



TOP INNOVATOR  
**TOP i 2030**

# 2022年第3四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2022年10月24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3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

## 2022年第3四半期 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3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

# Financial Overview

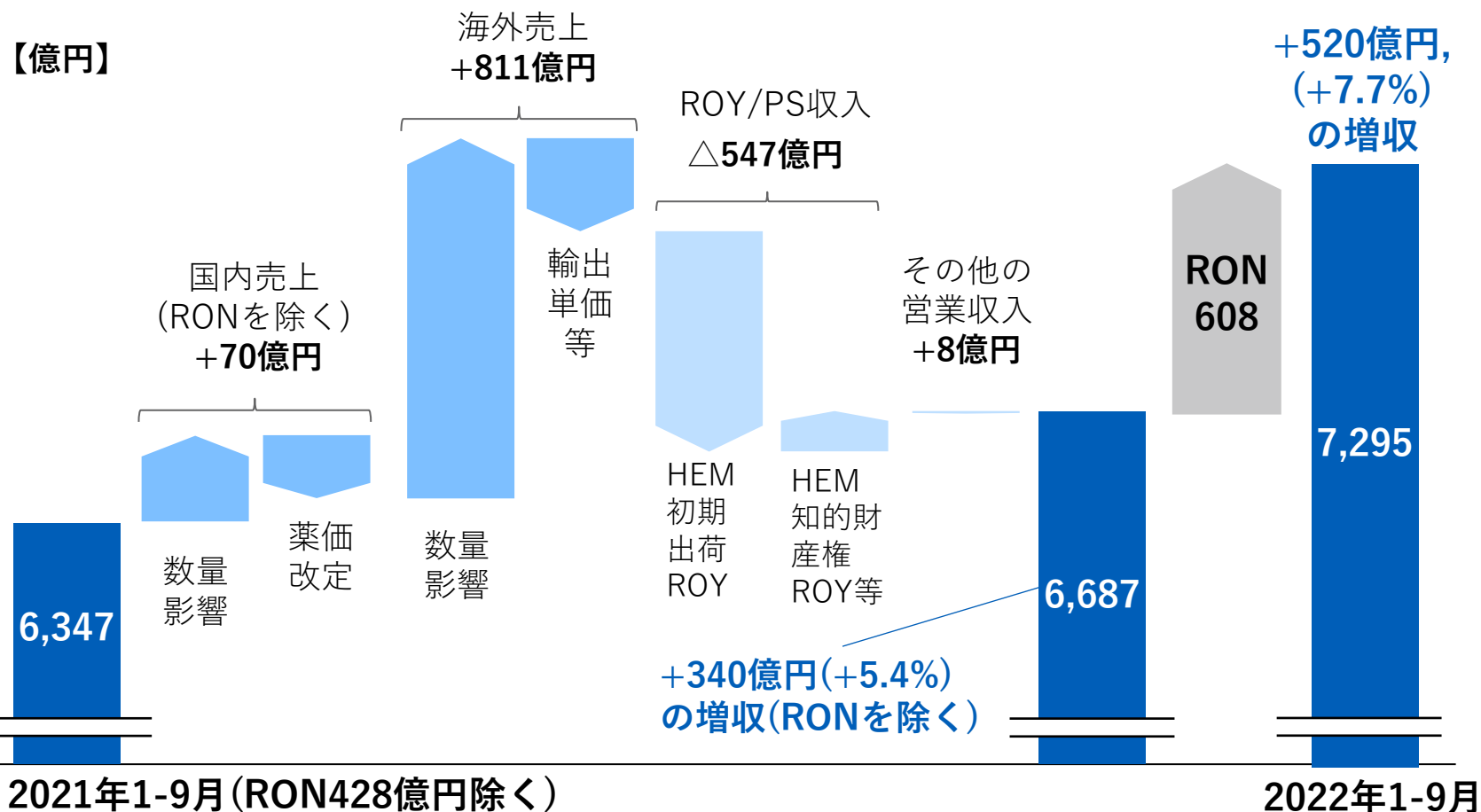
- 好調な新製品とロシュ向け輸出等の伸長がROOIの減少を大幅に上回り、増収増益
- 国内外の基盤ビジネスは着実に成長しており、引き続き期初予想の達成を目指す

Core実績 【億円】	2021年 1-9月 実績	2022年 1-9月 実績	対前同		2022年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	6,775	7,295	+520	+7.7%	11,500	63.4%
国内製商品売上高	3,626	3,876	+250	+6.9%	6,463	60.0%
海外製商品売上高	1,760	2,571	+811	+46.1%	3,852	66.7%
ROOI	1,388	849	△539	△38.8%	1,185	71.6%
営業利益	2,907	2,990	+83	+2.9%	4,400	68.0%
営業利益率	42.9%	41.0%	△1.9%pts	-	38.3%	-
四半期利益	2,097	2,130	+33	+1.6%	3,125	68.2%
EPS (円)	127.45	129.48	+2.03	+1.6%	190.00	68.1%

- 国内売上は、薬価改定等の影響を受けたが、新製品の好調な市場浸透やヘムライブラの順調な推移が寄与し想定通り成長。ロナプリーの政府納入を期初予想通り年内に予定
- 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増加。進捗としては、アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷ロイヤルティが大幅に減少。想定に対しては、好調な進捗
- ロシア/ウクライナ情勢に起因するエネルギー価格等の高騰により、一部の原価や経費が増加。開発活動への影響は限定的

# 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大きく上回り、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



- 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、エンスプリング等の市場浸透やヘムライブラの成長が、後発品や薬価改定影響を吸収
- 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
- ヘムライブラの海外現地売上に伴うロイヤルティ等が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大幅減少

ヘムライブラ: 国内血友病A患者シェア推移

22年9月	28.5%	22年6月	27.3%
22年3月	26.3%	21年12月	24.7%
20年12月	20.0%	19年12月	14.4%
18年12月	2.2%		

# R&D Overview

## ■ 自社創製品プロジェクトを含む研究開発が順調に進捗

青字：自社創製品関連

- NXT007のロシュへの導出、DONQ52の開発開始など、自社創製早期開発品の進展
- 複数のP3試験を開始。クロバリマブの中国での申請受理、ミチーガの国内販売開始

## 発売/適応拡大

### 承認申請

- ① クロバリマブ(PNH/中国申請受理/Q3)
- ② アクテムラ(SSc-ILD/欧州申請受理/8月)
- ③ RG6264(パージェタ/ハーセプチン配合皮下注製剤\*)  
(HER2陽性乳がんおよび大腸がん/国内申請/9月)

- ① ポライビー(未治療のDLBCL/国内適応拡大/8月)
- ② ミチーガ(アトピー性皮膚炎に伴うそう痒/国内発売/8月)

### 導出入契約

- **NXT007 (血友病A)** : ロシュへ導出
- **PRIME 技術 (CAR-T細胞療法)** : ノイルミュン・バイテック社から導入

### P3 (後期開発)

- ① エンスプリング (自己免疫介在性脳炎)
- ② エンスプリング (MOGAD)
- ③ ポライビー・RG7828[mosunetuzumab]併用 (r/r aNHL)

### P1/P2(早期開発)

- ① **DONQ52(セリアック病/P1)**
- ② プラルセチニブ水和物 (固形がん/P2)
- ③ RG6330[KRAS G12C阻害剤]、RG6433[SHP2阻害剤]併用 (固形がん/P1)

### 年内の注目Readout

- **ガンテネルマブ** : GRADUATE 1/2試験 (アルツハイマー病)
  - ・ 米国サンフランシスコで開催のアルツハイマー病臨床試験会議 (CTAD) にて学会発表予定 (現地時間：11月30日)

\*ペルツズマブおよびトラスツズマブ (パージェタおよびハーセプチンに含まれるモノクローナル抗体) の固定用量による配合皮下注製剤

# 2022年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

**板垣 利明**



# 損益 1-9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	8,215		△919	7,295
製商品売上高	6,447			6,447
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	849			849
その他の収入	919		△919	-
売上原価	△ 2,633	+9		△ 2,624
経費	△ 1,743	+5	+57	△ 1,681
販売費・一般管理費等	△ 699		+28	△ 671
研究開発費	△ 1,044	+5	+29	△ 1,010
営業利益	3,838	+14	△862	2,990
金融収支等	△ 19			△ 19
法人所得税	△ 1,100	△4	+263	△ 841
四半期利益	2,720	+10	△599	2,130
EPS (円)	165.29			129.48

