

2020年第1四半期 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

2020.4.23



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



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」*ROS1* 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



Financial Overview

- 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1四半期として過去最高
- 通期業績予想に対して想定内の進捗

【億円】	2020年 1-3月	対前年同期		対業績予想
		増減	増減率	進捗率
売上収益	1,794	+251	+16.3%	24.2%
売上原価	△610	+27	△4.2%	24.2%
製商品原価率	42.2%	△4.1pts		
経費	△444	△17	+4.0%	20.8%
うち研究開発費	△250	△14	+5.9%	21.7%
営業利益	741	+262	+54.7%	26.9%
営業利益率	41.3%	+10.3pts		
四半期利益	527	+164	+45.2%	26.2%
EPS(円)	96.11	+29.96	+45.3%	* 26.3%

* 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う。株式分割を考慮しない場合の数値における進捗率を記載。

前年同期比 Core

損益の概要 1-3月実績

【億円】	2019年 1-3月	2020年 1-3月	増減	
売上収益	1,543	1,794	+ 251	+ 16.3%
製商品売上高	1,377	1,445	+ 68	+ 4.9%
国内	993	1,019	+ 26	+ 2.6%
海外	384	426	+ 42	+ 10.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	166	349	+ 183	+ 110.2%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	137	264	+ 127	+ 92.7%
その他の営業収入	29	85	+ 56	+ 193.1%
売上原価	△ 637	△ 610	+ 27	△ 4.2%
製商品原価率	46.3%	42.2%	△ 4.1%pts	-
売上総利益	906	1,185	+ 279	+ 30.8%
経費計	△ 427	△ 444	△ 17	+ 4.0%
販売費	△ 154	△ 155	△ 1	+ 0.6%
研究開発費	△ 236	△ 250	△ 14	+ 5.9%
一般管理費等	△ 37	△ 39	△ 2	+ 5.4%
営業利益	479	741	+ 262	+ 54.7%
営業利益率	31.0%	41.3%	+10.3%pts	-
金融収支等	△ 7	△ 12	△ 5	+ 71.4%
法人所得税	△ 109	△ 202	△ 93	+ 85.3%
四半期利益	363	527	+ 164	+ 45.2%
EPS（円）	66.15	96.11	+ 29.96	+ 45.3%

2020年第1四半期 連結決算概要



- 国内
新製品や主力品の好調な推移により増加
- 海外
ヘムライブ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
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
主に研究開発費の増加

