

# 中期経営計画“IBI 21”達成に向けて -2019年の上期総括-

中外製薬株式会社  
代表取締役社長 CEO  
小坂 達朗

2019.7.25/26



# 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

## 2019年度12月期 上期業績

- 前年同期比で大幅な増収増益
- 国内外で好調なヘムライブラ関連の売上収益に加え、テセントリクをはじめとする新製品の好調な市場浸透などにより、想定を上回る進捗

【億円】	2018年 1-6月 実績	2019年 1-6月 実績	対前同		2019年 1-12月 期初予想	進捗率
売上収益	2,851	3,203	+352	+12.3%	5,925	54.1%
製商品売上高	2,556	2,824	+268	+10.5%	5,280	53.5%
国内	1,911	2,100	+189	+9.9%	3,891	54.0%
海外	645	724	+79	+12.2%	1,389	52.1%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 (ROOI)	295	379	+84	+28.5%	645	58.8%
営業利益 (Core)	716	1,035	+319	+44.6%	1,430	72.4%
Core EPS (円)	95.27	137.11	+41.84	+43.9%	198.00	69.2%

# 新中期経営計画 5つの戦略

## 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

## 2019年度上期の主な成果 (1)

### ① Value Creation / ② Value Delivery / ③ 個別化医療の高度化

#### 開発プロジェクトの進捗【戦略 ①&②】

- ・ ヘムライブラ: インヒビター非保有血友病A (欧州承認)
- ・ ロズリートレク: *NTRK* + 固形がん承認、*ROS1* + NSCLC申請
- ・ ネモリズマブ: アトピー性皮膚炎国内P3 主要評価項目達成
- ・ テロメライシン: 独占的ライセンス契約締結 / 資本提携
- ・ その他: アクテムラ (CRS、成人スチル病) 追加承認、アレセンサ (ALCL) 適応拡大申請

#### 個別化医療の進捗【戦略 ③】

- ・ FMI事業: FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル発売、ロズリートレク CDx追加

#### デジタル・IT戦略強化【戦略 ①~③】

- ・ デジタル・IT統轄部門設置: 価値創造・プロセス革新の加速



NSCLC: 非小細胞肺がん  
CRS: サイトカイン放出症候群  
ALCL: 未分化大細胞リンパ腫

IBI 21初年度のプロジェクトが順調に進展

## 2019年度上期の主な成果 (2)

### ④ 人財の強化と抜本的な構造改革 / ⑤ Sustainable基盤強化

#### 抜本的構造改革【戦略 ④】

- ・ 事業譲渡: 長期収載品 (オキサロール皮膚科用製剤、アルサルミン)
- ・ 外部委託: 医薬品物流業務 ⇒ 三菱倉庫へ業務委託  
医薬品包装業務 ⇒ 完全外製化検討
- ・ 早期退職優遇措置: 従業員の人生設計の支援、激変する事業環境下での経営課題推進

#### Sustainable基盤強化【戦略 ⑤】

- ・ ステークホルダーとの対話: ESG説明会開催

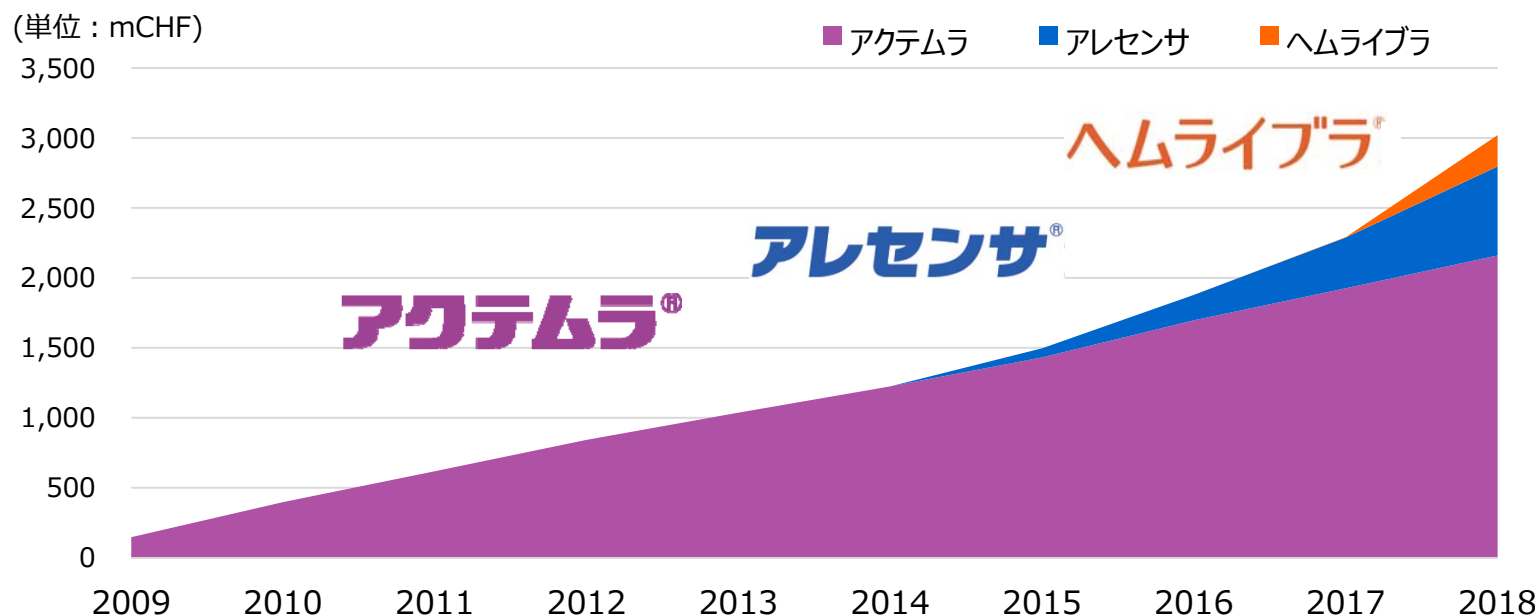


IBI 21の各重要課題も計画通りの進捗

# 自社グローバル品目の売上推移

自社3品目のロシュグローバル売上\*の合計は、昨年末で3,000億円に到達

- IBI 21期間の見通し: アクテムラの成熟化を見込む一方、アレセンサ、ヘムライブラのグローバルでの飛躍的成長に期待



ロシュグローバル売上/ ( ) 当社売上**	アクテムラ	アレセンサ	ヘムライブラ
2019年上期	1,135 (188)	421 (105)	535 (82)
2018年通期	2,160 (354)	637 (188)	224 (26)
2017年通期	1,926 (304)	362 (147)	3 (-)

\* ロシュグローバル売上: ロシュ海外売上に加え、当社売上も含む。

\*\* 当社売上: 国内売上と海外自販分の合計(輸出は除く)。

グラフおよび表はロシュ決算資料より作成、単位は百万スイスフランで表記。



# 将来の成長に向けて

IBI 21以降の成長の布石として、研究・生産機能へ積極的に投資

## 中外ライフサイエンスパーク横浜 <神奈川県横浜市>

### 【目的】

グローバルで最高品質の革新的新薬を創出するための中核的研究拠点の設立(現研究所の集約)

### 【投資額】

1,273億円(2022年竣工予定)

### 【環境面】

近隣との調和を図ったデザインとし、省エネルギー対策や排出CO<sub>2</sub>削減など、環境へ配慮



## 低・中分子原薬製造棟 <静岡県藤枝市>

### 【目的】

当社初の中分子治験原薬の製造機能、低分子治験原薬の供給能力増強

### 【投資額】

182億円(2022年竣工予定)

