



2024年12月期第1四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2024年4月24日



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

CHUGAI

Agenda

(01)

2024年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

(02)

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

草野 司

03

2024年第1四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭



2024年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

2024年第1四半期の総括

CHUGAI

Financial Overview

- 国内のロナプリーブ政府納入完了や薬価改定影響等により大幅減収
- 前年を大きく上回る高い収益性を確保し、利益段階では微減益
- Core営業利益、Core当期利益が過去最高となる業績見通しに変更なし

Core実績	2023年	2024年			2024年	2024年	
【億円】	1-3月	1-3月	対前	対前同		進捗率	
	実績	実績			予想		
売上収益	3,122	2,369	△753	△24.1%	10,700	22.1%	
国内製商品売上高*	1,927	1,032	△895	△46.4%	4,549	22.7%	
海外製商品売上高	988	1,013	+25	+2.5%	4,671	21.7%	
その他の売上収益	207	325	+118	+57.0%	1,480	22.0%	
営業利益	1,054	1,021	△33	△3.1%	4,600	22.2%	
営業利益率	33.8%	43.1%	+9.3pts	-	43.0%	-	
四半期利益	784	760	△24	△3.1%	3,355	22.7%	
EPS (円)	47.66	46.16	△1.50	△3.1%	204.00	22.6%	

- 国内売上は、新製品・主力品が伸長したものの、ロナプリーブ売上減少*、薬価改定や後発品浸透の影響により減少。想定通り
- ▶ 海外売上は、ロシュ向けへムライ ブラ輸出の増加が、アクテムラ輸 出の減少を上回る。概ね想定通り
- その他の売上収益は、一時金収入 の増加を主因として増加。概ね想 定通り
- ロナプリーブ政府納入完了に伴い 収益性が大幅に向上し、基盤ビジ ネスとして営業利益率43.1%を確 保。概ね想定通り

^{*}前年同期に政府納入の売上812億円を計上

CHUGAI

自社グローバル品の状況

- アクテムラにBS影響があるものの、ヘムライブラを中心に海外現地売上全体として引続き成長を見込む
- 自社創製の独自性の高い医薬品を通じて、患者さんが真に求めている価値の提供を追求する

製品名 【億円】	2024年 1Q実績	前年同期比	通期予想
ヘムライフ"ラ [®]	国 内: 12 輸 出: 57 海外現地: 961 mCH	+25.7%	565 ・国内:昨年の薬価改定*1により前同比フラット。国内シェアは順調に拡大 2,673 ・海外:特にEU、Internationalで海外現地売上が拡大。輸出見通しに変更なし ・利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
79765 [®]	国 内: 10 輸 出: 23 海外現地: 550 mCH		459 ・国内:関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透 1,098 ・海外:バイオシミラー影響で海外現地売上が微減。輸出見通しに変更なし - ・IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
アレセンサ®	国 内: 6 輸 出: 14 海外現地: 311 mCH	0 △16.2%	 313 ・国内:2021年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェア(78.3%*²)を維持 589 ・海外:すべての地域で市場浸透を継続。輸出見通しに変更なし ・今後、早期NSCLCへの適応拡大により、患者さんへの更なる治療貢献を期待
エンスプリング ®	国 内: 5 輸 出: 2 海外現地: 31 mCH	1 +200.0%	224 ・国内:脱ステロイドの治療戦略が浸透。より早期の導入により売上増加 64 ・海外:米国、Internationalで海外現地売上が拡大。現時点で輸出見通しに変更なし - ・ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供

※表中の「輸出」は、中外テリトリーの台湾現地売上を含む。「海外現地」は、ロシュによる海外現地売上で、前年同期比の増減は、為替一定ベース

ス 【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

^{*1 2023}年11月 市場拡大再算定 △9.4%

^{*2} 薬価ベースシェア (肺がん:ALK TKI) IQVIA JPM 202403単月 Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2024年3月をもとに作成 無断転載禁止 市場の定義は中外製薬による

 ²⁰²³年1Q
 2023年2Q
 2023年3Q
 2023年4Q
 2024年1Q

 30.0%
 30.8%
 31.7%
 32.5%
 33.2%

CHUGAI

新経営メンバー(統括役員)のご紹介



奥田 修 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO) 渉外調査、監査統括



谷口 岩昭 取締役 上席執行役員 最高財務責任者(CFO) 財務経理、広報IR、購買 統括 財務統轄部門長



飯倉 仁 取締役 上席執行役員 研究、トランスレーショナルリサーチ、 臨床開発統括 トランスレーショナルリサーチ本部長



山口 哲弥 上席執行役員PHCソリューション、事業開発、CVF(特命)統括
PHCソリューションユニット長



海老原 潤一 上席執行役員 法務、知的財産統括



日髙 伸二 上席執行役員 営業、医薬安全性、 メディカルアフュアーズ統括



矢野 嘉行 上席執行役員 人事、ESG推進統括



草野 司上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジ・メント統括
プロジェクト・ライフサイクルマネジ・メントコニット長



大内香 上席執行役員 リスク管理、コンプ・ライアンス、 信頼性保証、製薬技術、 生産技術統括



小野澤 学寿上席執行役員
経営企画、ASPIREトランス
フォーメーション、ピシ゚ネストランスフォー
メーション、テ゚ジタルトランスフォーメー
ション統括
経営企画部長



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**草野 司**

CHUGAI

1Qトピックス (1/2)

2024年4月24日現在

		ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024年2月 (中国) 2024年3月 (日本)
		アレセンサ	ALK陽性早期非小細胞肺がんに対する術後補助療法	2024年4月 (米国)
		ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (6歳以上13歳未満の小児) 、 結節性痒疹*1	2024年3月 (日本)
	承認	バビースモ	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	2024年3月
	ישופידי	Foundation One CDx がんゲノムプロファイル	タラゾパリブのBRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵 抗性前立腺がん	2024年2月
		Foundation One CDx がんゲノムプロファイル	セルペルカチニブのRET融合遺伝子陽性固形がん	2024年2月
	Foundation One CDx がんゲノムプロファイル		カピバセルチブの <i>PIK3CA、AKT1</i> または <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性、HER2陰性乳がん	2024年3月
		ネモリズマブ	結節性痒疹、アトピー性皮膚炎*2	2024年2月(申請受理) (米国、欧州)
	eb =±	セルセプト	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2024年2月
	申請	エブリスディ	未発症の脊髄性筋萎縮症	2024年2月
		モスネツズマブ	濾胞性リンパ腫 (三次治療)	2024年3月
		テセントリク	胞巣状軟部肉腫	2024年3月

