



TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2022年第2四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2022年7月21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2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2022年第2四半期 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2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- 好調な新製品とロシュ向け輸出等に加えて、ロナプリーブ寄与により、想定通り大幅な増収増益
- 下期に一部外貨建て仕入れの円安影響*が見込まれるが、引き続き期初予想の達成を目指す

| Core実績 【億円】 | 2021年 1-6月 実績 | 2022年 1-6月 実績 | 対前同 | | 2022年 1-12月 予想 | 進捗率 |
|----------------|---------------------|---------------------|----------|--------|----------------------|-------|
| 売上収益 | 3,902 | 5,043 | 1,141 | +29.2% | 11,500 | 43.9% |
| 国内製商品売上高 | 2,034 | 2,738 | +704 | +34.6% | 6,463 | 42.4% |
| 海外製商品売上高 | 1,007 | 1,790 | +783 | +77.8% | 3,852 | 46.5% |
| ROOI | 861 | 514 | △347 | △40.3% | 1,185 | 43.4% |
| 営業利益 | 1,658 | 2,014 | +356 | +21.5% | 4,400 | 45.8% |
| 営業利益率 | 42.5% | 39.9% | △2.6%pts | | 38.3% | - |
| 四半期利益 | 1,217 | 1,447 | +230 | +18.9% | 3,125 | 46.3% |
| EPS (円)* | 73.99 | 87.97 | +13.98 | +18.9% | 190.00 | 46.3% |

- 国内売上は、薬価改定等の影響を受けたが、新製品が寄与し想定通り成長。ロナプリーブは、4-6月での政府納入はないが、期初想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ/アクテム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
- 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

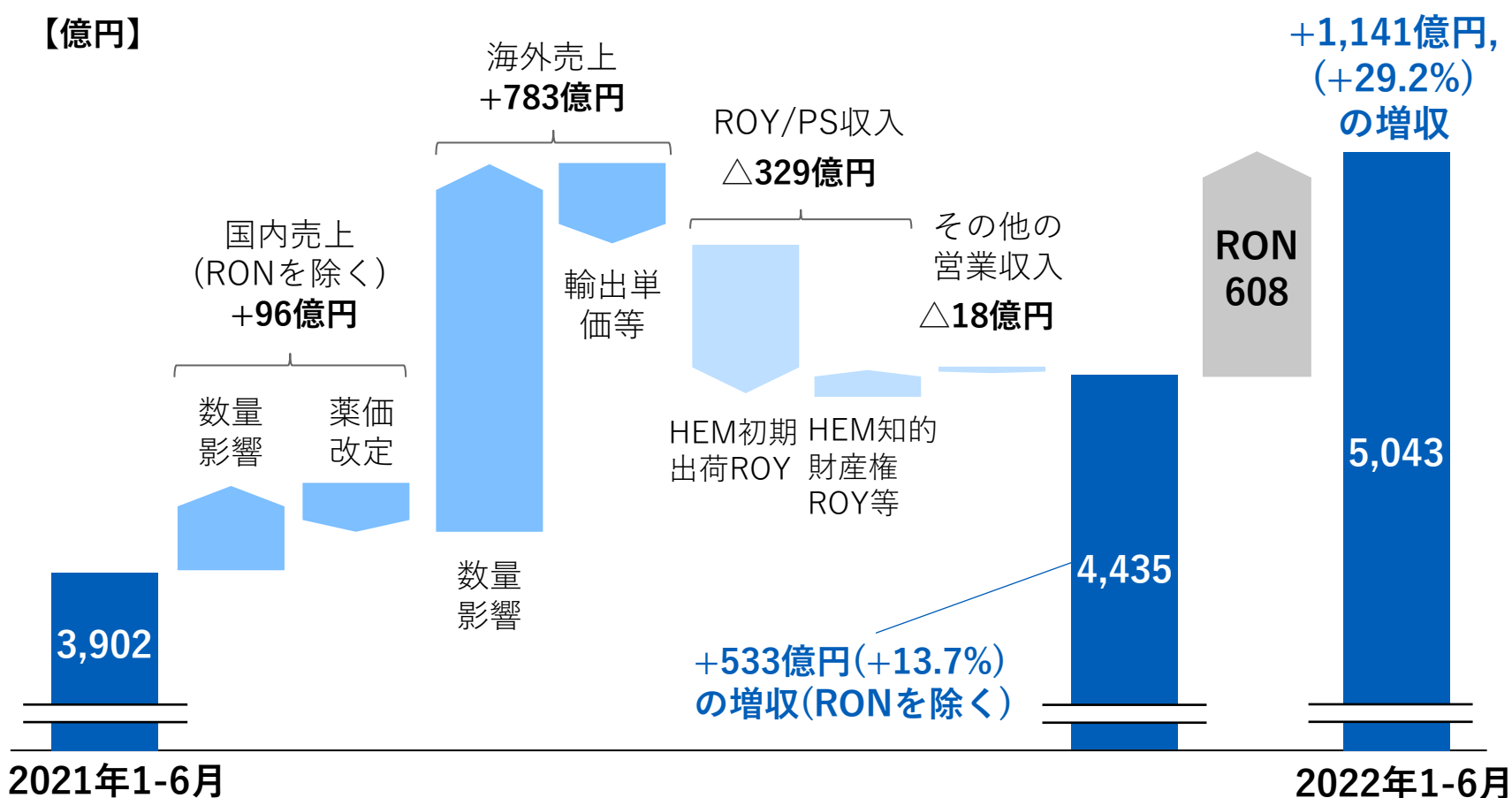
ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

*下期に政府納入するロナプリーブの仕入分（スイスフラン建）は、期初時点で為替ヘッジされていないため、円安影響を受けて期初想定より原価高となる見込み

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、新製品エブリスディ、ポライビー、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
- ヘムライブラの海外現地売上に伴うロイヤルティは順調に増加したものの、ヘムライブラの初期出荷ロイヤルティが減少。期初想定通り

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

■ 市場ポテンシャルの高いプロジェクトが進展し、将来の売上成長への貢献を期待

- バビースモを5月に発売し、本格的に眼科領域に参入
- がん免疫療法としてテセントリクが国内で初めてNSCLC adjを適応追加
- ネモリズマブの結節性痒疹に対するGP3試験*で主要評価項目を達成

青字：年内の予定

P3試験リードアウト

- ① クロバリマブ(中国/Q1)
- ② チラゴルマブ(5月)
- ③ ネモリズマブ(6月)
- ④ テセントリク
- ⑤ ガンテネルマブ

- ① 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- ② NSCLC：PFS未達/OS継続評価
(PFS/OS共に数値的に改善)
- ③ 結節性痒疹：GP3主要評価項目達成
- ④ 早期がんに対する2つの試験
(NSCLC neo adj, HCC adj)
- ⑤ GRADUATE 1/2試験 (アルツハイマー病)

承認申請

- ① アクテムラ(米国/4月)
- ② クロバリマブ(中国)
- ③ RG6264**

- ① COVID-19肺炎 (米国優先審査指定)
- ② 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- ③ HER2 陽性乳がん

* 導出先のガルデルマ社が実施

** ハーセプチン + パージェタ(皮下注製剤)

*** 国内はマルホ社に導出

NSCLC: 非小細胞肺がん
HCC: 肝臓がん
GP3: グローバルP3試験

(neo)adj: (ネオ)アジュバント療法
nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

発売/適応拡大

- ① バビースモ(5月発売)
- ② テセントリク(5月適応拡大)
- ③ ヘムライブラ(6月適応拡大)
- ④ エディロール(中国/7月発売)
- ⑤ ミチーガ (国内発売) ***
- ⑥ アクテムラ(米国/適応拡大)
- ⑦ ポライビー(適応拡大)

- ① nAMD, DME
- ② NSCLC adj
- ③ 後天性血友病A
- ④ 閉経後骨粗鬆症
- ⑤ アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
- ⑥ COVID-19肺炎
- ⑦ DLBCL(一次治療)

DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
DME: 糖尿病黄斑浮腫

2022年 重点方針 ～上期の主な進捗～

R&Dアウトプットの持続的な創出

- 承認/発売：アクテムラ(COVID-19(日本)), バビースモ(nAMD/DME), テセントリク(NSCLC adj), ヘムライブラ(後天性血友病A(日本)), エディロール(閉経後骨粗鬆症(中国))等
- 申請: アクテムラ(COVID-19(米国)), ガザイバ(慢性リンパ性白血病)
- 試験開始(自社品)：クロバリマブ(P2 SCD), GYM329(P2/3 SMA)

成長ドライバー価値最大化

- 国内外における成長ドライバーの市場浸透
 - ヘムライブラ：日米欧および海外全般で好調に推移。欧州で非インビクタ(軽症～中等症)適応追加を見込む
 - テセントリク：昨年8月の市場拡大再算定や併用薬の供給制限の影響を受けて売上減少
 - エンスプリング：累計承認国数は72カ国(2022年7月現在)。国内外で順調に市場浸透
 - ポライビー、エブリスディ：新製品として順調に市場浸透
- 新製品・適応拡大の市場導入
 - バビースモ：中外単独で専門性の高い情報ニーズに対応。5/25発売後順調な立ち上がり
 - テセントリク(NSCLC adj)：Value Delivery 3本部¹連携強化による「患者中心の安全対策活動」

事業基盤強化

- DXの取り組みが最も優れている企業として「DXグランプリ2022」を初受賞
- 改訂コーポレートガバナンスコードの要請により特別委員会を設置・開催
- 主要ESG指数（FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexを含むGPIFの国内株式ESG指数）に継続選定

3つのKey driversで推進・展開

DX

RED² SHIFT

Open Innovation

1: 営業/メディカルアフェアーズ/安全性, 2: Research & Early Development

SCD: 鎌状赤血球症, SMA: 脊髄性筋萎縮症

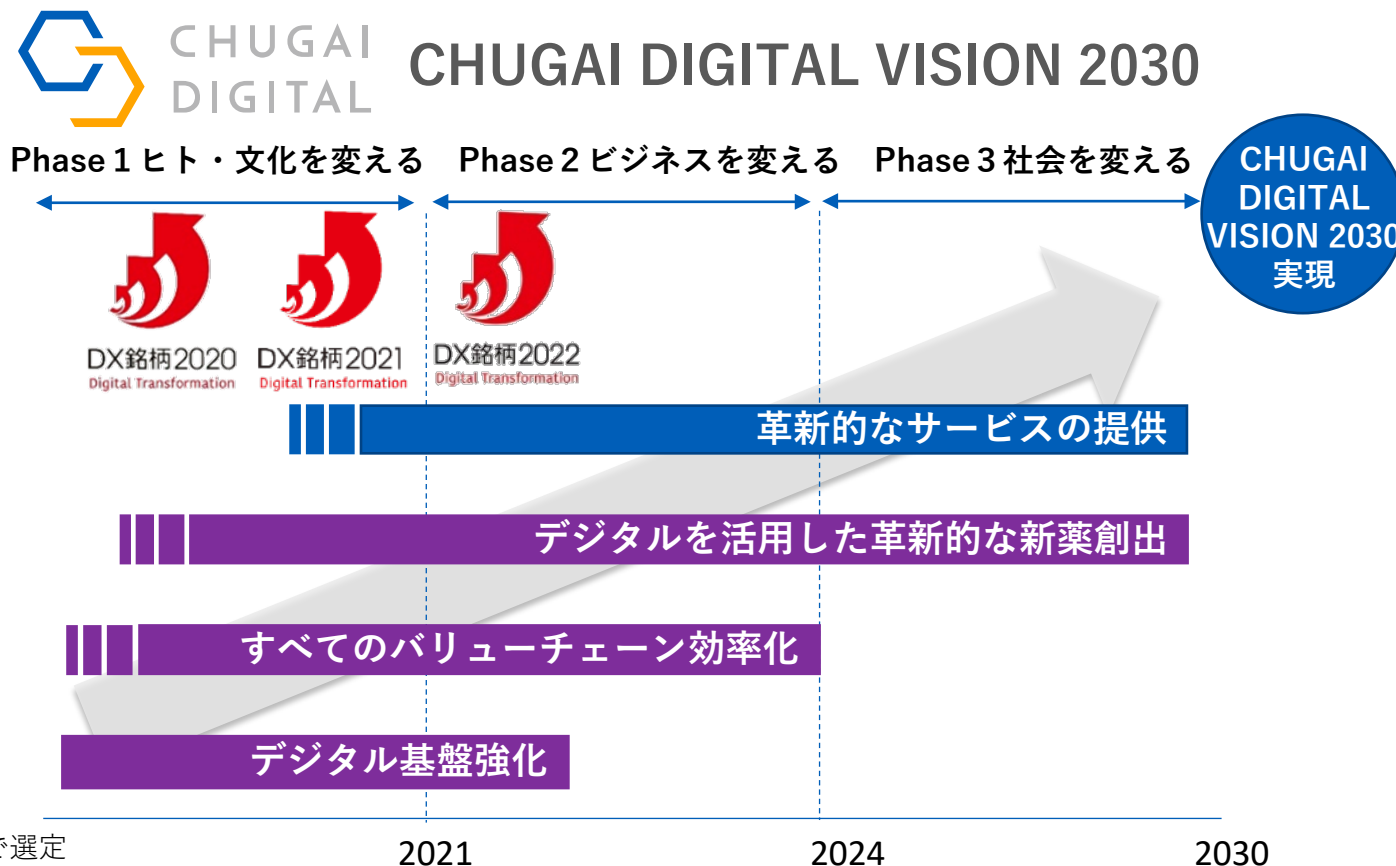
「TOP I 2030」の実現に向けたDX推進

- これまでのDXに対する取り組みが評価され、DX銘柄*の継続選定ならびにグランプリを獲得
- 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」の実現に向けて、引き続き全社で取り組みを推進



