



TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2023年第3四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2023年10月24日

創造で、想像を超える。



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

2023年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

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

03

2023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

2023年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- 新製品/主力品や自社創製品のロシュ向け輸出等が順調に伸長し、増収増益
- 業績見通しに変更はなく、国内外とも順調に売上が伸長し、通期予想の達成を見込む

Core実績 【億円】	2022年 1-9月 実績*	2023年 1-9月 実績	対前同		2023年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	7,293	8,376	+1,083	+14.8%	10,700	78.3%
国内製商品売上高	3,876	4,292	+416	+10.7%	5,417	79.2%
海外製商品売上高	2,571	3,129	+558	+21.7%	3,783	82.7%
その他の売上収益	846	955	+109	+12.9%	1,500	63.7%
営業利益	2,990	3,405	+415	+13.9%	4,150	82.0%
営業利益率	41.0%	40.7%	△0.3pts	-	38.8%	-
四半期利益	2,130	2,503	+373	+17.5%	3,060	81.8%
EPS (円)	129.48	152.11	+22.63	+17.5%	186.00	81.8%

- 国内売上は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けるものの、新製品・主力品の順調な市場浸透や、ロナプリーブの政府納入により増加
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ輸出、アレセンサ輸出を主因に大幅に増加
- その他の売上収益は、ヘムライブラ関連収入の増加を主因として増加

ヘムライブラ：国内血友病A患者シェア推移

2022年3Q	2022年4Q	2023年1Q	2023年2Q	2023年3Q
28.5%	29.2%	30.0%	30.8%	31.7%

*売上収益につきまして、2023年12月期より当該項目から製品譲渡に係る収益を除外しております。
これに伴い2022年12月期の実績も同様に組替えて表示しています。

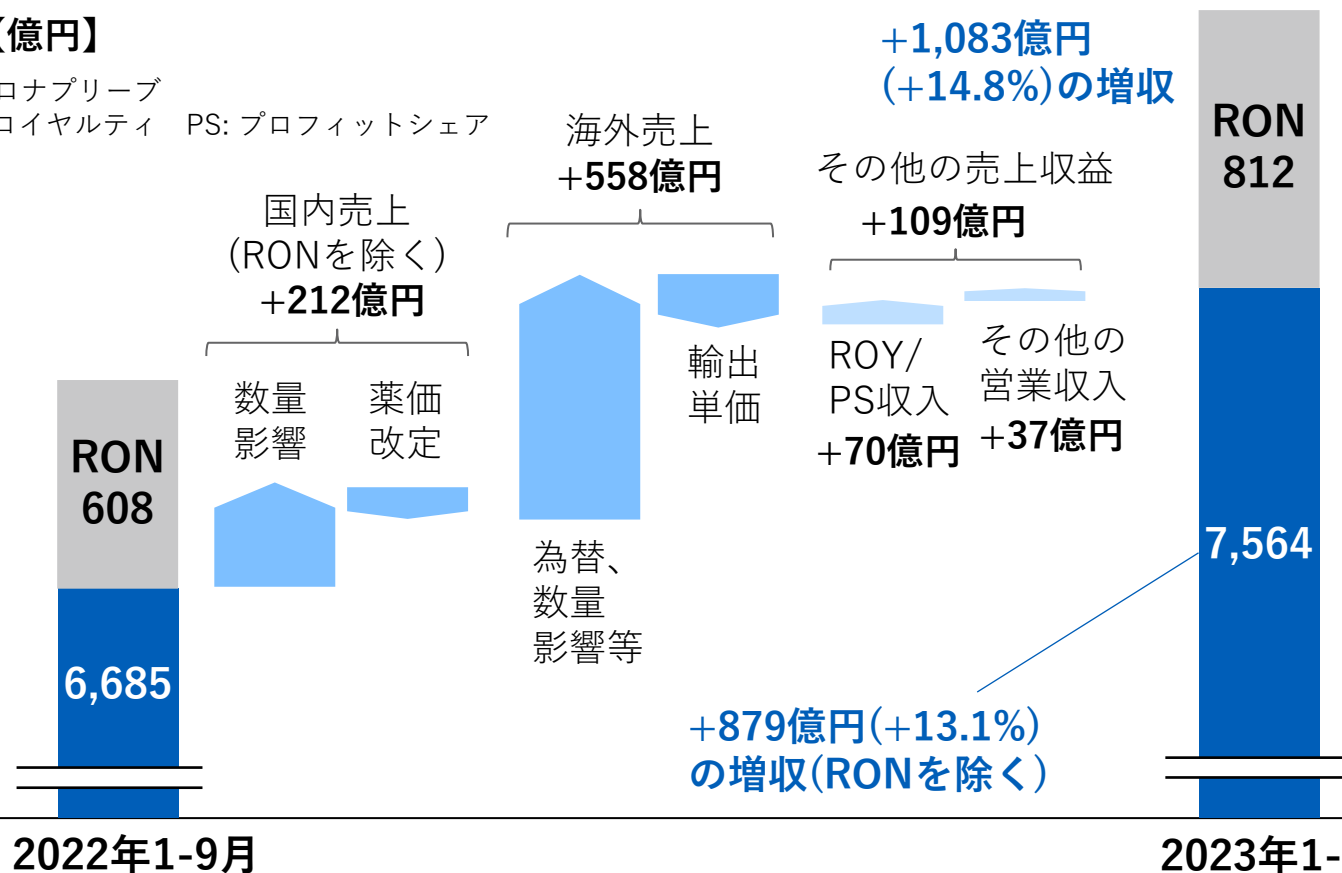
Topline Overview

- 国内売上(RONを除く)は、薬価改定等の影響を受ける中、新製品/主力品の順調な浸透により増収
- 海外売上は、為替影響、数量増が輸出単価低下の影響を上回り、大幅に増収
- その他の売上収益は、ロイヤルティ収入、その他の営業収入ともに増収

【億円】

RON: ロナプリーブ

ROY: ロイヤルティ PS: プロフィットシェア



- ロナプリーブを除く国内売上は、新製品ポライビー、バビースモ等の伸長や主力品のエンスプリング、ヘムライブラ、テセントリク等の好調な推移により増収。薬価改定や後発品浸透の影響を吸収し、概ね期初想定通り
- 海外売上は、為替影響、数量増が輸出単価低下の影響を上回り、大幅増収。ヘムライブラ輸出が大幅に増加し、アレセンサ輸出も好調に進捗。想定に比べ好調な進捗
- その他の売上収益は、主にヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が増加、全体でも増収。概ね期初想定通り

持続的成長に向けた2023年の進捗

■ アクテムラ成熟化等の影響はあるものの、持続的成長に向け自社創製プロジェクトが順調に進展

短中期 ドライバー



主力品のさらなる成長

- ヘムライブラ：血友病A(中等症)、欧州で適応追加。シェア向上
- アレセンサ：ALK陽性早期NSCLC(P3)、主要評価項目達成。国内外で売上伸長

後続自社品の上市・市場浸透

- クロバリマブ：日米欧で承認申請（来年承認予定）
- ネモリズマブ(海外)：AD/PN(海外P3)、主要評価項目達成*
- ネモリズマブ(国内)：ADに伴うそう痒/PNの適応拡大申請**
- エンスプリング：gMG、MOGAD、AIE、TEDで同時開発進展
- orforglipron：2型糖尿病/肥満症でP3試験開始***

ロシュ品による安定的な収益

- テセントリク、ポライビー、エブリスディ等：順調な市場浸透
- バビースモ：順調な伸長、RVO適応拡大申請、AS開発開始
- フェスゴ：承認取得（年内発売予定）
- tiragolumab等：継続的な後期開発プロジェクトの開始・進展

中長期 ドライバー



自社品P1開始

- ALPS12
- SAIL66
- ROSE12

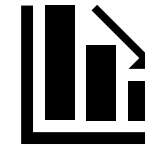
次世代品の連続開発

- NXT007：健康成人パート学会発表
- GYM329：SMA/FSHD同時開発
- LUNA18：経口吸収の確認
- 中分子：後続プロジェクト進展

イノベーション加速

- 中外LSP横浜：全面稼働
- CVF：活動開始に向け準備中

減収要因 (リスク)



競合環境

- アクテムラ：複数のバイオシミラーが欧米で承認/申請/開発
- アバスチン、カドサイラ等：バイオシミラーの浸透、競合状況の変化

COVID-19治療薬の影響終了

- ロナプリーブ：政府納入完了
- アクテムラ：COVID-19需要減少

薬価改定等

- ヘムライブラ等：市場拡大再算定

*海外導出先のGalderma社が実施 **国内導出先のマルホ社が実施
***導出先のEli Lilly and Companyが開発中

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

3Qトピックス (1/2)

2023年10月24日現在

発売	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) (台湾)	2023年10月
承認	アクテムラ	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	2023年9月
	フェスゴ	「HER2陽性の乳癌」および「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」	2023年9月
	リツキサン	既存治療で効果不十分なループス腎炎	2023年8月
試験開始	エンスプリング	甲状腺眼症 (TED)	第III相 (2023年Q3)
	チラゴ ルマブ + テセントリク + アバ スチン	肝細胞がん 1L	第III相 (2023年10月)
	ガザイバ	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	第III相 (2023年10月)
	RG6139 (tobemstomig)	固形がん	第I相 (2023年8月)
フェーズ移行	RG6102 (trontinemab)	アルツハイマー病	第I相→第I/II相

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）

3Qトピックス (2/2)

2023年10月24日現在

Readout	アレセンサ	ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：主要評価項目DFS達成	2023年9月
	テセントリク+アバスタ	BEAT-SC試験 (小細胞肺癌(1L))：主要評価項目PFS達成	2023年10月
	テセントリク	CONTACT-02試験 (前立腺がん(2L))：主要評価項目PFS達成、OS継続評価	2023年8月
	チロルマブ + テセントリク	SKYSCRAPER-01試験 (NSCLC(1L)) 2回目の中間解析結果*	2023年8月
学会発表	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験** (アトピー性皮膚炎)、OLYMPIA 1試験** (結節性痒疹) ：欧州皮膚科性病科学会議 (EADV)	2023年10月
	アレセンサ	ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)	2023年10月
申請取り下げ	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (欧州)	
パイプラインより除外	RG7906 (ralmitaront)	第II相 (統合失調症)：開発中止	
	RG7802 (cibisatamab)	第I相 (固形がん)：開発活動の一時停止	

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11月にデータカットオフし、2023年2月に解析

**海外導出先のGalderma社が開発中

2023年 主要なR&Dイベント

下線・太字：2023年7月27日以降からの変更

	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>	<u>全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）</u>	<u>申請取り下げ</u>
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	承認
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	2024年予定
	<u>RG6264（PER/HER配合皮下注射剤）</u>	<u>HER2陽性乳がんおよび大腸がん</u>	<u>承認</u>
P3/ピボタル試験 Readout	<u>アレセンサ</u>	<u>ALINA試験：非小細胞肺がん（アジュバント）</u>	<u>PE達成</u>
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	PE達成/申請
	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験 ¹ ：アトピー性皮膚炎	PE達成
	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）	PE達成 ²
	テセントリク	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	開発中止
	テセントリク	IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）	
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺がん（一次治療）	24年Q1予定
	mosunetuzumab + ポライビー	SUNMO試験：r/r aNHL	2024年予定
	delandistrogene moxeparvovec	EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	

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）

1 海外導出先のGalderma社が開発中 2 申請予定年変更（2023年→2024年）

アレセンサ：良好なP3 ALINA試験結果を発表（ESMO）

ALK陽性NSCLCの術後補助療法として、より多くの患者さんが治癒に至ることを期待

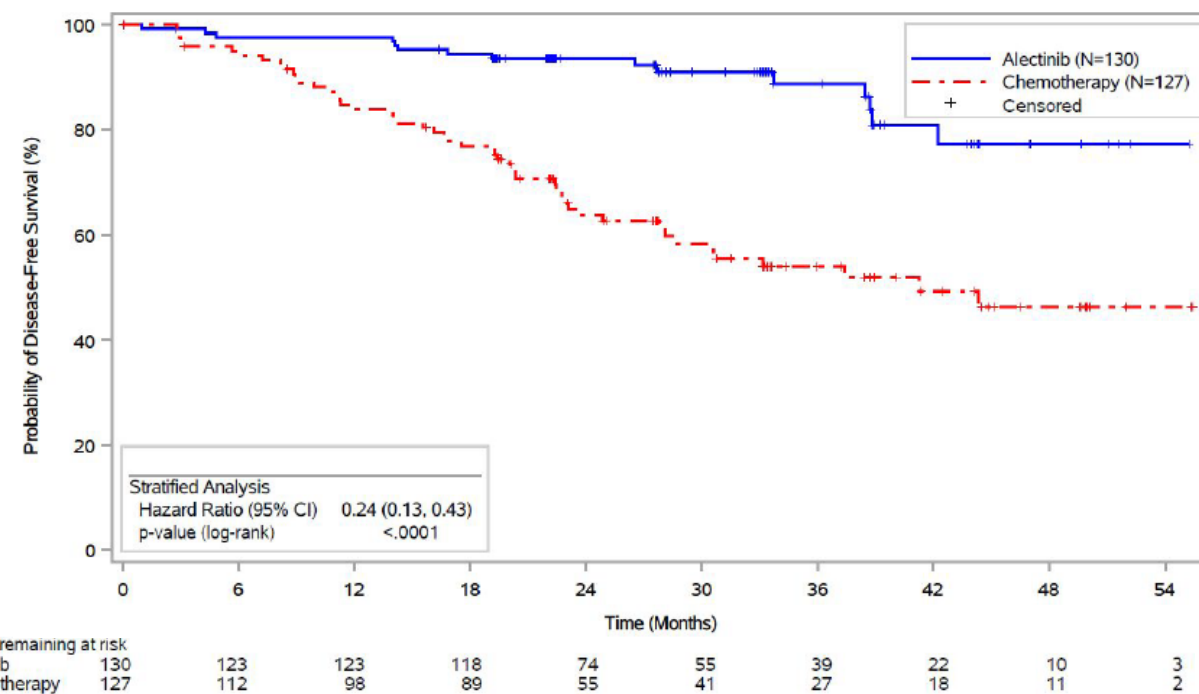
■ 有効性

- IB～IIIA期のALK陽性NSCLCを完全切除した患者さんにおいて、アレセンサは術後補助療法として化学療法に対して主要評価項目である無病生存期間（DFS）の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示す
- アレセンサ投与群は、化学療法群に対して再発または死亡のリスクを76%低下
- 副次的評価項目である全生存期間（OS）は今回の解析時点では未成熟

