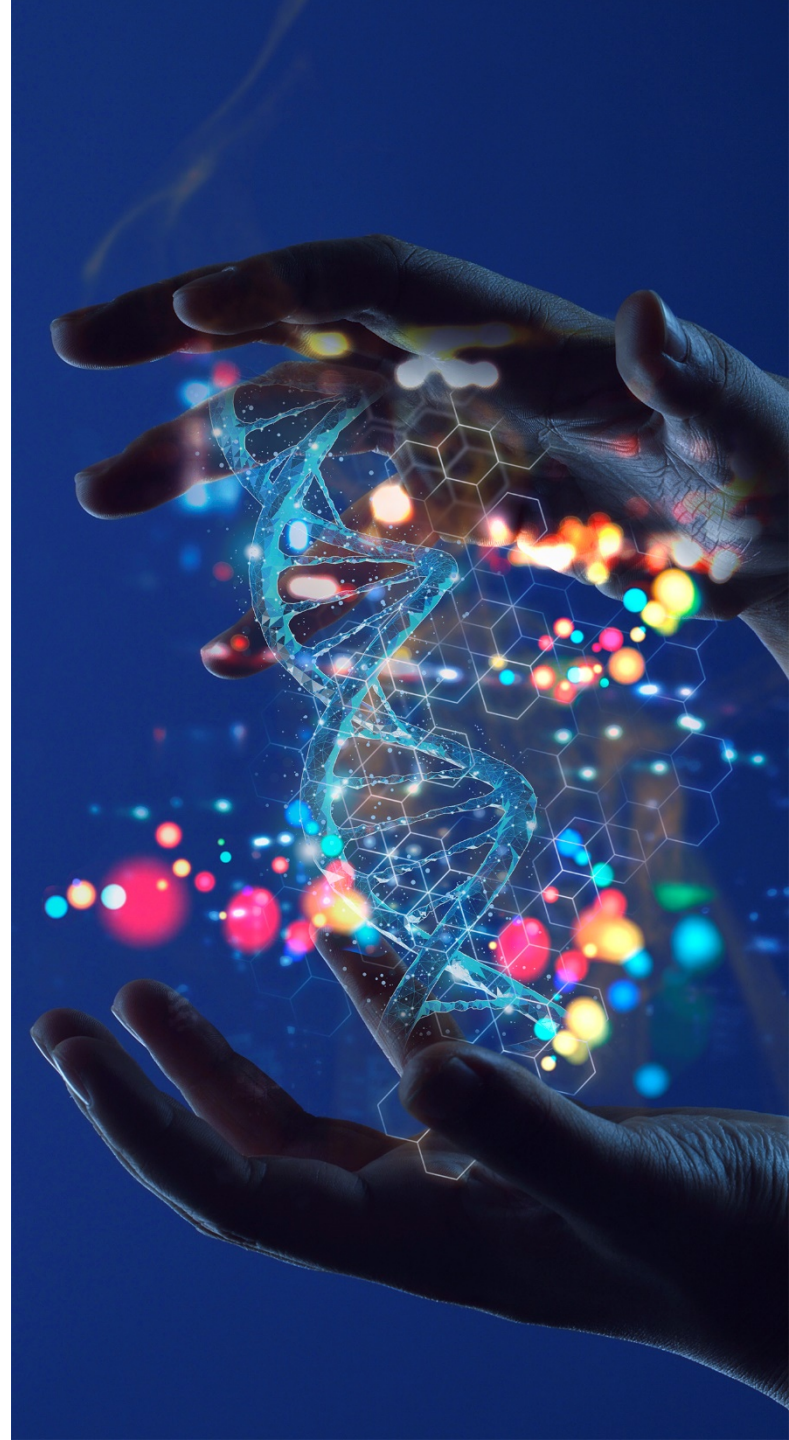


# 2021年第2四半期決算説明会

中外製薬株式会社

2021年7月26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2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

## 2021年第2四半期 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2四半期の総括

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

# Financial Overview

- 海外現地売上伸長の伴うROOIの増加により、上期業績として増収増益の決算
- ロナプリーブの政府購入とアクテムラ輸出の増加見通しは期初予想の上振れ要因
- 期初想定を上回る上期実績と下期以降の上振れ要因により、5年連続で通期の増収増益を見込む

Core実績 【億円】	2020年 1-6月 実績	2021年 1-6月 実績	対前同		2021年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	3,681	3,902	+221	+6.0%	8,000	48.8%
国内製商品売上高	2,046	2,034	△12	△0.6%	3,937	51.7%
海外製商品売上高	1,010	1,007	△3	△0.3%	2,373	42.4%
ROOI	625	861	+236	+37.8%	1,690	50.9%
営業利益	1,437	1,658	+221	+15.4%	3,200	51.8%
営業利益率	39.0%	42.5%	+3.5%pts		40.0%	-
四半期利益	1,045	1,217	+172	+16.5%	2,320	52.5%
EPS (円)*	63.51	73.99	+10.48	+16.5%	141.00	52.5%

- ✓ 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
- ✓ 国内売上は主力品の適応拡大による市場浸透、ROOIはアクテムラ関連収入がそれぞれ想定を上回り、売上収益/営業利益/四半期利益も想定を上回る進捗
- ✓ ロナプリーブは特例承認を受け、今期中の政府購入を見込む（期初予想からの上振れ要因）
- ✓ アクテムラ輸出の通期予想に含まれるCOVID-19関連分は限定的。下期にロシュ向け輸出の増加を見込む（期初予想からの上振れ要因）

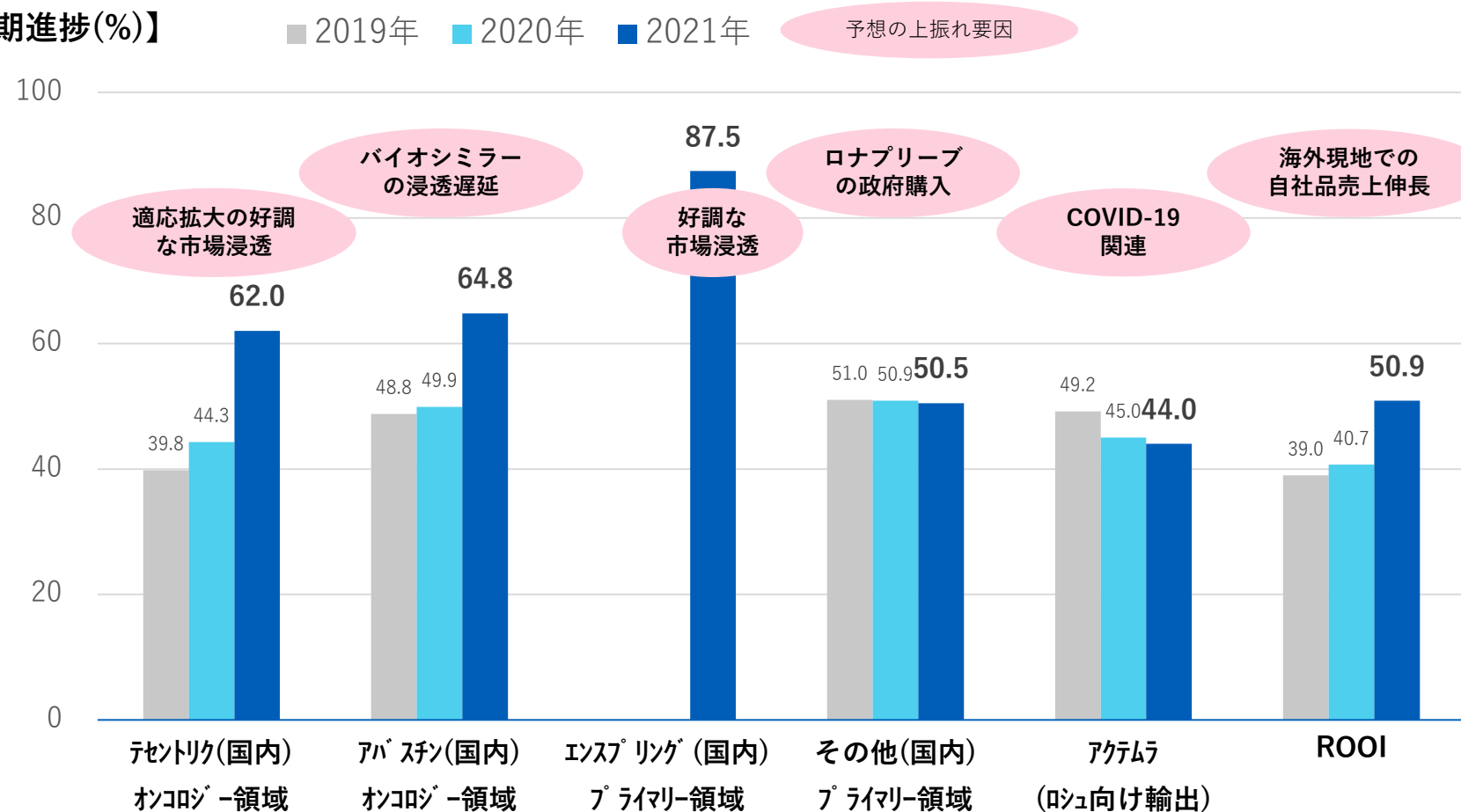
ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