DXグランプリ2022
Digital Transformation

成長戦略「TOP I 2030」とDX推進に向けたビジョン「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」が連動し、創薬、生産プロセスから、医療関係者及び患者さんまで網羅した取り組み実績が、総合的に高く評価される

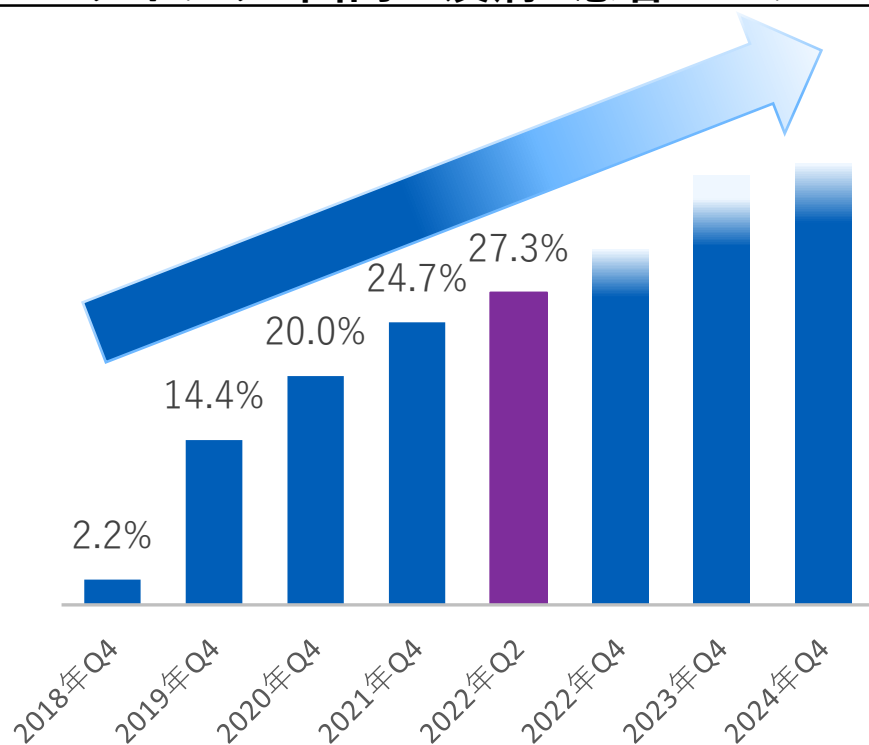


* 日本企業のDXを加速することを目的に、経済産業省と東京証券取引所が共同で選定

ヘムライブラの状況

- 患者シェアは引き続き堅調に推移しており、更なる拡大が可能
- 利便性に加え、長期有効性・安全性データの蓄積と浸透により、競合存在下においても選択され続ける

ヘムライブラ: 国内血友病A患者シェア*1の推移*2



*1 最新の調査結果を反映し、過去のシェアを再計算

*2 2022年Q4以降は、成長イメージ図

後期開発段階の主な競合品*3

| モダリティ | 会社名 | 開発品 | 投与方法・間隔 | 開発段階 |
|-------------|--------------|-------------|--------------|------|
| 半減期延長FVIII | Sanofi | BIVV001 | IV, QW | P3 |
| バイスペシフィック抗体 | Novo Nordisk | Mim8 | SC, QW/QM | P3 |
| 遺伝子治療 | Biomarin | Roctavian | IV(one-time) | 申請*4 |
| 遺伝子治療 | Pfizer | SB-525 | IV(one-time) | P3 |
| siRNA | Sanofi | Fitusiran | SC, QM | P3 |
| 抗体 | Novo Nordisk | Concizumab | SC, Daily | P3 |
| 抗体 | Pfizer | Marstacimab | SC, QW | P3 |

*3 各社の公開情報に基づき作成(7月21日時点)

*4 欧州医薬品庁の医薬品評価委員会は条件付き承認勧告 (US: 再申請準備中)

IV: 静脈注射, SC: 皮下注射, QW: 1週間間隔投与, QM: 1カ月間隔投与

ロシュ社との戦略的アライアンスに関する基本契約の一部改定

■ 背景

- 本契約では、ロシュ社が中外製薬の東証一部への上場に協力する取り決めが含まれていた
- 東京証券取引所における市場区分見直しに伴い、2022年4月4日より運用が開始されたプライム市場における新たな上場基準が設定された
- 本契約における従来からの基本精神を継承しつつ、現状を踏まえて必要な改定を実施

■ 改定内容

- 基本契約の主な改定は以下の通り
 - ✓ ロシュ社は、中外製薬の東京証券取引所プライム市場¹への上場を維持することに協力する
 - ✓ 中外製薬が株式等を発行する場合、ロシュ社は、現在および将来時点における²中外製薬の株式保有比率を維持するため、優先引受権*を有する。

1：「市場第一部」から改定

2：「50.1%の」から改定

* 第三者と同等の価格および条件でその株式等を取得することができる権利

まとめ

- 【上期業績】 好調な新製品やロシュ向け輸出等により、大幅な増収増益
- 【通期業績】 為替による利益影響が懸念されるものの、通期で6年連続の増収増益を目指す
- 【R&D】 市場ポテンシャルの高い開発品が着実に進展し、将来の売上成長への貢献を期待
- 【DX推進】 「TOP I 2030」の実現に向けた取り組みが高評価。今後も全社で取り組みを見込む
- 【HEM】 実臨床のエビデンスと高い利便性により競合優位性を維持し、持続的な成長を期待
- 【ガバナンス】 ロシュ社との戦略的アライアンスに関する基本契約を一部改定

2022年第2四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-6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 | 5,962 | | △919 | 5,043 |
| 製商品売上高 | 4,528 | | | 4,528 |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 514 | | | 514 |
| その他の収入 | 919 | | △919 | - |
| 売上原価 | △ 1,942 | +6 | | △ 1,937 |
| 経費 | △ 1,150 | +2 | +56 | △ 1,092 |
| 販売費・一般管理費等 | △ 473 | | +39 | △ 434 |
| 研究開発費 | △ 677 | +2 | +18 | △ 658 |
| 営業利益 | 2,869 | +7 | △863 | 2,014 |
| 金融収支等 | △ 0 | | | △ 0 |
| 法人所得税 | △ 828 | △2 | +263 | △ 567 |
| 四半期利益 | 2,042 | +5 | △599 | 1,447 |
| EPS (円) | 124.08 | | | 87.97 |

Non-Core調整

● 無形資産

| | |
|------|-------|
| 償却費 | + 6億円 |
| 減損損失 | + 2億円 |

● その他

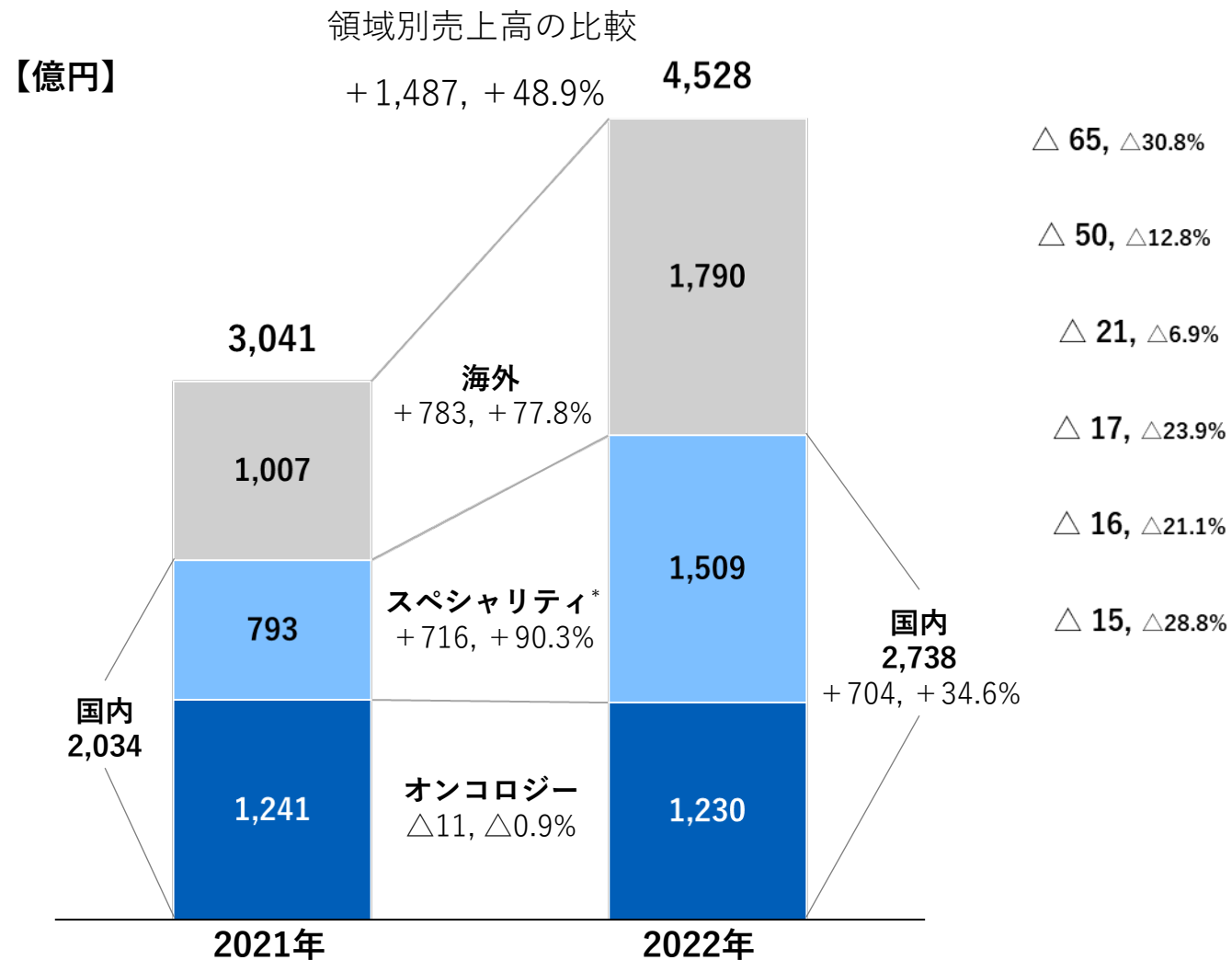
| | |
|----------------------|--------|
| アレクシオン社との和解契約に関わる収入等 | △907億円 |
| 事業所再編費用等 | + 45億円 |