## Non-Core調整

### ● 無形資産

償却費	+ 11億円
減損損失	+ 3億円

### ● 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 1-9月 前年同期比

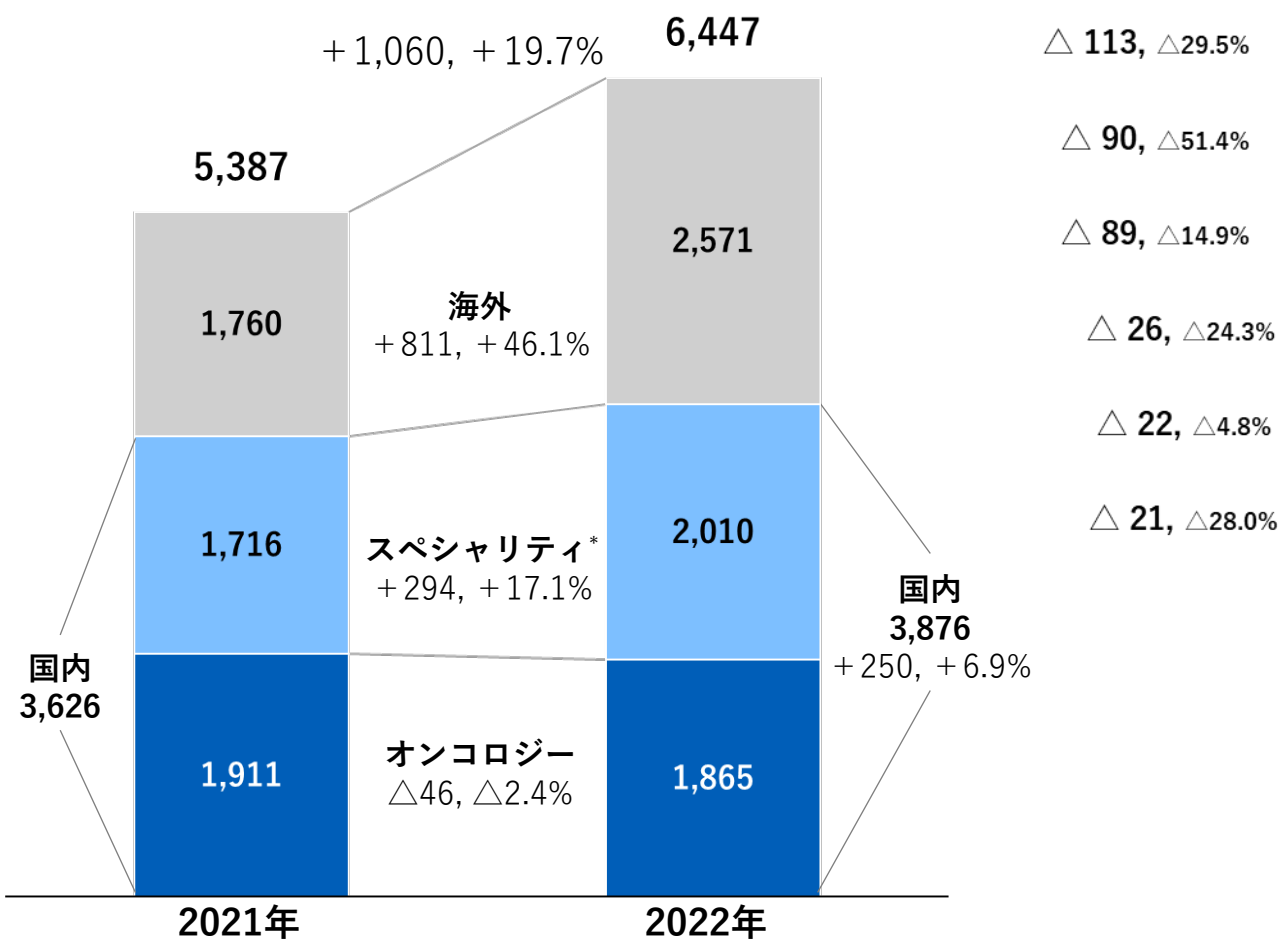
【億円】	2021年	2022年	増減	
売上収益	6,775	7,295	+ 520	+ 7.7%
製商品売上高	5,387	6,447	+ 1,060	+ 19.7%
国内	3,626	3,876	+ 250	+ 6.9%
海外	1,760	2,571	+ 811	+ 46.1%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,388	849	△ 539	△ 38.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,354	807	△ 547	△ 40.4%
その他の営業収入	34	42	+ 8	+ 23.5%
売上原価	△ 2,257	△ 2,624	△ 367	+ 16.3%
製商品原価率	41.9%	40.7%	△1.2%pts	-
経費計	△ 1,611	△ 1,681	△ 70	+ 4.3%
販売費・一般管理費等	△ 669	△ 671	△ 2	+ 0.3%
研究開発費	△ 941	△ 1,010	△ 69	+ 7.3%
営業利益	2,907	2,990	+ 83	+ 2.9%
営業利益率	42.9%	41.0%	△1.9%pts	-
金融収支等	△ 19	△19	0	-
法人所得税	△ 792	△ 841	△ 49	+ 6.2%
四半期利益	2,097	2,130	+ 33	+ 1.6%
EPS (円)	127.45	129.48	+ 2.03	+ 1.6%

- **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**  
開発テーマの進展と外貨建て費用の円安影響等により増加
- **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 1-9月 前年同期比

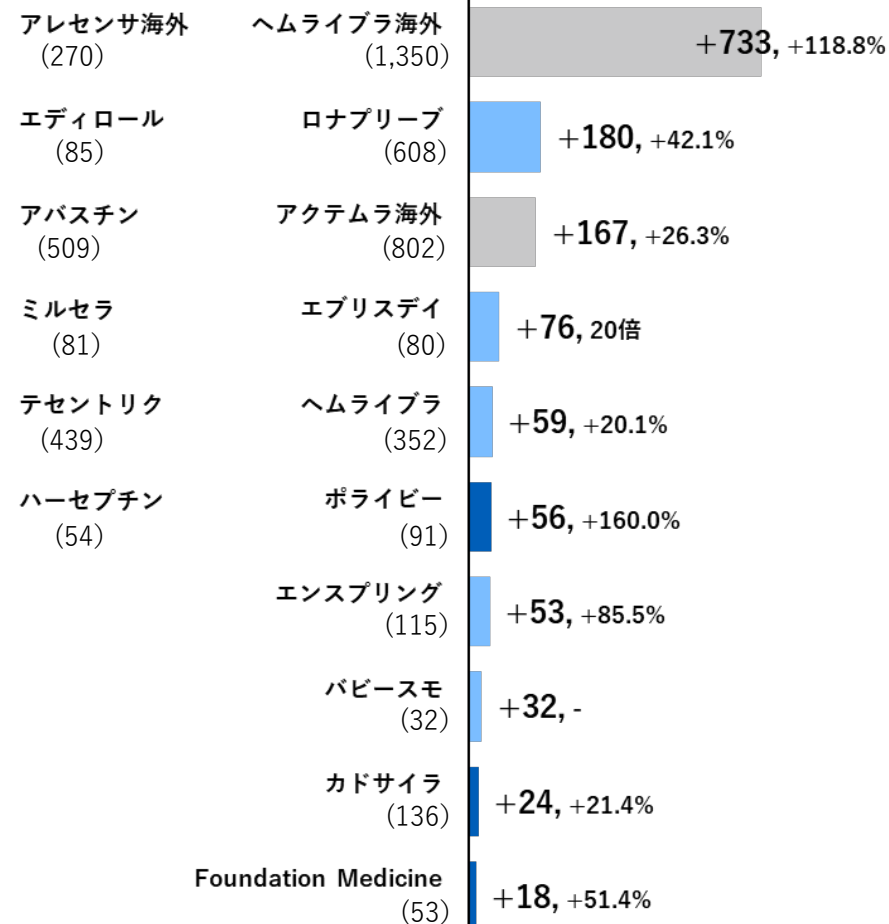
領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減