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)

CHUGAI

1Qトピックス (2/2)

2024年4月24日現在

	RG6299 (ASO Factor B)	IgA腎症	第1相(2024年2月)
試験開始	RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (歩行不能例)	第111相(2024年3月)
	glofitamab+ポライビー	初発大細胞型B細胞リンパ腫	第111相(2024年4月)
	エンスプリング	Luminesce試験(全身型重症筋無力症):PE達成(想定を下回 る結果)	2024年3月
Readout	モスネツズマブ	国内第I相試験(拡大コホート:濾胞性リンパ腫(三次治療)):PE達成	2024年2月
	バビースモ	NIHONBASHI試験(網膜色素線条):PE達成	2024年4月
パイプライン 除外	エンスプリング	Luminesce試験(全身型重症筋無力症):開発中止	
学会発表	ネモリズマブ	OLYPIA長期継続試験(結節性痒疹)およびARCADIA 1/2維持試験(アトピー性皮膚炎)*:米国皮膚学会(AAD)年次総会	2024年3月
子云光衣	バビースモ	BALATON試験およびCOMINO試験(網膜静脈閉塞症): Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2024	2024年2月
Priority Review指定	ネモリズマブ	結節性痒疹*	2024年2月(米国)
導入契約締結	zilebesiran (RNAi治療薬)	高血圧(Alnylam社創製、ロシュより導入)	2024年4月

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)



2024年 主要なR&Dイベント

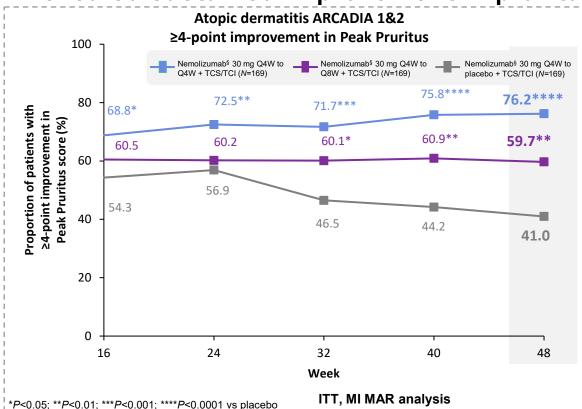
下線・太字:2024年2月1日以降からの変更

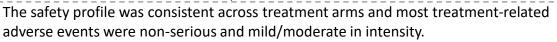
	開発品(製品)名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
- 7 = 11	クロバリマブ	発作性夜間へモグロビン尿症(日本/欧州/米国)	承認(日本)
承認 予定品目	アレセンサ	非小細胞肺がん(アジュバント)(米国/欧州/日本)	<u>承認(米国)</u>
J /CHA	バビースモ	網膜静脈閉塞症	<u>承認</u>
P3/ピボタル試験	エンスプリング	Luminesce試験:全身型重症筋無力症	PE達成(想定を 下回る結果)/開 発中止
Readout	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験:非小細胞肺がん(一次治療)	
	モスネツズマブ	国内第Ⅰ相試験 (拡大コホート):濾胞性リンパ腫(三次治療)	<u>PE達成</u>
	モスネツズマブ+ポライビー	SUNMO試験:r/r aNHL	
	バビースモ	NIHONBASHI試験:網膜色素線条	<u>PE達成</u>
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験:脊髄性筋萎縮症	

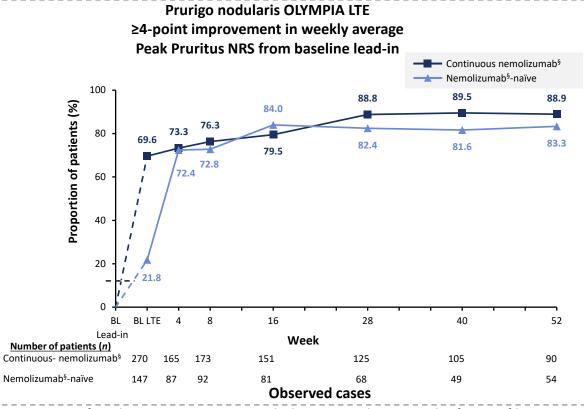
オレンジ:自社創製品 (グローバル開発) 、ブルー:ロシュ導入品 (日本開発販売)



Nemolizumab: Global Ph3 ARCADIA 1&2 maintenance and OLYMPIA LTE studies revealed sustained improvement in pruritus as well as skin lesions*1, *2







Long-term safety data were consistent with the previously reported safety profiles in the Phase 3 pivotal trials.

Nemolizumab or corredponding placebo onto background TCS/TCI. Nemolizumab responder at 16wk were rerandamized to placebo, nemolizumab Q4W or Q8W arms Source: Jonathan I. Silverberg, et al. American Academy of Dermatology 2024 All rights reserved

BL, baseline; LTE, long-term extension; n, number of patients with available data based on observed cases for each cohort at the respective visit; NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale Weekly values were calculated as average of 7 consecutive days data up to the actual visit day or target study day (excluding) and set to missing, if <4 days data were available. Baseline Lead-in is defined as the last non-missing value before the first dose of study drug in Lead-in study. Baseline/Day 1 (Baseline LTE) is the last non-missing value prior to first dose of study drug in this study. Observed cases are presented where all observed data even after use of rescue therapy are included; No imputations for missing data. Continuous nemolizumab5: Patients with a <12-week interval between the last nemolizumab5 dose in the lead-in study and the first dose in LTE. (Patients could have different exposure duration before entering LTE). Nemolizumab⁵-naïve: Patients who never received nemolizumab⁵ before LTE ⁶Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval for any indication in any country

Source: Shawn G Kwatra, et al. American Academy of Dermatology 2024 All rights reserved

^{*1} IGA0/1 and EASI-75 success rates in ARCADIA1&2 at 48wk were, IGA0/1: 49.7% (placebo), 60.4% (O8W, P<0.05) and 61.5% (O4W, P<0.05), and EASI-75: 63.9% (placebo), 75.7% (O8W, P<0.05) and 76.3% (O4W, P<0.05) *2 IGA0/1 success rates in OLYMPIA LTE at 52wk were 69.2% (Continuous nemolizumab) and 64.5% (Nemolizumab-naïve)

ITT, intent-to-treat; MAR, missing at random; MI, multiple imputation; N, total number of patients in the treatment group; NRS, Numerical Rating Scale; Q4/8W, every 4/8 weeks; TCI, topical

Weekly PP NRS score was calculated using 7 consecutive days' diary data and set to missing if less than 4 days' data were available. Percentage (%) was calculated using the number of patients with available data (n) at the analysis visit as the denominator. Week 16 measurements serve as maintenance baseline measurements. Strata adjusted P-values were from Cochran-Mantel

[§]Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval for any indication in any country.