\* 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

- 国内主力品とROOIが期初想定を上回り、上期の好調な進捗に貢献
- 想定外の上振れ要因により、売上収益は通期予想を上回る見通し

## 【上期進捗(%)】



- ✓ 国内主力品は、昨年の適応拡大やバイオシミラーの浸透遅延等により、想定を上回る進捗。ロナプリーブが7月19日に特例承認を受け、政府購入による増収を見込む
- ✓ 海外輸出はタイミングにより上期の進捗が変動。下期は、期初予想に限定的にしか含まれていないCOVID-19関連による上振れを見込む
- ✓ ROOIは、アクテムラの海外現地売上伸長に伴い、想定を上回る進捗。下期にさらなる増加を見込む

# R&D Overview

- 主力品/新製品の順調な市場浸透に加え、COVID-19関連の売上が期初想定を大幅に上回る見通し
- 市場ポテンシャルの高い開発品の申請により、次年度以降の売上成長に貢献

## 主力品/新製品の伸長

- ① テセントリク
- ② カドサイラ
- ③ エンスプリング
- ④ アクテムラ輸出

- ①② 昨年の適応拡大による  
想定を上回る高進捗
- ③ 国内の順調な市場浸透と  
欧州での承認取得
- ④ COVID-19関連による上振れ

## 新製品発売

- ① ポライビー(5月)
- ② ロナプリーブ(7月)
- ③ F1L CDx<sup>1</sup>
- ④ エブリスディ

- ① 再発又は難治性DLBCL<sup>2</sup>
- ② COVID-19：  
政府購入分は上振れ要因
- ③ 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
- ④ 脊髄性筋萎縮症

## 申請

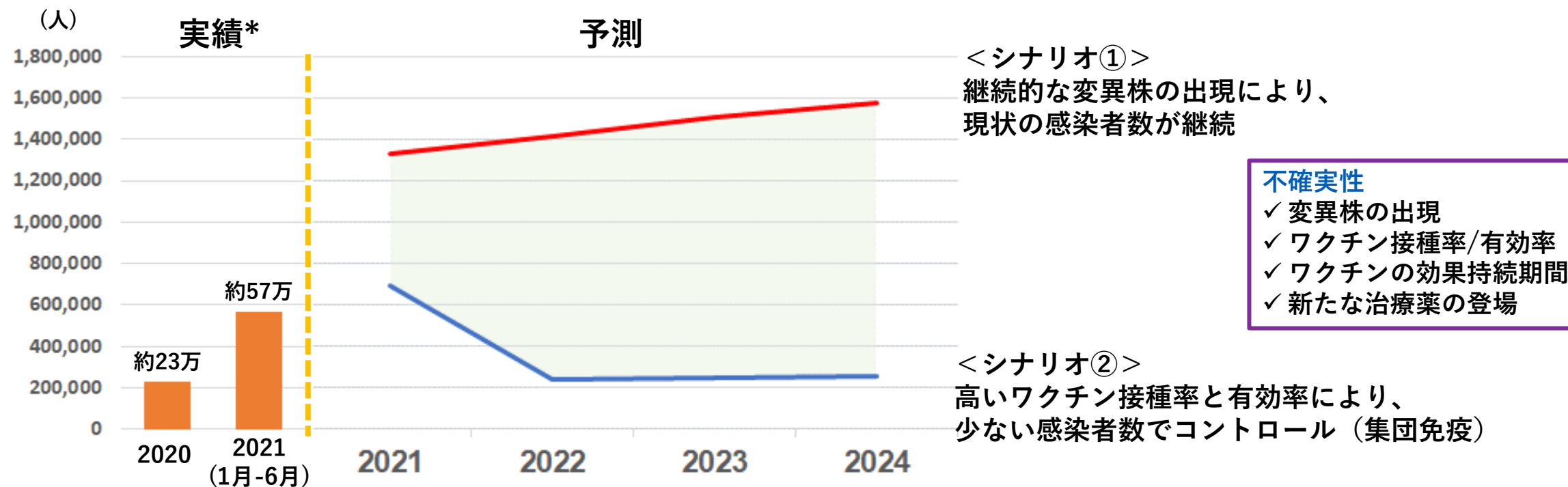
- ① ファリシマブ(6月)
- ② テセントリク(7月)
- ③ アクテムラ
- ④ ポライビー
- ⑤ HER/PER配合剤

- ① 中外初の眼科領域<sup>3</sup>の製品
- ② 非小細胞肺癌(アジュバント)
- ③ COVID-19
- ④ DLBCL(一次治療)
- ⑤ HER2陽性乳がん

1 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング  
 2 DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
 3 糖尿病黄斑浮腫/中心窩下脈絡膜新生血管を伴う  
 加齢黄斑変性を予定適応として申請

# COVID-19感染者数の環境シナリオ

- 継続的な変異株の出現により感染の流行を繰り返している状況
- 将来の感染者数は不確実性を考慮し、約20万人～約160万人の間と予測



\*: 厚生労働省発表データより

	薬剤ニーズ	特徴
ロナプリーブ	++	本邦初のCOVID-19用に開発された治療薬。軽・中等症に対する治療薬への期待は大きく、重症化抑制により病床逼迫リスクの軽減に貢献する。
アクテムラ	++	重症COVID-19患者さんの予後改善に貢献する
AT-527	+++	経口投与の簡便性から早期治療を実現することで、軽症例の重症化予防により社会不安改善に貢献する

# 2021年重点方針の進捗状況

## 成長ドライバー 価値最大化

- ヘムライブラ：コロナ影響等で国内の市場浸透は想定を下回るも、売上は堅調に推移
- テセントリク：肝細胞がんを中心に売上拡大
- エンスプリング：NMOSDにおけるIL-6の認知度向上等による想定を上回る市場浸透
- ポライビー：治療歴がある患者さんへの投与が進み、順調な立ち上がり

## R&Dアウトプットの 持続的な創出

- 申請：ファリシマブ（DME、nAMD）、テセントリク（NSCLCアジュバント）
- 承認：FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング、エブリスディ、エンスプリング（EU）、ロナプリーブ
- 試験開始：ERY974（肝細胞がん）、SOF10（固形がん）

## DXの加速

- AIを用いた抗体創薬支援技術（MALEXA）の加速
- デジタルプラント実現への取り組み：生産機能高付加価値化、業務効率改善
- 顧客インターフェイスプラットフォームの基盤構築
- DX銘柄2021に継続選定

## 事業基盤強化

- 高度専門人財の獲得・強化、生産性向上とワークライフシナジーを実現する新しい働き方の定着
- 主要ESG指数（FTSE4Good、MSCI ESG Leaders等）に継続選定