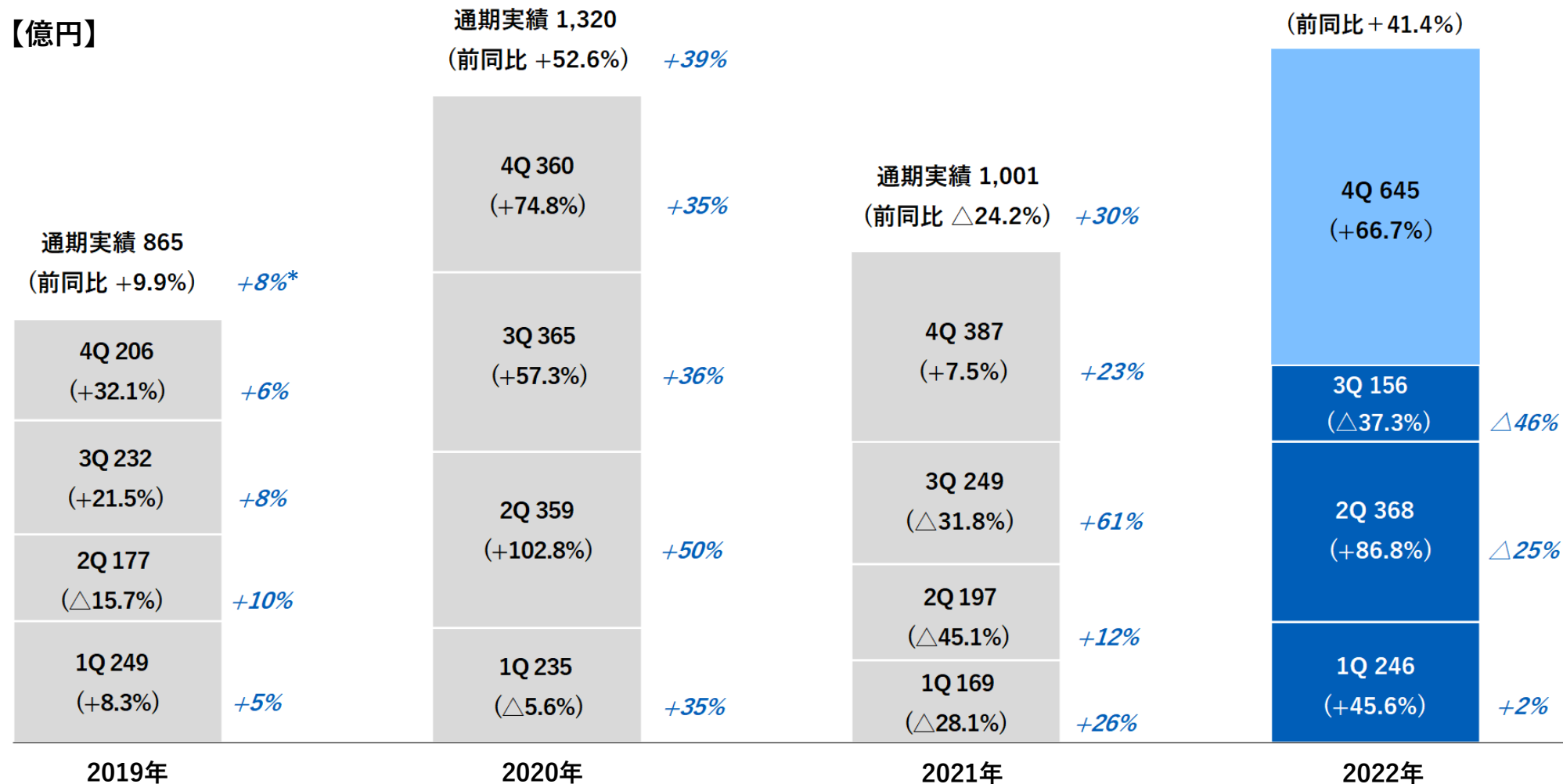
( )内は2022年実績 %は増減率



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

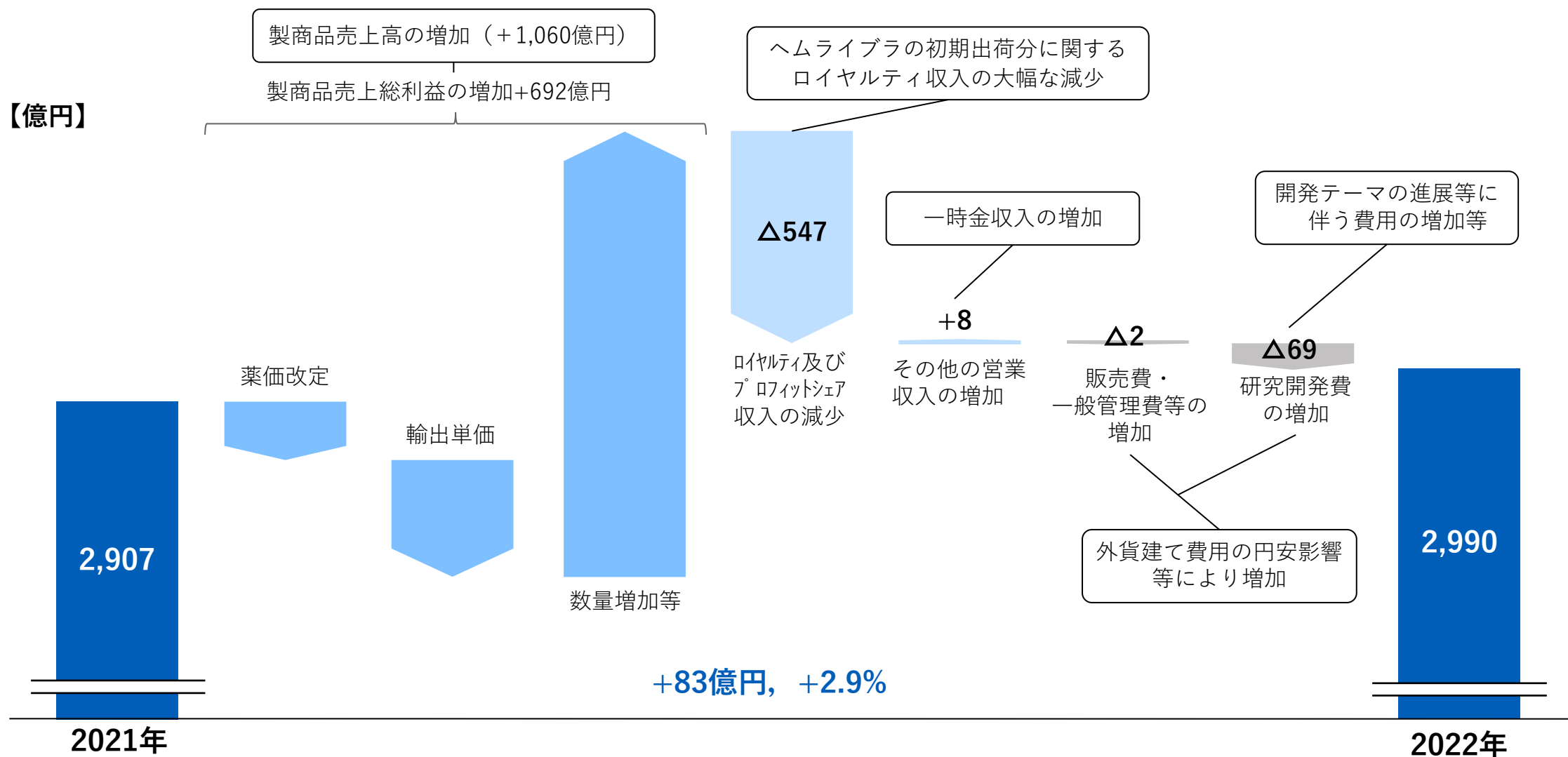
# アクテムラ ロシュ向け輸出

\* 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）

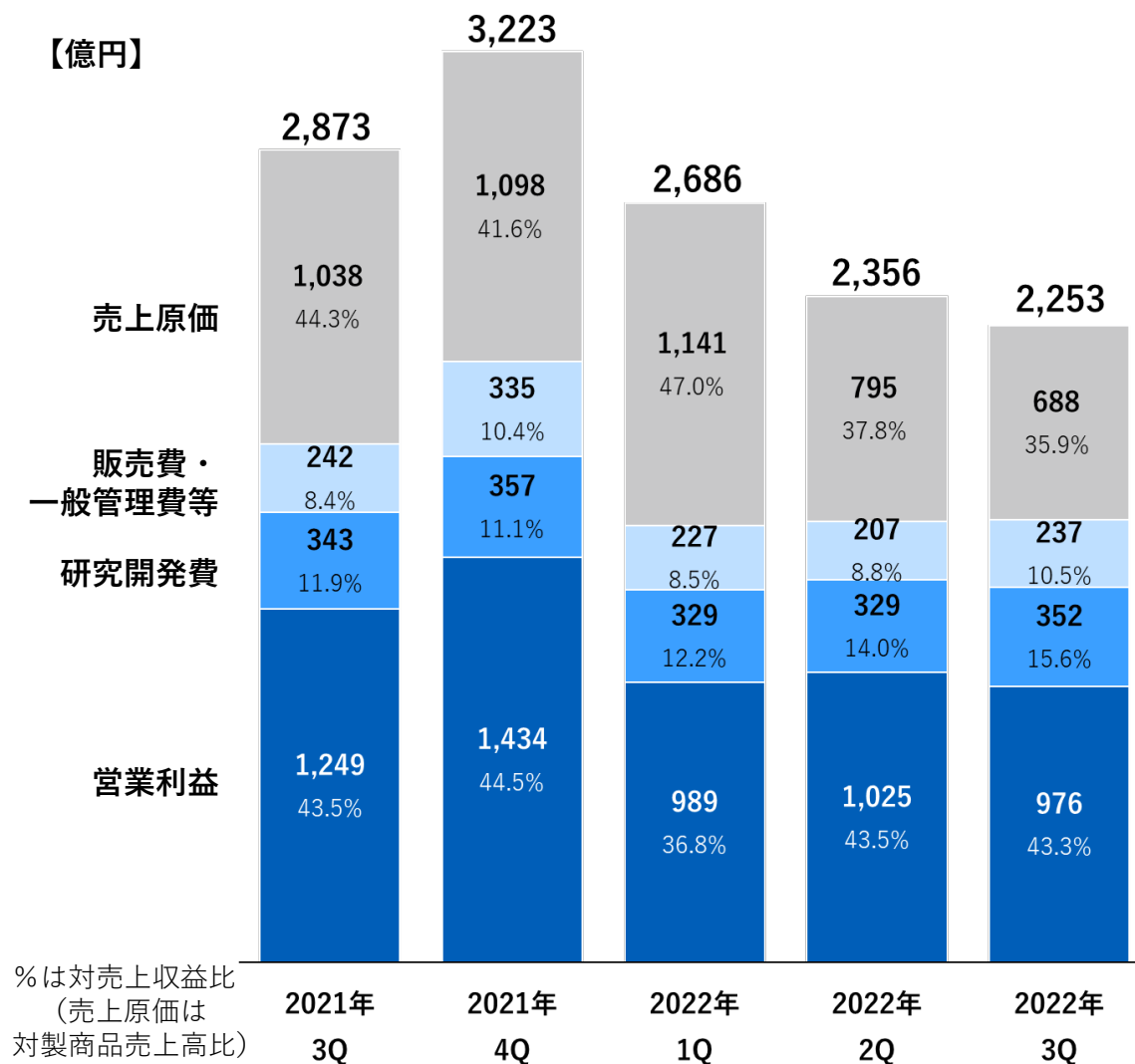


# 営業利益 1-9月 増減

【億円】



# 損益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2021年3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

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 △273億円, △21.9%

## ● 前四半期（2022年2Q）比

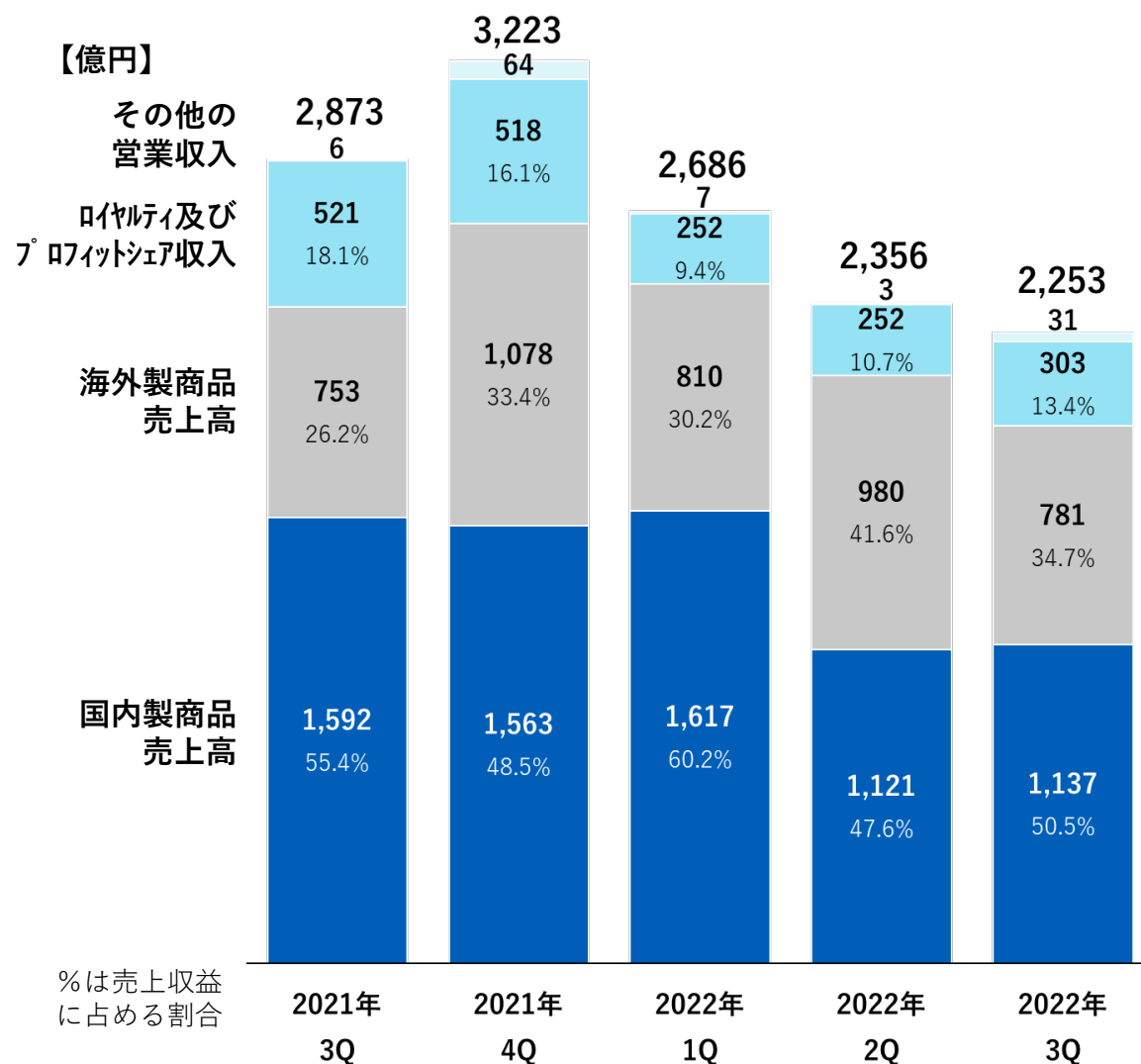
原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は第2四半期に有形固定資産の売却益等が発生したことにより増加