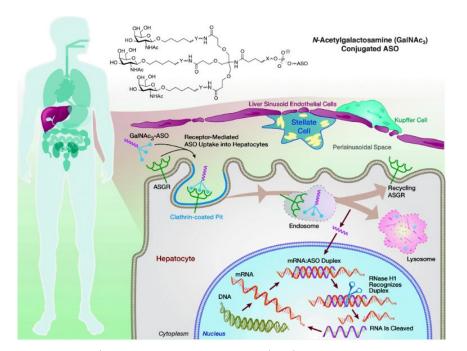


ASO(アンチセンスオリゴヌクレオチド) Factor B (RG6299)

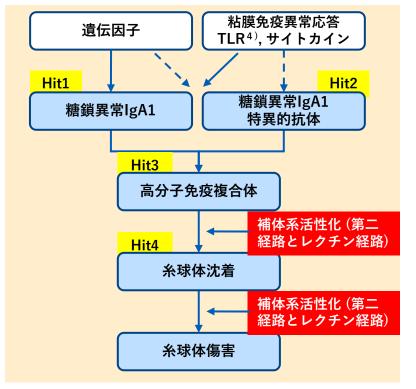
肝細胞に選択的に取り込まれ補体B因子産生を阻害する核酸医薬品

- IgA腎症では糸球体性血尿や蛋白尿などの検尿異常が持続的にみられ、腎臓糸球体へのIgA・補体成分の沈着が認められる。補体 第二経路はIgA腎症発症の一因であると考えられており、補体第二経路活性化に関与する分子の一つが補体B因子である。
- ASO Factor Bは、IgA腎症を対象として開発中であり、補体B因子の産生阻害により補体第二経路活性化を抑制するという作用機 序を持つ核酸医薬品である。

ASOに結合したN-アセチルガラクトサミン (GalNac) が肝臓においてASGPR¹⁾と結合することにより、 肝細胞にASOが選択的に取り込まれる (下図²⁾)。 GalNac-ASOは代謝され、ASOが遊離し核内で相補的にmRNAと結合し、標的とする補体B因子の産生を阻害する。



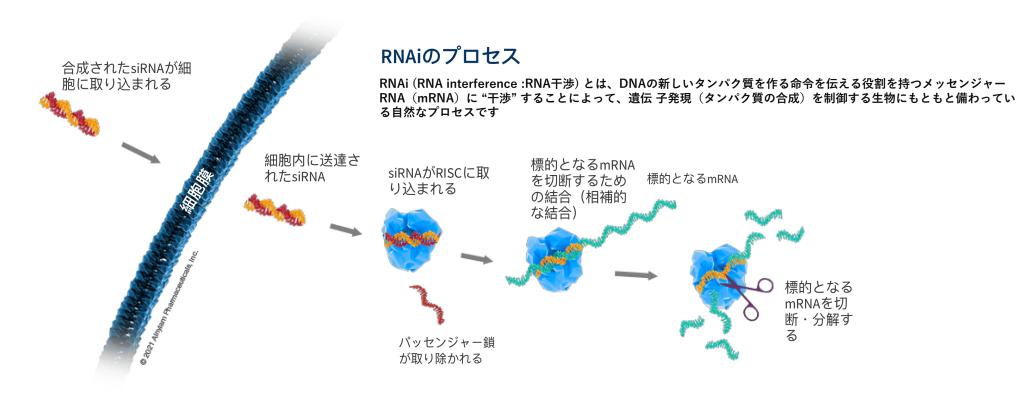
IgA腎症の発症Multi Hit仮説³⁾と補体の関わり





Zilebesiranが有する新規モダリティRNAi治療薬について

RNAi とは細胞内で遺伝子が自然に制御されるRNA干渉という仕組みであり、それに基づく革新的な医薬品の1つがsiRNA製剤である



- siRNA*1であるzilebesiranは、肝細胞内に移行後、RISC*2とたんぱく複合体を形成。たんぱく複合体が、標的mRNAに結合してmRNAを分解することで、 疾患原因たんぱく質の合成を抑制する
- siRNAとRISCとのたんぱく複合体は、標的mRNAの分解を複数回行うことができるため、6カ月1回の治療が可能になると想定される。
- siRNAに施された、GaINAc*3結合技術等により、肝細胞内への送達率が高まり、また、皮下注射製剤化も可能となった

引用: Alnylam Japanホームページより; https://www.alnylam.jp/our-science (2024年3月検索)

^{*1} siRNA: small interfering RNA

^{*2} RISC:細胞内に存在するRNA誘導サイレンシング複合体と呼ばれるタンパク質複合体で、二本鎖RNAを認識し、利用することで遺伝子調節(タンパク合成の抑制)の重要な役割を担う

^{*3} GalNAc:肝細胞で高発現しているアシアロ糖タンパク質レセプター(ASGPR)のリガンド

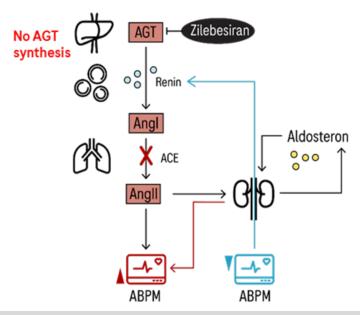
CHUGAI

Zilebesiranについて

■ 高血圧に対するRNAi治療薬 zilebesiranは、持続的なアンジオテンシノーゲン (AGT)の発現抑制により、血圧コントロール不良かつ心血管イベントリスクが高い高血圧患者さんのアンメットメディカルニーズ解決の有力な打ち手の1つとして期待される

血圧上昇の機序(RAAS系)とzilebesiranの標的

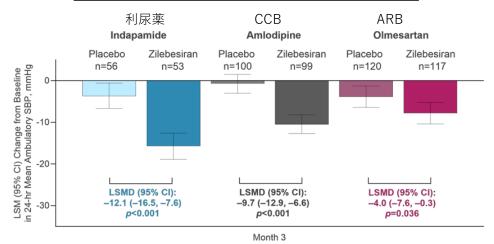
RAAS系:レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系 Angl/II=Angiotensin I/II ACE=angiotensin-converting enzyme ABPM:Ambulatory Blood Pressure Monitoring



血圧調節に関わるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系最上流の前駆体であるAGTの合成を、mRNAを分解することで持続的に阻害し、最終的にアンジオテンシンIIを減少させることで、降圧効果を示す

