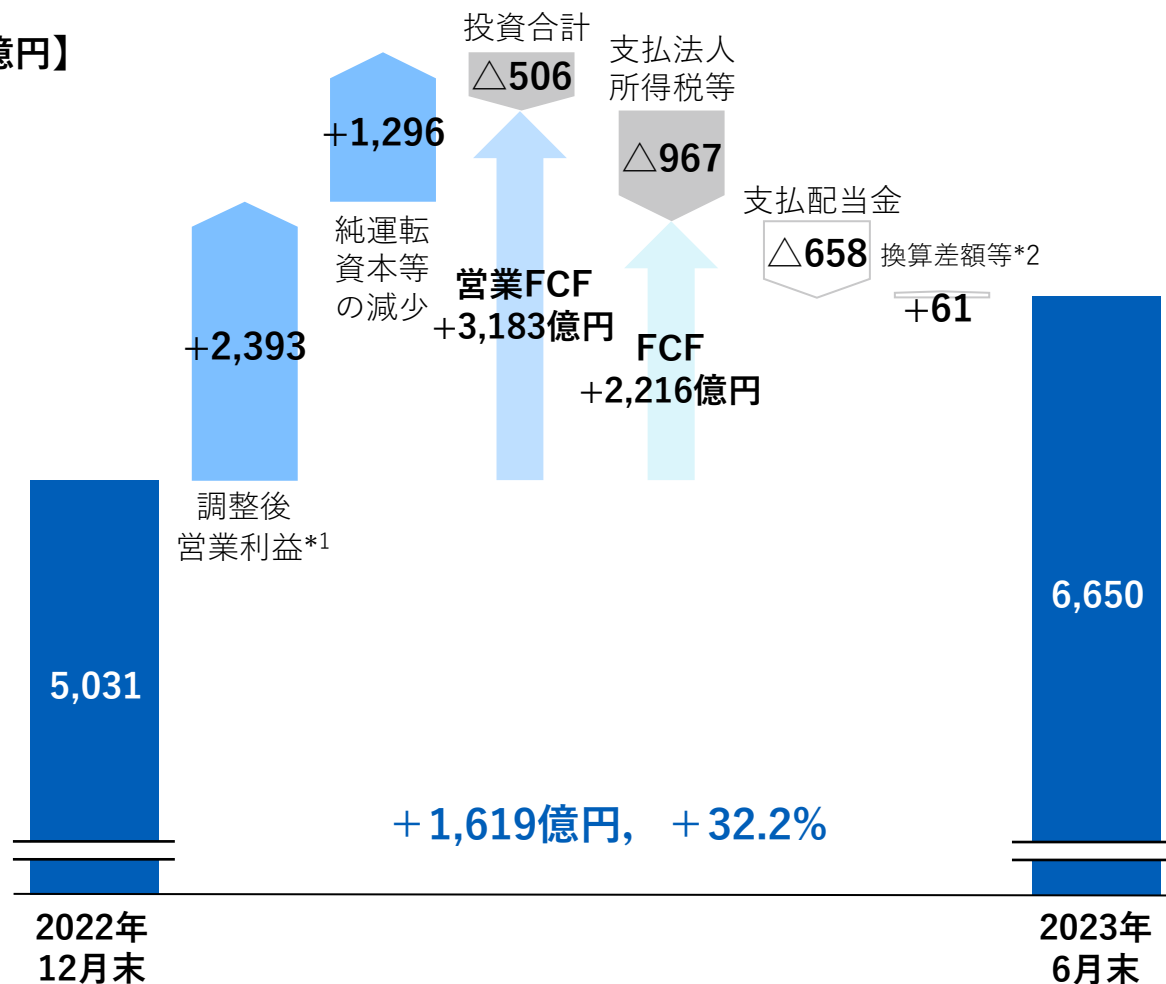
主に未払法人所得税の減少

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+2,393 億円
営業利益 *1	+2,109 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+224 億円
● 純運転資本等の減少	+1,296 億円
ロナプリーブの営業債権・債務および棚卸資産	+1,073 億円
● 投資合計	△506 億円
有形固定資産の取得による支出	△452 億円
リース負債の支払いによる支出	△39 億円
無形資産の取得による支出	△14 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,183 億円
● 支払法人所得税等	△967 億円
支払法人所得税	△960 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+2,216 億円
● 支払配当金	△658 億円
● 換算差額等 *2	+61 億円