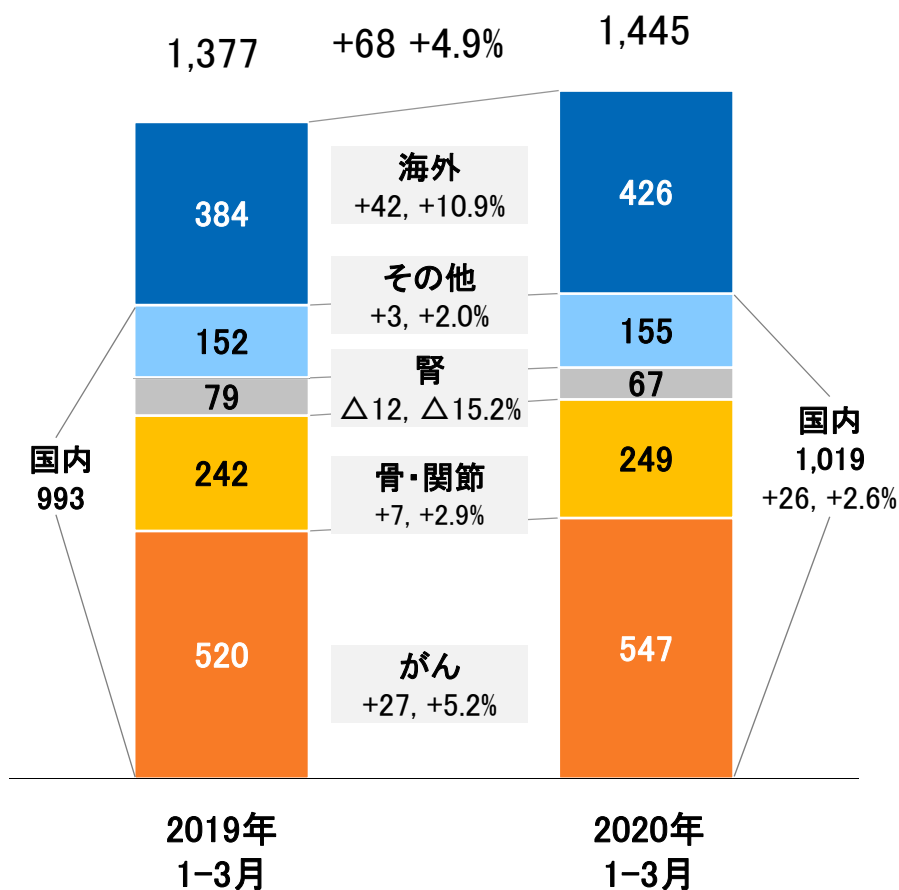
前年同期比 Core



製商品売上高の増減内訳 1-3月実績

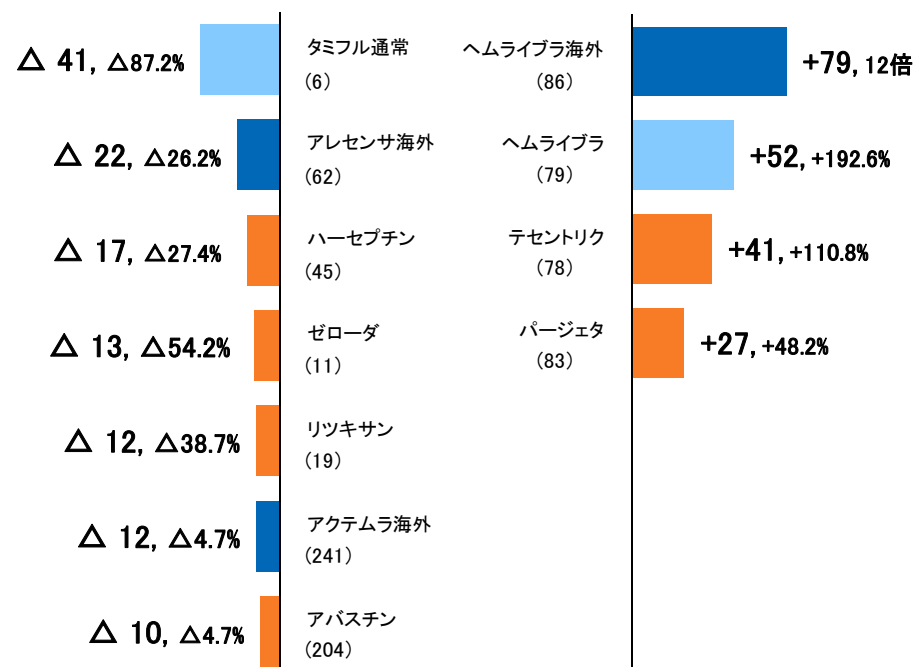
【億円】

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: (149) +11, +8.0%

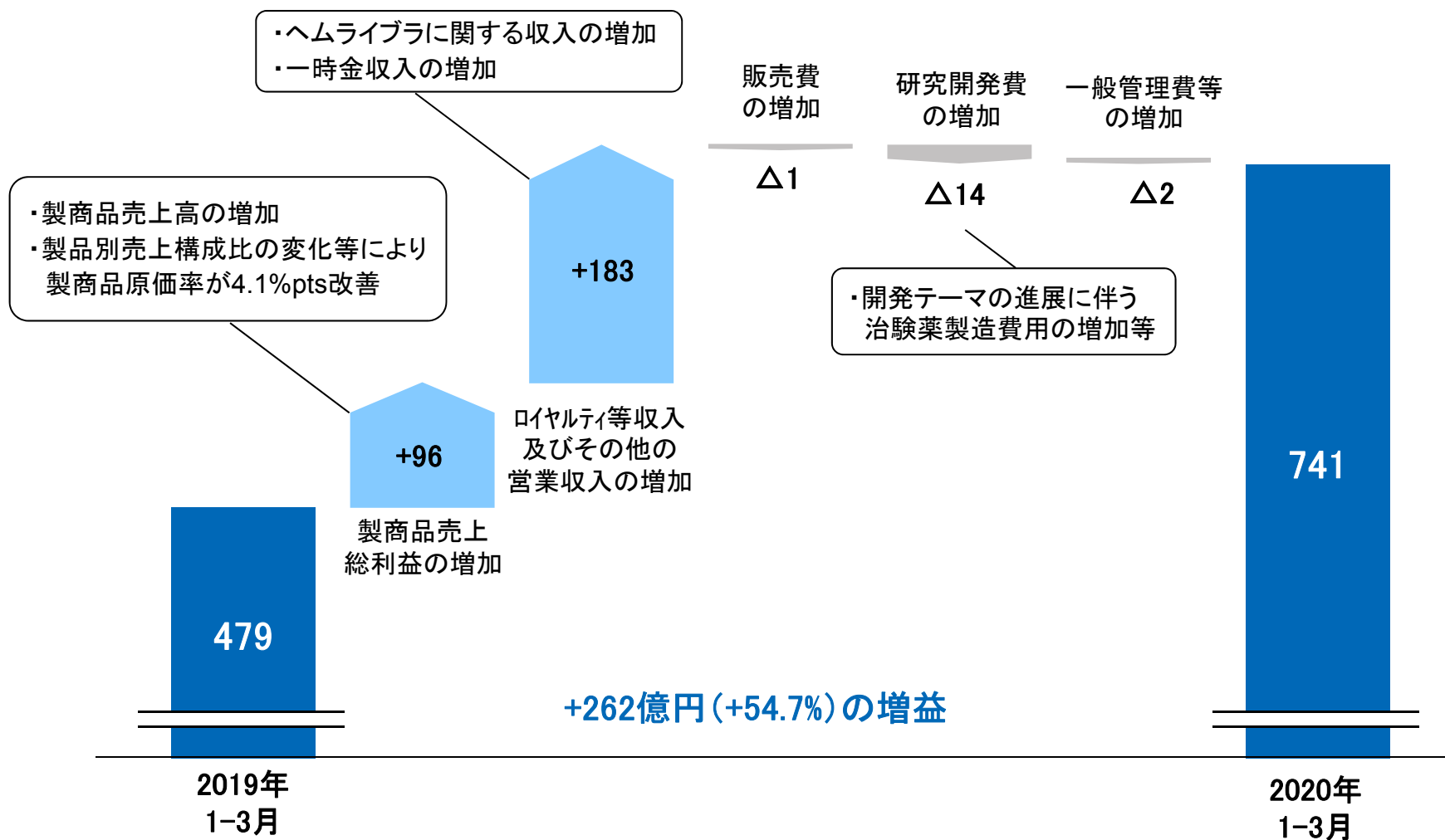
ハーセプチン	(45)	△17	△27.4%
パージェタ	(83)	+27	+48.2%
カドサイラ	(21)	+1	+5.0%

前年同期比 Core



営業利益の増減 1-3月実績

【億円】





予想比 Core

損益の概要 1-3月実績

【億円】	実績 2020年 1-3月	業績予想 2020年 1-12月	進捗率	2019年 進捗率*1
売上収益	1,794	7,400	24.2%	22.5%
製商品売上高	1,445	5,800	24.9%	23.4%
国内	1,019	4,116	24.8%	22.7%
海外	426	1,684	25.3%	25.4%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	1,600	21.8%	17.1%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	1,410	18.7%	17.9%
その他の営業収入	85	190	44.7%	13.9%
売上原価	△ 610	△ 2,520	24.2%	24.0%
製商品原価率	42.2%	43.4%	-	-
売上総利益	1,185	4,880	24.3%	21.5%
経費計	△ 444	△ 2,130	20.8%	21.8%
うち研究開発費	△ 250	△ 1,150	21.7%	23.1%
営業利益	741	2,750	26.9%	21.3%
営業利益率	41.3%	37.2%	-	-
当期(四半期)利益	527	2,010	26.2%	21.7%
EPS (円)	96.11	122.00	-	21.6%
		*2 366.00	26.3%	

- 国内
概ね想定通りの進捗
業績予想は4月の薬価改定による影響を織り込んでいる
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
業績予想に対し概ね想定通りの進捗
- その他の営業収入
業績予想に対し概ね想定通りの進捗
- 経費
業績予想に対し若干の進捗の遅れ

