

2016年第2四半期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
取締役上席執行役員 CFO
板谷 嘉夫

2016.7.21/22



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。

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



2016年第2四半期 連結決算概要

■ 売上収益 2,475億円(前年同期比 +73億円,+3.0%)

- 国内製商品(タミフルを除く):新製品や主力品の順調な成長により増加 (同 +51億円,+2.8%)
- 海外製商品:輸出価格の低下によるアクテムラ輸出の減少等 (同 ▲10億円,▲2.1%)
- ロイヤルティ及びその他の営業収入:アクテムラ関連収入の増加等 (同 +28億円,+37.3%)

■ 原価・経費(Coreベース)

- 売上原価:薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下等により製商品原価率が悪化
(同 +2.3ポイント:50.1%→52.4%)
- 経費:開発テーマの進展に伴う研究開発費の増加を主要因とし、経費全体で増加
(同 +13億円,+1.7%)

■ 損益

- IFRS実績:

営業利益	435億円(同 +3億円, +0.7%)
四半期利益	320億円(同 +12億円, +3.9%)
- Core実績:

営業利益	441億円(同 ▲18億円,▲3.9%)
四半期利益	324億円(同 ▲1億円,▲0.3%)
EPS	58.45円(同 +0.15円, +0.3%)

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2016年 1-6月	無形資産	その他	2016年 1-6月
売上収益	2,475			2,475
製商品売上高	2,372			2,372
ロイヤルティ及び その他の営業収入	103			103
売上原価	▲ 1,250	+6		▲ 1,244
売上総利益	1,225	+6		1,231
経費計	▲ 790	+0		▲ 790
販売費	▲ 331			▲ 331
研究開発費	▲ 401	+0		▲ 401
一般管理費等	▲ 58			▲ 58
営業利益	435	+6		441
金融費用	▲ 1			▲ 1
その他の金融収入(支出)	3			3
税引前四半期利益	438	+6		444
法人所得税	▲ 118	▲ 2		▲ 120
四半期利益	320	+4		324
当社の株主持分	315	+4		320
非支配持分	5			5

【Non-Core調整】

●無形資産
償却費 :+6億円
減損損失 :なし

●その他
環境対策費用 :なし

Core四半期利益の帰属
当社の株主持分 320 億円 ①

希薄化効果後
加重平均普通株式数 547 百万株 ②

Core EPS 58.45 円 ①/②

前年同期比 Core

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



損益の概要 1-6月実績

【億円】	2015年1-6月		2016年1-6月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	2,402		2,475		+73	+3.0%
製商品売上高	2,326		2,372		+46	+2.0%
タミフルを除く	2,259		2,300		+41	+1.8%
国内	1,791		1,842		+51	+2.8%
ロシュ向け輸出	372		374		+2	+0.5%
その他海外	96		84		▲12	▲12.5%
タミフル	67		73		+6	+9.0%
通常	67		73		+6	+9.0%
行政備蓄等	0		0		0	0.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	75		103		+28	+37.3%
売上原価	▲ 1,166	48.5%	▲ 1,244	50.3%	▲78	+6.7%
売上総利益	1,236	51.5%	1,231	49.7%	▲5	▲0.4%
経費計	▲ 777	32.3%	▲ 790	31.9%	▲13	+1.7%
営業利益	459	19.1%	441	17.8%	▲18	▲3.9%
金融費用	▲ 0		▲ 1		▲1	-
その他の金融収入(支出)	7		3		▲4	▲57.1%
法人所得税	▲ 140		▲ 120		+20	▲14.3%
四半期利益	325	13.5%	324	13.1%	▲1	▲0.3%
EPS (円)	58.30		58.45		+0.15	+0.3%

【主な増減】

- ロイヤルティ及びその他の営業収入
+28億円
アクテムラ関連収入の増加等
- その他の金融収入(支出) ▲4億円
為替差損益 +38億円
デリバティブ(為替予約)損益 ▲41億円

製商品原価率

2015年1-6月	2016年1-6月
50.1%	52.4%

期中市場平均レート

	2015年 1-6月	2016年 1-6月
1CHF	126.88円	113.81円
1EUR	134.27円	124.77円
1USD	120.24円	111.79円
1SGD	89.10円	80.96円