*1 Non-Core含む (IFRS実績)

*2 「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 (*3) 等」

*3 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)

主な投資等の現状と当面の計画

		~2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028~	投資予定額		投資予定期間	
									総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産							555億円	341億円	2021年	2024年
	浮間事業所	UK4：初期開発用治験薬・バイオ原薬製造							121億円	82億円	2021年	2023年
	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造							374億円	50億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造							190億円	19億円	2023年	2025年
研究開発系	CPR	抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速							758百万SGD	526百万SGD	2012年	2026年
		うち設備投資： 82百万SGD 74百万SGD										
	中外LSP横浜	画期的な新薬候補創出のための最先端研究開発拠点構築							1,288億円	1,243億円	2019年	2022年
		※除く：土地430億円									全面稼働：2023年4月	
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	63億円	2017年	2027年
環境	環境投資	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等							1,072億円（試算総額）		2022年	2032年

開発パイプラインの状況

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

山口 哲弥

2Qトピックス

2023年7月27日現在

発売	ヘムライブラ	インヒビター非保有の血友病A（台湾）	2023年7月
承認	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	カプマチニブ塩酸塩水和物のMET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）	2023年5月
申請	クロバリマブ/RG6107	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）（日米欧）	2023年6月
	ミチーガ®	結節性痒疹、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（小児）（日本）	2023年2Q*
パイプライン エントリー	ROSE12	固形がん	第I相（2023年6月）
	RG6179（抗IL-6抗体）	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	第III相（2023年6月）
学会発表	クロバリマブ/RG6107	COMMODORE 1/2試験（PNH）：欧州血液学会	2023年6月
	orforglipron /LY3502970**	肥満症または過体重成人に対する第II相試験：米国糖尿病学会 2型糖尿病成人に対する第II相試験：米国糖尿病学会	2023年6月
	NXT007/RG6512	NXTAGE 試験（健康成人パート、血友病A）：ISTH	2023年6月
開発中止	テセントリク	早期乳がん（アジュバント） / 第III相（IMpassion030試験）	
その他	Chugai Venture Fund, LLC	革新的新薬の創出に繋がる創薬標的、創薬技術およびデジタル技術に対する投資活動（拠点：ボストンエリア）	2023年内に設立予定

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）、黒字：その他 *国内導出先のマルホ社が実施 **導出先のEli Lilly and Companyが開発中

2023年 主要なR&Dイベント

下線・太字：2023年4月27日以降からの変更

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	✓
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	
	RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）	HER2陽性乳がんおよび大腸がん	
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）	2023~2024年
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験：アトピー性皮膚炎*	
	テセントリク+アバスチン	IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）	
	テセントリク	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	
	テセントリク	IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）	
	<u>テセントリク+チラゴルマブ</u>	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	mosunetuzumab + ポライビー	SUNMO試験**：r/r aNHL	
delandistrogene moxeparvovec	EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー		

