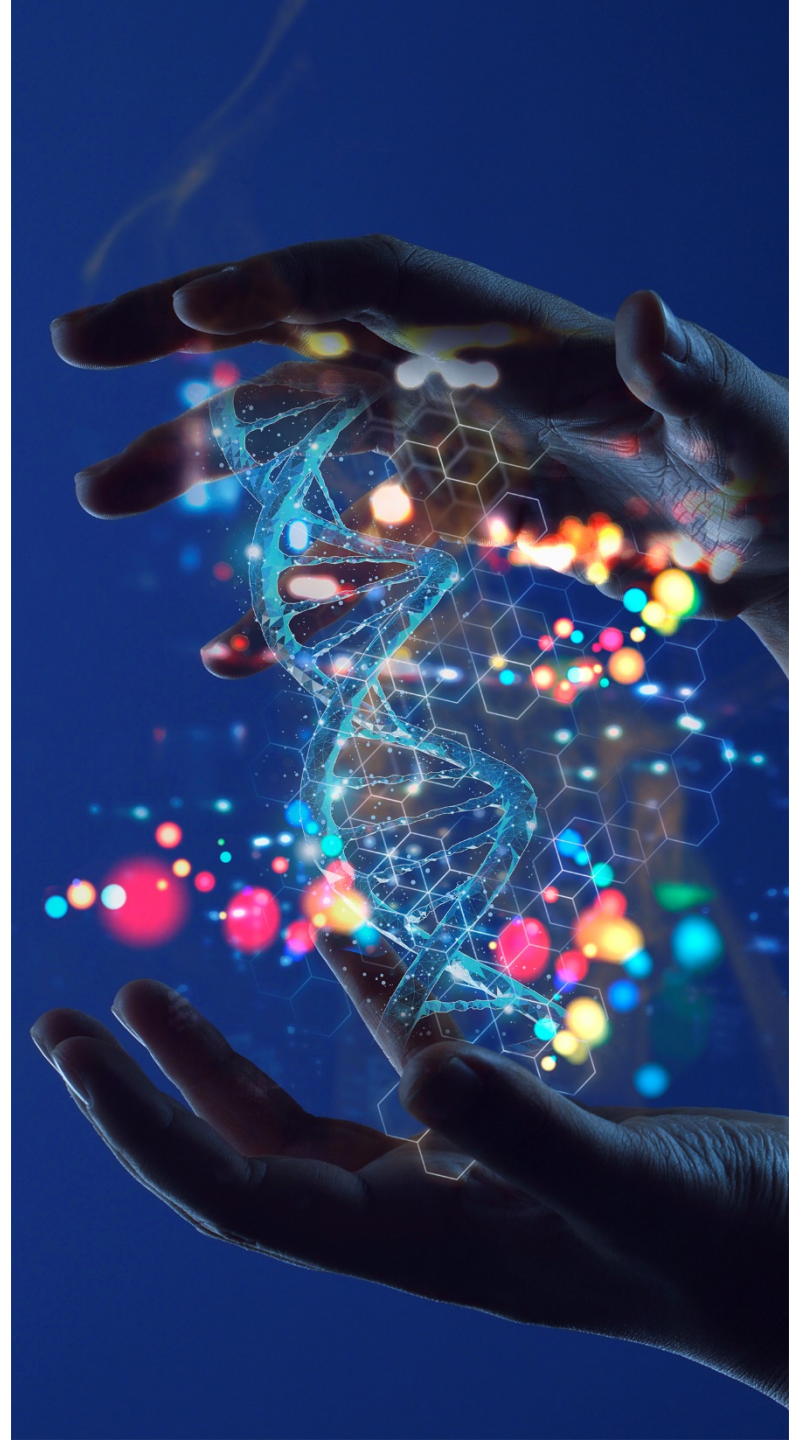


2021年第1四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2021年4月22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、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。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

2021年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2021年第1四半期 連結決算(Core)概要

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

2021年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

- 薬価改定影響とロシュ向け輸出タイミング等により減収減益だが、期初想定通りの進捗
- 4月以降の業績伸長見通しに変更はなく、通期としては期初想定を増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2020年 1-3月 実績	2021年 1-3月 実績	対前同		2021年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	1,794	1,688	△106	△5.9%	8,000	21.1%
国内製商品売上高	1,019	949	△70	△6.9%	3,937	24.1%
海外製商品売上高	426	354	△72	△16.9%	2,373	14.9%
ROOI	349	386	+37	+10.6%	1,690	22.8%
営業利益	741	654	△87	△11.7%	3,200	20.4%
営業利益率	41.3%	38.7%	△2.6pts		40.0%	-
四半期利益	527	484	△43	△8.2%	2,320	20.9%
EPS (円)*	32.04	29.42	△2.62	△8.2%	141.00	20.9%

- ✓ 新型コロナウイルス感染症による業績への大きなマイナス影響はなし
- ✓ 国内売上は、昨年4月の薬価改定の影響を受け減少するも、期初想定通りの進捗
- ✓ 海外売上は、ロシュ向け輸出が四半期毎に均等ではなく、低進捗は期初の想定通り
- ✓ ROOIは、海外現地売上の伸長に伴い増加。期初想定通り

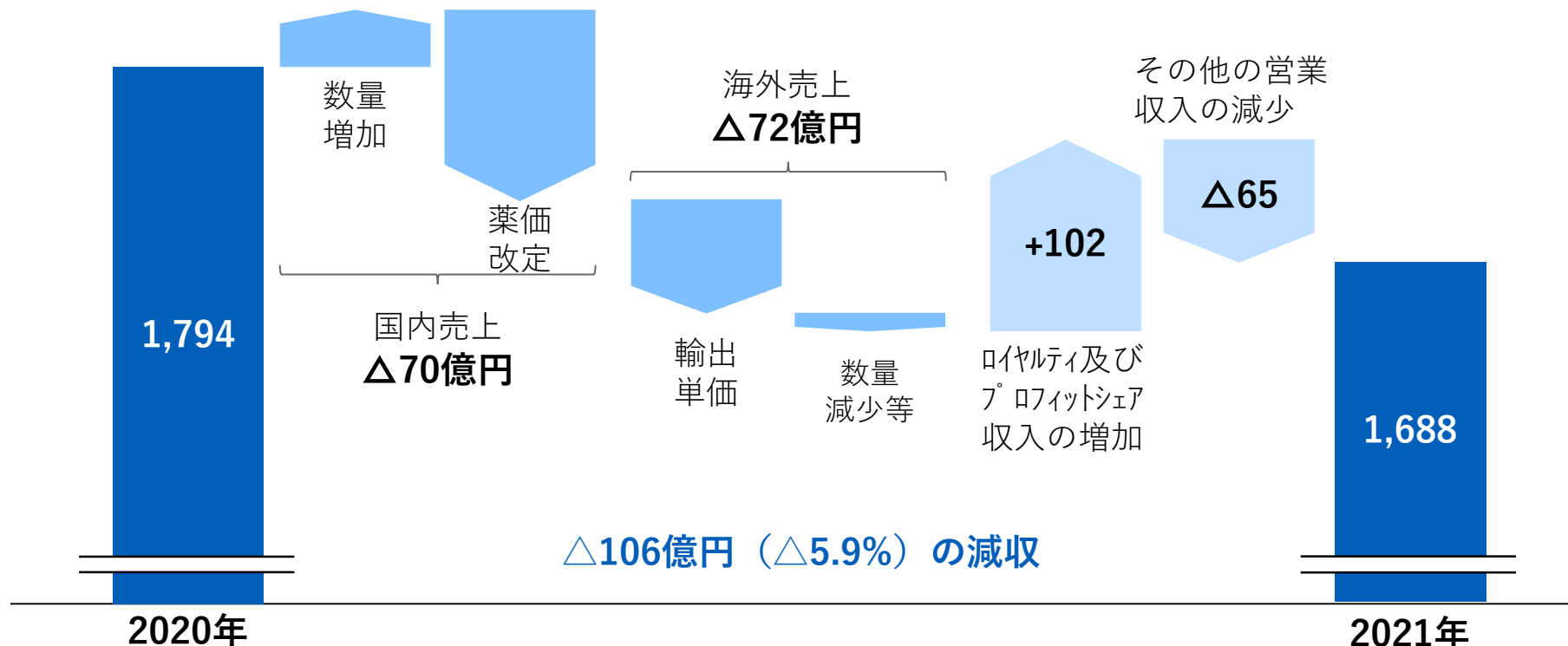
ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

Topline Overview

- 国内売上は後発品の影響を受ける中、数量増加するも、薬価改定により減収
- 海外売上は輸出単価の低下とロシュ向け輸出のタイミングにより減収
- 自社品の海外現地売上伸長に伴い、ロイヤルティ収入が増加

【億円】



- ✓ 国内売上は、テセントリク、カドサイラ、エンスプリングが想定を上回る成長。一部製品への後発品の影響、薬価改定影響が大きい。全体としては減収だが、進捗は期初想定通り
- ✓ 海外売上は、輸出単価の低下とロシュ向けアクテムラの輸出タイミングにより減少。期初想定通り
- ✓ ロイヤルティ収入は、ヘムライブラ、アクテムラの海外現地売上伸長に伴い増加。期初想定通り

R&D Overview

- 国内でファーストインクラスとなる複数製品の承認を取得、今期の売上貢献を見込む
 - ✓ ポライビー：一次治療に先駆けた再発・難治性適応での承認・発売により早期の市場浸透を図る
 - ✓ FoundationOne Liquid CDx*：相互補完的な使用で多様なニーズに応えるべく発売準備中
- COVID-19を予定適応症とする開発パイプラインの進展
 - ✓ アクテムラ：REMDACTA試験は主要評価項目未達
ロシュと協働し、これまでに得られた臨床試験成績を評価中
 - ✓ 抗体カクテル療法：海外で実施された複数のPhase 3試験で主要評価項目を達成
国内Phase 1試験を開始、2021年申請予定
 - ✓ AT-527：経口新薬候補品をロシュより導入、国内開発準備中