損益 1-6月 前年同期比

| 【億円】 | 2021年 | 2022年 | 増減 | |
|---------------------|---------|---------|----------|---------|
| 売上収益 | 3,902 | 5,043 | + 1,141 | + 29.2% |
| 製商品売上高 | 3,041 | 4,528 | + 1,487 | + 48.9% |
| 国内 | 2,034 | 2,738 | + 704 | + 34.6% |
| 海外 | 1,007 | 1,790 | + 783 | + 77.8% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 861 | 514 | △ 347 | △ 40.3% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 833 | 504 | △ 329 | △ 39.5% |
| その他の営業収入 | 28 | 10 | △ 18 | △ 64.3% |
| 売上原価 | △ 1,219 | △ 1,937 | △ 718 | + 58.9% |
| 製商品原価率 | 40.1% | 42.8% | +2.7%pts | - |
| 経費計 | △ 1,025 | △ 1,092 | △ 67 | + 6.5% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 427 | △ 434 | △ 7 | + 1.6% |
| 研究開発費 | △ 599 | △ 658 | △ 59 | + 9.8% |
| 営業利益 | 1,658 | 2,014 | + 356 | + 21.5% |
| 営業利益率 | 42.5% | 39.9% | △2.6%pts | - |
| 金融収支等 | 6 | △0 | △ 6 | - |
| 法人所得税 | △ 447 | △ 567 | △ 120 | + 26.8% |
| 四半期利益 | 1,217 | 1,447 | + 230 | + 18.9% |
| EPS (円) | 73.99 | 87.97 | + 13.98 | + 18.9% |

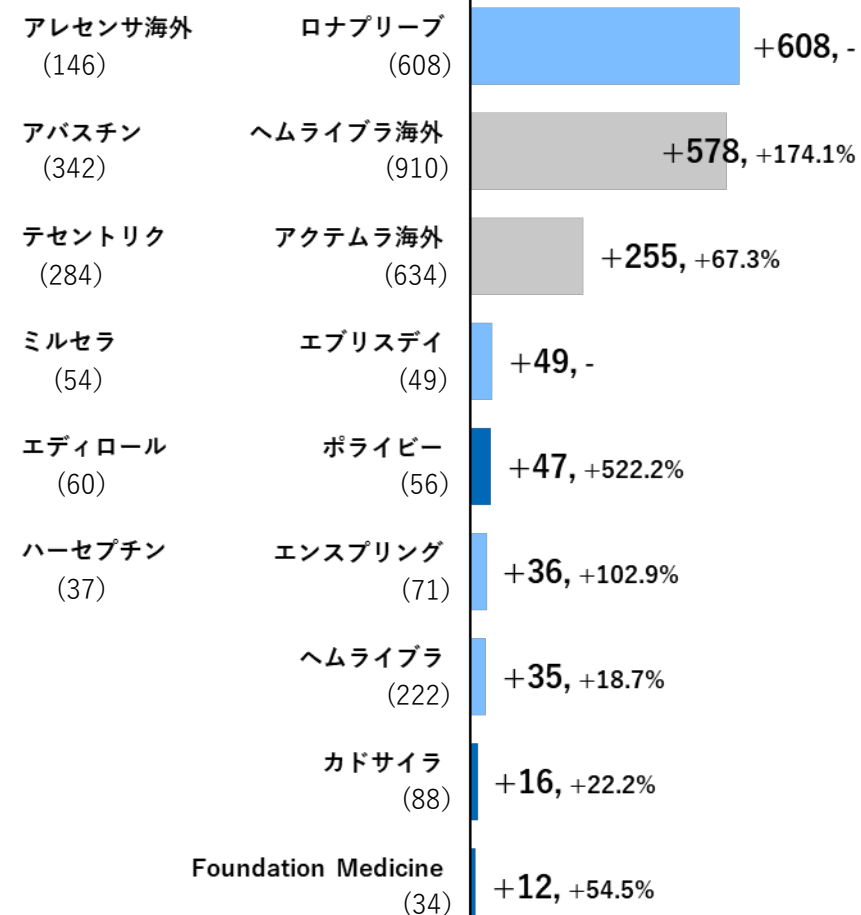
- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加
- **海外**
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅な増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少
- **その他の営業収入**
一時金収入の減少
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が上昇
- **経費**
外貨建て費用の円安影響と開発テーマの進展等により増加
- **営業利益**
主に製商品売上高の増加により増益

製商品売上高 1-6月 前年同期比



主な製商品売上高の増減

()内は2022年実績 %は増減率

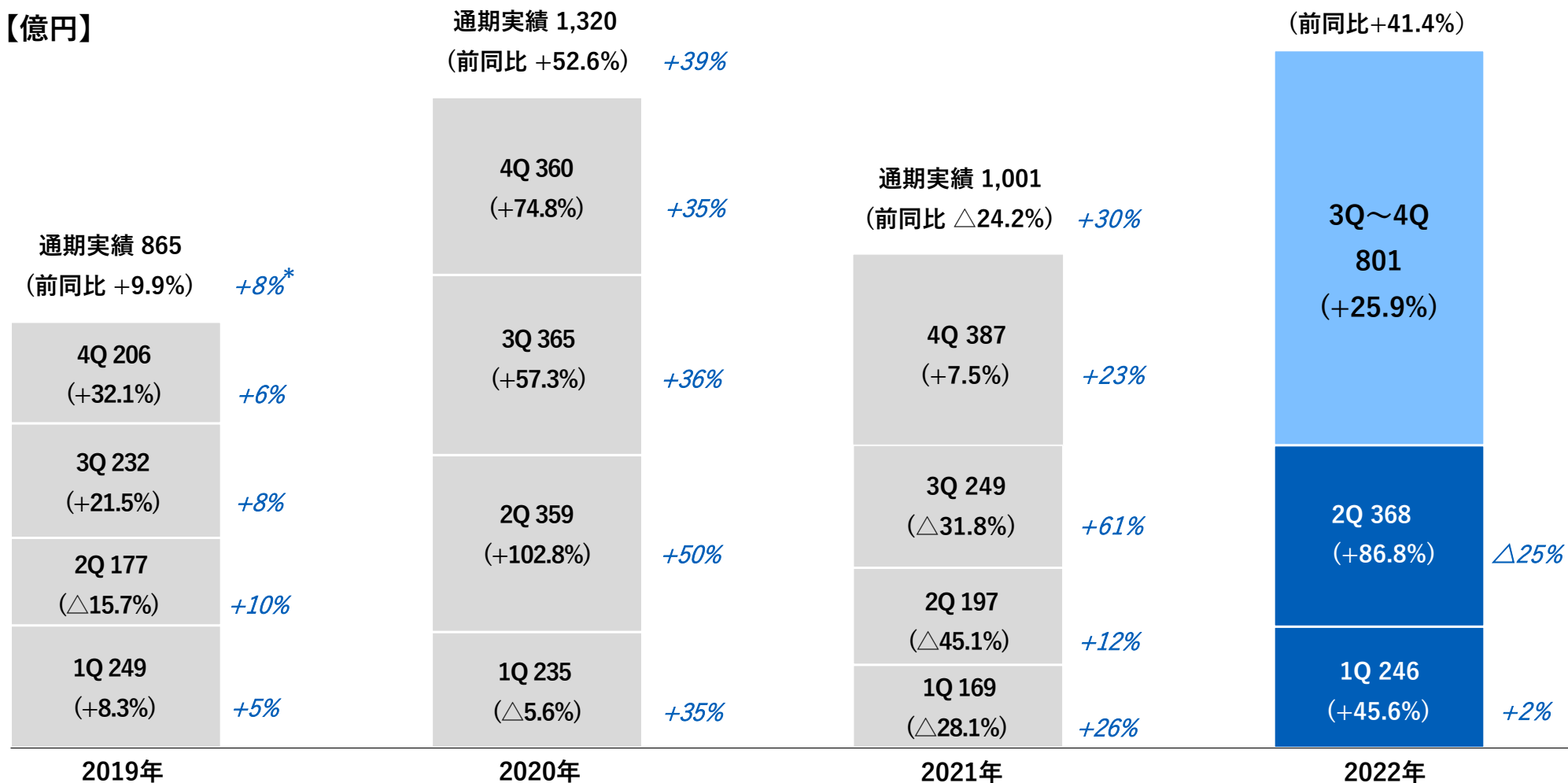


* 2022年7月より領域名称を「プライマリー」から「スペシャルティ」に変更

アクテムラ ロシュ向け輸出

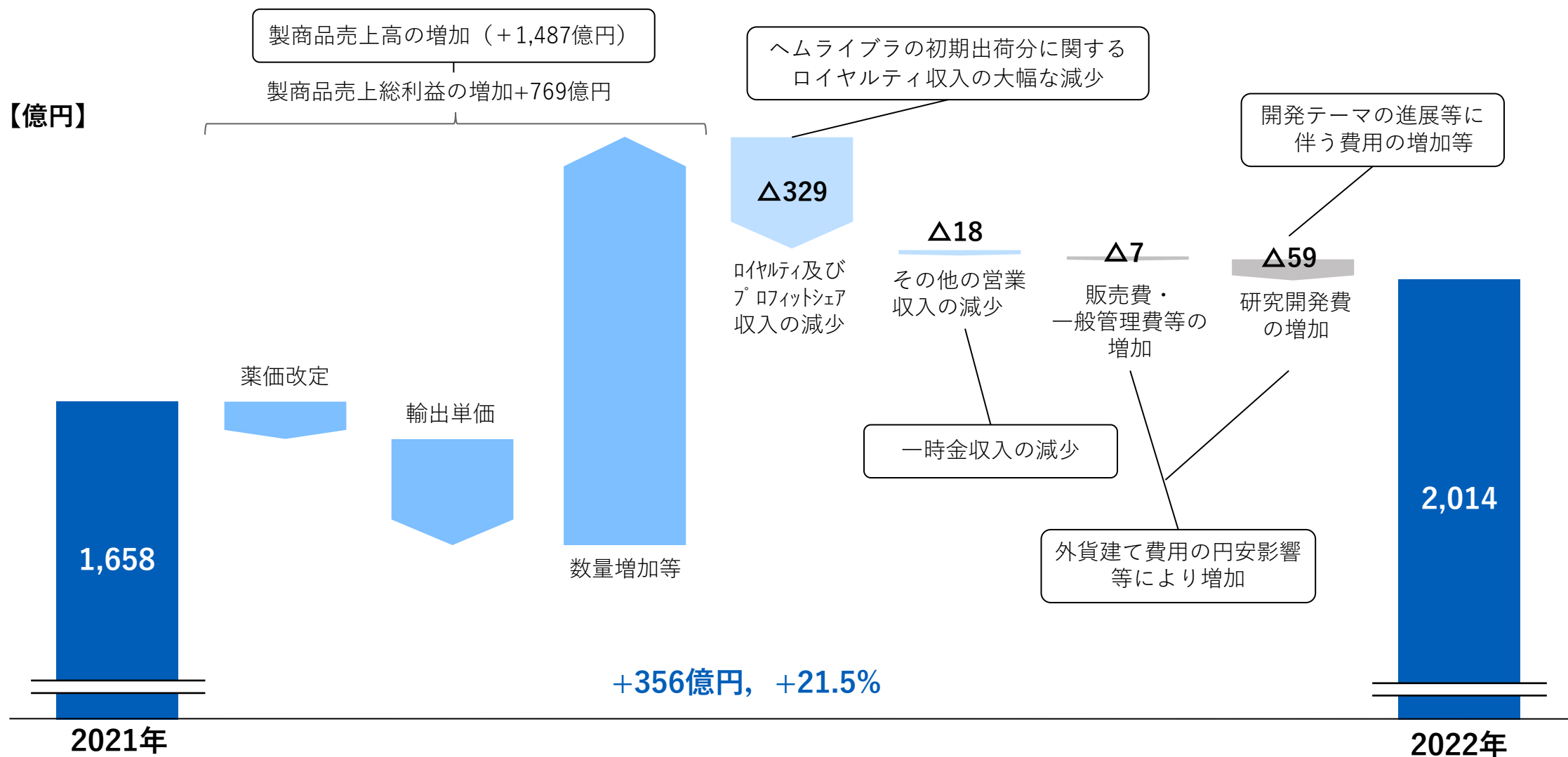
* 増減率（青の斜体字、参考）：
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比（日本を除く。また、為替影響を除く）