### 【環境面】

高薬理活性化合物の高度な封じ込め設備を採用し、環境へ配慮





## 2019年上期の総括

- 通期計画に対して業績は想定を上回って推移
- 開発プロジェクトおよび抜本的構造改革も計画通り進捗
- さらなる成長を見据えた事業への着手／先行投資



中期経営計画達成に向けて、IBI 21は順調なスタート

## 2019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

2019.7.25/26



# 2019年第2四半期サマリー

- 前年同期比で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
- 通期業績予想に対して想定を上回る進捗

	2019年 1－6月	対前年同期 増減		対業績予想 進捗率
売上収益	3,203億円	+352億円	+12.3%	54.1%
売上原価 製商品原価率	△1,275億円 45.1%	+11億円 △5.2%pts	△0.9%	50.5%
経費	△892億円	△43億円	+5.1%	45.3%
営業利益 営業利益率	1,035億円 32.3%	+319億円 +7.2%pts	+44.6%	72.4%
四半期利益	751億円	+225億円	+42.8%	非公表
EPS	137.11円	+41.84円	+43.9%	69.2%



前年同期比 Core

# 損益の概要 1-6月実績

【億円】	2018年 1-6月	2019年 1-6月	増減	
売上収益	2,851	3,203	+352	+12.3%
製商品売上高	2,556	2,824	+268	+10.5%
国内	1,911	2,100	+189	+9.9%
海外	645	724	+79	+12.2%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	295	379	+84	+28.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	101	302	+201	+199.0%
その他の営業収入	195	76	△119	△61.0%
売上原価	△ 1,286	△ 1,275	+11	△0.9%
製商品原価率	50.3%	45.1%	△5.2%pts	-
売上総利益	1,566	1,927	+361	+23.1%
経費計	△ 849	△ 892	△43	+5.1%
営業利益	716	1,035	+319	+44.6%
営業利益率	25.1%	32.3%	+7.2%pts	-
金融収支等	△ 16	△ 13	+3	△18.8%
法人所得税	△ 175	△ 271	△ 96	+54.9%
四半期利益	526	751	+225	+42.8%
EPS（円）	95.27	137.11	+41.84	+43.9%

- 国内  
新製品や主力品の好調な推移により増加
- 海外  
アレセンサのロシュ向け輸出の増加
- 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の増加
- その他の営業収入  
前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したこと等により減少
- 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  
主に研究開発費の増加により、経費全体で増加