海外第2相臨床試験結果*

24時間自由行動下平均収縮期血圧:ベースラインから 投与3ヵ月後までの平均変化量(主要評価項目)



CCB:カルシウム拮抗薬、ARB:アンジオテンシン受容体拮抗薬

試験デザイン

- 利尿薬、CCBまたはARBの3コホートにランダム化後、各治療で効果不十分な高血圧 患者を対象に、zilebesiranまたはプラセボを単回皮下投与し、有効性・安全性を評価 結果
- 血清AGTは95%以上低下し、6ヵ月にわたり持続
- 3ヵ月時点の24時間自由行動収縮期血圧は、プラセボと比較し臨床的に有意な低下
- 死亡および治験中止に至った有害事象は認められず、低血圧の有害事象は一過性で あった

主要プロジェクトの市場売上



国内売上

2024年4月24日現在

自社創製品	適応症	国内売上*1
ヘムライブラ	血友病A、 後天性血友病A	500億円超
アレセンサ	NSCLC, ALCL	300億円超
エンスプリング	NMOSD、AIE、 MOGAD、TED	200億円超
ピアスカイ	PNH、aHUS	100億円超
GYM329	SMA	100億円未満

	•
)億円超	-
	=
)億円超	-
7.尽门起	٤
意円未満	=
芯门个心	٤

ロシュ品	適応症	国内売上*1	ピークセールス年		前回より変更の背景
テセントリク	肺がん、乳がん、肝細胞がん、 泌尿器がん、他	1,000億円超	~2030年		複数適応での申請時期 の見直し・開発中止
ポライビー	DLBCL、aNHL	500億円超		2031年以降	SKYGLO試験の追加
バビースモ	nAMD、DME、RVO、AS	300億円超		2031年以降	開示方針の変更*2
フェスゴ	乳がん、大腸がん	200億円超	~2030年		開示方針の変更*2
エブリスディ	脊髄性筋萎縮症	150億円超	~2030年		開示方針の変更*2
モスネツズマブ	FL、aNHL	200億円超		2031年以降	-
glofitamab	LBCL	200億円超		2031年以降	_
チラゴルマブ	NSCLC、食道がん	150億円超		2031年以降	開示方針の変更*2
giredestrant	乳がん	100億円超		2031年以降	競合環境の変化
ラニビズマブ (PDS)	nAMD、DME	100億円未満		2031年以降	_

海外売上

<ロシュ導出品> ロシュの予想に基づく

エンスプリング (NMOSD、AIE、MOGAD、TED) : 1bn+ CHF
 ネモリズマブ*3 (AD、PN) : 2bn+ USD

• クロバリマブ (PNH、aHUS、SCD、LN) : 1bn+ CHF

• **GYM329** (FSHD, SMA): 1bn+ CHF

<第三者導出品>

*3 ガルデルマ社の予想に基づく(成功確率は考慮せず)

^{*1} 成功確率を考慮せず

^{*2} 金額カテゴリの見直しに伴う変更



今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品)

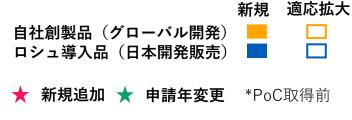
2024年4月24日現在

ガザイバ

(RG7159)

腎症を伴わない







バビースモ (RG7716) 網膜色素線条

テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)

テセントリク

(RG7446)

MIBC (アジュバント)

チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSO NSCLC

vamikibart

(RG6179)

UME

giredestrant

(RG6171)

1L 乳がん

モスネツズマブ

(RG7828)

2L 濾胞性リンパ腫

クロバリマブ (SKY59/RG6107) **aHUS**

nAMD

SRP-9001 (RG6356) DMD

アバスチン

(RG435)

1L SCLC

(テセントリク併用)

テセントリク+アバスチン

(RG7446+RG435)

肝細胞がん(アジュバント)

エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎

チラゴルマブ

(RG6058)

1L NSCLC

(テセントリク併用)

エンスプリング

(SA237/RG6168)

甲状腺眼症

チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)

giredestrant

(RG6171)

1L~3L 乳がん

チラゴルマブ+テセントリク

(RG6058+RG7446)

食道がん

モスネツス マフ・+ポ ライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL

2024年 2025年 2026年 2027年以降 17

開発パイプライン(1/2)



2024年4月24日現在

Ph	Phase I Phase II Phase III		e III	Filed	
LUNA18 - 固形がん GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん ERY974 - 固形がん STA551 - 固形がん SOF10 (RG6440) - 固形がん SPYK04 - 固形がん ALPS12 (RG6524) - 固形がん SAIL66 - CLDN6陽性固形がん ROSE12 - 固形がん	RG7421 / コピメチェブフマル酸塩 - 固形がん RG6026 / glofitamab - 血液がん RG6194 / runimotamab - 固形がん RG6330 / divarasib - 固形がん RG6433 / migoprotafib - 固形がん RG6160 / cevostamab - r/r MM RG6139 / tobemstomig - 固形がん	RG6396 / プラルセチェブ・水和物 - NSCLC (2L) - 固形がん	AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC(ステージ III) CRT後維持療法 RG7446 / テセントリク - NSCLC (周術期) - NSCLC (周術期) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 乳がん (周術期) - 肝細胞がん (2L) - 前立腺がん (2L) RG7446 / テセントリク + RG435 / アバスチン - SCLC (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) RG6058 / チラゴルマブ+RG7446 / テセントリク - NSCLC (ステージ III) - NSQ NSCLC(1L) - 食道がん	RG6058 / チラゴルマプ+RG7446 / テセントリウ+RG435 / アパスチン - 肝細胞がん (1L) RG6171 / giredestrant - 乳がん (アジュバント) - 乳がん (1L) - 乳がん (1L) - 乳がん (1L~3L) RG7828 / モスネツス゚マプ - 濾胞性リンパ腫 (2L) RG7828 / モスネツス゚マプ +RG7596 / ポライビー - r/r aNHL RG6396 / プラルセチニブ水和物 - NSCLC (1L) RG6026 / glofitamab +RG7596 / ポライビー - 初発大細胞型B細胞リンパ腫★	AF802 (RG7853) / アレセン サ) (欧/中/日) - NSCLC (アジュバント) RG7446 / テセントリク -胞巣状軟部肉腫★ RG7828 / モスネツズマプ - 濾胞性リンパ腫 (3L)★

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) 各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

★: 2024年2月1日からの変更点 18

開発パイプライン(2/2)