(2021年4月22日現在)

承認	アクテムラ	成人の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2021年3月（米国）
	ポライビー	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2021年3月
	FoundationOne Liquid CDx*	血液検体を用いた固形がんに対する包括的CGP	2021年3月
申請中	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害	2019年8月（欧州）
	ネモリズム	アトピー性皮膚炎	2020年第3四半期**
	リスジプラム	脊髄性筋萎縮症	2020年10月

オレンジ：自社創製品 *FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル **国内導出先のマルホ社が承認申請

2021年第1四半期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-3月 前年同期比

【億円】	2020年	2021年	増減	
売上収益	1,794	1,688	△ 106	△ 5.9%
製商品売上高	1,445	1,303	△ 142	△ 9.8%
国内	1,019	949	△ 70	△ 6.9%
海外	426	354	△ 72	△ 16.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	386	+ 37	+ 10.6%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	366	+ 102	+ 38.6%
その他の営業収入	85	20	△ 65	△ 76.5%
売上原価	△ 610	△ 550	+ 60	△ 9.8%
製商品原価率	42.2%	42.2%	-	-
経費計	△ 444	△ 485	△ 41	+ 9.2%
販売費・一般管理費等	△ 194	△ 197	△ 3	+ 1.5%
研究開発費	△ 250	△ 287	△ 37	+ 14.8%
営業利益	741	654	△ 87	△ 11.7%
営業利益率	41.3%	38.7%	△2.6pts	-
金融収支等	△ 12	3	+ 15	-
法人所得税	△ 202	△ 172	+ 30	△ 14.9%
四半期利益	527	484	△ 43	△ 8.2%
EPS (円) *	32.04	29.42	△ 2.62	△ 8.2%

- **国内**
薬価改定および後発品の影響により減少
- **海外**
アクテムラが減少
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラに関する収入が増加
- **その他の営業収入**
一時金収入の減少
- **売上原価**
製商品原価率は前年同期と同水準
- **経費**
開発テーマの進展等に伴い研究開発費が増加
- **営業利益**
一時金収入の減少を含む減収および研究開発費の増加により減益

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。
2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

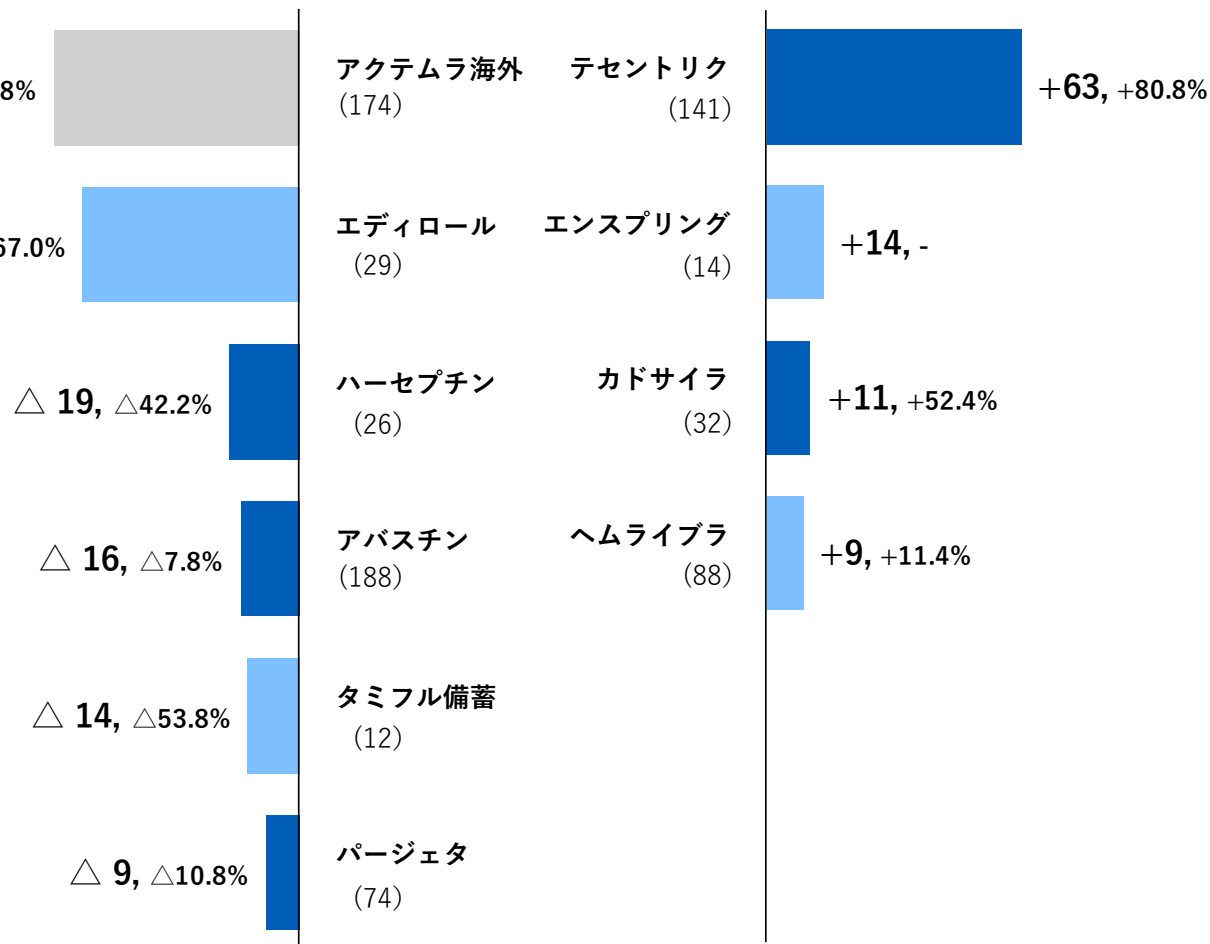
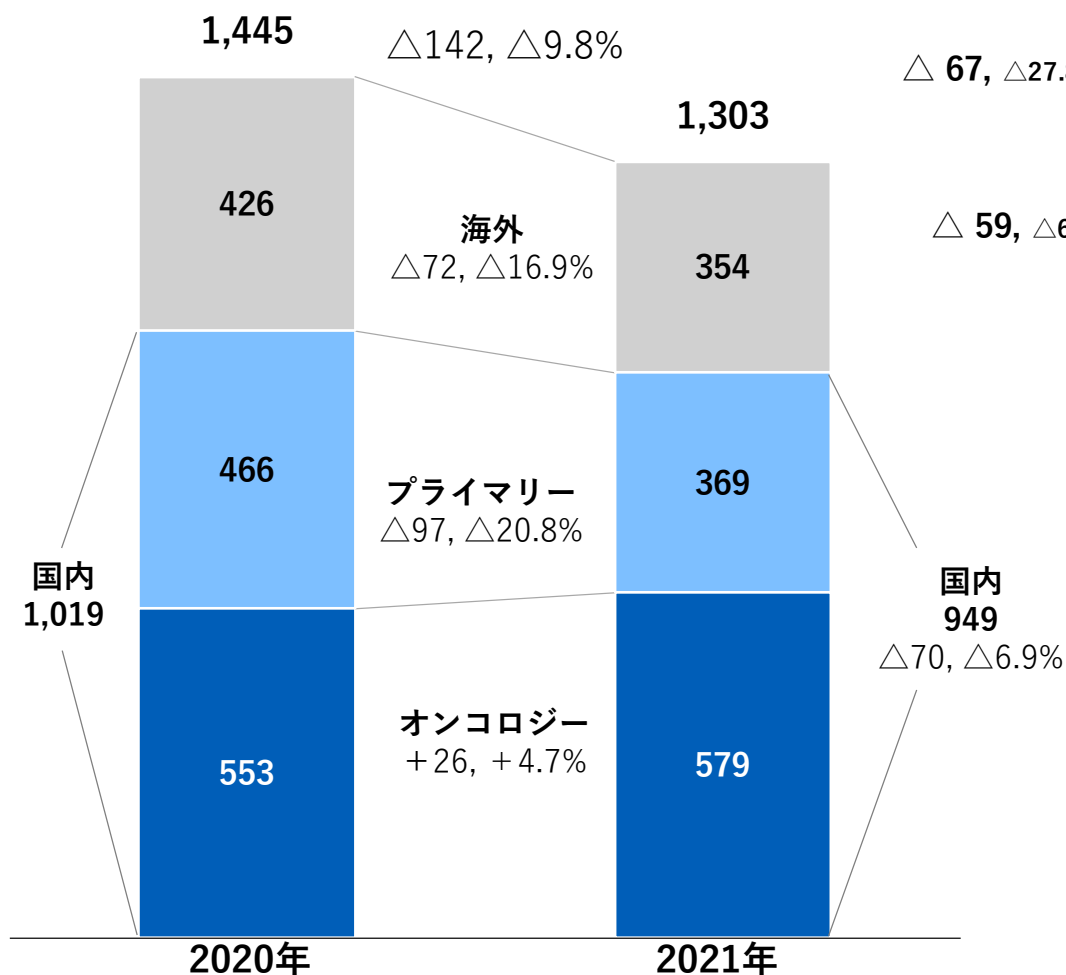
製商品売上高 1-3月 前年同期比

