

2019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

2019.10.24



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年第3四半期サマリー

- 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3四半期として過去最高
- 通期業績予想を上方修正

	2019年 1－9月	対前年同期 増減		期初予想 *1		修正予想 *2	
				2019年 1－12月	進捗率	2019年 1－12月	進捗率
売上収益	5,089億円	+825億円	+19.3%	5,925億円	85.9%	6,800億円	74.8%
売上原価 製商品原価率	△2,013億円 45.7%	△70億円 △4.3%pts	+3.6%	△2,525億円 47.8%	79.7%	△2,650億円 45.2%	76.0%
経費	△1,365億円	△76億円	+5.9%	△1,970億円	69.3%	△1,970億円	69.3%
営業利益 営業利益率	1,711億円 33.6%	+678億円 +9.4%pts	+65.6%	1,430億円 24.1%	119.7%	2,180億円 32.1%	78.5%
当期(四半期)利益	1,245億円	+499億円	+66.9%	非公表		非公表	
EPS	227.06円	+91.92円	+68.0%	198.00円	114.7%	302.00円	75.2%

前年同期比 Core

損益の概要 1-9月実績

【億円】	2018年 1-9月	2019年 1-9月	増減	
売上収益	4,264	5,089	+ 825	+ 19.3%
製商品売上高	3,887	4,405	+ 518	+ 13.3%
国内	2,908	3,244	+ 336	+ 11.6%
海外	979	1,160	+ 181	+ 18.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	377	684	+ 307	+ 81.4%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	158	488	+ 330	+ 208.9%
その他の営業収入	219	196	△ 23	△ 10.5%
売上原価	△ 1,943	△ 2,013	△ 70	+ 3.6%
製商品原価率	50.0%	45.7%	△4.3%pts	-
売上総利益	2,321	3,075	+ 754	+ 32.5%
経費計	△ 1,289	△ 1,365	△ 76	+ 5.9%
営業利益	1,033	1,711	+ 678	+ 65.6%
営業利益率	24.2%	33.6%	+9.4%pts	-
金融収支等	△ 23	△ 23	0	0.0%
法人所得税	△ 264	△ 443	△ 179	+ 67.8%
四半期利益	746	1,245	+ 499	+ 66.9%
EPS (円)	135.14	227.06	+ 91.92	+ 68.0%

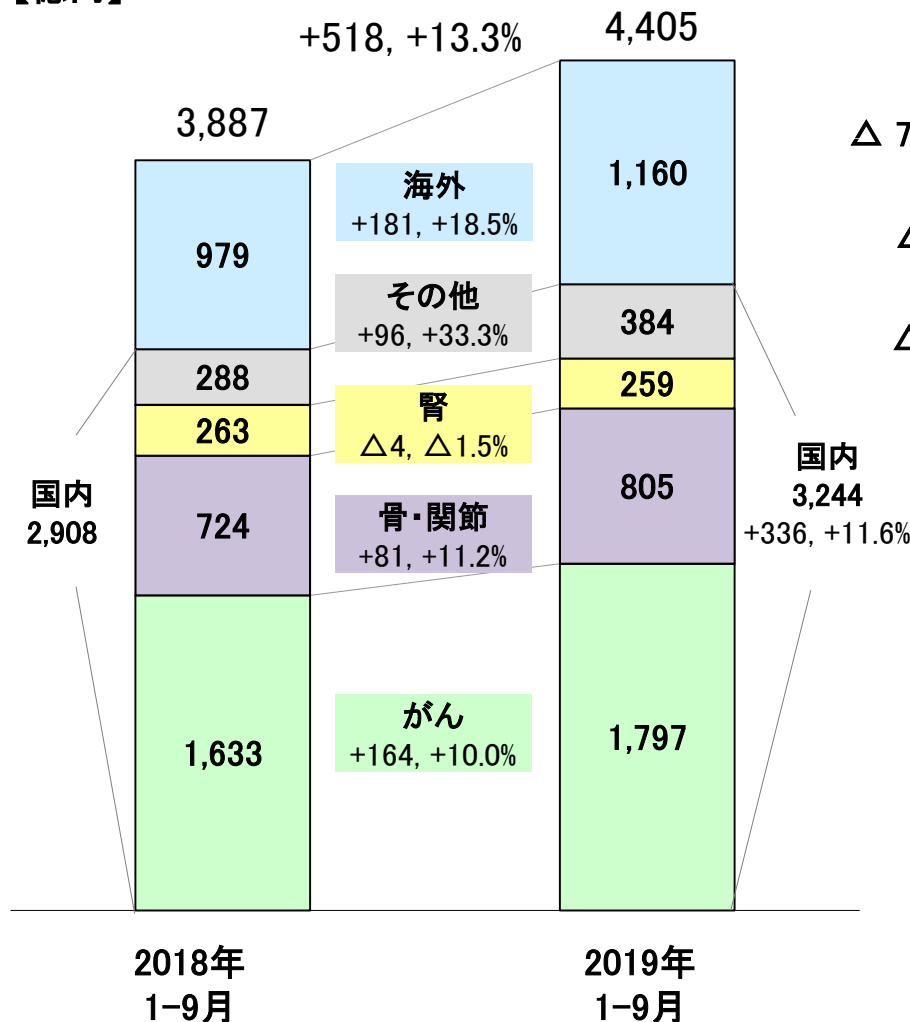
- 国内
新製品や主力品の好調な推移により増加
- 海外
アレセンサのロシュ向け輸出の増加
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
ヘムライブラに関する収入の増加
- その他の営業収入
前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したこと等により減少
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 経費
主に研究開発費の増加により、経費全体で増加