■ 安全性

- 予期せぬ所見を認めていない

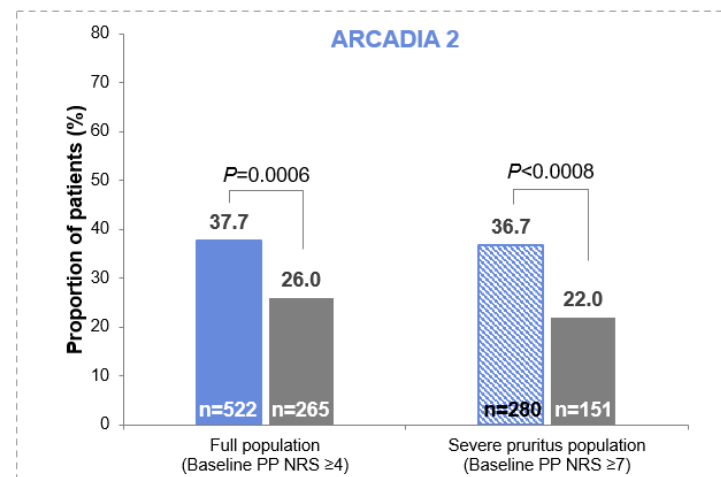
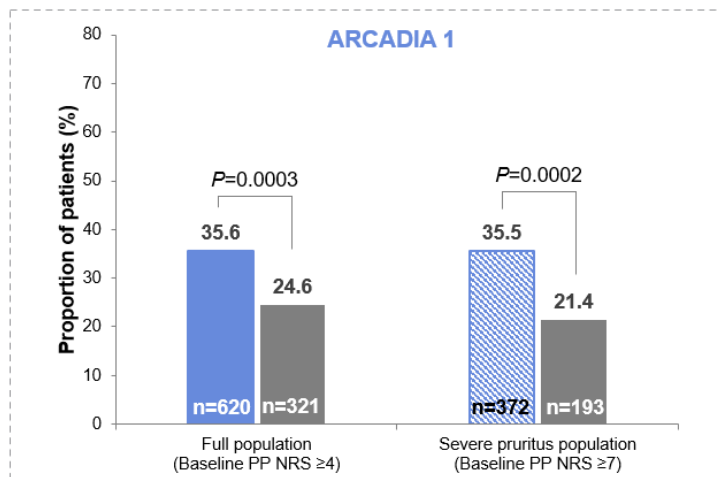
DFS Interim Analysis	ITT (Stage IB- IIIA)	
	Alectinib (N=130)	Chemotherapy (N=127)
# of events (%)	15(11.5%)	50 (39.4%)
Median(95% CI)	NE	41.3 (28.5, NE)
Stratified HR (95% CI)	0.24 (0.13, 0.43)	
p-value(2-sided)	<0.0001	
Median duration of survival follow-up	27.8 months	28.4 months



ネモリズマブ：グローバルP3 ARCADIA 1&2試験（アトピー性皮膚炎）

2つの主要評価項目である、皮膚病変全般評価、及び皮疹範囲重症度の改善を達成

皮膚病変全般評価
16週 IGA success ^a



Full population (baseline PP NRS ≥4)

■ Nemolizumab[§] + TCS/TCI

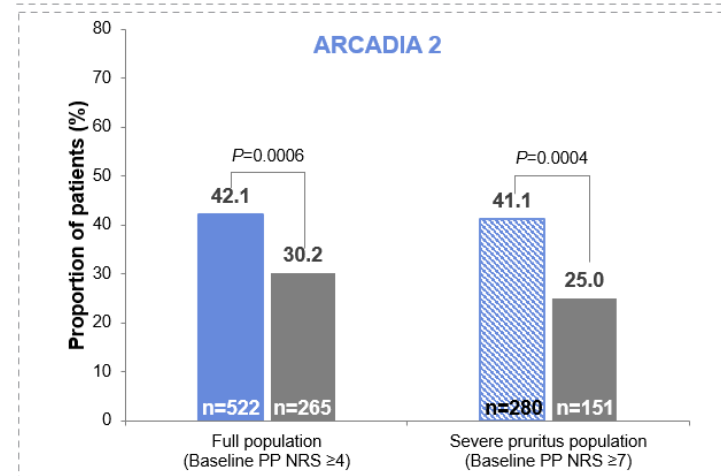
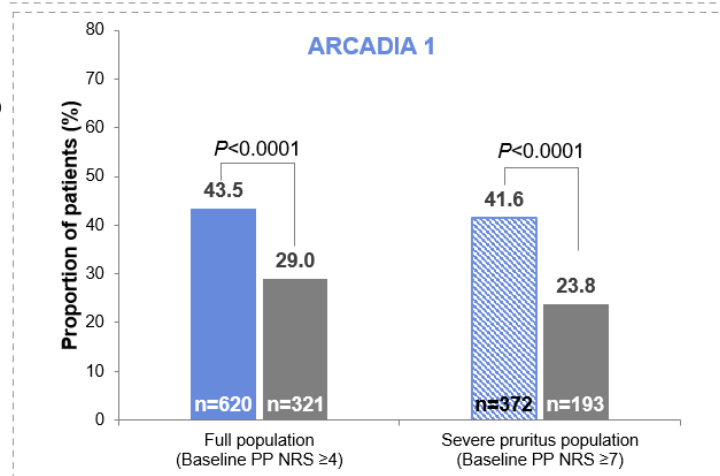
■ Placebo + TCS/TCI

Severe pruritus population (baseline PP NRS ≥7)

▨ Nemolizumab[§] + TCS/TCI

■ Placebo + TCS/TCI

皮疹範囲重症度
16週 EASI 75 success ^b



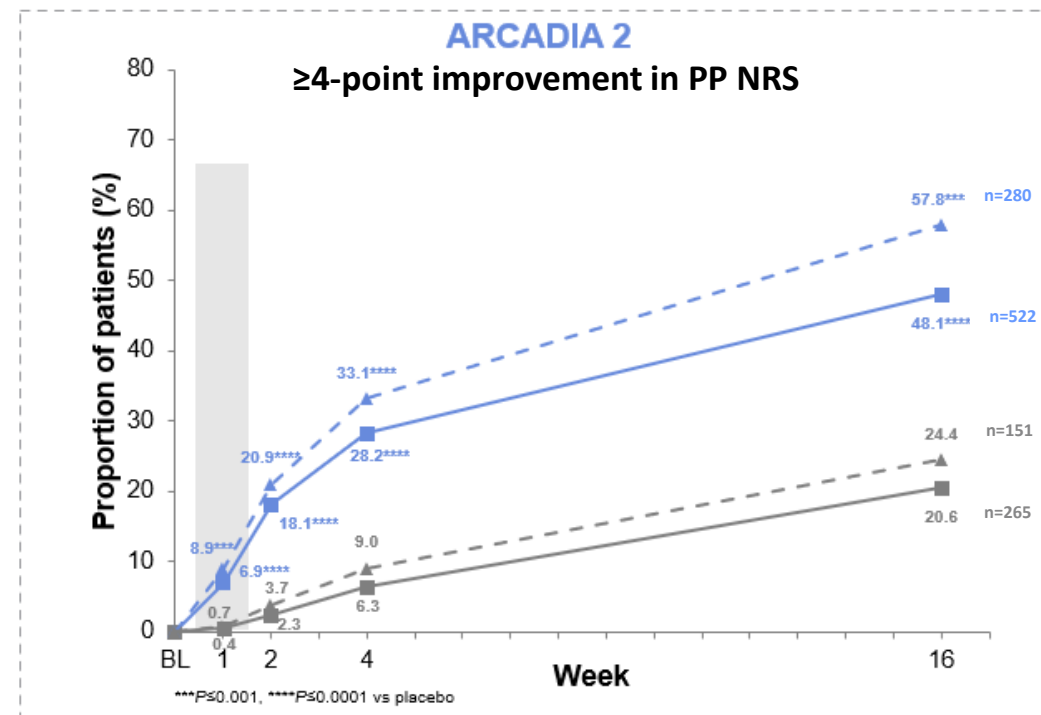
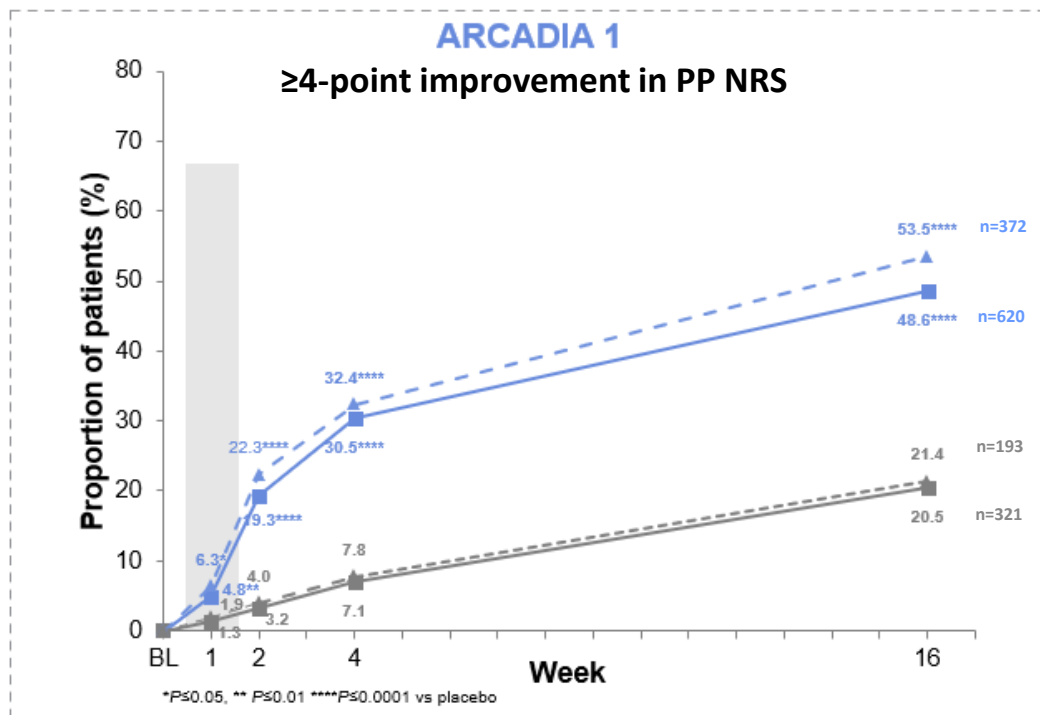
ITT, NRI analysis

Source: Silverberg J et al. European Academy of Dermatology and Venereology 2023,

IGA, Investigator's Global Assessment; EASI, Eczema Area and Severity Index; ITT, intent-to-treat; NRI, non-responder imputation; PP NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale; TCI, topical calcineurin inhibitors; TCS, topical corticosteroids. The baseline value of the initial treatment period was the latest valid value prior to the first injection of the study drug. If a patient received any rescue therapy, the data after receipt of rescue therapy were considered treatment failure. Patients who had not achieved IGA success at Week 16 were considered non-responders. Strata adjusted P-values are presented. These are derived from a Cochran-Mantel-Haenszel test adjusting for the randomised stratification variables (full population: IGA severity [3=moderate, 4=severe] and PP NRS [≥7, <7]; Baseline PP NRS ≥7 population: IGA severity only).[§]Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication. ^aDefined as an IGA score of 0 (clear) or 1 (almost clear) and a ≥2-point reduction from baseline.. ^bDefined as ≥75% improvement in EASI score from baseline.

ネモリズマブ：アトピー性皮膚炎における痒み改善

ARCADIA 1&2 試験において、ネモリズマブは速やかに痒みを抑制



Full population (baseline PP NRS ≥4) —■— Nemolizumab[§] + TCS/TCI —■— Placebo + TCS/TCI
Severe pruritus population (baseline PP NRS ≥7) —▲— Nemolizumab[§] + TCS/TCI —▲— Placebo + TCS/TCI

ITT, MI MAR analysis

BL, baseline; ITT, intent-to-treat; MAR, missing at random; MI, multiple imputation; PP NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale; TCI, topical calcineurin inhibitors; TCS, topical corticosteroids
The baseline value was the weekly score derived using diary data of 7 consecutive days prior to the first injection of the initial treatment period.

If a patient received any rescue therapy, the data after receipt of rescue therapy were considered treatment failure.

The estimates are from 50 complete datasets by MI with MAR assumption.

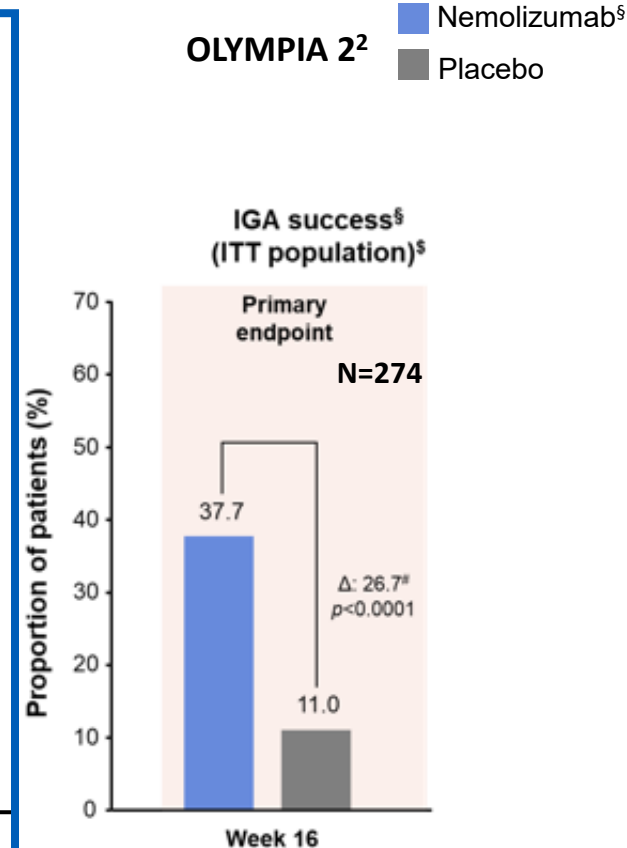
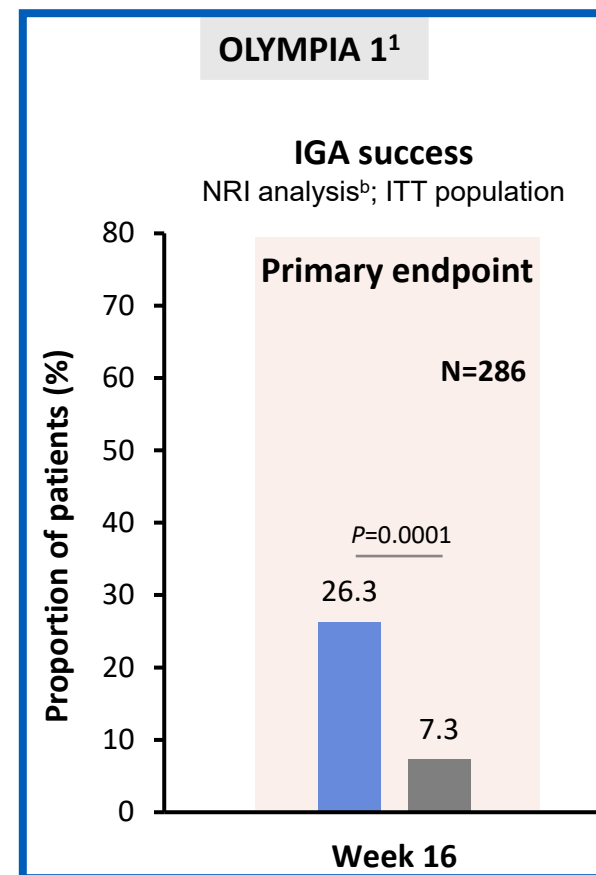
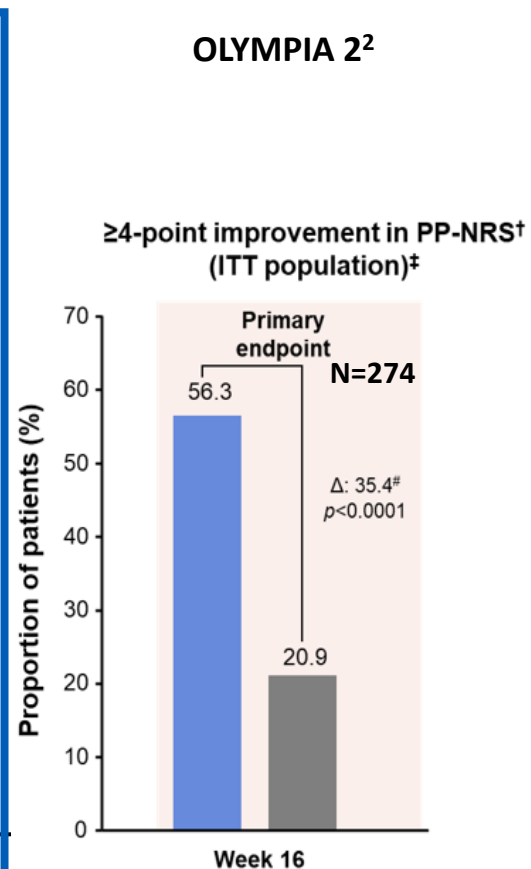
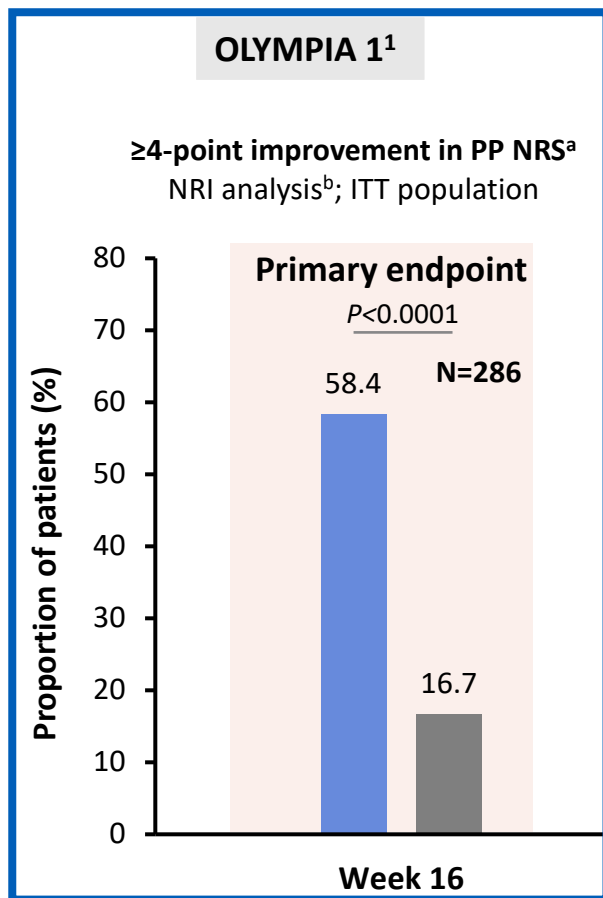
Strata-adjusted P-values are presented. These are derived from a Cochran-Mantel-Haenszel test adjusting for the randomised stratification variables (full population: IGA severity [3=moderate, 4=severe] and PP NRS [≥7, <7]; Baseline PP NRS ≥7 population: IGA severity only).