研究開発費は開発テーマの進展等に伴い増加

営業利益 △49億円, △4.8%

# 売上収益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2021年3Q）比

国内はロナプリーブの政府納入がなかったこと等により減少

海外はヘムライブラが大幅に増加

ロイヤル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ルティ収入が大幅に減少

## ● 前四半期（2022年2Q）比

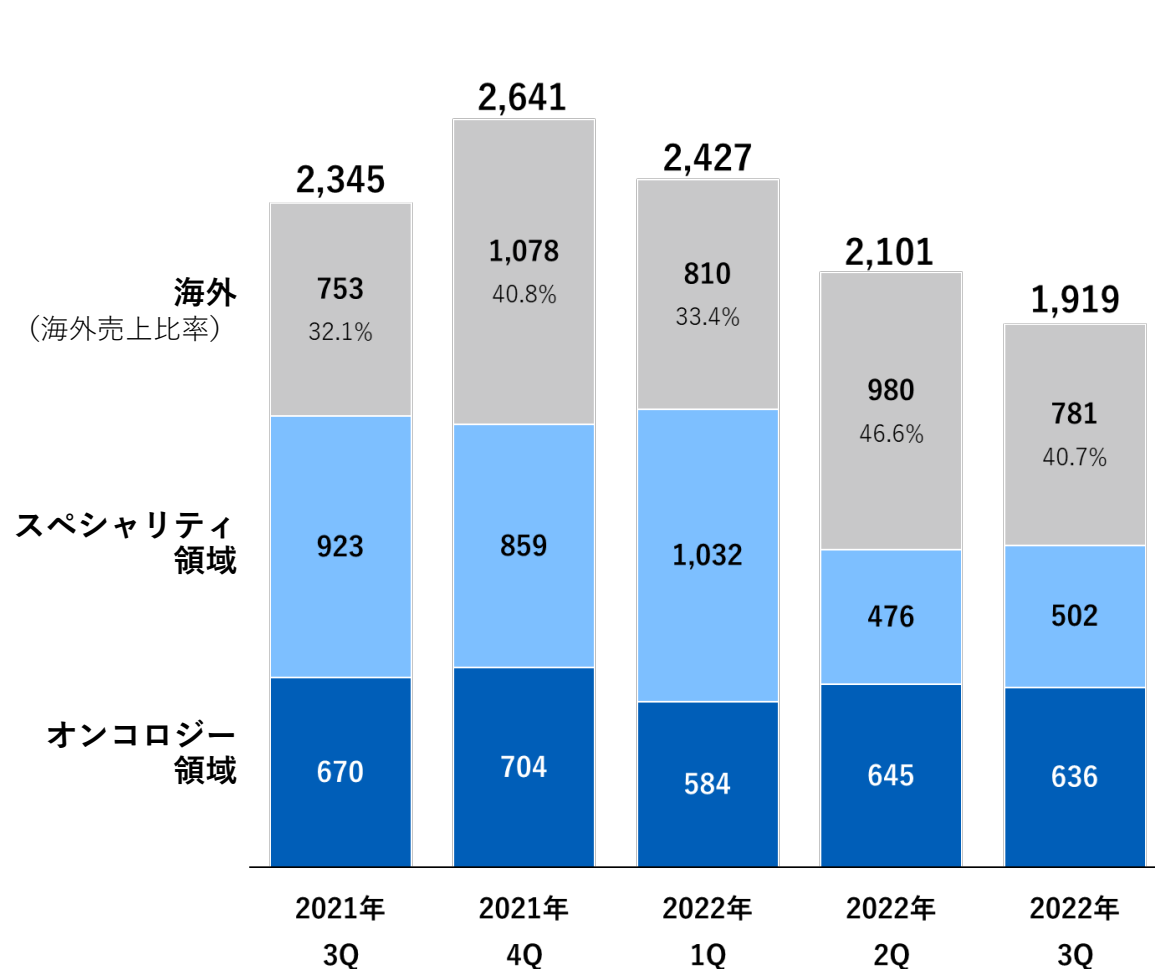
国内は新製品や主力品の好調な推移により増加

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

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ収入が増加

# 製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



## ● 前年同期（2021年3Q）比

### オンコロジー領域

アバスチン △39億円  
ポライビー +9億円

ハーセプチン △6億円  
カドサイラ +6億円

### スペシャリティ領域

ロナプリーブ △428億円  
エブリスディ +27億円  
バビースモ +23億円

エディロール △74億円  
ヘムライブラ +25億円  
エンズプリング +18億円

### 海外

ヘムライブラ +155億円  
アレセンサ △48億円

アクテムラ △88億円

## ● 前四半期（2022年2Q）比

### オンコロジー領域

アバスチン △10億円

ポライビー +6億円

### スペシャリティ領域

バビースモ +14億円

ヘムライブラ +10億円

### 海外

アクテムラ △209億円  
アレセンサ +30億円

ヘムライブラ △23億円



# 損益 1-9月 予想比

【億円】	実績 2022年 1-9月	予想 2022年 1-12月	進捗率	2021年 進捗率*
売上収益	7,295	11,500	63.4%	67.8%
製商品売上高	6,447	10,315	62.5%	67.1%
国内	3,876	6,463	60.0%	69.9%
海外	2,571	3,852	66.7%	62.0%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	849	1,185	71.6%	70.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	807	1,140	70.8%	72.3%
その他の営業収入	42	45	93.3%	34.7%
売上原価	△ 2,624	△ 4,600	57.0%	67.3%
製商品原価率	40.7%	44.6%	-	-
経費計	△ 1,681	△ 2,500	67.2%	70.0%
販売費・一般管理費等	△ 671	△ 1,005	66.8%	66.6%
研究開発費	△ 1,010	△ 1,495	67.6%	72.5%
営業利益	2,990	4,400	68.0%	67.0%
営業利益率	41.0%	38.3%	-	-
当期（四半期）利益	2,130	3,125	68.2%	67.3%
EPS（円）	129.48	190.00	68.1%	67.3%

## ● 国内

国内計としては概ね想定通りの進捗  
ロナプリーブの政府納入を第4四半期に予定

## ● 海外

アクテムラ輸出が製造タイミングにより遅延

## ● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

想定に対し好調な進捗

## ● その他の営業収入

概ね想定通りの進捗

## ● 売上原価

1-9月の製商品売上原価率としては概ね想定通り

## ● 経費

経費計で想定に比べやや低い進捗率

## ● 営業利益

概ね想定通りの進捗

\* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

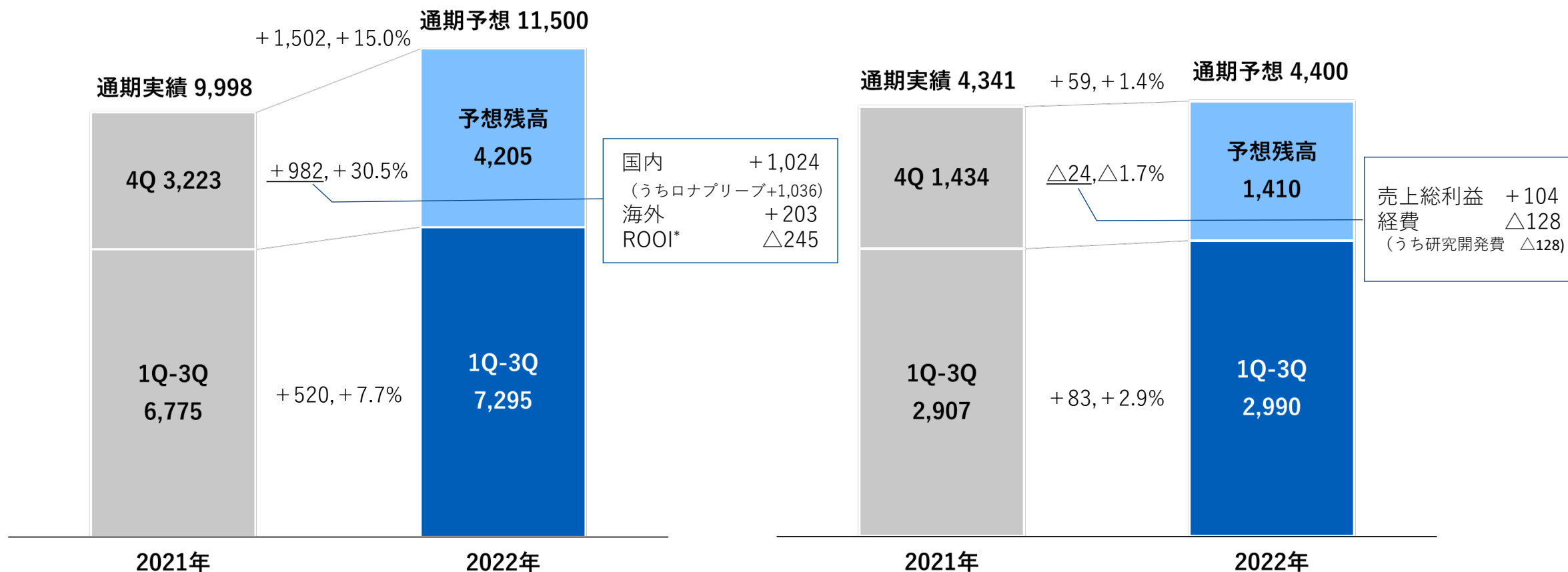
# 1-9月実績と予想残高 前同比較

【億円】

\* ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

< 売上収益 >

< 営業利益 >



# 製商品売上高 1-9月予想比

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-9月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	6,447	10,315	62.5%	67.1%
国内	3,876	6,463	60.0%	69.9%
オンコロジー領域	1,865	2,605	71.6%	73.1%
アバスチン	509	694	73.3%	73.9%
テセントリク	439	620	70.8%	74.1%
↓ パージェタ	235	337	69.7%	73.9%
アレセンサ	209	287	72.8%	72.6%
↓ ポライビー	91	162	56.2%	51.5%
↑ カドサイラ	136	160	85.0%	71.3%
↓ ハーセプチン	54	83	65.1%	76.5%
↓ ガザイバ	31	54	57.4%	71.1%
リツキサン	33	41	80.5%	70.6%
↓ Foundation Medicine	53	91	58.2%	68.6%
その他	77	75	102.7%	75.9%

↑ 想定を上回っている

↓ 想定を下回っている

【億円】	実績	予想		2021年
	2022年 1-9月	2022年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	2,010	3,858	52.1%	66.7%
ロナプリーブ	608	1,990	30.6%	55.3%
ヘムライブラ	352	518	68.0%	70.4%
アクテムラ	312	419	74.5%	73.8%
エンスプリング	115	167	68.9%	63.9%
エディロール	85	108	78.7%	78.5%
ミルセラ	81	102	79.4%	74.3%
↑ エブリスデイ	80	88	90.9%	17.4%
セルセプト	58	74	78.4%	73.8%
ボンビバ	53	70	75.7%	74.4%
オキサロール	41	51	80.4%	74.2%
↑ バビースモ	32	46	69.6%	-
その他	192	225	85.3%	67.8%
海外	2,571	3,852	66.7%	62.0%
ヘムライブラ	1,350	1,860	72.6%	54.0%
↓ アクテムラ	802	1,444	55.5%	61.8%
アレセンサ	270	341	79.2%	76.4%
↓ エンスプリング	20	46	43.5%	80.0%
ノイトロジン	67	88	76.1%	74.7%
エディロール	0	1	0.0%	-
その他	62	74	83.8%	74.2%