前年同期比 Core

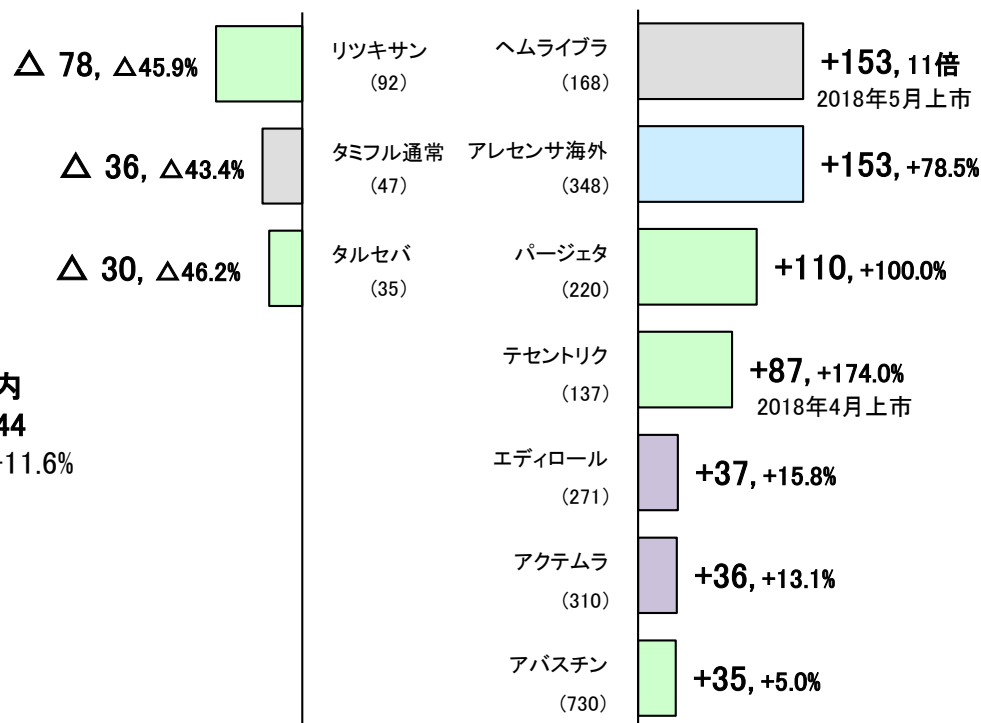
製商品売上高の増減内訳 1-9月実績

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: (492) +114, +30.2%

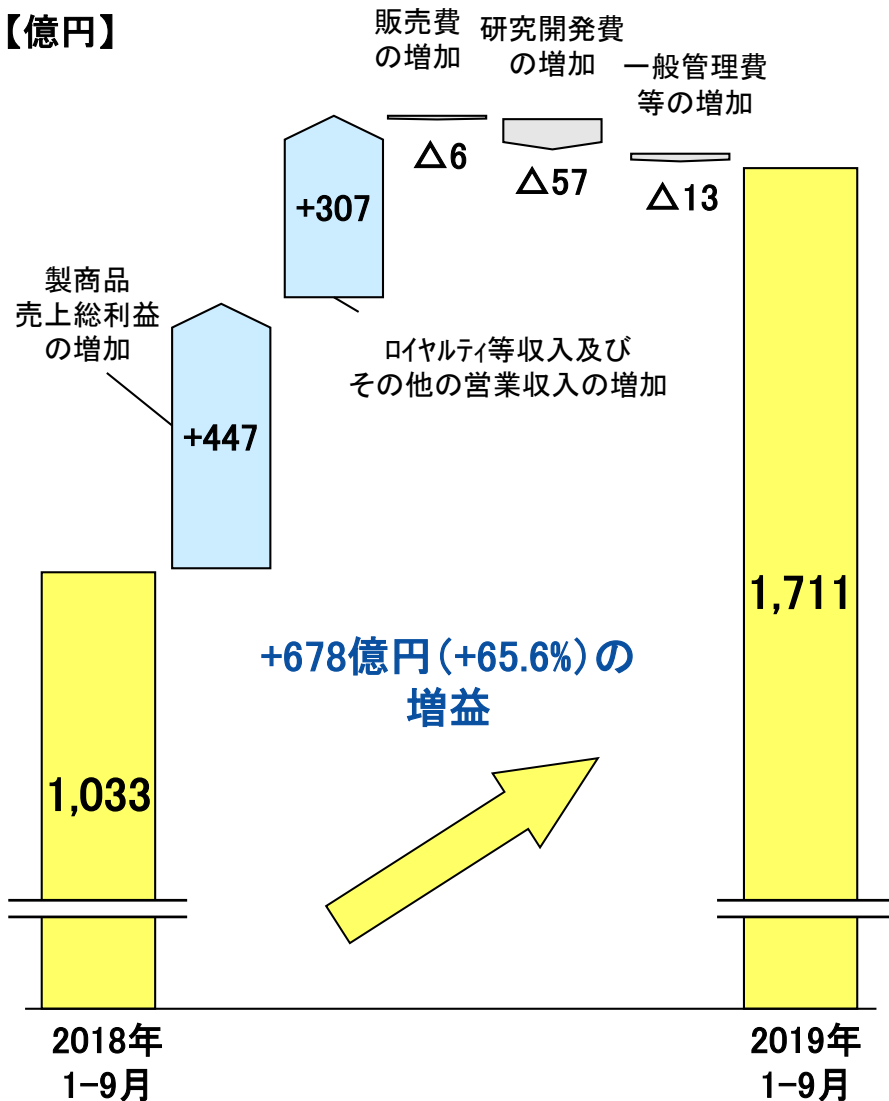
ハーセプチン	(203)	△3,	△1.5%
パージェタ	(220)	+110,	+100.0%
カドサイラ	(68)	+6,	+9.7%