【億円】



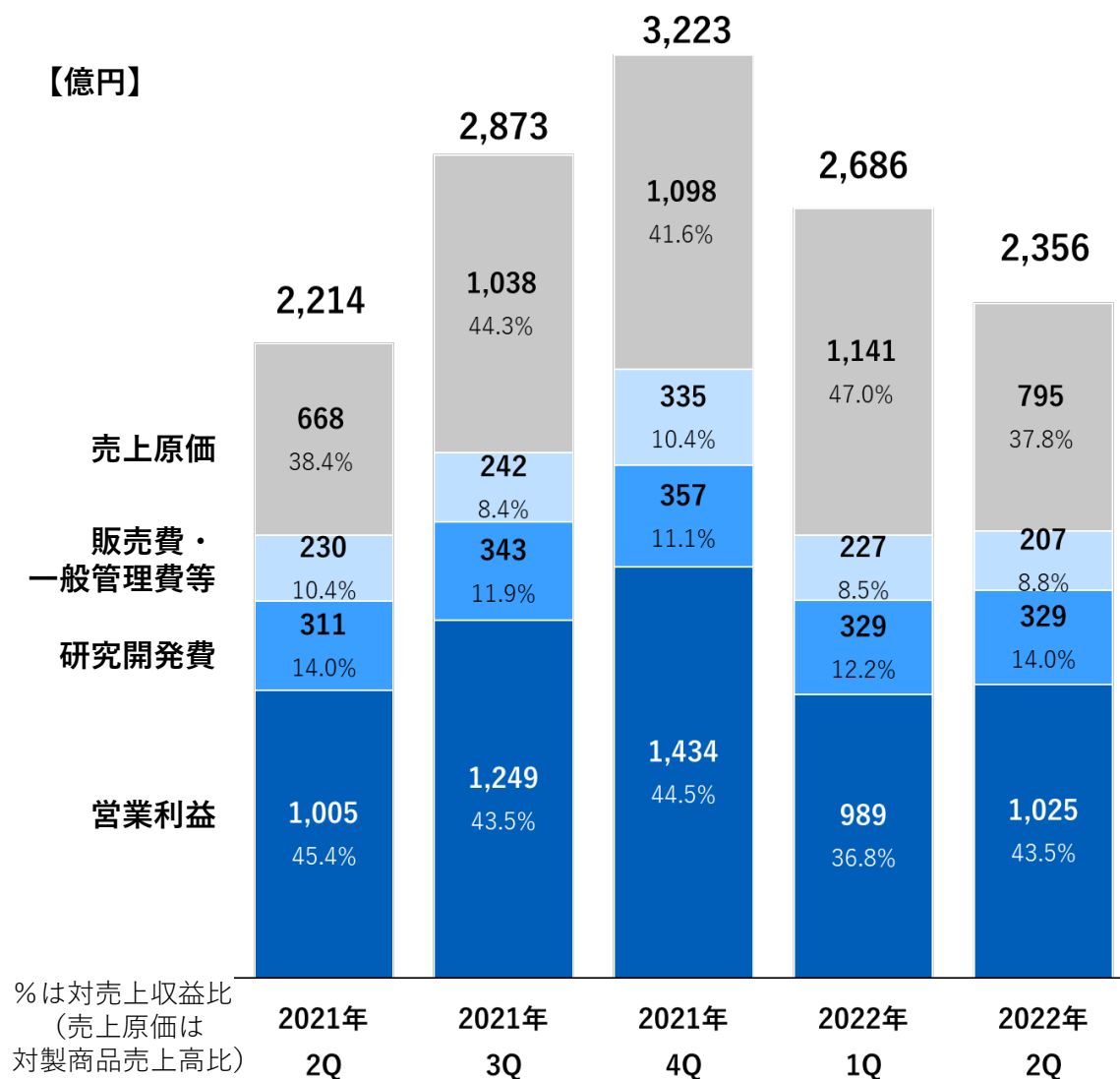
営業利益 1-6月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年2Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は有形固定資産の売却益等により減少

研究開発費は外貨建て費用の円安影響と開発テーマの進展等により増加

営業利益 +20億円, +2.0%

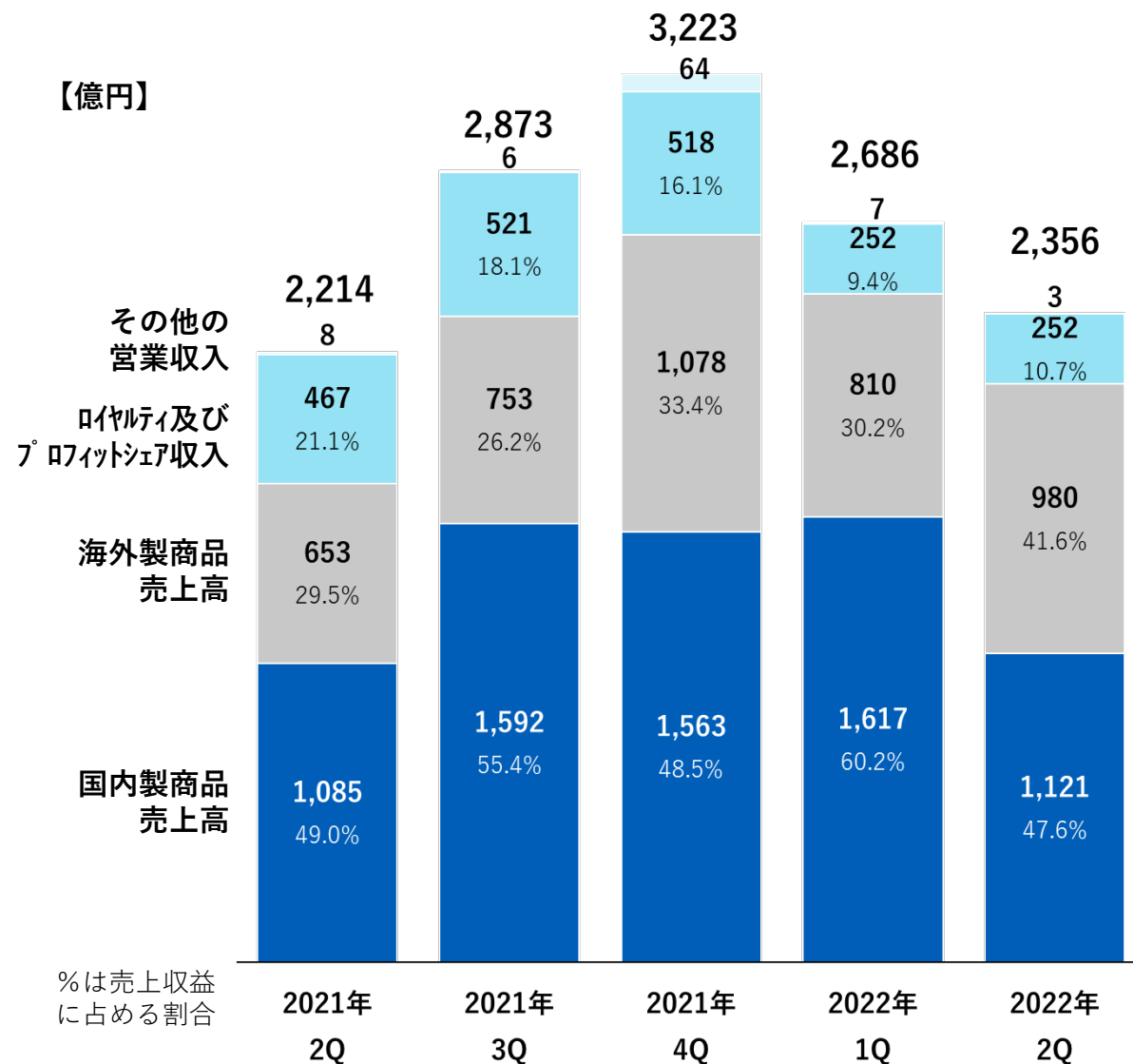
● 前四半期（2022年1Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は有形固定資産の売却益等により減少

営業利益 +36億円, +3.6%

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2021年2Q）比

国内は新製品や主力品の好調な推移により増加

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

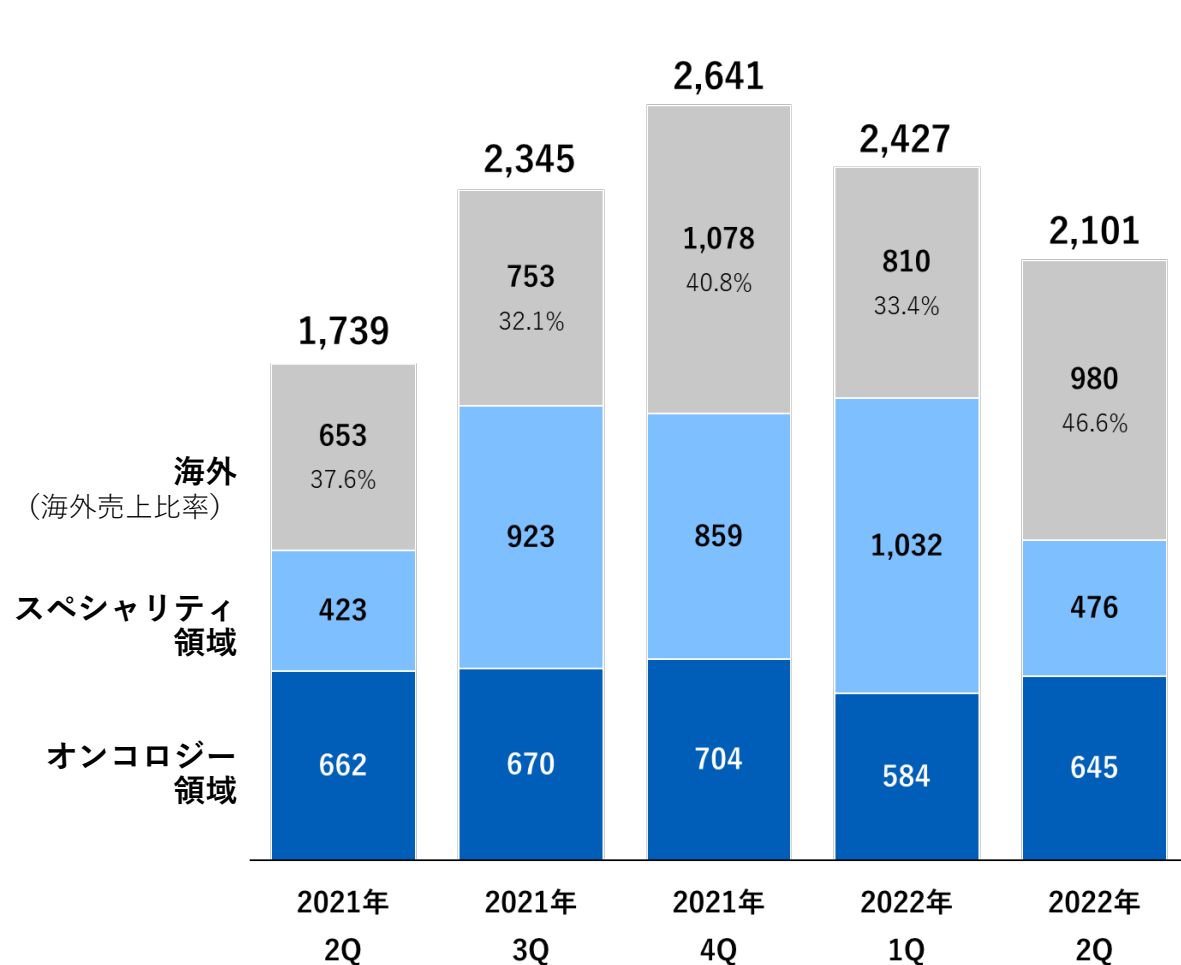
● 前四半期（2022年1Q）比

国内はロナプリーブの政府納入がなかったことで減少

海外はアクテムラが大幅に増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2021年2Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +20億円
アバスチン △27億円

スペシャリティ領域

エブリスディ +28億円
エンスプリング +17億円

海外

ヘムライブラ +216億円

カドサイラ +8億円
テセントリク △14億円

ヘムライブラ +22億円
エディロール △20億円

アクテムラ +172億円

● 前四半期（2022年1Q）比

オンコロジー領域

テセントリク +16億円
アレセンサ +11億円

スペシャリティ領域

ロナプリーブ △608億円
バビースモ +9億円

海外

アクテムラ +120億円
ヘムライブラ +16億円

アバスチン +12億円

ヘムライブラ +21億円

アレセンサ +42億円

損益 1-6月 予想比

| 【億円】 | 実績 2022年 1-6月 | 予想 2022年 1-12月 | 進捗率 | 2021年 進捗率* |
|---------------------|---------------------|----------------------|-------|---------------|
| 売上収益 | 5,043 | 11,500 | 43.9% | 39.0% |
| 製商品売上高 | 4,528 | 10,315 | 43.9% | 37.9% |
| 国内 | 2,738 | 6,463 | 42.4% | 39.2% |
| 海外 | 1,790 | 3,852 | 46.5% | 35.5% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 514 | 1,185 | 43.4% | 43.7% |
| ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 | 504 | 1,140 | 44.2% | 44.5% |
| その他の営業収入 | 10 | 45 | 22.2% | 28.6% |
| 売上原価 | △ 1,937 | △ 4,600 | 42.1% | 36.3% |
| 製商品原価率 | 42.8% | 44.6% | - | - |
| 経費計 | △ 1,092 | △ 2,500 | 43.7% | 44.5% |
| 販売費・一般管理費等 | △ 434 | △ 1,005 | 43.2% | 42.5% |
| 研究開発費 | △ 658 | △ 1,495 | 44.0% | 46.1% |
| 営業利益 | 2,014 | 4,400 | 45.8% | 38.2% |
| 営業利益率 | 39.9% | 38.3% | - | - |
| 当期（四半期）利益 | 1,447 | 3,125 | 46.3% | 39.1% |
| EPS（円） | 87.97 | 190.00 | 46.3% | 39.1% |