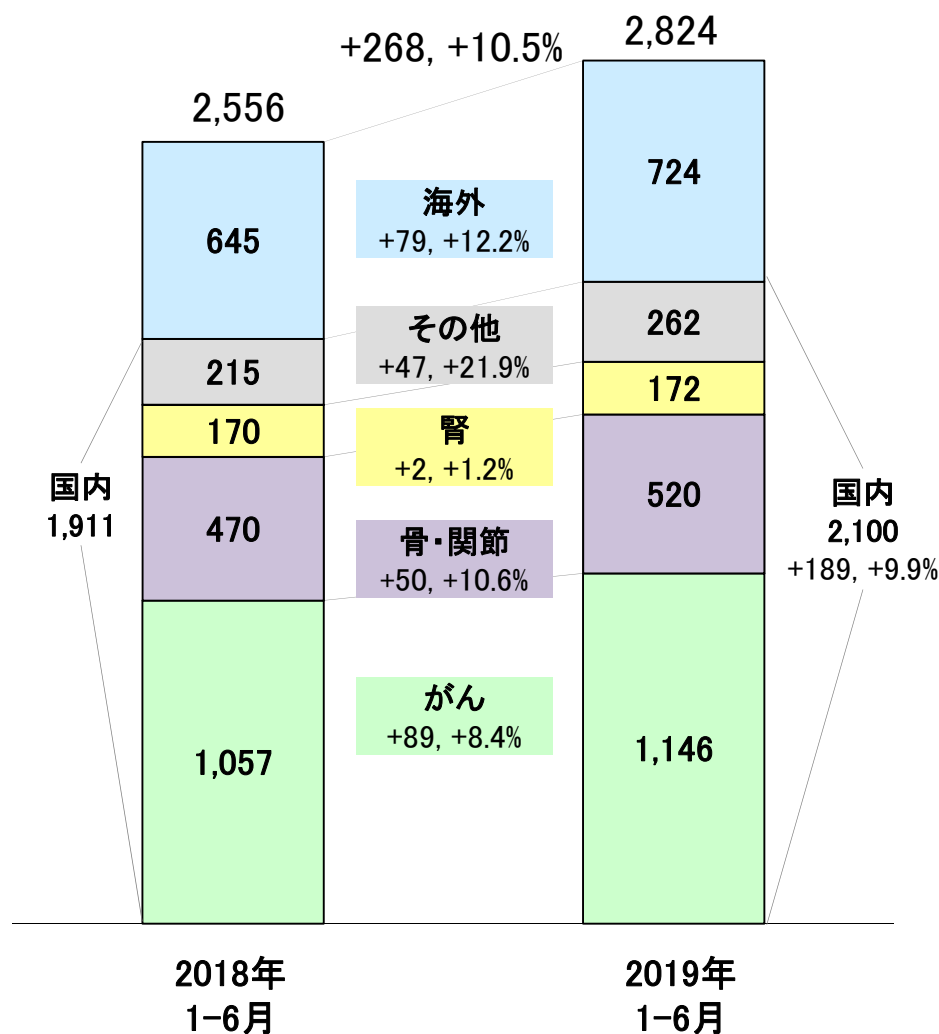
前年同期比 Core



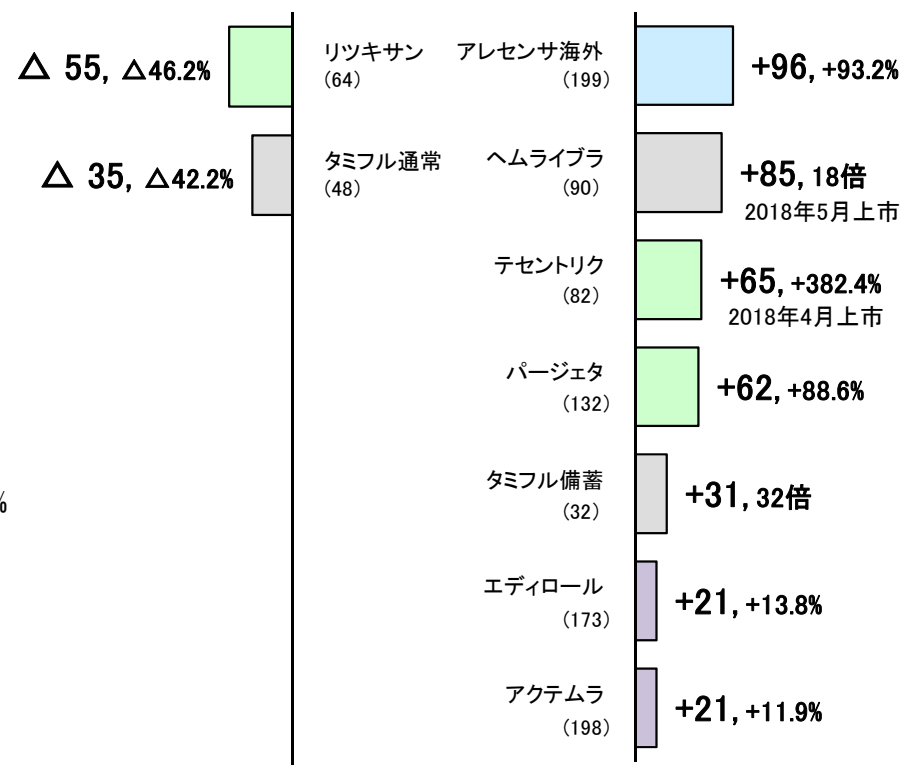
# 製商品売上高の増減内訳 1-6月実績

領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減



HER2フランチャイズ内訳: (312) +64, +25.8%

ハーセプチン	(136)	△2,	△1.4%
パージェタ	(132)	+62,	+88.6%
カドサイラ	(44)	+4,	+10.0%

( )内は2019年実績  
%は増減率

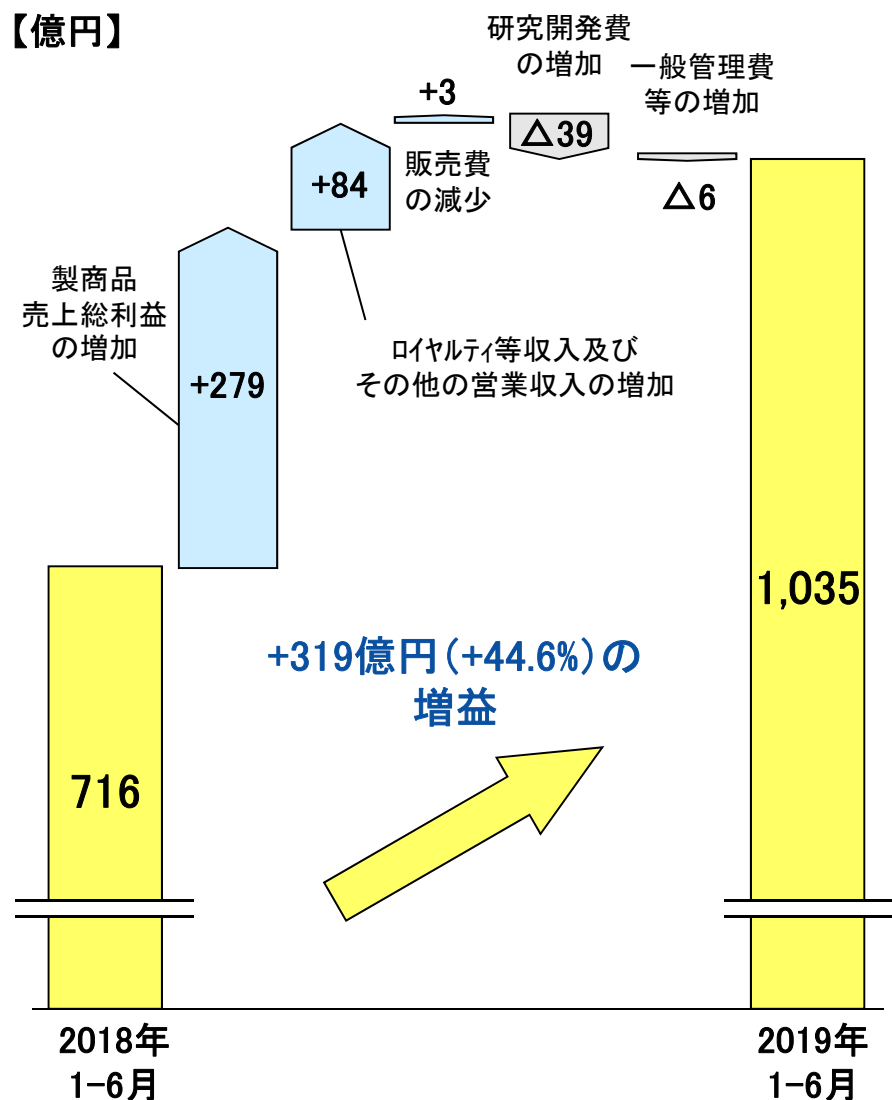
前年同期比 Core

2019年第2四半期 連結決算概要



# 営業利益の増減 1-6月実績

【億円】



【億円】	2018年 1-6月	2019年 1-6月	増減
売上収益	2,851	3,203	+352
製商品売上高	2,556	2,824	+268
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	295	379	+84
売上原価	△ 1,286	△ 1,275	+11
製商品原価率	50.3%	45.1%	△5.2%pts
売上総利益	1,566	1,927	+361
うち製商品	1,270	1,549	+279
販売費	△ 332	△ 329	+3
研究開発費	△ 440	△ 479	△39
一般管理費等	△ 78	△ 84	△6
営業利益	716	1,035	+319
営業利益率	25.1%	32.3%	+7.2%pts

- 製商品売上総利益の増加 **+279億円**  
製商品売上高の増加に加え、自社品の売上拡大に伴う  
製品別売上構成比の変化等により製商品原価率が改善
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の増加 **+84億円**  
ヘムライブラに関する収入増
- 研究開発費の増加 **△39億円**  
開発テーマの進展等

前年同期比 Core



# 損益の概要 4-6月実績

【億円】	2018年 4-6月	2019年 4-6月	増減	
売上収益	1,377	1,660	+283	+20.6%
製商品売上高	1,308	1,447	+139	+10.6%
国内	983	1,107	+124	+12.6%
海外	326	340	+14	+4.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	68	213	+145	+213.2%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	51	166	+115	+225.5%
その他の営業収入	18	47	+29	+161.1%
売上原価	△ 651	△ 639	+12	△ 1.8%
製商品原価率	49.8%	44.2%	△ 5.6%pts	-
売上総利益	726	1,021	+295	+40.6%
経費計	△ 438	△ 465	△ 27	+6.2%
営業利益	288	557	+269	+93.4%
営業利益率	20.9%	33.6%	+12.7%pts	-
金融収支等	△ 9	△ 6	+3	△ 33.3%
法人所得税	△ 66	△ 162	△ 96	+145.5%
四半期利益	213	389	+176	+82.6%
EPS (円)	38.75	70.95	+32.20	+83.1%

- 国内  
新製品や主力品の伸長により増加
- 海外  
アレセンサのロシュ向け輸出の増加
- 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の増加
- その他の営業収入  
マイルストーン収入の増加
- 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  
主に研究開発費、一般管理費等の増加により、  
経費全体で増加



予想比 Core

# 損益の概要 1-6月実績

【億円】	実績 2019年 1-6月	業績予想 2019年 1-12月	進捗率	2018年 進捗率*
売上収益	3,203	5,925	54.1%	49.2%
製商品売上高	2,824	5,280	53.5%	48.4%
国内	2,100	3,891	54.0%	47.8%
海外	724	1,389	52.1%	50.4%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	379	645	58.8%	56.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	302	535	56.4%	41.9%
その他の営業収入	76	110	69.1%	69.9%
売上原価	△ 1,275	△ 2,525	50.5%	49.1%
製商品原価率	45.1%	47.8%		
売上総利益	1,927	3,400	56.7%	49.3%
経費計	△ 892	△ 1,970	45.3%	45.3%
うち研究開発費	△ 479	△ 1,020	47.0%	46.7%
営業利益	1,035	1,430	72.4%	55.0%
営業利益率	32.3%	24.1%		
EPS（円）	137.11	198.00	69.2%	54.0%

\* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

2019年第2四半期 連結決算概要



- 国内  
新製品・主力品を中心に好調に推移
- 海外  
概ね想定通り
- 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想定より好調に推移
- その他の営業収入  
概ね想定通り
- 売上原価  
製商品原価率が想定より低下  
昨年計上し当期も想定していた支払  
ロイヤルティの一部につき、上期では未発生
- 経費  
概ね想定通り

為替変動の影響 2019年1-6月 想定レート対比影響額	
売上収益	△13億円
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	△9億円
売上原価	+1億円
経費	+3億円
営業利益	△10億円

予想比 Core



# 製商品売上高 1-6月実績

【億円】	実績	業績予想		2018年 進捗率*1
	2019年 1-6月	2019年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	2,824	5,280	53.5%	48.4%
国内	2,100	3,891	54.0%	47.8%
がん領域	1,146	2,159	53.1%	46.8%
アバステン	467	894	52.2%	47.5%
アレセンサ	111	251	44.2%	45.6%
ハーセプチン	136	240	56.7%	49.1%
パージェタ	132	212	62.3%	43.5%
リツキサン	64	135	47.4%	55.9%
テセントリク	82	131	62.6%	18.7%
ゼローダ	47	94	50.0%	48.8%
カドサイラ	44	91	48.4%	47.1%
タルセバ	25	56	44.6%	53.0%
ガザイバ	15	18	83.3%	—
アラグリオ	1	4	25.0%	33.3%
骨・関節領域	520	1,031	50.4%	46.8%
アクテムラ	198	382	51.8%	46.3%
エディロール	173	353	49.0%	46.2%
ボンビバ	48	109	44.0%	46.8%
スベニール	36	61	59.0%	47.4%