2024年4月24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 RG6299 -lgA腎症★		RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE		セルセプト -全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患★
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6102/trontinemab -アルツハイマー病 (PI/II)		GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンスプ [°] リンク [°] - 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)*	RG7916 / ェブ リスディ - 未発症SMA★
血液疾患	NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)		SKY59 (RG6107)/ クロバリマブ(米/欧) - SCD	SKY59 (RG6107)/ / ชนา ์ ปรา ์ - aHUS		SKY59 (RG6107)/ クロ パリマプ(欧/米) - PNH
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)			SA237 (RG6168) / エンスプ リング - 甲状腺眼症 RG7716 / バビースモ - 網膜色素線条	RG6179 / vamikibart - 非感染性ぶどう膜炎に伴 う黄斑浮腫(UME)	
その他	REVN24 - 急性疾患		AMY109 - 子宮内膜症			

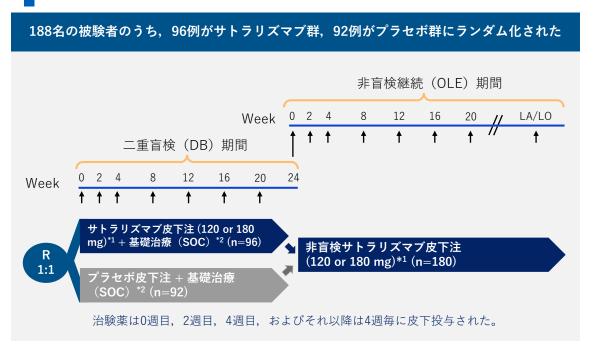
オレンジ:自社創製品(グローバル開発) ブルー:ロシュ導入品(日本開発販売)

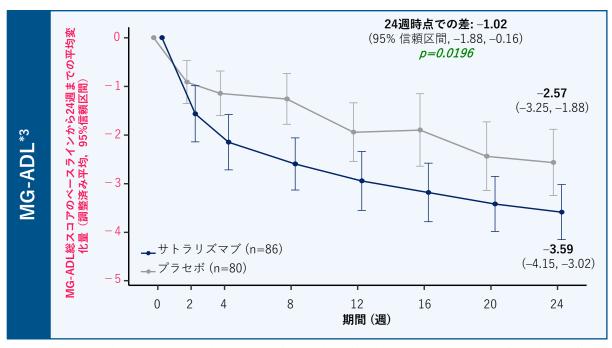
各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。 *サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導



エンスプリング:全身型重症筋無力症

第Ⅲ相試験(LUMINESCE試験):主要評価項目達成も,期待する有効性を下回る結果





- LUMINESCE試験は、サトラリズマブ+標準治療を、プラセボ+標準治療と比較した試験であり、既存の非臨床及び臨床データに基づく重症筋無力症 (gMG)におけるIL-6阻害の有用性を検証した。アセチルコリン受容体抗体(AChR-IgG)陽性の集団におけるMG-ADL総スコア*4のベースラインから 24週までの平均変化量について、統計学的に有意な改善を認めたが、その効果の大きさは小さく、種々のエンドポイントにおいてベネフィットの大きさ は期待を下回るものであった。
- gMGにおけるサトラリズマブの安全性データは、NMOSDで確立されたデータと同様であり、新たな安全性の懸念は認められず、忍容性は良好であった。
- 本試験結果は、NMOSDにおけるサトラリズマブのベネフィット/リスクプロファイルには影響しない。また,MOGAD,AIE,TEDなど,IL-6シグナル 阻害により有効性が期待できる他の稀な神経免疫疾患および自己免疫疾患の臨床試験でも,開発は引き続き継続される。

CHUGAI

第三者導出プロジェクトの進展

2024年4月24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
			erastem 全世界の製造・開発・販 ncology 売の独占的実施権	再発のLGSOC	海外:第Ⅲ相	 ** 米国FDA BT指定(再発LGSOC、defactinibとの併用) ** 米国FDA オーファンドラッグ指定(再発LGSOC、defactinibとの併用)★ ** RAMP301 trial (P3) 開始
avutometinib /VS-6766		Verastem Oncology		非小細胞 肺がん	海外/米国:第 I/II相	 RAMP 203 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 sotorasib (±defactinib) との併用) 実施中(海外) 米国FDA ファーストトラック指定 (sotorasibとの併用) ★ RAMP 204 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 adagrasibとの併用) 実施中(米国)
			転移性PDAC*	米国:第1/11相	● RAMP 205 trial (P1/2、ゲムシタビン・nab-パクリタキセルとでdefactinibとの併用)	
		<galderma></galderma>	アトピー性皮膚炎	海外:申請(米 国・欧州)	● 米国FDA、EMA申請受理★	
抗IL-31RA ネモリズマブ ヒト化モノク ローナル抗体	UIL-31RA :ト化モノク Galderma の同	日本、台湾を除く全世界 の開発・販売の独占的実	結節性痒疹	海外:申請(米 国・欧州)	● 米国FDA、EMA申請受理★	
			施権	慢性腎臓病に伴う そう痒	海外:第Ⅱ/Ⅲ相	● 実施中

^{*}プロジェクトの進捗により、新規追加

★:2024年2月1日からの変更点

第三者導出プロジェクトの進展



2024年4月24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
orforglipron /LY3502970	在口GLP-1文	Eli Lilly and Company		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*1に掲載
/ [13502970	容体作動薬			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* ² に掲載
-/AP306 (EOS789) *3	経口リン酸輸 送体阻害剤	Alebund	全世界の製造・開発・販売の独占的実施権	高リン血症	中国:第川相	● P2試験:投与終了時点において、AP306群は臨床的に意義の ある血清中リン濃度の減少を示した

^{*1} 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.

^{*2} Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. NEJM 2023.