前年同期比

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

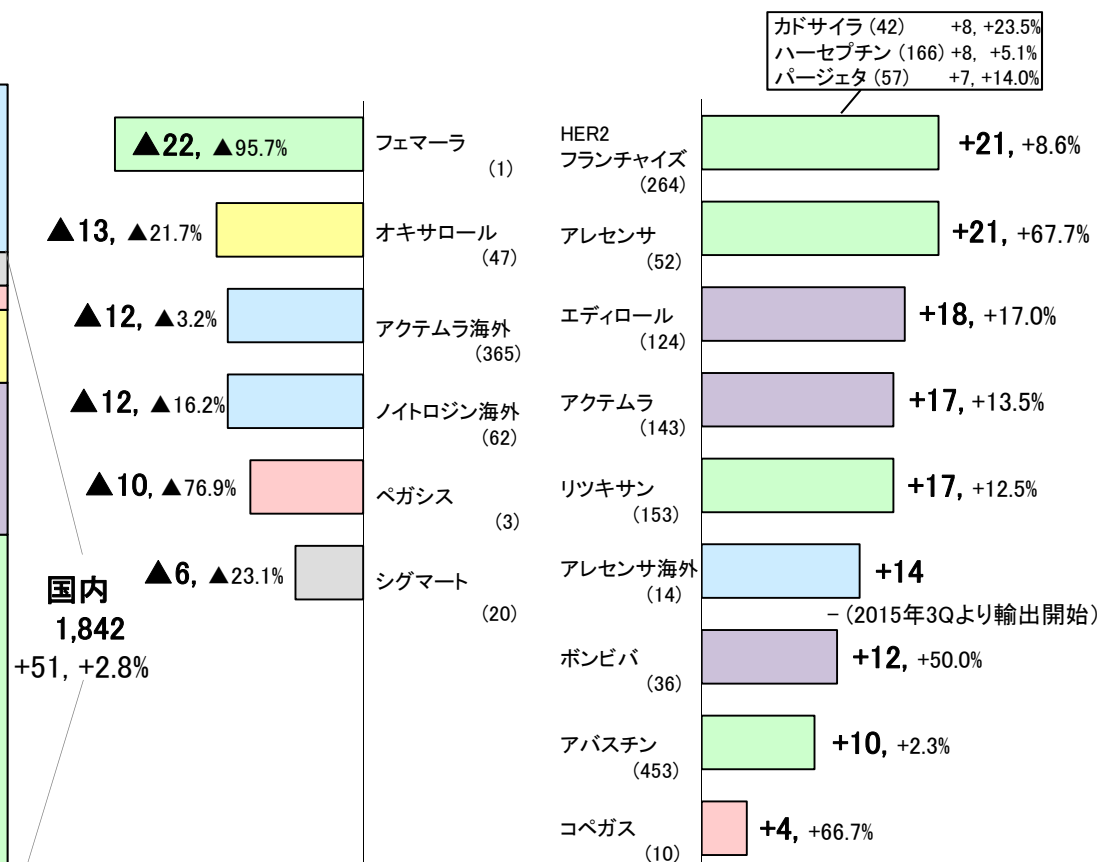
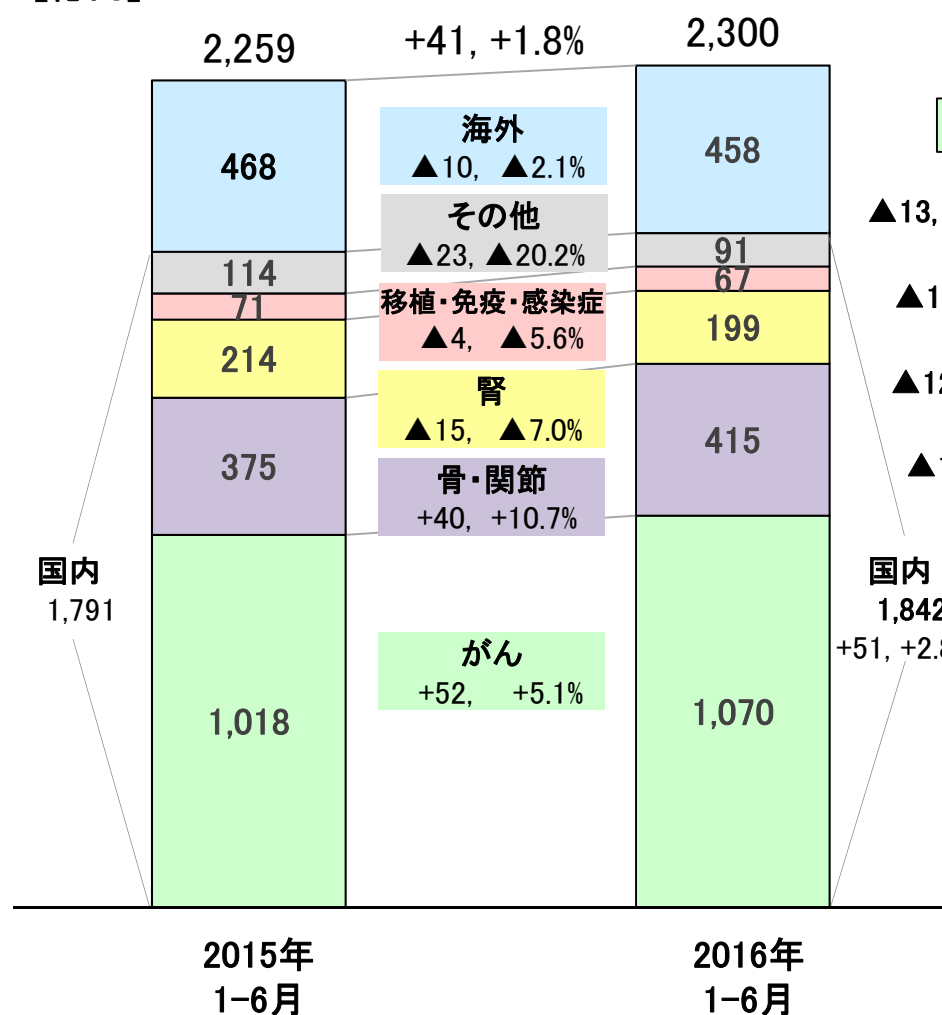


製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-6月実績

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

【億円】



()内は2016年実績
%は増減率

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

タミフルの売上状況

【億円】		決算期売上														予想	シーズン 売上
		2010年12月期		2011年12月期		2012年12月期		2013年12月期		2014年12月期		2015年12月期		2016年12月期			
		1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月		
通常	2009-10	14														266	
	2010-11		2	41												43	
	2011-12				13	78										91	
	2012-13						24	82								106	
	2013-14								19	70						90	
	2014-15										58	67				126	
	2015-16												15	73		87	
	2016-17														4	-	
通常		16	(▲346)	54	(+38)	102	(+48)	101	(▲1)	129	(+28)	82	(▲47)	76	(▲6)		

行政備蓄等	2009-10	106														362
	2010-11		59	5												64
	2011-12				28	4										32
	2012-13						15	8								23
	2013-14								1	1						2
	2014-15										1	0				1
	2015-16												0	0		0
	2016-17														10	-
行政備蓄等		166	(▲234)	33	(▲133)	19	(▲14)	9	(▲10)	2	(▲7)	0	(▲2)	10	(+10)	