\* 1-9月実績の通期実績に対する進捗率

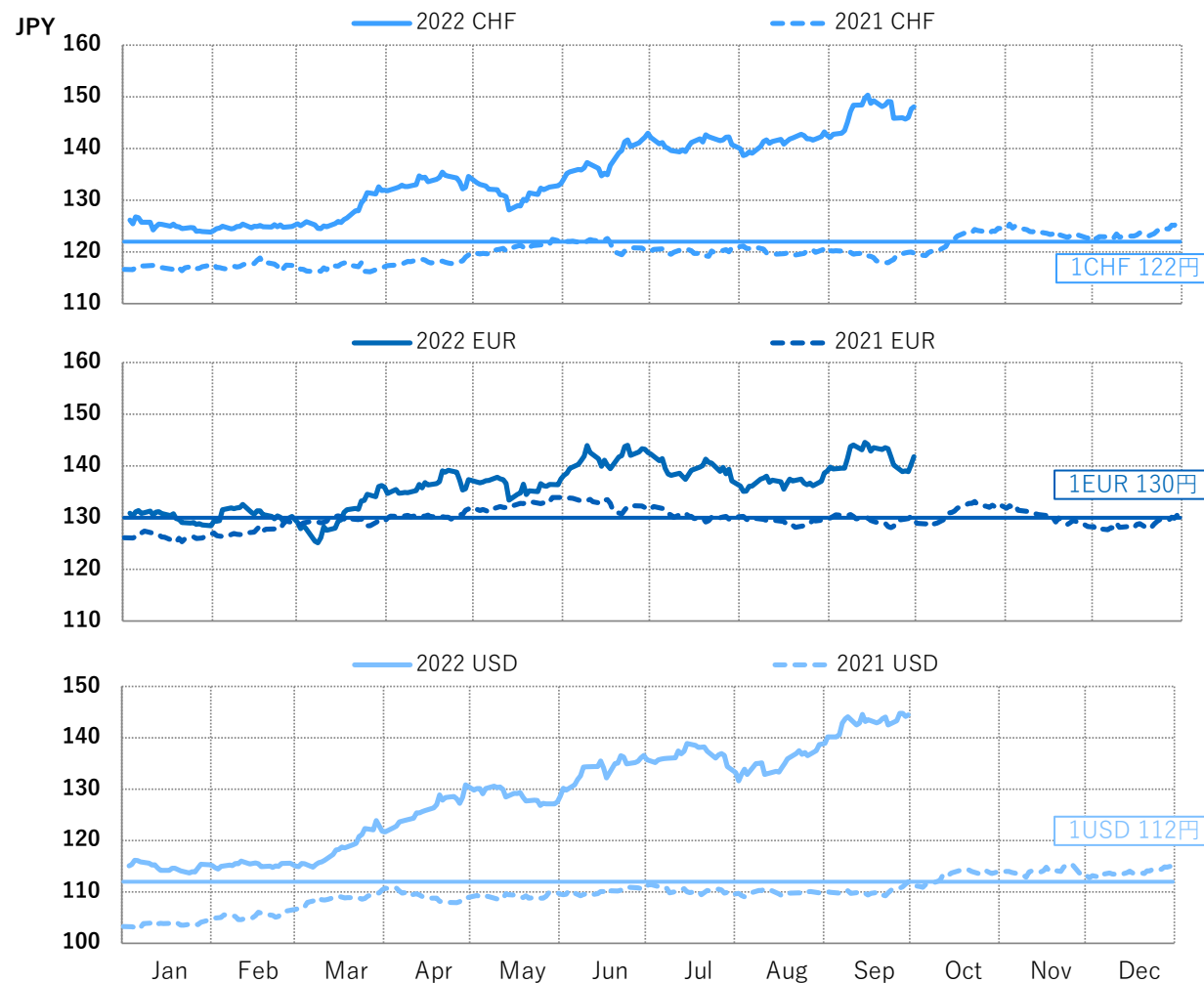
## 為替影響額 1-9月

	対2021年 実績レート	対2022年 想定レート
売上収益	+206億円	+51億円
製商品売上高	+138億円	+24億円
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+68億円	+27億円
売上原価	△76億円	△6億円
経費	△33億円	△21億円
営業利益	+97億円	+24億円

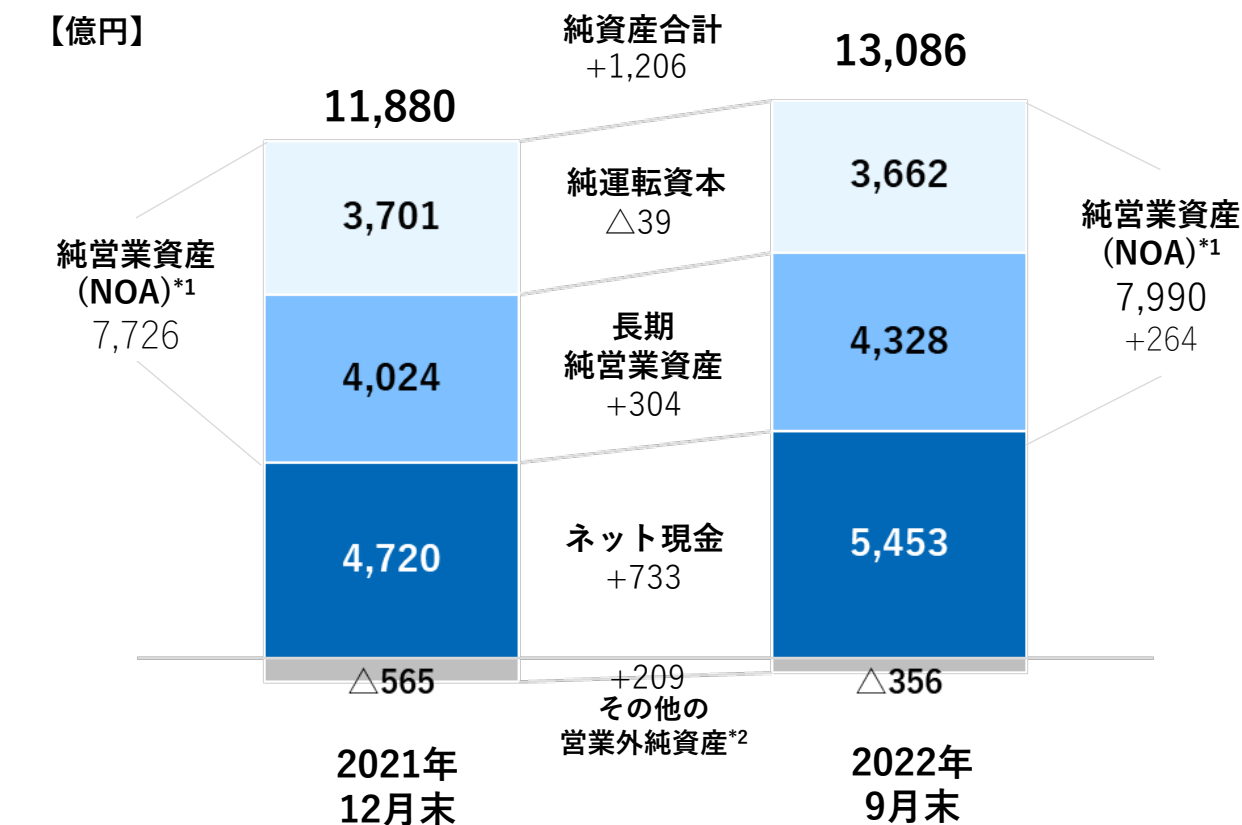
期中平均レート 実績は期中市場平均	2021年 実績	2022年 期初想定	2022年 実績
1CHF	119.03円	122.00円	134.54円
1EUR	129.77円	130.00円	136.10円
1USD	108.45円	112.00円	128.01円

## 為替レートの推移

2022年想定レート



# 財政状態 9月末 前期末比



資産合計	15,387	+1,621	17,008
負債合計	△3,507	△415	△3,922
純資産合計	11,880	+1,206	13,086
株主持分比率	77.2%	△0.3%pts	76.9%

## ● 純運転資本の減少

主に営業債権の減少

## ● 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
- ✓ 藤枝工場における新合成原薬製造棟(FJ2)
- ✓ 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

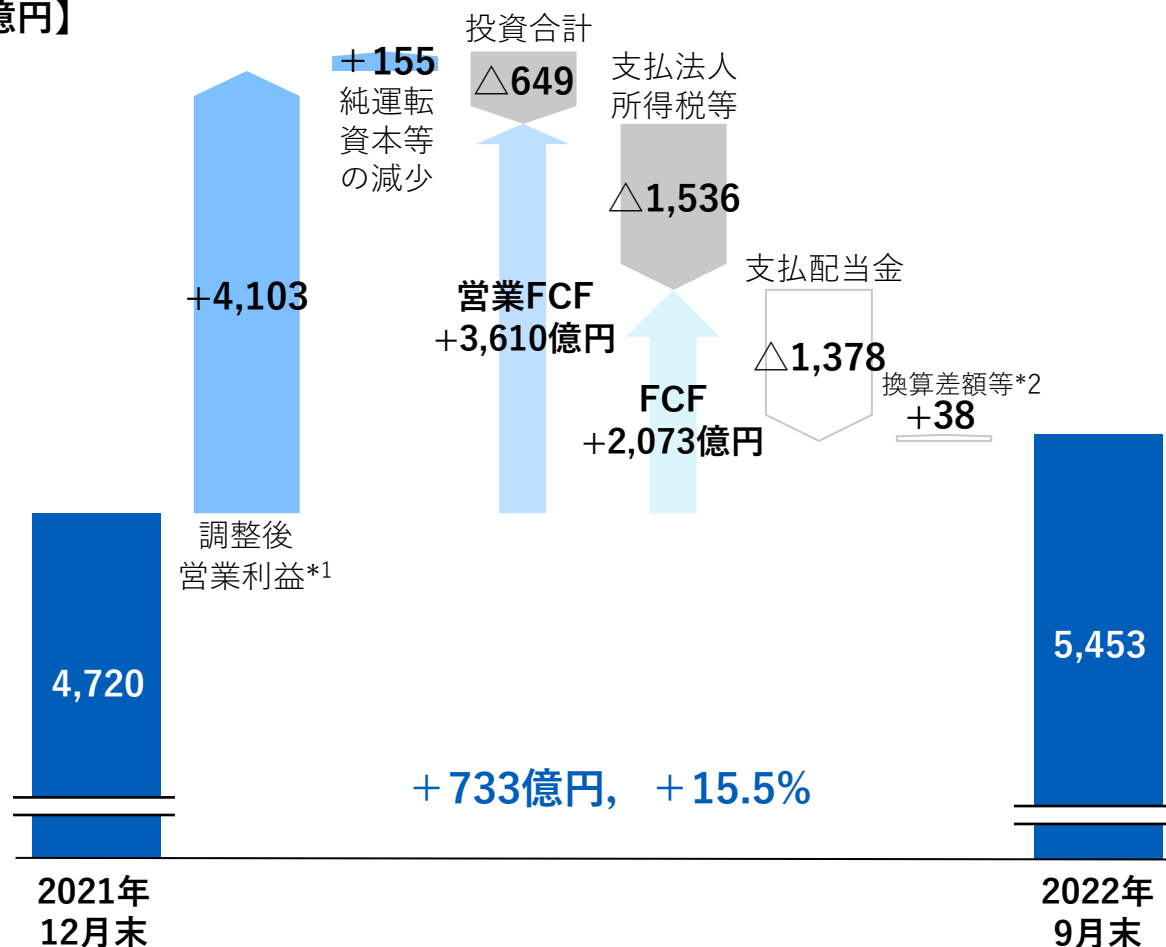
主に未払法人所得税の減少

\*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	+4,103 億円
営業利益 *1	+3,838 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+226 億円
● 純運転資本等の減少	+155 億円
● 投資合計	△649 億円
有形固定資産の取得による支出	△507 億円
リース負債の支払いによる支出	△57 億円
無形資産の取得による支出	△86 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,610 億円
● 支払法人所得税等	△1,536 億円
支払法人所得税	△1,511 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+2,073 億円
● 支払配当金	△1,378 億円
● 換算差額等 *2	+38 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