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）、黒字：その他

*海外導出先のGalderma社が開発中 **Readoutは2023年~2024年を予定

ROSE12：固形がん

STA551に次ぐ、スイッチ抗体™プロジェクト。固形がんを対象にP1試験開始

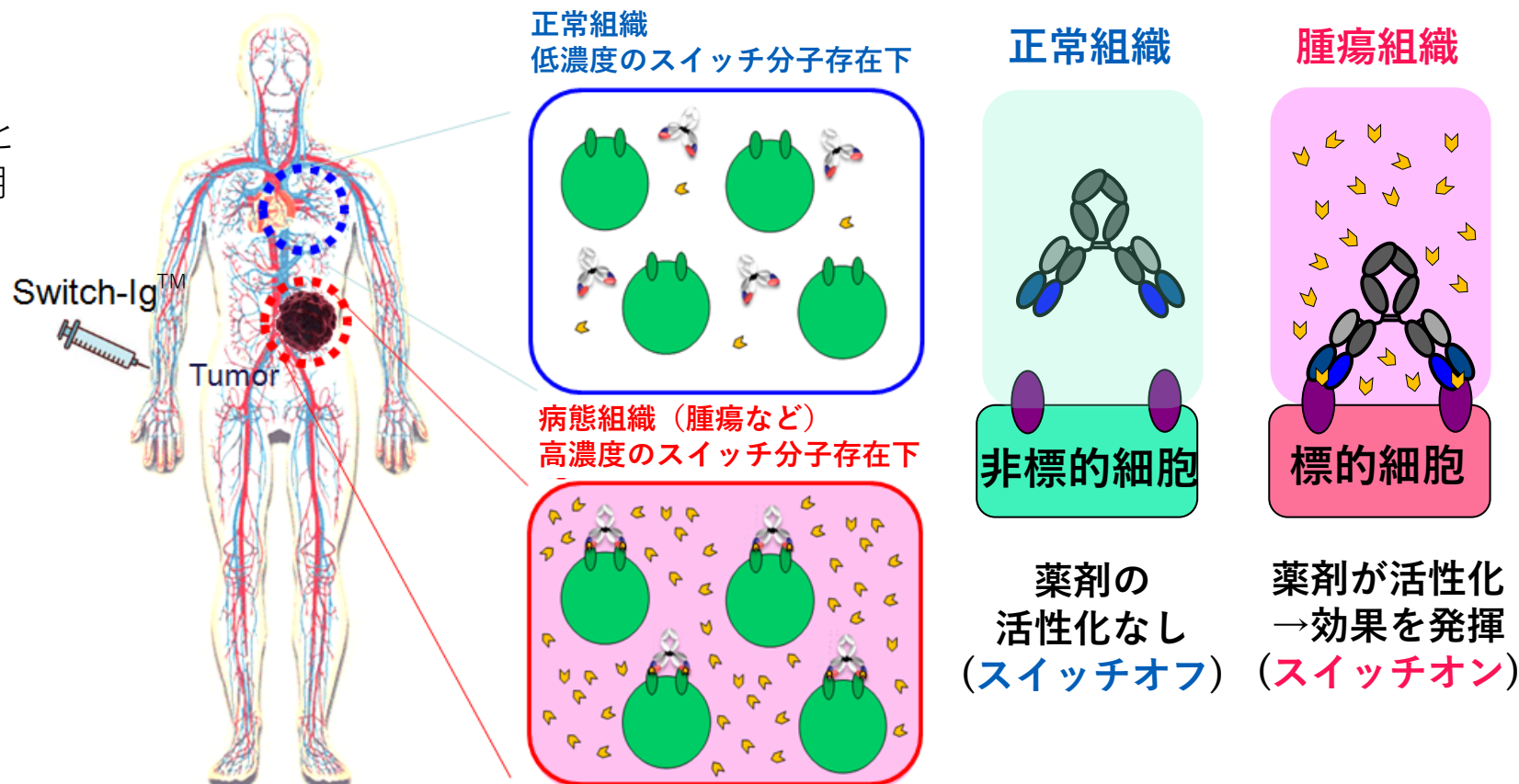
ROSE12について

- STA551と同様に、腫瘍抗原以外を標的とし、抗腫瘍効果の発揮を目指す
- 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたROSE12単剤及びテセントリク併用投与でのP1試験を6月に開始

一般的なSwitch-Ig™の特徴

- 腫瘍特異的に存在する低分子代謝物（スイッチ分子）の高濃度存在下でのみ抗原に結合する
- 腫瘍微小環境において標的抗原に結合し、血漿中や正常組織中ではほとんど抗原に結合しない
- Switch-Ig™技術により、がん領域においてより効果と安全性に優れた抗体医薬品の創製が可能となる