*1 1-3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う。株式分割を考慮しない場合の数値を記載

予想比 Core



製商品売上高 1-3月実績

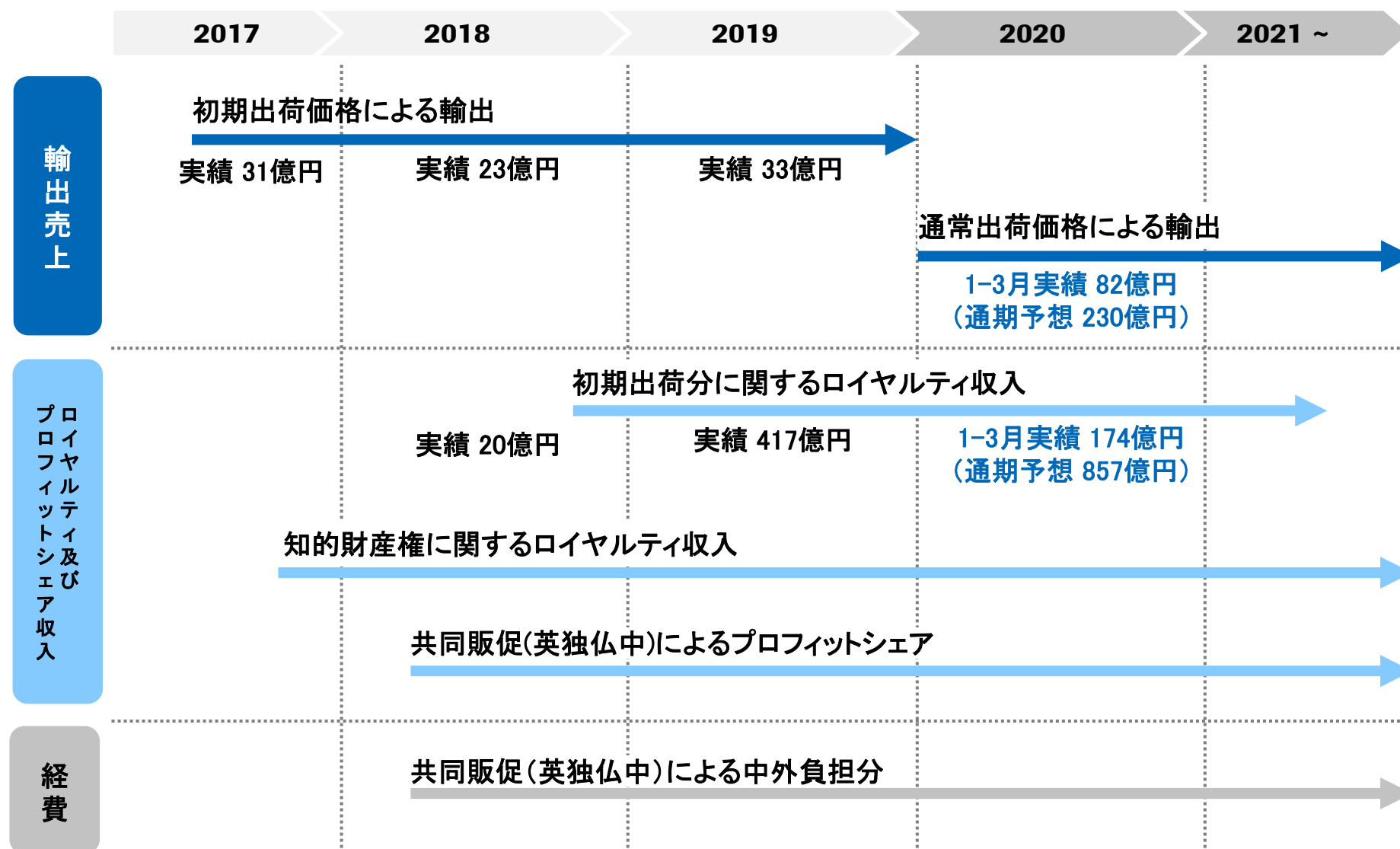
【億円】	実績	業績予想	2019年 進捗率*
	2020年 1-3月	2020年 1-12月 進捗率	
製商品売上高	1,445	5,800	24.9%
国内	1,019	4,116	24.8%
がん領域	547	2,288	23.9%
アバスタチン	204	733	27.8%
テセントリク	78	446	17.5%
パージェタ	83	288	28.8%
アレセンサ	56	248	22.6%
ハーセプチン	45	192	23.4%
カドサイラ	21	117	17.9%
リツキサン	19	63	30.2%
ガザイバ	10	54	18.5%
ゼローダ	11	31	35.5%
ロズリートレク	0	10	0.0%
骨・関節領域	249	901	27.6%
アクテムラ	95	382	24.9%
エディロール	88	261	33.7%
ボンビバ	21	97	21.6%

【億円】	実績	業績予想	2019年 進捗率*
	2020年 1-3月	2020年 1-12月 進捗率	
腎領域	67	247	27.1%
ミルセラ	42	154	27.3%
オキサロール	14	52	26.9%
その他領域	155	680	22.8%
ヘムライブラ	79	421	18.8%
セルセプト	22	84	26.2%
タミフル通常	6	34	17.6%
タミフル備蓄	26	32	81.3%
Foundation Medicine	6	45	13.3%
海外	426	1,684	25.3%
アクテムラ	241	908	26.5%
うちロシュ向け輸出	235	888	26.5%
アレセンサ	62	390	15.9%
うちロシュ向け輸出	59	378	15.6%
ヘムライブラ	86	239	36.0%
うちロシュ向け輸出	82	230	35.7%
ノイトロジン	25	91	27.5%

* 1-3月実績の通期実績に対する進捗率



ロシュ向けヘムライブラ取引の概要



新型コロナウイルス感染拡大による 事業及び業績への影響について



- 国内及び海外における新製品の市場導入及び浸透の遅れ
- 承認申請や審査対応などの薬事関連スケジュールの遅延
- 治験の開始時期や進捗などのスケジュールの遅延
- 創薬研究活動の開発フェーズ移行時期の見直し
- 設備投資関連の進捗とスケジュールへの見直し
- 危機対応にともなう一時的な対策費の発生
- 国内外ともに安定供給体制の維持への取り組み
- 当社及びロシュグループによるアクテムラの臨床試験の実施



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				
アバステン	-	+ 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)
タミフル 通常	△ 10.6	△ 1.9	△ 0.4	2006年4月 △13.0 市場拡大再算定

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 1-3月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2020年 1-3月	無形資産	その他	2020年 1-3月
売上収益	1,794			1,794
製商品売上高	1,445			1,445
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349			349
売上原価	△ 613	+3		△ 610
売上総利益	1,182	+3		1,185
経費計	△ 457	+2	+12	△ 444
販売費	△ 158		+3	△ 155
研究開発費	△ 261	+2	+9	△ 250
一般管理費等	△ 39			△ 39
営業利益	724	+5	+12	741
金融費用	△ 0			△ 0
その他の金融収入(支出)	△ 6			△ 6
その他の費用	△ 5			△ 5
税引前四半期利益	712	+5	+12	729
法人所得税	△ 197	△ 1	△ 3	△ 202
四半期利益	515	+3	+8	527
EPS(円)	93.99			96.11

