



Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2022年第1四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2022年4月25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

Agenda

01

2022年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2022年第1四半期 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ユニット長

山口 哲弥

2022年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- ロナプリーブをはじめとする新製品やロシュ向け輸出等により、想定通り大幅な増収増益
- 4月以降の業績伸長見通しに変更はなく、通期でも期初想定が増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2021年 1-3月 実績	2022年 1-3月 実績	対前同		2022年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	1,688	2,686	+998	+59.1%	11,500	23.4%
国内製商品売上高	949	1,617	+668	+70.4%	6,463	25.0%
海外製商品売上高	354	810	+456	+128.8%	3,852	21.0%
ROOI	386	259	△127	△32.9%	1,185	21.9%
営業利益	654	989	+335	+51.2%	4,400	22.5%
営業利益率	38.7%	36.8%	△2.6%pts		38.3%	-
四半期利益	484	706	+222	+45.9%	3,125	22.6%
EPS (円)*	29.42	42.91	+13.49	+45.9%	190.00	22.6%

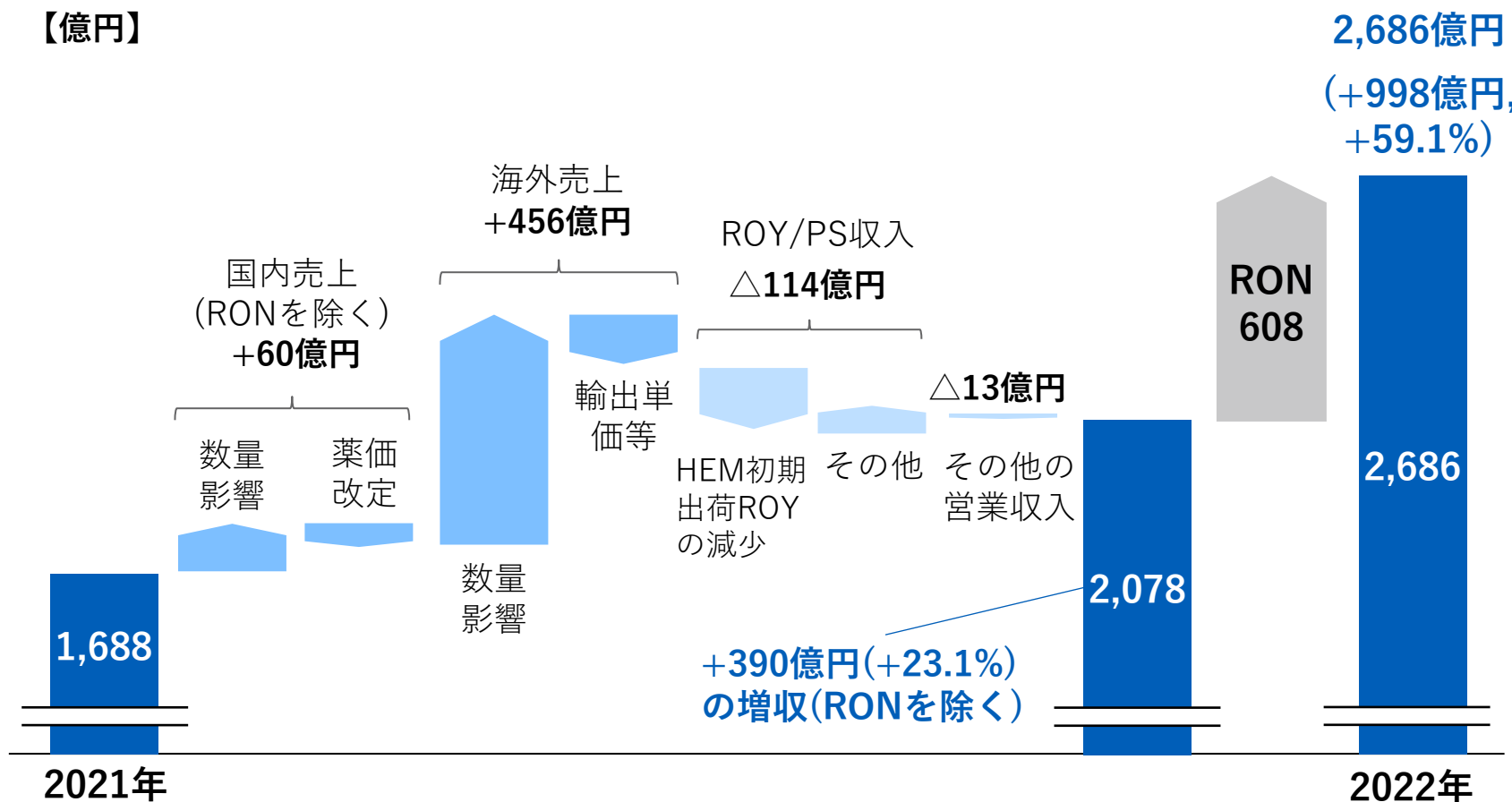
ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

- ロシア/ウクライナ情勢による業績への大きなマイナス影響はなく、開発活動への影響も限定的
- ロナプリーブの2021年度政府契約残が大きく寄与。2022年度契約は締結済み。期初想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ輸出を主因に大幅に増加。期初想定通り
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷ロイヤルティが大幅に減少。期初想定通り
- アレクシオン社との訴訟和解金919億円はNon-Coreの売上収益として認識

Topline Overview

- 国内売上(RONを除く)は、後発品や薬価改定影響を受ける中、新製品・数量増加*により増収
- 海外売上は、数量増加が輸出単価の低下を上回り、大幅増収
- ロイヤルティ収入の減収を、想定通り海外売上の増加でカバー

【億円】



- ロナプリーブを除く国内売上は、新製品ポライビー、エブリスディ、エンスプリングの成長が後発品や薬価改定影響を吸収。期初想定通り
- 海外売上は、通常出荷価格でのヘムライブラ輸出の本格化に加え、アクテムラ輸出も寄与し大幅増収。期初想定通り
- ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが減少したものの、ヘムライブラ、アクテムラの通常ロイヤルティは海外現地売上伸長に伴い順調に増加。期初想定通り

*うち、ヘムライブラの国内患者シェアは以下の通り
 22年Q1 27.9%, 21年Q4 26.2%, 20年Q4 20.7%,
 19年Q4 14.8%, 18年Q4 2.1%

RON: ロナプリーブ HEM: ヘムライブラ
 ROY: ロイヤルティ PS: プロフィットシェア

R&D Overview

■ 収益貢献が期待される眼科領域へ当社として初めて本格参入

- **バビースモ**：nAMD/DMEに対する承認を取得。眼内注射剤として初めて16週間隔投与を達成。自社単独での情報提供活動。RVOへの適応拡大のGP3試験実施中
- **RG6321 (PDS)**：新たな眼科領域開発品として、国内P1/2試験を開始
- **ロシュの眼科領域パイプライン**：9 NME *1

■ 皮膚疾患領域に専門パートナーとともに新たな価値を提供

- **ミチーガ®国内承認**：アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対してマルホ社が承認を取得。当社が製造、マルホ社が販売するビジネススキーム
- **QoL向上に期待**：痒みの原因とされるIL-31を標的とした初の薬剤。国内P3試験で速やかに痒みを軽減
- **海外**：ガルデルマ社*2がアトピー性皮膚炎/結節性痒疹に対するGP3試験、及び慢性腎臓病に伴うそう痒に対するGP2/3試験を実施中

■ 競争優位性に繋がる独自の創薬技術の権利を保護

- **リサイクリング抗体技術**：特許権侵害訴訟に関して、アレクシオン社と和解契約締結

PDS: Port Delivery System with ranibizumab nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 DME: 糖尿病黄斑浮腫 RVO: 網膜静脈閉塞症 NME: 新規化合物

*1 2022年2月3日時点 *2 ガルデルマ社が日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権を保有

ミチーガ®は、マルホ株式会社の登録商標です。

研究所再編に向けた進捗状況

■ 中外ライフサイエンスパーク横浜

- **特長**：創薬研究全機能の集約とロボティクス / AIなどの活用により、研究生産性の飛躍的向上を目指す
- **建設工事**：計画通り進捗（2022年10月竣工/2023年4月稼働）

■ 鎌倉研究所/富士御殿場研究所：閉鎖に向けた状況は下記の通り

中外ライフサイエンスパーク横浜【概要】

神奈川県横浜市戸塚区に建設中の中核的研究施設
 ・ 建築面積：35,210m²
 ・ 延床面積：119,960m²

温暖化対策・地域防災や生物多様性の保全を重視し、環境性能認証を目指す

横浜市と環境協定を締結するほか
 地域との共生を重視



	相手先	契約名称	敷地面積	契約時期	売却予定時期
鎌倉研究所 北側敷地	高砂香料工業(株)	不動産売買契約書	35,359m ²	2022年3月	2025年後半（更地）
同 南側敷地	(株)長谷工コーポレーション	不動産売買契約書	53,945m ²	2022年3月	2023年9月（現況有姿）
富士御殿場研究所	未定	未定	142,285m ²	未定	未定

新市場区分「プライム市場」移行に伴う対応

■ 特別委員会の設置

- プライム市場上場会社に関わる改訂コーポレートガバナンスコードの要請により、当社は特別委員会を設置することを選択（2022年3月29日設置）
 - ✓ 親会社であるロシュと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引・行為等について審議・検討
 - ✓ 報酬委員会の社外委員を兼務する独立社外取締役1名を含む独立性を有する取締役または監査役のみからなる3名以上で構成