● 国内

国内計としては概ね想定通りの進捗

（前年進捗率：ロナプリーブの政府納入が下期のみであったこと等から低い水準）

● 海外

概ね想定通りの進捗

（前年進捗率：ヘムライブラの通常出荷価格でのロシュ向け輸出が第2四半期半ばから本格化したこと等から低い水準）

● 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

上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

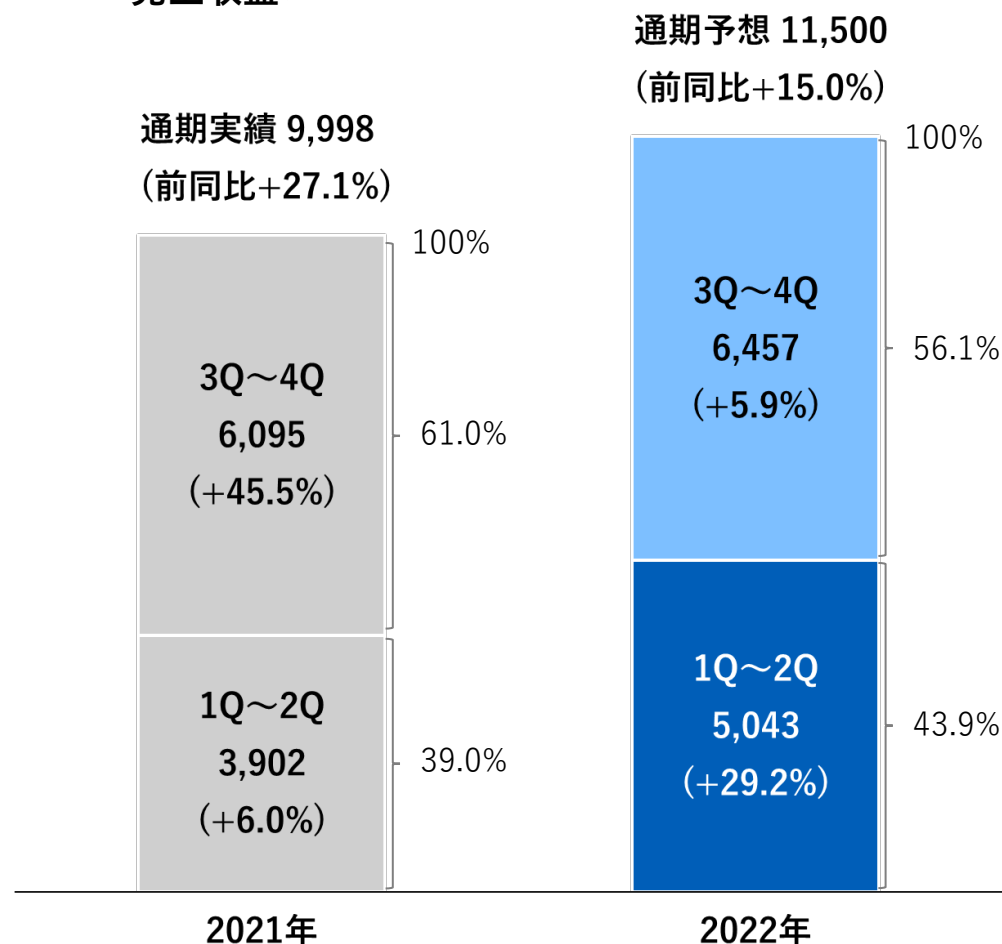
概ね想定通りの進捗

* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

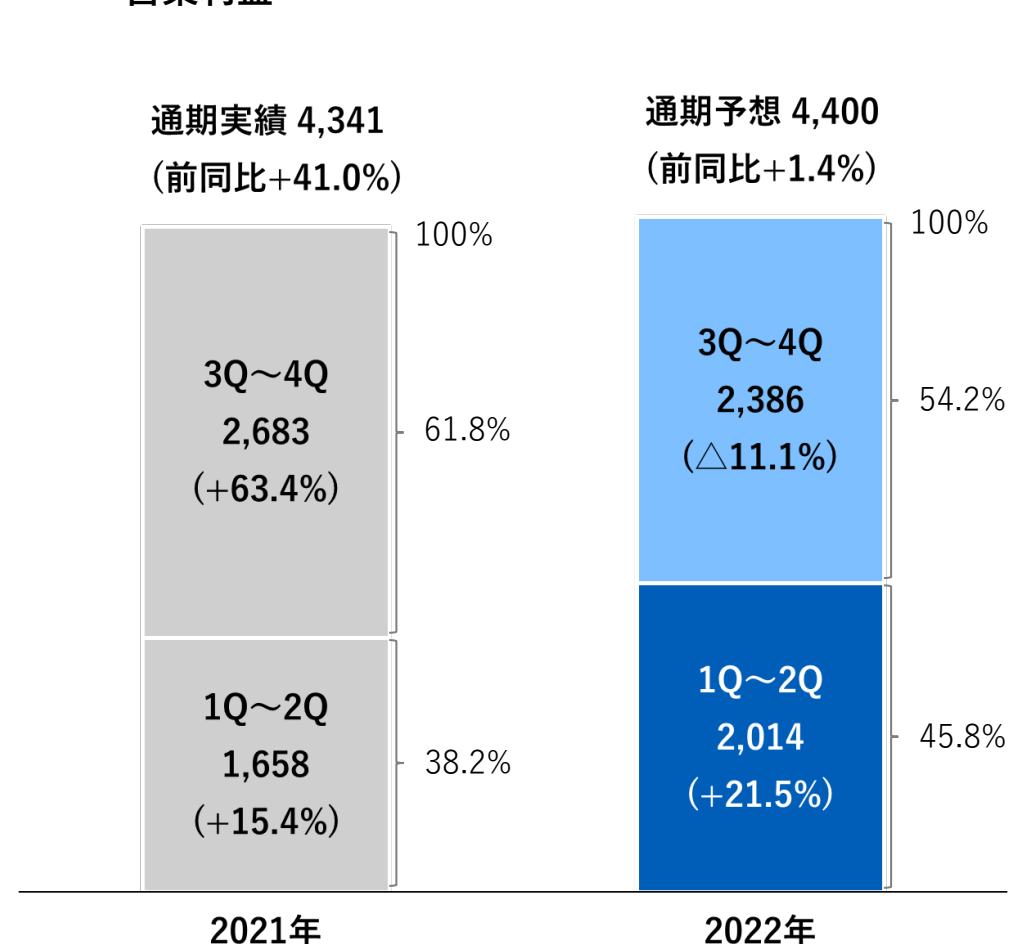
上期実績と予想残高 前同比較

【億円】

<売上収益>



<営業利益>



製商品売上高 1-6月予想比

| 【億円】 | 実績 | 予想 | | 2021年 |
|---------------------|---------------|----------------|-------|-------|
| | 2022年 1-6月 | 2022年 1-12月 | 進捗率 | 進捗率* |
| 製商品売上高 | 4,528 | 10,315 | 43.9% | 37.9% |
| 国内 | 2,738 | 6,463 | 42.4% | 39.2% |
| オンコロジー領域 | 1,230 | 2,605 | 47.2% | 47.5% |
| アバスチン | 342 | 694 | 49.3% | 48.5% |
| テセントリク | 284 | 620 | 45.8% | 49.0% |
| パージェタ | 156 | 337 | 46.3% | 48.8% |
| アレセンサ | 137 | 287 | 47.7% | 47.3% |
| ポライビー | 56 | 162 | 34.6% | 13.2% |
| カドサイラ | 88 | 160 | 55.0% | 45.9% |
| ハーセプチン | 37 | 83 | 44.6% | 53.1% |
| ガザイバ | 21 | 54 | 38.9% | 46.7% |
| リツキサン | 22 | 41 | 53.7% | 47.1% |
| Foundation Medicine | 34 | 91 | 37.4% | 43.1% |
| その他 | 52 | 75 | 69.3% | 49.1% |

| 【億円】 | 実績 | 予想 | | 2021年 |
|-----------|---------------|----------------|-------|-------|
| | 2022年 1-6月 | 2022年 1-12月 | 進捗率 | 進捗率* |
| スペシャリティ領域 | 1,509 | 3,858 | 39.1% | 30.8% |
| ロナプリーブ | 608 | 1,990 | 30.6% | 0.0% |
| ヘムライブラ | 222 | 518 | 42.9% | 45.0% |
| アクテムラ | 206 | 419 | 49.2% | 47.0% |
| エンスプリング | 71 | 167 | 42.5% | 36.1% |
| エディロール | 60 | 108 | 55.6% | 34.1% |
| ミルセラ | 54 | 102 | 52.9% | 49.3% |
| エブリスデイ | 49 | 88 | 55.7% | 0.0% |
| セルセプト | 38 | 74 | 51.4% | 48.8% |
| ボンビバ | 36 | 70 | 51.4% | 50.0% |
| オキサロール | 28 | 51 | 54.9% | 48.4% |
| バビースモ | 9 | 46 | 19.6% | - |
| その他 | 128 | 225 | 56.9% | 46.6% |
| 海外 | 1,790 | 3,852 | 46.5% | 35.5% |
| ヘムライブラ | 910 | 1,860 | 48.9% | 29.1% |
| アクテムラ | 634 | 1,444 | 43.9% | 36.9% |
| アレセンサ | 146 | 341 | 42.8% | 42.1% |
| エンスプリング | 17 | 46 | 37.0% | 60.0% |
| ノイトロジン | 46 | 88 | 52.3% | 52.7% |
| その他 | 37 | 74 | 50.0% | 48.4% |

* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

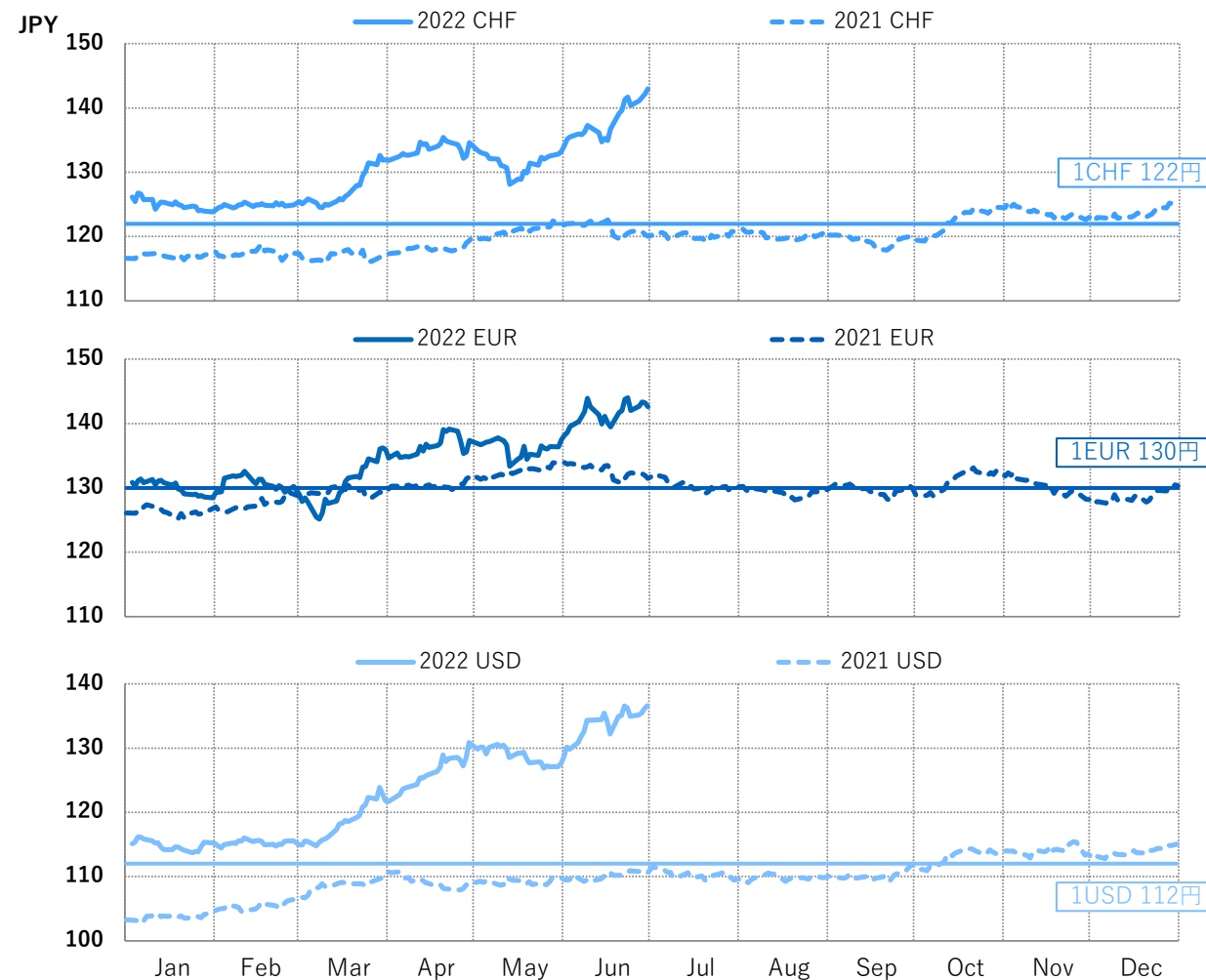
為替影響額 1-6月

| | 対2021年 実績レート | 対2022年 想定レート |
|-------------------------|-----------------|-----------------|
| 売上収益 | +133億円 | +22億円 |
| 製商品売上高 | +95億円 | +9億円 |
| ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | +38億円 | +13億円 |
| 売上原価 | △58億円 | △1億円 |
| 経費 | △18億円 | △9億円 |
| 営業利益 | +57億円 | +12億円 |

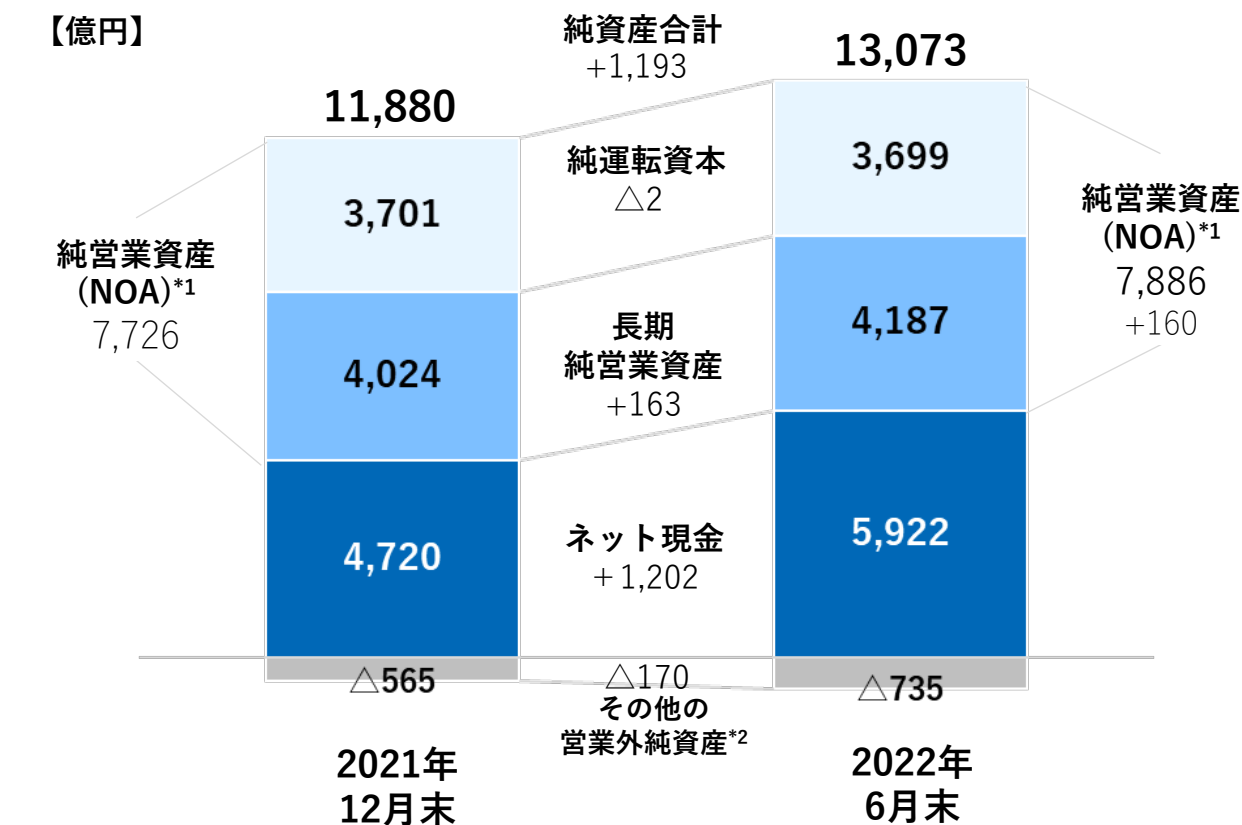
| 期中平均レート 実績は期中市場平均 | 2021年 実績 | 2022年 期初想定 | 2022年 実績 |
|----------------------|-------------|---------------|-------------|
| 1CHF | 118.60円 | 122.00円 | 130.15円 |
| 1EUR | 129.76円 | 130.00円 | 134.35円 |
| 1USD | 107.63円 | 112.00円 | 122.87円 |

為替レートの推移

2022年想定レート



財政状態 6月末 前期末比



| | | | |
|--------|--------|----------|--------|
| 資産合計 | 15,387 | +869 | 16,256 |
| 負債合計 | △3,507 | +324 | △3,183 |
| 純資産合計 | 11,880 | +1,193 | 13,073 |
| 株主持分比率 | 77.2% | +3.2%pts | 80.4% |

● 純運転資本の減少

藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)に係る支払の一方、営業債権の減少等により前期末並み

● 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

- ✓ 中外ライフサイエンスパーク横浜
- ✓ 浮間事業所におけるバイオ原薬製造棟(UK4)

● 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減少

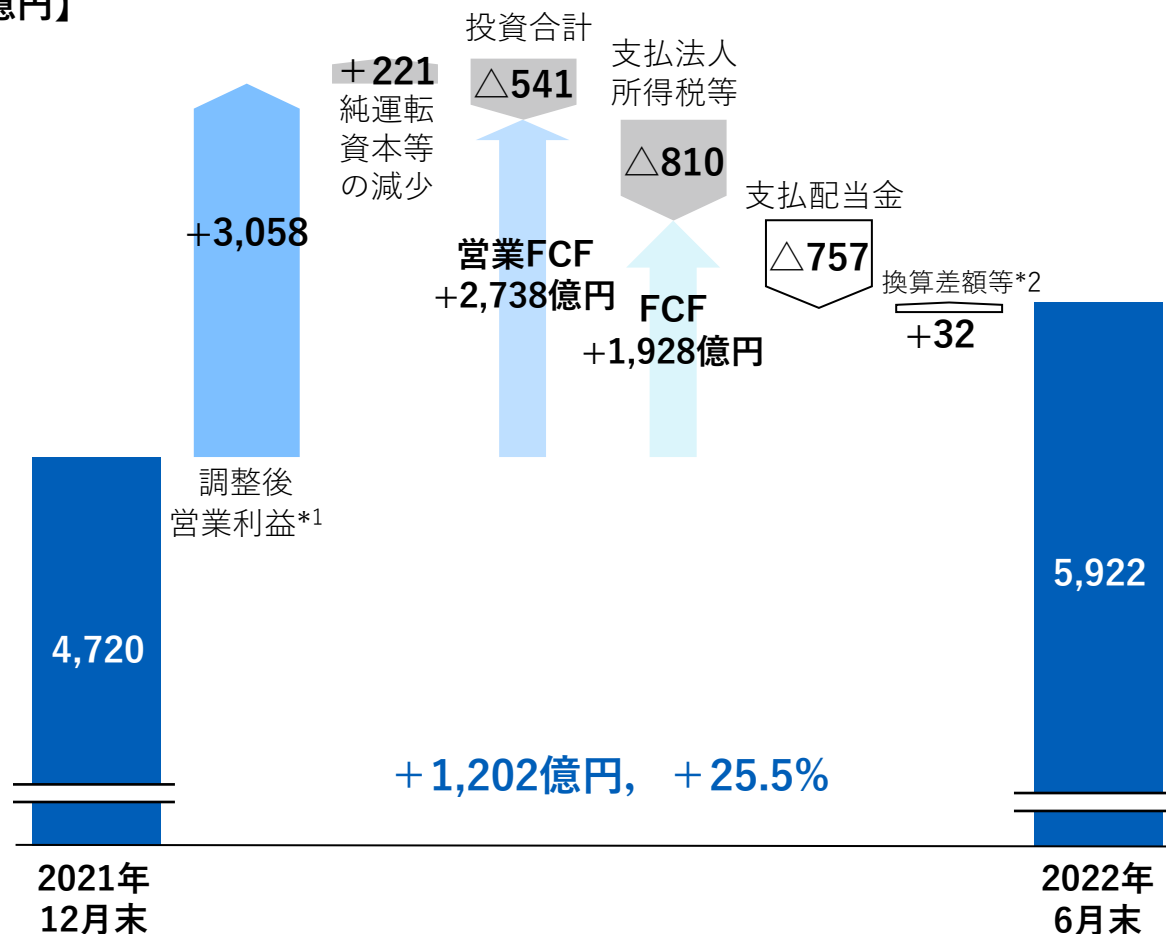
主に為替予約負債の増加等

*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 | +3,058 億円 |
| 営業利益 *1 | +2,869 億円 |
| 減価償却費、償却費および減損損失 *1 | +147 億円 |
| ● 純運転資本等の減少 | +221 億円 |
| ● 投資合計 | △541 億円 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △436 億円 |
| リース負債の支払いによる支出 | △37 億円 |
| 無形資産の取得による支出 | △67 億円 |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | +2,738 億円 |
| ● 支払法人所得税等 | △810 億円 |
| 支払法人所得税 | △862 億円 |
| フリー・キャッシュ・フロー | +1,928 億円 |
| ● 支払配当金 | △757 億円 |
| ● 換算差額等 *2 | +32 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）

主な投資等の現状と当面の計画

2012年 | 2016年 2017年 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年 2024年 2025年 2026年 2027年

製造系

藤枝工場：低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設 (FJ2)

2019-22年：191億円 (168億円)

藤枝工場：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造から初期商用生産を担う合成原薬製造棟建設 (FJ3)

2021-24年：555億円 (164億円)

浮間事業所：初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟建設 (UK4)

2021-23年：121億円 (32億円)

研究開発系

CPR (シンガポール)：抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速

2012-21年に476百万SGD (437百万SGD),
うち設備投資61百万SGD (70百万SGD)

2022-26年に282百万SGD (29百万SGD),
うち設備投資21百万SGD (2百万SGD)

中外ライフサイエンスパーク横浜：画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築

事業用地購入 2016-18年：430億円 研究棟建設 2019-22年：1,288億円 (1,096億円)

IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

2017-27年：100億円 (63億円)

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

Q2トピックス (1/2)