^{*3} プロジェクトの進捗により、新規追加



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-

2024年4月24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		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
<i>EGFR</i> 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	非小細胞肺癌	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)		トラスツズマブ(遺伝子組換え)
AKT1遺伝子変異	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	カピバセルチブ
PIK3CA遺伝子変異	乳癌	
PTEM遺伝子変異		
KRAS/NRAS 野生型	外 中 古 明 古	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	結腸・直腸癌	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		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	固形癌	エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
RET融合遺伝子		セルペルカチニブ
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、タラゾパリブトシル酸塩
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

2024年4月24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		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		
ALK融合遺伝子	非小細胞肺癌	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ		
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		
NTRK1/2/3融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ		
BRCA1/2遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ		

今後のイベント予定

• 「ピアスカイ」製品説明会(6月27日 13時~14時30分)



取締役上席執行役員CFO

谷口 岩昭





【億円】	2023年	2024年	増減	戓
売上収益	3,122	2,369	△ 753	△ 24.1%
製商品売上高	2,915	2,045	△ 870	△ 29.8%
国内	1,927	1,032	△ 895	△ 46.4%
海外	988	1,013	+ 25	+ 2.5%
その他の売上収益	207	325	+ 118	+ 57.0%
売上原価	△ 1,510	△ 726	+ 784	△ 51.9%
製商品原価率	51.8%	35.5%	\triangle 16.3pts	-
研究開発費	△ 361	△ 412	△ 51	+ 14.1%
販売費及び一般管理費	△ 210	△ 212	△ 2	+ 1.0%
その他の営業収益 (費用)	13	2	\triangle 11	△ 84.6%
営業利益	1,054	1,021	△ 33	△ 3.1%
営業利益率	33.8%	43.1%	+9.3pts	-
金融収支等	14	0	△ 14	-
法人所得税	△ 283	△ 262	+ 21	△ 7.4%
四半期利益	784	760	△ 24	△ 3.1%
EPS (円)	47.66	46.16	△ 1.50	△ 3.1%

● 国内

前年同期に計上されたロナプリーブの政府納入や、 薬価改定、後発品の影響により減少

● 海外

アクテムラが減少の一方、ヘムライブラが大幅な増加

● その他の売上収益

主に一時金収入が増加

● 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

● 研究開発費

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)