()内は2019年実績
%は増減率

前年同期比 Core

営業利益の増減 1-9月実績

【億円】



【億円】	2018年 1-9月	2019年 1-9月	増減
売上収益	4,264	5,089	+ 825
製商品売上高	3,887	4,405	+ 518
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	377	684	+ 307
売上原価	△ 1,943	△ 2,013	△ 70
製商品原価率	50.0%	45.7%	△4.3%pts
売上総利益	2,321	3,075	+ 754
うち製商品	1,944	2,391	+ 447
販売費	△ 504	△ 510	△ 6
研究開発費	△ 663	△ 720	△ 57
一般管理費等	△ 122	△ 135	△ 13
営業利益	1,033	1,711	+ 678
営業利益率	24.2%	33.6%	+9.4%pts

- 製商品売上総利益の増加 **+447億円**
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 **+307億円**
ヘムライブラに関する収入増
- 研究開発費の増加 **△57億円**
開発テーマの進展等

前年同期比 Core

損益の概要 7-9月実績

【億円】	2018年 7-9月	2019年 7-9月	増減	
売上収益	1,413	1,886	+ 473	+ 33.5%
製商品売上高	1,331	1,580	+ 249	+ 18.7%
国内	996	1,144	+ 148	+ 14.9%
海外	335	436	+ 101	+ 30.1%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	82	305	+ 223	+ 272.0%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	57	185	+ 128	+ 224.6%
その他の営業収入	25	120	+ 95	+ 380.0%
売上原価	△ 657	△ 738	△ 81	+ 12.3%
製商品原価率	49.4%	46.7%	△2.7%pts	-
売上総利益	756	1,148	+ 392	+ 51.9%
経費計	△ 440	△ 473	△ 33	+ 7.5%
営業利益	316	675	+ 359	+ 113.6%
営業利益率	22.4%	35.8%	+13.4%pts	-
金融収支等	△ 7	△ 10	△ 3	+ 42.9%
法人所得税	△ 89	△ 172	△ 83	+ 93.3%
四半期利益	220	493	+ 273	+ 124.1%
EPS (円)	39.87	89.95	+ 50.08	+ 125.6%

- 国内
新製品や主力品の伸長により増加
- 海外
アレセンサ、アクテムラ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
昨年計上したものの当上期では未発生だった
支払ロイヤルティを計上した一方、
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
研究開発費、販売費、一般管理費の増加により、
経費全体で増加



業績予想修正 Core

損益の概要 2019年1-12月予想

【億円】	期初予想	修正予想	増減	
	2019年 1-12月	2019年 1-12月		
売上収益	5,925	6,800	+ 875	+ 14.8%
製商品売上高	5,280	5,860	+ 580	+ 11.0%
国内	3,891	4,370	+ 479	+ 12.3%
海外	1,389	1,490	+ 101	+ 7.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	645	940	+ 295	+ 45.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	535	740	+ 205	+ 38.3%
その他の営業収入	110	200	+ 90	+ 81.8%
売上原価	△ 2,525	△ 2,650	△ 125	+ 5.0%
製商品原価率	47.8%	45.2%	△2.6%pts	-
売上総利益	3,400	4,150	+ 750	+ 22.1%
経費計	△ 1,970	△ 1,970	0	0.0%
うち研究開発費	△ 1,020	△ 1,025	△ 5	+ 0.5%
営業利益	1,430	2,180	+750	+ 52.4%
営業利益率	24.1%	32.1%	+8.0%pts	-
EPS (円)	198.00	302.00	+ 104.00	+ 52.5%

主な修正理由:

- 国内
新製品や主力品が期初予想に対し好調に推移
- 海外
ロシュ向け輸出が期初予想を上回る見込み
- 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期初予想を大幅に上回って推移
- その他の営業収入
期初予想に含めていない一時金収入の発生
- 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

想定レート	2019年 期初予想	2019年 修正予想
1CHF	114.00円	112.00円
1EUR	128.00円	122.00円
1USD	111.00円	108.00円
1SGD	82.00円	79.00円

製商品売上高 2019年1-12月予想

【億円】	期初予想	修正予想	増減	
	2019年 1-12月	2019年 1-12月		
製商品売上高	5,280	5,860	+ 580	+ 11.0%
国内	3,891	4,370	+ 479	+ 12.3%
がん領域	2,159	2,406	+ 247	+ 11.4%
アバステン	894	956	+ 62	+ 6.9%
パージェタ	212	299	+ 87	+ 41.0%
テセントリク	131	208	+ 77	+ 58.8%
骨・関節領域	1,031	1,094	+ 63	+ 6.1%
アクテムラ	382	426	+ 44	+ 11.5%
腎領域	318	341	+ 23	+ 7.2%
その他領域	383	529	+ 146	+ 38.1%
ヘムライブラ	129	251	+ 122	+ 94.6%
海外	1,389	1,490	+ 101	+ 7.3%
アクテムラ	846	892	+ 46	+ 5.4%
うちロシュ向け輸出	827	873	+ 46	+ 5.6%
アレセンサ	366	420	+ 54	+ 14.8%
うちロシュ向け輸出	360	413	+ 53	+ 14.7%

主な修正理由:

- **アバステン**
1-9月実績は数量ベースで期初予想を上回って推移
バイオ後発品に関する期初の想定を更新
- **パージェタ**
主にHER2陽性の乳がんにおける術前・術後補助療法での処方実績が期初の想定を上回って推移
- **テセントリク**
主に非小細胞肺癌における処方実績が期初の想定を上回って推移
- **アクテムラ(国内)**
数量ベースで期初予想に対し好調に推移
薬価に関する期初の想定を更新
- **ヘムライブラ(国内)**
インヒビター保有、非保有共に血友病Aにおける本剤への処方切り替えが期初の想定を上回って推移
- **アクテムラ(海外)およびアレセンサ(海外)**
ロシュ向け輸出について、数量ベースで期初想定を上回る見込み