Non-Core調整

- 無形資産
償却費 +4億円
減損損失 +1億円
- その他
事業所再編費用 +12億円

予想比 Core



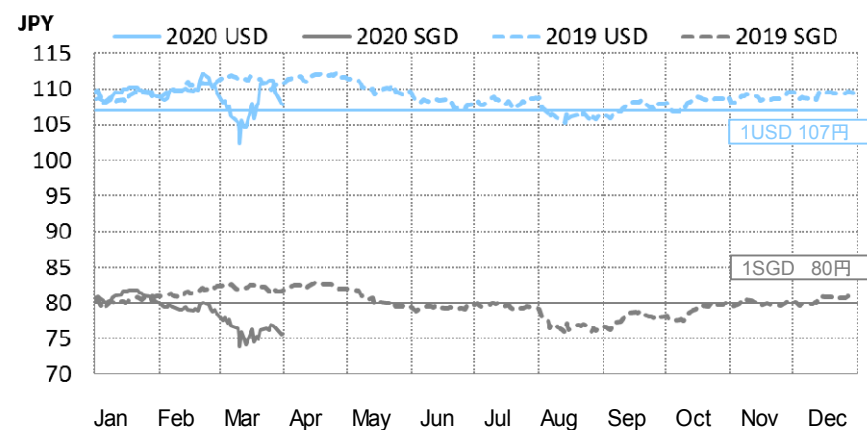
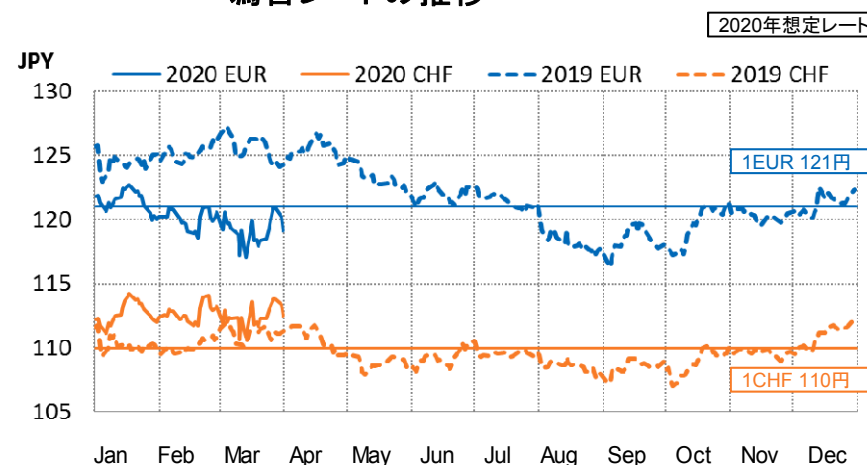
為替変動の影響

2020年1-3月 想定レート対比影響額		
売上収益	+3億円	
	製商品売上高	△0億円
	ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+3億円
売上原価・経費	売上原価	+0億円
	経費	△1億円
営業利益	+2億円	

実績/想定レート*	2019年 1-3月実績	2020年 期初想定	2020年 1-3月実績
1CHF	110.52円	110.00円	112.61円
1EUR	125.17円	121.00円	120.19円
1USD	110.18円	107.00円	109.02円
1SGD	81.32円	80.00円	78.72円

*実績は期中市場平均

為替レートの推移





前期末比

財政状態の概要

【億円】	2019年 12月末	2020年 3月末	増減
営業債権	1,396	1,501	+ 105
棚卸資産	1,681	1,744	+ 63
営業債務	△ 477	△ 513	△ 36
その他の純運転資本 ^{*1}	△ 229	△ 215	+ 14
純運転資本	2,372	2,516	+ 144
有形固定資産	2,556	2,774	+ 218
使用権資産	97	84	△ 13
無形資産	235	238	+ 3
その他の長期純営業資産 ^{*2}	210	249	+ 39
長期純営業資産	3,098	3,345	+ 247
純営業資産 (NOA)^{*3}	5,470	5,861	+ 391
有利子負債	—	—	—
有価証券	1,291	1,340	+ 49
現金及び現金同等物	2,039	1,387	△ 652
ネット現金	3,331	2,727	△ 604
その他の営業外純資産 ^{*4}	△ 261	△ 47	+ 214
純営業外資産	3,070	2,680	△ 390
純資産合計	8,540	8,541	+ 1
資産合計	10,589	10,456	△ 133
負債合計	△ 2,049	△ 1,915	+ 134

*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

ロシュ向け輸出増による営業債権の増加等

● 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

● その他の営業外純資産の増加

未払法人所得税の減少

● 当社株主帰属持分比率

2020年3月末 81.7%

2019年12月末 80.6%

期末日レート

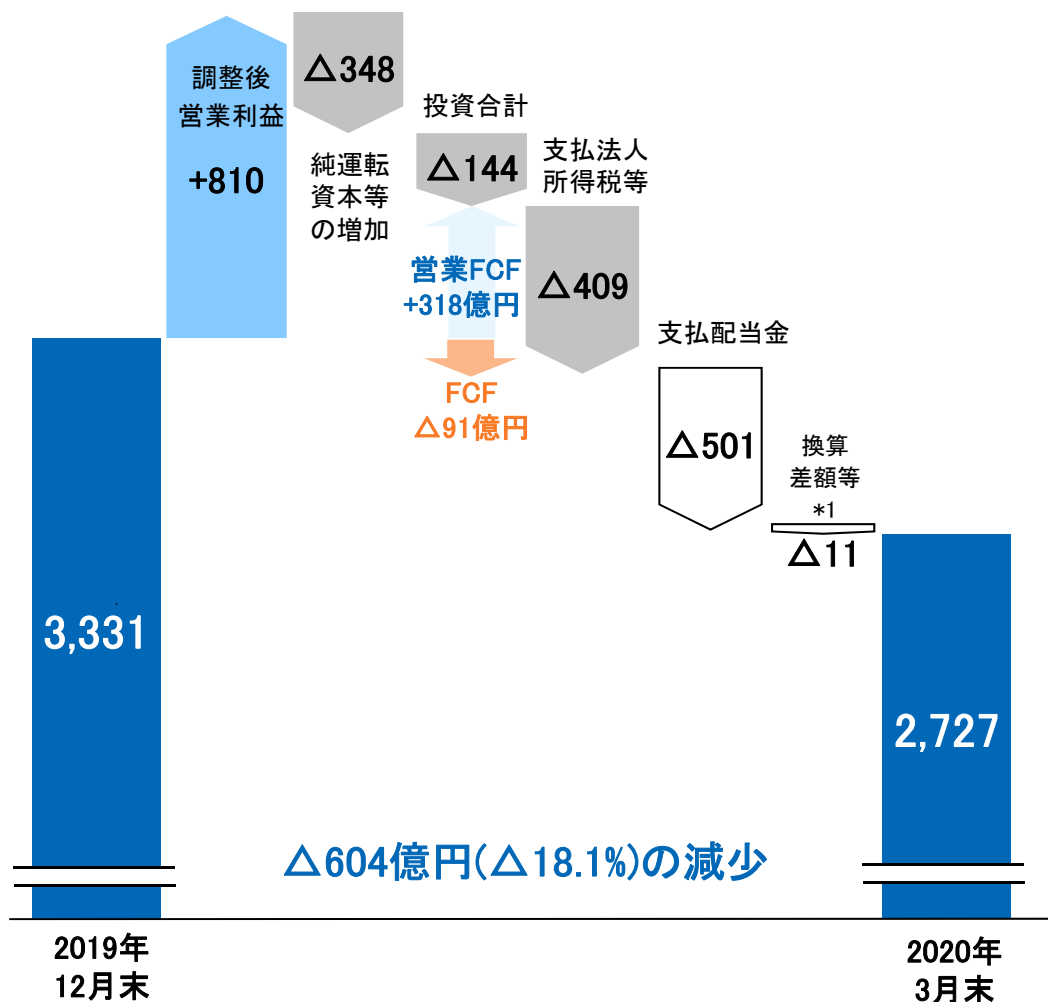
	2019年 12月末	2020年 3月末
1CHF	112.31円	112.49円
1EUR	121.93円	119.13円
1USD	108.88円	107.83円
1SGD	80.72円	75.73円