一般的なSwitch-Ig™のイメージ



イメージ図

クロバリマブ、新たな自社創製グローバル品として期待

欧州血液学会で第III相臨床試験結果を発表。PNHを予定適応症に日米欧で申請実施

■ 有効性

- 補体阻害剤未治療のPNH患者を対象としたCOMMODORE 2試験は2つの主要評価項目を達成。溶血コントロール及び輸血回避においてクロバリマブのエクリズマブに対する非劣性を検証

主要評価項目	クロバリマブ (N=134)	エクリズマブ (N=69)
Week 5からWeek 25までの溶血コントロールを達成した患者 (LDH [中央測定] がULNの1.5倍以下) の平均割合[95%信頼区間] オッズ比 [95%信頼区間]	79.3 [72.9, 84.5]	79.0 [69.7, 86.0]
	1.02 [0.57, 1.82]	
ベースラインからWeek 25までの輸血回避を達成した患者の割合、n(%)、 [95%信頼区間] 群間差, % [95%信頼区間]	88 (65.7) [56.9, 73.5]	47 (68.1) [55.7, 78.5]
	-2.8 [-15.7, 11.1]	

- 有効性の副次的評価項目である溶血発作、ヘモグロビン濃度の安定化においても、エクリズマブとの非劣性を検証
- FACIT-Fatigueスコアは両群で臨床的に意義のある改善*が認められ、クロバリマブ群で健常成人レベルへの改善を確認
* : 5ポイント以上の変化

■ 安全性

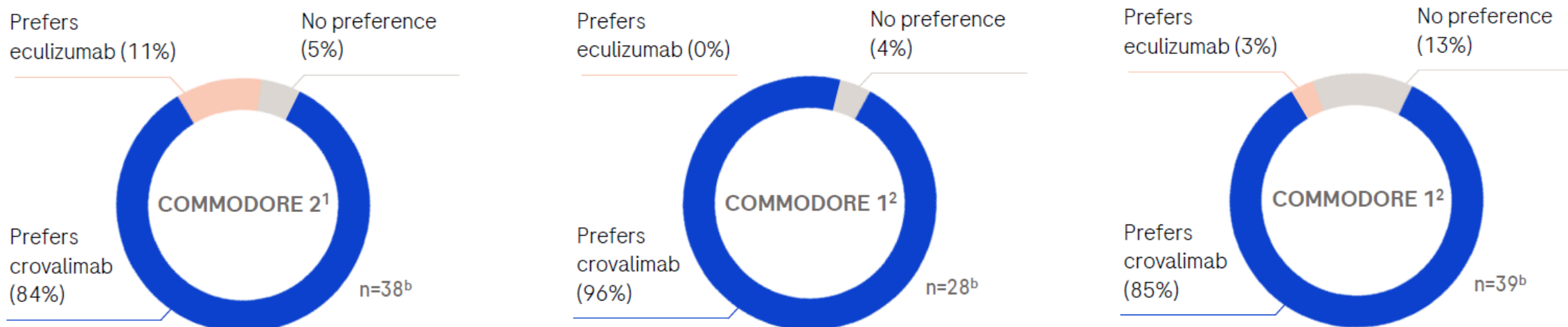
- COMMODORE1/2試験の補体阻害剤未治療および補体阻害剤による治療を受けていたPNH患者においてクロバリマブの良好な忍容性を確認

- 有効性・安全性に加え、維持投与における4週ごとの皮下投与、投与時間の短縮など、患者さんにおける治療の負担軽減、QOLの改善が期待される

治療嗜好性 (Treatment preference) : 探索的な解析

COMMODORE 1/2試験における探索的な評価において、クロバリマブの治療への嗜好が示唆された

COMMODORE 試験の患者における治療嗜好性の探索的な解析^a :