ロシュ向けヘムライブラ取引の概要

2017

2018

2019

2020 ~

 輸
出
売
上

初期出荷価格による輸出

31億円

23億円

 注: 2018年・2019年3Qまでに出荷し、
2019年にロシュが検収したものは、
初期出荷価格で2019年に計上

修正予想 33億円
 (期初予想24億円+9億円)

通常出荷価格による輸出

 プ
ロ
イ
フ
ィ
ャ
ル
テ
ィ
シ
ュ
ア
収
入

初期出荷分に関するロイヤルティ収入

20億円

修正予想 400億円
 (期初予想244億円+156億円)

知的財産権に関するロイヤルティ収入

共同販促(英独仏等)によるプロフィットシェア

 費
用

共同販促(英独仏等)による中外負担分

業績予想修正

損益以外の予想について

✓ その他の経営指標

【億円】	期初予想	修正予想	修正額	修正理由
有形固定資産 への投資額	560	495	△65	中外ライフサイエンスパーク横浜における 支払タイミングの変更
有形固定資産 の減価償却費	150	175	+25	富士御殿場研究所・鎌倉研究所の閉鎖及び 中外物流(株)解散に伴う事業所再編費用

✓ 当期配当金

	期初予想	修正予想	修正額	修正理由
期末配当金	48.00円	未定	未定	<p>収益構造が大きく変化している状況により、 当期末配当金については、利益配分の基本 方針*に従い、当期末後に決定する</p> <p>* 戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、 Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、 安定的な配当を行うことを目標とする</p>

予想比 Core

損益の概要 1-9月実績

【億円】	実績	期初予想		修正予想		2018年
	2019年 1-9月	2019年 1-12月	進捗率	2019年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	5,089	5,925	85.9%	6,800	74.8%	73.5%
製商品売上高	4,405	5,280	83.4%	5,860	75.2%	73.6%
国内	3,244	3,891	83.4%	4,370	74.2%	72.7%
海外	1,160	1,389	83.5%	1,490	77.9%	76.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	684	645	106.0%	940	72.8%	72.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	488	535	91.2%	740	65.9%	65.6%
その他の営業収入	196	110	178.2%	200	98.0%	78.5%
売上原価	△ 2,013	△ 2,525	79.7%	△ 2,650	76.0%	74.2%
製商品原価率	45.7%	47.8%	—	45.2%	—	—
売上総利益	3,075	3,400	90.4%	4,150	74.1%	73.0%
経費計	△ 1,365	△ 1,970	69.3%	△ 1,970	69.3%	68.7%
うち研究開発費	△ 720	△ 1,020	70.6%	△ 1,025	70.2%	70.4%
営業利益	1,711	1,430	119.7%	2,180	78.5%	79.3%
営業利益率	33.6%	24.1%	—	32.1%	—	—
EPS (円)	227.06	198.00	114.7%	302.00	75.2%	76.6%

* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

製商品売上高 1-9月実績

【億円】	実績	期初予想		修正予想		2018年
	2019年 1-9月	2019年 1-12月	進捗率	2019年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	4,405	5,280	83.4%	5,860	75.2%	73.6%
国内	3,244	3,891	83.4%	4,370	74.2%	72.7%
がん領域	1,797	2,159	83.2%	2,406	74.7%	72.4%
アバステン	730	894	81.7%	956	76.4%	72.7%
パージェタ	220	212	103.8%	299	73.6%	68.3%
テセントリク	137	131	104.6%	208	65.9%	54.9%
骨・関節領域	805	1,031	78.1%	1,094	73.6%	72.0%
アクテムラ	310	382	81.2%	426	72.8%	71.7%
腎領域	259	318	81.4%	341	76.0%	72.5%
その他領域	384	383	100.3%	529	72.6%	76.8%
ヘムライブラ	168	129	130.2%	251	66.9%	50.0%
海外	1,160	1,389	83.5%	1,490	77.9%	76.5%
アクテムラ	672	846	79.4%	892	75.3%	79.9%
うちロシュ向け輸出	658	827	79.6%	873	75.4%	80.2%
アレセンサ	348	366	95.1%	420	82.9%	66.1%
うちロシュ向け輸出	341	360	94.7%	413	82.6%	66.1%

* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率



Appendix

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
	2019年 1-9月	無形資産	その他	2019年 1-9月
売上収益	5,089			5,089
製商品売上高	4,405			4,405
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	684			684
売上原価	△ 2,020	+7		△ 2,013
売上総利益	3,069	+7		3,075
経費計	△ 1,460	+27	+68	△ 1,365
販売費	△ 544		+34	△ 510
研究開発費	△ 769	+27	+22	△ 720
一般管理費等	△ 147		+12	△ 135
営業利益	1,609	+34	+68	1,711
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	0			0
その他の費用	△ 22			△ 22
税引前四半期利益	1,586	+34	+68	1,688
法人所得税	△ 412	△10	△21	△ 443
四半期利益	1,174	+24	+47	1,245
EPS (円)	214.17			227.06