合計		120	61	46	41	81	39	90	20	71	59	67	15	73	13	
		182	(▲580)	87	(▲95)	120	(+33)	110	(▲10)	130	(+20)	82	(▲48)	86	(+4)	

()内は前期比

前年同期比 Core

2016年第2四半期 連結決算概要

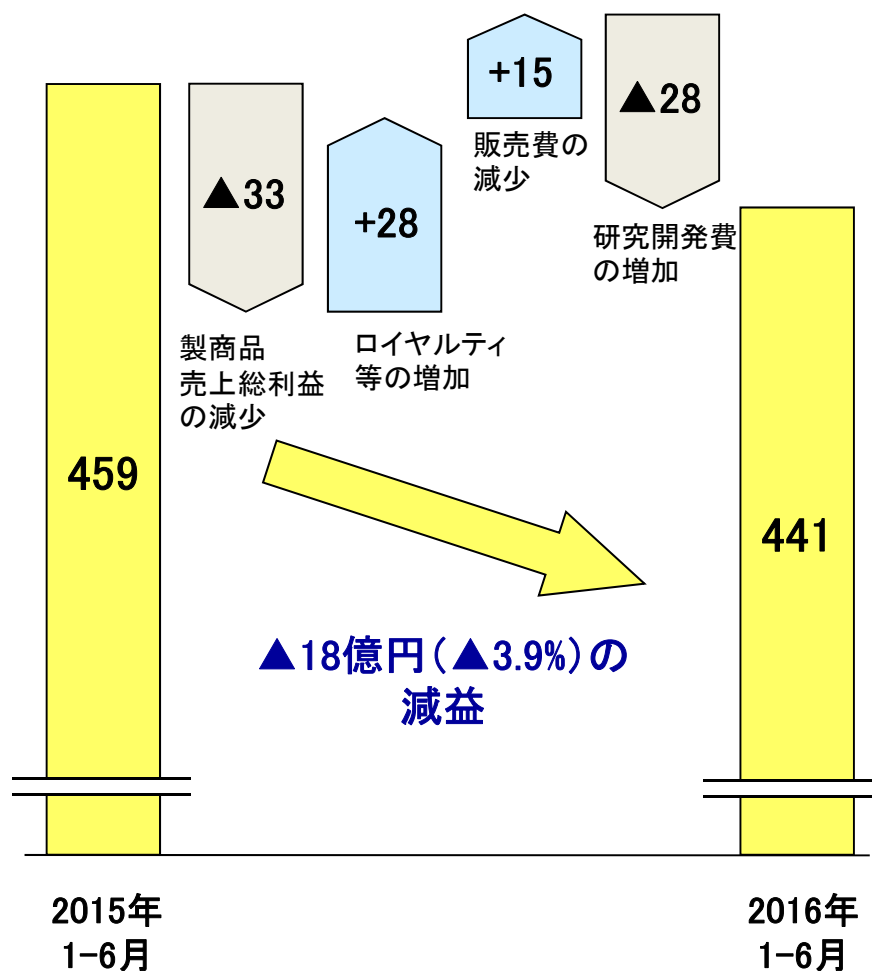
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

営業利益の増減内訳 1-6月実績

【億円】



【億円】	2015年 1-6月	2016年 1-6月	増減
売上収益	2,402	2,475	+73
売上原価	▲ 1,166	▲ 1,244	▲ 78
売上総利益	1,236	1,231	▲ 5
うち製商品	1,161	1,128	▲ 33
ロイヤルティ等	75	103	+28
販売費	▲ 346	▲ 331	+15
研究開発費	▲ 373	▲ 401	▲ 28
一般管理費等	▲ 58	▲ 58	0
営業利益	459	441	▲ 18

- 製商品売上総利益の減少 ▲33億円
薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下等による
製商品原価率の悪化
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +28億円
- 販売費の減少 +15億円
為替影響及び諸経費の減少
- 研究開発費の増加 ▲28億円
開発テーマの進展等

前年同期比 Core

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

損益の概要 4-6月実績

【億円】	2015年4-6月		2016年4-6月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,231		1,276		+45	+3.7%
製商品売上高	1,192		1,216		+24	+2.0%
タミフルを除く	1,192		1,214		+22	+1.8%
国内	952		964		+12	+1.3%
ロシュ向け輸出	192		209		+17	+8.9%
その他海外	48		41		▲7	▲14.6%
タミフル	0		3		+3	-
通常	0		3		+3	-
行政備蓄等	-		-		-	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	39		60		+21	+53.8%
売上原価	▲ 591	48.0%	▲ 635	49.8%	▲44	+7.4%
売上総利益	639	51.9%	641	50.2%	+2	+0.3%
経費計	▲ 395	32.1%	▲ 404	31.7%	▲9	+2.3%
営業利益	244	19.8%	237	18.6%	▲7	▲2.9%
金融費用	▲ 0		▲ 0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	2		2		0	0.0%
法人所得税	▲ 74		▲ 64		+10	▲13.5%
四半期利益	172	14.0%	175	13.7%	+3	+1.7%
EPS (円)	30.76		31.51		+0.75	+2.4%

【主な増減】

●製商品売上総利益の減少 ▲20億円
薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下
等による製商品原価率の悪化

●ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加
+21億円

●経費計の増加 ▲9億円

販売費の減少 +14億円
為替影響及び諸経費の減少

研究開発費の増加 ▲21億円
開発テーマの進展等

一般管理費等の増加 ▲1億円

製商品原価率

2015年4-6月	2016年4-6月
49.6 %	52.2%

予想比 Core

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

損益の進捗 1-6月実績

【億円】	実績	期初公表		2015年
	2016年 1-6月	2016年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	2,475	4,950	50.0%	48.2%
製商品売上高	2,372	4,754	49.9%	49.7%
タミフルを除く	2,300	4,668	49.3%	49.1%
国内	1,842	3,790	48.6%	47.4%
ロシュ向け輸出	374	705	53.0%	59.0%
その他海外	84	173	48.6%	50.3%
タミフル	73	86	84.9%	81.7%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	103	196	52.6%	24.7%
売上原価	▲ 1,244	▲ 2,540	49.0%	48.8%
売上総利益	1,231	2,410	51.1%	47.5%
経費計	▲ 790	▲ 1,700	46.5%	45.9%
営業利益	441	710	62.1%	50.6%
EPS (円)	58.45	92.54	63.2%	50.1%

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



製商品売上高の進捗(タミフルを除く) 1-6月実績

【億円】	実績 2016年 1-6月	期初公表 2016年 1-12月	進捗率	2015年 進捗率 *
タミフルを除く製商品売上高	2,300	4,668	49.3%	49.1%
国内	1,842	3,790	48.6%	47.4%
がん領域	1,070	2,203	48.6%	47.2%
アバステン	453	934	48.5%	47.2%
HER2フランチャイズ	264	539	49.0%	48.0%
ハーセプチン	166	349	47.6%	48.3%
パージェタ	57	113	50.4%	47.2%
カドサイラ	42	76	55.3%	46.6%
ゼローダ	61	126	48.4%	47.7%
タルセバ	56	125	44.8%	47.4%
アレセンサ	52	96	54.2%	38.8%
骨・関節領域	415	858	48.4%	47.2%
アクテムラ	143	297	48.1%	47.0%
エディロール	124	256	48.4%	45.9%
ボンビバ	36	77	46.8%	44.4%
腎領域	199	408	48.8%	47.1%
ミルセラ	114	237	48.1%	46.2%
オキサロール	47	92	51.1%	46.5%
エボジン	25	53	47.2%	49.2%
移植・免疫・感染症領域	67	141	47.5%	44.7%
セルセプト	37	81	45.7%	47.1%
コペガス	10	15	66.7%	20.7%
ペガシス	3	9	33.3%	68.4%
その他の領域	91	180	50.6%	52.5%
海外	458	878	52.2%	56.9%
ロシュ向け輸出	374	705	53.0%	59.0%
アクテムラ	360	680	52.9%	59.4%
アレセンサ	14	25	56.0%	—
その他海外	84	173	48.6%	50.3%

*1-6月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

為替変動の影響

	2016年1-6月 想定レート対比影響額
売上収益	▲13億円
	製商品売上高 ▲7億円 ロイヤルティ及び その他の営業収入 ▲6億円
売上原価・経費	売上原価 +8億円 経費 +9億円
営業利益	+4億円

実績/想定レート*	2015年 1-6月実績	2016年 期初想定	2016年 1-6月実績
1CHF	126.88円	127.00円	113.81円
1EUR	134.27円	134.00円	124.77円
1USD	120.24円	120.00円	111.79円
1SGD	89.10円	87.00円	80.96円

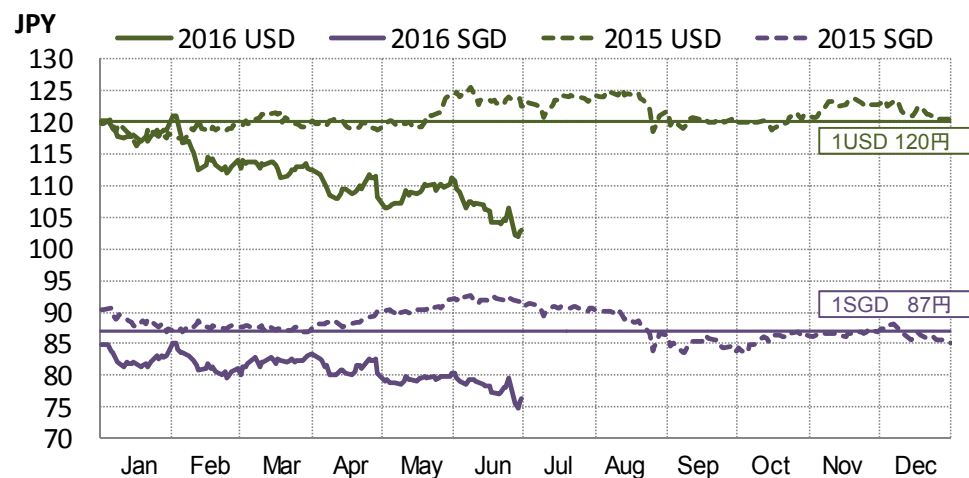
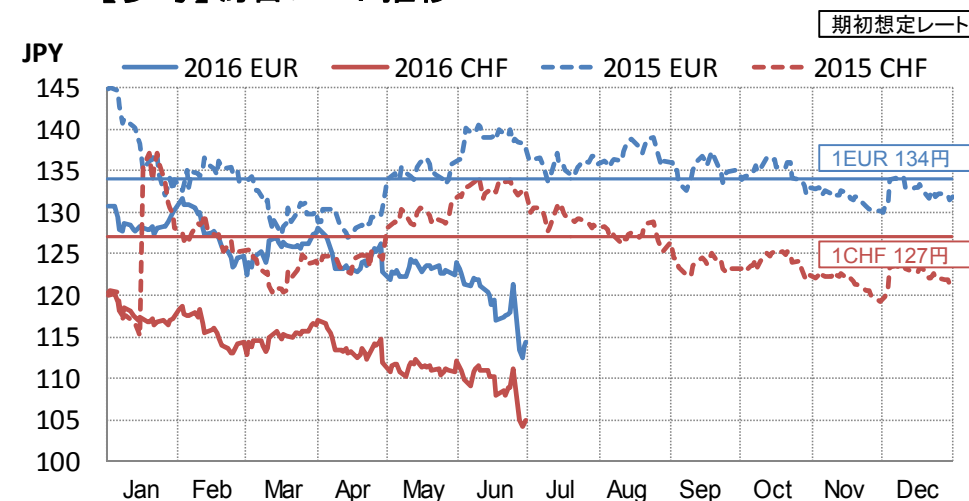
*実績は期中市場平均