[§]Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication.

*Weekly PP NRS score was calculated using diary data of 7 consecutive days and set to missing if data for less than 4 days were available.

ネモリズマブ：グローバルP3 OLYMPIA 1試験（結節性痒疹）

OLYMPIA 2に続き、2つの主要評価項目である、痒み(PP NRS)、及び皮膚病変全般評価(IGA)の改善を達成



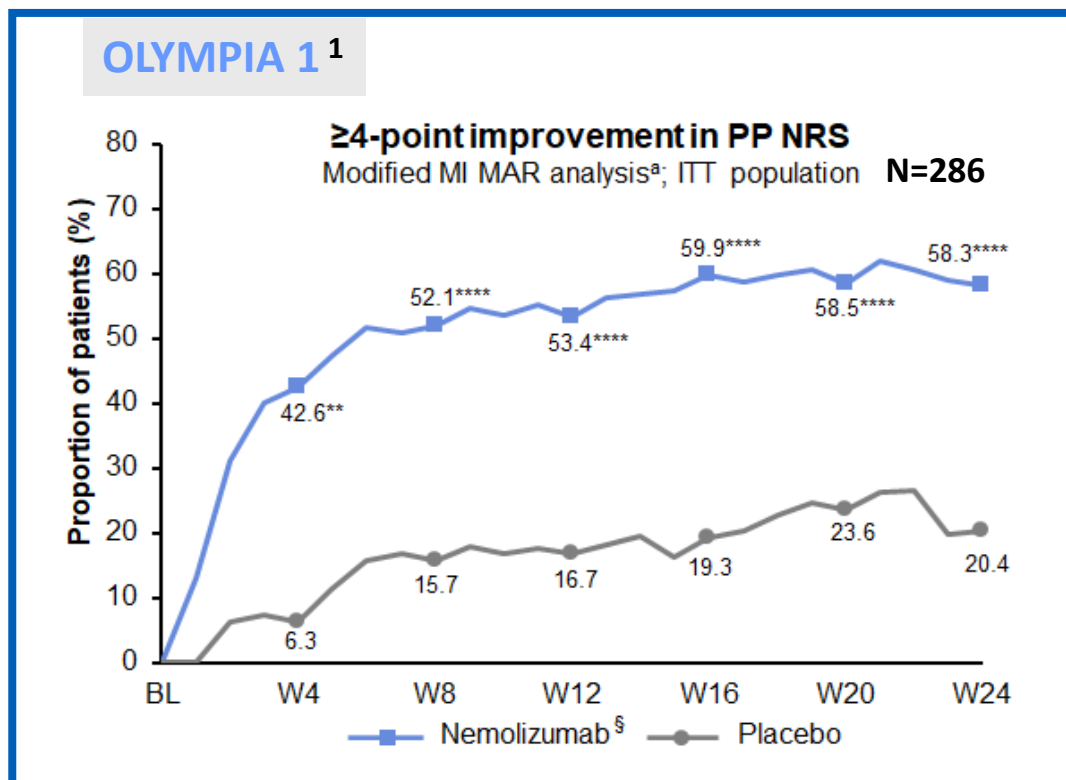
OLYMPIA 1:
BL, baseline; IGA, Investigator's Global Assessment; ITT, intent-to-treat; NRI, non-responder imputation; PP-NRS, Peak Pruritus Numerical Rating Scale. Unadjusted p-values are presented which were derived from Cochran-Mantel-Haenszel. [§]Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication. ^aWeekly average PP-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days' data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days' data are available. ^bIf a patient received any rescue therapy, composite variable strategy is applied, the underlying data at/after receipt of rescue therapy is set as worst possible value, and the response is derived from underlying data value. Patients with missing values were considered as non-responders.

OLYMPIA 2:
CMH, Cochran-Mantel-Haenszel.
Data presented here are of non-responder imputation (missing result at a visit was considered non-response).
If a subject received any rescue therapy, the data at/after receipt of rescue therapy were considered of non-responders.
[†]Nemolizumab is an investigational drug and Galderma has not received approval for any indication in any country.
[‡]Weekly average PP-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days' data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days data are available.
[§]Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug.
[§]Defined as an IGA response of 0 (clear) or 1 (almost clear) and a ≥2-point reduction from baseline.
[§]Baseline was defined as the last non-missing value before the first dose of the study drug.
[§]Unadjusted proportion differences are presented. Unadjusted p-values for between-group comparisons are from the CMH test.

Source: ¹ Ständer S, et al. European Academy of Dermatology Venereology 2023,
² Kwatra S, et al. American Academy of Dermatology Annual Meeting 2023

ネモリズマブ：結節性痒疹における痒み改善

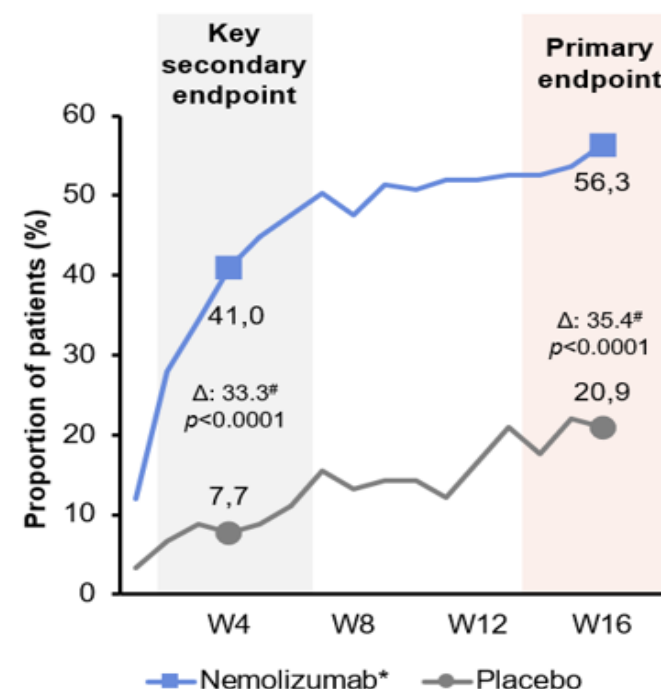
OLYMPIA 1試験において、ネモリズマブは速やかに痒みを抑制



** $P \leq 0.01$; **** $P \leq 0.0001$ vs placebo

OLYMPIA 1:
MI MAR, Multiple imputation under the assumption of Missing at Random; MMRM, mixed-effect model for repeated measures; NRI, non-responder imputation. Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug. Weekly average PP NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days' data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days' data are available.
[§] Galderma is investigating the use of nemolizumab and has not received approval in any jurisdiction for any indication.
^a If a patient received any rescue therapy, composite variable strategy is applied, the data at/after receipt of rescue therapy are set as worst possible value. The estimate is based on 50 complete datasets by multiple imputation with the assumption of MAR for patient who completed the study and missing as treatment failure after discontinuation for patients discontinued from the study. Strata-adjusted P-values for between-group comparisons are presented which were derived from the Cochran-Mantel-Haenszel test.

OLYMPIA 2² ≥4-point improvement in PP-NRS[†] (ITT population) N=274



OLYMPIA 2:
CMH, Cochran-Mantel-Haenszel; ITT, intention-to-treat; PP-NRS, peak pruritus Numerical Rating Scale; W, week. Baseline was defined as the last non-missing weekly value before the first dose of the study drug. Data presented here are of non-responder imputation (missing result at a visit was considered non-response). If a subject received any rescue therapy, the data at/after receipt of rescue therapy were considered as non-responders.
^{*} Nemolizumab is an investigational drug and Galderma has not received approval for any indication in any country.
[†] Weekly average PP-NRS score was considered, and the values were calculated as average of 7 consecutive days data up to the target study day (excluding) and set to missing if <4 days data are available.
[#] Unadjusted proportion differences are presented. Unadjusted p-values for between-group comparisons are from the CMH test.

AMY109: 抗IL-8リサイクリング抗体（子宮内膜症）

抗炎症作用による病変縮小など子宮内膜症の病態改善効果を期待

■ 子宮内膜症

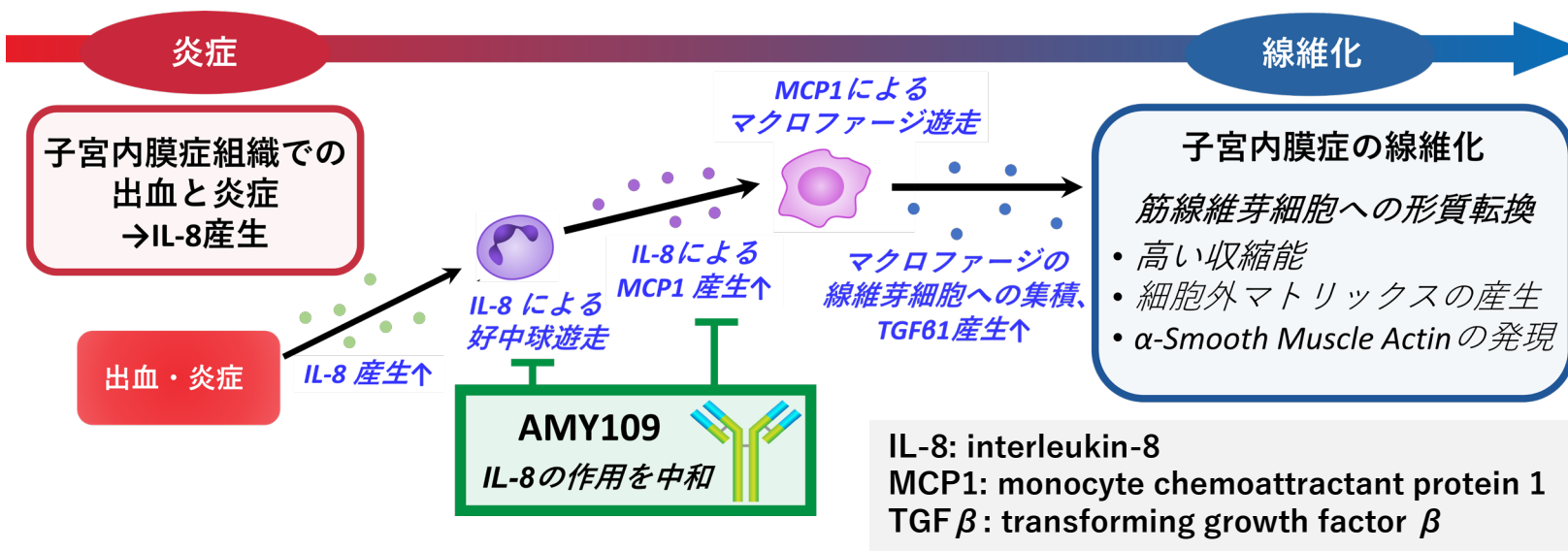
- 20-40代の女性の10人に1人が罹患*
- 強い月経痛や慢性的な下腹部痛の症状に加え、不妊症の原因にもなるため、患者さんの生活や人生を変えることも

*人種差は報告されていない

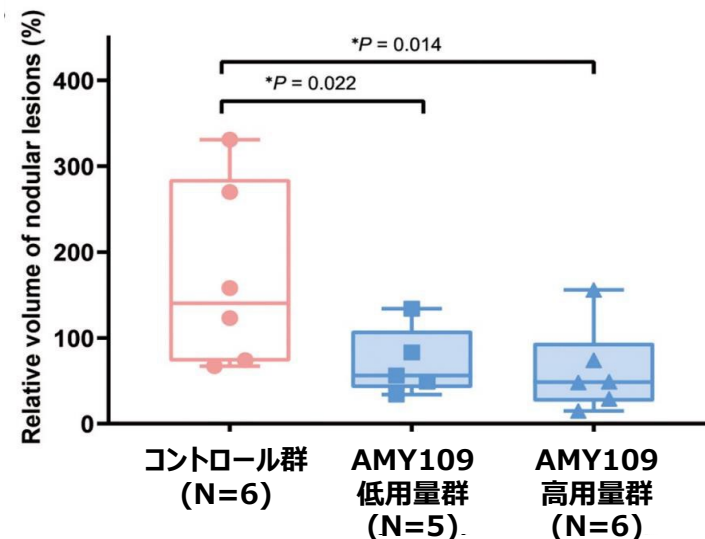
■ AMY109

- 子宮内膜症サルモデルで、炎症性ケモカインであるIL-8が子宮内膜症の炎症と線維化の進展に関与すること、さらに抗IL-8抗体の投与が子宮内膜症の病変縮小など病態改善につながることを確認¹
- 標準治療(ホルモン剤)とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待
- P1試験では、健康成人での単回投与、子宮内膜症患者での複数回投与における良好な安全性・忍容性及び血中動態を確認。有効性・安全性評価を目的としたP2試験を準備中