【Non-Core調整】

- 無形資産
償却費 +9億円
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 +17億円



前期末比

財政状態の概要

【億円】	2018年 12月末	2019年 9月末	増減
営業債権	1,508	1,613	+ 105
棚卸資産	1,594	1,690	+ 96
営業債務	△ 359	△ 550	△ 191
その他の純運転資本 ^{*1}	△ 391	△ 358	+ 33
純運転資本	2,351	2,394	+ 43
有形固定資産	2,224	2,479	+ 255
使用権資産	—	104	+ 104
無形資産	227	224	△ 3
その他の長期純営業資産 ^{*2}	251	280	+ 29
長期純営業資産	2,701	3,087	+ 386
純営業資産 (NOA)^{*3}	5,053	5,482	+ 429
有利子負債	△ 2	—	+ 2
有価証券	1,025	1,091	+ 66
現金及び現金同等物	1,469	1,770	+ 301
ネット現金	2,492	2,862	+ 370
その他の営業外純資産 ^{*4}	21	△ 212	△ 233
純営業外資産	2,513	2,650	+ 137
純資産合計	7,565	8,131	+ 566
資産合計	9,195	10,253	+ 1,058
負債合計	△ 1,630	△ 2,122	△ 492

^{*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

新製品や主力品の伸長に起因する営業債権及び棚卸資産の増加を、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を主因として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及び未払法人所得税等の増加

● 当社の株主帰属持分比率(資本)

2019年9月末	79.3%
2018年12月末	82.2%

期末日レート

	2018年 12月末	2019年 9月末
1CHF	112.03円	108.93円
1EUR	126.13円	118.07円
1USD	110.28円	107.94円
1SGD	80.70円	78.12円

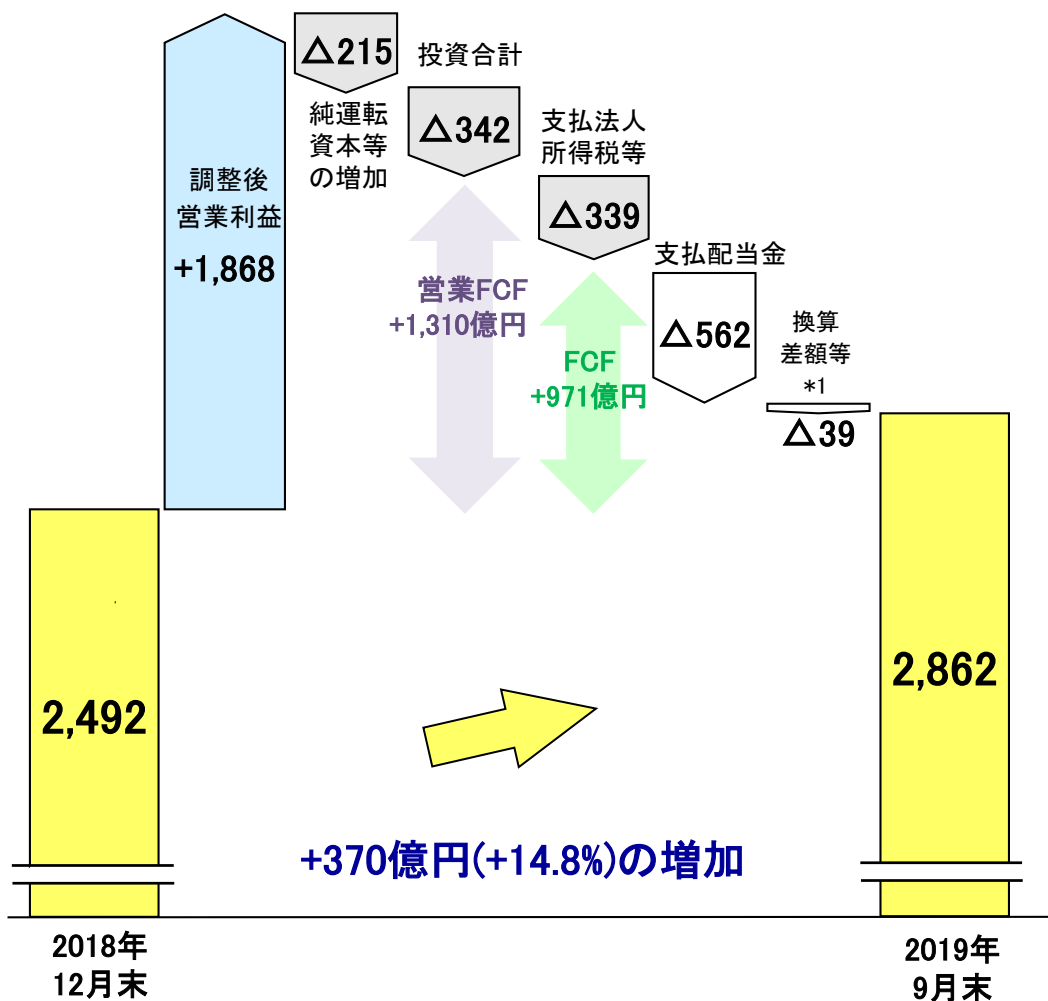


Roche ロシュ グループ

前期末比

ネット現金の増減

【億円】



● 調整後営業利益 +1,868億円
営業利益 +1,609億円

● 純運転資本等の増加 △215億円

● 投資合計 △342億円

有形固定資産の取得による支出 △211億円

リース負債の支払による支出 △66億円

無形資産の取得による支出 △65億円

営業フリー・キャッシュ・フロー +1,310億円

● 支払法人所得税等 △339億円

支払法人所得税 △345億円

移転価格税制調整金 △22億円

投資有価証券の取得 △10億円

投資有価証券の売却 +41億円

フリー・キャッシュ・フロー +971億円

● 支払配当金 △562億円

● 換算差額等 △39億円

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)

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

2019.10.24



2019年10月24日現在

開発パイプライン (1)

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	CK127 - 固形がん GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん ERY974 - 固形がん RG7421 / コピメチニブマール酸塩 - 固形がん RG7802 / cibisatamab - 固形がん RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん		RG435 / アバステン - 腎細胞がん - 肝細胞がん RG7440 / イパタセルチブ塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん 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 RG6264 (ハーセプチン+パージェタ) - 乳がん(配合剤、皮下注)	AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺癌 (アジュバント) RG7446 / 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 - 肝細胞がん - 頭頸部がん(維持療法)	RG6268 / ロズリートレク - 非小細胞肺癌 RG3502 / カドサイラ - 乳がん (アジュバント)★
骨・関節			NRD101 / スベニール (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎		ED-71 / エディロール (中国) - 骨粗鬆症
腎	EOS789 - 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