【億円】	実績	業績予想		2018年 進捗率*1
	2019年 1-6月	2019年 1-12月	進捗率	
腎領域	172	318	54.1%	46.8%
ミルセラ	110	205	53.7%	45.9%
オキサロール	34	59	57.6%	47.9%
その他領域	262	383	68.4%	57.3%
ヘムライブラ	90	129	69.8%	16.7%
セルセプト	46	90	51.1%	47.8%
タミフル通常	48	34	141.2%	82.2%
タミフル備蓄	32	32	100.0%	20.0%
Foundation Medicine*2	0	2	0.0%	—
海外	724	1,389	52.1%	50.4%
アクテムラ	435	846	51.4%	55.7%
うちロシュ向け輸出	426	827	51.5%	56.0%
アレセンサ	199	366	54.4%	34.9%
うちロシュ向け輸出	194	360	53.9%	34.6%
ノイトロジン	50	95	52.6%	51.4%
ヘムライブラ	16	24	66.7%	52.2%
うちロシュ向け輸出	16	24	66.7%	52.2%

\*1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

\*2 Foundation Medicineの予想値は7月25日公表



## 前期末比

## 財政状態の概要

【億円】	2018年 12月末	2019年 6月末	増減
営業債権	1,508	1,549	+ 41
棚卸資産	1,594	1,677	+ 83
営業債務	△ 359	△ 448	△ 89
その他の純運転資本 <sup>*1</sup>	△ 391	△ 331	+ 60
<b>純運転資本</b>	<b>2,351</b>	<b>2,446</b>	<b>+ 95</b>
有形固定資産	2,224	2,438	+ 214
使用権資産	-	115	+ 115
無形資産	227	224	△ 3
その他の長期純営業資産 <sup>*2</sup>	251	277	+ 26
<b>長期純営業資産</b>	<b>2,701</b>	<b>3,055</b>	<b>+ 354</b>
<b>純営業資産 (NOA)<sup>*3</sup></b>	<b>5,053</b>	<b>5,501</b>	<b>+ 448</b>
有利子負債	△ 2	-	+ 2
有価証券	1,025	1,119	+ 94
現金及び現金同等物	1,469	1,492	+ 23
<b>ネット現金</b>	<b>2,492</b>	<b>2,610</b>	<b>+ 118</b>
その他の営業外純資産 <sup>*4</sup>	21	△ 189	△ 210
<b>純営業外資産</b>	<b>2,513</b>	<b>2,421</b>	<b>△ 92</b>
<b>純資産合計</b>	<b>7,565</b>	<b>7,922</b>	<b>+ 357</b>
資産合計	9,195	9,866	+ 671
負債合計	△ 1,630	△ 1,945	△ 315

<sup>\*1</sup> 例: 未収入金、未払金、未払費用等<sup>\*2</sup> 例: 長期前払費用、長期引当金等<sup>\*3</sup> NOA: Net Operating Assets<sup>\*4</sup> 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

## ● 純運転資本の増加

新製品の需要増による棚卸資産の増加を、  
営業債務の増加で概ね相殺

中外ライフサイエンスパーク横浜新設工事等に係る  
未払金増加の一方、ヘムライブラの受取ロイヤルティの  
未収入金増加等によりその他の純運転資本が増加

## ● 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等で  
有形固定資産が増加

IFRS16適用による使用権資産の増加

## ● その他の営業外純資産の減少

IFRS16適用によるリース負債の増加等

## ● 当社の株主帰属持分比率(資本)

2019年6月末 80.3%

2018年12月末 82.2%

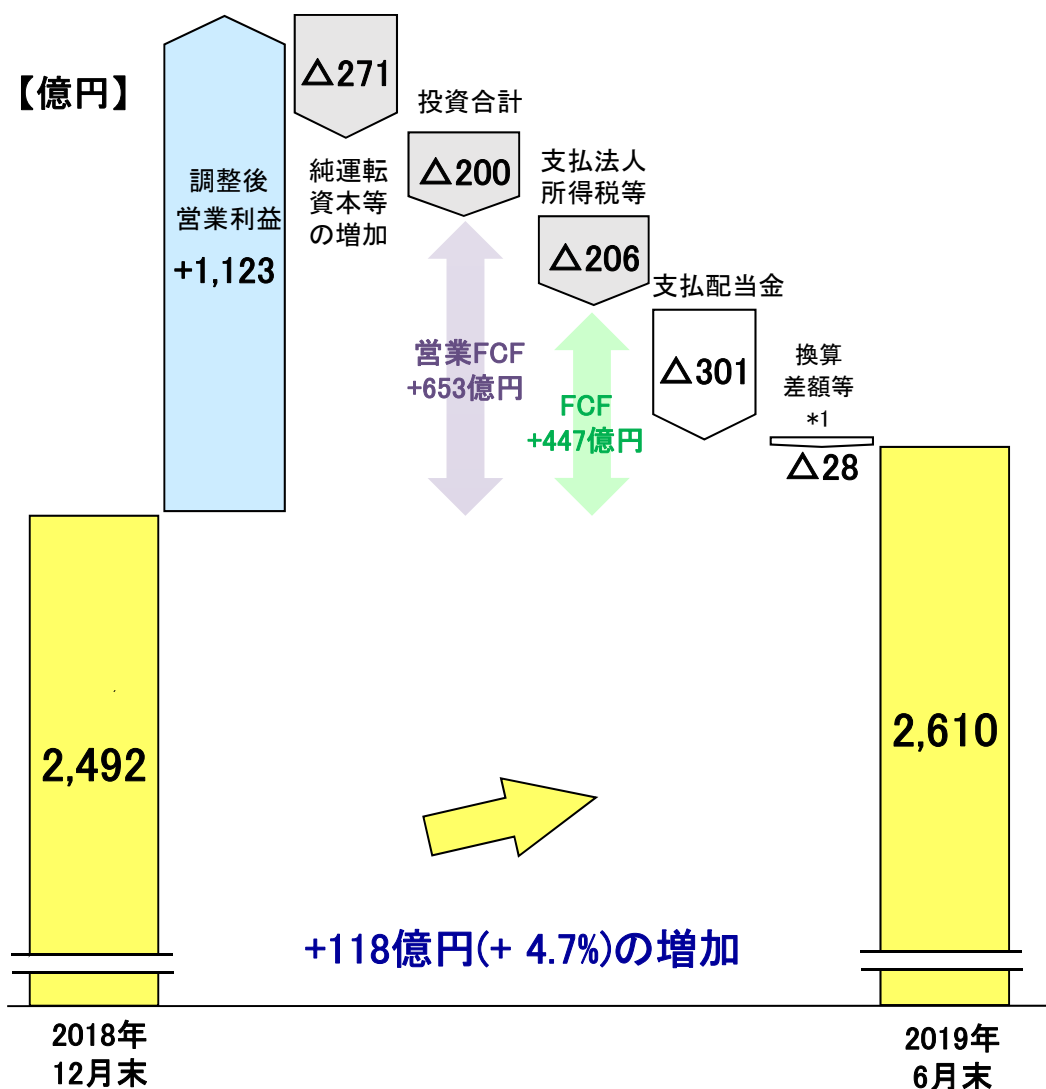
## 期末日レート

	2018年 12月末	2019年 6月末
1CHF	112.03円	110.39円
1EUR	126.13円	122.56円
1USD	110.28円	107.80円
1SGD	80.70円	79.64円