氏名	役割	当社における地位
一丸 陽一郎	議長*1	独立社外取締役*2
奥 正之	委員	独立社外取締役*2
増田 健一	委員	独立社外監査役*2

*1 委員の互選により選定

*2 株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ています

新経営メンバー（統括役員）のご紹介

2022年4月1日付



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者（CEO）

経営企画、事業開発、
渉外調査、監査統括



山田 尚文
取締役 上席執行役員

PLM (R&D)、研究、TR、
臨床開発、製薬統括



板垣 利明
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



山口 哲弥
上席執行役員

PLM（マーケティング）、医薬安全性、
MA、FM統括
PLMU長



海老原 潤一
上席執行役員

法務、知的財産、総務、
リスク管理、コンプライアンス、
信頼性保証統括



日高 伸二
上席執行役員

営業統括
営業本部長



矢野 嘉行
上席執行役員

人事、EHS推進統括
人事部長



志済 聡子
上席執行役員

デジタルトランスフォーメーション統括
デジタルトランスフォーメーションユニット長

2022年第1四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-3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	3,606		△919	2,686
製商品売上高	2,427			2,427
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	259			259
その他の収入	919		△919	-
売上原価	△ 1,144	+3		△ 1,141
経費	△ 591	+2	+34	△ 556
販売費・一般管理費等	△ 253		+26	△ 227
研究開発費	△ 339	+2	+8	△ 329
営業利益	1,870	+4	△885	989
金融収支等	△ 8			△ 8
法人所得税	△ 544	△1	+270	△ 275
四半期利益	1,318	+3	△615	706
EPS (円)	80.09			42.91

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+ 3億円
減損損失	+ 2億円

● その他

アレクシオン社との和解契約による一時金収入	△919億円
事業所再編費用等	+ 34億円

損益 1-3月 前年同期比

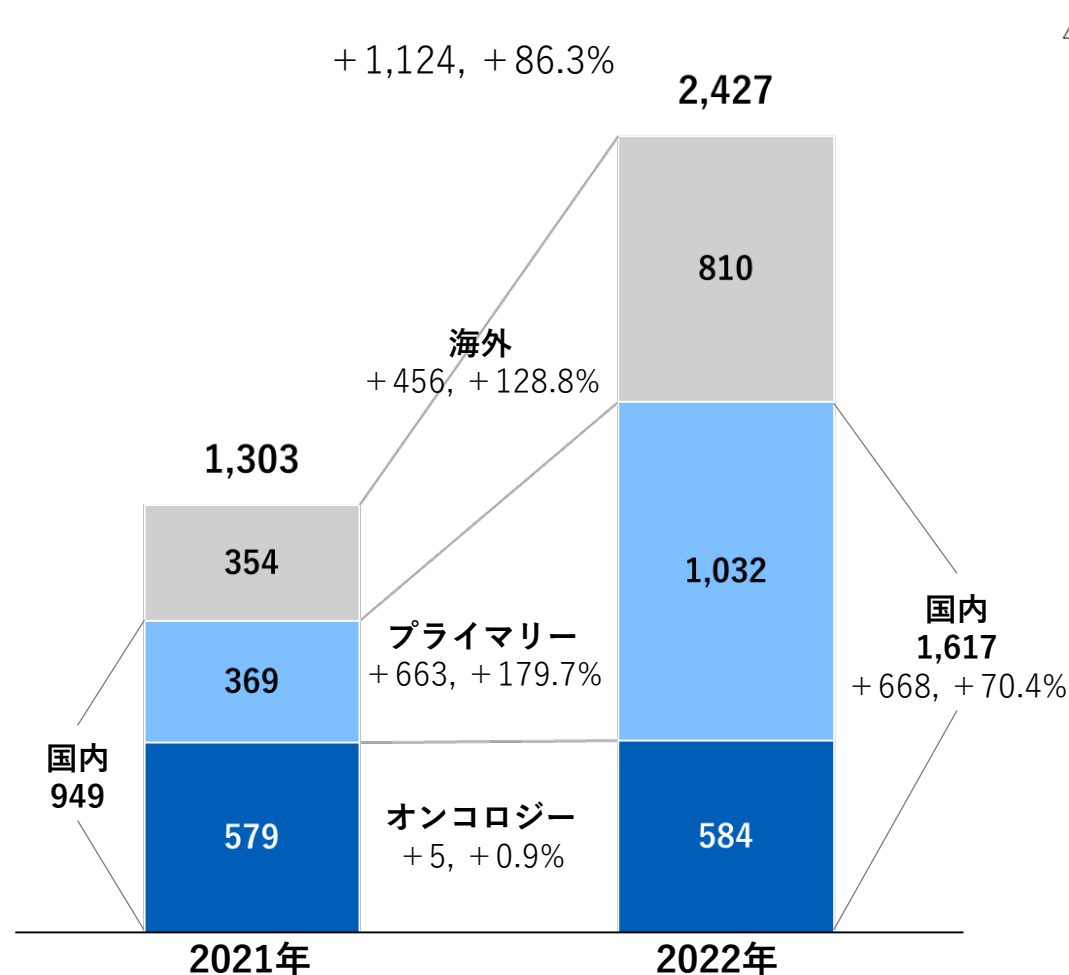
【億円】	2021年	2022年	増減	
売上収益	1,688	2,686	+ 998	+ 59.1%
製商品売上高	1,303	2,427	+ 1,124	+ 86.3%
国内	949	1,617	+ 668	+ 70.4%
海外	354	810	+ 456	+ 128.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	259	△ 127	△ 32.9%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	252	△ 114	△ 31.1%
その他の営業収入	20	7	△ 13	△ 65.0%
売上原価	△ 550	△ 1,141	△ 591	+ 107.5%
製商品原価率	42.2%	47.0%	+4.8%pts	-
経費計	△ 485	△ 556	△ 71	+ 14.6%
販売費・一般管理費等	△ 197	△ 227	△ 30	+ 15.2%
研究開発費	△ 287	△ 329	△ 42	+ 14.6%
営業利益	654	989	+ 335	+ 51.2%
営業利益率	38.7%	36.8%	△1.9%pts	-
金融収支等	3	△ 8	△ 11	△ 366.7%
法人所得税	△ 172	△ 275	△ 103	+ 59.9%
四半期利益	484	706	+ 222	+ 45.9%
EPS (円)	29.42	42.91	+ 13.49	+ 45.9%

- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加
- **海外**
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅な増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- **その他の営業収入**
一時金収入の減少
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が上昇
- **経費**
事業税の増加および海外子会社の活動が増加
開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- **営業利益**
主に製商品売上高の増加により増益