前期末比

ネット現金の増減

【億円】



● 調整後営業利益	+810億円
営業利益	+724億円
減価償却費、償却費及び減損損失	+75億円
● 純運転資本等の増加	Δ348億円
● 投資合計	Δ144億円
有形固定資産の取得による支出	Δ111億円
リース負債の支払による支出	Δ21億円
無形資産の取得による支出	Δ12億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+318億円
● 支払法人所得税等	Δ409億円
支払法人所得税	Δ410億円
フリー・キャッシュ・フロー	Δ91億円
● 支払配当金	Δ501億円
● 換算差額等	Δ11億円

*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

2020.4.23



2020年4月23日現在

開発パイプライン (1)

	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 / コヒメチニブマール酸塩 - 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>RG6026 / glofitamab - 血液がん★</p> <p>RG6171 - 乳がん★</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) - 小細胞肺癌 - 腎細胞がん - 肝細胞がん(アジュバント)</p> <p>RG7440 / イパセルチブ塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん</p> <p>RG7596 / ポラツスマブヘドチン - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫</p> <p>RG6264 (ハーセプチン+ハージェタ) - 乳がん(配合剤、皮下)</p> <p>RG6058 / tiragolumab (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌★ - 非小細胞肺癌★</p>	<p>AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺癌 (アジュバント)</p> <p>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 - 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(アジュバント) - 頭頸部がん(維持療法)</p>	<p>RG3502 / カドサイラ - 乳がん (アジュバント)</p> <p>RG435 / アバステン (テセントリクとの併用) - 肝細胞がん★</p> <p>RG7446 / テセントリク - 肝細胞がん★</p>
骨・ 関節				<p>NRD101 / スベニール (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*

★: 2020/1/30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



2020年4月23日現在

	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 RG7314 / balovaptan - 自閉スペクトラム症	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 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 (日本/米国/欧州) - 視神経脊髄炎スペクトラム障害
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)	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。

オレンジ: 自社品***★**: 2020/1/30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



Q1の主なトピックス

承認	ロズリートレク アレセンサ リツキサン	非小細胞肺がん(<i>ROS1</i> 陽性) 未分化大細胞リンパ腫(<i>ALK</i> 陽性) 血栓性血小板減少性紫斑病	2020年2月 2020年2月 2020年2月
申請中	テセントリク+アバスタチン F1L CDx	肝細胞がん 血液検体を用いた固形がんに対するCGP	2020年2月 2020年3月
フェーズ移行	tiragolumab tiragolumab ralmitaront	小細胞肺がん 非小細胞肺がん 統合失調症	第Ⅲ相 第Ⅲ相 第Ⅱ相
パイプライン エントリー	OBP-301 STA551 AMY109 glofitamab RG6171	食道がん(放射線併用) 固形がん 固形がん 血液がん 乳がん(ホルモン陽性)	国内第Ⅱ相 第Ⅰ相 第Ⅰ相 第Ⅰ相 第Ⅰ相
開発中止	テセントリク	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	第Ⅲ相
当局指定	tominersen テセントリク+アバスタチン	ハンチントン病 肝細胞がん	希少疾病用医薬品指定 優先審査指定
後期開発品 トップライン発表	ボラツスマブ ベドチン	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	国内第Ⅱ相 (P-DRIVE試験)
学会発表	リスジブラム	脊髄性筋萎縮症 / SUNFISH試験	2nd ISC SMA
その他	ネモリズマブ アクテムラ	結節性痒疹 / 第Ⅱ相試験 新型コロナウイルス肺炎	NEJM論文掲載 第Ⅲ相(海外試験開始/国内治験届済)

F1L CDx: FoundationOne Liquid CDx CGP: 包括的ゲノムプロファイリング ISC SMA: 脊髄性筋萎縮症国際科学臨床会議

オレンジ: 自社品*

* 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(COVID-19*)肺炎に対する アクテムラの臨床試験

海外第Ⅲ相COVACTA試験について

- 重症COVID-19肺炎による成人入院患者約330例を対象にロシュ社が世界各国で実施
- アクテムラと標準的な医療措置の併用の安全性および有効性を評価する、無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
- 主要評価項目および副次評価項目は、臨床状態、死亡率、人工呼吸器および集中治療室(ICU)に関わる変数

国内第Ⅲ相試験について

- 重症COVID-19肺炎による入院患者を対象に実施予定(治験届出済)
- 試験の準備が整い次第、速やかな患者登録の開始を目指す

* Coronavirus disease 2019

ネモリズマブ (1/2)

－結節性痒疹の病態－

- 対称的に分布した重度のそう痒を伴う角質増殖性、びらん性、または痂皮の結節および丘疹を特徴とする。
- 重度のかゆみや慢性的な皮膚の病変には治療選択肢がなく、QOLを低下させている。



(a) 両腕に及ぶ結節 (b) 結節性痒疹と診断された患者の両脚
出典 Kwon C. D., et al, *Medicines* **2019**, 6(4), 97;



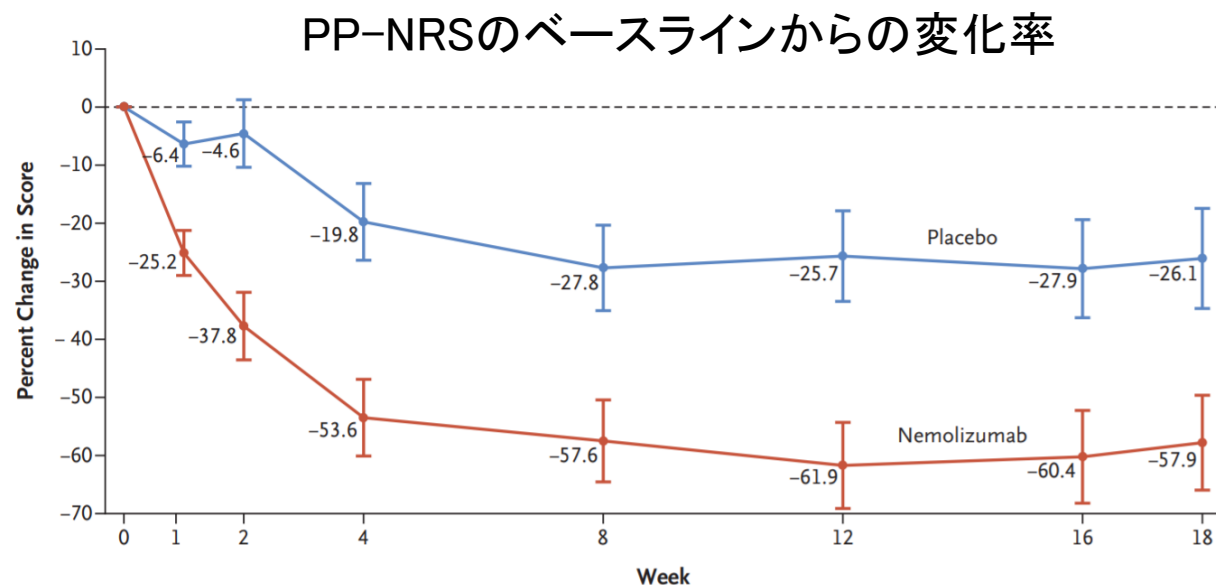
Roche ロシュ グループ



ネモリズマブ (2/2)