# 自社グローバル品毎年上市の実現に向けた投資

- 中分子医薬品を含む初期臨床開発から上市に至る安定的な原薬供給体制を確立
- 中核的研究拠点の投資額、竣工・稼働時期を変更

## 低・中分子原薬製造棟（FJ3） <静岡県藤枝市>

### 【目的】

低・中分子の後期臨床試験用原薬の製造と上市後の初期生産への対応

【投資額】 555億円（2024年10月竣工、2025年3月稼働予定）

### 【環境面】

CO<sub>2</sub>排出を極力抑制する省エネルギー設計、使用溶媒のリサイクルなど、環境負荷の低減に配慮

### 【安全面】

免震構造による地震対策と、火災などの事故に備えた設備設計により万が一の事態への対応を徹底



## 中外ライフサイエンスパーク横浜 <神奈川県横浜市>

### 【目的】

グローバルで最高品質の革新的新薬を創出するための中核的研究拠点の設立（現研究所の集約）

【投資額】 1,288億円（2022年10月竣工、2023年4月稼働予定）

### 【環境面】

近隣との調和を図ったデザインとし、省エネルギー対策や排出CO<sub>2</sub>削減など、環境へ配慮

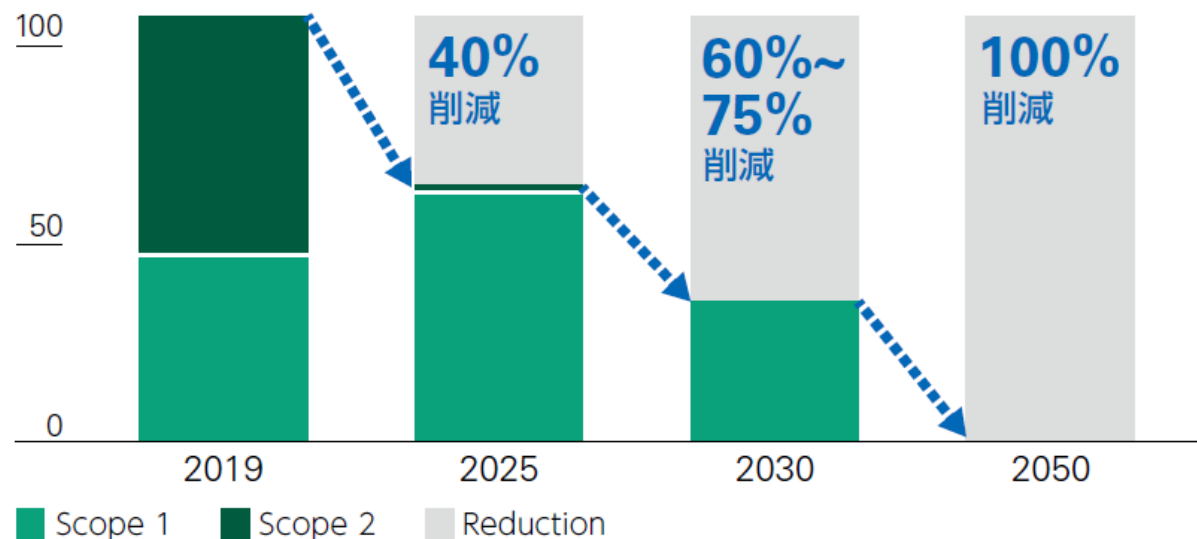


# CO<sub>2</sub>排出量削減の長期計画

- マイルストーンを2025年に設定、サステナブル電力使用率100%を目指す
- 2030年に向けて、CO<sub>2</sub>直接排出量の削減も検討中

## CO<sub>2</sub>排出量削減イメージ

(1,000 t-CO<sub>2</sub>)



Scope 1：直接排出量

Scope 2：エネルギー起源間接排出量

**2025年**  
**40%削減**

中外ライフサイエンスパーク横浜の新稼働・研究拠点整理、エネルギー削減・効率化と使用電力のサステナブル電力への変換を推進(Scope 2をゼロに)

**2030年**  
**60~75%削減**

燃料使用に伴うCO<sub>2</sub>直接排出(Scope 1)の削減も必要となることから、既存設備の転換や設備統廃合・再設計なども検討

**2050年**  
**100%削減**

高い目標に対して具体的な道筋は見えていないものの、将来的には新たなサステナブルエネルギー導入などを含め、過去からの延長線上にとらわれない取り組みを進める

# まとめ

- 海外現地売上の伸長に伴いROOIが増加、上期業績として増収増益の決算
- 上期実績の高進捗とCOVID-19関連の上振れ要因により、5年連続の増収増益を見込む
- 新製品、適応拡大の連続的な承認申請と発売により、次年度以降の売上成長に貢献
- 2021年重点方針は順調に進捗、TOP I 2030は好調なスタート
- 低・中分子医薬品の安定的な原薬供給体制確立に向けた設備投資を開始
- 2050年のCO<sub>2</sub>排出量ゼロに向け、2025年に40%削減を目指す

# 2021年第2四半期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO

**板垣 利明**

# 損益 1-6月 前年同期比

【億円】	2020年	2021年	増減	
売上収益	3,681	3,902	+ 221	+ 6.0%
製商品売上高	3,057	3,041	△ 16	△ 0.5%
国内	2,046	2,034	△ 12	△ 0.6%
海外	1,010	1,007	△ 3	△ 0.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	625	861	+ 236	+ 37.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	535	833	+ 298	+ 55.7%
その他の営業収入	90	28	△ 62	△ 68.9%
売上原価	△ 1,312	△ 1,219	+ 93	△ 7.1%
製商品原価率	42.9%	40.1%	△2.8%pts	-
経費計	△ 932	△ 1,025	△ 93	+ 10.0%
販売費・一般管理費等	△ 402	△ 427	△ 25	+ 6.2%
研究開発費	△ 529	△ 599	△ 70	+ 13.2%
営業利益	1,437	1,658	+ 221	+ 15.4%
営業利益率	39.0%	42.5%	+3.5%pts	-
金融収支等	△ 11	6	+ 17	-
法人所得税	△ 382	△ 447	△ 65	+ 17.0%
四半期利益	1,045	1,217	+ 172	+ 16.5%
EPS (円) *	63.51	73.99	+ 10.48	+ 16.5%

- 国内  
薬価改定および後発品のマイナス影響を数量増で補い、前年同期並み
- 海外  
輸出品ごとの増減額が相殺され、前年同期並み
- 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増で大きく増加
- その他の営業収入  
一時金収入の減少
- 売上原価  
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 経費  
諸活動が回復基調となり販売費等が増加  
開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- 営業利益  
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入等により増益

\* 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。

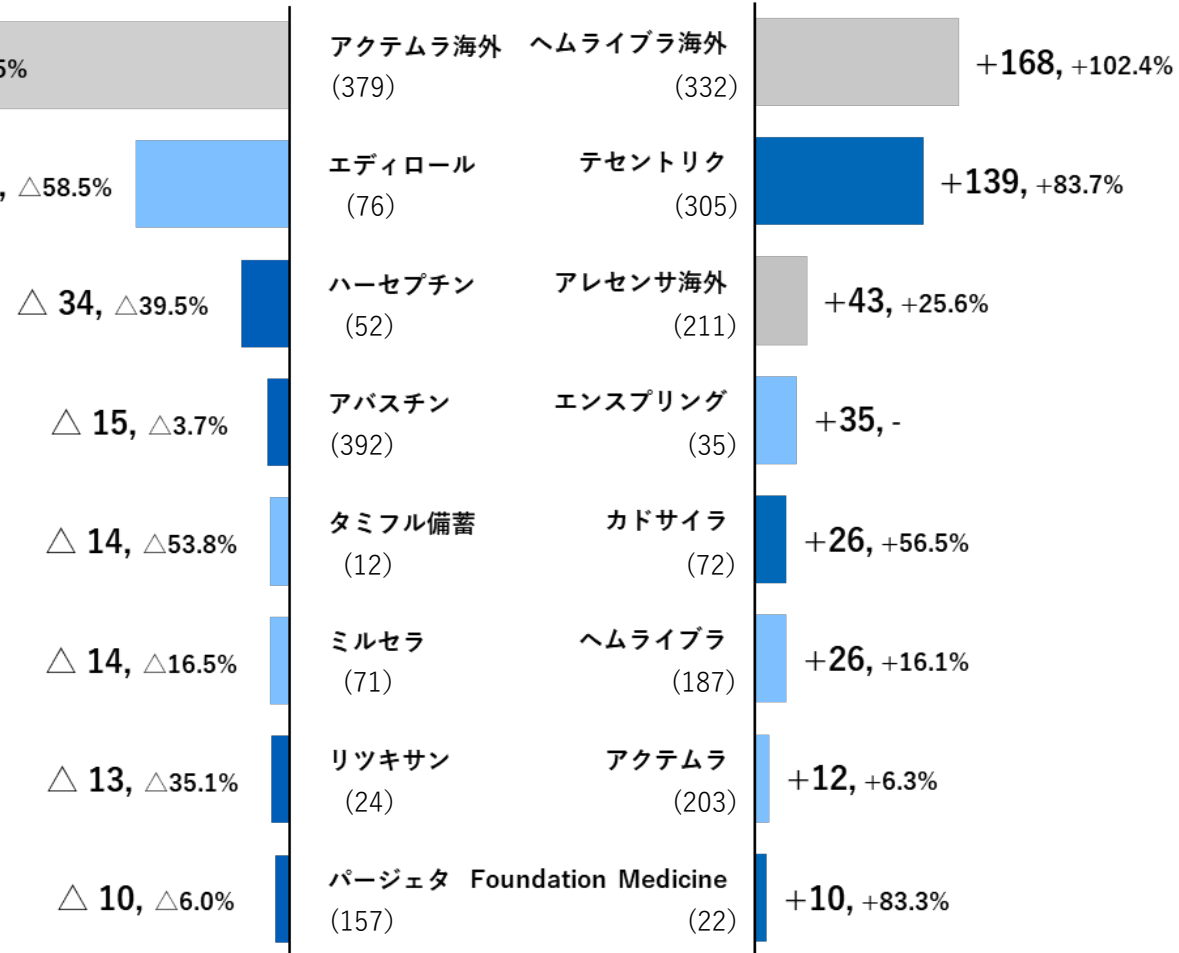
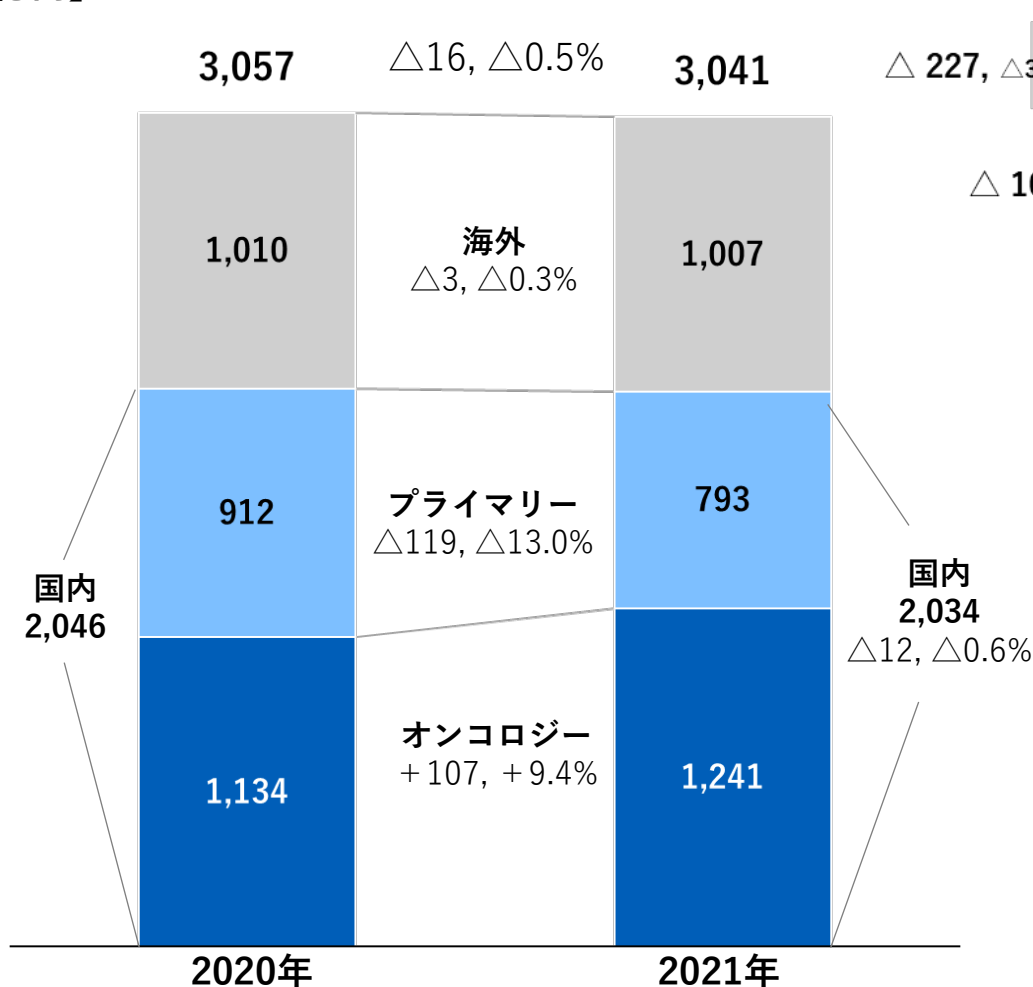
# 製商品売上高 1-6月 前年同期比