¹ Nishimoto-Kakiuchi A et al, Science Translational Medicine. 2023 Feb 22;15(684)



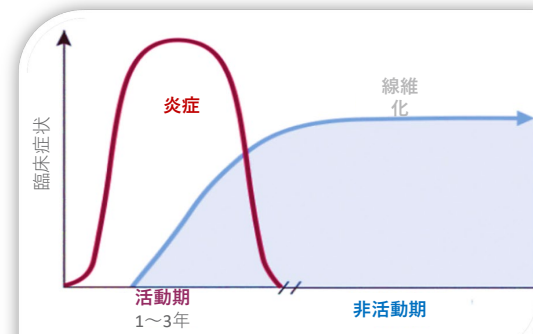
子宮内膜症サルモデルにおける 結節性病変の体積変化率(%)¹



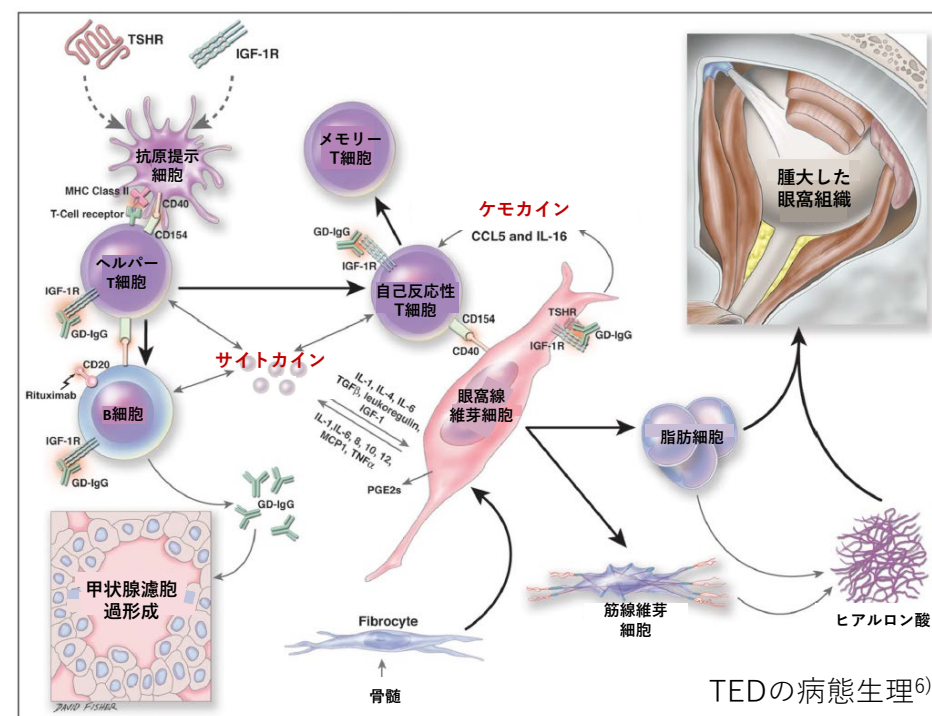
エンズプリング：甲状腺眼症（TED）

IL-6遮断により、炎症反応・脂肪増生・線維化を抑制し眼症候を改善する可能性。グローバルP3試験を開始

- 甲状腺眼症は、バセドウ病やまれに橋本病に伴ってみられる眼窩組織（眼瞼、涙腺、外眼筋、脂肪組織等）の自己免疫性炎症性疾患である。多彩な眼症候を呈し、重症例では複視や視力障害を来し、QOLが著しく損なわれる¹⁾。
- 近年のレセプトデータベースを用いた報告では、本邦での発症率は人口10万人年当たり7人程度、患者数は約35,000人程度と推定されている¹⁾。
- 中等症以上の活動性TEDの治療に用いられる高用量ステロイドは、非奏効例や再発例が報告されている。一方、慢性非活動性TEDでは確立された薬物療法が存在せず、治療の中心は今なお外科的介入とされている。中等症以上のTEDは高いUMNが存在する疾患である^{2,3,4)}。



TEDの自然経過⁵⁾



GD-IgG：バセドウ病関連自己抗体、IGF-1R：インスリン様成長因子1受容体、TSHR：甲状腺刺激ホルモン受容体

TEDの病態生理⁶⁾

1) 日本甲状腺学会・日本内分泌学会：バセドウ病悪性眼球突出症（甲状腺眼症）の診断基準と治療指針 2023（第3次案）

2) Zang S, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(2):320-32.

3) Allen RC, et al. Ophthalmology. 2021;128(8):1125-8.

4) Bartalena L, et al. Eur Thyroid J. 2016;5(1):9-26.

5) Rundle FF. Metabolism. 1957;6:36-48.

6) Shan SJ, et al. J Neuroophthalmol. 2014;34(2):177-85.

TED: Thyroid eye disease

Tobemstomig (PD1-LAG3)/RG6139

腫瘍浸潤リンパ球を優先的に標的とする二重特異性チェックポイント阻害剤。固形がんに対し国内第1相試験を開始

Tobemstomigについて

- PD-1及びLAG-3に結合する二重特異性抗体で、2つの共抑制性チェックポイント受容体を阻害することにより、T細胞を再活性化させる。
- 腫瘍反応性の腫瘍浸潤リンパ球を優先的に標的とする。
- 制御性T細胞よりもエフェクターT細胞に優先的に結合することにより、免疫抑制作用を回避する。

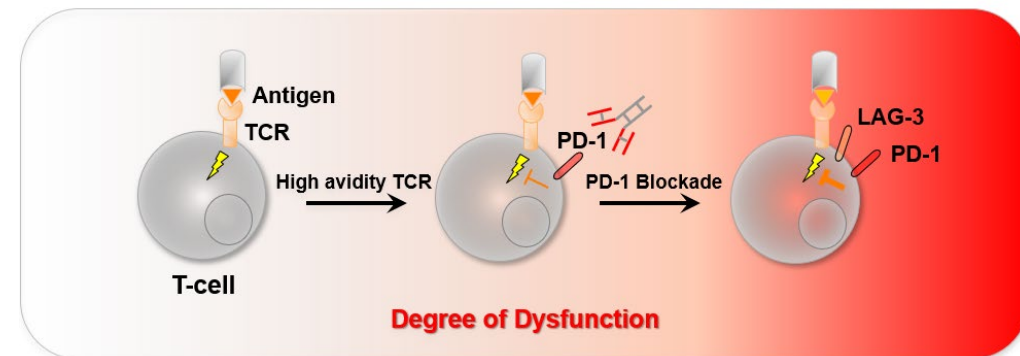
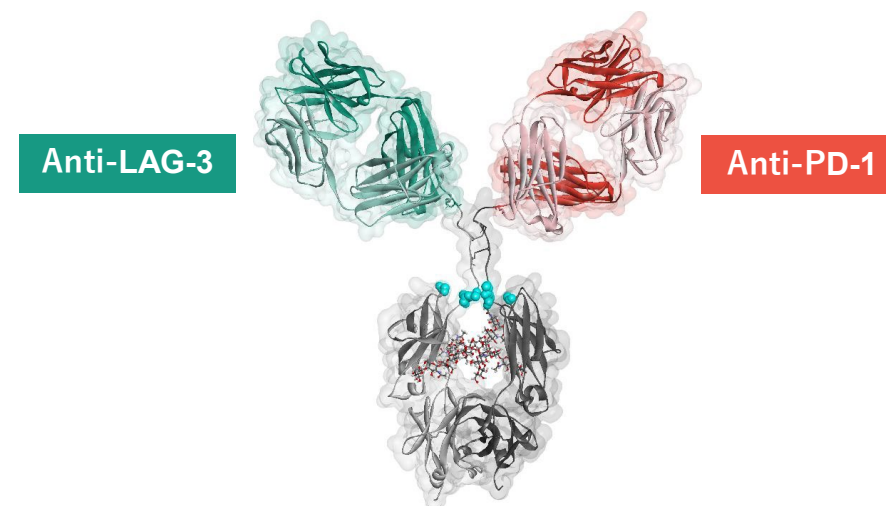
獲得耐性機序への対処

- 腫瘍抗原に高い親和性をもつ腫瘍反応性T細胞は、PD-1の発現を増加させる。
- PD-1/PD-L1阻害を含むT細胞の慢性的な活性化により、重複しない制御機能をもつ他の免疫チェックポイント（LAG-3等）の発現が、腫瘍浸潤リンパ球に誘導される*。
- PD-1及びLAG-3を阻害することにより、T細胞の機能をよりいっそう維持する可能性がある。

* Scott Gettinger et al. Cancer Discov. 2017;7(12):1420-1435.

PD-1=プログラム細胞死1; LAG-3=リンパ球活性化遺伝子3; TCR=T細胞受容体

Tobemstomigの構造と作業機序



今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2023年10月24日現在

申請中

クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (米国)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (日本)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (欧州)	

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

*PoC取得前



チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC ★	giredestrant (RG6171) 1L 乳がん	
エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	giredestrant (RG6171) 乳がん (アジ ュバント)	ガザイバ (RG7159) ★ 腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス
アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (ステージ III)	RG6179 UME	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群
クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
GYM329/RG6237 FSHD*	チラゴルマブ ★ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバ スチン併用)	テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん
GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん ★	テセントリク ★ (RG7446) NSCLC (ネアジ ュバント)

mosunetuzumab+ホ ラビ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	バビースモ (RG7716) 網膜色素線条
giredestrant (RG6171) 1L~3L 乳がん	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	テセントリク ★ (RG7446) MIBC (アジ ュバント)
エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME
クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD

SRP-9001 (RG6356) DMD	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	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)
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)
アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジ ュバント)	エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症
	テセントリク (RG7446) 早期乳がん(ネアジ ュバント)

2023年

2024年

2025年

2026年以降

Appendix

開発パイプライン (1/2)

2023年10月24日現在

	Phase I		Phase II	Phase III	
がん	LUNA18 - 固形がん	RG7421 / ニボルマブ 免疫チェックポイント阻害剤 - 固形がん	RG6396 / プラセチニブ 水和物 - NSCLC (2L) - 固形がん	AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC (アジュバント) - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法	RG6058 / チラゴ ルマブ + RG7446 / テセントリク - NSCLC (1L) - NSCLC (ステージ III) - NSQ NSCLC(1L) - 食道がん
	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん		RG7446 / テセントリク - NSCLC (ネオアジュバント) - 筋層浸潤性膀胱がん (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 / チラゴ ルマブ +RG7446 / テセントリク +RG435 / アバ スチン - 肝細胞がん (1L) ★
	ERY974 - 固形がん	RG6194 / runimotamab - 固形がん		RG7446 / テセントリク + RG435 / アバ スチン - SCLC (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	RG6171 / giredestrant - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L～3L)
	STA551 - 固形がん	RG6330 / KRAS G12C 阻害剤 - 固形がん			RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (2L)
	SOF10 (RG6440) - 固形がん	RG6433 / SHP2阻害剤 - 固形がん			RG7828 / mosunetuzumab +RG7596 / ポラビニド - r/r aNHL
	SPYK04 - 固形がん	RG6160 / cevostamab - r/r MM			RG6396 / プラセチニブ 水和物 - NSCLC (1L)
	ALPS12 (RG6524) - 固形がん	RG6139 / tobemstomig - 固形がん ★			
	SAIL66 - CLDN6陽性固形がん				
	ROSE12 - 固形がん				
	RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 (3L)				

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）

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

★：2023年7月27日からの変更点

開発パイプライン (2/2)

2023年10月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
免疫疾患	DONQ52 - セリアック病 RAY121 - 自己免疫疾患 SKY59 (RG6107)/ クロバ リマブ - ループス腎炎		RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE★	
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病 (PI/II)★	GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エフ リステ イ併用) (PII/III) - FSHD RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / インスリ ソグ - 全身型重症筋無力症 - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎 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 (RG6512) - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ クロバ リマブ (米/欧) - SCD	SKY59 (RG6107)/ クロバ リマブ - PNH - aHUS	SKY59 (RG6107)/ ク バ リマブ (日/米/欧) - PNH SKY59 (RG6107)/ ク バ リマブ (中国) - PNH
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		RG7716 / バビ-ステ - 網膜色素線条 RG6179 - 非感染性ぶどう膜炎に伴 う黄斑浮腫(UME)	RG7716 / バビ-ステ - 網膜静脈閉塞症
その他	AMY109 - 子宮内膜症			

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）

★：2023年7月27日からの変更点

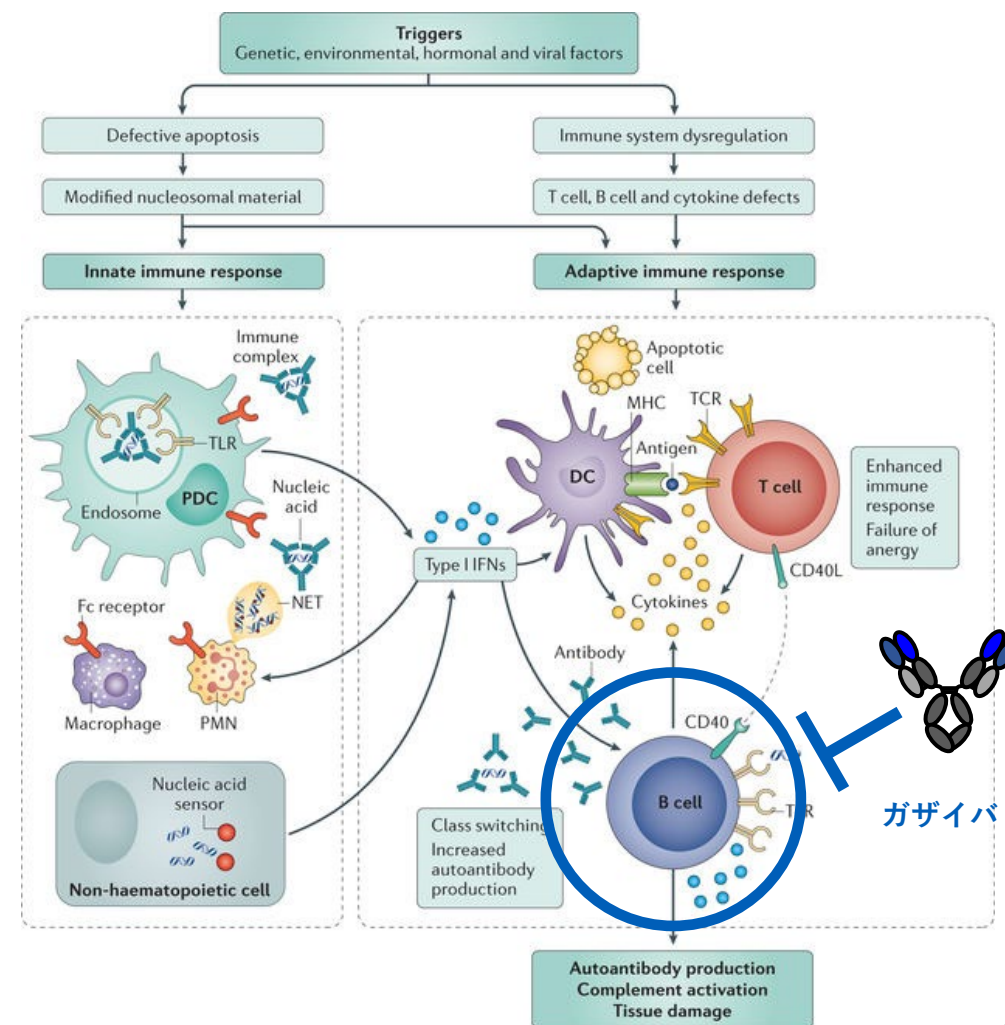
各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