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】



△ 23, △12.2%

△ 8, △13.3%

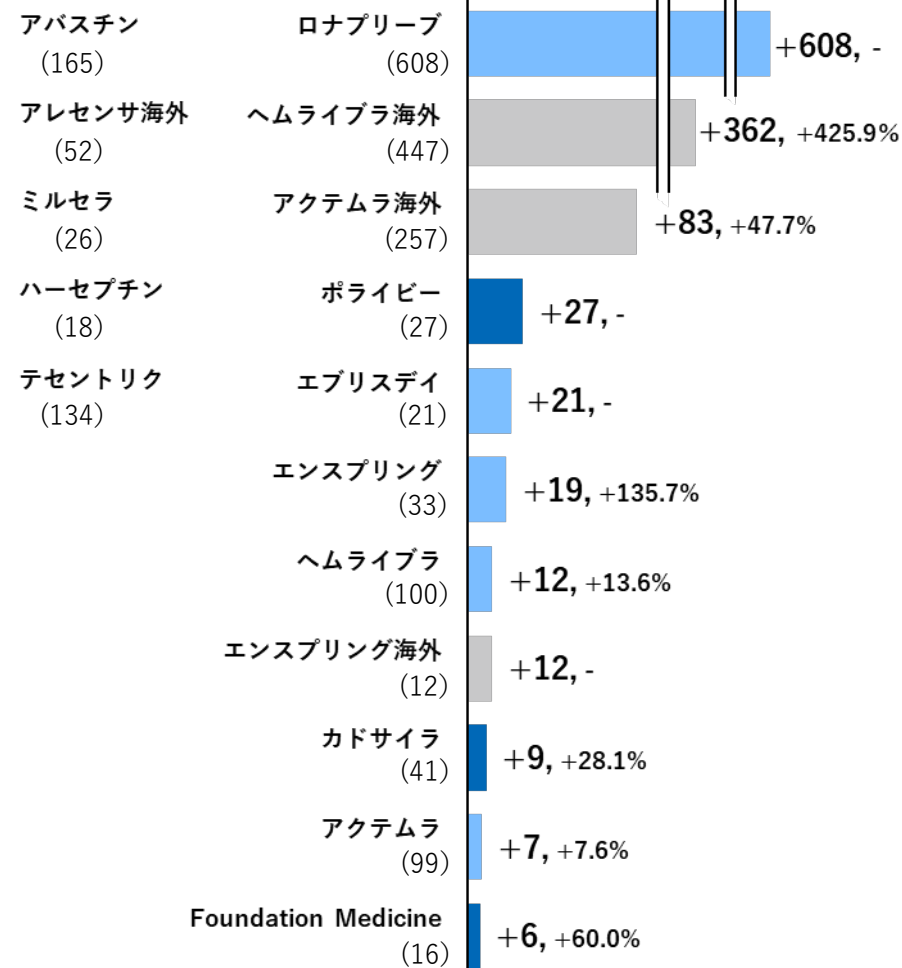
△ 8, △23.5%

△ 8, △30.8%

△ 7, △5.0%

主な製商品売上高の増減

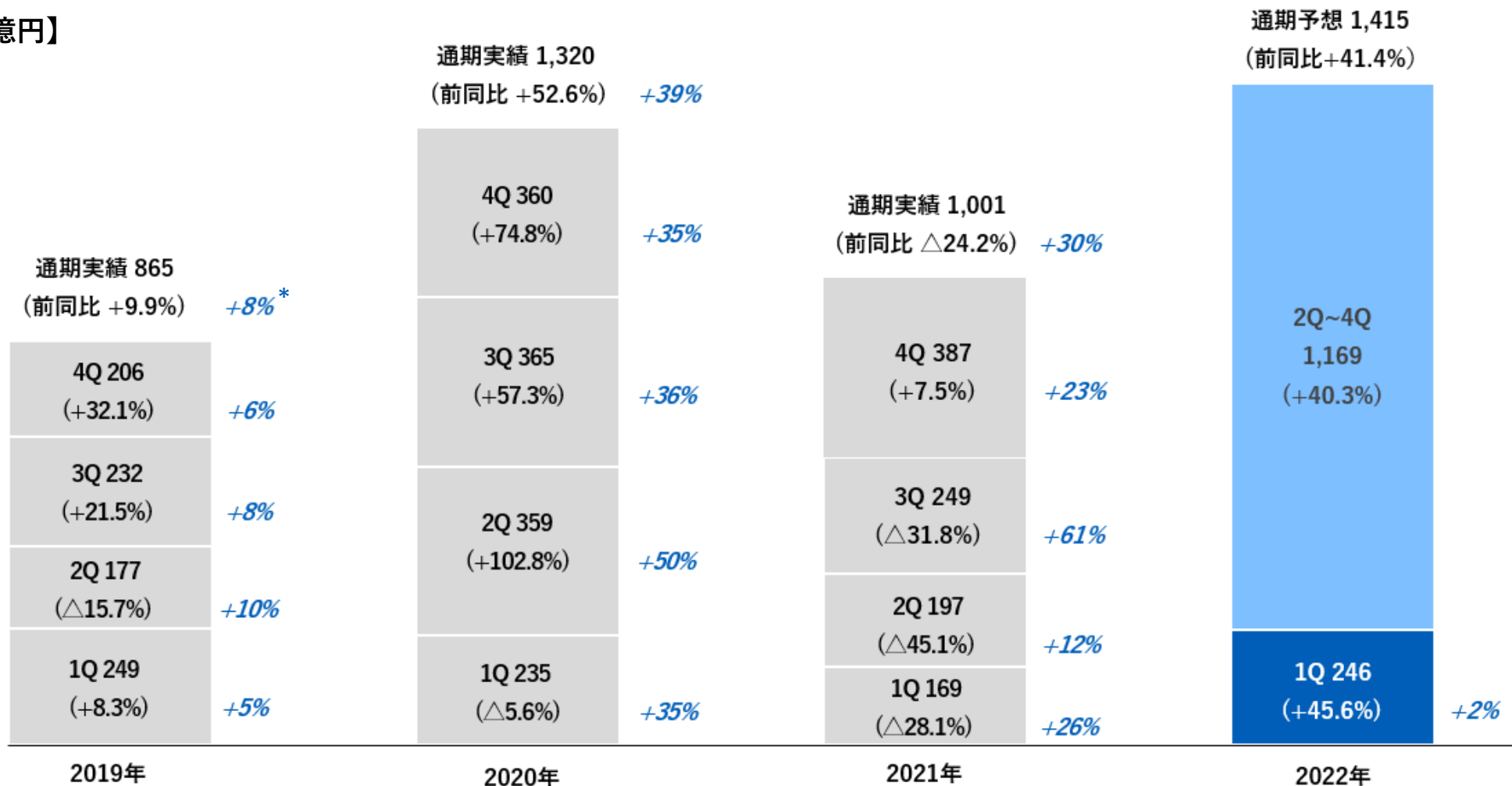
()内は2022年実績 %は増減率



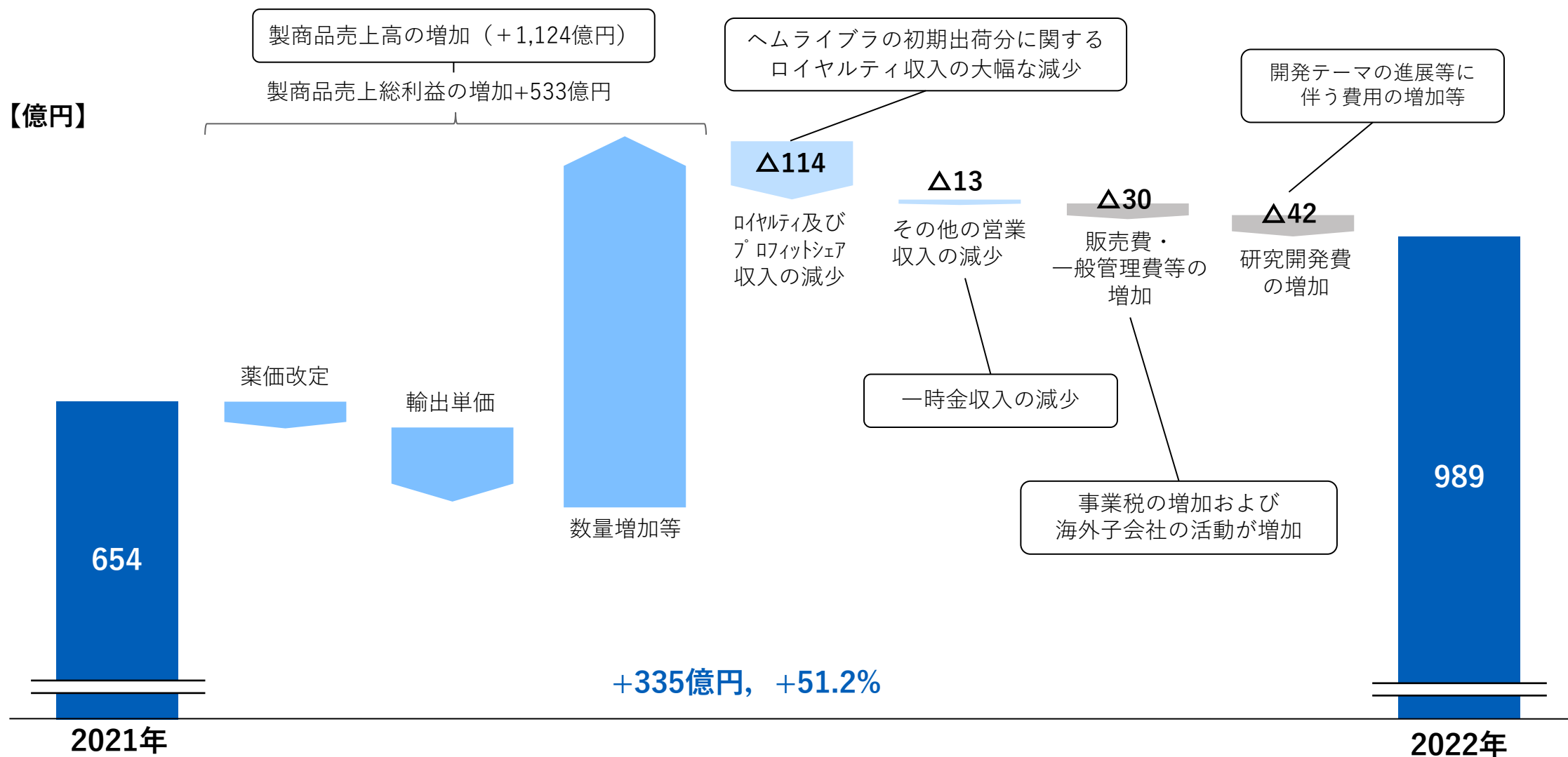
アクテムラ ロシュ向け輸出

* 増減率（青の斜体字、参考）：
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比（日本を除く。また、為替影響を除く）