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

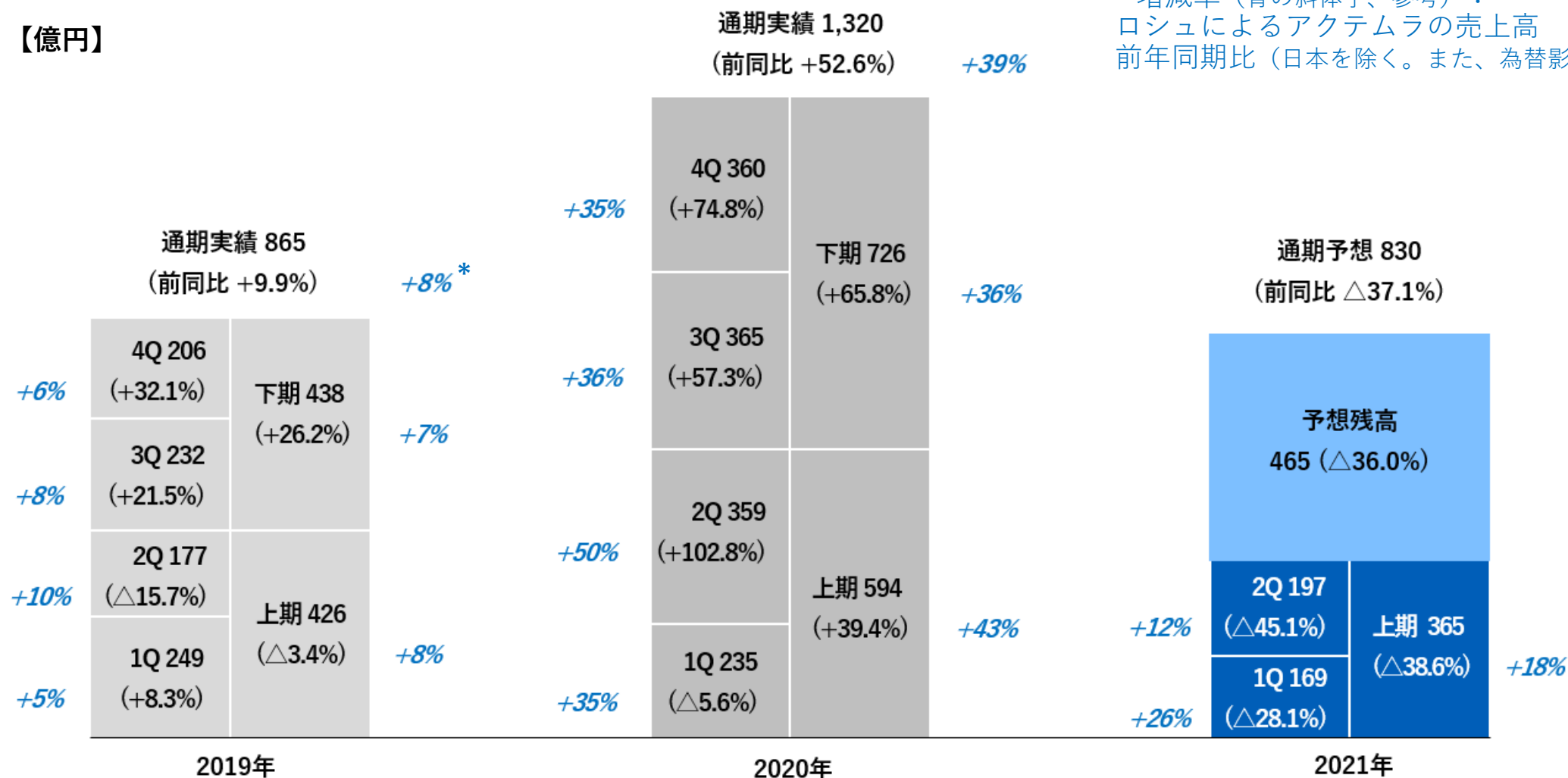
【億円】

( )内は2021年実績 %は増減率



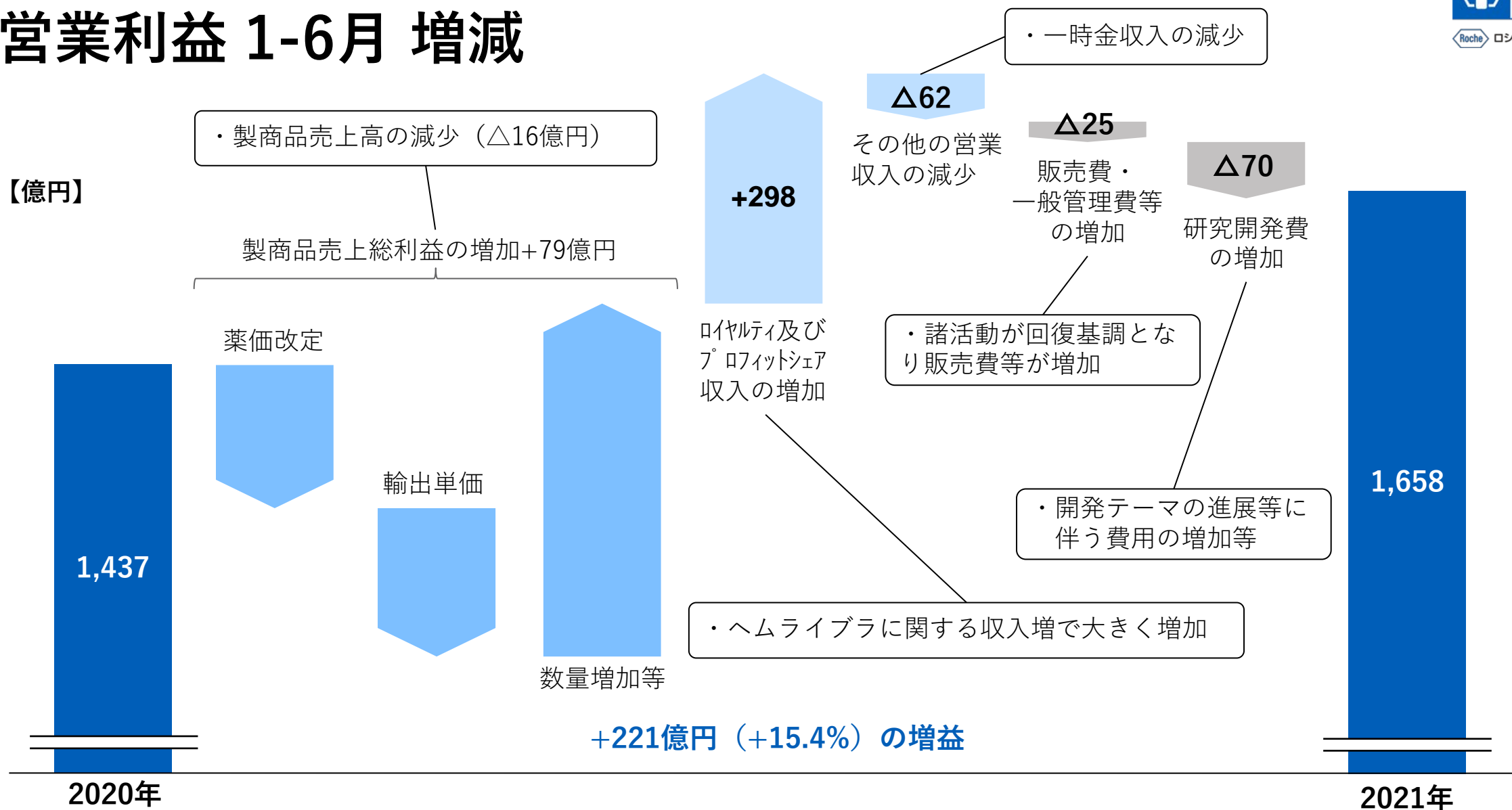
# アクテムラ ロシュ向け輸出

【億円】



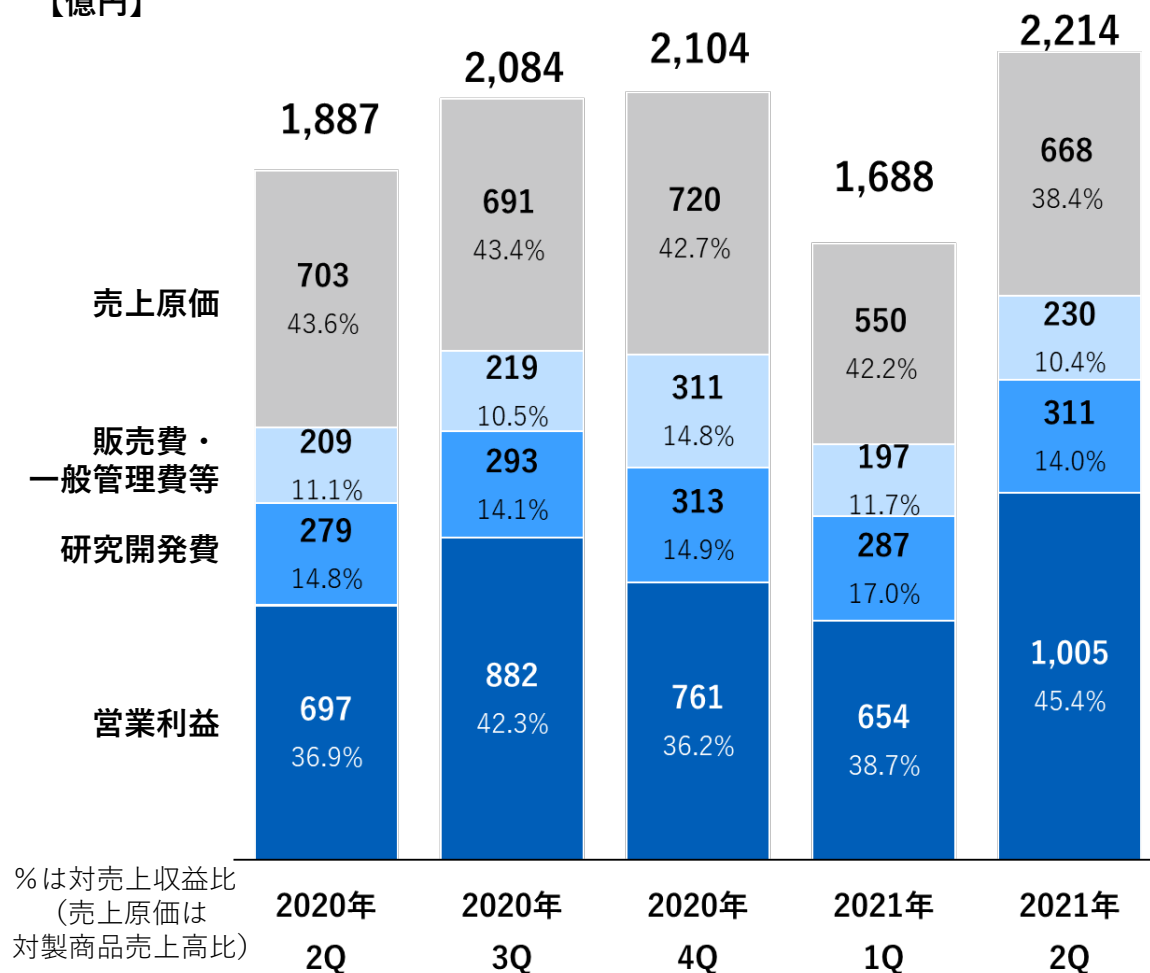
# 営業利益 1-6月 増減

【億円】



# 損益の構成 四半期推移

【億円】