*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

ガザイバ（オビヌツズマブ）

B細胞障害作用により腎症を伴わないSLEの疾患活動性抑制を期待して国内P3試験を開始

- 全身性エリテマトーデス（SLE）は自己反応性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病態である。
- 国内患者数は約6万人と言われており、約半数が腎臓に障害を持つループス腎炎、残り半数が腎症を伴わず他の臓器障害を主体とするSLEと分類され治療がそれぞれ行われる。
- 本剤はCD20陽性のB細胞に選択的に結合し、抗体依存性細胞障害（ADCC）と直接的な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。
- ループス腎炎に対する開発は既に開始しており、腎症を伴わないSLEにおいても国内開発を開始。

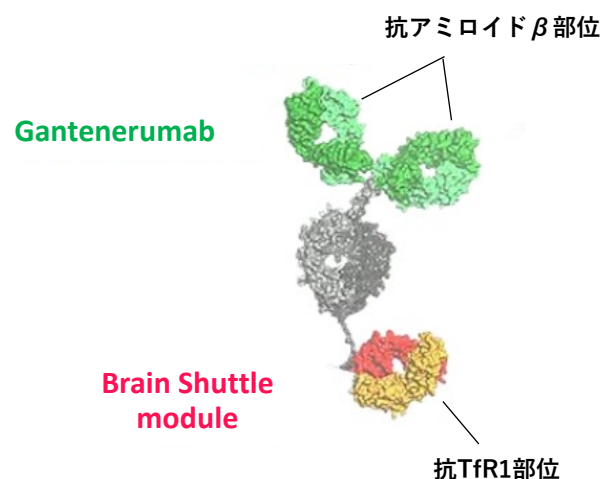


*1 本邦ではCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬として2018年8月に発売

Trontinemab (Brain Shuttle Gantenerumab)/RG6102

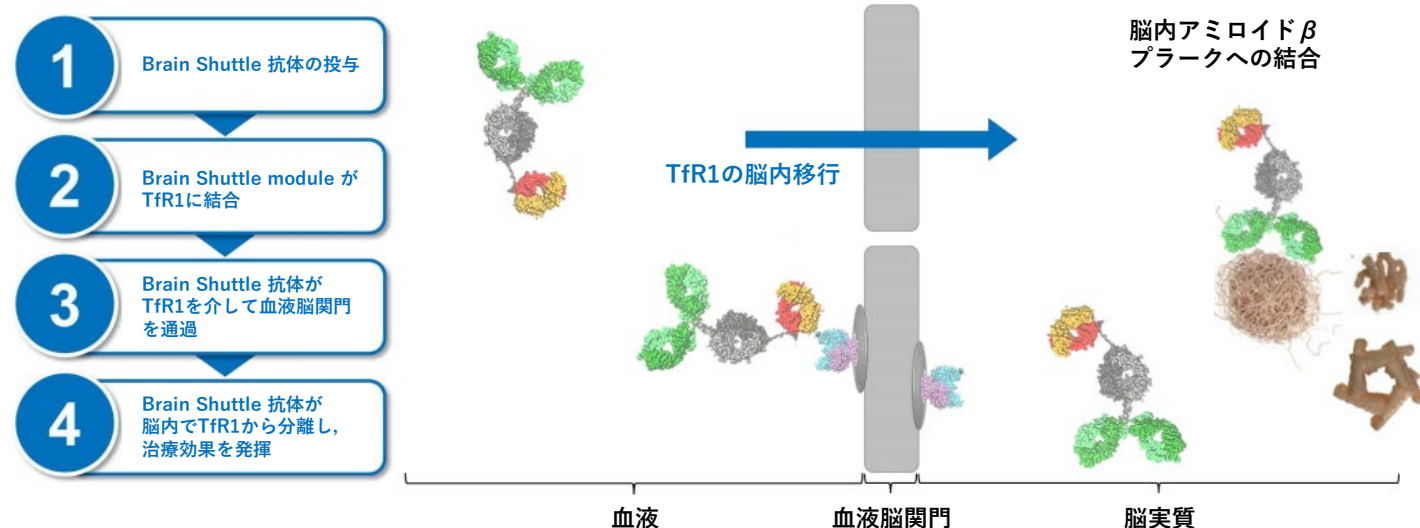
より早く効果的な脳内アミロイド β 除去作用によるアルツハイマー病の進行遅延効果が期待される

抗A β -TfR1融合タンパク



- Gantenerumabにトランスフェリン受容体結合抗体の一部を付加することにより、効率的な血液脳関門の通過及び脳内アミロイド β へのアプローチを実現
- Brain Shuttle技術はアルツハイマー病以外の中枢神経系疾患への応用も可能

Brain Shuttle 技術を利用した治療薬のより効率的な脳移行



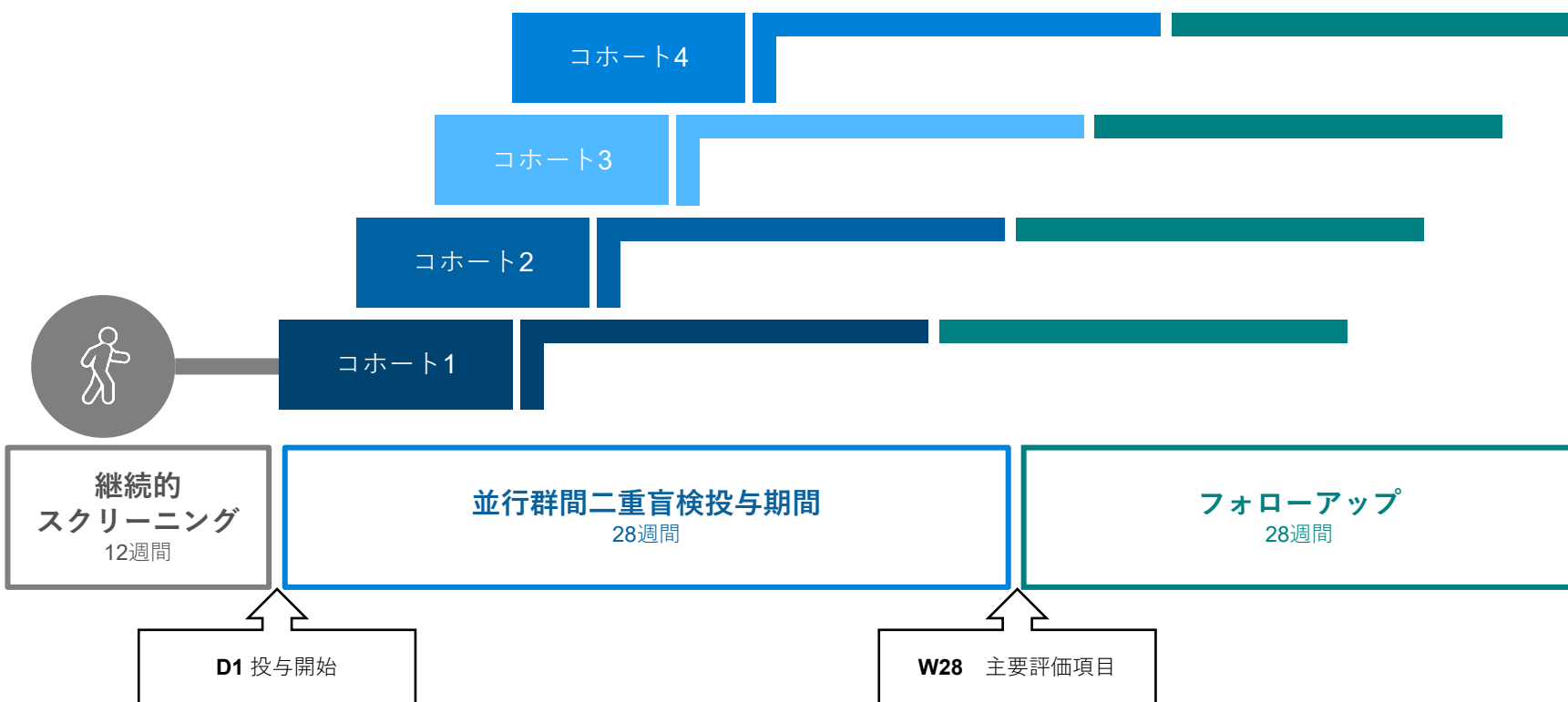
Brain Shuttle Gantenerumabの作用機序及びエビデンス

- ミクログリアを介した脳内におけるアミロイド β プラーク除去作用
- トランスフェリン受容体を介した血液脳関門の通過により脳移行性が大きく向上
- 非臨床試験 (in vitro, in vivo) においてトランスフェリン受容体への結合による血液脳関門の通過性を確認
- 海外で行われた健康成人対象Phase1試験においてGantenerumab単体と比較して、約8倍高い薬物濃度比 (脳脊髄液中濃度/血漿中濃度) が示されることを確認

Trontinemab (Brain Shuttle Gantenerumab)/RG6102

グローバルPhase I/II試験に国内から参画中

無作為化、国際共同、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験



- **Prodromal又は軽度～中等度AD**の被験者を4つのコホート（各群10-15例）で7か月間投与する。期待されるコホートで**expansion**のオプションを持つ
- より速く効果的な脳内アミロイドβ除去作用によるアルツハイマー病の進行遅延効果が期待される
- 実施中のPhase I/II試験のデータをCTAD 2023でロシュ社が発表予定

第三者導出プロジェクトの進展

2023年10月24日現在

一般名/開発コード	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
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK 阻害剤	Verastem Oncology	全世界の製造・開発・ 販売の独占的実施権	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
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	● 2つのP3試験で主要評価項目達成
				結節性痒疹	国内：申請	● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（小児）を予定適応症に適応拡大申請
					海外：第Ⅲ相	● 米国FDA BT指定
					国内：申請	● 2つのP3試験のうちの1つで主要評価項目達成
orforglipron /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	慢性腎臓病に伴 うそう痒	海外：第Ⅱ/Ⅲ相	● 結節性痒疹を予定適応症に適応拡大申請
				2型糖尿病	海外：第Ⅲ相	—
				肥満症	海外：第Ⅲ相	● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が認められた。The Lancet*に掲載 ● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大14.7%の体重減少を示した。NEJM**に掲載

* Juan PF, et al. Efficacy and safety of oral orforglipron in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised, dose-response, phase 2 study. *Lancet* 2023.** Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 2023.

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–

2023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

2023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>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>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
REVN24	急性疾患	第Ⅰ相	jRCT2071230074

今後のイベント予定：

- 「フェスゴ」製品説明会（11月30日）
- R&D説明会（12月12日、中分子創薬プラットフォーム等を予定）

2023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	8,376			8,376
製商品売上高	7,421			7,421
その他の売上収益	955			955
売上原価	△ 3,212	+9	+1	△ 3,202
研究開発費	△ 1,330	+54	+60	△ 1,217
販売費及び一般管理費	△ 818		+104	△ 714
その他の営業収益（費用）	161		+2	163
営業利益	3,176	+63	+167	3,405
金融収支等	35			35
法人所得税	△ 869	△19	△50	△ 938
四半期利益	2,343	+44	+117	2,503
EPS（円）	142.37			152.11

Non-Core調整

● 無形資産

償却費	+ 12億円
減損損失	+ 51億円

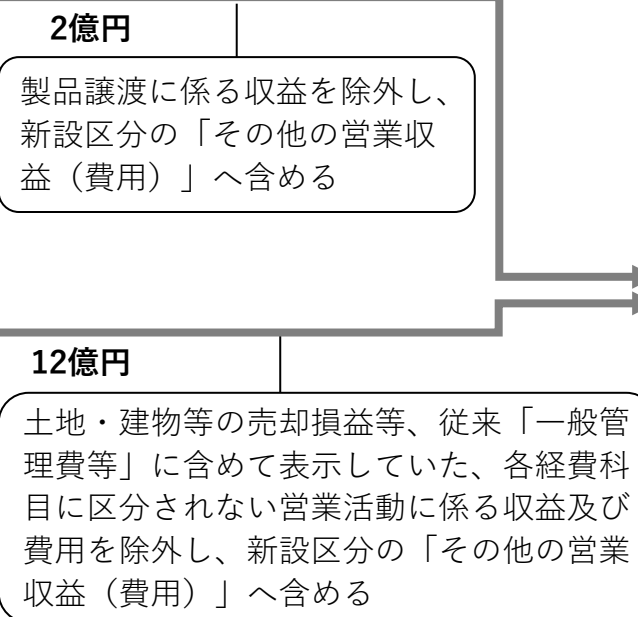
● その他

事業所再編費用等	+ 63億円
早期退職優遇措置	+ 104億円

前年同期PLの表示変更と組替え

青字：表示変更

【億円】	2022年 実績
売上収益	7,295
製商品売上高	6,447
国内	3,876
海外	2,571
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	849
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	807
その他の営業収入	42
売上原価	△ 2,624
製商品原価率	40.7%
経費計	△ 1,681
販売費・一般管理費等	△ 671
研究開発費	△ 1,010
営業利益	2,990
営業利益率	41.0%
四半期利益	2,130
EPS（円）	129.48



【億円】	2022年 実績
売上収益	7,293
製商品売上高	6,447
国内	3,876
海外	2,571
その他の売上収益	846
売上原価	△ 2,624
製商品原価率	40.7%
研究開発費	△ 1,010
販売費及び一般管理費	△ 683
その他の営業収益（費用）	15
営業利益	2,990
営業利益率	41.0%
四半期利益	2,130
EPS（円）	129.48