前年同期は有形固定資産の売却益等を計上

CHUGAI

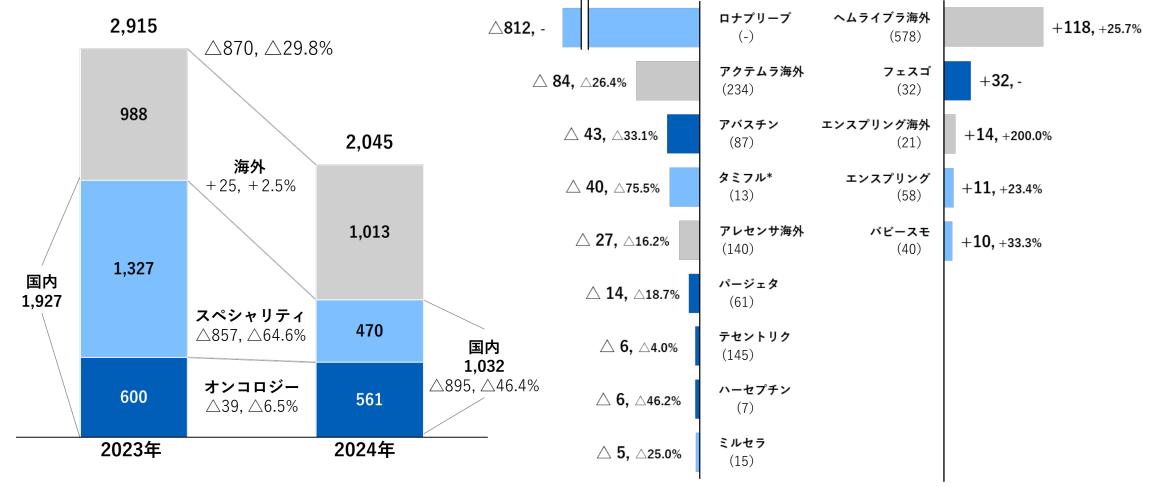
製商品売上高 1-3月 前年同期比

領域別売上高の比較

【億円】

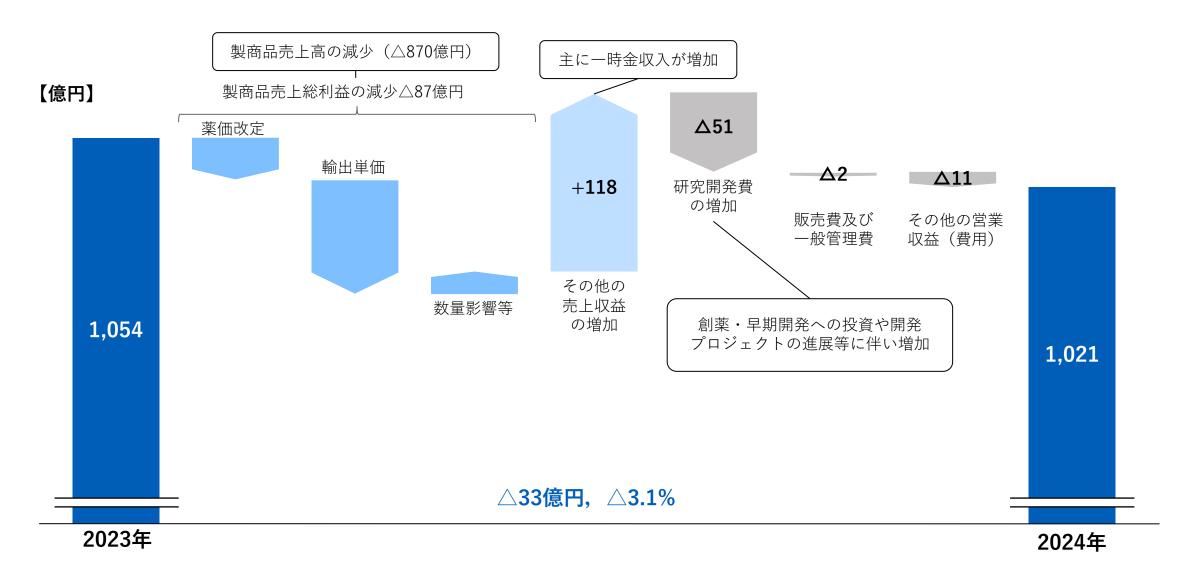
主な製商品売上高の増減

* ()内は2024年実績 %は増減率 *スペシャリティ領域その他に含まれる



CHUGAI

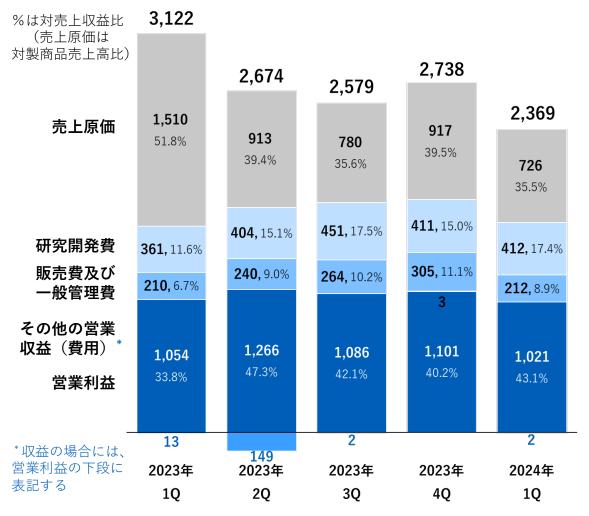
営業利益 1-3月 増減



損益の構成 四半期推移



【億円】



● 前年同期(2023年1Q)比

「損益 1-3月 前年同期比」のページ参照

● 前四半期(2023年4Q)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

研究開発費は前四半期並み

販売費及び一般管理費は季節要因等より減少

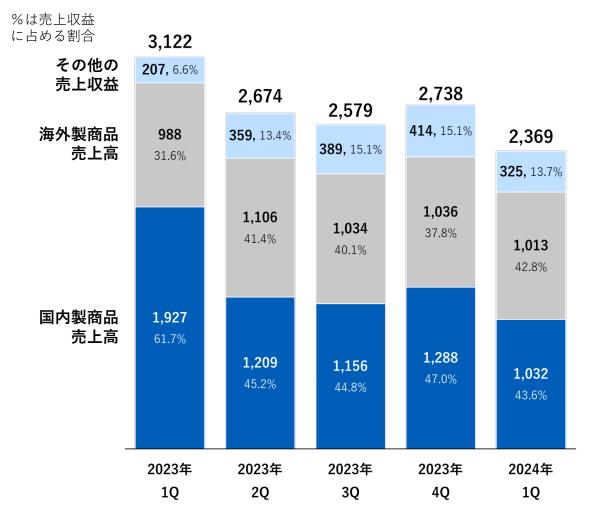
その他の営業収益(費用)は前四半期並み

営業利益 △80億円, △7.3%

CHUGAI

売上収益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期(2023年1Q)比

「損益 1-3月 前年同期比」のページ参照

● 前四半期(2023年4Q)比

国内は営業日数の差異、薬価改定の影響およびタミフルが減少 海外はヘムライブラが増加の一方、アクテムラ、アレセンサ が減少

その他の売上収益は一時金収入が増加の一方、ヘムライブラのロイヤルティ収入が減少

損益 1-3月 予想比



	実績	予想		2023年
【億円】	2024年	2024年	進捗率	\#+1++ ++ *
	1-3月	1-12月	進抄竿	進捗率 [*]
売上収益	2,369	10,700	22.1%	28.1%
製商品売上高	2,045	9,220	22.2%	29.9%
国内	1,032	4,549	22.7%	34.5%
海外	1,013	4,671	21.7%	23.7%
その他の売上収益	325	1,480	22.0%	15.1%
売上原価	△ 726	△ 3,375	21.5%	36.7%
製商品原価率	35.5%	36.6%	-	-
研究開発費	△ 412	△ 1,710	24.1%	22.2%
販売費及び一般管理費	△ 212	△ 1,020	20.8%	20.6%
その他の営業収益(費用)	2	5	40.0%	8.1%
営業利益	1,021	4,600	22.2%	23.4%
営業利益率	43.1%	43.0%	-	-
当期(四半期)利益	760	3,355	22.7%	23.5%
EPS (円)	46.16	204.00	22.6%	23.5%

● 国内

国内計としては想定通りの進捗 (ロナプリーブを除く前年進捗率:24.2%)

● 海外

概ね想定通りの進捗

- **その他の売上収益** 概ね想定通りの進捗
- 売上原価

1-3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

31

^{*1-3}月実績の通期実績に対する進捗率



	実績	予	想	2023年
【億円】	2024年	2024年	進捗率	進捗率*
	1-3月	1-12月	运 94	连抄竿
製商品売上高	2,045	9,220	22.2%	29.9%
国内	1,032	4,549	22.7%	34.5%
オンコロジー領域	561	2,465	22.8%	23.1%
テセントリク	145	662	21.9%	23.1%
ポライビー	74	373	19.8%	20.3%
アバスチン	87	339	25.7%	26.1%
アレセンサ	66	313	21.1%	21.8%
パージェタ	61	220	27.7%	22.3%
カドサイラ	36	162	22.2%	23.8%
フェスゴ	32	155	20.6%	0.0%
ハーセプチン	7	22	31.8%	27.1%
Foundation Medicine	18	71	25.4%	25.7%

148

23.0%

21.7%



	実績	予想	想	2023年
【億円】	2024年 1-3月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	470	2,084	22.6%	44.6%
ヘムライブラ	125	565	22.1%	22.6%
アクテムラ	102	459	22.2%	22.3%
バビースモ	40	228	17.5%	19.6%
エンスプリング	58	224	25.9%	19.7%
エブリスディ	34	165	20.6%	20.7%
ミルセラ	15	68	22.1%	23.8%
セルセプト	15	63	23.8%	22.9%
エディロール	14	56	25.0%	24.0%
ロナプリーブ	-	-	-	100.0%
その他	67	257	26.1%	32.0%
海外	1,013	4,671	21.7%	23.7%
ヘムライブラ	578	2,673	21.6%	21.7%
アクテムラ	234	1,098	21.3%	24.9%
アレセンサ	140	589	23.8%	30.0%
エンスプリング	21	64	32.8%	16.7%
ノイトロジン	21	68	30.9%	23.5%
エディロール	1	18	5.6%	0.0%
その他	18	161	11.2%	21.2%

その他

32

^{*1-3}月実績の通期実績に対する進捗率

為替影響額 1-3月



	対2023年 実績レート	対2024年 想定レート
	[C] vs. [A]	[C] vs. [B]
売上収益	+198億円	+12億円
製商品売上高	+152億円	+13億円
その他の売上収益	+46億円	△1億円
売上原価 上記以外*1	△ 10億円 △ 11億円	△ 0億円 △ 1億円
営業利益	+177億円	+11億円

	2023年 実績レート* ² 1-3月 【A】	2024年 想定レート 1-3月 【B】	2024年 想定レート 通期	2024年 実績レート* ² 1-3月 【C】
1CHF	137.05円	160.57円	159.00円	162.70円
1EUR	141.96円	157.00円	157.00円	161.10円
1USD	132.79円	137.46円	136.00円	131.49円