## ● 前年同期（2020年2Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費等は諸活動が回復基調となり増加

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +308億円 +44.2%増加

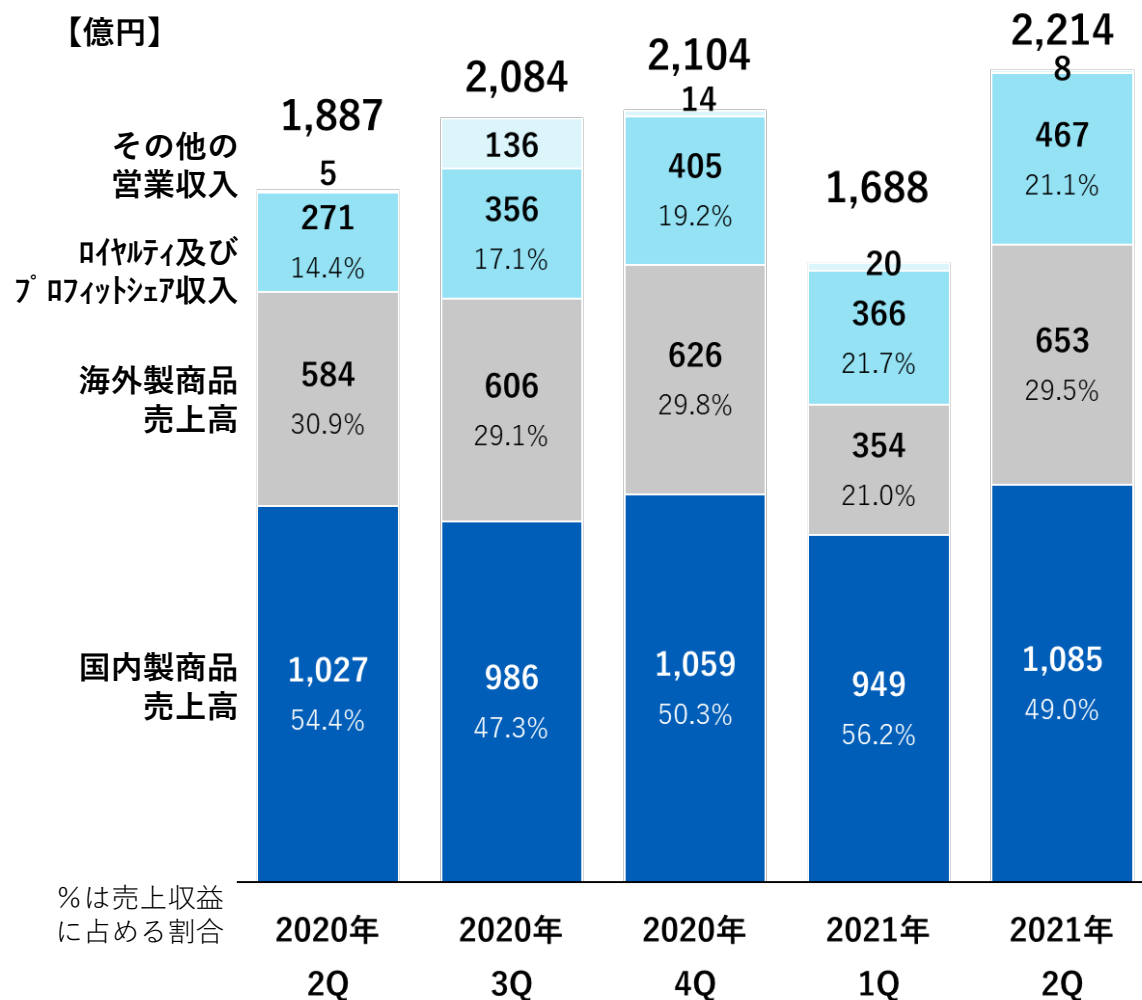
## ● 前四半期（2021年1Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +351億円 +53.7%増加