# 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**



## Q3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）

2022年10月24日現在

発売	ミチーガ*	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）（日本）	2022年8月
承認	エディロール	エディロール錠（剤形追加）	2022年8月
	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2022年8月
申請	SKY59/クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）申請受理（優先審査指定）	2022年3Q
	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	2022年8月
	RG6264（PER/HER配合皮下注製剤）	HER2陽性乳がんおよび大腸がん	2022年9月
	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	324の癌関連遺伝子における変異等への“コピー数異常”の検出結果、及び“blood Tumor Mutation Burden(bTMB)スコア”の情報の追加に関する一変申請	2022年10月
パイプライン エントリー	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質抗体関連疾患（MOGAD）	第Ⅲ相（2022年8月）
	SA237/エンスプリング	自己免疫介在性脳炎（AIE）	第Ⅲ相（2022年9月）
	RG7828/mosunetuzumab	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫（ポライビー併用）	第Ⅲ相（2022年10月）
	RG6396/プラルセチニブ水和物	固形がん	第Ⅱ相（2022年10月）
	DONQ52	セリアック病	第Ⅰ相（2022年9月）
	RG6330/KRAS G12C阻害剤 RG6433/SHP2阻害剤	固形がん 固形がん	第Ⅰ相（2022年9月） 第Ⅰ相（2022年9月）
学会発表	DONQ52	MOAを含む非臨床試験結果および臨床研究の結果：国際セリアック病シンポジウム（ICDS）	2022年10月
その他	PRIME技術導入	ノイルイミュン・バイオテック社とのCAR-T細胞療法 PRIME技術に関するライセンス契約を締結	2022年8月
	NXT007	ロシュへの導出契約締結	2022年8月
開発中止	RG7446/テセントリク	腎細胞がん（アジュバント）（IMmotion010試験）	

# DONQ52：セリアック病

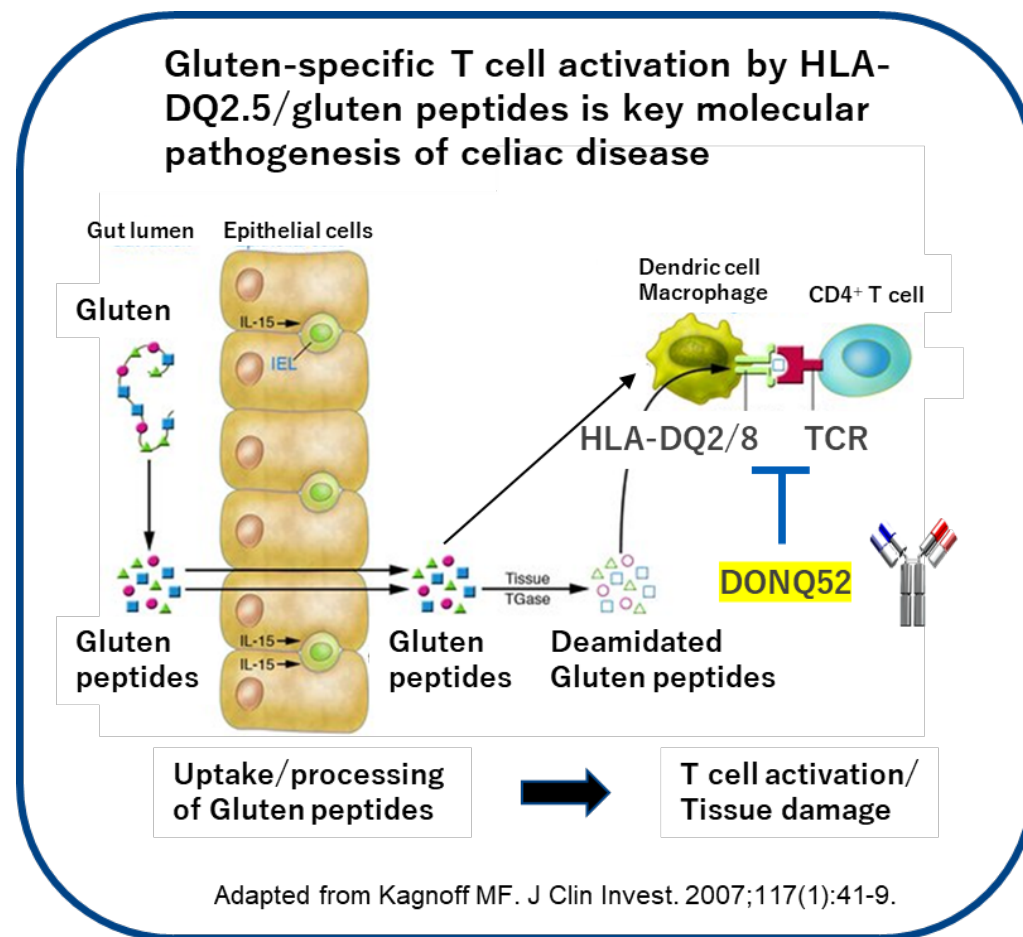
HLA-DQ2.5と様々なグルテンペプチドとの複合体に結合するバイスペシフィック抗体。P1試験開始

セリアック病：グルテン摂取により起こる自己免疫性疾患。  
グルテンに対する異常な免疫反応によって腸管障害が認められる

- 世界で約1%がセリアック病に罹患
- >90%の患者さんがHLA-DQ2.5の遺伝子型を有する
- グルテンフリーダイエットが唯一の治療法で、治療薬はない

## DONQ52：HLA-DQ2.5/グルテンペプチド複合体に対するバイスペシフィック抗体

- T細胞受容体とHLA-DQ2.5/グルテンペプチド複合体の結合を中和することでT細胞の活性化を直接阻害
- セリアック病の主要因となるすべてのドミナントペプチドを含む25種類以上のグルテンペプチドに結合
- グルテン特異的な阻害により、血中で長い間機能し（皮下投与可）、また高い安全性が期待できる

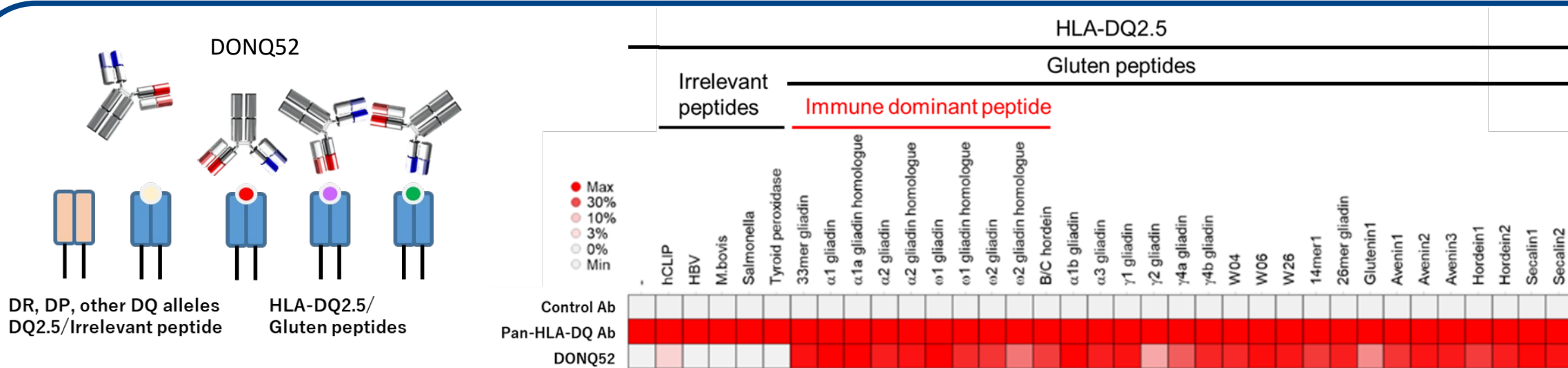


# DONQ52：非臨床試験結果

セリアック病の要因となる25種類以上のグルテンペプチドに結合することを示す

## DONQ52の結合特性

- グルテンペプチドを提示したHLA-DQ2.5に特異的に結合する
- HLA分子そのものや、グルテン以外のペプチドを提示したHLA-DQ2.5に結合しない
- バイスペシフィック技術により、セリアック病の主要因となるすべてのドミナントペプチドを含む25種類以上のグルテンペプチドに結合する



# 自社創製後期開発品で価値最大化に向けた複数同時開発が加速

ロシュおよび第三者導出先にて、6つの開発品のグローバルでの複数疾患同時開発が進行中

試験準備中

ロシュ主導

## GYM329

脊髄性筋萎縮症 (P2/3)

顔面肩甲上腕型  
筋ジストロフィー (P2)

2 適応

## エンスプリング

全身型重症筋無力症 (P3)

抗ミエリンオリゴデンドロサイト  
糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD) (P3)

自己免疫介在性脳炎 (AIE) (P3)

※視神経脊髄炎スペクトラム障害で上市済み

3 適応

## クロバリマブ

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (P3)

申請済み  
(中国)

非典型溶血性尿毒症症候群 (P3)

ギラン・バレー症候群 (P3)

鎌状赤血球症 (P2)

ループス腎炎  
(P1)

5 適応

## CKI27

卵巣がん (P2)

非小細胞肺癌 (P2)

2 適応

## OWL833

2型糖尿病 (P2)

肥満症 (P2)

2 適応

## ネモリズマブ

アトピー性皮膚炎 (P3)

承認済み  
(日本)

結節性痒疹 (P3)

慢性腎臓病に伴うそう痒 (P2/3)