前期末比

# ネット現金の増減



● 調整後営業利益	+1,123億円
営業利益	+951億円
● 純運転資本等の増加	△271億円
● 投資合計	△200億円
有形固定資産の取得による支出	△101億円
リース負債の支払による支出	△45億円
無形資産の取得による支出	△54億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+653億円</b>
● 支払法人所得税等	△206億円
支払法人所得税	△182億円
移転価格税制調整金	△15億円
投資有価証券の取得	△9億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+447億円</b>
● 支払配当金	△301億円
● 換算差額等	△28億円
非支配持分の取得	△23億円

\*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)



Roche ロシュ グループ

# Appendix



# IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

【億円】	IFRS実績 2019年 1-6月	Non-Core調整		Core実績 2019年 1-6月
		無形資産	その他	
売上収益	3,203			3,203
製商品売上高	2,824			2,824
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	379			379
売上原価	△ 1,280	+4		△ 1,275
売上総利益	1,923	+4		1,927
経費計	△ 973	+26	+54	△ 892
販売費	△ 358		+29	△ 329
研究開発費	△ 518	+26	+13	△ 479
一般管理費等	△ 96		+12	△ 84
営業利益	951	+31	+54	1,035
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	3			3
その他の費用	△ 15			△ 15
税引前四半期利益	938	+31	+54	1,023
法人所得税	△ 245	△ 9	△ 16	△ 271
四半期利益	693	+21	+38	751
当社の株主持分	693	+21	+38	751

## 【Non-Core調整】

- 無形資産
  - 償却費 +6億円
  - 減損損失 +25億円
- その他
  - 早期退職優遇措置 +51億円
  - 事業所再編費用 +3億円

Core当期利益の帰属  
当社の株主持分 751億円 ①

希薄化効果後  
加重平均普通株式数 548百万株 ②

Core EPS 137.11円 ①/②

予想比 Core



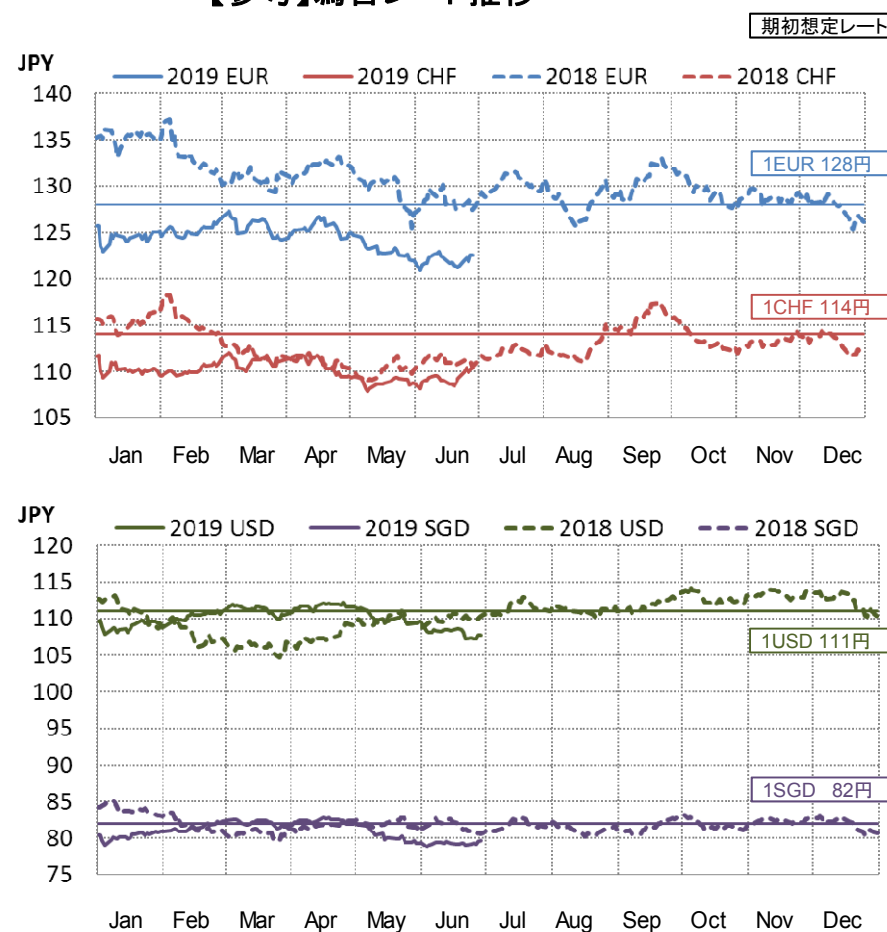
# 為替変動の影響

	2019年1-6月 想定レート対比影響額
売上収益	<b>△13億円</b>
	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 △9億円
売上原価・経費	売上原価 +1億円 経費 +3億円
営業利益	<b>△10億円</b>

実績/想定レート*	2018年 1-6月実績	2019年 期初想定	2019年 1-6月実績
1CHF	112.52円	114.00円	110.09円
1EUR	131.59円	128.00円	124.34円
1USD	108.74円	111.00円	110.07円
1SGD	81.97円	82.00円	80.99円

\*実績は期中市場平均

## 【参考】為替レート推移





# 開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社  
上席執行役員  
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長  
伊東 康

2019.7.25/26



2019年7月25日現在

# 開発パイプライン (1)

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	<b>CKI27</b> - 固形がん  <b>GC33</b> / <b>codrituzumab</b> - 肝細胞がん★  <b>ERY974</b> - 固形がん  <b>RG7421</b> / コヒメチニブフマル酸塩 - 固形がん  <b>RG7802</b> / <b>cibisatamab</b> - 固形がん  <b>RG7828</b> / <b>mosunetuzumab</b> - 血液がん		<b>RG3502</b> / カドサイラ - 乳がん (アジュバント)  <b>RG435</b> / アバスチン - 腎細胞がん - 肝細胞がん  <b>RG7440</b> / イパタセルチブ塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん  <b>RG7596</b> / 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  <b>RG6264</b> /ハーセプチン+パーシエタ - 乳がん(配合剤、皮下注)	<b>AF802 (RG7853)</b> / アレセンサ - 非小細胞肺癌 (アジュバント)  <b>RG7446</b> / テセントリク - 非小細胞肺癌 (アジュバント) - 非小細胞肺癌 (ネオアジュバント)★ - 尿路上皮がん - 筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん(アジュバント) - 早期乳がん - 卵巣がん - 前立腺がん - 肝細胞がん - 頭頸部がん(維持療法)	<b>RG7446</b> / テセントリク - 乳がん - 小細胞肺癌  <b>RG6268</b> / <b>ロズリートレク</b> - 非小細胞肺癌
骨・関節			<b>NRD101</b> / スペニール (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎		<b>ED-71</b> / <b>エディロール (中国)</b> - 骨粗鬆症
腎	<b>EOS789</b> - 高リン血症				

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

オレンジ: 自社品

★: 2019/4/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験 23



2019年7月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
自己免疫疾患	RG7845 / fenebrutinib - 関節リウマチ			
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病  GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患  RG7906 - 精神疾患  RG6100 (抗タウ抗体) - アルツハイマー病  RG7314 / balovaptan - 自閉スペクトラム症★		RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病  SA237 (RG6168) / サトラリズマブ - 視神経脊髄炎関連疾患★  RG6042 (HTT ASO) - ハンチントン病  RG6206 (抗ミオスタチンadnectin) - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (P II / III)  RG7916 / リスジプラム - 脊髄性筋萎縮症 (P II / III)	
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症  AMY109 - 子宮内膜症	CIM331 / ネモリズマブ* - 透析そう痒症  SKY59 (RG6107) / crovalimab - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PI/II)	RG7716 / faricimab - 糖尿病黄斑浮腫 - 滲出型加齢黄斑変性	

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。

HTT ASO: HTT mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド

\*アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma社、国内: マルホ株式会社)