【億円】

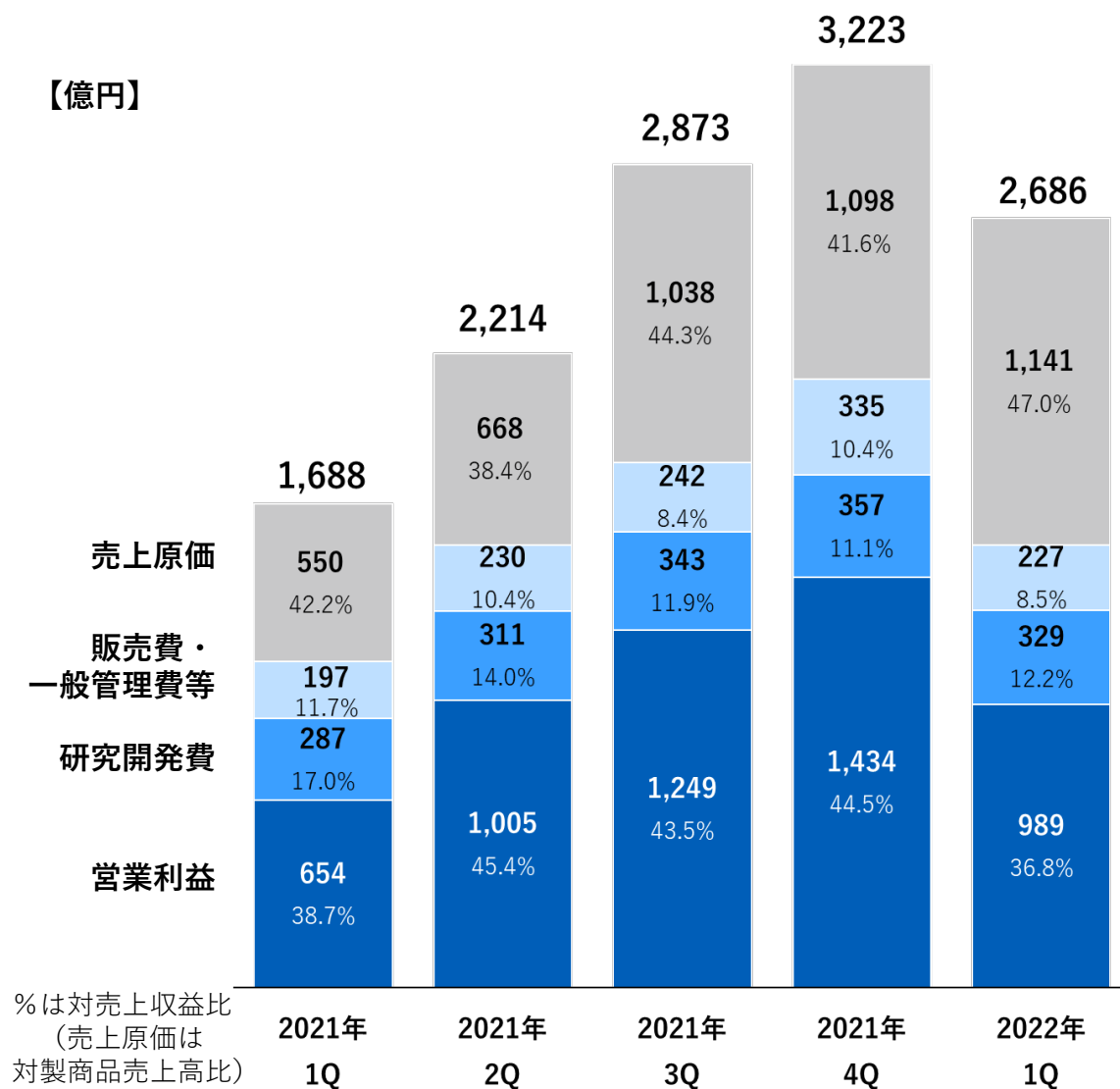


営業利益 1-3月 増減



損益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年1Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +335億円, +51.2%

● 前四半期（2021年4Q）比

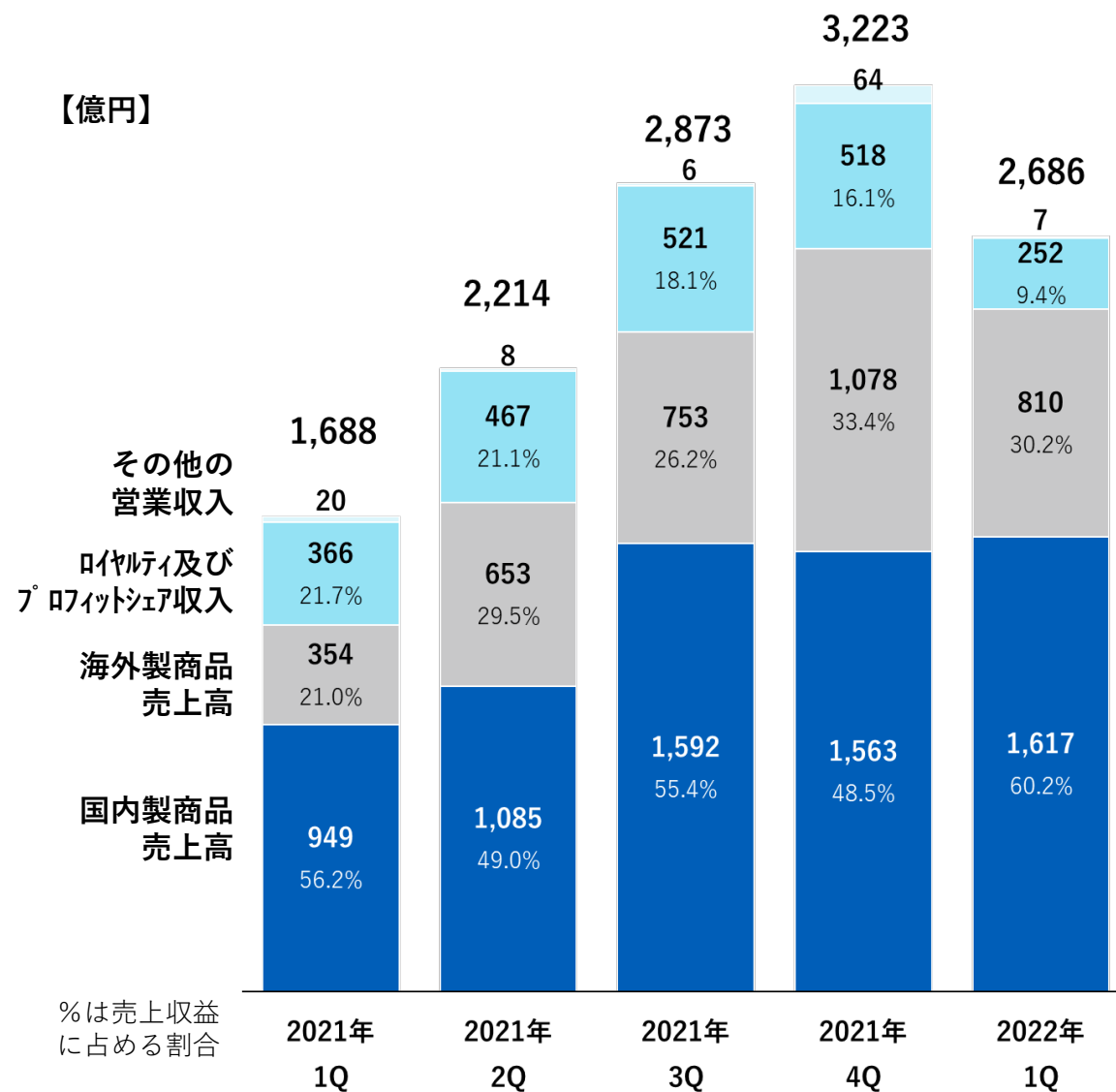
原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

販売費・一般管理費等は例年の傾向により減少

営業利益 △445億円, △31.0%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年1Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

海外はヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤリティ収入が大幅に減少

● 前四半期（2021年4Q）比

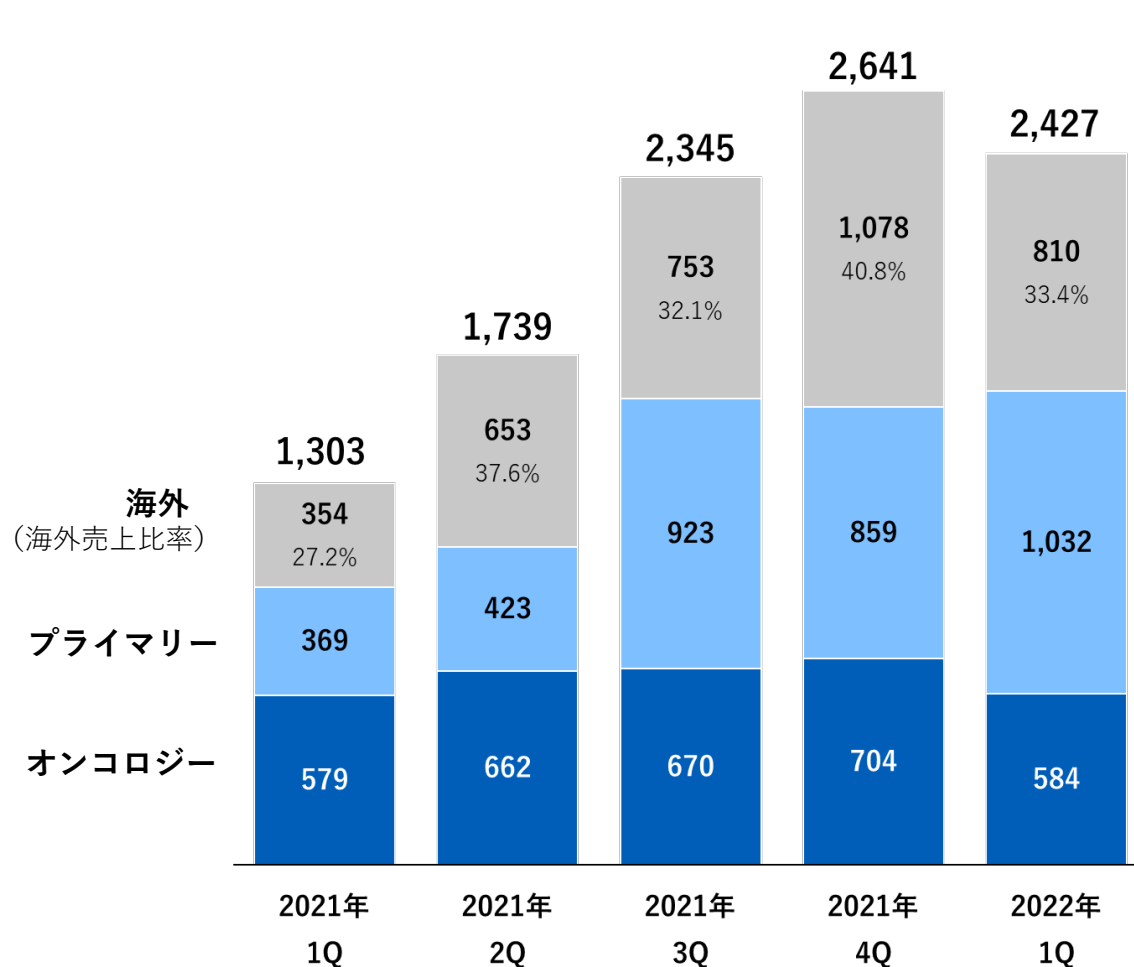
国内は例年の傾向による減少の一方、ロナプリーブが増加

海外は輸出タイミングが四半期で一定でないこと等により減少

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が減少

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年1Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +27億円