エクリズマブ群にランダム化され継続投与期間中にクロバリマブへ切り替えた患者

クロバリマブ群にランダム化された患者

クロバリマブ治療を好んだ理由^c

全ての群を通して、クロバリマブ治療を好んだ患者91例において、クロバリマブ治療嗜好の上位の理由は右記のとおりである。

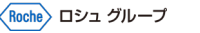
薬剤投与に関連した病院来院の頻度が少ないこと	47/91
投与方法の簡便性	41/91
薬剤投与にかかる時間が短いこと	39/91
生活の質 (QOL) が良いこと	30/91

^a 本試験への参加を希望しクロバリマブを17週間程度投与経験をした患者において17週時点で評価された。^b 嗜好性に関する質問票を完了し、データが利用可能な患者において集計を実施した。

^c 13の選択肢からの選択結果。

1. Röth A, et al. EHA 2023 [abstract S181]; 2. Scheinberg P, et al. EHA 2023 [abstract S183].

Appendix



開発パイプライン (1/2)



2023年7月27日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	LUNA18 - 固形がん	RG7421 / コビメチニブ フマル酸塩 - 固形がん	RG6396 / プラルセチニブ 水和物 - NSCLC (2L) - 固形がん	AF802 (RG7853) / アレクサ - NSCLC (アジュバント) - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法	RG6264 (ハーセブチン+パージェタ) - 乳がん/大腸がん (配合剤、皮下)
	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG7802 / cibisatamab - 固形がん		RG7446 / テセントリク - NSCLC (ネオアジュバント) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 早期乳がん (ネオアジュバント) - 肝細胞がん (2L) - 頭頸部がん (維持療法) - 前立腺がん (2L)	MRA(RG1569)/アケテムラ - 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
	ERY974 - 固形がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん			
	STA551 - 固形がん	RG6194 / runimotamab - 固形がん			
	SOF10 (RG6440) - 固形がん	RG6330 / KRAS G12C阻害剤 - 固形がん		RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスタチン - SCLC (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	RG6171 / giredestrant - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L~3L)
	SPYK04 - 固形がん	RG6433 / SHP2 阻害剤 - 固形がん			RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (2L)
	ALPS12 (RG6524) - 固形がん	RG6160 / cevostamab - r/r MM			RG7828 / mosunetuzumab +RG7596 / ポラビド - r/r aNHL
	SAIL66 - CLDN6陽性固形がん				RG6396 / プラルセチニブ 水和物 - NSCLC (1L)
	ROSE12 - 固形がん ★				
	RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (3L)				

開発パイプライン (2/2)



2023年7月27日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
免疫疾患	DONQ52 - セリアック病 RAY121 - 自己免疫疾患	SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ - ループス腎炎	RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群	MRA(RG1569)/アケムラ (欧州) - SSc-ILD
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病	GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エゾリストイ併用) (PII/III) - FSHD RG7906 / ralmitaront - 統合失調症 - RG6042 / トミレルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エソプリソグ - 全身型重症筋無力症 - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎	SRP-9001(RG6356) / delandistrogene moxeparvovec - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)*
血液疾患	NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ (米国・欧州) - SCD	SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ - PNH - aHUS	SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ (日本) - PNH ★ SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ (中国) - PNH SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ (米国・欧州) - PNH ★
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		RG7716 / バビ-ズ - 網膜色素線条	RG6179 - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫 (UME) ★ RG7716 / バビ-ズ - 網膜静脈閉塞症
その他	AMY109 - 子宮内膜症	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。 *サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導 オレンジ：自社創製品 (グローバル開発) ブルー：ロシュ導入品 (日本開発販売) ★：2023年4月27日からの変更点		