損益 1-9月 前年同期比

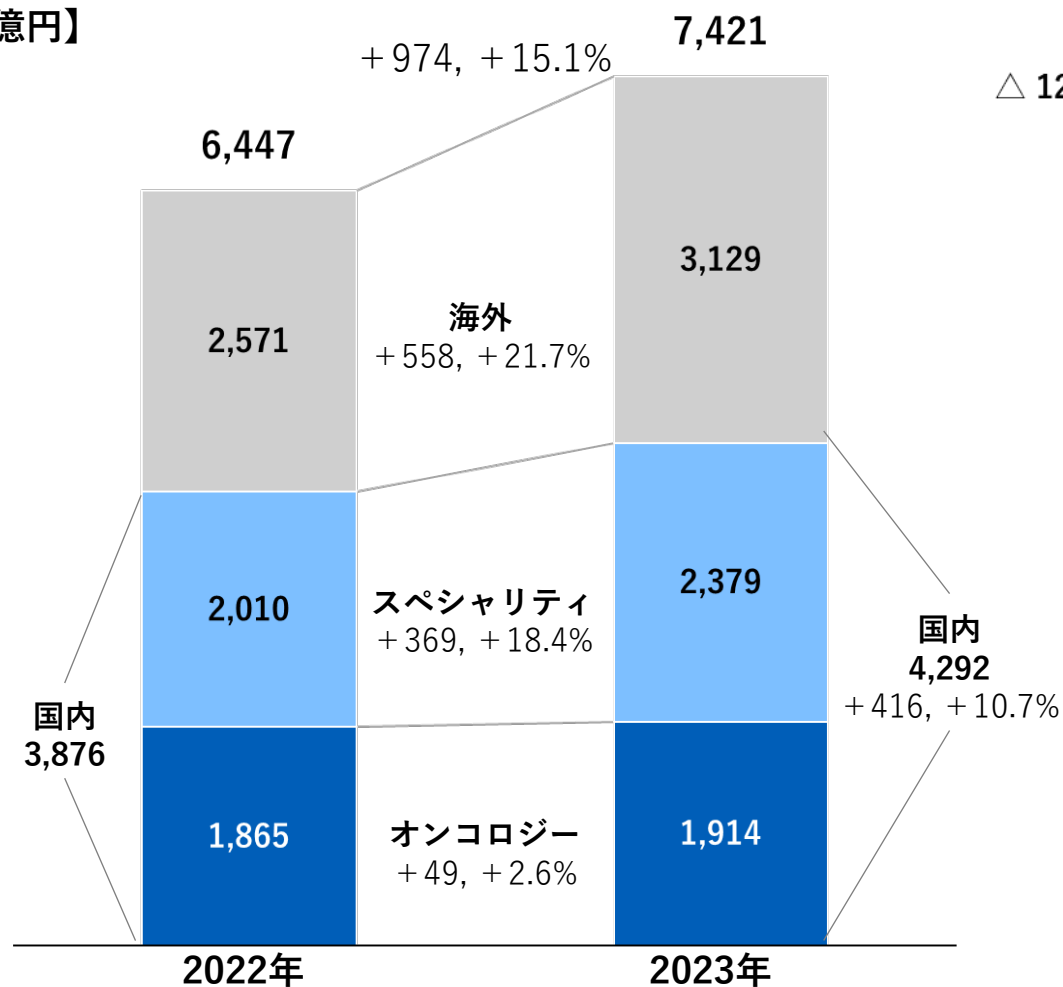
【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	7,293	8,376	+ 1,083	+ 14.8%
製商品売上高	6,447	7,421	+ 974	+ 15.1%
国内	3,876	4,292	+ 416	+ 10.7%
海外	2,571	3,129	+ 558	+ 21.7%
その他の売上収益	846	955	+ 109	+ 12.9%
売上原価	△ 2,624	△ 3,202	△ 578	+ 22.0%
製商品原価率	40.7%	43.1%	+2.4%pts	-
研究開発費	△ 1,010	△ 1,217	△ 207	+ 20.5%
販売費及び一般管理費	△ 683	△ 714	△ 31	+ 4.5%
その他の営業収益（費用）	15	163	+ 148	+ 986.7%
営業利益	2,990	3,405	+ 415	+ 13.9%
営業利益率	41.0%	40.7%	△0.3%pts	-
金融収支等	△ 19	35	+ 54	-
法人所得税	△ 841	△ 938	△ 97	+ 11.5%
四半期利益	2,130	2,503	+ 373	+ 17.5%
EPS（円）	129.48	152.11	+ 22.63	+ 17.5%

- **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レセンサが増加
- **その他の売上収益**
ヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加
- **売上原価**
為替影響等により製商品原価率が上昇
- **研究開発費**
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**
諸経費等が増加
- **その他の営業収益（費用）**
製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等で収益が増加

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2023年実績 %は増減率

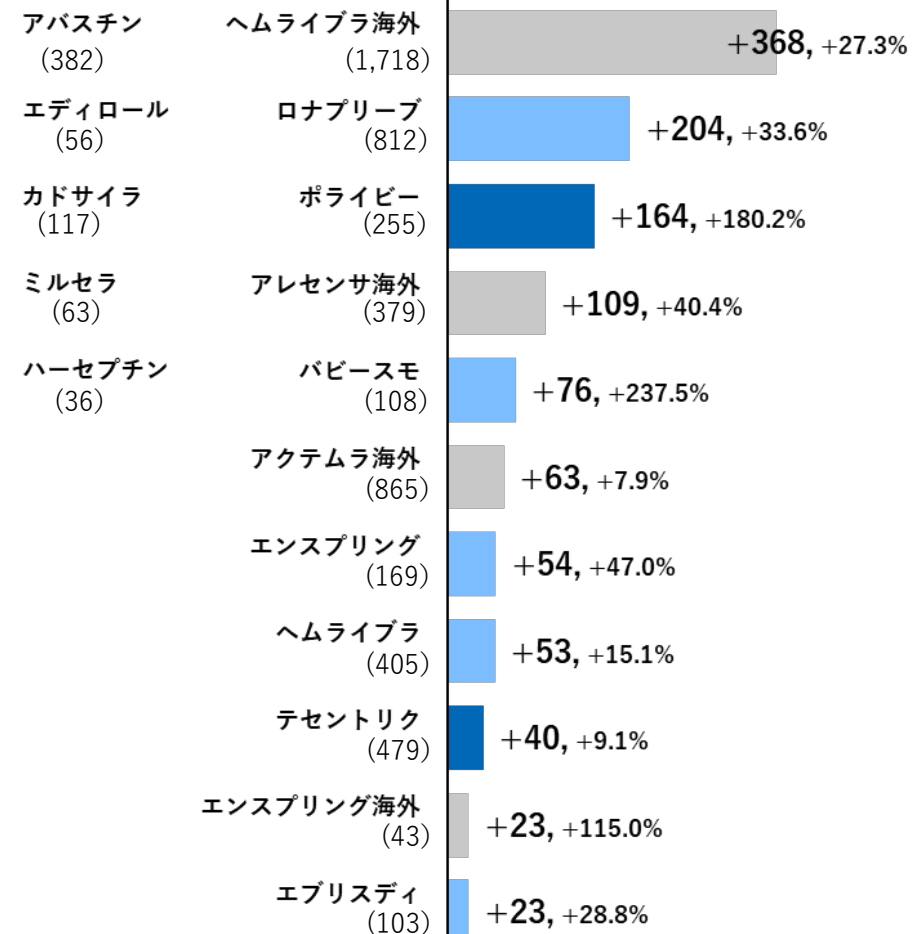
△ 127, △25.0%

△ 29, △34.1%

△ 19, △14.0%

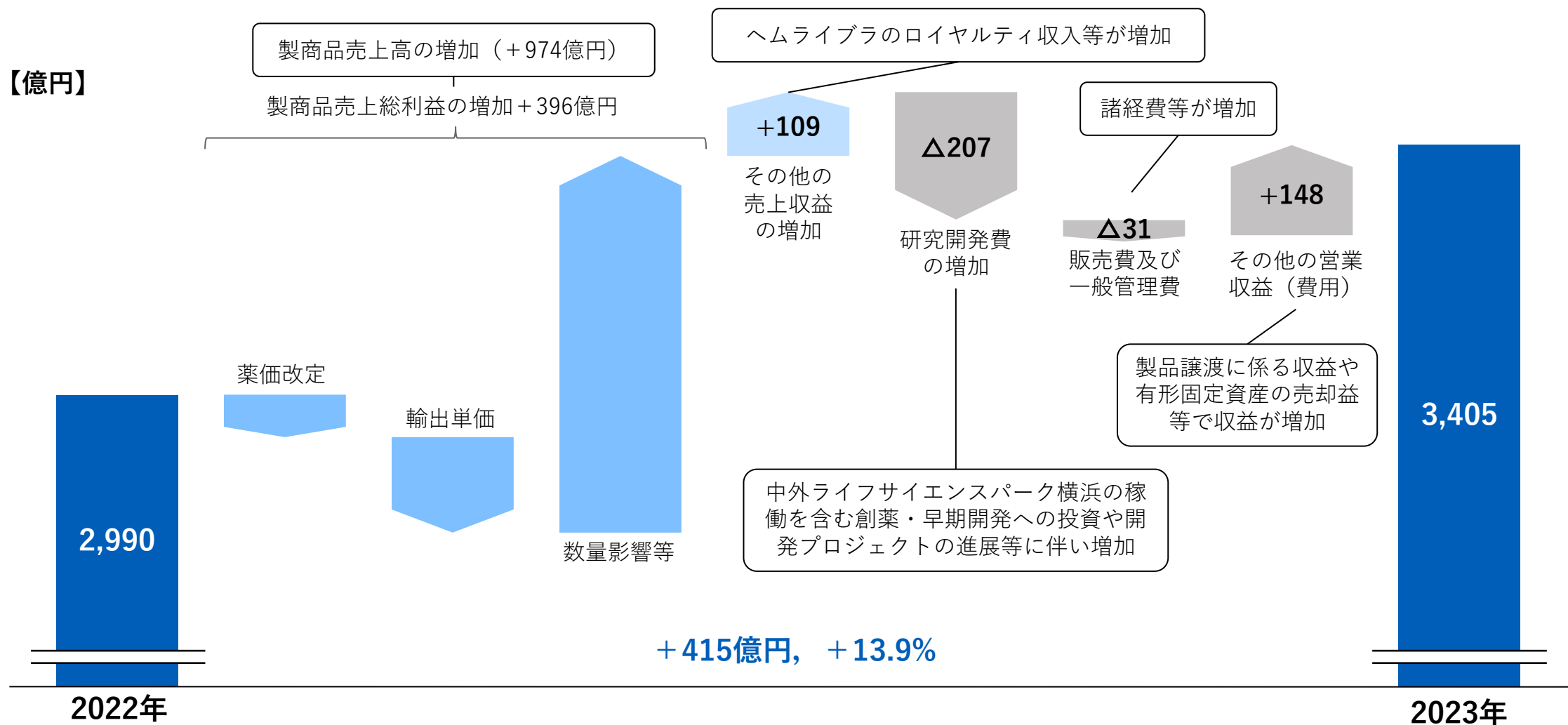
△ 18, △22.2%

△ 18, △33.3%



営業利益 1-9月 増減

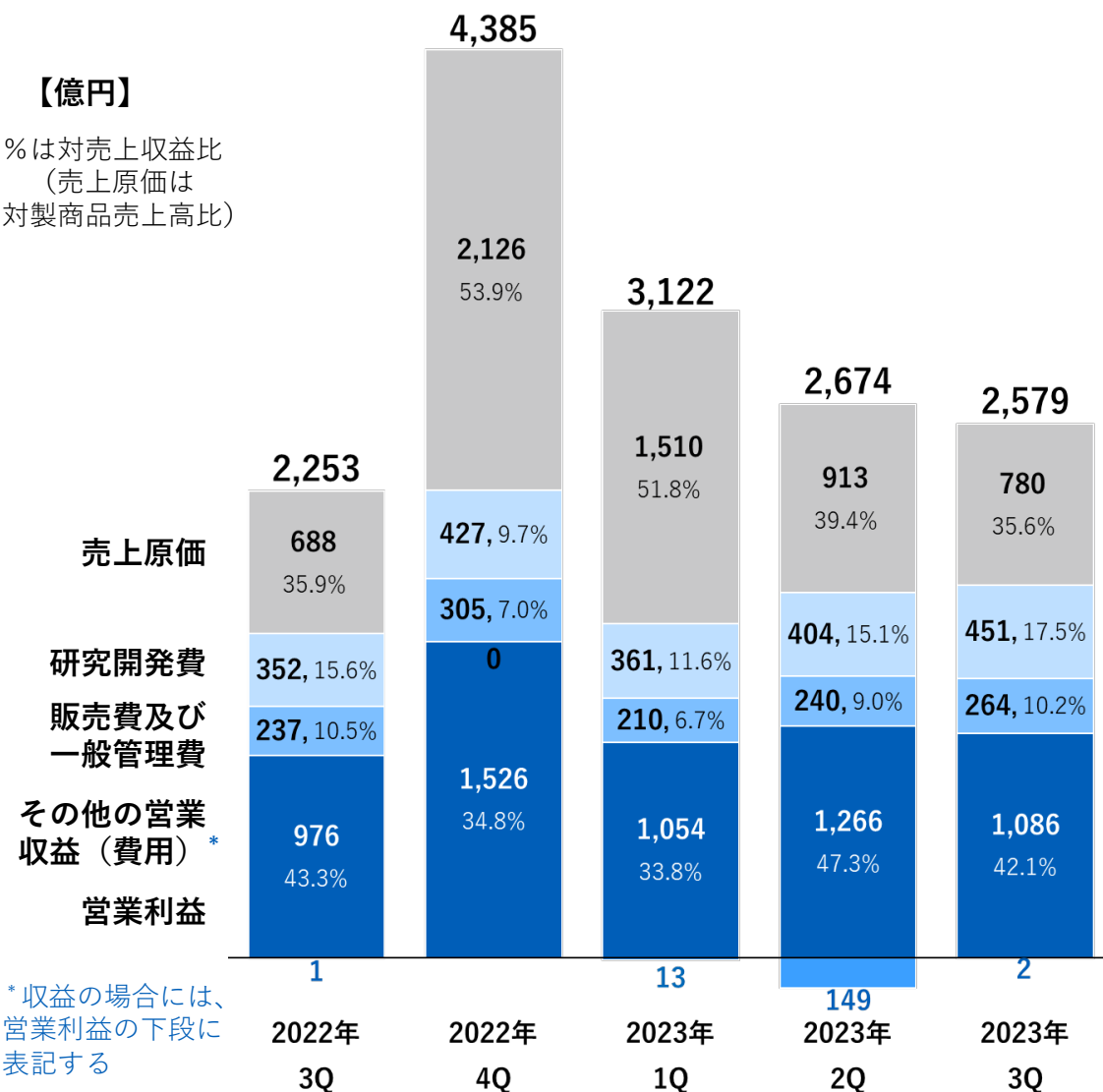
【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】

%は対売上収益比
(売上原価は
対製商品売上高比)



* 収益の場合には、
営業利益の下段に
表記する

● 前年同期（2022年3Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は諸経費等が増加

その他の営業収益（費用）は前年同期並み

営業利益 +110億円, +11.3%

● 前四半期（2023年2Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は開発プロジェクトの進展等に伴い増加