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

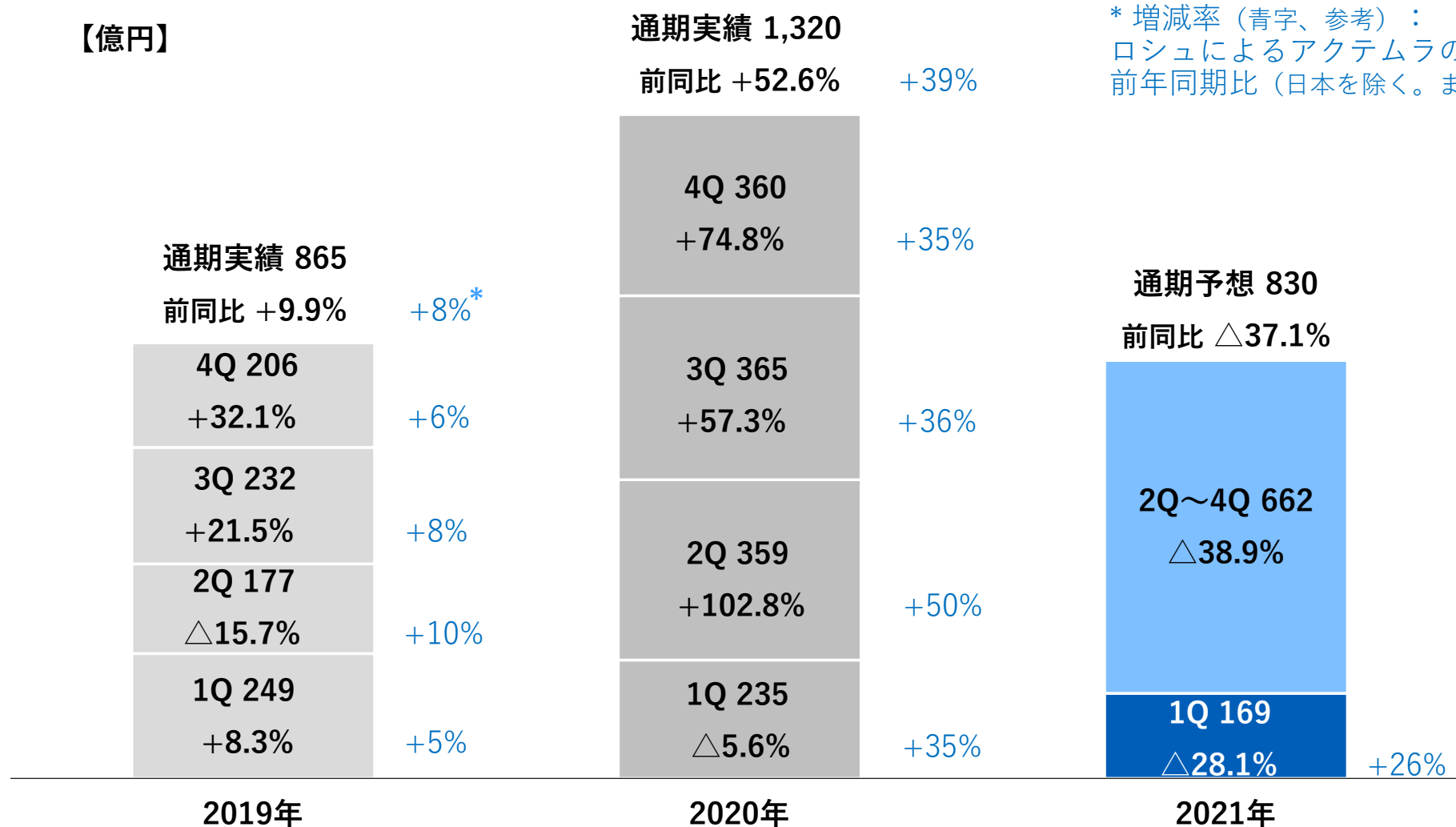
【億円】

()内は2021年実績 %は増減率



アクテムラ ロシュ向け輸出

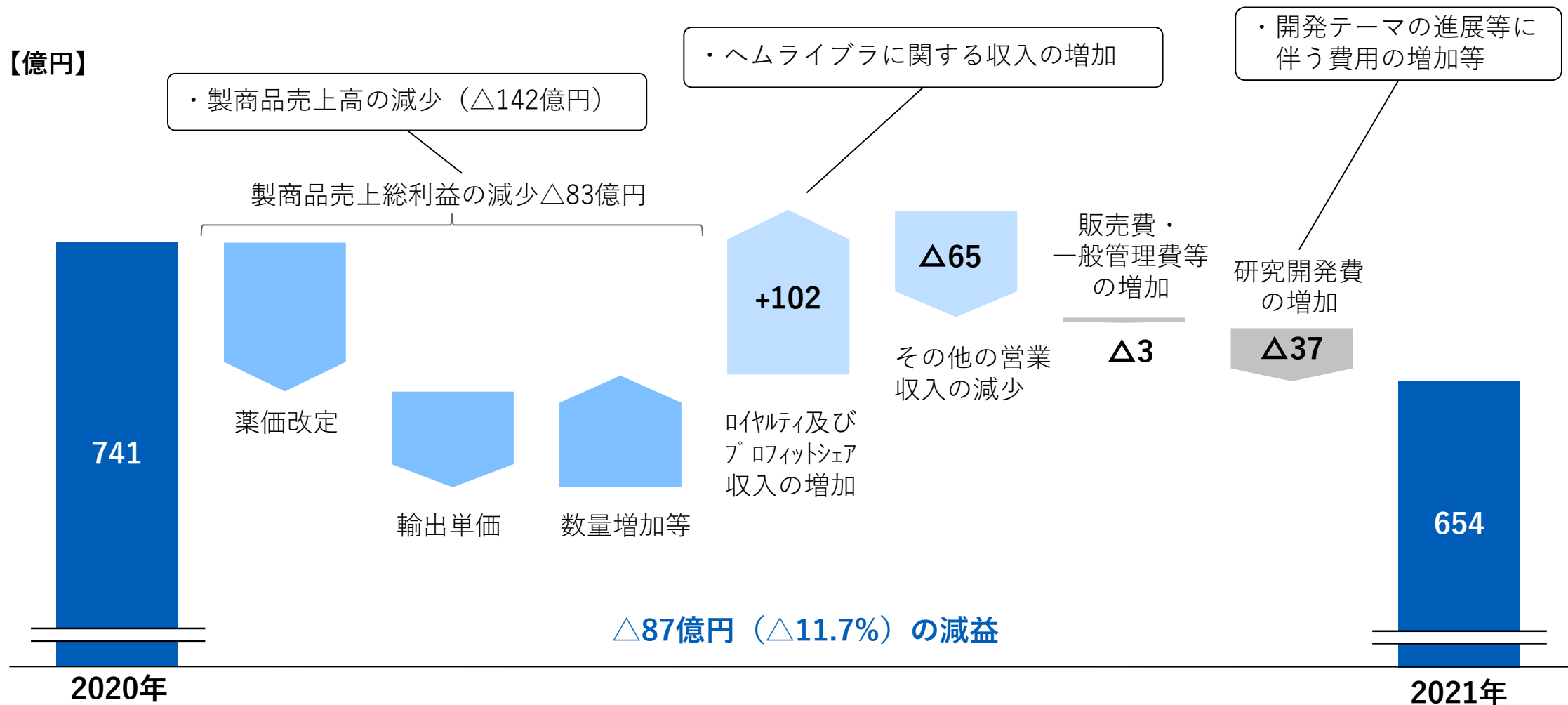
【億円】



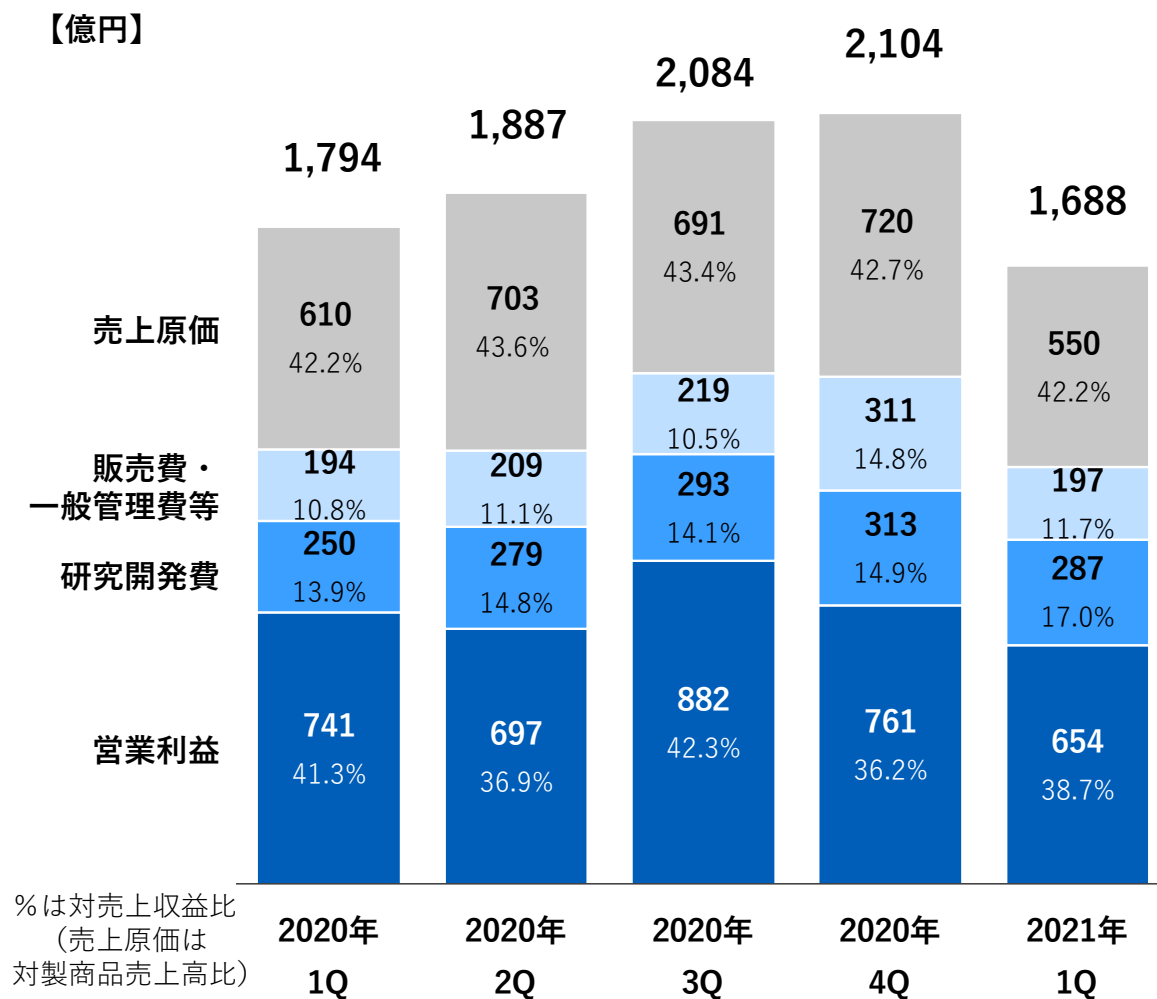
* 増減率（青字、参考）：
ロシュによるアクテムラの売上高
前年同期比（日本を除く。また、為替影響を除く）