3 適応

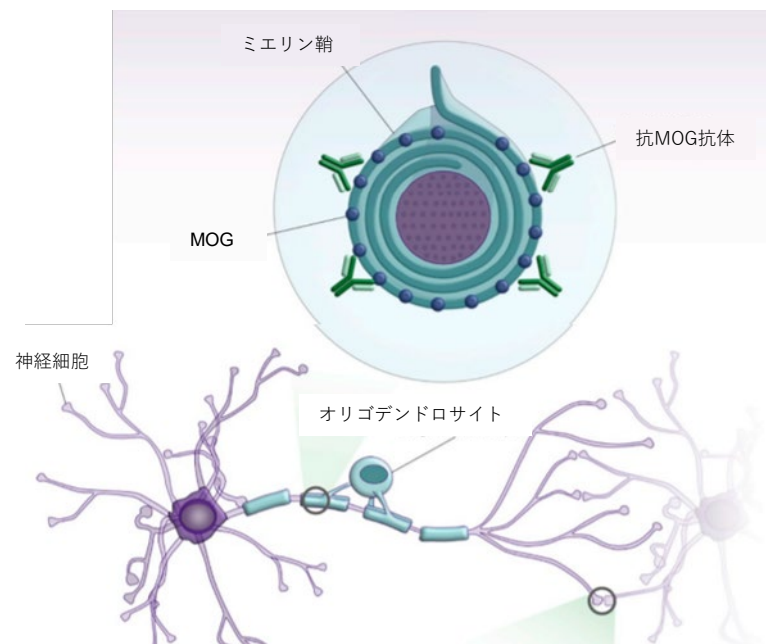
第三者主導\*



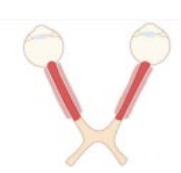


# エンズプリング: 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)

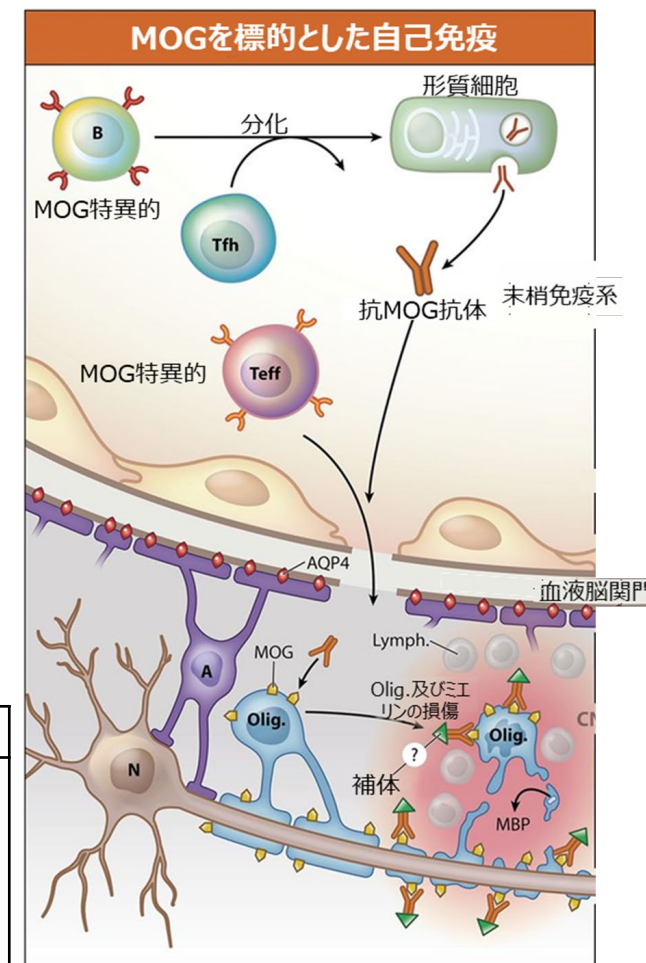
IL-6遮断により、病原性自己抗体産生の低下と抗炎症作用につながる可能性。第III相国際共同治験開始

- 抗MOG抗体関連疾患は、病原性自己抗体である抗MOG抗体が、CNSのミエリン鞘の最外層に存在するMOGに結合することにより脱髄が生じる疾患であり、視神経炎、脊髄炎、脳炎等の症状を呈する<sup>1)</sup>
- MOGADに対して承認された治療法はなく、現在使用されている治療法では再発を繰り返す症例も報告されており、有効性および/または安全性において高いアンメットメディカルニーズがある<sup>1,2,3)</sup>
- 日本では、2000人程度と推定されており、2021年より初の全国疫学調査が実施されている<sup>4)</sup>



MOGADにおいて、主に認められる症状<sup>5)</sup>

視神経炎	脊髄炎	脳炎
		



A : アストロサイト、AQP4 : アクアポリン4、Lymph. : リンパ球、MBP : ミエリン塩基性蛋白、MOG : ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質、N : ニューロン、Olig. : オリゴデンドロサイト

1) 中島一郎 : Brain and Nerve. 69(11):1331-1336,2017

2) 中島一郎 : 神経治療 36(3):220-224,2019

3) Zamvil SS, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2(1):e62, 2015

4) 特定非営利活動法人 MSキャンビン <https://www.msclub.org/archives/13551>

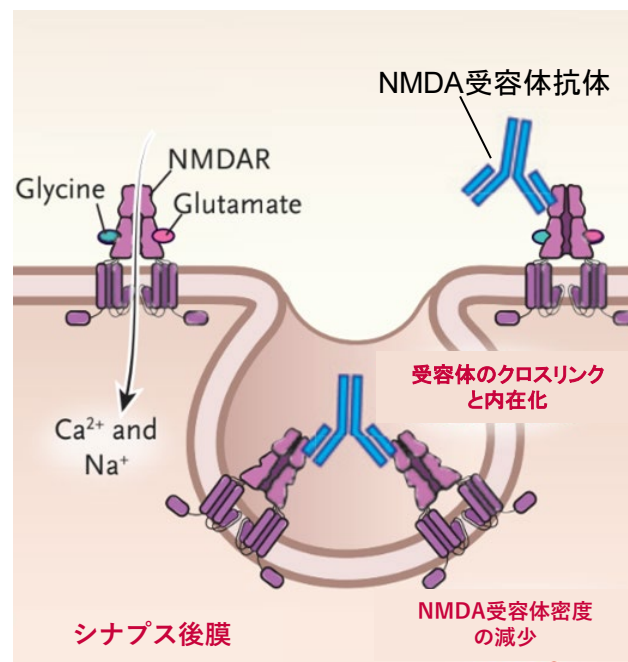
5) Bruba GD, et al. RadioGraphics 2018; 38:169-193

# エンスプリング：自己免疫介在性脳炎(AIE)

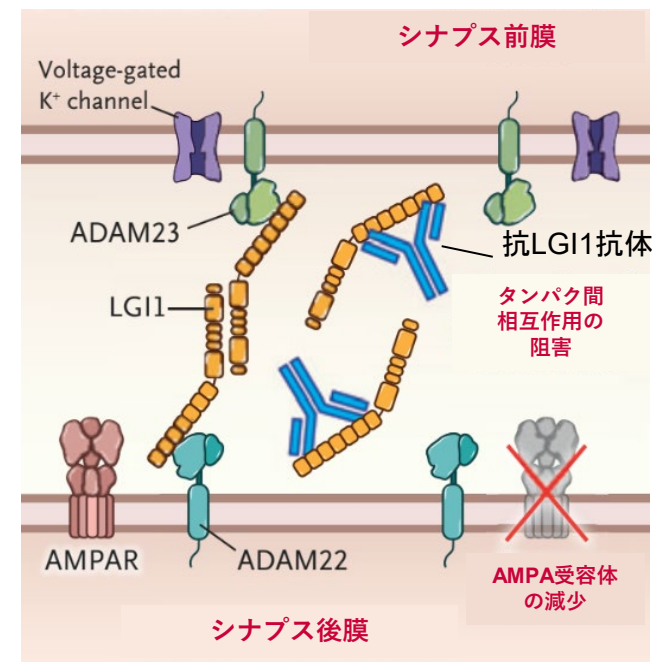
IL-6遮断により、病原性自己抗体産生の低下とBBBの正常化<sup>5)</sup>につながる可能性。第Ⅲ相国際共同治験開始

- 自己免疫介在性脳炎は、多様な抗原に対する自己免疫応答により、様々な精神・神経症状を呈する病態であり、<sup>1,2)</sup> 代表的なものとして、抗NMDA受容体脳炎、抗LGI1抗体脳炎がある<sup>3)</sup>
- 臨床症状として、意識障害や記憶障害の他に痙攣様発作などが認められることがある<sup>3)</sup>
- AIEに対して承認された治療法はなく、現在使用されている治療法では十分な有効性・安全性は認められておらず、高いアンメットメディカルニーズがある<sup>1,2,3)</sup>
- 日本では、1000-2000人程度と推定されている<sup>4)</sup>

## 抗NMDA受容体抗体<sup>a</sup>



## 抗LGI1抗体<sup>b</sup>



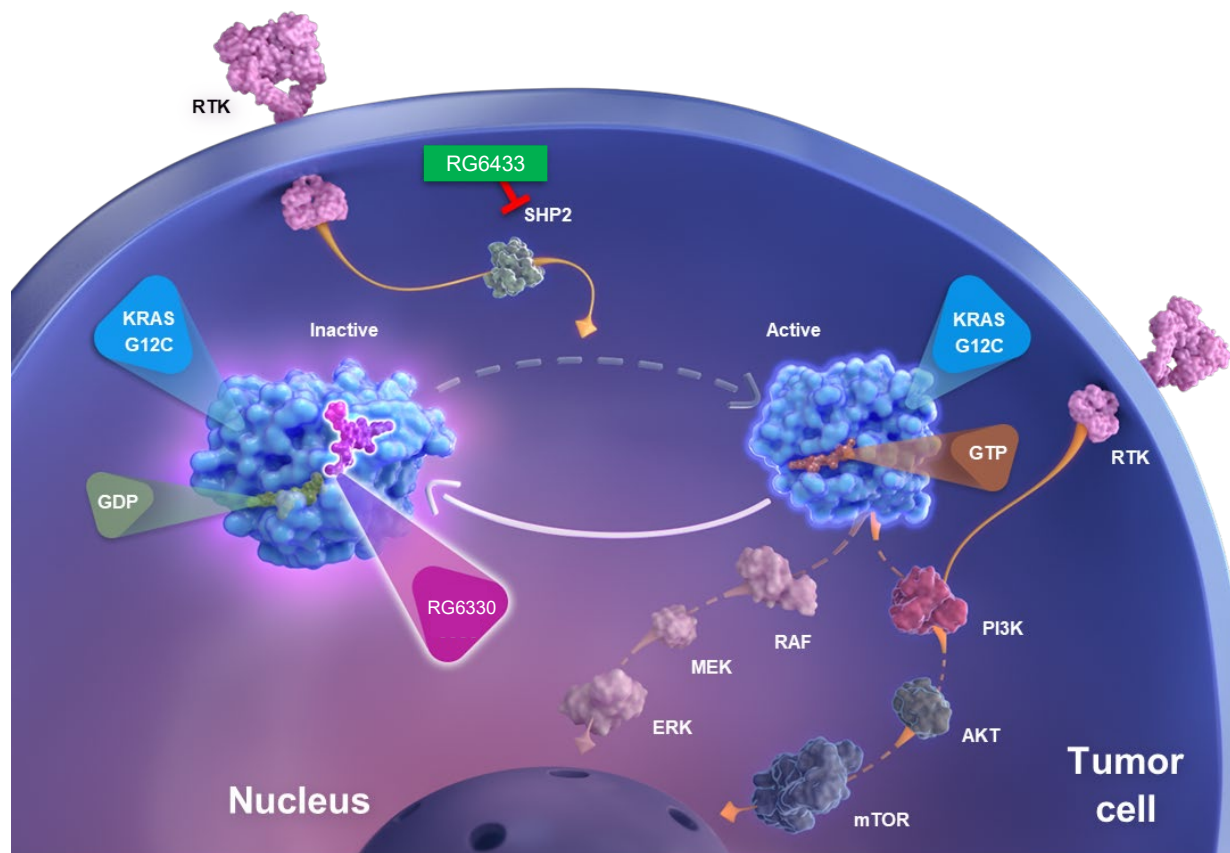
AIE, autoimmune encephalitis; LGI1, leucine-rich glioma-inactivated protein 1; NMDAR, N-methyl-D-aspartate receptor.