★: 2019/7/25からの変更点



Roche ロシュ グループ

2019年10月24日現在

開発パイプライン (2)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
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 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 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病 SA237 (RG6168) / サトラリズマブ (国内) - 視神経脊髄炎スペクトラム 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)	SA237 (RG6168) / サトラリズマブ (米国/欧州) - 視神経脊髄炎スペクトラム★
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A★	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

★: 2019/7/25からの変更点

Q3における主なトピックス

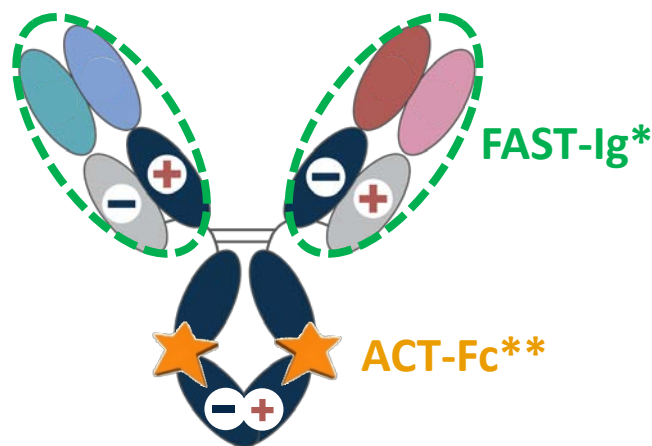
発売	ロズリートレク	NTRK + 固形がん	2019年9月
承認	テセントリク	進展型小細胞肺がん	2019年8月
	F1 CDx	PD-L1陽性トリプルネガティブ乳がん リムパーザ CDx	2019年9月 2019年9月
申請中	サトラリズマブ カドサイラ	視神経脊髄炎スペクトラム(米国/欧州)	2019年8月(欧州)
	F1 CDx	HER2陽性早期乳がんアジュバント ロズリートレク CDx (ROS1 + NSCLC)	2019年8月 2019年9月
パイプライン エントリー	NXT007	血友病A	第 I 相
	RG7880	炎症性腸疾患	第 I 相
開発中止	テセントリク	去勢抵抗性前立腺がん	—
後期開発品 トップライン 発表	テセントリク	未治療の局所進行または転移性膀胱がん 進行性の非扁平上皮/扁平上皮NSCLC 切除不能な肝細胞がん	第Ⅲ相 (IMvigor130試験)※ 第Ⅲ相 (IMpower110試験)※ 第Ⅲ相 (IMbrave150試験)
	パーシエタ/ハーセプチン	配合皮下注製剤	第Ⅲ相 (FeDeriCa試験)
学会発表	サトラリズマブ アレセンサ ネモリズマブ	視神経脊髄炎スペクトラム/SAkuraStar試験 ALEX試験アップデート、B-FAST試験 結節性痒疹/Phase 2試験	ECTRIMS2019 ESMO2019 EADV2019
その他	サトラリズマブ ネモリズマブ OWL833	NMO/NMOSD(国内) アトピー性皮膚炎(海外) 2型糖尿病	希少疾病用医薬品指定 第Ⅲ相開始 (Galderma社) 第 I 相開始 (Eli Lilly社)

NXT007

抗血液凝固第IXa/X因子バイスペシフィック抗体

作用機序

NXT007は、血液凝固系の第IXa因子(FIXa) 及び第X因子(FX) に作用し、FIXaとFXの位置関係を適切に保持することにより、FIXaが触媒するFXの活性化を亢進し、血液凝固反応を促進する(ヘムライブラと同様)



出典: PEGS Boston, 2014を一部改変

NXT007に導入された 主な抗体改変技術

- FAST-Ig
H鎖とL鎖の電荷的な相互作用を制御し
バイスペシフィック抗体の工業生産性の
向上を可能にする技術
- ACT-Fc
PKプロファイルの改善が期待される技術

* Four-chain Assembly by electrostatic Steering Technology – Immunoglobulin

** Antibody Clearance controlling Technology – Fc region

目指すプロファイル

- 健康な成人・小児レベルの血液凝固能
- 投与時の利便性の向上

RG7880(ヒトIL-22融合蛋白)と作用機序(1/2)



炎症性腸疾患

- 慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患
- 既存薬により臨床的寛解状態であっても、炎症性腸疾患の治療目標である内視鏡的寛解(粘膜治癒)に達しない患者が存在する