営業利益 1-3月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移



● 前年同期（2020年1Q）比

原価率は前年同期と同水準

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 △87億円 △11.7%減少

● 前四半期（2020年4Q）比

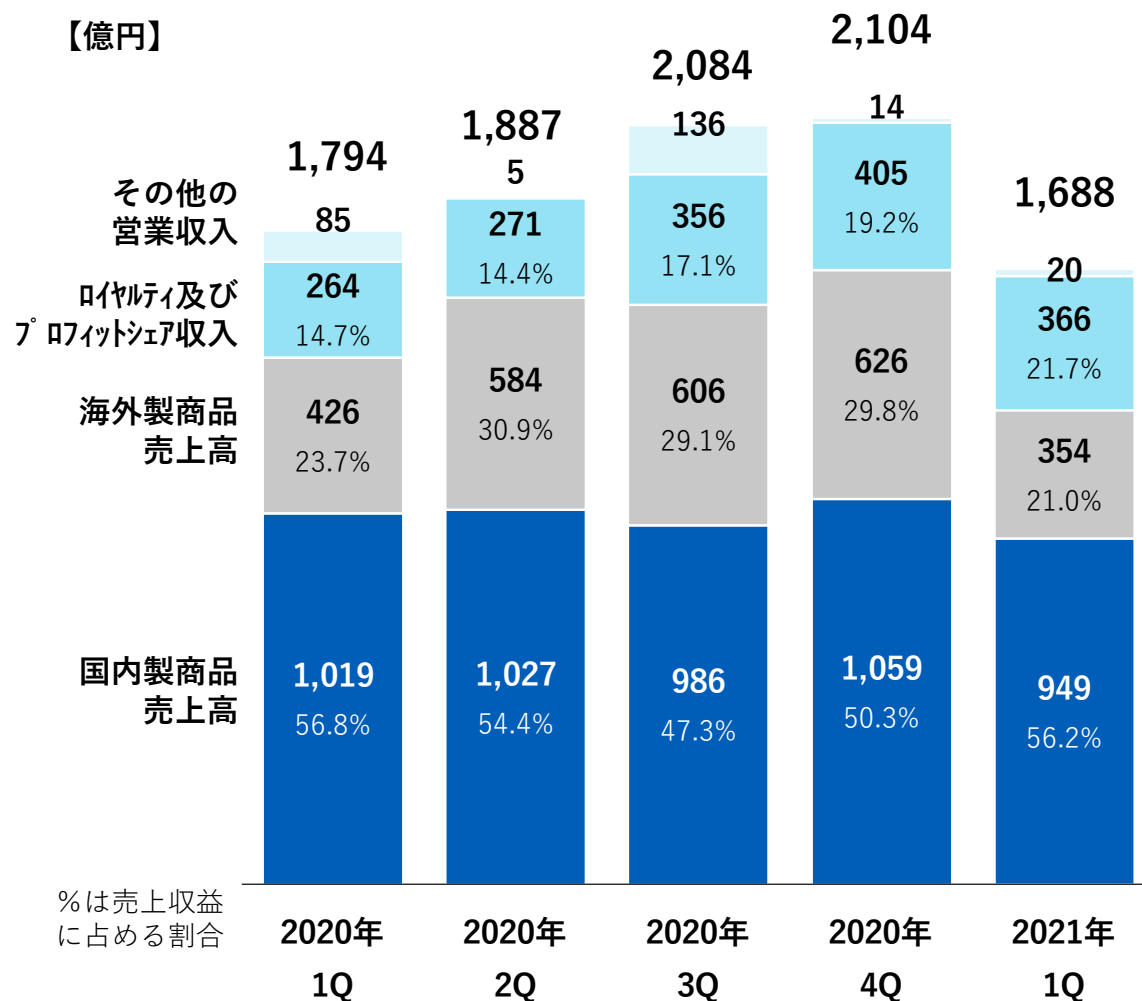
原価率は大きな変化なし（△0.5% pts）

販売費・一般管理費等の減少は例年の傾向通り

研究開発費は開発テーマの進展の一方、例年の傾向により減少

営業利益 △107億円 △14.1%減少

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2020年1Q）比

国内は薬価改定や後発品の影響等により減少

海外はアクテムラが減少

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入は
ヘムライブラに関する収入が増加

その他の営業収入は一時金収入により減少

● 前四半期（2020年4Q）比

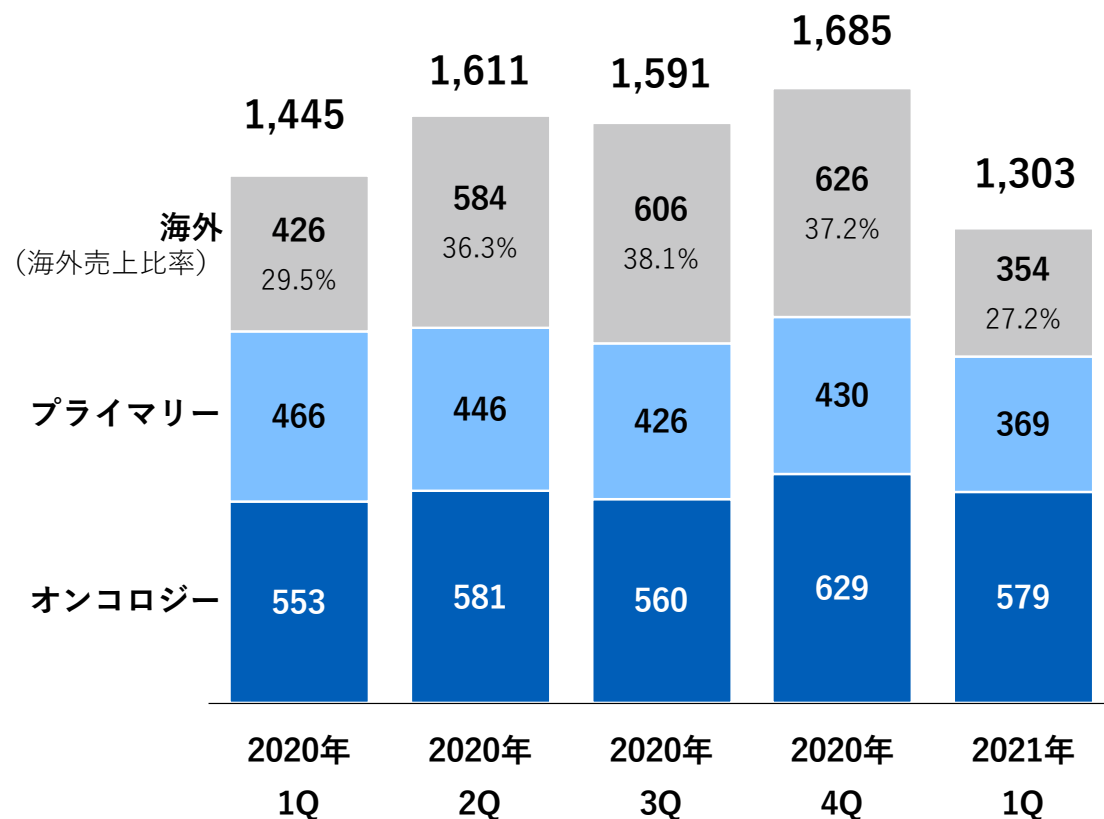
国内は例年の傾向に加え、後発品の影響により減少

海外はアクテムラとアレセンサ等が減少

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入は
ヘムライブラに関する収入が減少

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年1Q）比

- 海外 アクテムラ (△67億円)
- オンコロジー領域 テセントリク (+63億円)、カドサイラ (+11億円)
ハーセプチン (△19億円)、アバスチン (△16億円)
パージェタ (△9億円)
- プライマリー領域 エディロール (△59億円)、タミフル備蓄 (△14億円)
エンスプリング (+14億円)、ヘムライブラ (+9億円)

● 前四半期（2020年4Q）比

- 海外 アクテムラ (△194億円)、アレセンサ (△76億円)
エンスプリング (△40億円)、ヘムライブラ (+40億円)
- オンコロジー領域 アバスチン (△23億円)、パージェタ (△13億円)
アレセンサ (△13億円)、ハーセプチン (△10億円)
テセントリク (+21億円)
- プライマリー領域 アクテムラ (△15億円)、ミルセラ (△12億円)