中等症から重症の結節性痒疹(PN) 第Ⅱ相試験*¹ (NEJM論文掲載)

- 対主要評価項目である4週時のPP-NRS*²の改善を達成
ネモリズマブ群: -53.0%, プラセボ群: -20.2% (p値<0.001)
- 18週時*³にPNの症状が消失、またはほぼ消失した割合
ネモリズマブ群: 41.7%, プラセボ群: 9.3%
- ネモリズマブの忍容性はこれまでに確認されたものと同様



*¹ 海外導出先のガルデルマ社が実施

*² PP-NRS (Peak Pruritus Numerical rating scale):

0 (痒みなし) から10 (想像しうる最大の痒み) の間で評価する指標

*³ 投与終了から10週後

出典: Sonja Ständer, et al. NEJM 2020;382:706-16.

OBP-301 / テロメライシン (1/2)

オンコリスバイオフーマ社が創製した腫瘍溶解性ウイルス

出典: 中外製薬 2019年Q1決算スライド(一部改変)

作用機序

- がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊するように遺伝子改変された5型のアデノウイルス
- テロメラーゼ活性の高いがん細胞で特異的に増殖することで、がん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示す
- 正常な細胞の中では増殖能力が極めて低い

主な開発フェーズ

【国内】

食道がん (放射線併用): Phase II

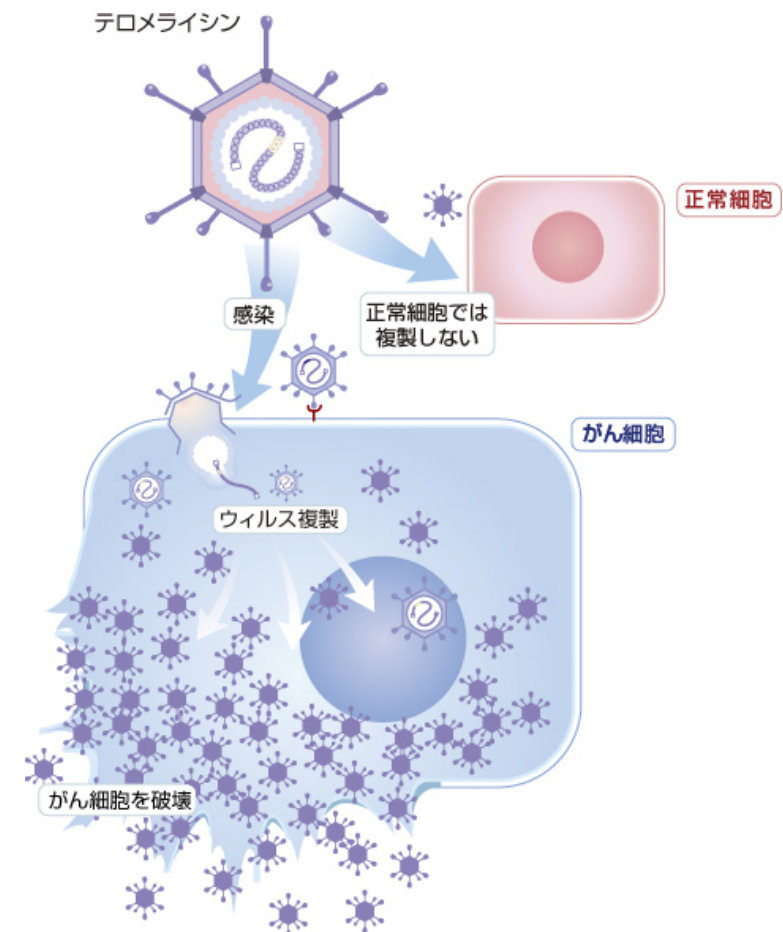
先駆け指定 2019年4月

【海外】

肝細胞がん (単剤): Phase I/II (韓国・台湾)

胃・食道接合部がん (免疫チェックポイント阻害剤

併用): Phase II (米国)

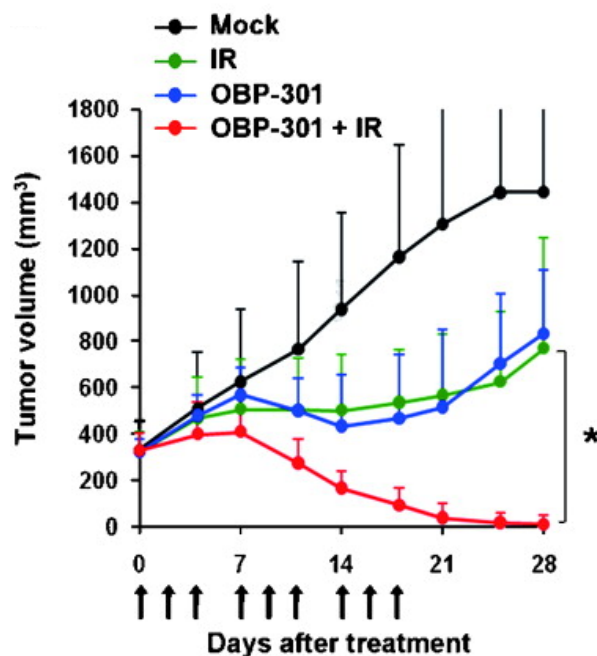


出典: オンコリスバイオフーマ社ウェブサイト

OBP-301 / テロメライシン (2/2)