アバスチン △23億円

プライマリー領域

ロナプリーブ +608億円

エブリスディ +21億円

エンスプリング +19億円

海外

ヘムライブラ +362億円

アクテムラ +83億円

● 前四半期（2021年4Q）比

オンコロジー領域

アバスチン △46億円

テセントリク △27億円

プライマリー領域

ロナプリーブ +262億円

ヘムライブラ △23億円

エディロール △16億円

アクテムラ △15億円

海外

アクテムラ △136億円

ヘムライブラ △78億円

アレセンサ △66億円

損益 1-3月 予想比

【億円】	実績 2022年 1-3月	予想 2022年 1-12月	進捗率	2021年 進捗率*
売上収益	2,686	11,500	23.4%	16.9%
製商品売上高	2,427	10,315	23.5%	16.2%
国内	1,617	6,463	25.0%	18.3%
海外	810	3,852	21.0%	12.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	259	1,185	21.9%	19.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	1,140	22.1%	19.6%
その他の営業収入	7	45	15.6%	20.4%
売上原価	△ 1,141	△ 4,600	24.8%	16.4%
製商品原価率	47.0%	44.6%	-	-
経費計	△ 556	△ 2,500	22.2%	21.1%
販売費・一般管理費等	△ 227	△ 1,005	22.6%	19.6%
研究開発費	△ 329	△ 1,495	22.0%	22.1%
営業利益	989	4,400	22.5%	15.1%
営業利益率	36.8%	38.3%	-	-
当期（四半期）利益	706	3,125	22.6%	15.5%
EPS（円）	42.91	190.00	22.6%	15.5%

- 国内
国内計としては概ね想定通りの進捗
- 海外
概ね想定通りの進捗
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
概ね想定通りの進捗
- その他の営業収入
概ね想定通りの進捗
- 売上原価
第1四半期の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 経費
概ね想定通りの進捗
- 営業利益
概ね想定通りの進捗

* 1-3月実績の通期実績に対する進捗率

製商品売上高 1-3月予想比

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-3月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	2,427	10,315	23.5%	16.2%
国内	1,617	6,463	25.0%	18.3%
オンコロジー領域	584	2,605	22.4%	22.1%
アバスチン	165	694	23.8%	23.2%
テセントリク	134	620	21.6%	22.7%
パージェタ	74	337	22.0%	23.0%
アレセンサ	63	287	22.0%	21.7%
ポライビー	27	162	16.7%	0.0%
カドサイラ	41	160	25.6%	20.4%
ハーセプチン	18	83	21.7%	26.5%
ガザイバ	10	54	18.5%	22.2%
リツキサン	10	41	24.4%	23.5%
Foundation Medicine	16	91	17.6%	19.6%
その他	26	75	34.7%	22.4%

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-3月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
プライマリー領域	1,032	3,858	26.7%	14.3%
ロナプリーブ	608	1,990	30.6%	0.0%
ヘムライブラ	100	518	19.3%	21.2%
アクテムラ	99	419	23.6%	21.3%
エンスプリング	33	167	19.8%	14.4%
エディロール	33	108	30.6%	13.0%
ミルセラ	26	102	25.5%	23.6%
エブリスデイ	21	88	23.9%	0.0%
セルセプト	18	74	24.3%	23.8%
ボンビバ	17	70	24.3%	24.4%
オキサロール	14	51	27.5%	22.6%
その他	63	271	23.2%	7.9%
海外	810	3,852	21.0%	12.5%
ヘムライブラ	447	1,860	24.0%	7.4%
アクテムラ	257	1,444	17.8%	16.9%
アレセンサ	52	341	15.2%	12.0%
エンスプリング	12	46	26.1%	0.0%
ノイトロジン	24	88	27.3%	24.2%
その他	19	74	25.7%	19.4%

*1-3月実績の通期実績に対する進捗率

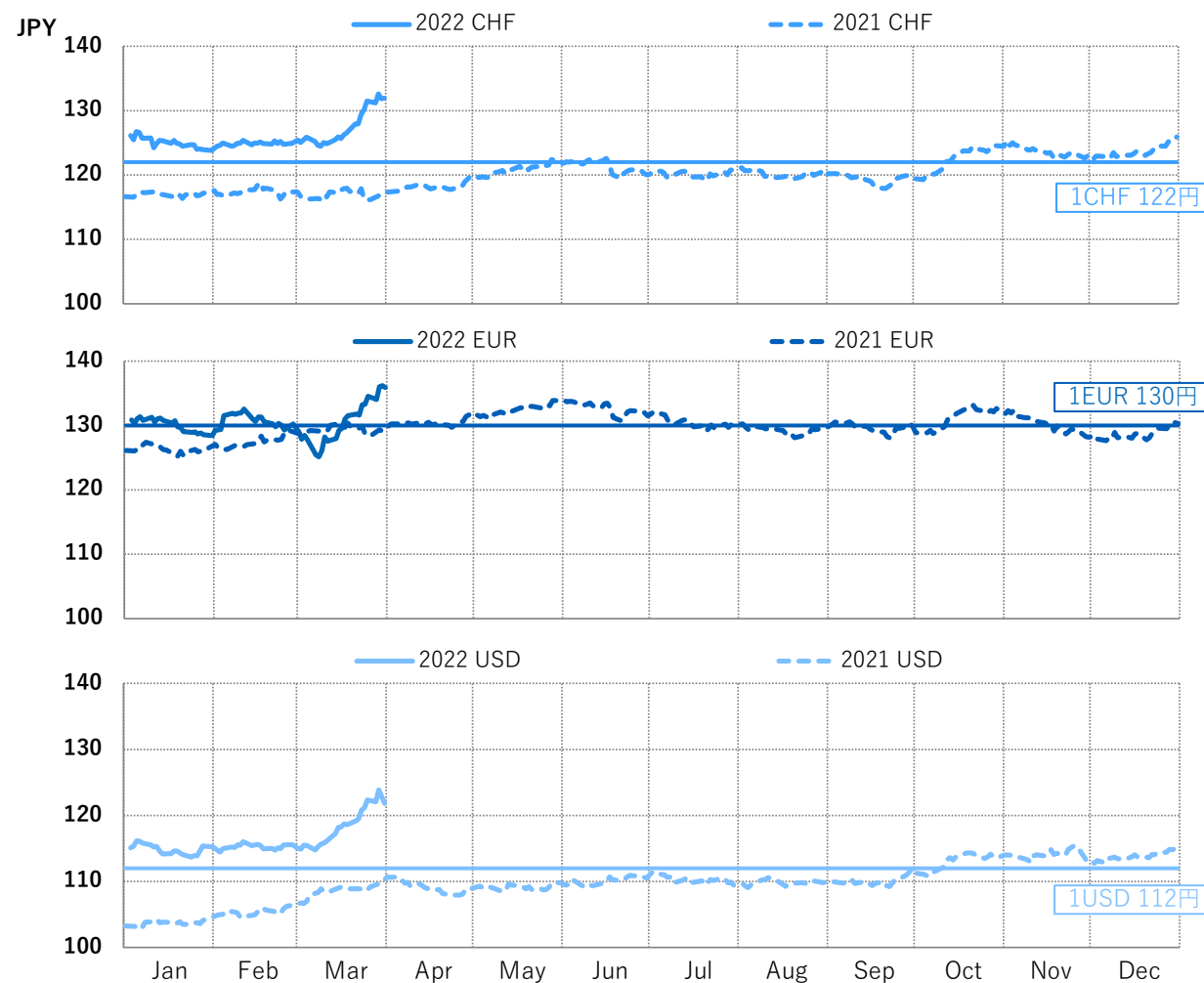
為替変動の影響 1-3月 予想比

	2022年 想定レート対比影響額
売上収益	製商品売上高 $\Delta 12$ 億円 ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 +4億円
売上原価・経費	売上原価 $\Delta 1$ 億円 経費 $\Delta 1$ 億円
営業利益	$\Delta 10$ 億円