損益 1-3月 予想比

【億円】	実績 2021年 1-3月	業績予想 2021年 1-12月	進捗率	2020年 進捗率 ^{*1}
売上収益	1,688	8,000	21.1%	22.8%
製商品売上高	1,303	6,310	20.6%	22.8%
国内	949	3,937	24.1%	24.9%
海外	354	2,373	14.9%	19.0%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	1,690	22.8%	22.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	1,630	22.5%	20.4%
その他の営業収入	20	60	33.3%	35.3%
売上原価	△ 550	△ 2,525	21.8%	22.4%
製商品原価率	42.2%	40.0%	-	-
経費計	△ 485	△ 2,275	21.3%	21.5%
販売費・一般管理費等	△ 197	△ 960	20.5%	20.8%
研究開発費	△ 287	△ 1,315	21.8%	22.0%
営業利益	654	3,200	20.4%	24.1%
営業利益率	38.7%	40.0%	-	-
当期（四半期）利益	484	2,320	20.9%	24.0%
EPS（円） ^{*2}	29.42	141.00	20.9%	24.0%

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

^{*1} 1-3月実績の通期実績に対する進捗率

^{*2} 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

製商品売上高 1-3月予想比

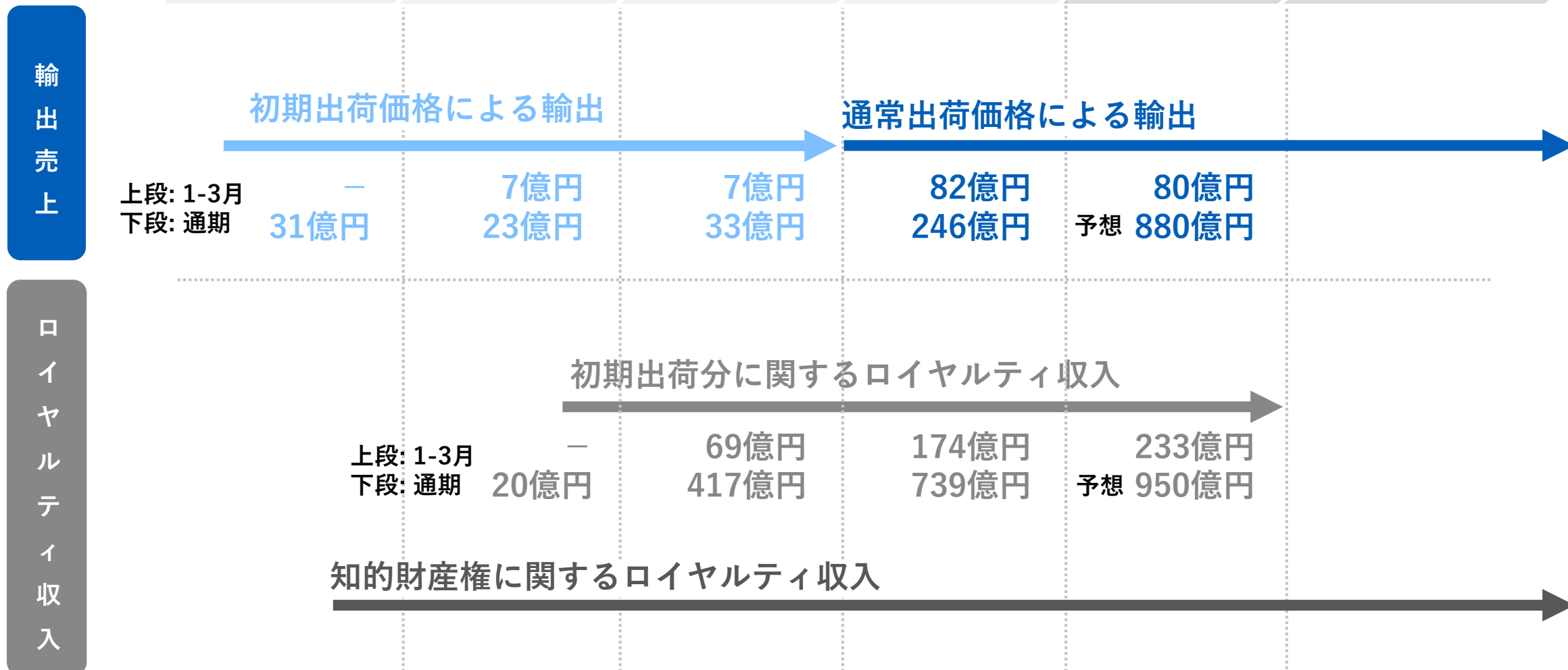
【億円】	実績	業績予想		2020年
	2021年 1-3月	2021年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	1,303	6,310	20.6%	22.8%
国内	949	3,937	24.1%	24.9%
オンコロジー領域	579	2,267	25.5%	23.8%
アバスチン	188	605	31.1%	25.0%
テセントリク	141	492	28.7%	20.8%
パージェタ	74	318	23.3%	24.8%
アレセンサ	60	270	22.2%	21.5%
カドサイラ	32	133	24.1%	20.6%
ハーセプチン	26	109	23.9%	28.3%
ガザイバ	10	57	17.5%	21.7%
リツキサン	12	52	23.1%	26.4%
ゼローダ	6	27	22.2%	30.6%
ロズリートレク	1	9	11.1%	0.0%
Foundation Medicine	10	72	13.9%	21.4%
その他	18	123	14.6%	22.0%

【億円】	実績	業績予想		2020年
	2021年 1-3月	2021年 1-12月	進捗率	進捗率*
プライマリー領域	369	1,670	22.1%	26.4%
ヘムライブラ	88	517	17.0%	23.2%
アクテムラ	92	385	23.9%	24.2%
エディロール	29	173	16.8%	31.7%
ミルセラ	34	117	29.1%	24.0%
ボンビバ	20	85	23.5%	23.6%
セルセプト	20	83	24.1%	24.2%
オキサロール	14	55	25.5%	21.9%
エンスプリング	14	40	35.0%	0.0%
タミフル通常	△ 1	8	-12.5%	75.0%
タミフル備蓄	12	12	100.0%	70.3%
その他	47	196	24.0%	25.8%
海外	354	2,373	14.9%	19.0%
ヘムライブラ	85	897	9.5%	33.0%
アクテムラ	174	853	20.4%	17.9%
アレセンサ	60	442	13.6%	14.0%
エンスプリング	-	39	0.0%	1.8%
ノイトロジン	22	87	25.3%	27.8%
その他	12	54	22.2%	22.9%

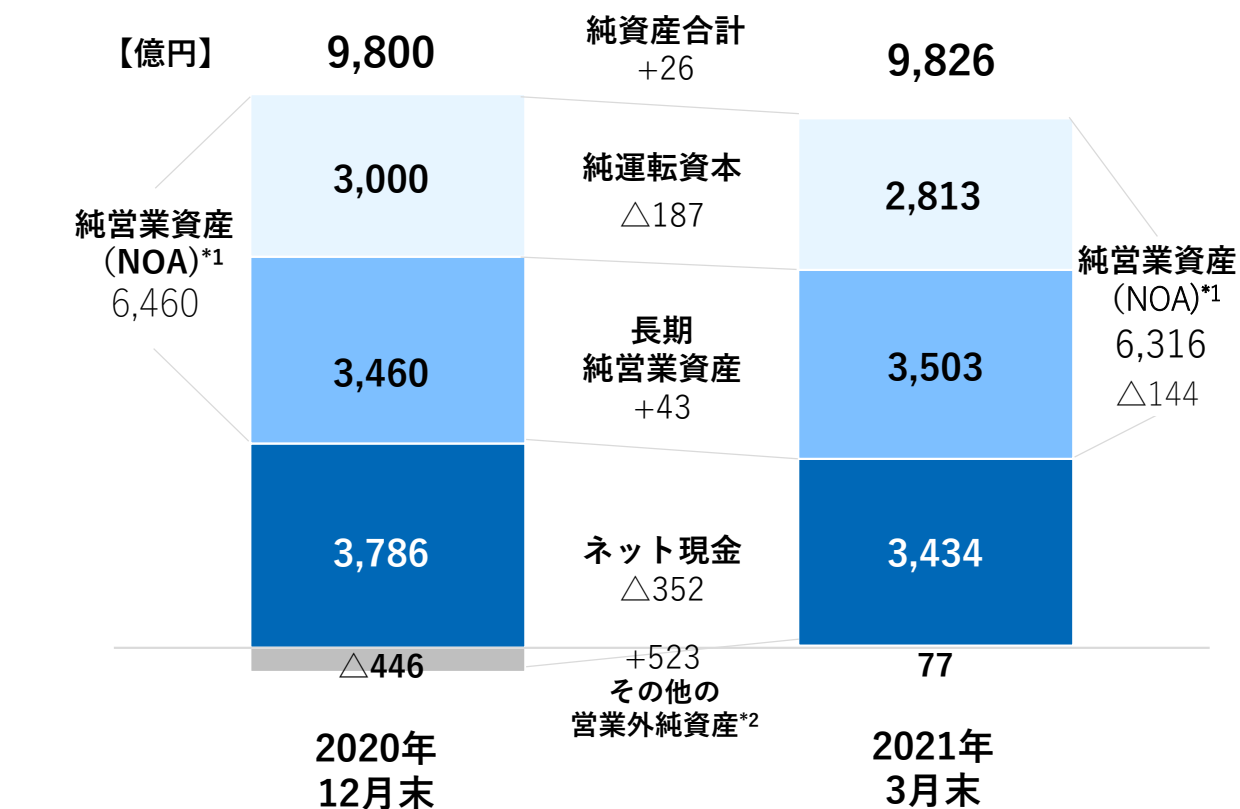
*1-3月実績の通期実績に対する進捗率

ロシュ向けヘムライブラ取引

(共同販促国におけるプロフィットシェア収入と費用負担を除く)