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



【参考】為替レート推移



前期末比

財政状態の変化

＜資産、負債及び純資産の状況＞

【億円】	2015年 12月末	2016年 6月末	増減
営業債権	1,345	1,245	▲ 100
棚卸資産	1,611	1,735	+ 124
営業債務	▲ 412	▲ 375	+ 37
その他の純運転資本*1	▲ 398	▲ 165	+ 233
純運転資本	2,146	2,441	+ 295
有形固定資産	1,535	1,576	+ 41
無形資産	135	166	+ 31
その他の長期純営業資産*2	▲ 13	▲ 24	▲ 11
長期純営業資産	1,658	1,718	+ 60
純営業資産 (NOA)*3	3,804	4,159	+ 355
有利子負債	▲ 7	▲ 7	0
有価証券	1,344	1,094	▲ 250
現金及び現金同等物	1,017	1,001	▲ 16
ネット現金	2,354	2,088	▲ 266
その他の営業外純資産*4	115	47	▲ 68
純営業外資産	2,468	2,135	▲ 333
純資産合計	6,273	6,294	+ 21
資産合計	7,874	7,669	▲ 205
負債合計	▲ 1,601	▲ 1,375	+ 226

*1 例: 未収入金、未払金、未払費用等 *2 例: 長期前払費用、長期引当金等

*3 NOA: Net Operating Assets *4 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



【主な増減】

●純運転資本の増加	+295億円
営業債権の減少	▲100億円
売上の季節的要因	
棚卸資産の増加	+124億円
営業債務の減少	+37億円
その他の純運転資本の増加	+233億円
新バイオ抗体原薬生産プラント(UK3)関連の設備未払金の減少等	
●長期純営業資産の増加	+60億円
有形固定資産の増加	+41億円
戸塚事業用地及び生産設備等への新規投資の増加	
●ネット現金の減少	▲266億円
●その他の営業外純資産の減少	▲68億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	+2.5ポイント
2016年6月末	82.0%
2015年12月末	79.5%

期末日レート

	2015年 12月末	2016年 6月末
1CHF	121.89円	104.96円
1EUR	131.75円	114.39円
1USD	120.52円	102.83円
1SGD	85.20円	76.27円

前期末比

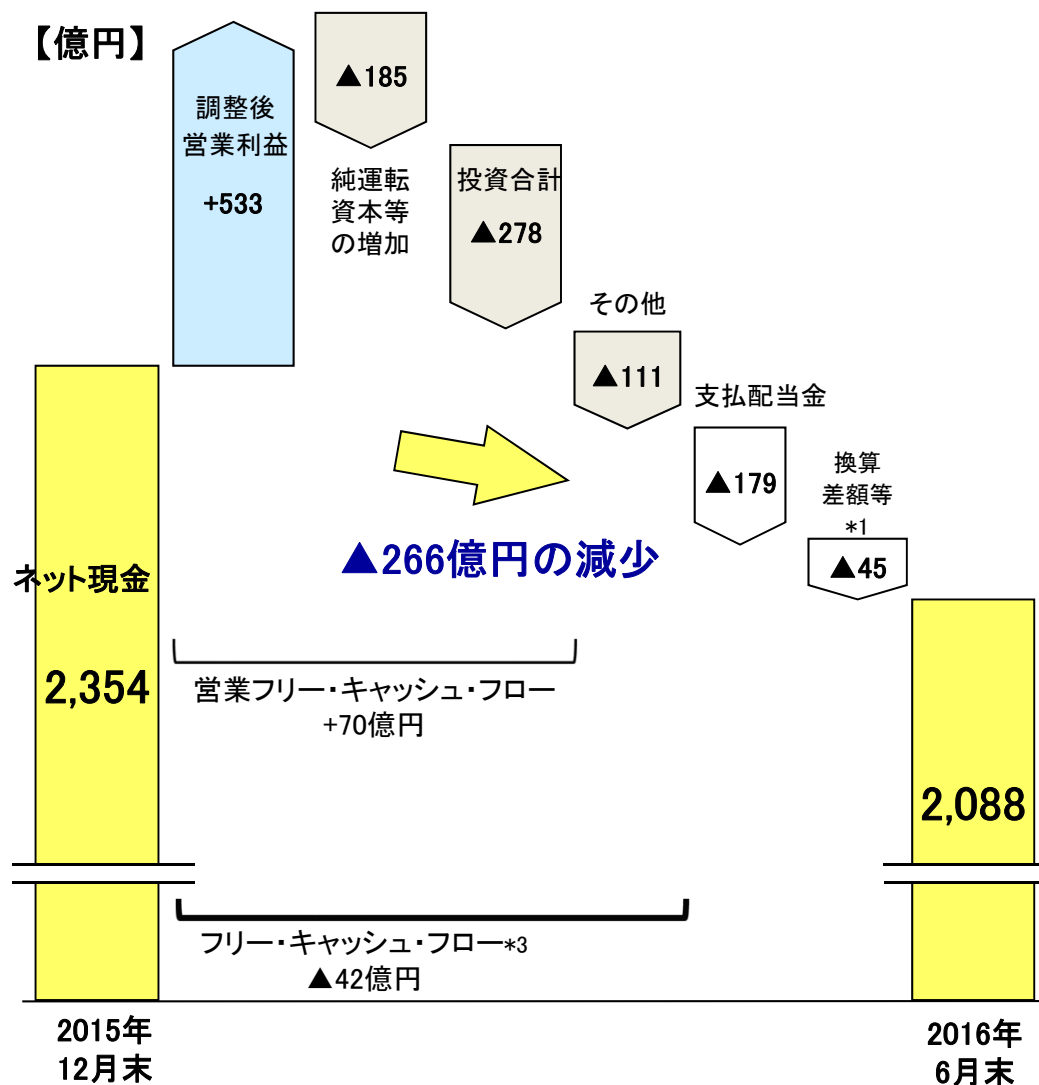
2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