オレンジ: 自社品

★: 2019/4/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験



## Q2における主なトピックス

承認	アクテムラ (日本)	成人スチル病	2019年5月
	ロズリートレク	<i>NTRK</i> + 固形癌	2019年6月
	F1 CDx がんゲノムプロファイル	ロズリートレク CDx ( <i>NTRK</i> + 固形癌)	2019年6月
サービス開始	F1 CDx がんゲノムプロファイル	がんゲノムプロファイリング検査用 抗悪性腫瘍薬適応判定用	2019年6月
申請	アレセンサ (日本)	再発又は難治性の <i>ALK</i> + ALCL	2019年6月
パイプライン エントリー	テセントリク balovaptan	NSCLC (ネオアジュバント) 自閉スペクトラム症	第Ⅲ相国際共同治験 第Ⅰ相
開発中止	アクテムラ (日本)	全身性強皮症	—
学会発表	ロズリートレク HER2 フランチャイズ ヘムライブラ	<i>NTRK</i> + 固形癌、 <i>ROS1</i> + NSCLC 乳癌 血友病A	米国臨床腫瘍学会 米国臨床腫瘍学会ほか 国際血栓止血学会
その他	アレセンサ (日本)	再発又は難治性の <i>ALK</i> + ALCL	希少疾病用医薬品指定

F1 CDx: FoundationOne CDx  
ALCL: 未分化大細胞リンパ腫

NSCLC: 非小細胞肺がん  
HER2フランチャイズ: ハーセプチン、パージェタ、カドサイラ

オレンジ: 自社品



# RG7314 / balovaptan (1)

## バソプレシン1a 受容体 アンタゴニスト

### 自閉スペクトラム症

- 生涯にわたる発達障害であり、社会的コミュニケーションの障害、限定された反復的な様式(こだわり)に加え、周辺症状を呈する
- 全人口の1%程度が自閉スペクトラム症と推定される
- 周辺症状に対しては治療薬がある一方で、中核症状に対する薬剤は存在しない

#### 中核症状 \*1-3

社会的コミュニケーションの障害



行動、興味、活動の限定された反復的な様式(こだわり)



#### 周辺症状 \*1-3

てんかん

不安

認知機能  
障害

睡眠  
障害

注意欠如・  
多動症

自傷行為

強迫症

うつ

# RG7314 / balovaptan (2) バソプレシン1a 受容体 アンタゴニスト



## 作用機序

- バソプレシンは、脳内のバソプレシン1a受容体を介して、社会的行動やストレス制御における重要な役割を担う
- 脳内のバソプレシン1a受容体の機能抑制により社交的行動がもたらされ、社会的コミュニケーション障害を伴う自閉スペクトラム症の方の助けとなることが期待される

Stoop R. *Neuron*. 2012;6:142–159;

Ratni H, et al. *J Med Chem*. 2015;58:2275–2289.

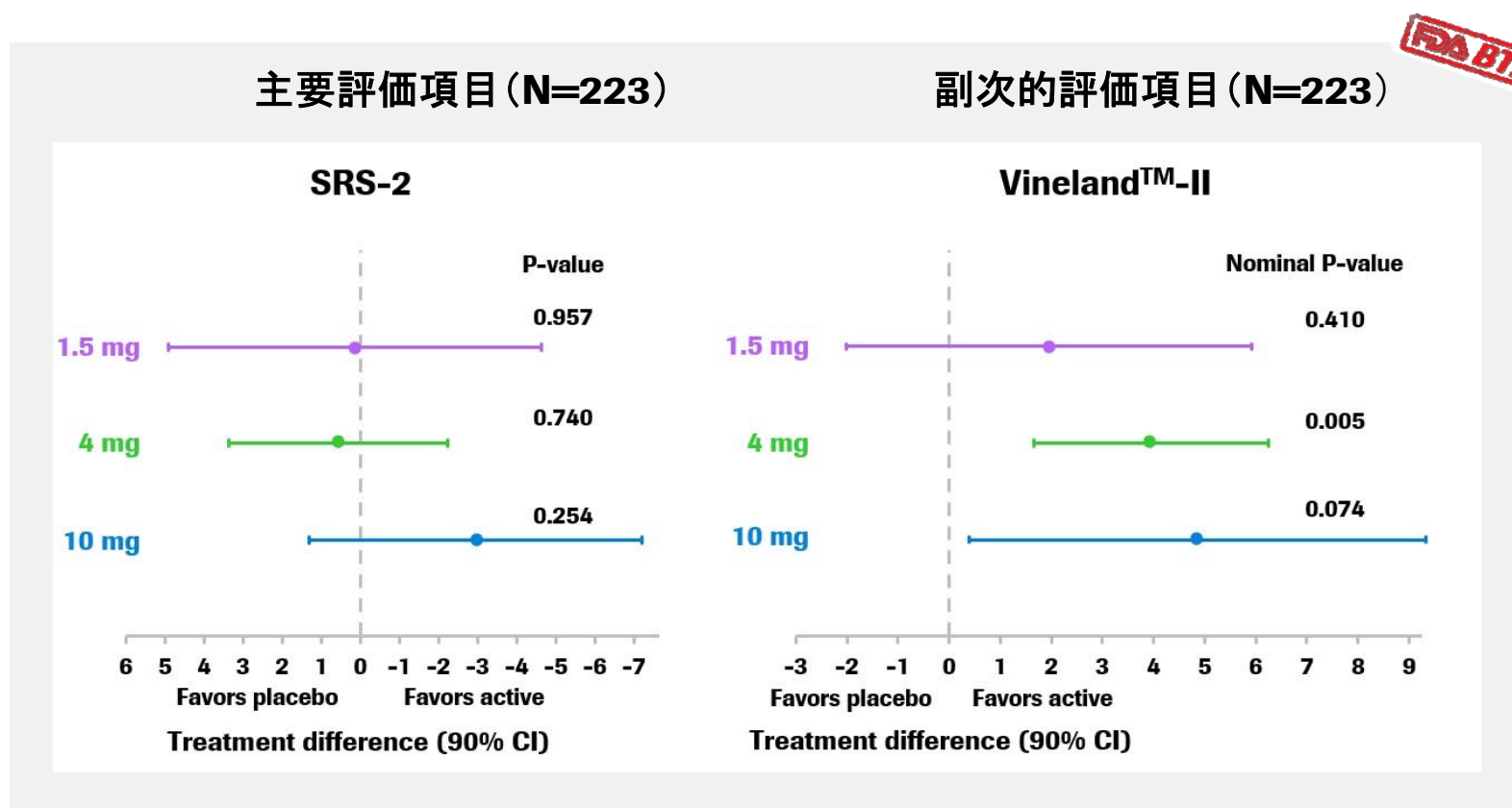
Umbricht D, et al. *Neuropsychopharmacology*. 2017;42:1914–1923



# VANILLA試験 (P2) :

## 成人の自閉スペクトラム症を対象にbalovaptanの有効性を評価

- 主要評価項目 (SRS-2) は未達だが、主要な副次評価項目 (Vineland™-II) は達成
- Vineland™-IIを今後、主要評価項目として扱うことで規制当局より了承済み
- 主な有害事象: 頭痛 (プラセボ群21.3%、実薬1.5mg 12.5%、4mg 13.0%、10mg 12.8%)



Bolognani F. et al., IMFAR 2017; SRS-2=social responsiveness scale-2; Vineland™-II=Vineland Adaptive Behavior Scale 2nd Edition

注) VANILLA試験には国内からは参加していません。

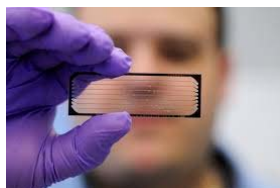
出典: Roche Full-Year Results 2017 presentation資料一部改変 28