財政状態 3月末 前期末比



資産合計	12,355	△909	11,446
負債合計	△2,555	+935	△1,620
純資産合計	9,800	+26	9,826
株主持分比率	79.3%	+6.5%pts	85.8%

● 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

主に有形固定資産の増加

● ネット現金の減少

次ページ参照

● その他の営業外純資産の増加

未払法人所得税の減少

*1 NOA : Net Operating Assets

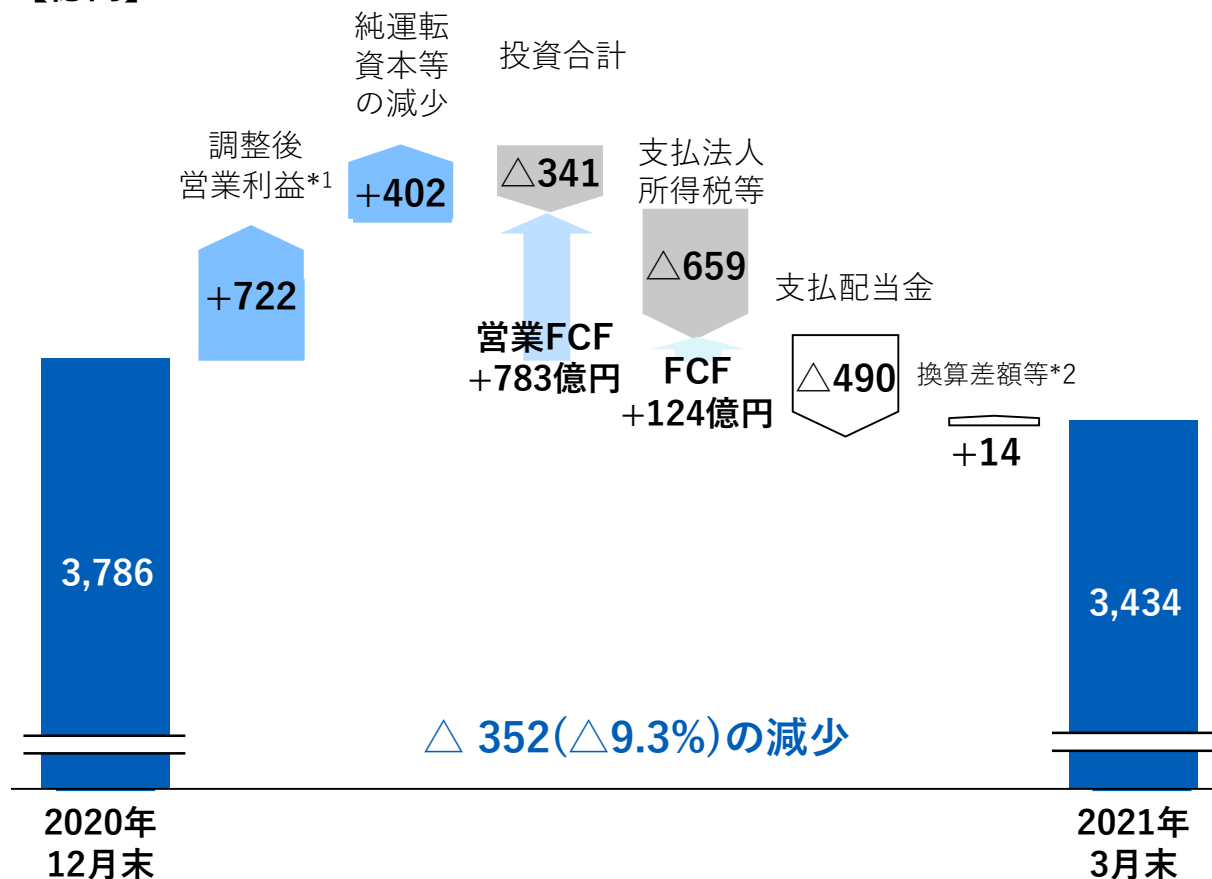
*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート

	2020年実績	2021年実績
1CHF	117.10円	117.14円
1EUR	126.89円	129.30円
1USD	103.19円	110.37円
1SGD	77.98円	81.87円

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+722億円
営業利益 *1	+640億円
減価償却費、償却費及び減損損失 *1	+73億円
● 純運転資本等の減少	+402億円
● 投資合計	Δ341億円
有形固定資産の取得による支出	Δ289億円
リース負債の支払による支出	Δ22億円
無形資産の取得による支出	Δ29億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+783億円
● 支払法人所得税等	Δ659億円
支払法人所得税	Δ633億円
フリー・キャッシュ・フロー	+124億円
● 支払配当金	Δ490億円
2020年期末配当金	Δ490億円
● 換算差額等	+14億円

*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)

Appendix

損益 1-3月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	1,688			1,688
製商品売上高	1,303			1,303
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386			386
売上原価	△ 553	+3		△ 550
経費	△ 495	+0	+11	△ 485
販売費・一般管理費等	△ 198		+1	△ 197
研究開発費	△ 297	+0	+10	△ 287
営業利益	640	+3	+11	654
金融収支等	3			3
法人所得税	△ 168	△1	△3	△ 172
四半期利益	474	+2	+8	484
EPS (円)	28.82			29.42

Non-Core調整

● 無形資産

償却費 +3億円

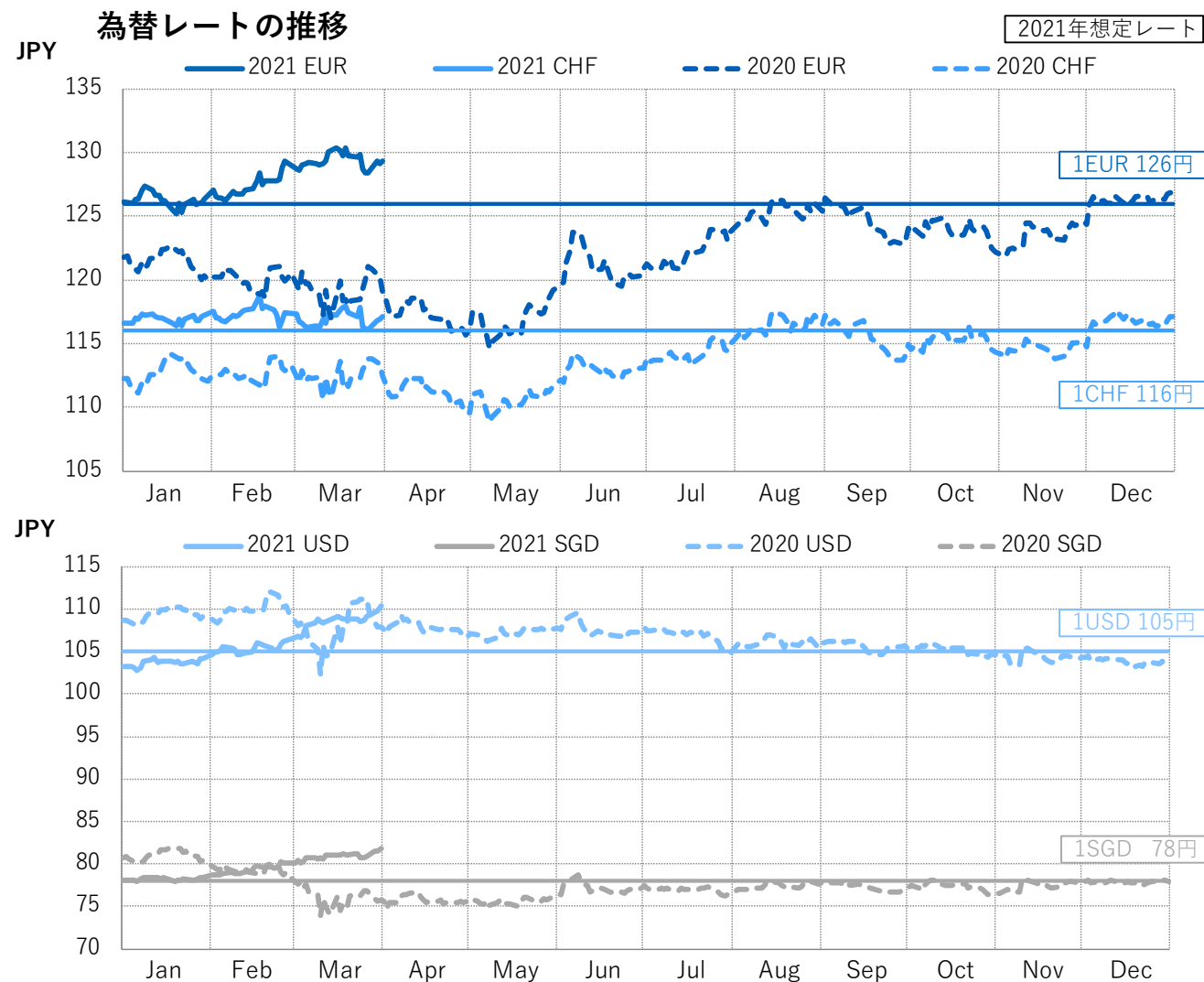
● その他

事業所再編費用 +11億円

為替変動の影響 1-3月 予想比

	2021年 想定レート対比影響額	
売上収益	製商品売上高	+0億円
	ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+0億円
売上原価・経費	売上原価	△0億円
	経費	△2億円
営業利益	△2億円	