ネット現金の増減



●調整後営業利益	+533億円
営業利益	+435億円
減価償却費等	+98億円
●純運転資本等の増加	▲185億円
営業債権の減少	+97億円
棚卸資産の増加	▲138億円
営業債務の減少	▲35億円
その他の純運転資本等の変動	▲110億円
●投資合計	▲278億円
有形固定資産の取得による支出	▲242億円
新バイオ抗体原薬生産プラント投資(UK3)や戸塚事業用地の購入等	
無形資産の取得による支出	▲35億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+70億円
●その他	▲111億円
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	+17億円
支払法人所得税	▲128億円
フリー・キャッシュ・フロー*3	▲42億円

*1 「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等(*2)」[次頁に記載]

*2 在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

*3 フリー・キャッシュ・フロー(FCF)について、これまで支払配当金を控除したものでありましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、当第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました

前年同期比

2016年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



フリー・キャッシュ・フローの概要 1-6月実績

【億円】	2015年 1-6月	2016年 1-6月	増減
営業利益	432	435	+ 3
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	70	75	+ 5
無形資産の償却費及び減損損失	26	7	▲ 19
営業利益へのその他の調整	▲ 7	15	+ 22
調整後営業利益	521	533	+ 12
営業債権の減少(増加)	130	97	▲ 33
棚卸資産の減少(増加)	▲ 67	▲ 138	▲ 71
営業債務の増加(減少)	80	▲ 35	▲ 115
その他の純運転資本等の変動	▲ 73	▲ 110	▲ 37
純運転資本等の減少(増加)	70	▲ 185	▲ 255
有形固定資産の取得による支出	▲ 109	▲ 242	▲ 133
無形資産の取得による支出	▲ 29	▲ 35	▲ 6
投資合計	▲ 138	▲ 278	▲ 140
営業フリー・キャッシュ・フロー	453	70	▲ 383
売上収益比率(%)	18.9%	2.8%	▲ 16.1%pts
財務管理(受取／支払利息、為替差損益など)	26	17	▲ 9
支払法人所得税	▲ 160	▲ 128	+ 32
フリー・キャッシュ・フロー*3	319	▲ 42	▲ 361
支払配当金	▲ 148	▲ 179	▲ 31
自己株式の減少(増加)	8	4	▲ 4
ネット現金の換算差額等*2	▲ 14	▲ 49	▲ 35
ネット現金の純増減	165	▲ 266	▲ 431

*1 「換算差額等[前頁に記載]」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等」

*2 在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

*3 フリー・キャッシュ・フロー(FCF)について、これまで支払配当金を控除したものでありましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、当第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました

【主な増減】

- 純運転資本等の増減 ▲255億円
 - 営業債権の増減 ▲33億円
 - 棚卸資産の増減 ▲71億円
 - 営業債務の増減 ▲115億円
- 主に、仕入れのタイミングによる影響
- その他の純運転資本等の変動 ▲37億円
- 投資合計 ▲140億円
 - 有形固定資産の取得による支出 ▲133億円
 - 新バイオ抗体原薬生産プラント(UK3)投資や戸塚事業用地の購入等
- 営業フリー・キャッシュ・フロー ▲383億円
- 売上収益比率 ▲16.1%ポイント
 - 売上収益 +73億円

期中市場平均レート

	2015年 1-6月	2016年 1-6月
1CHF	126.88円	113.81円
1EUR	134.27円	124.77円
1USD	120.24円	111.79円
1SGD	89.10円	80.96円

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
参与 研究本部副本部長
渡邊 稔

2016.7.21/22

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

オンコロジー領域 開発パイプライン(2016年7月21日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	CKI27 (RG7304) (国内 / 海外) - 固形がん RG7596 / polatuzumab vedotin - 非ホジキンリンパ腫 RG7604 / taselisib - 固形がん RG7440 / ipatasertib - 固形がん	GC33 (RG7686) / codrituzumab - 肝がん RG435 / Avastin - 悪性胸膜中皮腫 ★	AF802 (RG7853) / Alecensa (海外) - 非小細胞肺がん(1L) RG1273 / Perjeta - 乳がん (アジュバント) - 胃がん RG3502 / Kadcyla - 乳がん (アジュバント) GA101 (RG7159) / obinutuzumab - 中高悪性度非ホジキンリンパ腫 - 低悪性度非ホジキンリンパ腫 RG7446 / atezolizumab - 非小細胞肺がん - 非小細胞肺がん (アジュバント) - 小細胞肺がん ★ - 膀胱がん - 筋層浸潤膀胱がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 乳がん ★ RG435 / Avastin - 腎細胞がん	AF802 (RG7853) / Alecensa(欧州) - 非小細胞肺がん (クリゾチニブ後)

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

オレンジ: 自社品

★: 2016/4/22からの変更点

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

プライマリー領域 開発パイプライン(2016年7月21日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			ED-71 / Ediolol (中国) - 骨粗鬆症	
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患			MRA / Actemra - 大型血管炎 - 巨細胞性動脈炎 (海外) - 全身性強皮症 SA237 - 視神経脊髄炎 ★	
中枢神経	RG1662 / basmisanil - ダウン症者における 知的能力の改善		RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病	
その他	PCO371 (海外) - 副甲状腺機能低下症	RG3637 / lebrikizumab - 特発性肺線維症 CIM331 / nemolizumab - アトピー性皮膚炎 ★ - 透析そう痒症 URC102 (韓国) - 痛風	RG3637 / lebrikizumab - 気管支喘息 ACE910 (RG6013) / emicizumab - 血友病A	