販売費及び一般管理費は諸経費等が増加

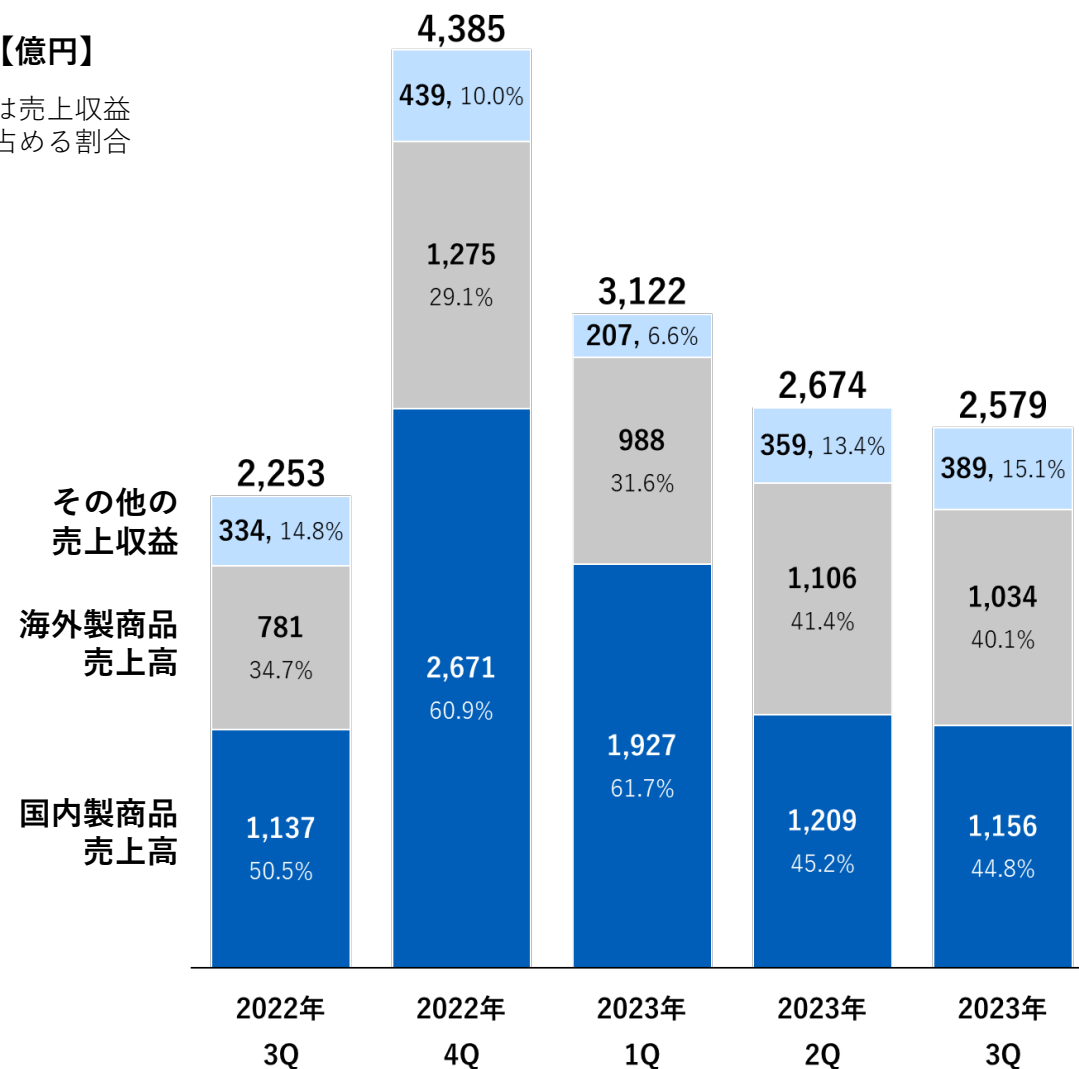
その他の営業収益（費用）は製品譲渡収益が2Qに計上されたため減少

営業利益 △180億円, △14.2%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】

%は売上収益
に占める割合



● 前年同期（2022年3Q）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が大幅に増加

その他の売上収益はヘムライブラのロイヤルティ収入が増加

● 前四半期（2023年2Q）比

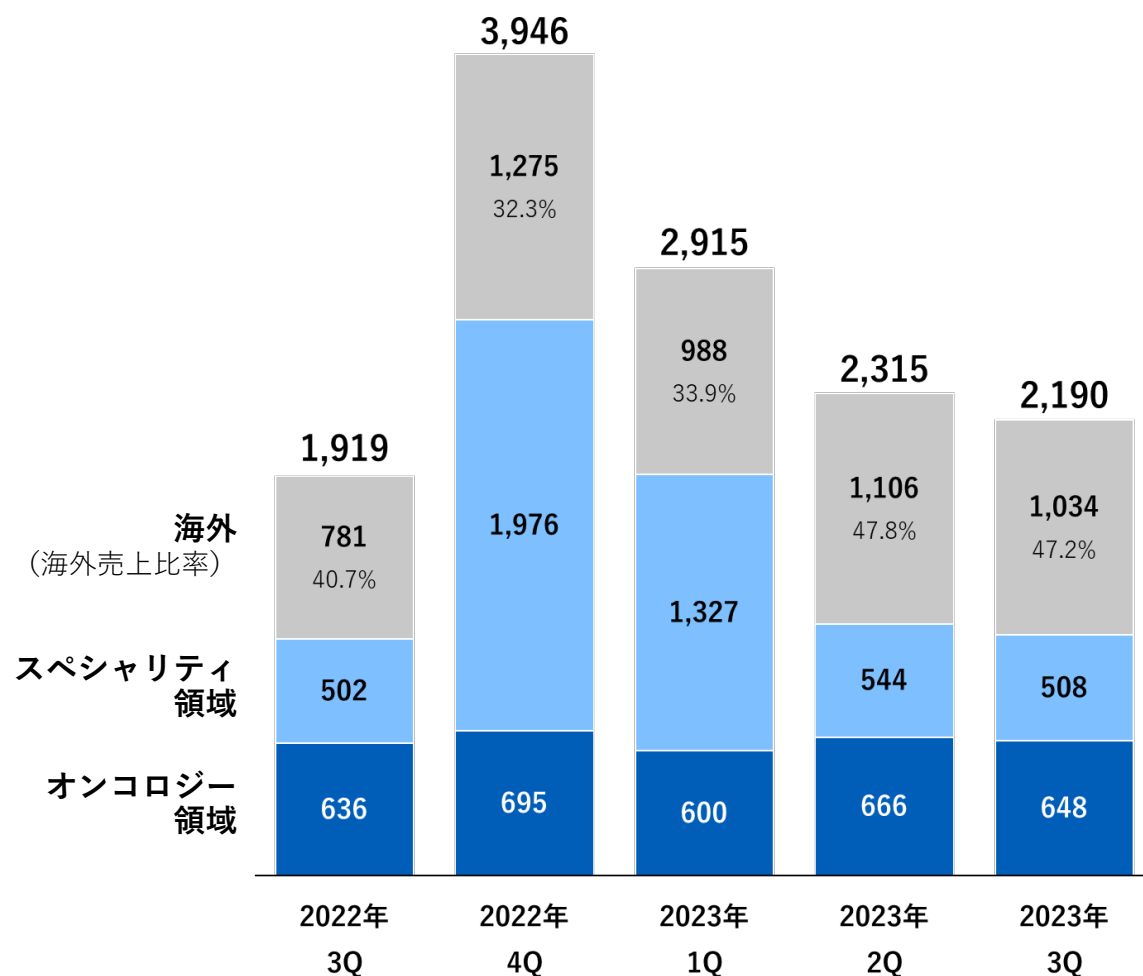
国内は譲渡した製品の影響により減少

海外はヘムライブラが増加の一方、アクテムラ、アレセンサが減少

その他の売上収益はマイルストーン収入が減少の一方、ヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2022年3Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +61億円

アバスチン △46億円

スペシャリティ領域

バビースモ +17億円

エンスプリング +16億円

譲渡した製品の売上減少

海外

ヘムライブラ +239億円

アクテムラ +47億円

エンスプリング +29億円

アレセンサ △59億円

● 前四半期（2023年2Q）比

オンコロジー領域

アバスチン △11億円

スペシャリティ領域

譲渡した製品の売上減少

海外

アクテムラ △118億円

アレセンサ △82億円

ヘムライブラ +99億円

エンスプリング +29億円

損益 1-9月 予想比

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-9月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	8,376	10,700	78.3%	62.5%
製商品売上高	7,421	9,200	80.7%	62.0%
国内	4,292	5,417	79.2%	59.2%
海外	3,129	3,783	82.7%	66.8%
その他の売上収益	955	1,500	63.7%	65.8%
売上原価	△ 3,202	△ 4,050	79.1%	55.2%
製商品原価率	43.1%	44.0%	-	-
研究開発費	△ 1,217	△ 1,650	73.8%	70.3%
販売費及び一般管理費	△ 714	△ 1,000	71.4%	69.1%
その他の営業収益（費用）	163	150	108.7%	107.1%
営業利益	3,405	4,150	82.0%	66.2%
営業利益率	40.7%	38.8%	-	-
当期（四半期）利益	2,503	3,060	81.8%	67.0%
EPS（円）	152.11	186.00	81.8%	67.0%

● 国内

国内計としては概ね想定通りの進捗
 （ロナプリーブを除く当年進捗率：75.6%
 ロナプリーブを除く前年進捗率：72.5%）

● 海外

ヘムライブラのロシュ向け輸出が想定に比べ好調な進捗

● その他の売上収益

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は、想定に比べやや低い水準
 で推移

● 研究開発費

概ね想定通りの進捗

● 販売費及び一般管理費

概ね想定通りの進捗

● その他の営業収益（費用）

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

製商品売上高 1-9月予想比

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-9月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	7,421	9,200	80.7%	62.0%
国内	4,292	5,417	79.2%	59.2%
オンコロジー領域	1,914	2,533	75.6%	72.9%
↓ テセントリク	479	677	70.8%	72.1%
↑ アバスチン	382	481	79.4%	75.4%
↑ ポライビー	255	316	80.7%	58.7%
↑ パージェタ	246	310	79.4%	72.8%
↑ アレセンサ	220	282	78.0%	72.3%
↑ カドサイラ	117	141	83.0%	75.1%
ハーセプチン	36	49	73.5%	76.1%
↓ ガザイバ	26	45	57.8%	77.5%
リツキサン	29	37	78.4%	75.0%
↓ Foundation Medicine	56	83	67.5%	74.6%
↓ その他	66	112	58.9%	74.8%

↑ 想定を上回っている

↓ 想定を下回っている

【億円】	実績	予想		2022年
	2023年 1-9月	2023年 1-12月	進捗率	進捗率*
スペシャリティ領域	2,379	2,884	82.5%	50.4%
ロナプリーブ	812	812	100.0%	29.8%
ヘムライブラ	405	537	75.4%	71.4%
アクテムラ	322	443	72.7%	72.9%
↑ エンスプリング	169	216	78.2%	68.9%
↓ バビースモ	108	174	62.1%	50.0%
エブリスディ	103	141	73.0%	69.6%
↑ ミルセラ	63	76	82.9%	75.0%
セルセプト	52	67	77.6%	73.4%
↑ エディロール	56	52	107.7%	75.9%
その他	290	367	79.0%	75.1%
海外	3,129	3,783	82.7%	66.8%
↑ ヘムライブラ	1,718	1,852	92.8%	69.7%
↓ アクテムラ	865	1,214	71.3%	61.5%
↑ アレセンサ	379	504	75.2%	66.7%
↑ エンスプリング	43	38	113.2%	71.4%
↑ ノイトロジン	60	73	82.2%	77.0%
↓ エディロール	1	5	20.0%	0.0%
その他	62	97	63.9%	74.7%

*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

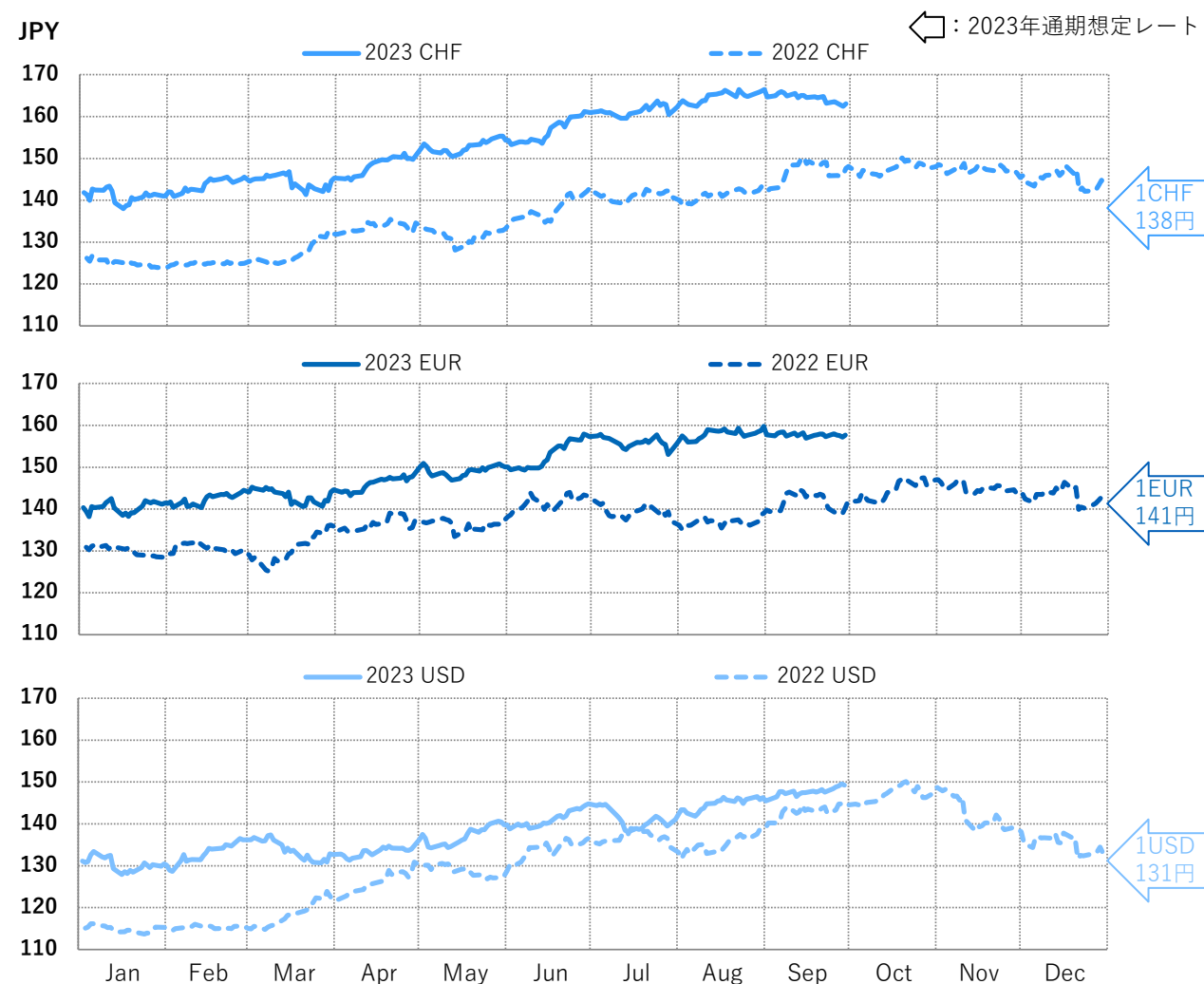
	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート*1
売上収益	+411億円	+49億円
製商品売上高	+312億円	+31億円
その他の売上収益	+99億円	+18億円
売上原価	△280億円	△3億円
上記以外*2	△32億円	△15億円
営業利益	+98億円	+31億円
為替レート	2022年1-9月 実績レート*3	2023年1-9月 実績レート*3
1CHF	123.87円	138.62円
1EUR	135.92円	149.03円
1USD	115.14円	133.42円