第三者導出プロジェクトの進展



★：2023年4月27日からの主な変更点

2023年7月27日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK 阻害剤	Verastem Oncology	全世界の製造・開発・ 販売の独占的实施権	卵巣がん	海外：第II相	● 米国FDA BT指定（再発LGSOC、defactinibとの併用）
				非小細胞 肺がん	海外：第II相	—
					海外：第I/II相	● RAMP 203 trial (KRAS G12C NSCLC、sotorasibとの併用) 開始 ● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用) 開始
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノ クローナル 抗体	海外 (Galderma) 国内(マルホ)	<Galderma> 日本、台湾を除く全世界の 開発・販売の独占的 实施権 <マルホ> 国内の皮膚科疾患領域 における開発・販売の 实施権	アトピー性皮膚 炎に伴うそう痒	海外：第III相 国内：申請 ★	● 2つのP3試験で主要評価項目達成 ● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（小児）を予定適応症に 適応拡大申請 ★
				結節性痒疹	海外：第III相	● 米国FDA BT指定 ● 2つのP3試験のうちの1つで主要評価項目達成
					国内：申請 ★	● 結節性痒疹を予定適応症に適応拡大申請 ★
				慢性腎臓病に伴 うそう痒	海外：第II/III相	—
orforglipron /LY3502970 中外開発コード OWL833	非ペプチド 型経口 GLP-1受容 体作動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	海外：第III相 ★	● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、 HbA1Cについて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が 認められた。The Lancet*に掲載 ★
				肥満症	海外：第III相 ★	● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最 大14.7%の体重減少を示した。NEJM**に掲載★

* Juan PF, et al. Efficacy and safety of oral orforglipron in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised, dose-response, phase 2 study. *Lancet* 2023.

** Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 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–

2023年7月27日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR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、ダコミチニブ水和物
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK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、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET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
BRAFV600E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、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
ERBB2コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
NTRK1/2/3融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2遺伝子変異	前立腺癌	オラバリブ
FGFR2融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

2023年7月27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>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

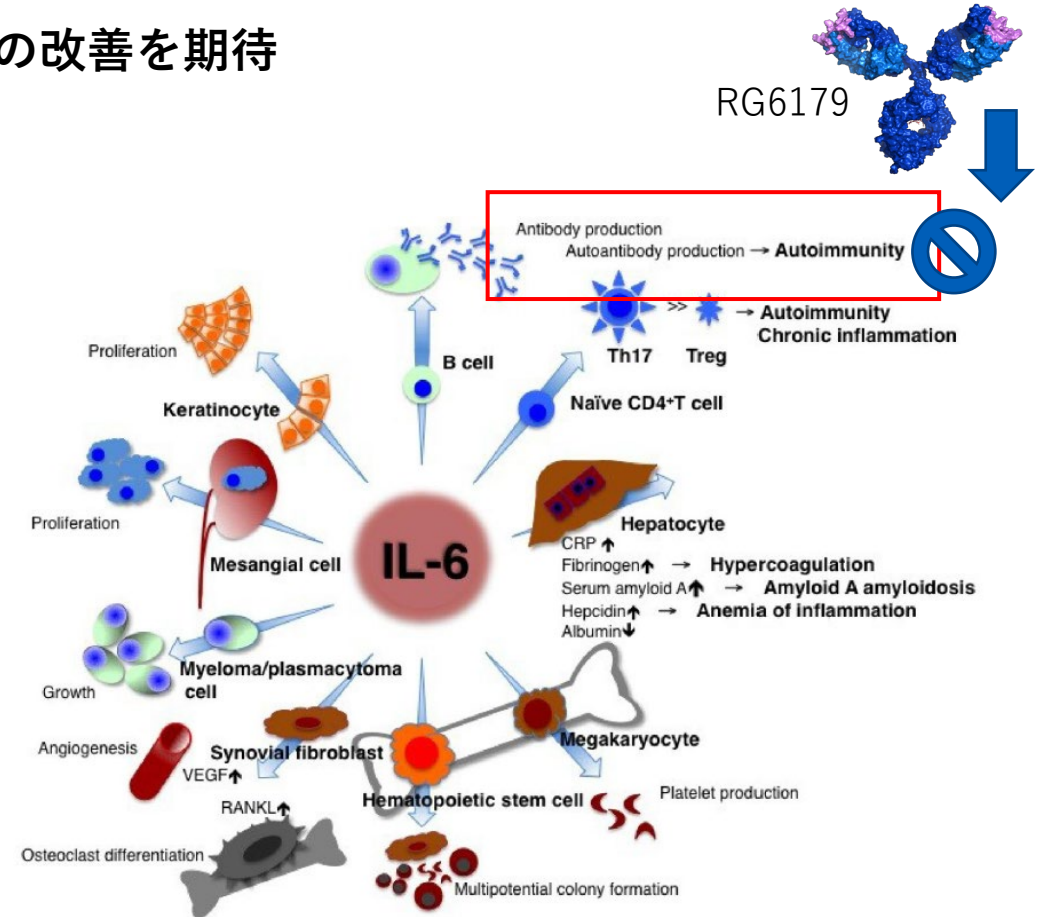
RG6179（抗IL-6抗体）：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