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

オレンジ: 自社品

★: 2016/4/22からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発の状況

導入品

RG435 / アバスチン®

子宮頸がん(適応拡大)

2016年5月 承認

悪性胸膜中皮腫

2016年7月 P2開始

導入品

RG7446 / アテゾリズマブ

小細胞肺癌

2016年6月 国際共同P3開始

乳がん(トリプルネガティブ)

2016年5月 国際共同P3開始

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

その他の進捗(1/2)

自社品

マーデュオックス®軟膏
尋常性乾癬(配合外用剤)
2016年6月 発売

導入品

セルセプト®
ループス腎炎(適応拡大)
2016年5月 承認(公知申請)

自社品

ERY974
固形がん
開発開始を決定

自社品

GC33 / codrituzumab
RG7446 / アテゾリズマブ
肝がん

導入品

併用投与による開発開始を決定

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



ロシュ グループ

その他の進捗(2/2)

自社品

CIM331 / nemolizumab

2016年7月 ガルデルマ社とライセンス契約を締結

自社品

SA237 / RG6168

2016年6月 ロシュ社とライセンス契約を締結

2016年6月 視神経脊髄炎

希少疾病用医薬品指定(欧州)

包括
連携

2016年5月 大阪大学免疫学フロンティア研究センター
(IFReC)と先端的な免疫学研究活動に
関わる包括連携契約を締結

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

オンコロジー領域 学会発表／試験成績

自社品

AF802 / アレセンサ®

2016年6月 J-ALEX試験(国内P3)の詳細データを
American Society of Clinical Oncology 2016
にて発表

導入品

GA101 / オビヌツズマブ

2016年5月 未治療の濾胞性リンパ腫に対する国際共同P3試験
(GALLIUM試験)にてリツキサン®と比較して
無増悪生存期間を延長

2016年7月 未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫
に対する国際共同P3試験(GOYA試験)にて
主要評価項目が未達

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

プライマリー領域 学会発表／試験成績

自社品

MRA / アクテムラ®

2016年5月 2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ
に対する投与間隔短縮試験(皮下注製剤)で
有効性を確認

2016年6月 巨細胞性動脈炎に対する海外P3試験
(GiACTA試験)にて主要評価項目および
副次的評価項目を達成

自社品

ACE910 / emicizumab

2016年5月 P1試験の血友病A患者パートの結果が
The New England Journal of Medicineに掲載

2016年7月 P1/2試験の長期投与データのアップデートを
World Federation of Hemophilia 2016にて発表予定



ERY974 (TRAB) と作用機序

T細胞リダイレクティング抗体 (TRAB) とは

- T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体
- がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害する

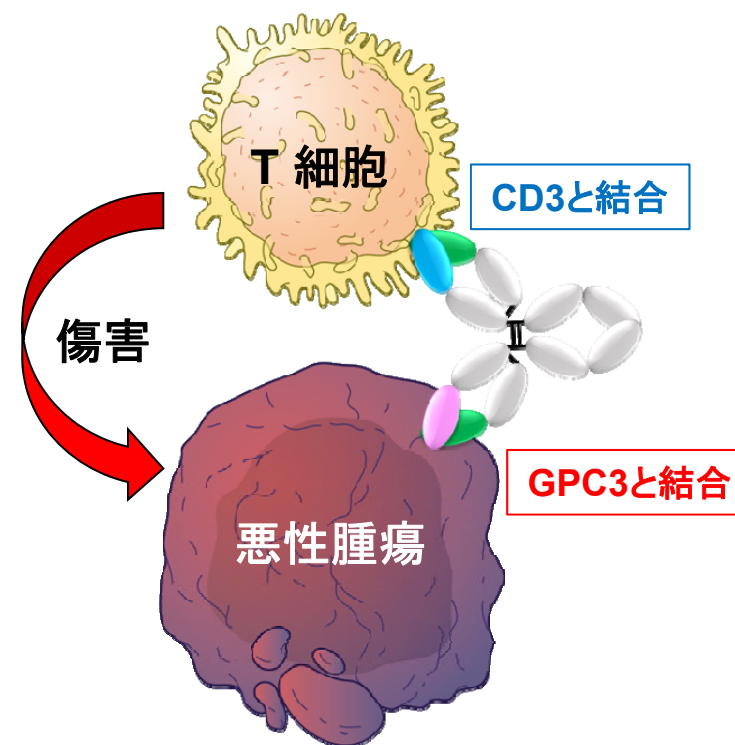
ERY974とは

- 当社初のTRABテーマ
- がん細胞に発現するグリピカン-3 (GPC3) を標的とする
- 様々なGPC3陽性がんに対して、強力な抗腫瘍効果を誘導することが期待される

Glypican-3 (GPC3) とは

- ヘパラン硫酸プロテオグリカン的一种で、肝細胞がん^{1,2)}の他にも、胃がん、食道がん^{3,4)}等で発現が亢進している

1) Filmus. Glycobiology. 2001;11:19R-23R5.
2) Yorita et al., Liver Int. 2011;31:120-131.
3) Ushiku et al., Cancer Sci. 2009;100:626-636.
4) Mounajjed et al., Human Pathology. 2013;44:542-550.