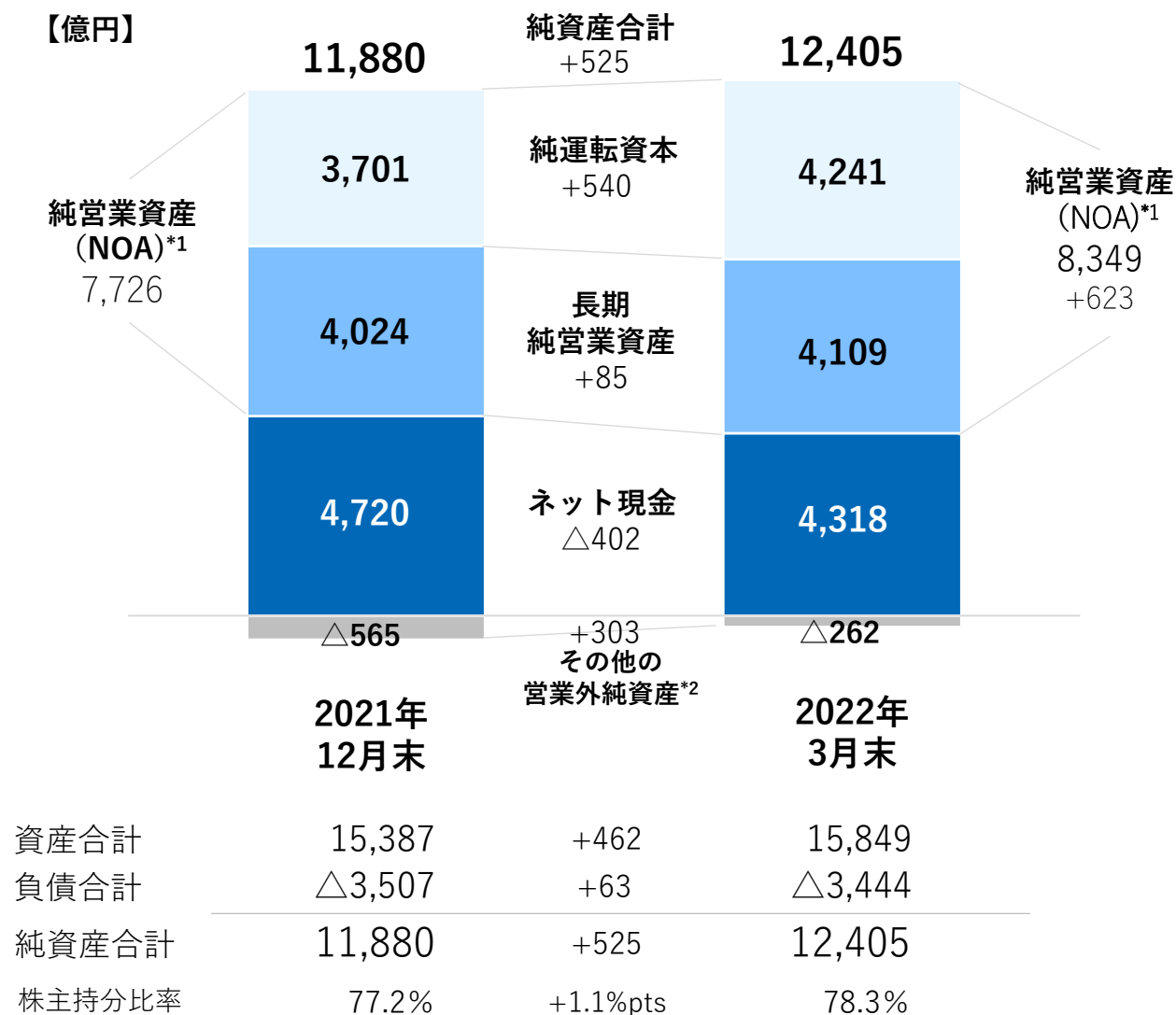
期中平均レート 実績は期中市場平均	2021年 実績	2022年 期初想定	2022年 実績
1CHF	117.08円	122.00円	125.78円
1EUR	127.65円	130.00円	130.43円
1USD	105.83円	112.00円	116.17円

為替レートの推移

2022年想定レート



財政状態 3月末 前期末比



● 純運転資本の増加

営業債権の減少の一方で、アレクシオン社との和解契約による未収入金の増加等

● 長期純営業資産の増加

主に有形固定資産の増加等

● ネット現金の減少

次ページ参照

● その他の営業外純資産の増加

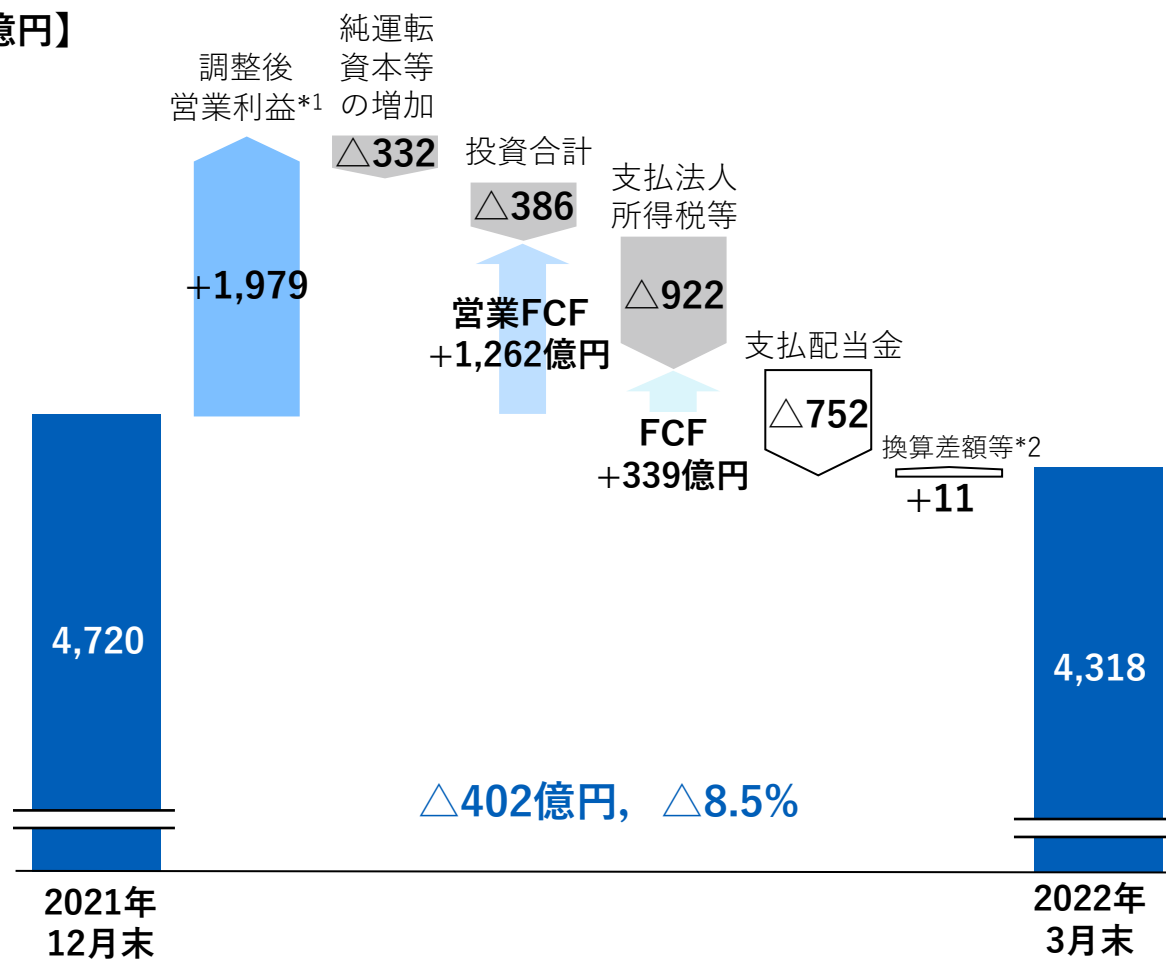
主に未払法人所得税の減少

*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	+1,979 億円
営業利益 *1	+1,870 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+75 億円
● 純運転資本等の増加	△332 億円
● 投資合計	△386 億円
有形固定資産の取得による支出	△341 億円
リース負債の支払いによる支出	△18 億円
無形資産の取得による支出	△26 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,262 億円
● 支払法人所得税等	△922 億円
支払法人所得税	△855 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+339 億円
● 支払配当金	△752 億円
● 換算差額等 *2	+11 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)

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

Q1トピックス

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）、下線：開発パイプライン開示方法変更により新たに追加

2022年4月25日現在

承認	ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	2022年3月
	バビースモ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	2022年3月
	パージェタ／ハーセプチン	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022年3月
申請	アクテムラ	入院中の成人COVID-19肺炎 申請受理（米国優先審査指定）	2022年4月
	ガザイバ	慢性リンパ性白血病（アカラブルチニブ併用）	2022年3月
パイプライン エントリー	SKY59/クロバリマブ	鎌状赤血球症（米国、欧州）	第Ⅱ相（2022年3月）
	RG6321/ラニビズマブ （PDS）	新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	第Ⅰ/Ⅱ相（2022年3月）
	RG7828/ mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫 [三次治療]	第Ⅰ相（2022年3月）
開発中止	RG7992	非アルコール性脂肪肝炎	
後期開発品 トップライン発表	SKY59/クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 第Ⅲ相 [COMMODORE3試験（中国）]	2022年Q1
	RG6058/チラゴルマブ	小細胞肺癌 第Ⅲ相（SKYSCRAPER-02試験） 主要評価項目未達	2022年3月
学会発表	バビースモ	YOSEMITE試験 RHINE試験（糖尿病黄斑浮腫） AED*にて発表	2022年2月
	エブリスディ	SUNFISH試験 RAINBOWFISH試験（脊髄性筋萎縮症） MDA**にて発表	2022年3月