潰瘍性大腸炎



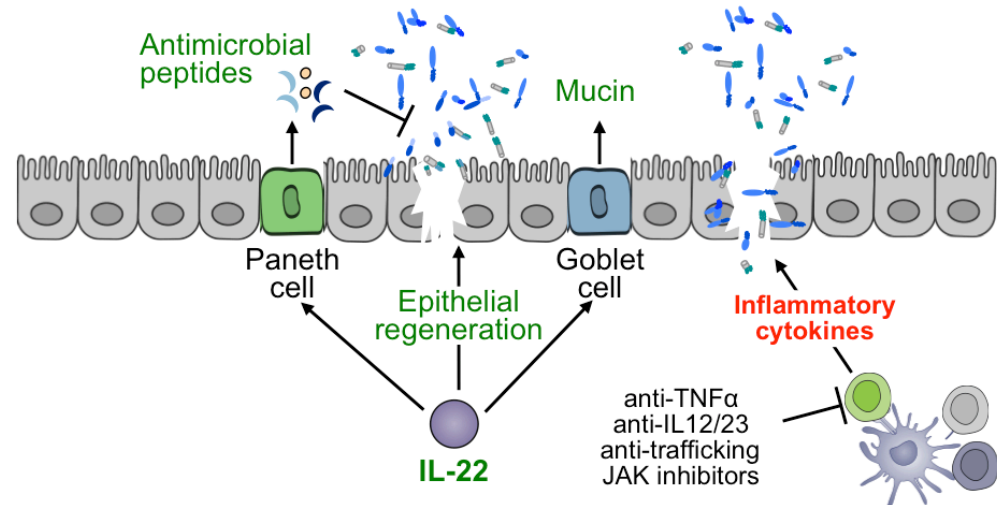
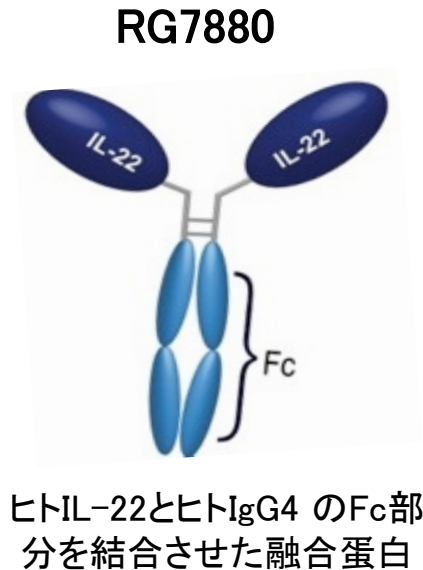
大腸の粘膜にびらんや潰瘍がみられる

クローン病



消化管に炎症や潰瘍がみられる。
特に小腸、大腸、肛門周囲に好発する

RG7880 (ヒトIL-22融合蛋白) と作用機序 (2/2)



出典: Genentech, Inc.

作用機序

RG7880は、IL-22が担う直接的な腸上皮組織の修復及び保護作用により、炎症性腸疾患への治療効果が期待される

＜IL-22の作用＞

- 上皮細胞の増殖促進による腸管組織の回復
- ムチン産生を促進し腸管バリアを強化
- 抗菌ペプチド産生を促進し、腸内細菌叢を調節

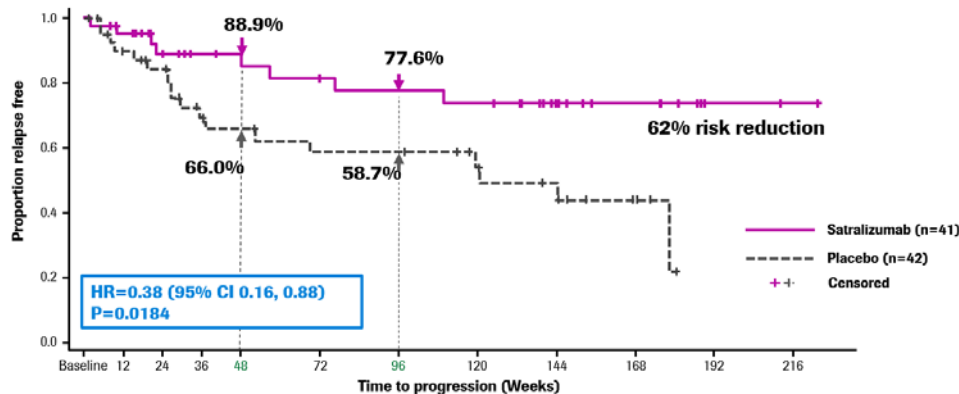
NMOSDにおけるサトラリズマブの上乗せ投与

抗AQP4抗体陽性患者さんにおいて再発リスクを79%減少

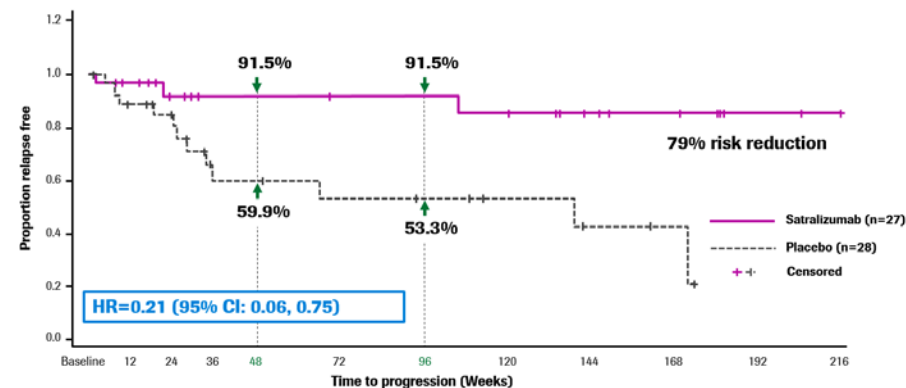


ベースライン治療に対する上乗せ投与による第Ⅲ相試験成績 (SAkuraSky):

事前に規定された再発リスクの解析 (全体集団)



事前に規定された再発リスクの解析 (抗AQP4抗体陽性集団)



- 免疫抑制剤によるベースライン治療への上乗せ投与により、全体集団で再発リスクは62%減少した。抗AQP4抗体陽性集団では79%減少し、48週および96週時点の無再発率はいずれも91.5%であった
- 事前に規定されたサブグループ横断的に、概ね同様の有効性がみられた

Yamamura et al. ECTRIMS 2018; Analysis based on ITT population; p-value based on log-rank test stratified by geographic region and baseline relapse rate. Protocol-defined relapse as adjudicated by the independent clinical endpoint committee. EDSS/FSS was assessed within 7 days of relapse reporting. CI=confidence interval; EDSS=Expanded Disability Status Scale; FSS=functional system scores