期中平均レート 実績は期中市場平均	2020年 実績	2021年 期初想定	2021年 実績
1CHF	112.61円	116.00円	117.08円
1EUR	120.19円	126.00円	127.65円
1USD	109.02円	105.00円	105.83円
1SGD	78.72円	78.00円	79.47円



ロシュ向け4製品の取引スキーム

当社P/L	主な取引の内容	アクテムラ	アレセンサ	ヘムライブラ	エンスプリング
製商品売上高 (ロシュ向け輸出)	製品毎に合意した出荷単価に 基づくロシュへの輸出	✓	✓	✓	✓
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	ロイヤルティ収入 *1	✓	✓	✓	✓
	共同販促国 *2 における プロフィットシェア収入	✓		✓	
販売費	共同販促国 *2 における 費用の負担	✓		✓	
	プロモーション・ サービス・フィーの受領 (費用の償還) *3		✓		

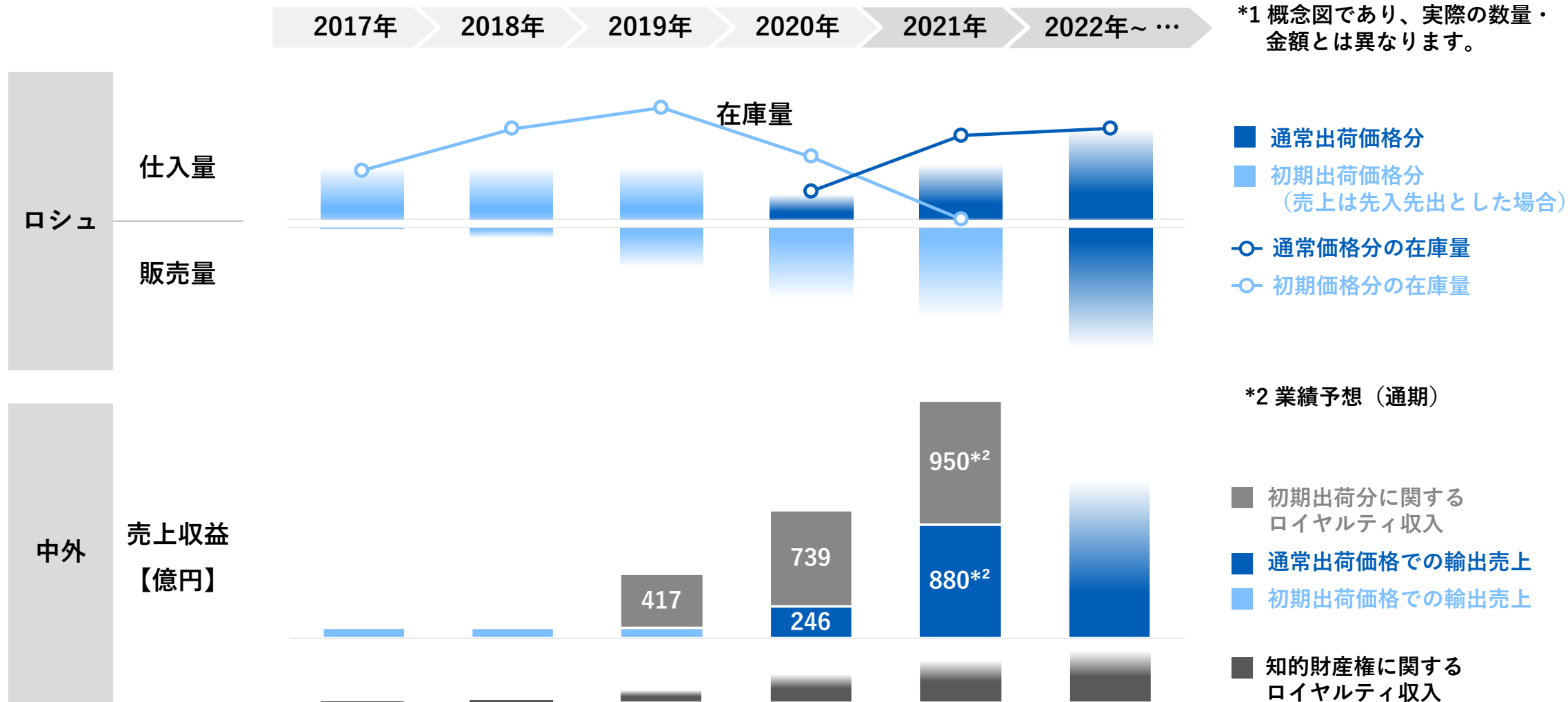
*1 ヘムライブラは、「知的財産権に関するロイヤルティ収入」と「初期出荷分に関するロイヤルティ収入」の2種類

*2 アクテムラは英独仏、ヘムライブラは英独仏中が、主な共同販促国

*3 英独仏で当社がプロモーション・サービスを提供

ロシュ向けヘムライブラ取引

輸出売上とロイヤルティ収入の発生タイミング概念図*1



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

開発パイプライン (1)

2021年4月22日現在

	Phase I		Phase II	Phase III	
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん	OBP-301* - 食道がん	AF802 (RG7853) / アレクサ - 非小細胞肺癌 (アジュバント)	RG435 / アバ スチン (テセントリクとの併用) - 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) ★
	ERY974 - 固形がん	RG7446 / テセントリク (アテムラまたはチラゴ ルマブ との併用) - 膵臓腺がん		RG7596 / ポラビド - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌 (アジュバント) - 非小細胞肺癌 (ネオアジュバント) - 非小細胞肺癌 (ステージ III) - 尿路上皮がん - 腎細胞がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) ★ - 頭頸部がん (維持療法) - 食道がん
	RG7421 / コビメチニブ フマル酸塩 - 固形がん	RG6194 / HER2-TDB - 固形がん		RG7440 / イパ タルチブ 塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん	
	RG7802 / cibisatamab - 固形がん	OBP-301* (テセントリク/アバ スチンとの併用) - 肝細胞がん		RG6264 (ハーセプチン+パージエタ) - 乳がん (配合剤、皮下)	
	RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん			RG6058 / チラゴ ルマブ (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌 - 非小細胞肺癌 - 非小細胞肺癌 (ステージ III) - 食道がん	
	AMY109 - 固形がん			RG6171 / giredestrant - 乳がん	
	STA551 - 固形がん				
	SPYK04 - 固形がん				

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。

★：2021/2/4からの変更点

TDB：T cell-dependent bispecific

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

*オンコリスバイオファーマ社より導入

開発パイプライン (2)

2021年4月22日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			NRD101 / スパニール(中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎	
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患	RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患			
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG6100/ semorinemab - アルツハイマー病	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ガンテレルマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンスプリング (欧州) - 視神経脊髄炎スプレクトラム障害 RG7916 / リズヂプラム - 脊髄性筋萎縮症
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG6413+RG6412 / casiribimab+imdevimab - COVID-19★		RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫 - 滲出型加齢黄斑変性 - 網膜静脈閉塞症★ MRA (RG1569) / アクテムラ (日本) - 新型コロナウイルス肺炎 ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (日本) - 後天性血友病A	SKY59 (RG6107) / クロバリマブ - 発作性夜間ヘモグロビノ尿症

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。

★：2021/2/4からの変更点

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

Q1の主なトピックス

2021年4月22日現在

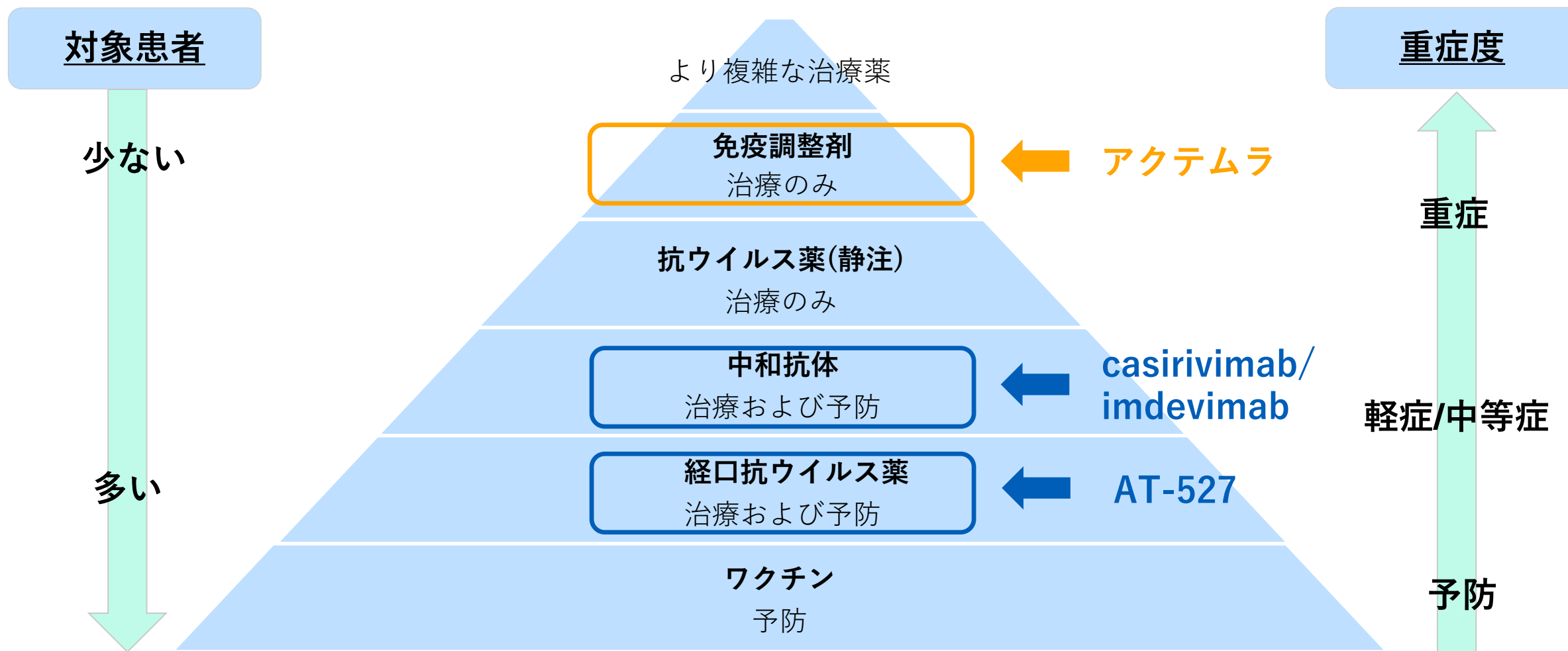
承認	アクテムラ ポライビー FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル	成人の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリング ペミガチニブ：胆道がん（ <i>FGFR2</i> 融合遺伝子）	2021年3月（米国） 2021年3月 2021年3月 2021年2月
パイプライン エントリー	テセントリク + アバスチン ファリシマブ casirivimab/imdevimab（抗体カクテル）	肝細胞がん（intermediate ステージ：TACE併用） 網膜静脈閉塞症（CRVO / BRVO） COVID-19	第III相（TALENTACE） 第III相 第I相
開発中止	テセントリク	早期乳がん（HER2陽性、ネオアジュバント）	第III相（IMpassion050）
後期開発品 トップライン発表	アクテムラ テセントリク casirivimab/imdevimab（抗体カクテル）	COVID-19肺炎：PE未達 非小細胞肺癌（アジュバント）：PE達成 COVID-19：PE達成	第III相（REMDACTA） 第III相（IMpower010） 第III相（2067, 2069）
学会発表	リスジプラム ファリシマブ	第II/III相SUNFISH試験（2年データ） 第II/III相FIREFISH試験（2年データ） 第III相試験結果（YOSEMITE, RINE / TENAYA, LUCERNE）	2021年3月（MDA） 2021年4月（AAN） 2021年2月（AED）
その他	AT-527	COVID-19 新規経口治療薬（ロシュから導入）	2021年2月