開発パイプラインの状況

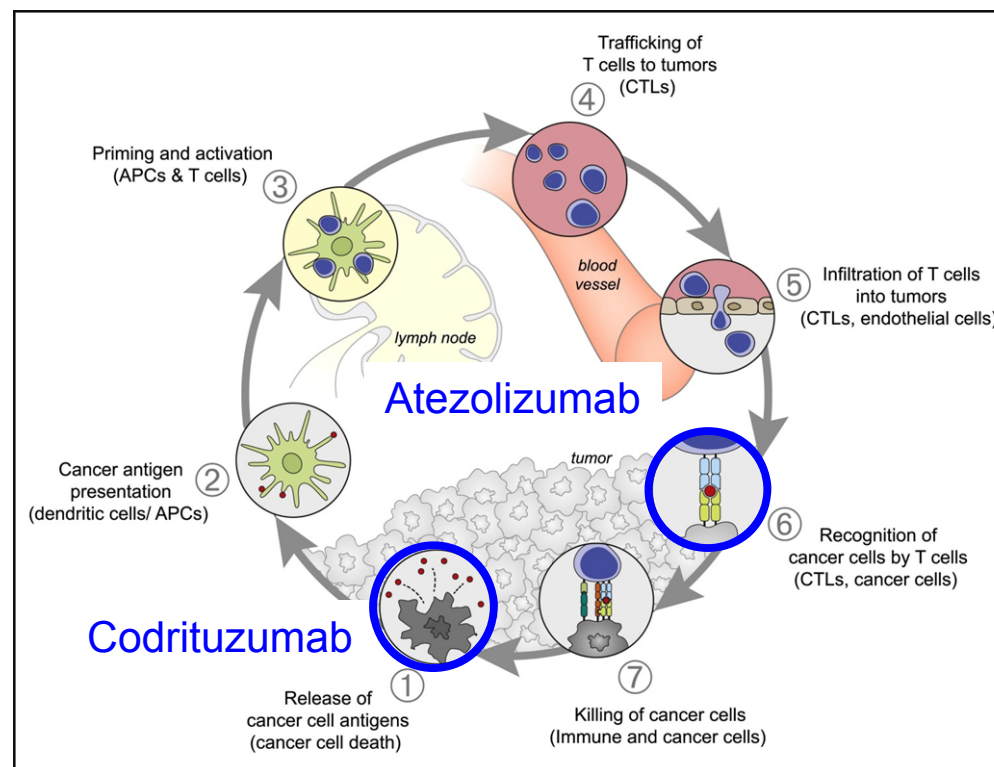
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

GC33/codrituzumab (抗Glypican-3抗体)と Atezolizumab (抗PD-L1抗体)の併用

- CodrituzumabはGPC3に特異的に結合するヒト化IgG1抗体
- ロシュと共同で進行性肝細胞がんにおける単剤のP2試験を実施した結果、安全性プロファイルは良好だが、臨床的有用性は見られず
- 後解析の結果、GPC3高発現もしくは免疫活性が保持されている患者ではプラセボと比較して生存期間が延長¹⁾
- Atezolizumabとの併用により、NK細胞、マクロファージに加え、T細胞による抗腫瘍効果の増強が期待



(Chen DS and Mellman I, Immunity, 2013; 39: 1-10)

1) Abou-Alfa G et al., J Hepatol. 2016, in press.

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

IFReC・中外交包括連携のスキーム

～IFReCの自主的基礎研究段階から連携する新しい産学連携～



今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

新規 適応拡大
 自社品 導入品

NSCLC: 非小細胞肺がん
 SCLC: 小細胞肺がん
 NHL: 非ホジキンリンパ腫
 *筋層浸潤膀胱がん

申請済

アレセンサ
 (AF802 / RG7853)
 NSCLC
 (クリゾチニブ後, 欧州)

オビヌツマブ
 (GA101 / RG7159)
 低悪性度NHL

emicizumab
 (ACE910 / RG6013)
 血友病A

SA237
 視神経脊髄炎

アクテムラ
 (MRA)
 全身性強皮症

オビヌツマブ
 (GA101 / RG7159)
 中高悪性度NHL

lebrikizumab
 (RG3637)
 気管支喘息

パージェタ
 (RG1273)
 胃がん

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 膀胱がん* (アジュバント)

nemolizumab
 (CIM331)
 透析そう痒症

パージェタ
 (RG1273)
 乳がん (アジュバント)

エディロール
 (ED-71)
 骨粗鬆症 (中国)

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 乳がん

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 SCLC

nemolizumab
 (CIM331)
 アトピー性皮膚炎

アクテムラ
 (MRA)
 巨細胞性動脈炎 (海外)

アレセンサ
 (AF802 / RG7853)
 NSCLC (1L, 海外)

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 膀胱がん

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 腎細胞がん

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 NSCLC (アジュバント)

lebrikizumab
 (RG3637)
 特発性肺線維症

アクテムラ
 (MRA)
 大型血管炎

アバステン
 (RG435)
 悪性胸膜中皮腫

アテゾリズマブ
 (RG7446)
 NSCLC

アバステン
 (RG435)
 腎細胞がん

カドサイラ
 (RG3502)
 乳がん (アジュバント)

gantenerumab
 (RG1450)
 アルツハイマー病

2016

2017

2018

2019～

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

■ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

- 第I回開発要請の8製品10適応症(用法・用量の追加を含む)はすべて承認済み
- 第II回開発要請の3製品3適応症は全て承認済み

開発要請	製品	適応症	現在の開発状況
第II回要望 開発要請品	セルセプト®	ループス腎炎	承認 (2016年5月13日)

□ 第III回開発要望品 2製品2適応に開発要請

開発要請	製品	適応症	現在の開発状況
第III回要望 開発要請品	タミフル®	新生児・乳児の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	ゼローダ®	直腸癌における補助化学療法	申請中 (2016年3月2日公知申請)

赤字:2016/1/28からの変更点

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：原田、荒木、吉村、齋藤

投資家の皆様：
インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当：笹井、櫻井、清水、島村