# “FoundationOne CDx × ロズリートレク”承認取得 ～高度化された個別化医療実現の時代へ～

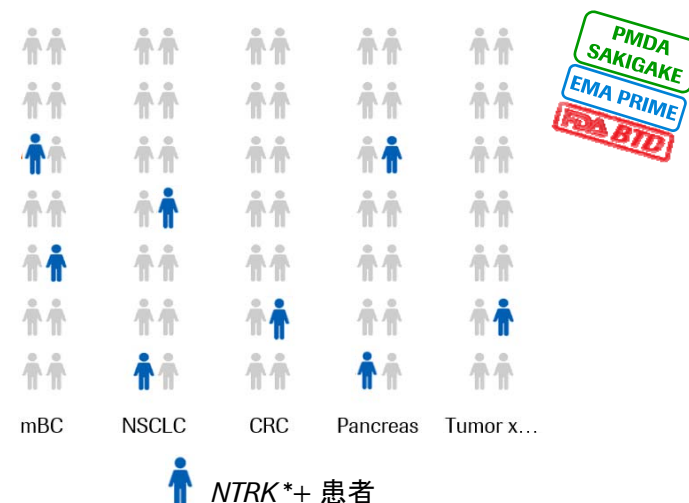


分子標的薬の効果が期待される  
患者を同定



 **FoundationOne® CDx**  
がんゲノムプロファイル

ロズリートレク: 効果が期待される  
様々ながん種を横断的に治療



**FoundationOne CDxは、希少がんの遺伝子変異特定を補助**

\* *NTRK* = Neurotropic Tropomyosin Receptor Kinase

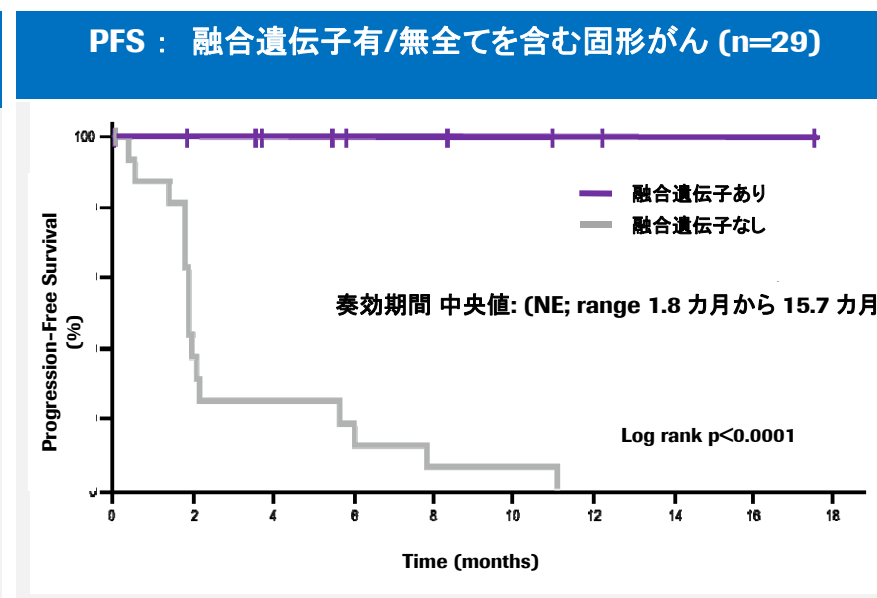
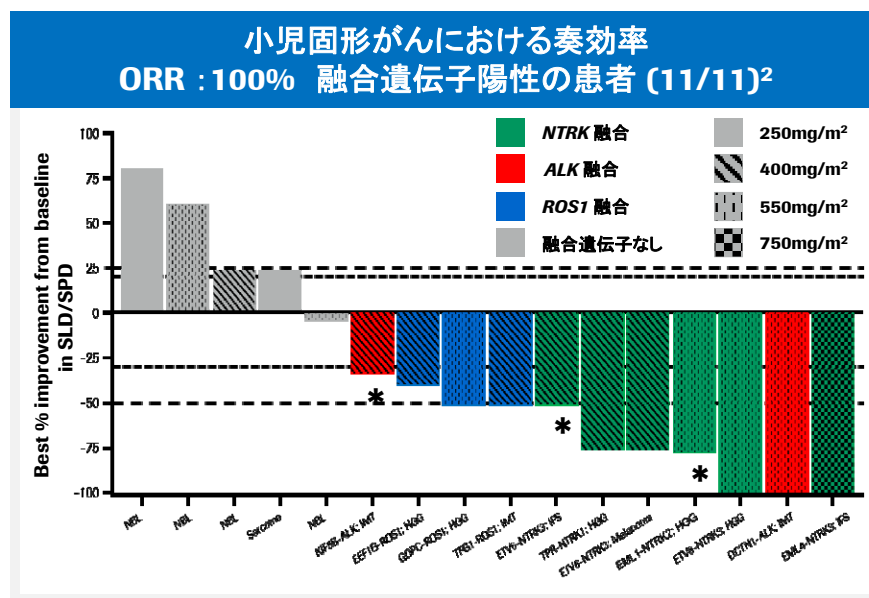
注) ロズリートレクの国内で承認されている効能・効果は、*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌です。



# STARTRK-NG試験(P1/P1b): NTRK、ROS1あるいはALK 融合遺伝子陽性の 小児・青年期の固形がんに対するロズリートレクの有効性を評価

- NTRK、ROS1、ALK 融合遺伝子陽性固形がん全てで再発せず持続的な効果を示す (ORR 100%)
- うち、5名はCNSを原発とする高悪性度の腫瘍を有し、2名<sup>1</sup>は完全奏効を示す
- 主な有害事象: クレアチニンの上昇(41%)、体重増加(28%)、味覚障害(21%)、運動失調/転倒(<10%)など

<sup>1</sup> 高悪性度の神経膠腫および肉腫



データカットオフ 2018年10月31日、<sup>2</sup>試験医師による解析: ベースライン時で疾患および腫瘍が測定可能な患者のみ対象、\*データカットオフ時点では奏効が未確認  
治療期間中央値: 全患者85日間(6-592日間)、不応例56日間(6-338日間)、奏効例281日間(56-592日間)

CNS: Central nervous system, SLD: sum of the longest diameters, SPD: sum of the products of diameters, NE: not estimable, ORR: overall response rate, PFS: progression-free survival