# 売上収益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2020年2Q）比

国内は後発品浸透の影響はあるが、主力品・新製品が順調に伸長

海外はアクテムラの減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサが増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

## ● 前四半期（2021年1Q）比

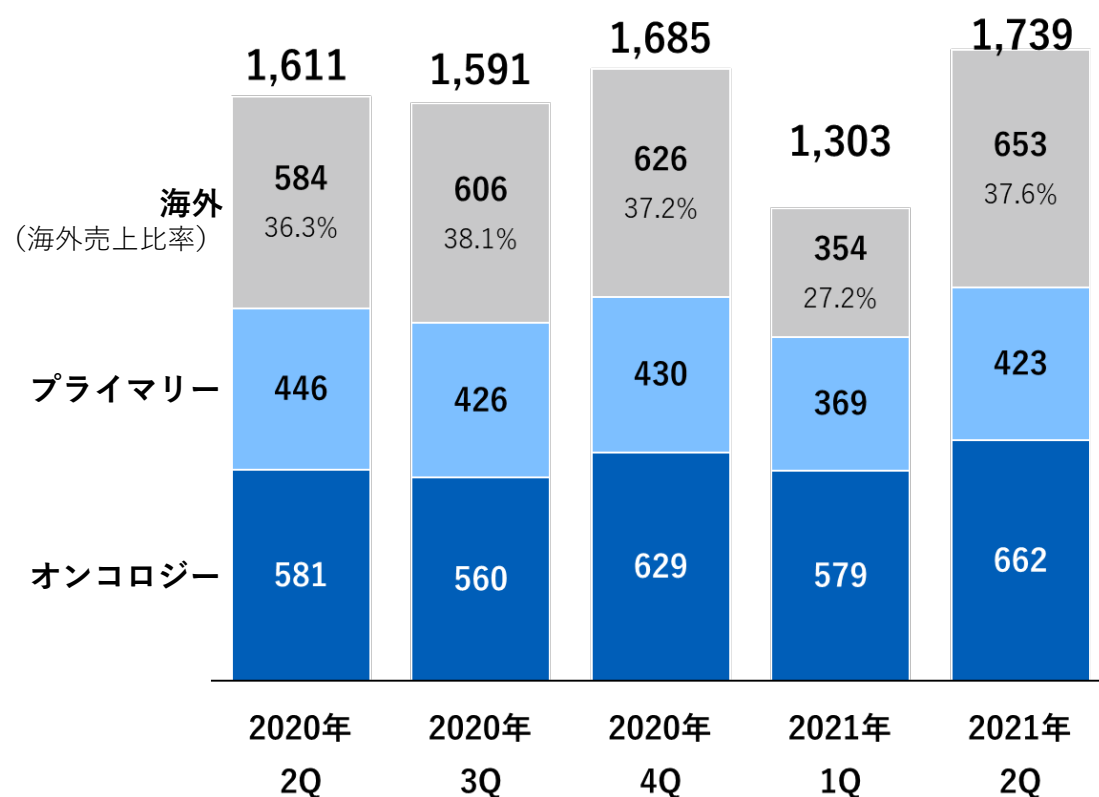
国内は例年の傾向に加え、主に主力品・新製品の順調な浸透により増加

海外はヘムライブラの輸出が増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

# 製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



## ● 前年同期（2020年2Q）比

海外	アクテムラ (△160億円) アレセンサ (+43億円)	ヘムライブラ (+168億円)
オンコロジー領域	テセントリク (+76億円) ハーセプチン (△15億円)	カドサイラ (+15億円)
プライマリー領域	エディロール (△48億円) ヘムライブラ (+17億円)	エンスプリング (+22億円) アクテムラ (+13億円)

## ● 前四半期（2021年1Q）比

海外	ヘムライブラ (+162億円) アクテムラ (+31億円)	アレセンサ (+90億円)
オンコロジー領域	テセントリク (+23億円) アレセンサ (+11億円)	アバスチン (+16億円)
プライマリー領域	アクテムラ (+18億円) ヘムライブラ (+11億円) タミフル備蓄 (△12億円)	エディロール (+18億円) エンスプリング (+8億円)

# 損益 1-6月 予想比

【億円】	実績 2021年 1-6月	業績予想 2021年 1-12月	進捗率	2020年 進捗率*1
売上収益	3,902	8,000	48.8%	46.8%
製商品売上高	3,041	6,310	48.2%	48.3%
国内	2,034	3,937	51.7%	50.0%
海外	1,007	2,373	42.4%	45.0%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	861	1,690	50.9%	40.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	833	1,630	51.1%	41.3%
その他の営業収入	28	60	46.7%	37.3%
売上原価	△ 1,219	△ 2,525	48.3%	48.2%
製商品原価率	40.1%	40.0%	-	-
経費計	△ 1,025	△ 2,275	45.1%	45.1%
販売費・一般管理費等	△ 427	△ 960	44.5%	43.1%
研究開発費	△ 599	△ 1,315	45.6%	46.6%
営業利益	1,658	3,200	51.8%	46.7%
営業利益率	42.5%	40.0%	-	-
当期（四半期）利益	1,217	2,320	52.5%	47.6%
EPS（円）*2	73.99	141.00	52.5%	47.6%

- 国内  
国内計としては好調な進捗
- 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  
主にアクテムラに関する収入が好調に推移
- その他の営業収入  
概ね想定通りの進捗
- 売上原価  
上期の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 経費  
概ね想定通りの進捗
- 営業利益  
好調な進捗

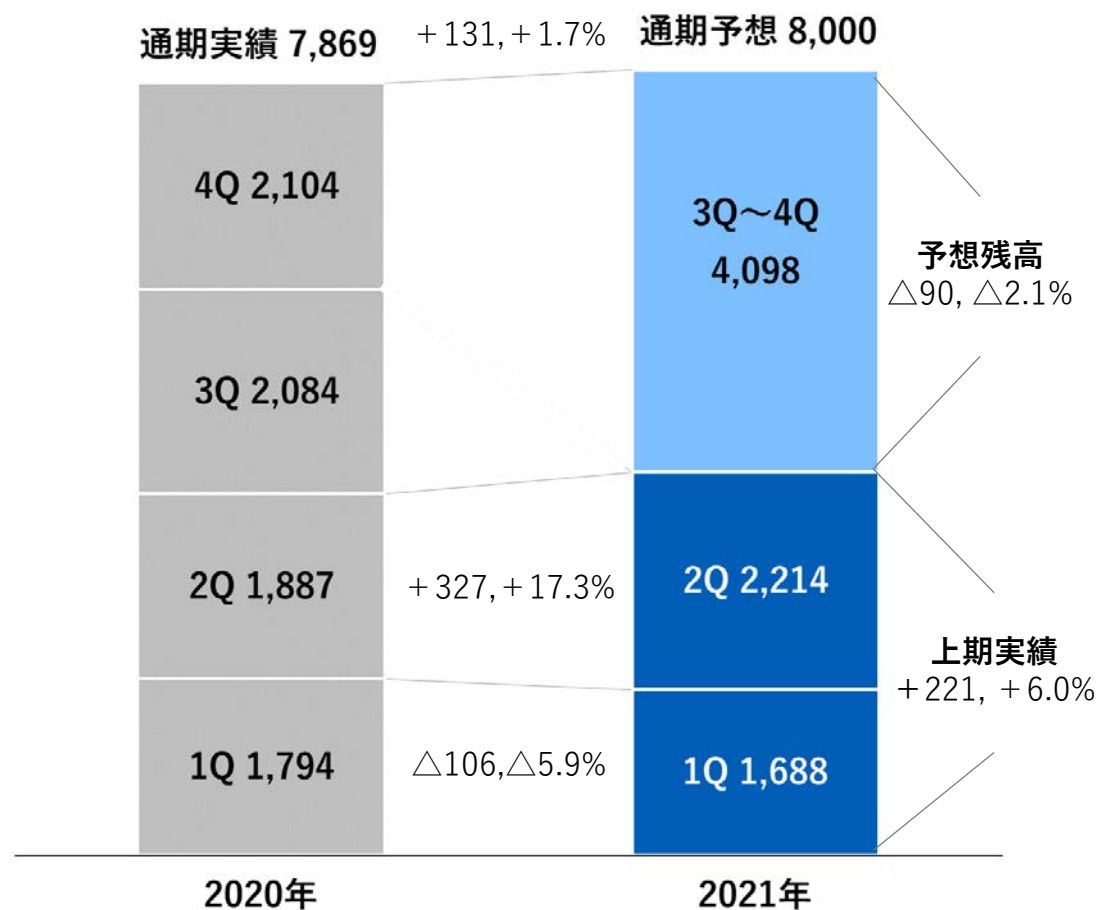
\*1 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