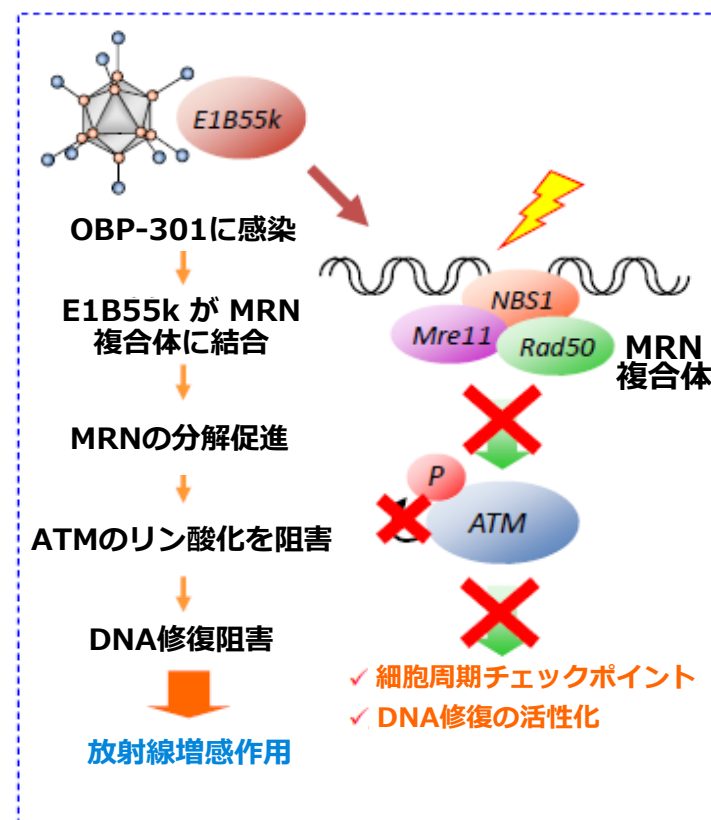
放射線併用のシナジー効果

- DNA損傷反応の阻害による放射線増感作用



ヒト食道癌細胞移植マウスモデル

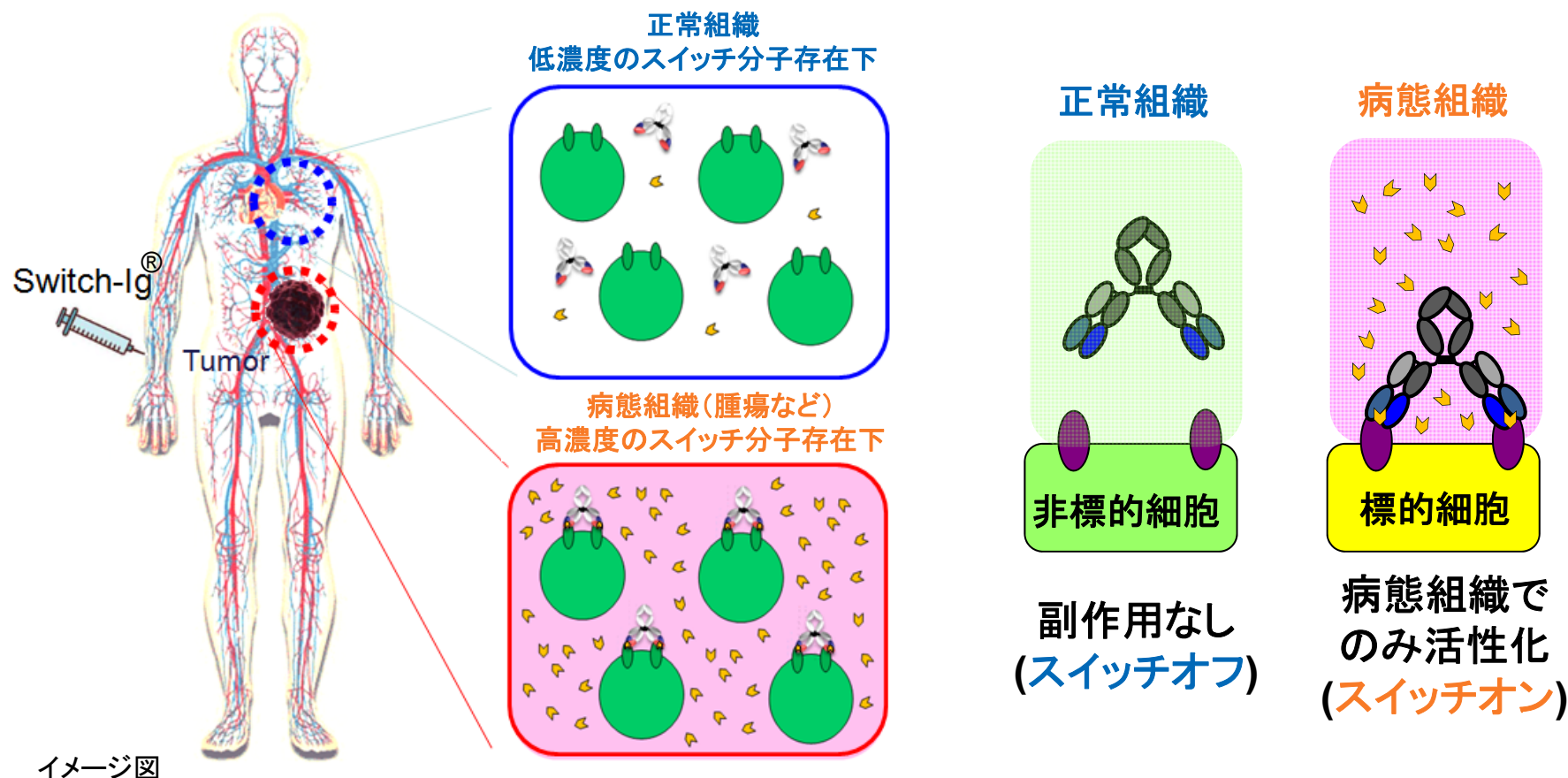
出典: Cancer Res. 2010 Nov 15;70(22):9339-48



出典: Cancer Res. 2010 Nov 15;70(22):9339-48

STA551

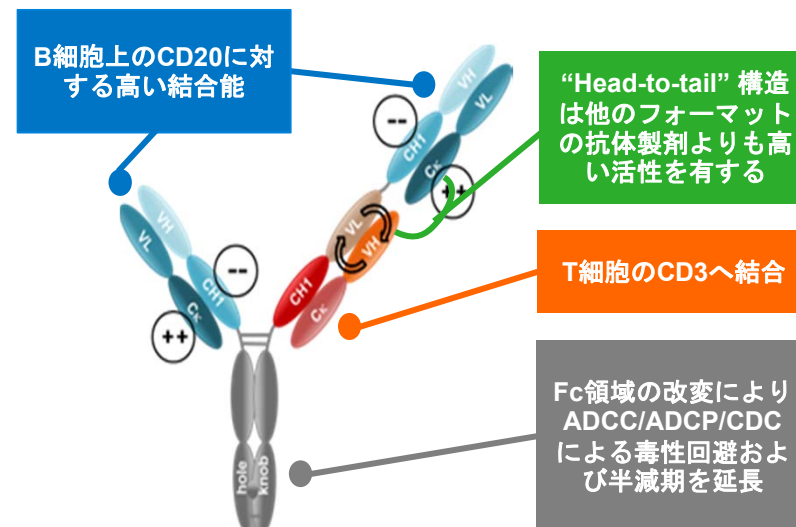
- 当社が開発したスイッチ抗体™技術を用いたプロジェクト
- スwitch抗体™は病態組織に特異的に存在する低分子代謝物 (スイッチ分子)の高濃度存在下でのみ抗原に結合する



Glofitamab (RG6026; CD20-TCB)

CD20およびCD3を標的としたヒト化二重特異性抗体

- T細胞の活性化と増殖およびサイトカイン放出に伴う標的細胞(B細胞)の傷害作用を有する
- CD20に2価で結合する2:1フォーマットの抗体
 - 前治療で投与された抗CD20抗体の共存下でも強力な活性を発揮
 - サイトカイン放出症候群のリスク低減を目的としたオビヌツズマブ前投与など、既存の抗CD20抗体との併用が可能
- 再発・難治 非ホジキンリンパ腫患者を対象としたglofitamab単剤の用量漸増オープン第I相臨床試験が海外で進行中(NP30179試験: NCT03075696)