PDS: Port Delivery System with ranibizumab *Angiogenesis, Exudation and Degeneration 2022 **Muscular Dystrophy Association (MDA) Clinical and Scientific Conference

ミチーガ® (ネモリズマブ)

- アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対し、マルホが製造販売承認を取得
- IL-31はアトピー性皮膚炎などの痒みや炎症への関与が知られ、本剤はIL-31受容体Aを標的とする初の抗体医薬品
- アトピー性皮膚炎の痒みは、集中力の低下や睡眠障害など、患者さんのQoLを著しく低下
- ミチーガ®は、痒みを速やかに改善する他、睡眠障害の改善などによって患者さんのQoL向上が期待される

国内P3試験結果*1

評価項目 (16週後)	主要評価項目	副次評価項目			安全性
	そう痒VAS*2 変化率	EASI*3変化率	DLQI*4スコア 4以下(割合)	ISI*5スコア 7以下(割合)	有害事象 発現率
ネモリズマブ群 (n=143)	-42.8%	-45.9%	40%	55%	71%
プラセボ群 (n=72)	-21.4%	-33.2%	22%	21%	71%
両群間の差異 (95%CI)	-21.5%pts (-30.2, -12.7), P < 0.001	-12.6%pts (-24.0, -1.3)	17%pts (2, 31)	33%pts (17, 48)	-

*1国内導出先のマルホが実施

*2 そう痒VAS (Visual Analogue Scale) : 0 (痒みなし) から100 (想像しうる最大の痒み) の間で評価する指標

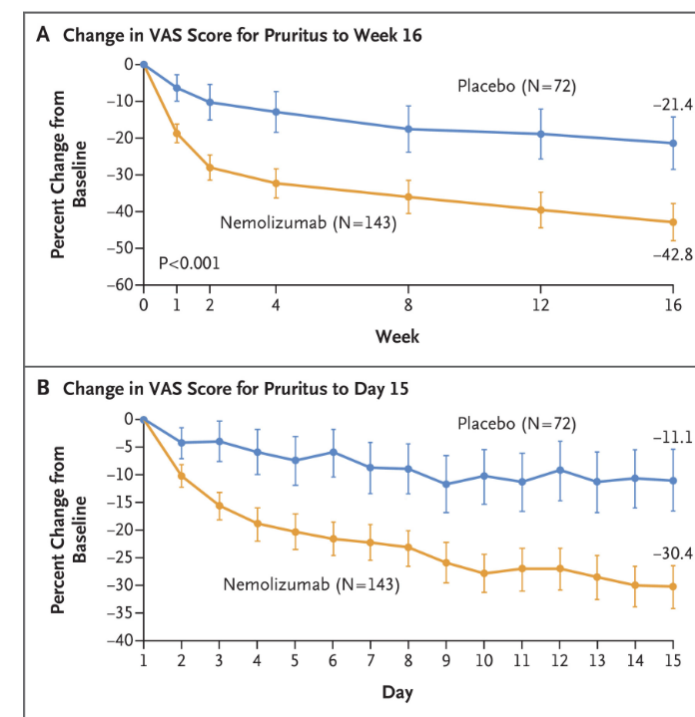
*3 EASI (Eczema Area and Severity Index) : アトピー性皮膚炎の皮膚所見の重症度と病変範囲から全身のアトピー性皮膚炎の重症度を数値化した評価指標

*4 DLQI (Dermatology Life Quality Index) : 皮膚疾患に特異的なQOL尺度 (0~30点)

*5 ISI (Insomnia Severity Index) : 睡眠に関する患者さんの主観的評価指標 (0~28点)、7点以下は「臨床的な不眠症なし」に該当

ミチーガ®は、マルホ株式会社の登録商標です。

そう痒VAS変化率



バビースモ[®]

- 眼科領域における初の抗VEGF-A／抗Ang-2バイスペシフィック抗体「バビースモ[®]」が、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫（DME）に対し製造販売承認を取得
- 第III相臨床試験において初めて最長16週間隔の持続性を達成。投与頻度と治療負担軽減の可能性を示す
- 国内患者数推計は、nAMD 約88万人^{*1}、DME 約71万人^{*2}
- バビースモ[®]の忍容性は概ね良好であり、0.5%以上の頻度で認められた試験眼の有害事象は、眼内炎症（ぶどう膜炎等）、眼圧上昇、網膜色素上皮裂孔、硝子体浮遊物等

グローバル第III相臨床試験において16週間隔投与を達成した患者の割合（1年、及び2年時点）^{*3}

対象疾患	試験名	1年時点	2年時点
nAMD	TENAYA	45.7%	未発表
	LUCERNE	44.9%	未発表
DME	YOSEMITE	52.8%	60.0%
	RHINE	51.0%	64.5%

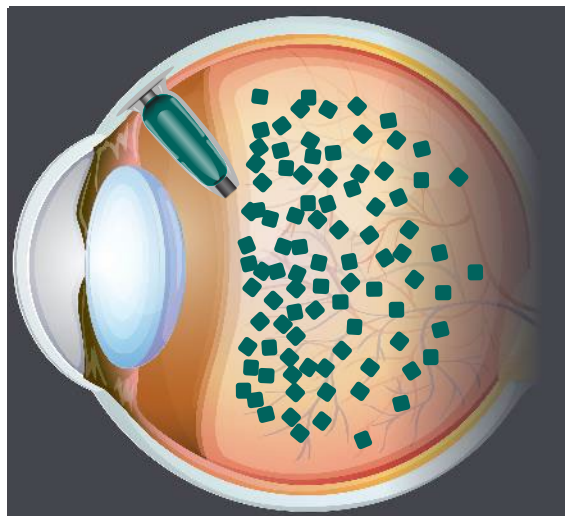
Port Delivery System with Ranibizumab¹ (PDS)

- 埋込型インプラントから眼内に薬剤が長期かつ継続的に徐放されるシステム
 - 月1回のラニビズマブ投与と同程度の視力の維持、網膜厚のコントロールが期待できる
- ・ 海外では、2021年10月にGenentech社が米国にて新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）を適応として製造販売承認取得し、SUSVIMO™として販売している²。又、糖尿病黄斑浮腫（DME）や糖尿病網膜症に対する海外第III相臨床試験を実施中
 - ・ 国内では、nAMD及びDME患者を対象に半年ごとに薬剤を再充填する用法にて第I/II臨床試験を実施中

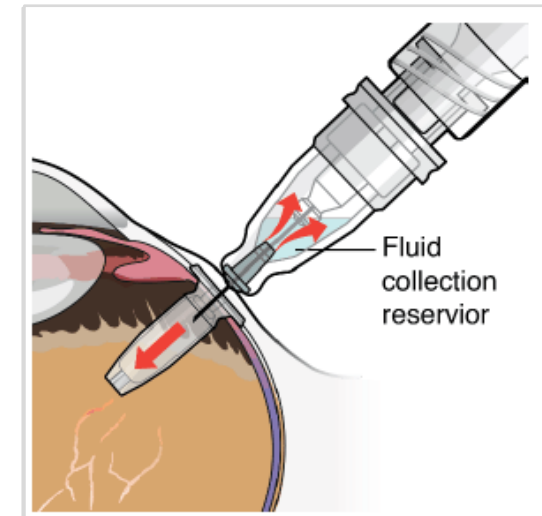
埋込型インプラント



薬剤の徐放イメージ図*



薬剤の再充填イメージ図*



*実際の大きさとは異なります

1) Ranibizumabは血管内皮増殖因子A（VEGF-A）に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab断片であり、硝子体内投与ではルセンチス®として既に世界中で販売・供給されている
2) 米国における用法・用量：SUSVIMO（ranibizumab）として2mg（100mg/mL溶液、0.02 mL）を24週（約6カ月）ごとに、SUSVIMOインプラントへ再充填することで、継続的に供給する

鎌状赤血球症（SCD）

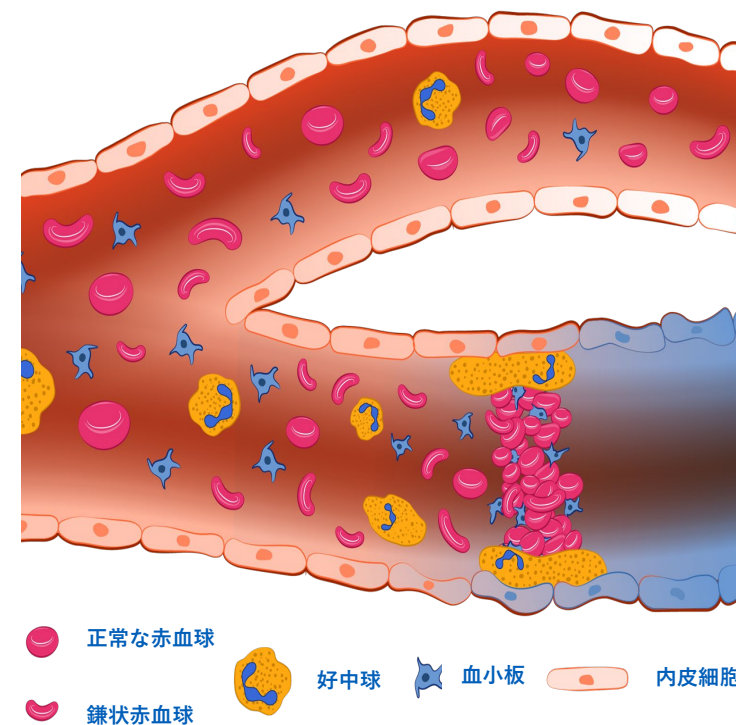
クロバリマブ：SCDの治療における補体阻害の有用性を検討

- 鎌状赤血球症は、ヘモグロビン（Hb）のβサブユニット遺伝子（*HBB*）の変異により発症する遺伝性疾患である
- 変異したヘモグロビンβサブユニットを含むヘモグロビン分子は重合する性質があり、赤血球が鎌状の形態を呈する
- 鎌状の赤血球は、慢性的な溶血や貧血、有痛性の血管閉塞発作、及び長期的な経過による多臓器障害を引き起こす
- 有病率はサハラ以南のアフリカ、インド、中東、地中海沿岸に高頻度でみられ、人口流入により世界的に増加している。日本ではめったにみられない
- SCDにおいて補体活性化のマーカーの上昇が報告されている*

* Tampaki A et al. Blood rev 2021;100805.