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年7月21日現在

| | | | |
|-------------------|-----------------------------------|--|---------|
| 発売 | 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5月 |
| | エディロール | 閉経後骨粗鬆症（中国） | 2022年7月 |
| 承認 | テセントリク | PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 | 2022年5月 |
| | FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル | <ul style="list-style-type: none"> ・ダコミチニブ水和物：非小細胞肺癌（活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異） ・ブリグチニブ：非小細胞肺癌（<i>ALK</i> 融合遺伝子） ・エンコラフェニブ、ビニメチニブ：悪性黒色腫（<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異） | 2022年6月 |
| | ヘムライブラ | 後天性血友病A | 2022年6月 |
| | アバスチン | 卵巣がんにおける2週間間隔投与の用法・用量追加（公知申請） | 2022年6月 |
| | 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などを含む抗悪性腫瘍剤との併用療法（公知申請） | 2022年6月 |
| 後期開発品 トップライン発表 | リツキサン | 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 | 2022年6月 |
| | RG6058/チラゴルマブ | 非小細胞肺癌 第III相（SKYSCRAPER-01試験） PFS未達 / OS継続評価 | 2022年5月 |
| | RG7446/テセントリク | 腎細胞がん（アジュバント） 第III相（IMmotion010試験） DFS未達 | 2022年6月 |
| | CIM331/ネモリズマブ | 結節性痒疹 第III相（OLYMPIA 2試験：ガルデルマ） 主要評価項目達成 | 2022年6月 |

PFS: Progression-free Survival OS: Overall Survival DFS: Disease-free Survival

Q2トピックス (2/2)

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年7月21日現在

| | | | |
|-----------------|---------------------------|--|----------------|
| 学会発表 | エブリスディ | FIREFISH試験 3年データ 欧州小児神経学会 | 2022年4月 |
| | OWL833(LY3502970) | 第Ⅰ相臨床試験（健康成人PKデータ）＊ 米国糖尿病学会 | 2022年6月 |
| | ヘムライブラ | HAVEN6試験 インヒビター非保有 血友病A（軽症～中等症） 国際血栓止血学会 | 2022年7月 |
| | ヘムライブラ | AGEHA試験 後天性血友病A 国際血栓止血学会 | 2022年7月 |
| | バビースモ | TENAYA試験、LUCERNE試験 加齢黄斑変性 2年データ 米国網膜専門家会議 | 2022年7月 |
| | パージェタ | APHINITY試験（ハーセプチン併用） HER2陽性早期乳がん 8年データ 欧州臨床腫瘍学会バーチャルプレナリー | 2022年7月 |
| パイプライン エントリー | RG7159/ガザイバ | ループス腎炎 | 国内第Ⅲ相（2022年6月） |
| | GYM329(RG6237) | 脊髄性筋萎縮症（MANATEE試験）／エブリスディ併用 | 第Ⅱ／Ⅲ相（2022年6月） |
| | RG6396/プラルセチニブ水和物 | 非小細胞肺癌（二次治療） | 国内第Ⅱ相（2022年6月） |
| 開発中止 | RG6058/チラゴルマブ | 小細胞肺癌（一次治療）（SKYSCRAPER-02試験）／テセントリク併用 | |
| | RG7446/テセントリク | 卵巣がん（一次治療）（IMagyn050試験）／アバスチン併用 | |
| | RG7880/efmarodocokin alfa | 炎症性腸疾患 | |

＊：海外導出先のEli Lilly and Companyが実施

ネモリズマブ

ガルデルマ社が、結節性痒疹に対する第III相臨床試験(OLYMPIA 2)において主要評価項目を達成

- 結節性痒疹(PN)は、硬いドーム状又は疣(いぼ)状の結節と強い痒みをともなう慢性的な皮膚疾患
- 日常生活に支障をきたす恐れがあるものの、承認された治療薬は存在せず
- ネモリズマブは、PNの病態に関与するIL-31のシグナル伝達を遮断する、当社が創製したFICの抗体開発品

<OLYMPIA 2試験*結果>

- ネモリズマブ単剤投与**により、2つの主要評価項目を達成し、安全性プロファイルも第II相臨床試験と同様
 - 皮膚病変 (IGAスコア) : ネモリズマブ群の38%、プラセボ群の11%で病変の消失またはほぼ消失 ($p<0.0001$)
 - 痒み (PP-NRSスコア) : ネモリズマブ群の56%、プラセボ群の21%で4点以上軽減 ($p<0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成し、痒み、皮膚病変、睡眠障害に対し早期に作用することを確認
- OLYMPIA 2試験の良好な成績は、2019年12月にFDA BT指定を受けた第II相試験成績を再現

* 18歳以上のPN患者を対象に16週投与し、プラセボに対するネモリズマブ単剤療法の有効性と安全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。中等症から重症のPN患者274名が参加。PNを対象としたネモリズマブの有効性を検証するもう一つの第III相臨床試験 (OLYMPIA 1試験) が進行中であり、OLYMPIA 2試験と同様のデザイン。

** コルチコステロイド外用剤またはカルシニューリン阻害剤外用剤を不使用

GYM329: 国際共同第II/III相試験 (MANATEE試験)

小児の脊髄性筋萎縮症(SMA)に対する、SMA治療薬エブリスディとの併用試験

- エブリスディは、運動神経と運動機能の維持に重要なSMNタンパクレベルを増加・維持
- GYM329は、筋肉増殖を抑えるミオスタチンの前駆体を標的とし、神経筋疾患の筋力低下の抑制を期待
- これらの併用により、SMAにおける更なる運動機能及び臨床転帰の改善を期待

MANATEE試験の概要

対象疾患：SMA

歩行可能な2-10歳の小児

<パート1>：用量設定試験

被験者数：~36名

目的：パート2用量の選択*1、安全性、PK/PD

試験期間：二重盲検24週間後、オープンラベル72週間

治験薬：GYM329+エブリスディ or プラセボ+エブリスディ

<パート2>：ピボタル試験

被験者数：~144名

目的：有効性(GYM329併用効果※)検証

試験期間：二重盲検72週間

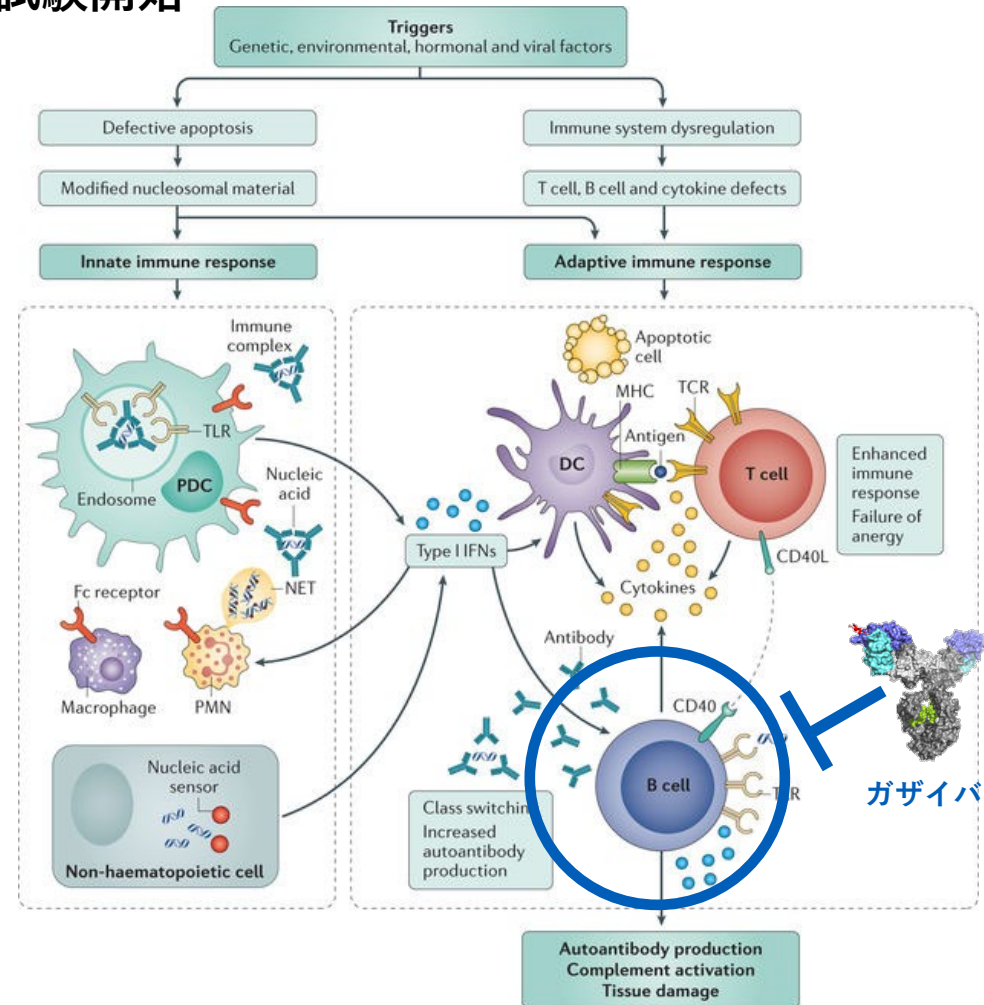
治験薬：GYM329+エブリスディ or プラセボ+エブリスディ

※主要評価項目は、RHS*2合計スコアのベースラインからの変化量

ガザイバ（オビヌツズマブ）：ループス腎炎

B細胞障害作用によりループス腎炎の疾患活動性を抑制。国内P3試験開始

- ループス腎炎は全身性エリテマトーデス（SLE）によって引き起こされる腎障害で、SLEの約半数に出現、放置すると重症化する疾患。自己反応性T細胞やB細胞の活性化とB細胞から産生された自己抗体が形成する免疫複合体の組織沈着によって臓器障害が引き起こされる。
- CD20陽性のB細胞に選択的に結合し、細胞死を誘導する作用を持つヒト化抗CD20モノクローナル抗体*¹。
- ループス腎炎においてPhase 2試験*²が実施され、有効性が見られた。

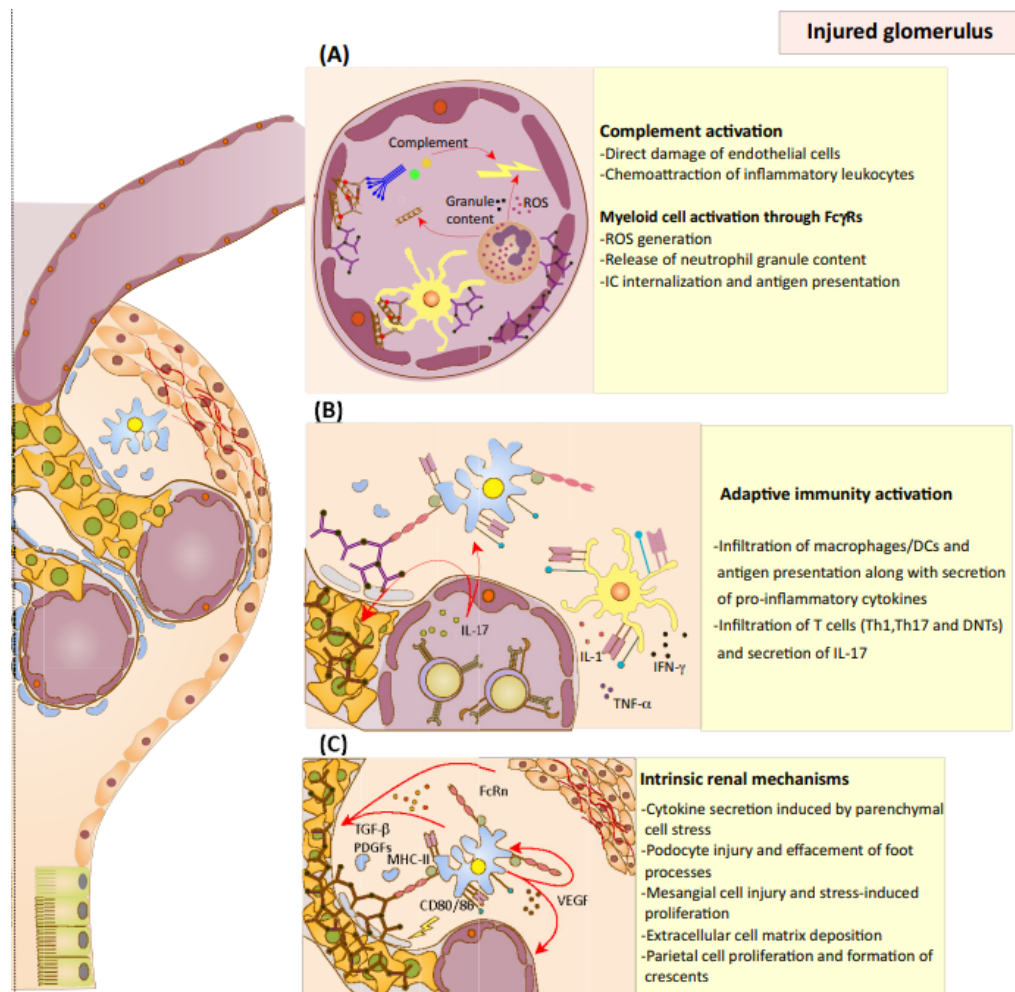


*¹ 本邦ではCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬として2018年8月に発売

*² Ann Rheum Dis 2022;81:100-107

クロバリマブ：ループス腎炎

終末補体経路の阻害により糸球体における細胞損傷や炎症の抑制を期待。海外でPhase 1試験開始予定



- 当社で創製された補体C5をターゲットとしたリサイクリング抗体。C5からC5a、C5bへの開裂を防ぐ
- 終末補体経路の阻害により糸球体での細胞損傷や炎症の抑制を期待し、Phase 1試験を海外で開始予定
 - 糸球体における免疫複合体の沈着による補体の活性化が病態に関与することが報告されている。
 - C5a によるマクロファージと好中球の糸球体への遊走と活性化
 - MAC（膜侵襲複合体）による内皮細胞の損傷
- 腎疾患領域（ループス腎炎）においてガザイバとのシナジーも期待される