TACE：肝動脈化学塞栓療法
 CRVO：網膜中心静脈閉塞症
 BRVO：網膜静脈分枝閉塞症
 PE：主要評価項目

MDA：Muscular Dystrophy Association
 AAN：American Academy of Neurology
 AED：Angiogenesis, Exudation, and Degeneration

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

COVID-19 治療における治療薬の位置づけ



COVID-19に対するアクテムラの臨床試験（総括）

ロシュ/中外主導臨床試験

主な試験名	実施主体 / 地域	対象 / 症例数	投与レジメン	試験結果
J-COVACTA (第III相)	中外 / 日本	重症入院患者 / >10名	静注 8mg/kg 単回投与 (必要な場合、追加1回)	—
COVACTA (第III相)	ロシュ / 海外	重症入院患者 / 450名	同上	PE未達
EMPACTA (第III相)	ロシュ / 海外	入院患者 / 379名	同上	PE達成
REMDACTA (第III相)	ロシュ* / 海外 *ギリアド・サイエンズと協働	重症入院患者 / 650名	同上** **レムデシビルとの併用	PE未達

<今後の対応>

これまでの試験データを詳細に解析し、アクテムラの総合的なリスク/ベネフィットを評価

SARS-CoV-2 抗体カクテル (casirivimab/imdevimab) (1)

高リスク*外来患者 対象P3試験 (2067試験): 入院または死亡のリスクが 70% 減少

- 当社は2021年3月に国内P1試験を開始し、2021年中の申請を予定

< REGN-COV 2067試験 >

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 入院または死亡のリスクを本剤 1,200mg/2,400mg 静脈内投与で、それぞれ 70% ($p=0.0024$), 71% ($p<0.0001$) と有意に低下
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ いずれの投与量でも、症状持続期間を14日から10日 (中央値) に短縮 ($p<0.0001$)
- 新たな安全性の懸念なし

< REGN-COV 20145試験 >

- 低リスク**外来患者対象P2試験において、300mg~2,400mg のいずれの投与量においても有意かつ同様にウイルス量の減少を確認

* すべての患者が、肥満 (58%)、50歳以上 (51%) および高血圧を含む心血管疾患 (36%) などの重症化リスク因子の少なくとも1つに該当

** COVID-19の症状を呈するが重症化リスク因子をもたない、または、COVID-19の症状を呈さない

SARS-CoV-2 抗体カクテル (casirivimab/imdevimab) (2)

家庭内濃厚接触者*対象P3試験 (2069試験): 症候性感染の発症リスクが 81% 減少

< REGN-COV 2069試験 >

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 感染予防を目的とした、本剤 1,200mg の 1 回皮下投与にて、症候性感染の発症リスクが 81% 減少 ($p < 0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ 本剤投与下、症候性感染を発症した場合、症状持続期間を 3.2 週から 1.2 週 (平均値) に短縮 ($p < 0.0001$)
 - ✓ 無症候性患者を対象とした別のコホートにおいて、症候性に移行するリスクを 31% 減少 ($p = 0.0380$)
- 新たな安全性の懸念なし

* COVID-19の症状がなく、過去4日以内にSARS-CoV-2陽性と判定された人と同居していた人。SARS-CoV-2の感染歴がない (RT-qPCR検査陰性かつ抗体検査陰性)

症候性感染：症状を伴う感染

組織および血液検体によるCGPの特徴

－それぞれに強みを備える－

CGP：包括的ゲノムプロファイリング



組織検体

- 出検時に腫瘍細胞の存在を確認することが可能
- 形態学的評価と分子的評価の両方が可能¹⁻³⁾
- 検体採取時に侵襲的な処置が必要^{1,2)}
- 検体の質・量が不十分な場合、正確な検査結果が得られない可能性がある⁴⁾



血液検体

- 全身におけるがんゲノム情報の不均一性をより広く捉えることが可能⁵⁾
- 侵襲性が低く、検体が採取しやすい^{1,6)}
- ctDNAの量が不十分な場合、正確な検査結果が得られない可能性がある

1) Francis G et al.: Int J Mol Sci 2015; 16(6): 14122-42 2) De Rubis G et al.: Trends Pharmacol Sci 2019; 40(3): 172-86
3) Chouaid C et al.: Lung Cancer 2014; 86(2): 170-3 4) Corcoran RB et al.: Nat Med 2020; 26(12): 1815-6
5) Scherer F: Recent Results Cancer Res 2020; 215: 213-30
6) Bardelli A et al.: Cancer Cell 2017; 31(2): 172-9

ctDNA：血中循環腫瘍DNA

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

新規 適応拡大

自社創製品
ロシュ品
その他

NMOSD：視神経脊髄炎スペクトラム障害
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
NSCLC：非小細胞肺癌
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症
* オンコリスバイオファーマ社より導入



2021年4月22日現在

申請中

エンスプリング(欧州)
(SA237/RG6168)
NMOSD

リスジプラム
(RG7916)
脊髄性筋萎縮症

ファリシマブ
(RG7716)
網膜静脈閉塞症

ガンテネルマブ
(RG1450)
アルツハイマー病

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
乳がん

アバスチン
(RG435)
肝細胞がん(アジユバント)

クロバリマブ
(SKY59/RG6107)
PNH

チラゴルマブ
(RG6058)
NSCLC

テセントリク
(RG7446)
食道がん

トミネルセン
(RG6042)
ハンチントン病

スベニール(中国)
(NRD101)
変形性膝関節症/肩関節周囲炎

casirivimab/imdevimab
(RG6413/RG6412)
COVID-19

テセントリク
(RG7446)
肝細胞がん(アジユバント)

ヘムライブラ
(ACE910/RG6013)
後天性血友病A

アレセンサ
(AF802/RG7853)
NSCLC (アジユバント)

アバスチン
(RG435)
肝細胞がん
(intermediate ステージ)

OBP-301*
(テロメライシン)
食道がん

RG6264
(配合剤, 皮下注)
乳がん

ファリシマブ
(RG7716)
滲出型加齢黄斑変性

テセントリク
(RG7446)
卵巣がん

チラゴルマブ
(RG6058)
小細胞肺癌

アバスチン
(RG435)
小細胞肺癌

テセントリク
(RG7446)
肝細胞がん
(intermediate ステージ)

giredestrant
(RG6171)
乳がん

テセントリク
(RG7446)
NSCLC (アジユバント)

ファリシマブ
(RG7716)
糖尿病黄斑浮腫

テセントリク
(RG7446)
腎細胞がん (アジユバント)

イパタセルチブ塩酸塩
(RG7440)
前立腺がん

テセントリク
(RG7446)
2L腎細胞がん

テセントリク
(RG7446)
早期乳がん

チラゴルマブ
(RG6058)
食道がん

ポライビー
(RG7596)
1L DLBCL

アクテムラ
(MRA/RG1569)
COVID-19肺炎

テセントリク
(RG7446)
尿路上皮がん

テセントリク
(RG7446)
頭頸部がん(維持療法)

テセントリク
(RG7446)
NSCLC (ネオアジユバント)

テセントリク
(RG7446)
NSCLC (ステージ III)

チラゴルマブ
(RG6058)
NSCLC (ステージ III)

2021

2022

2023

2024～

FoundationOne 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

*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤

2021年4月22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>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
<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）
<u>高頻度マイクロサテライト不安定性</u>		<u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>
<u>高頻度マイクロサテライト不安定性</u>	固形癌	<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</u>
<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

2021年4月22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

お問い合わせ先

広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当 : 清水、三義、横山、和泉、大塚

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

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

担当 : 櫻井、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。