ADCC: antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity
ADCP: antibody-dependent cellular phagocytosis;
CDC: complement-dependent cytotoxicity

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



2020年4月23日現在

新規 適応拡大

自社品* ■ □

ロシュ品 ■ □

NSCLC: 非小細胞肺癌

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

* 当社が国内外の開発権を保有/留保する導入品を含む

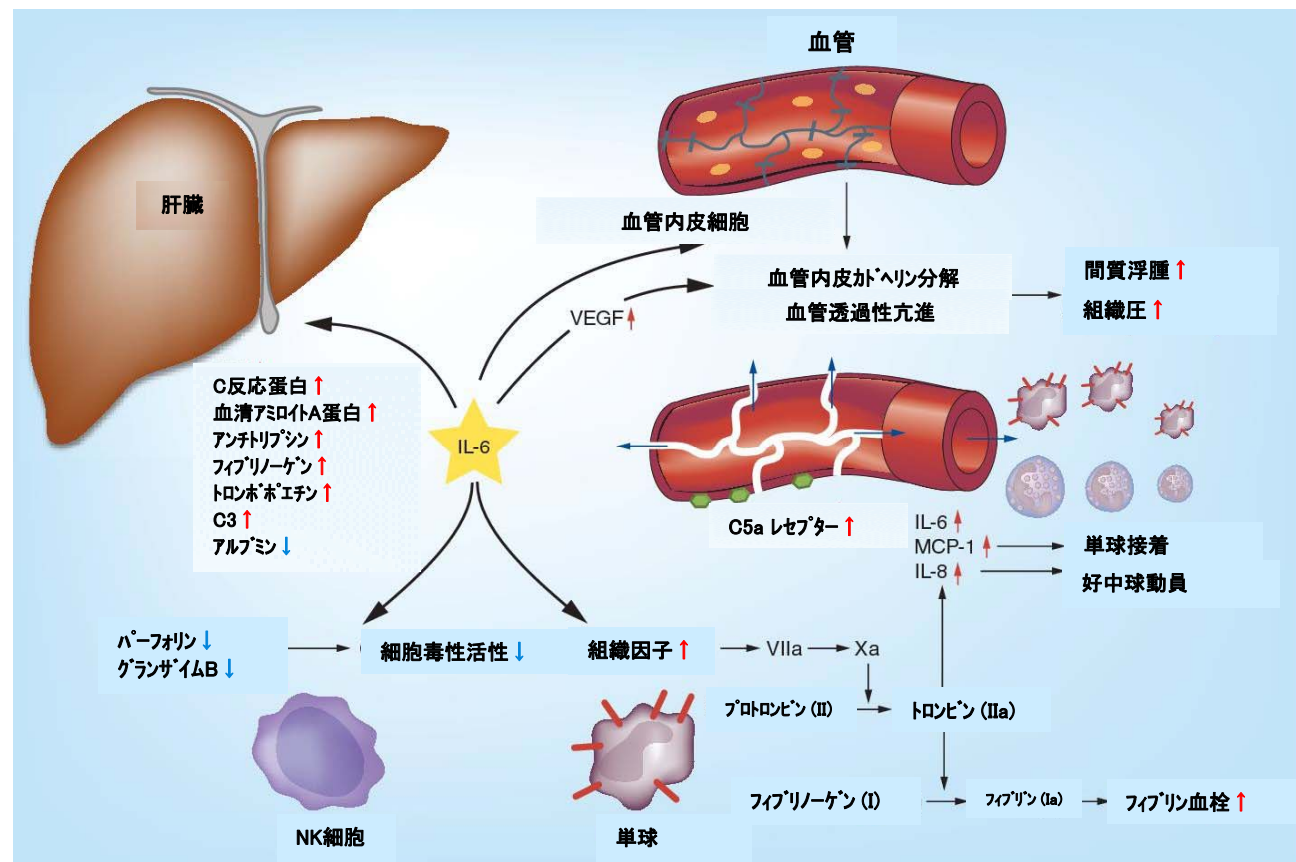
申請済				
<div>カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)</div> <div>サトラリズマブ(米国) (SA237/RG6168) NMOSD</div> <div>アバステン (RG435) 肝細胞がん</div>				
<div>エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症</div> <div>サトラリズマブ(欧州) (SA237/RG6168) NMOSD</div> <div>サトラリズマブ(国内) (SA237/RG6168) NMOSD</div> <div>テセントリク (RG7446) 肝細胞がん</div>				
<div>tominersen (RG6042) ハンチントン病</div>				
<div>ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病</div>				
<div>tiragolumab (RG6058) NSCLC</div>				
<div>アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)</div>				
<div>アバステン (RG435) 肝細胞がん</div> <div>OBP-301 (テロメライシン) 食道がん</div>				
<div>アバステン (RG435) 肝細胞がん</div> <div>テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (アジュバント)</div>				
<div>テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (アジュバント)</div> <div>tiragolumab (RG6058) 小細胞肺癌</div>				
<div>テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)</div> <div>テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)</div>				
<div>テセントリク (RG7446) NSCLC (ネオアジュバント)</div>				
2020	2021	2022	2023～	
<div>イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん</div> <div>テセントリク (RG7446) 卵巣がん</div> <div>アバステン (RG435) 腎細胞がん</div> <div>テセントリク (RG7446) 腎細胞がん</div> <div>テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん</div>	<div>faricimab (RG7716) 滲出型加齢黄斑変性</div> <div>faricimab (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫</div> <div>RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん</div> <div>イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん</div> <div>テセントリク (RG7446) 早期乳がん</div>	<div>テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)</div> <div>アバステン (RG435) 肝細胞がん (アジュバント)</div> <div>テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (アジュバント)</div> <div>テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)</div>	<div>risipizumab (RG7916) 脊髄性筋萎縮症</div> <div>スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎</div> <div>ホラツスマブ ヘドチン (RG7596) DLBCL</div>	

Appendix: 免疫応答の調節不全

- 一部のウイルス感染症は、免疫応答¹を亢進する可能性がある
- COVID-19重症患者の特徴として、成人呼吸窮迫症候群および多臓器不全²⁻⁴をもたらす免疫応答の亢進が示唆されている

症状	検査所見
発熱	高フェリチン血症
錯乱	リンパ球減少症
	プロトロンビン時間の延長
	インターロイキン(IL)-6、 乳酸脱水素酵素、 C反応性蛋白、 可溶性CD25の上昇

1. Crayne CB, et al. *Front Immunol.* 2019;10:119
 2. Chen N, et al. *Lancet.* 2020;395:P507-P513.
 3. Chen L, et al. *Chin J Tuberc Respir Dis.* 2020;43:E005.
 4. Wang D, et al. *JAMA.* 2020;323:1061-1069.
 Figure: Tanaka T, et al. *Immunotherapy.* 2016;8(8):959-970. © 2016 Future Medicine Ltd.



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