IL-6シグナルを阻害し、眼内の炎症を抑制、黄斑浮腫と視力の改善を期待

- ✓ ぶどう膜炎は様々な原疾病に伴いぶどう膜（虹彩、毛様体、脈絡膜）に炎症が生じる疾病で、小児から高齢者まで広い年代が罹患する。黄斑浮腫はぶどう膜炎の合併症の1つで視力喪失にもつながりうる重篤な症状。非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の国内患者数は推定1.7～3.4万人
- ✓ 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の治療にはステロイドテノン嚢下注射が使われるが、複数回使うことで白内障の進行や眼圧上昇がみられる*。RG6179は硝子体内に投与し眼内のIL-6シグナリングを特異的に阻害することで、炎症や血管透過性亢進を抑制し、黄斑浮腫と視力を改善する一方で、ステロイドに比較して白内障の進行や眼圧上昇の出現頻度の低下が期待される
- ✓ RG6179はFc領域改変によって血液中からの消失が速やかな抗体で、硝子体内投与時の全身性の副作用の出現頻度は低いと期待される
- ✓ 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象に実施したGP1試験の予備的なデータでは投与前に比較して投与後に黄斑浮腫と視力の改善が示唆されている**。この結果を受けて2023年からGP3試験を開始した

*ぶどう膜炎診療ガイドライン, 日眼会誌 2019,123(6), 635-696

**Sumit Sharma et.al. A novel intravitreal anti-IL-6 monoclonal antibody for uveitic macular edema (UME): preliminary results from the phase 1 DOVETAIL study, Abstract No. 5100, ARVO 2023



Toshio Tanaka, Tadamitsu Kishimoto, Targeting interleukin-6: all the way to treat autoimmune and inflammatory diseases Int J Biol Sci. 2012;8(9):1227-36

略語一覧

aHUS	非典型溶血性尿毒症症候群	MOA	作用機序
AIE	自己免疫介在性脳炎	MOGAD	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患
ALCL	未分化大細胞リンパ腫	nAMD	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
CLL	慢性リンパ性白血病	NSCLC	非小細胞肺癌
CRC	結腸・直腸がん	NSQ	非扁平上皮
CRT	化学放射線療法	PNH	発作性夜間ヘモグロビン尿症
DLBCL	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	PS	プロフィットシェア
DMD	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	r/r aNHL	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫
DME	糖尿病黄斑浮腫	r/r MM	再発または難治性の多発性骨髄腫
ePoC	early Proof of Concept	ROOI	ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入
FSHD	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	ROY	ロイヤルティ
gMG	全身型重症筋無力症	RVO	網膜静脈閉塞症
ISTH	国際血栓止血学会	SCD	鎌状赤血球症
LDH	乳酸脱水素酵素	SCLC	小細胞肺癌
LGSOC	卵巣低異型度漿液性腺がん	SSc-ILD	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
LN	ループス腎炎	ULN	基準値上限
MIBC	筋層浸潤性膀胱がん	UME	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

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 : 佐藤、横山、香西、和泉、大塚

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 : 櫻井、島村、横山、吉村、山田



Roche ロシュグループ

創造で、想像を超える。