BBB: 血液脳関門

1) 米田 誠：日本内科学会雑誌 102(8):2060-2064,2013  
 2) 犬塚 貴、栗山 勝、神田 隆：Brain and Nerve 68(9):989-999,2016  
 3) 高橋幸利：臨床神経学 52(11):836-839,2012  
 4) 大石真莉子, 他：第60回日本神経学会学術大会 Pj-051,2019  
 5) Takeshita Y, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2021 Oct 19;8(6):e1076  
 a IgG1 is the predominant antibody subclass in anti-NMDAR encephalitis.  
 b IgG4 is the predominant antibody subclass in anti-LGI1 encephalitis.

# RG6330(KRAS G12C阻害剤)/RG6433(SHP2阻害剤)

KRAS G12C変異陽性がんに対し、RG6330とRG6433を併用することで、抗腫瘍効果のシナジーを期待。国内P1試験開始



## 【RG6330（KRAS G12C阻害剤）】

- GTP結合型KRASは、MAPK及びPI3K経路を含む、細胞増殖、遊走及び生存に関わる下流のシグナル伝達経路を活性化する。KRAS G12C変異蛋白質は恒常的に活性化しており、発がんシグナルを増強することにより、制御不能ながん細胞増殖及び腫瘍形成が生じる
- RG6330は経口投与可能な低分子化合物であり、非臨床モデルにおいて、KRAS G12C蛋白質を強力かつ選択的に阻害する

## 【RG6433（SHP2阻害剤）】

- 非受容体型チロシンホスファターゼ SHP2 (PTPN11) は、成長因子受容体活性化の下流の RAS/MAPKシグナル伝達の調節において重要な役割を果たしている<sup>1)</sup>
- RG6433は、強力で選択性が高い、経口低分子 SHP2 阻害剤であり、SHP2蛋白質を不活性化型の立体構造に安定化することによりその酵素活性を阻害する<sup>1)</sup>



# 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	アクテムラ	COVID-19肺炎（日本）	✓
	ミチーガ	アトピー性皮膚炎（日本）	✓
	ヘムライブラ	後天性血友病A（日本）	✓
	ハーセプチン/パージェタ	HER2陽性大腸がん	✓
	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（nAMD）	✓
	バビースモ	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]	✓
	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）</u>	✓
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）	2023年
	クロバリマブ	COMMODORE 3 試験（中国）：発作性夜間ヘモグロビン尿症	✓
	ネモリズマブ	OLYMPIA 2 試験：結節性痒疹	✓
	ガンテルマブ	GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病	
	バビースモ	<u>BALATON/COMINO試験：網膜静脈閉塞症</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>	2023年
	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	IMvove010試験：頭頸部がん（維持療法）	継続評価
	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>	2023年
	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）	継続評価
	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）

\*下線：2022年7月21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10月24日現在

## 申請中

RG6264  
(配合剤, 皮下注)  
乳がん/大腸がん





ガザイバ  
(RG7159)  
慢性リンパ性白血病

アクテムラ  
(MRA/RG1569)  
COVID-19肺炎(米国)

★ アクテムラ  
(MRA/RG1569)  
SSc-ILD(欧州)

ヘムライブラ  
(ACE910/RG6013)  
血友病A(軽症~中等症)  
(欧州)

クロバリマブ  
(SKY59/RG6107)  
PNH (中国)

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

★ 新規追加  
★ 申請年変更

テセントリク 2L NSCLC (カボザンチニブ併用)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症	★ テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジュバント)	プラルセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC	★ エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎
テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	★ テセントリク (RG7446) 早期乳がん(アジュバント)	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	★ エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD
ガンテルマブ (RG1450) アルツハイマー病	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジュバント)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	mosunetuzumab+ボラビニ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん
アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)	テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザンチニブ併用)	エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD/DME	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH	テセントリク (RG7446) 1L 尿路上皮がん	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	SRP-9001 (RG6356) DMD	GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エブリスディ併用)
				★ チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん

2023

2024

2025以降

\*PoC取得前

## 開発パイプライン (1/2)

2022年10月24日現在

	Phase I		Phase II	Phase III		Filed
がん	LUNA18 - 固形がん	RG7421 / コビメチン フル酸塩 - 固形がん	RG6396 / プラセチン 水和物 - 非小細胞肺がん (2L) - 固形がん★	AF802 (RG7853) / アレクサ - 非小細胞肺がん (アジュバント)	RG7440 / イパタセルチン 塩酸塩 - 前立腺がん (1L)	RG7159 / ガザイバ - 慢性リンパ性白血病
	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG7802 / cibisatamab - 固形がん		RG7446 / テントリク - 非小細胞肺がん (ネオアジュバント) - 非小細胞肺がん (2L) - 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 (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)	RG6058 / チラコルマブ +RG7446 / テントリク - 非小細胞肺がん (1L) - 非小細胞肺がん (ステージ III) - 食道がん	RG6264 (パージェタ+ハーセプチン) - 乳がん/大腸がん (配合剤、皮下) ★
	ERY974 - 固形がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん			RG6171 / giredestrant - 乳がん (1L) - 乳がん (アジュバント)	
	STA551 - 固形がん	RG6194 / HER2-TDB - 固形がん		RG7446 / テントリク +RG435 / アバシチン - 小細胞肺がん (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)	
	SOF10 (RG6440) - 固形がん	RG6330 / KRAS G12C阻害剤 - 固形がん ★			RG7828 / mosunetuzumab +RG7596 / ポラビニール - r/r aNHL ★	
	SPYK04 - 固形がん	RG6433 / SHP2 阻害剤 - 固形がん ★			RG6396 / プラセチン 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。

★ : 2022/7/21からの変更点

# 開発パイプライン (2/2)

2022年10月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
免疫疾患	<b>DONQ52</b> - セリアック病★		<b>RG7159 / ガザイバ</b> - ループス腎炎	<b>MRA (RG1569)/アケムラ (米国)</b> - COVID-19肺炎 <b>MRA (RG1569)/アケムラ (欧州)</b> - SSc-ILD★
神経疾患	<b>GYM329 (RG6237)</b> - 神経筋疾患 <b>RG7935 / prasinezumab</b> - パーキンソン病 <b>RG6100/ semorinemab</b> - アルツハイマー病 <b>RG6102(BS-Gante)</b> - アルツハイマー病	<b>GYM329 (RG6237)</b> - 脊髄性筋萎縮症 (エプ リステイ併用) (PII/III) <b>RG7906 / ralmitaront</b> - 統合失調症	<b>SA237 (RG6168) /</b> <b>エンズリン</b> - 全身型重症筋無力症 - MOGAD★ - 自己免疫介在性脳炎★ <b>RG1450 / ガンテネルマブ</b> - アルツハイマー病 <b>RG6042 / トミネセン</b> - ハンチントン病 <b>SRP-9001(RG6356) /</b> delandistrogene moxeparvovec - デュシェンヌ型筋ジスト ロフィー (DMD)*	
血液疾患	<b>NXT007 (RG6512)</b> - 血友病A (PI/II)	<b>SKY59 (RG6107)/</b> <b>クバ リマブ (米国・欧州)</b> - 鎌状赤血球症	<b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ</b> - 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	<b>ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (欧州)</b> - 血友病A (軽症～中等症) <b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ (中国)</b> - 発作性夜間ヘモグロビン尿症★
眼科	<b>RG6321 / PDS</b> - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		<b>RG7716 / バビースト</b> - 網膜静脈閉塞症	
その他	<b>AMY109</b> - 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） **★**：2022/7/21からの変更点

\*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

# 主な第三者導出プロジェクトの進展

★：2022年7月21日からの主な変更点      2022年10月24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★
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：発売★	— ● 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）

# 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–

2022年10月24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、ダコミチニブ水和物
<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、ブリグチニブ
<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、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<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	オラバリブ
<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10月24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	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05170204">NCT05170204</a>
SKY59 /クロバリマブ	ギラン・バレー症候群	第Ⅲ相	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05494619">NCT05494619</a>
	ループス腎炎	第Ⅰ相	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/ISRCTN12809537">ISRCTN12809537</a>
GYM329	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/2021-006255-34">2021-006255-34</a>
RAY121	自己免疫疾患	第Ⅰ相	<a href="https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220036">https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071220036</a>

## 略語一覧

<b>aHUS</b>	非典型溶血性尿毒症症候群
<b>AIE</b>	自己免疫介在性脳炎
<b>DLBCL</b>	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
<b>DMD</b>	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
<b>DME</b>	糖尿病黄斑浮腫
<b>GBS</b>	ギラン・バレー症候群
<b>gMG</b>	全身型重症筋無力症
<b>HEM</b>	ヘムライブラ
<b>ICDS</b>	国際セリアックシンポジウム
<b>LGSOC</b>	卵巣低異型度漿液性腺がん
<b>LN</b>	ループス腎炎
<b>MIBC</b>	筋層浸潤性膀胱がん
<b>MOA</b>	作用機序

<b>MOGAD</b>	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患
<b>nAMD</b>	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
<b>NSCLC</b>	非小細胞肺癌
<b>PNH</b>	発作性夜間ヘモグロビン尿症
<b>PS</b>	プロフィットシェア
<b>r/r aNHL</b>	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫
<b>RON</b>	ロナプリーブ
<b>ROOI</b>	ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入
<b>ROY</b>	ロイヤルティ
<b>SCD</b>	鎌状赤血球症
<b>SCLC</b>	小細胞肺癌
<b>SSc-ILD</b>	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
<b>TDB</b>	T cell-dependent bispecific



# 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、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](mailto: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。