\*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。

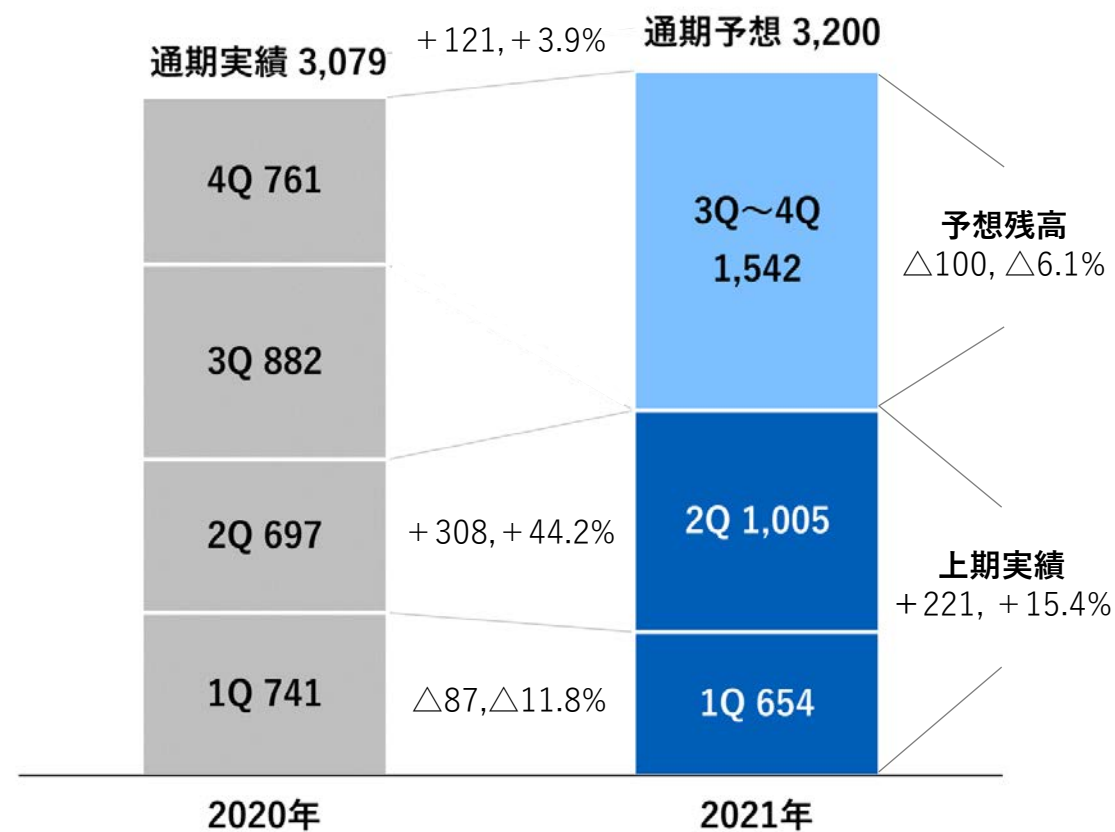
# 上期実績と予想残高 前同比較

【億円】

## <売上収益>



## <営業利益>



# 製商品売上高 1-6月予想比

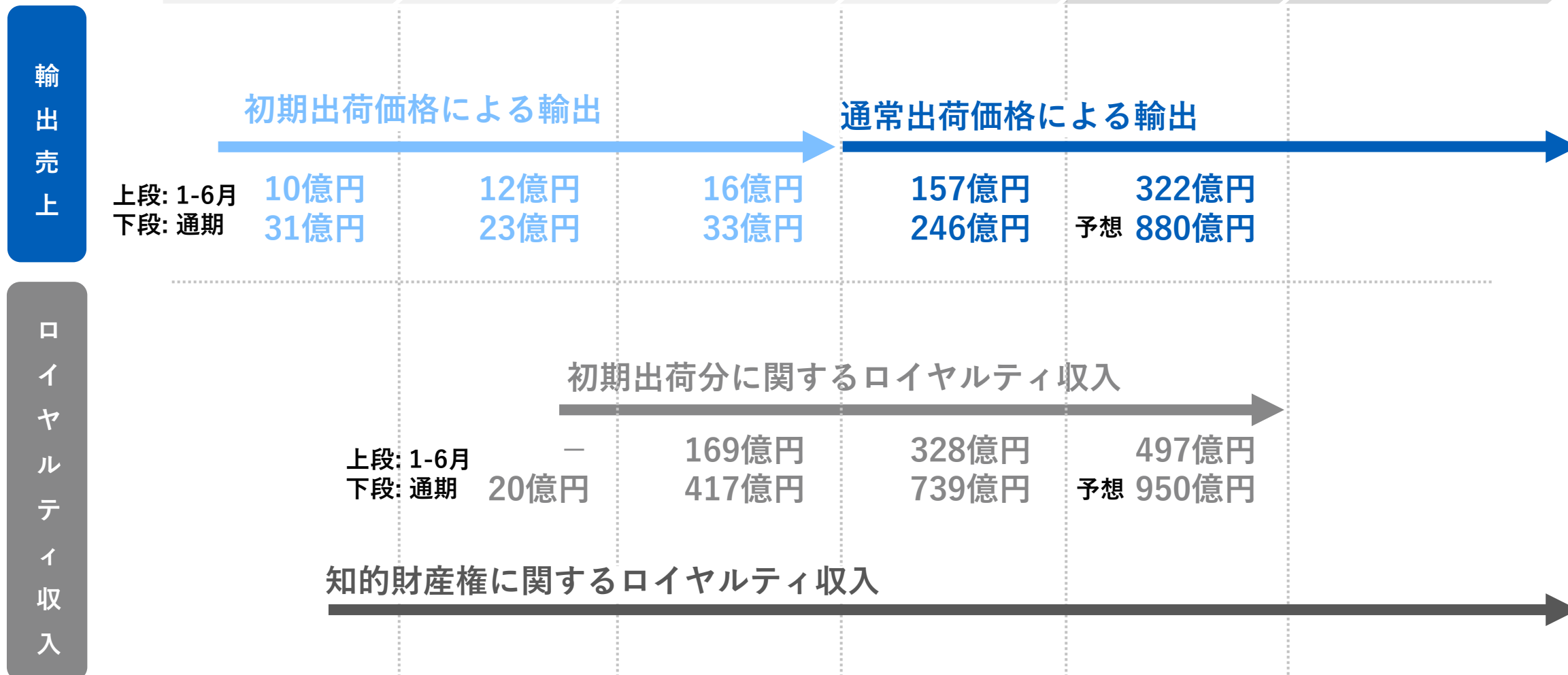
【億円】	実績	業績予想		2020年
	2021年 1-6月	2021年 1-12月	進捗率	進捗率*
製商品売上高	3,041	6,310	48.2%	48.3%
国内	2,034	3,937	51.7%	50.0%
オンコロジー領域	1,241	2,267	54.7%	48.8%
アバスチン	392	605	64.8%	49.9%
テセントリク	305	492	62.0%	44.3%
パージェタ	157	318	49.4%	49.9%
アレセンサ	131	270	48.5%	47.3%
カドサイラ	72	133	54.1%	45.1%
ハーセプチン	52	109	47.7%	54.1%
ガザイバ	21	57	36.8%	45.7%
リツキサン	24	52	46.2%	51.4%
ポライビー	9	35	25.7%	-
ゼローダ	13	27	48.1%	55.6%
ロズリートレク	4	9	44.4%	25.0%
Foundation Medicine	22	72	30.6%	42.9%
その他	41	87	47.1%	53.8%

【億円】	実績	業績予想		2020年
	2021年 1-6月	2021年 1-12月	進捗率	進捗率*
プライマリー領域	793	1,670	47.5%	51.6%
ヘムライブラ	187	517	36.2%	47.2%
アクテムラ	203	385	52.7%	48.6%
エディロール	76	173	43.9%	65.8%
ミルセラ	71	117	60.7%	48.6%
ボンビバ	41	85	48.2%	47.2%
セルセプト	41	83	49.4%	49.5%
オキサロール	30	55	54.5%	48.4%
エンスプリング	35	40	87.5%	0.0%
タミフル通常	△ 1	8	-12.5%	87.5%
タミフル備蓄	12	12	100.0%	70.3%
その他	99	196	50.5%	50.9%
海外	1,007	2,373	42.4%	45.0%
ヘムライブラ	332	897	37.0%	62.8%
アクテムラ	379	853	44.4%	45.1%
アレセンサ	211	442	47.7%	37.9%
エンスプリング	9	39	23.1%	7.1%
ノイトロジン	48	87	55.2%	50.0%
その他	30	54	55.6%	45.8%