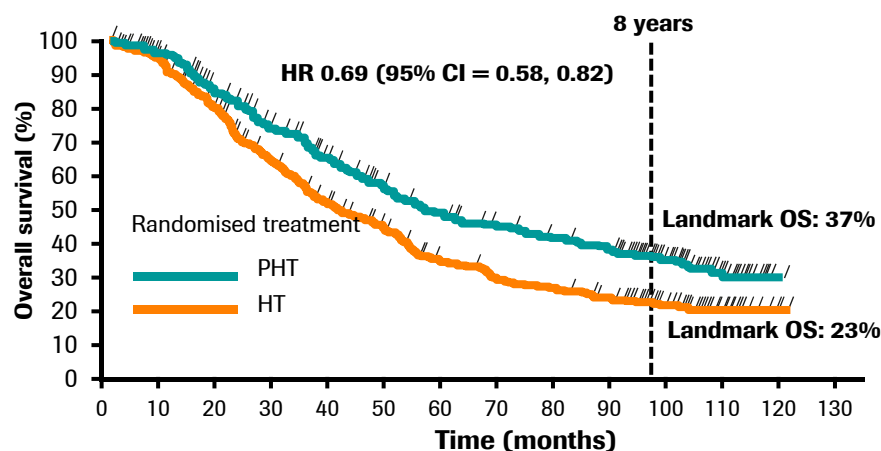
注) STARTRK-NG試験には国内からは参加していません。

出典: ASCO 2019発表資料、Roche Analyst Event at ASCO 2019 資料一部改変 30

# HER2フランチイズで蓄積された有効性データ

## ■ HER2陽性の早期・進行性乳がんにおいて有効性のデータが示された

### CLEOPATRA試験 1L HER2+ 進行性乳がん (1998-2019)

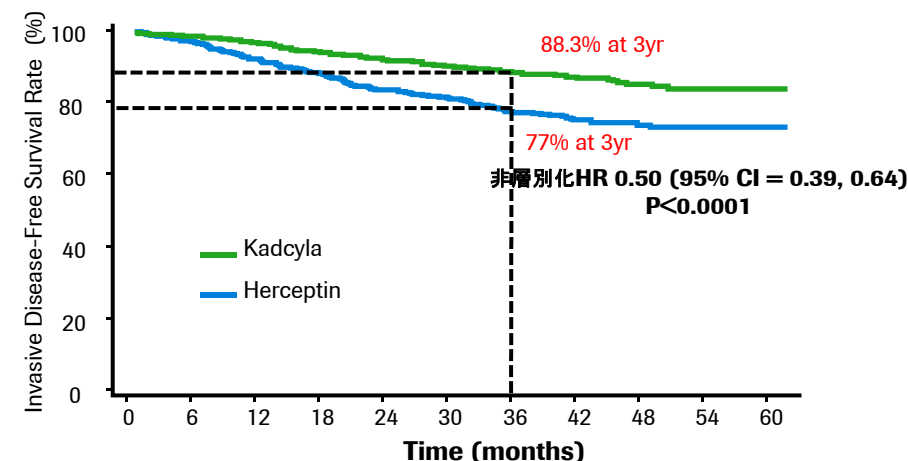


\* OS: カプランマイヤー法による解析  
HR, 95% CI: 層別化コックス比例ハザードモデルによる解析  
H: Herceptin, HR: hazard ratio, P: PERJETA, T: docetaxel

HER2フランチイズ: ハーセプチン、パージェタ、カドサイラ  
Overall survival: 全生存率  
Invasive Disease Free Survival Rate: 無浸潤疾患生存率

### KATHERINE試験 病理学的完全奏効未達<sup>1</sup>のHER2+ 乳がん(アジュバント) (2013-2018)

<sup>1</sup> ネオアジュバント治療後



\* IDFS: カプランマイヤー法による解析  
HR, 95% CI: 層別化コックス比例ハザードモデルによる解析

注) KATHERINE試験には国内からは参加していません。

出典: Roche Analyst Event at ASCO 2019資料一部改変  
本スライドは試験間で成績を比較するものではありません。

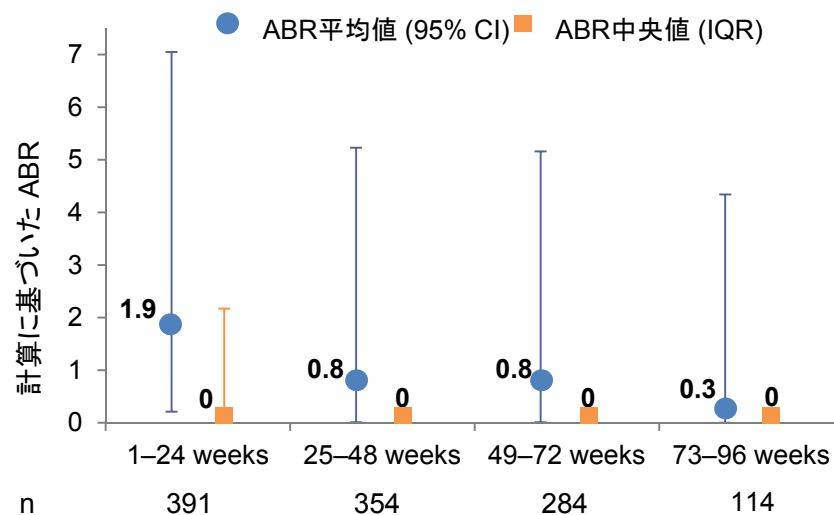


# HAVEN 1-4試験の長期フォローアップデータ

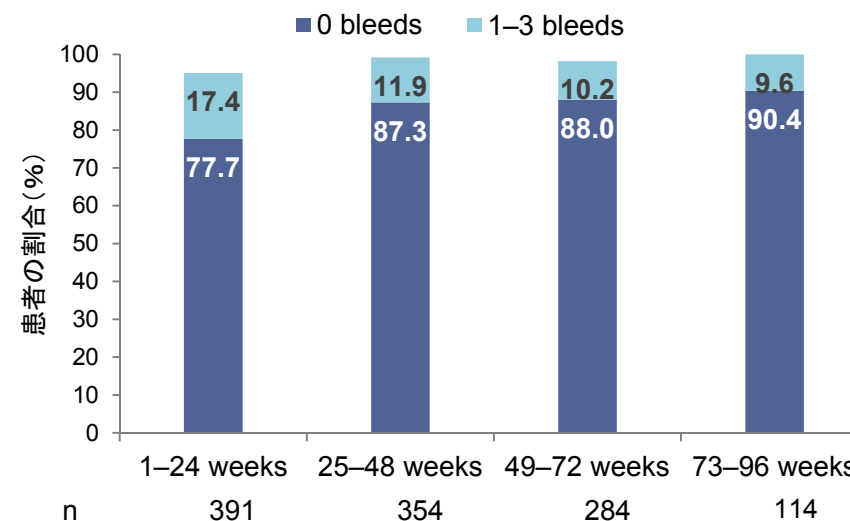
ヘムライブラ定期投与により長期にわたり治療を要した出血頻度を低水準に維持

- 治療を要したモデル年間出血頻度 (ABR) \* は、83週 (中央値) で 1.5 (95% CI, 1.20–1.84)
- 87%超が治療を要した関節出血\*\* ゼロを達成 (25週以降)
- 主な有害事象: 注射部位反応 (26.8%)

24週以降の期間ごとの継続的治療における  
年間出血頻度<sup>†</sup> (N=400)



24週以降の期間ごとの治療を要した関節出血回数が  
0 もしくは 1–3 回の割合 (N=400)



\*負の二項回帰モデルに基づく結果、<sup>†</sup>計算に基づいたABR  
ABR: 年間出血頻度、CI: 信頼区間

\*\* 特発性出血あるいは外傷性出血

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

開発パイプラインの状況



2019年7月25日現在

申請済			新規		適応拡大		
自社品	導入品						
テセントリク (RG7446) SCLC	エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症						ネモリズマブ (CIM331) ※ 透析そう痒症
テセントリク (RG7446) 乳がん	ロズリートレク (RG6268) NSCLC (ROS1+)						faricimab (RG7716) 滲出型加齢黄斑変性
							faricimab (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫
							HTT ASO (RG6042) ハンチントン病
	テセントリク (RG7446) 卵巣がん			テセントリク (RG7446) 肝細胞がん	RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん		gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
				テセントリク (RG7446) 前立腺がん	ホ「ラツス」マブ「ベド」チン (RG7596) DLBCL		アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)
サトラリズマブ (SA237/RG6168) NMOSD	アバスチン (RG435) 腎細胞がん	リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症		テセントリク (RG7446) 早期乳がん	イパ「タセルチブ」塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん		テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)
スペニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん	RG6206 デュシェンヌ型 筋ジストロフィー		テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)		テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)
カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん* (アジュバント)	イパ「タセルチブ」塩酸塩 (RG7440) 乳がん		テセントリク (RG7446) NSCLC (ネオアジュバント)	アバスチン (RG435) 肝細胞がん		
2019	2020	2021	2022～				

NSCLC: 非小細胞肺がん  
SCLC: 小細胞肺がん  
DLBCL: びまん性大細胞型B細胞 リンパ腫  
NMOSD: 視神経脊髄炎関連疾患  
HTT ASO: HTT mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド  
\*筋層浸潤尿路上皮がん



# 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4製品4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

# 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](mailto: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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

担当：笹井、櫻井、島村、吉村