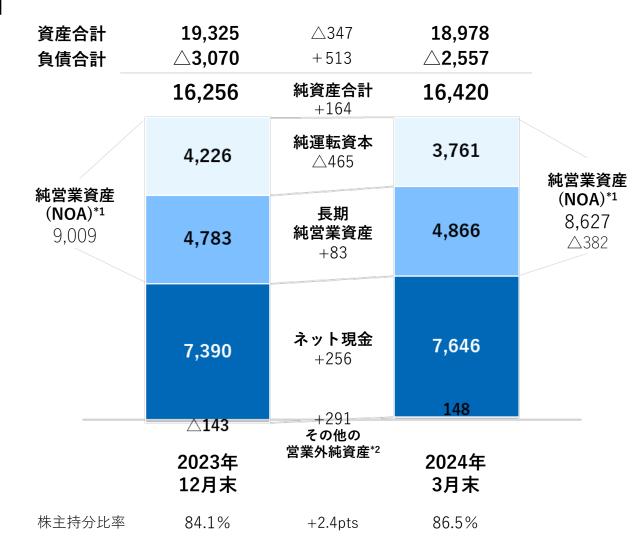
^{*1}研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益(費用)の合計

^{*2} 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

財政状態 3月末 前期末比

CHUGAI

【億円】



●純運転資本の減少

主に営業債権の減少

● 長期純営業資産の増加

以下への投資を主因として有形固定資産が増加

- ✓ 宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)
- ✓ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)

● 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

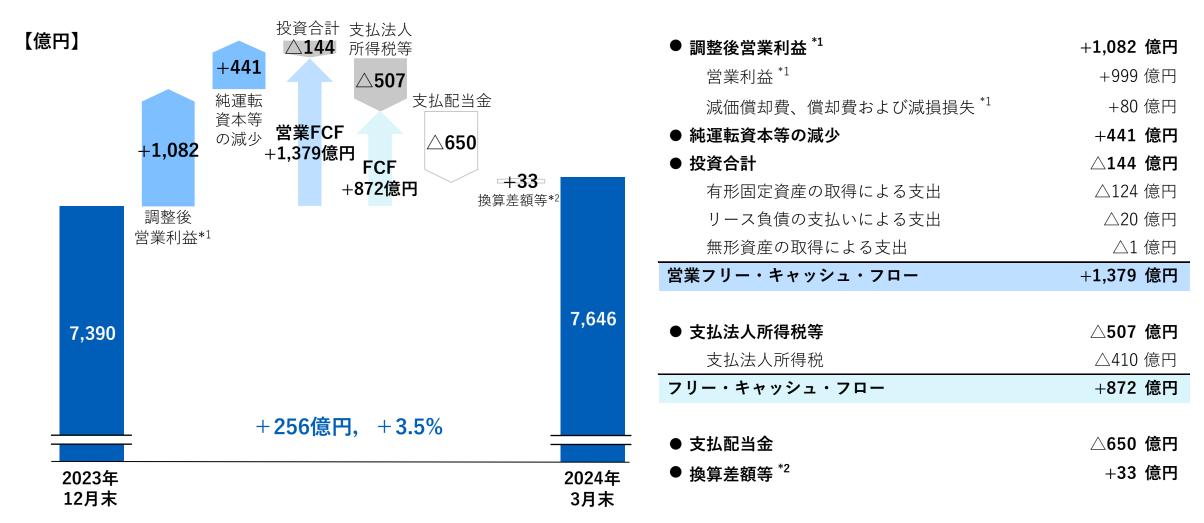
未払法人所得税などの減少

*1 NOA: Net Operating Assets

*2例:繰延税金資産、未払法人所得税等

CHUGAI

ネット現金 前期末からの増減



^{*1} Non-Core含む (IFRS実績)

^{*2 「}換算差額等」 = 「自己株式の減少(増加)」+「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

			~2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029~	投資予	定額	投資予	定期間
			~2023	2024	2023	2020	2021	2020	2025~	総額	既投資額	着手	完成予定
		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	517億円	2021年	2024年
告	设造系	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	103億円	2023年	2026年
30	起水	宇都宮工場	UTA :	:初期商用生產	全向け無菌注	射剤製造				190億円	57億円	2023年	2025年
		浮間工場		UK3(改造:	工事):バイ	オ原薬製造				203億円	0億円	2024年	2027年
ZII 55	咒開発系	CPR		研究機能拡	充に伴う施設	移転				60百万SGD	-百万SGD	2024年	2026年
אנושי	ᄪᅲᄎ	IFReC	IFReC へ σ)包括連携契約	りに基づく資金	金提供				100億円	70億円	2017年	2027年
:	環境	環境投資*	中期環境目	標2030達成に	に向けた設備!	更新等				1,095億円 (試算総額)	30億円	2022年	2033年

^{*}表内に記載されている投資案件の一部を含む





		Non-Co	re調整	
【億円】	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	2,369			2,369
製商品売上高	2,045		000000000000000000000000000000000000000	2,045
その他の売上収益	325			325
売上原価	△ 729	+3		△ 726
研究開発費	△ 414	+2	+0	△ 412
販売費及び一般管理費	△ 226		+14	△ 212
その他の営業収益(費用)	△ 2		+4	2
営業利益	999	+5	+18	1,021
金融収支等	0			0
法人所得税	△ 255	△1	△5	△ 262
四半期利益	744	+3	+12	760
EPS (円)	45.21			46.16

Non-Core調整 営業利益影響 内訳

● 無形資産

償却費+4億円減損損失+1億円

●その他

事業再構築費用 +14億円事業所再編費用 +4億円

2024年12月期第1四半期決算説明会

略語一覧



AD	アトピー性皮膚炎	nAMD	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
aHUS	非典型溶血性尿毒症症候群	NMOSD	視神経脊髄炎スペクトラム障害
AIE	自己免疫介在性脳炎	NSCLC	非小細胞肺がん
AS	網膜色素線条	NSQ	非扁平上皮
BS	バイオシミラー	PDAC	膵管腺がん
CRT	化学放射線療法	PE	主要評価項目
DLBCL	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	PN	結節性痒疹
DMD	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	PNH	発作性夜間ヘモグロビン尿症
DME	糖尿病黄斑浮腫	PoC	Proof of Concept
FL	濾胞性リンパ腫	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
SHD	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	r/r MM	再発または難治性の多発性骨髄腫
gMG	全身型重症筋無力症	RVO	網膜静脈閉塞症
LBCL	大細胞型B細胞リンパ腫	SCD	鎌状赤血球症
LGSOC	低悪性度漿液性卵巣がん	SCLC	小細胞肺がん
LN	ループス腎炎	SLE	全身性エリテマトーデス
MIBC	筋層浸潤性膀胱がん	SMA	脊髄性筋萎縮症
MOA	作用機序	TED	甲状腺眼症
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	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、宮澤、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、池ケ谷



創造で、想像を超える。