チラゴルマブ：開発の状況

新たながん免疫療法として、テセントリクとの併用による複数の第Ⅲ相国際共同治験が進行中

- 1L 小細胞肺癌(SKYSCRAPER-02)：主要評価項目 PFS未達、OS未達の見込み
- 1L 非小細胞肺癌(SKYSCRAPER-01)：主要評価項目PFS未達/OS継続評価も数値上では改善が認められた
- 上記のいずれにおいても、チラゴルマブとテセントリクの併用による新たな安全性の懸念は示されず
- この他、非小細胞肺癌（ステージⅢ）と食道がんで第Ⅲ相国際共同治験を実施中

< 参画中の第Ⅲ相国際共同治験 >

| 試験名 | 予定適応症 | 試験デザイン | 主要評価項目 | 申請年 |
|--|-------------------------|--------------------------------|---------------------|------|
| SKYSCRAPER-01 (NCT04294810) | 1L 非小細胞肺癌 (PD-L1強陽性) | テセントリク ± チラゴルマブ | PFS*：未達 OS*：継続評価 | 2023 |
| SKYSCRAPER-02 (NCT04256421) | 1L 小細胞肺癌 | テセントリク + 化学療法 ± チラゴルマブ | PFS：未達 OS：未達の見込み | 開発中止 |
| SKYSCRAPER-03 (NCT04513925) | 非小細胞肺癌 (ステージⅢ) | テセントリク + チラゴルマブ vs. デュルバルマブ | PFS | 2024 |
| SKYSCRAPER-07 (NCT04543617) | 食道がん | テセントリク ± チラゴルマブ vs. プラセボ | PFS/OS | 2024 |

* PFS/OSともに数値的な改善が認められている

2022年 主要なR&Dイベント

| | 開発品（製品）名 | 予定適応症 / 試験名 | 進捗状況 |
|----------------------|----------------------|---|-------|
| 承認 予定品目 | <u>アクテムラ</u> | COVID-19肺炎（日本） | ✓ |
| | <u>ミチーガ</u> | アトピー性皮膚炎（日本） | ✓ |
| | <u>ヘムライブラ</u> | <u>後天性血友病A（日本）</u> | ✓ |
| | <u>ハーセプチン/パージェタ</u> | HER2陽性大腸がん | ✓ |
| | <u>バビースモ</u> | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD） | ✓ |
| | <u>バビースモ</u> | 糖尿病黄斑浮腫（DME） | ✓ |
| | <u>テセントリク</u> | <u>非小細胞肺癌（NSCLC）[アジュバント]</u> | ✓ |
| | <u>ポライビー</u> | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL） | |
| P3/ピボタル試験 Readout | <u>アレセンサ</u> | ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント） | 2023年 |
| | <u>クロバリマブ</u> | <u>COMMODORE 3 試験（中国）：発作性夜間ヘモグロビン尿症</u> | ✓ |
| | <u>ネモリズマブ</u> | <u>OLYMPIA 2 試験：結節性痒疹</u> | ✓ |
| | <u>ガンテルマブ</u> | GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病 | |
| | <u>テセントリク</u> | IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント） | |
| | <u>テセントリク</u> | <u>IMmotion010試験：腎細胞がん（アジュバント）</u> | ✗ |
| | <u>テセントリク</u> | <u>IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）</u> | 継続評価 |
| | <u>テセントリク、アバスチン</u> | IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント） | |
| | <u>テセントリク、チラゴルマブ</u> | <u>SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）</u> | 継続評価 |
| | <u>テセントリク、チラゴルマブ</u> | 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）

*下線：2022年4月25日以降の新たな進捗

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2022年7月21日現在

自社創製品 (グローバル開発) ■ ■
 ロシュ導入品 (日本開発販売) ■ ■

新規 ■ ■
 適応拡大 ■ ■

★ 新規追加
 ★ 申請年変更

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
 NSCLC: 非小細胞肺癌
 SCLC: 小細胞肺癌
 MIBC: 筋層浸潤性膀胱がん
 aHUS: 非典型溶血性尿毒症症候群
 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
 DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー
 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

| 申請中 | | | |
|--|---|--|--|
| <div>ガザイバ (RG7159) 慢性リンパ性白血病</div> <div>ポライビー (RG7596) 1L DLBCL</div> <div>アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎(米国)</div> <div>ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 血友病A(軽症~中等症) (欧州)</div> | <div>テセントリク 2L NSCLC (カボザンチニブ併用)</div> | | |
| | <div>テセントリク (RG7446) NSCLC (ネアジュバント)</div> | <div>バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症</div> | |
| | <div>ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病</div> | <div>アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)</div> | <div>mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫</div> |
| | <div>チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)</div> | <div>★ テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)</div> | <div>チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん</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) 1L 前立腺がん</div> | <div>テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジュバント)</div> | <div>チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)</div> |
| | <div>アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)</div> | <div>テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザンチニブ併用)</div> | <div>テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)</div> |
| | <div>クロバリマブ* (SKY59/RG6107) PNH (中国: 2022年申請予定)</div> | <div>テセントリク (RG7446) 1L 尿路上皮がん</div> | <div>エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症</div> |
| | | | <div>SRP-9001 (RG6356) DMD</div> |
| | | | <div>★ プラルセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC</div> |
| | | | <div>mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫</div> |
| | | | <div>★ ガザイバ (RG7159) ループス腎炎</div> |
| | | | <div>giredestrant (RG6171) 1L 乳がん</div> |
| | | | <div>テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん</div> |
| | | | <div>giredestrant (RG6171) 乳がん (アジュバント)</div> |
| | | | <div>テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)</div> |
| | | | <div>クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症</div> |
| | | | <div>テセントリク (RG7446) 早期乳がん(ネアジュバント)</div> |
| | | | <div>★ GYM329/RG6237 + エプリスディ 脊髄性筋萎縮症</div> |
| | | | <div>★ プラルセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC</div> |
| | | | <div>テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジュバント)</div> |

2022

2023

2024

2025以降

開発パイプライン (1/2)

2022年7月21日現在

| | Phase I | | Phase II | Phase III | | Filed |
|----|---|-----------------------------------|---|---|---|--|
| がん | LUNA18 - 固形がん | RG7421 / ニボルマブ フマル酸塩 - 固形がん | RG6396 / プラセチニブ 水和物 - 非小細胞肺癌 （2L）★ | AF802 (RG7853) / アレンサ - 非小細胞肺癌（アジュバント） | RG7440 / イパタリブ 塩酸塩 - 前立腺がん（1L） | RG7596 / ホライズ - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 |
| | GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん | RG7802 / cibisatamab - 固形がん | | RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌（ネオアジュバント） - 非小細胞肺癌（2L） - 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） - 肝細胞がん（2L） - 頭頸部がん（維持療法） - 前立腺がん（2L） | RG6264 (ハーセプチン+パージエタ) - 乳がん（配合剤、皮下） | RG7159 / ガザイブ - 慢性リンパ性白血病 |
| | ERY974 - 固形がん | | | | RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌（1L） - 非小細胞肺癌（ステージ III） - 食道がん | |
| | STA551 - 固形がん | RG6026 / glofitamab - 血液がん | | | | |
| | SOF10 (RG6440) - 固形がん | RG6194 / HER2-TDB - 固形がん | | | RG6171 / giredestrant - 乳がん（1L） - 乳がん（アジュバント） | |
| | SPYK04 - 固形がん | | | | | |
| | RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫（3L） | | | RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスタ - 小細胞肺癌 - 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） RG6396 / プラセチニブ 水和物 - 非小細胞肺癌（1L） | |

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）

★：2022/4/25からの変更点

開発パイプライン (2/2)

2022年7月21日現在

| | Phase I | Phase II | Phase III | Filed |
|------|---|---|--|---|
| 免疫疾患 | | | RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 ★ | 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 | GYM329 (RG6237) +RG7916/エフリスディ - 脊髄性筋萎縮症 ★ RG7906 / ralmitaront - 統合失調症 | SA237 (RG6168) / エンズリンゲ - 全身型重症筋無力症 RG1450 / ガンテネマブ - アルツハイマー病 | RG6042 / トミネセン - 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)/ クバリマブ - 鎌状赤血球症 | SKY59 (RG6107)/ クバリマブ - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 - 非典型溶血性尿毒症症候群 | ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (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。

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）

*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

★：2022/4/25からの変更点

第三者導出プロジェクトの進展

★：2022年4月25日からの主な変更点 2022年7月21日現在

| 開発コード/一般名 (導出先コード) | 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 |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|--|--------------------|--------------------|---|
| CKI27 (VS-6766) | RAF/MEK 阻害剤 | Verastem Oncology | 全世界の製造・開発・ 販売の独占的实施権 | 卵巣がん | 海外：第Ⅱ相 | ● 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 | — |
| | | | | | 海外:第Ⅰ/Ⅱ相 | ● RAMP 203 trial (KRAS G12C NSCLC、sotorasibとの併用) 開始 ● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用)：開始準備中 |
| CIM331/ ネモリズマブ | 抗IL-31RA ヒト化モノ クローナル 抗体 | 海外 (Galderma) 国内(マルホ) | <Galderma> 日本、台湾を除く全世 界の開発・販売の独占 的实施権 <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 | アトピー性皮膚 炎に伴うそう痒 | 海外：第Ⅲ相 国内：承認 | — ● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 承認取得 |
| | | | | 結節性痒疹 | 海外：第Ⅲ相 国内：第Ⅱ/Ⅲ相 | ● 米国FDA BT指定 ● 2つのP3試験のうちの1つで主要評価項目達成 ★ |
| | | | | 慢性腎臓病に伴 うそう痒 | 海外：第Ⅱ/Ⅲ相 | — |
| | | | | | | |
| OWL833 (LY3502970) | 非ペプチド 型経口 GLP-1受容 体作動薬 | Eli Lilly and Company | 全世界の開発・販売権 | 2型糖尿病 | 海外：第Ⅱ相 | ● 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（4.71kg）とHbA1c低下（1.77%）を確認 |
| | | | | 肥満症 | 海外：第Ⅱ相 | ● 健康成人のPKデータ発表（2022年6月）★ |

*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：6月2日承認のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤 2022年7月21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 |
| <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</u> 、 <u>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 |

BRAF V600E変異陽性非小細胞肺癌（ダブラフェニブ、トラメチニブ）は審査の過程において申請を取り下げ

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7月21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 |

臨床試験開始前の主な自社創製品公開情報

※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 |
|---------------|-----------------------------------|--------|--------------------------------|
| AF802／アレセンサ | 非小細胞肺癌（ステージⅢ）（Platform試験） | 第Ⅲ相 | NCT05170204 |
| SA237／エンスプリング | 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（MOGAD） | 第Ⅲ相 | NCT05271409 |
| | 自己免疫介在性脳炎 | 第Ⅲ相 | 2021-002395-39 |
| SKY59／クロバリマブ | ギランバレー症候群 | 第Ⅲ相 | 2021-002968-49 |
| | ループス腎炎 | 第Ⅰ相 | ISRCTN12809537 |
| DONQ52 | セリアック病 | 第Ⅰ相 | NCT05425446 |

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、横山、齋藤、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。