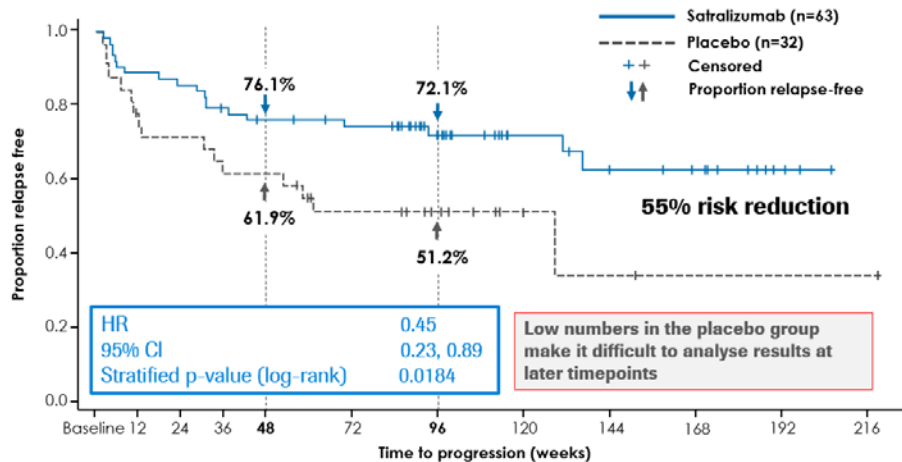
NMOSDにおけるサトラリズマブの単剤投与

抗AQP4抗体陽性患者さんにおいて再発リスクを74%減少

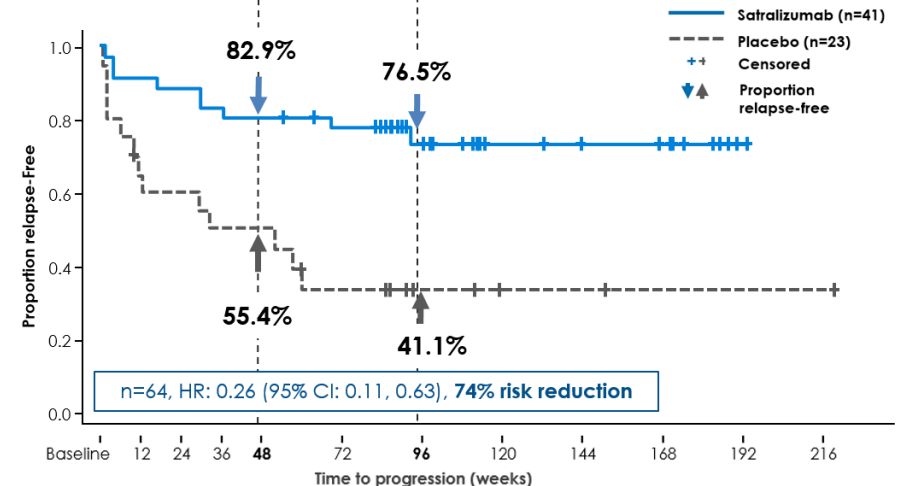


単剤投与による第Ⅲ相試験成績 (SAkuraStar):

事前に規定された再発リスクの解析 (全体集団)



事前に規定された再発リスクの解析 (抗AQP4抗体陽性集団)



- 全体集団で再発リスクは55%減少し、48週および96週時点における無再発率はそれぞれ76%と72%であった
- 抗AQP4抗体陽性集団では再発リスクは74%減少し(前治療もしくは直近のattack typeに影響されない)、48週時点および96週時点の無再発率はそれぞれ83%と77%であった

Bennett J.L. et al., ECTRIMS 2019; Analysis based on ITT population; p-value (based on log-rank test) and hazard ratio (using Cox proportional-hazards model) stratified by prior therapy for prevention of NMOSD attack (B-cell-depleting or immunosuppressants/other) and by most recent attack in the year prior to screening (first attack vs relapse); CI=confidence interval; HR=hazard ratio

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10月24日現在



申請済

ロズリートレク
(RG6268)
NSCLC (ROS1+)

サトラリズマブ(米国)
(SA237/RG6168)
NMOSD

カドサイラ
(RG3502)
乳がん (アジュバント)

サトラリズマブ(欧州)
(SA237/RG6168)
NMOSD

エディロール(中国)
(ED-71)
骨粗鬆症

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

アバスチン
(RG435)
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)
腎細胞がん

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
乳がん

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
前立腺がん

ガントネルマブ
(RG1450)
アルツハイマー病

アレセンサ
(AF802/RG7853)
NSCLC
(アジュバント)

ネモリズマブ
(CIM331) ※
透析そう痒症

テセントリク
(RG7446)
頭頸部がん
(維持療法)

faricimab
(RG7716)
滲出型加齢黄斑変性

サトラリズマブ(国内)
(SA237/RG6168)
NMOSD

テセントリク
(RG7446)
尿路上皮がん*
(アジュバント)

アバスチン
(RG435)
肝細胞がん

テセントリク
(RG7446)
早期乳がん

RG6264
(配合剤、皮下注)
乳がん

テセントリク
(RG7446)
腎細胞がん
(アジュバント)

faricimab
(RG7716)
糖尿病黄斑浮腫

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)
尿路上皮がん

テセントリク
(RG7446)
肝細胞がん

テセントリク
(RG7446)
NSCLC
(ネオアジュバント)

ポラツズマブ ペドチン
(RG7596)
DLBCL

テセントリク
(RG7446)
NSCLC (アジュバント)

HTT ASO
(RG6042)
ハンチントン病

新規 適応拡大

自社品
導入品



NSCLC: 非小細胞肺がん
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

2019

2020

2021

2022～

※ 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)

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