*1 2023年1-9月想定レートに対する為替影響額

*2 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計

*3 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの

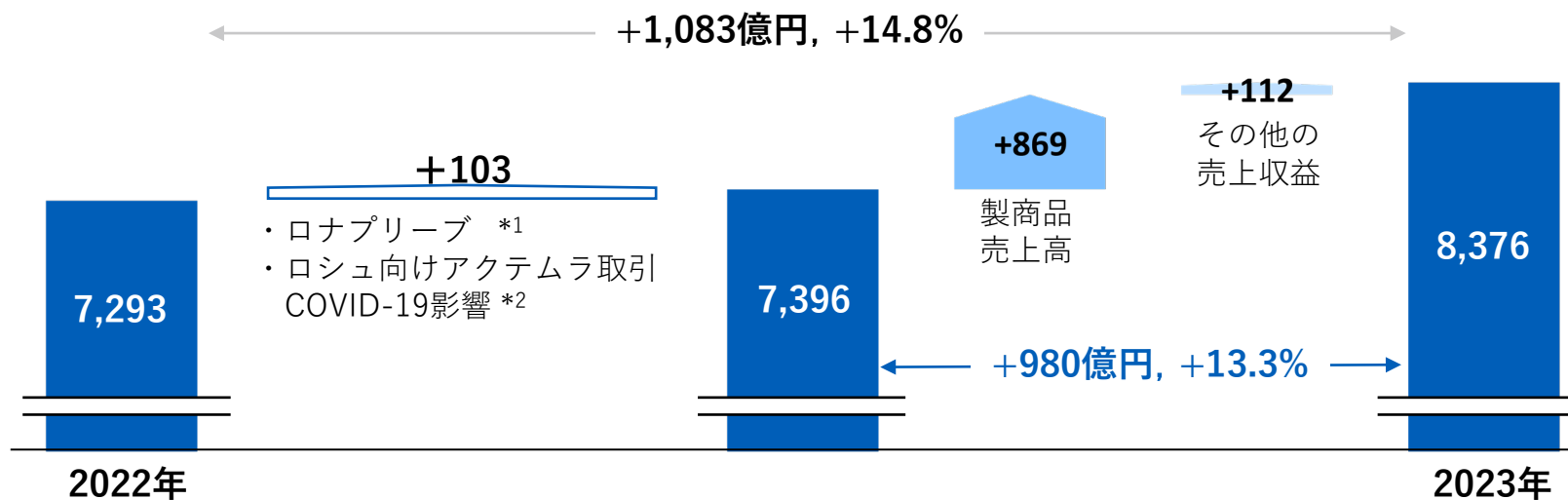
市場為替レートの推移



損益増減の分析 1-9月

<売上収益>

【億円】



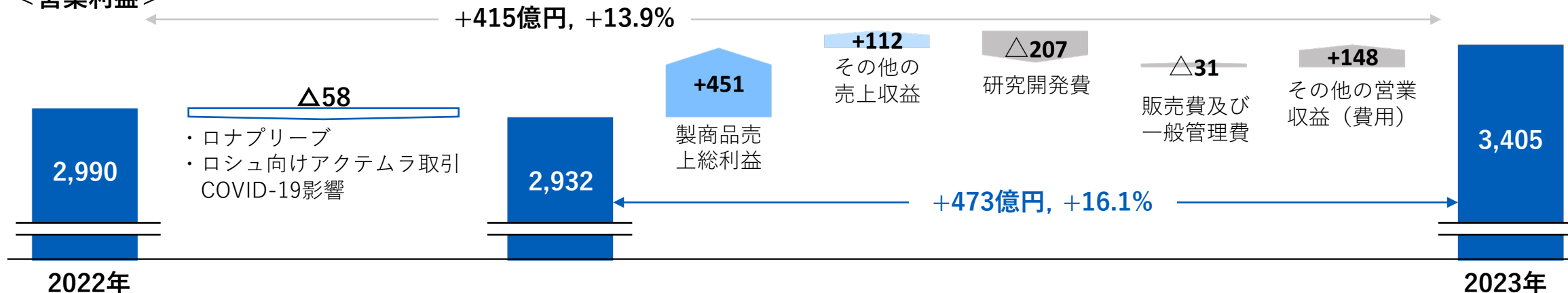
*1 ロナ普利ブ 売上

2022年 1-9月	608億円
2023年 1-9月	812億円
増減	+ 204億円

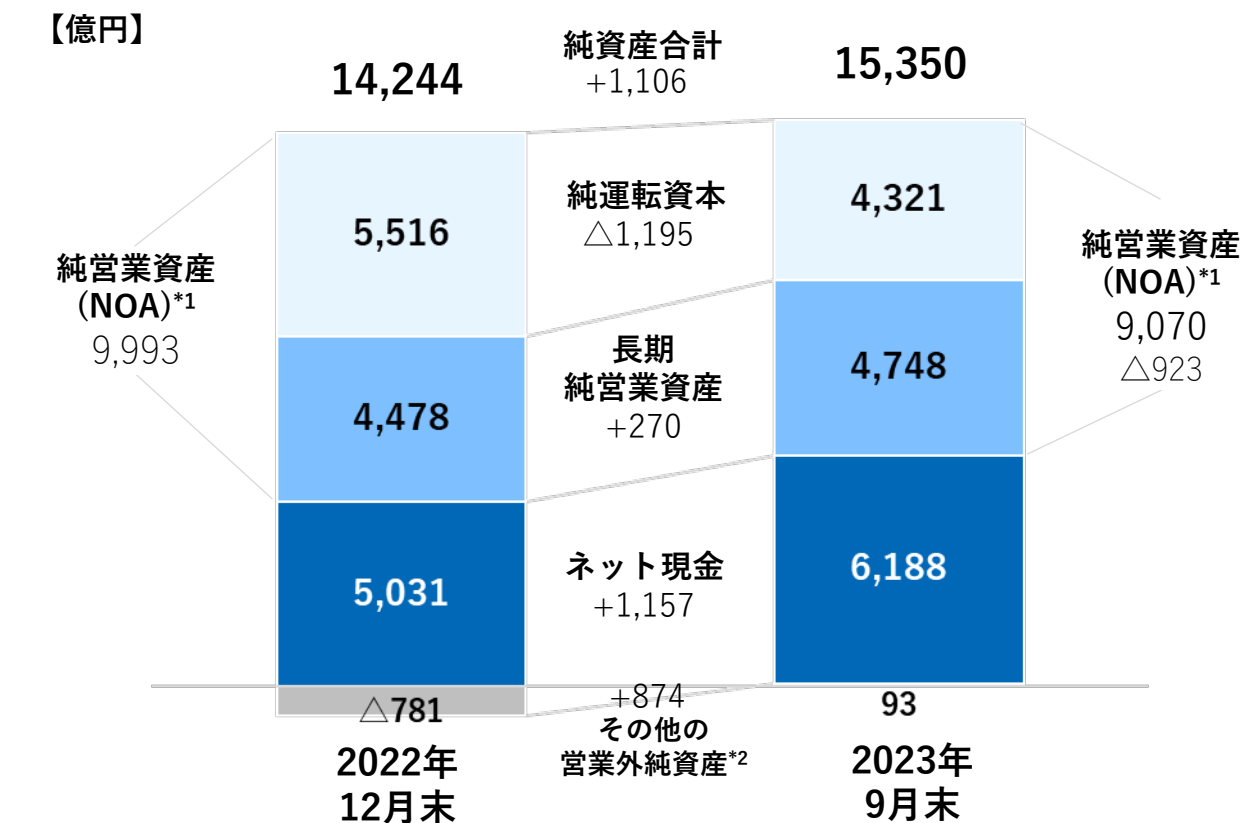
*2 ロシュ向けアクテムラ取引|COVID-19影響
 静注製剤の輸出減少とロイヤリティ及びプロフィット

シェア収入(ROY & PS) の減少をCOVID-19影響と見做す	
2022年 1-9月	370億円
2023年 1-9月	268億円
増減	△102億円

<営業利益>



財政状態 9月末 前期末比



資産合計	18,698	△522	18,176
負債合計	△4,454	+1,627	△2,827
純資産合計	14,244	+1,106	15,350
株主持分比率	76.2%	+8.3%pts	84.4%

● 純運転資本の減少

コロナプリーブ等の営業債権の減少など

● 長期純営業資産の増加

藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)等への投資を主因として有形固定資産が増加

● 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

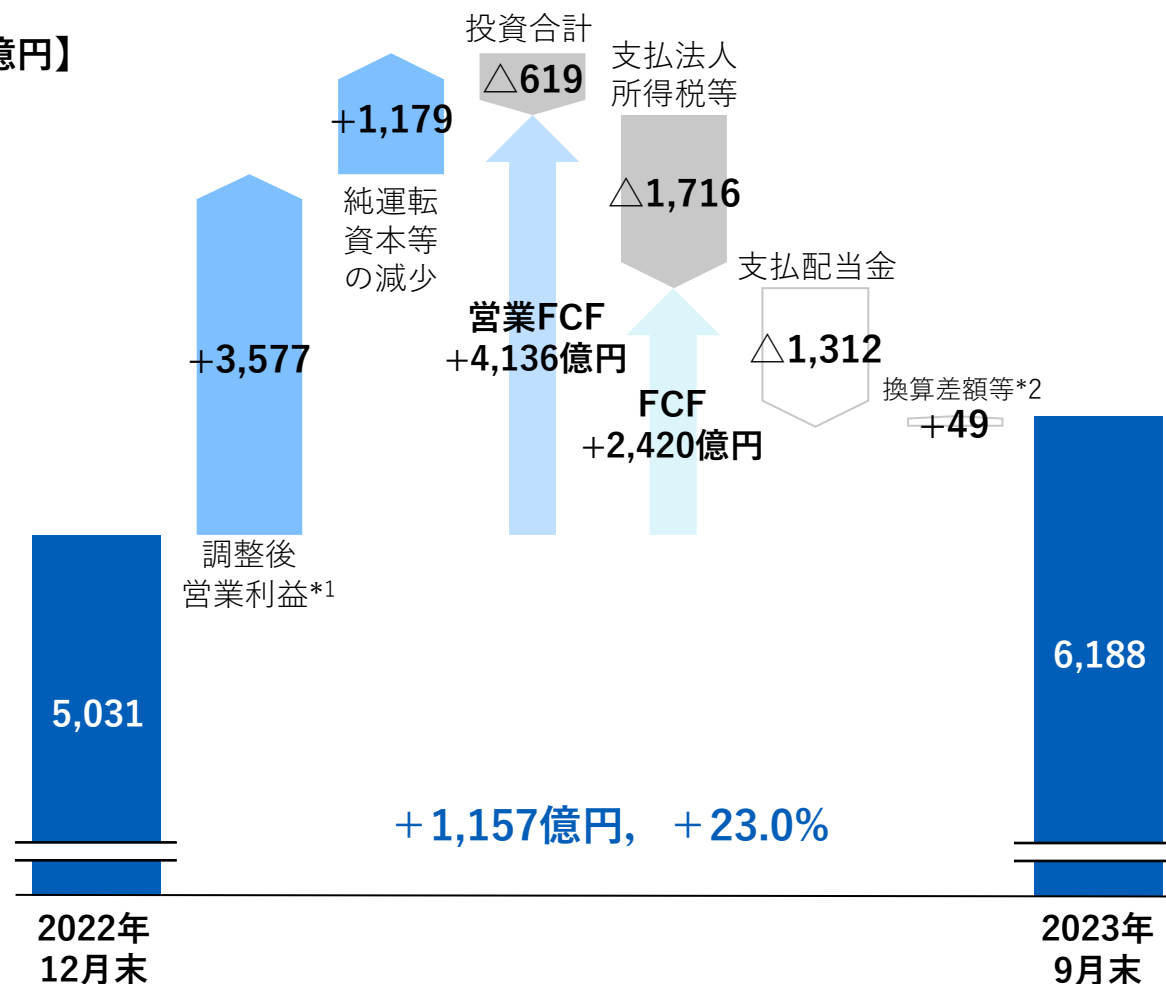
主に未払法人所得税の減少

*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	+3,577 億円
営業利益 *1	+3,176 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+302 億円
● 純運転資本等の減少	+1,179 億円
ロナプリーブの営業債権・債務および棚卸資産	+1,073 億円
● 投資合計	△619 億円
有形固定資産の取得による支出	△541 億円
リース負債の支払いによる支出	△59 億円
無形資産の取得による支出	△19 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+4,136 億円
● 支払法人所得税等	△1,716 億円
支払法人所得税	△1,758 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+2,420 億円
● 支払配当金	△1,312 億円
● 換算差額等 *2	+49 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）」＋「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

		~2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028~	投資予定額		投資予定期間	
									総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産							555億円	419億円	2021年	2024年
	浮間事業所	UK4：初期開発用治験薬・バイオ原薬製造							121億円	107億円	2021年	2023年
	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造							374億円	55億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造							190億円	25億円	2023年	2025年
研究開発系	CPR	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							758百万SGD うち設備投資： 82百万SGD	541百万SGD 76百万SGD	2012年	2026年
	中外LSP横浜	画期的な新薬候補創出のための最先端研究開発拠点構築							1,288億円 ※除く：土地430億円	1,245億円	2019年 全面稼働：2023年4月	2022年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	65億円	2017年	2027年
環境	環境投資	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等							1,072億円（試算総額）		2022年	2032年

略語一覧

AD	アトピー性皮膚炎
AS	網膜色素線条
aHUS	非典型溶血性尿毒症症候群
AIE	自己免疫介在性脳炎
CRT	化学放射線療法
CVF	中外ベンチャーファンド
DFS	無病生存期間
DMD	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
DME	糖尿病黄斑浮腫
EASI	皮疹範囲重症度
FSHD	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
gMG	全身型重症筋無力症
IGA	皮膚病変全般評価
LGSOC	卵巣低異型度漿液性腺がん
LN	ループス腎炎
MIBC	筋層浸潤性膀胱がん
MOA	作用機序
MOGAD	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
nAMD	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
NSCLC	非小細胞肺癌
NSQ	非扁平上皮
OS	全生存期間

PFS	無増悪生存期間
PN	結節性痒疹
PNH	発作性夜間ヘモグロビン尿症
PoC	Proof of Concept
PP NRS	そう痒数値評価尺度
PS	プロフィットシェア
QOL	生活の質
r/r aNHL	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
r/r MM	再発または難治性の多発性骨髄腫
ROOI	ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入
ROY	ロイヤルティ
RVO	網膜静脈閉塞症
SCD	鎌状赤血球症
SCLC	小細胞肺癌
SLE	全身性エリテマトーデス
SMA	脊髄性筋萎縮症
TCI	カルシニューリン阻害外用薬
TCS	IGA
TED	甲状腺眼症
UMN	アンメットメディカルニーズ
UME	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

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 : 佐藤、横山、香西、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、島村、横山、吉村、山田

創造で、想像を超える。