クロバリマブ 臨床開発

試験名	主要な目的
CROSSWALK-a	SCDの主要なアンメットニーズである急性期の血管閉塞性疼痛発作に対する単回投与時の安全性と有効性の予備的検討 主要評価項目：安全性
CROSSWALK-c	血管閉塞発作と末期臓器障害の予防に対する長期的な補体阻害の有効性の評価 主要評価項目：48週までの突発性血管閉塞の発症頻度



出典：ロシュ作成資料

2022年 主要なR&Dイベント

	開発品名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	COVID-19肺炎	✓
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎	✓
	ヘムライブラ	後天性血友病A	
	ハーセプチン/パージェタ	HER2陽性大腸がん	✓
	ファリシマブ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 (nAMD)	✓
	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	✓
	テセントリク	非小細胞肺癌 (NSCLC)[アジュバント]	
P3/ピボタル試験 Readout	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)	
	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺癌 (アジュバント)	2023年
	ガンテネルマブ	GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病	
	テセントリク	IMpower030試験：非小細胞肺癌 (ネオアジュバント)	✗
	テセントリク	IMmotion010試験：腎細胞がん (アジュバント)	
	テセントリク	IMvoke010試験：頭頸部がん (維持療法)	
	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、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌 (一次治療)	
	テセントリク、チラゴルマブ	SKYSCRAPER-02試験：小細胞肺癌	

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）

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2022年4月25日現在

NSCLC：非小細胞肺がん
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症
MIBC：筋層浸潤性膀胱がん
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
DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー

新規 適応拡大
 自社創製品（グローバル開発）   ★ 新規追加
 ロシュ導入品（日本開発販売）   ★ 申請年変更
 下線：開発パイプライン開示方法変更による追加

申請中									
★ ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 血友病A(軽症～中等症) (欧州)	★ ガザイバ (RG7159) 慢性リンパ性白血病	テセントリク (RG7446) 2L腎細胞がん (カボザンチニブ併用)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症					mosunetuzumab (RG7828) 2L濾胞性リンパ腫	
ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A	ポライビー (RG7596) 1L DLBCL	★ テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病					giredestrant (RG6171) 1L 乳がん	
★ アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎(米国)	テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)	★ テセントリク 2L NSCLC (カボザンチニブ併用)	チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん				giredestrant (RG6171) 乳がん (アジュバント)	
テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 1L卵巣がん	RG6264 (配合剤, 皮下注) 乳がん	テセントリク (RG7446) NSCLC (ネオアジュバント)	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	★ ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD/DME			★ テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん	
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	クロバリマブ* (SKY59/RG6107) PNH (中国：2022年申請予定)	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)	SRP-9001 (RG6356) DMD			テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	
		アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジュバント)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫			テセントリク (RG7446) 早期乳がん(ネオアジュバント)	
				エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	プラルセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC			★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症	
2022		2023		2024		2025～			

開発パイプライン (1/2)

2022年4月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	LUNA18 - 固形がん	RG7421 / コビメチ ブ マル酸塩 - 固形がん	AF802 (RG7853) / アレクサ - 非小細胞肺がん (アジュバント)	RG7440 / イパ タセルブ 塩酸塩 - 前立腺がん (1L)	RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺がん (アジュバント)
	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG7802 / cibisatamab - 固形がん	RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺がん (ネオアジュバント) - 非小細胞肺がん (2L) ★	RG6264 (ハーセプ チン+パージエタ) - 乳がん (配合剤、皮下)	RG7596 / ポラビ - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫
	ERY974 - 固形がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん	- 尿路上皮がん (1L) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 腎細胞がん (アジュバント) - 腎細胞がん (2L) - 早期乳がん (アジュバント) - 早期乳がん (ネオアジュバント)	RG6058 / チラコ ルマブ + RG7446 / テセントリク - 小細胞肺がん (1L) - 非小細胞肺がん (1L) - 非小細胞肺がん (ステージ III) - 食道がん	RG7159 / ガザイ - 慢性リンパ性白血病★
	STA551 - 固形がん	RG6194 / HER2- TDB - 固形がん	- 肝細胞がん (2L) ★ - 頭頸部がん (維持療法) - 前立腺がん (2L) ★	RG6171 / giredestrant - 乳がん (1L) - 乳がん (アジュバント)	
	SOF10 (RG6440) - 固形がん		RG7446 / テセントリク + RG435 / アバスタ - 小細胞肺がん - 卵巣がん (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (2L)	
	SPYK04 - 固形がん			RG6396 / プラセチ ンブ 水和物 - 非小細胞肺がん (1L)	
	RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (3L) ★				

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。

TDB : T cell-dependent bispecific

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）

下線：開発パイプライン開示方法変更による追加

★：2022/2/3からの変更点

開発パイプライン (2/2)

2022年4月25日現在

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
免疫疾患	RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患				MRA (RG1569)/アケムラ (米国) - COVID-19肺炎 ★
神経疾患	GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病 RG6102(BS-Gante) - アルツハイマー病	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	SA237 (RG6168) / エンスリンゲ - 全身型重症筋無力症 RG1450 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病	RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病 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 - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ クロバ リマブ - 鎌状赤血球症 ★	SKY59 (RG6107)/ クロバ リマブ - 発作性夜間ハモグロビン尿症 - 非典型溶血性尿毒症症候群		ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (日本) - 後天性血友病A ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (欧州) - 血友病A (軽症~中等症) ★
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 ★ - 糖尿病黄斑浮腫 ★		RG7716 / バビースト - 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。

MOGAD：抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク抗体関連疾患

*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） ★：2022/2/3からの変更点

下線：開発パイプライン開示方法変更による追加

第三者導出プロジェクトの進展

★：2022年2月3日からの主な変更点

2022年4月25日現在

開発コード/一般名 (導出先コード)	導出先	予定適応症	開発ステージ	作用機序	導出先の権利範囲	プロジェクトの状況
CKI27 (VS-6766)	Verastem Oncology	卵巣がん	海外：第Ⅱ相	RAF/MEK 阻害剤	全世界の製造・開発・ 販売の独占的実施権	● 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			● RAMP 203 trial (KRAS G12C 阻害薬 sotorasibとの併用) 開始 ★
			海外:第Ⅰ/Ⅱ相			● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用)：2022年Q2開始予定
CIM331/ ネモリズマブ	海外(Galderma) 国内(マルホ)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	海外：第Ⅲ相	抗IL-31RA ヒト化モノクローナル抗体	<Galderma> 日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権 <マルホ> 国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権	—
		結節性痒疹	国内：承認 ★			● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 承認取得 ★
			海外：第Ⅲ相			● 米国FDA BT指定
		慢性腎臓病に伴うそう痒	国内：第Ⅱ/Ⅲ相			—
OWL833 (LY3502970)	Eli Lilly and Company	2型糖尿病	海外：第Ⅱ相	非ペプチド型経口 GLP-1受容体作動薬	全世界の開発・販売権	● 2型糖尿病に対する12週間のPoC試験（P1b試験）を実施 ✓ OWL833の高用量群で、体重減少（4.71 kg）とHbA1c低下（1.77%）を確認
		肥満症	海外：第Ⅱ相			● P2試験を2021年9月に開始 ● P2試験を2021年9月に開始

*LGSOC: 卵巣低異型度漿液性腺がん

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–

*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤 2022年4月25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、 <u>ダコミチニブ水和物</u>
<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、 <u>ブリグチニブ</u>
<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
<u><i>BRAF</i>V600E変異</u>		<u>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</u>
<i>BRAF</i> V600E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、 <u>エンコラフェニブ、ビニメチニブ</u>
<i>ERBB2</i> 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）
<i>KRAS/NRAS</i> 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）
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
<i>FGFR2</i> 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

2022年4月25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>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

近日中に開始予定の主な臨床試験

※開発パイプライン掲載前の臨床試験のため、公開情報以外の情報開示は行いません。

開発コード	予定適応症	開発ステージ	臨床試験情報
GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用)	第Ⅱ/Ⅲ相	NCT05115110
RG7159/ホビ`ヌツス`マブ`	ループス腎炎	第Ⅲ相	https://jrct.niph.go.jp/detail/17455/jRCT/3

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、三義、横山、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、佐藤、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。