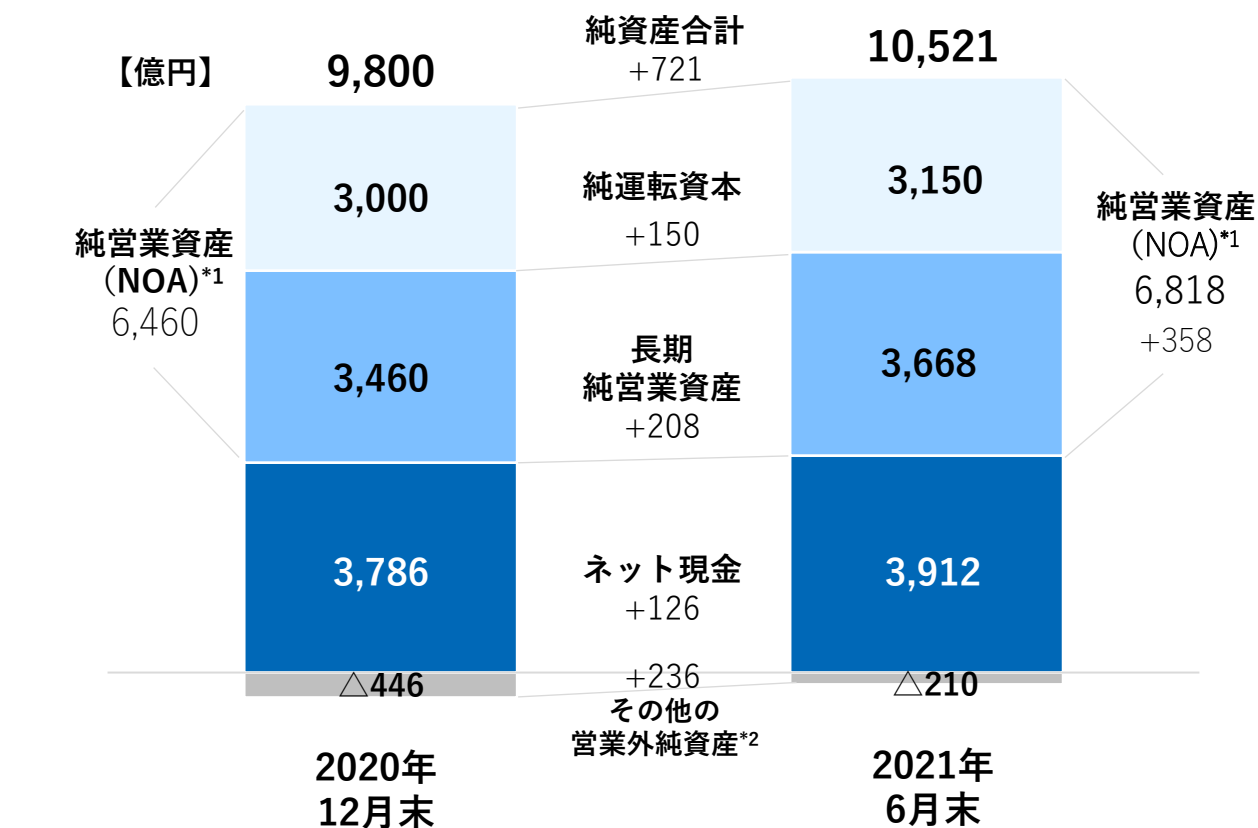
\* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

# 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 6月末 前期末比



資産合計	12,355	+403	12,758
負債合計	△2,555	+318	△2,237
純資産合計	9,800	+721	10,521
株主持分比率	79.3%	+3.2%pts	82.5%

## ● 純運転資本の増加

主に棚卸資産の増加等

## ● 長期純営業資産の増加

主に有形固定資産の増加

## ● ネット現金の増加

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

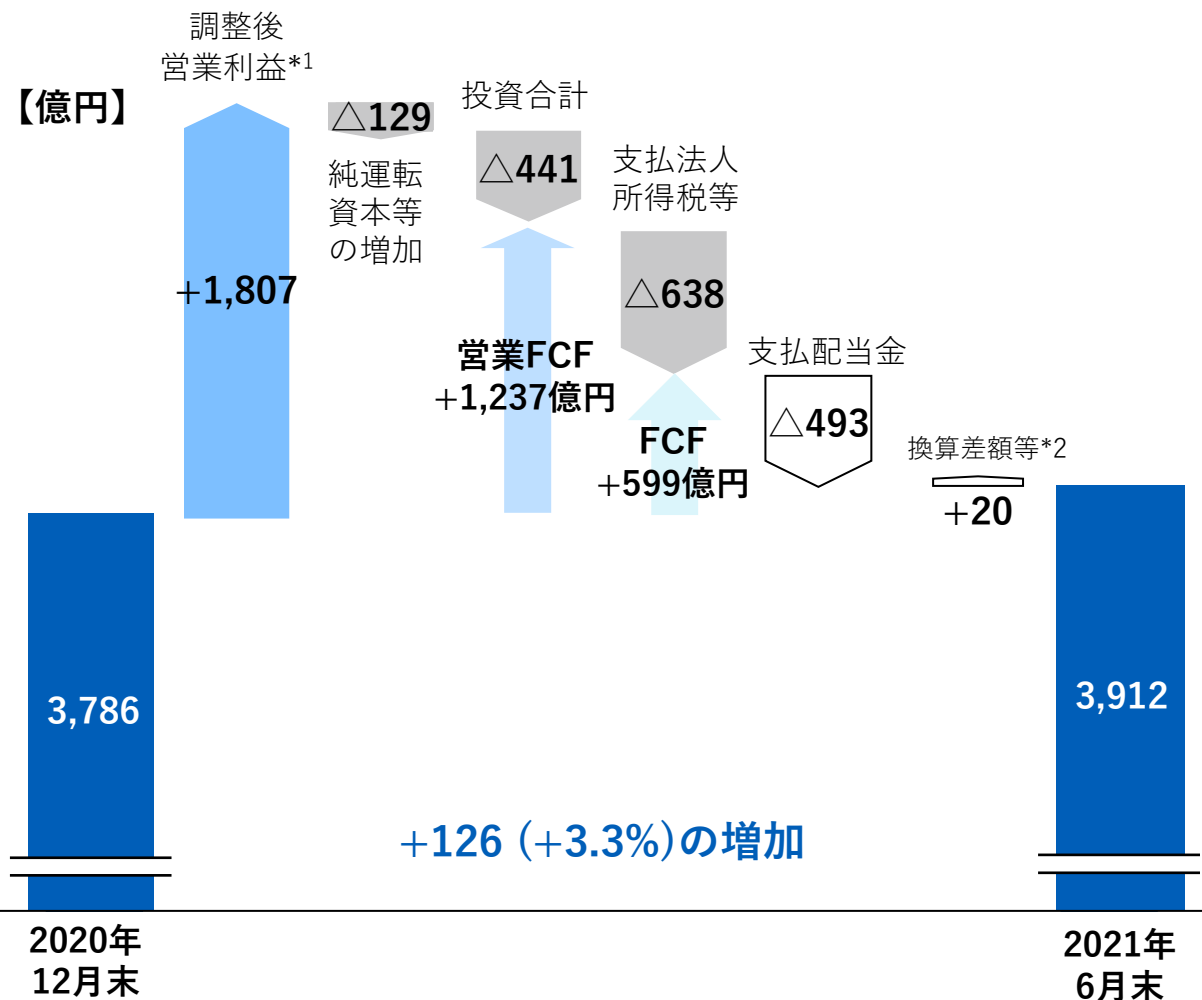
\*1 NOA : Net Operating Assets

\*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	120.02円
1EUR	126.89円	131.48円
1USD	103.19円	110.52円

# ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益 *1	+1,807億円
営業利益 *1	+1,607億円
減価償却費、償却費及び減損損失 *1	+173億円
● 純運転資本等の増加	△129億円
● 投資合計	△441億円
有形固定資産の取得による支出	△354億円
リース負債の支払による支出	△43億円
無形資産の取得による支出	△44億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+1,237億円</b>
● 支払法人所得税等	△638億円
支払法人所得税	△643億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+599億円</b>
● 支払配当金	△493億円
2020年期末配当金	△493億円
● 換算差額等 *2	+20億円

\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

\*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「非支配持分の取得」 + 「ネット現金の換算差額 (\*3) 等」

\*3 在外子会社の財務諸表の換算レート (ネット現金：期末日レート/FCF：期中平均レート) の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

# 主な投資等の現状と当面の計画

2012年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

2021年

2022年

2023年

2024年

2027年

製造系

藤枝工場：低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設

2019-22年：191億円 (130億円)

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

2021-24年：555億円 (4億円)

研究開発系

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

2012-21年に476百万SGD（390百万SGD），うち設備投資61百万SGD（67百万SGD）

2022-26年に282百万SGD，  
うち設備投資21百万SGD

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

事業用地購入 2016-18年：430億円

研究棟建設 2019-22年：1,288億円 (857億円)

浮間研究所：低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設

2018-20年：45億円 (43億円)

IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

2017-27年：100億円 (51億円)

# Appendix

# 損益 1-6月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	3,902			3,902
製商品売上高	3,041			3,041
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	861			861
売上原価	△ 1,234	+15		△ 1,219
経費	△ 1,062	+16	+20	△ 1,025
販売費・一般管理費等	△ 429		+2	△ 427
研究開発費	△ 633	+16	+19	△ 599
営業利益	1,607	+31	+20	1,658
金融収支等	6			6
法人所得税	△ 431	△9	△6	△ 447
四半期利益	1,181	+22	+14	1,217
EPS (円)	71.81			73.99

## Non-Core調整

### ● 無形資産

償却費 + 15億円

減損損失 + 16億円

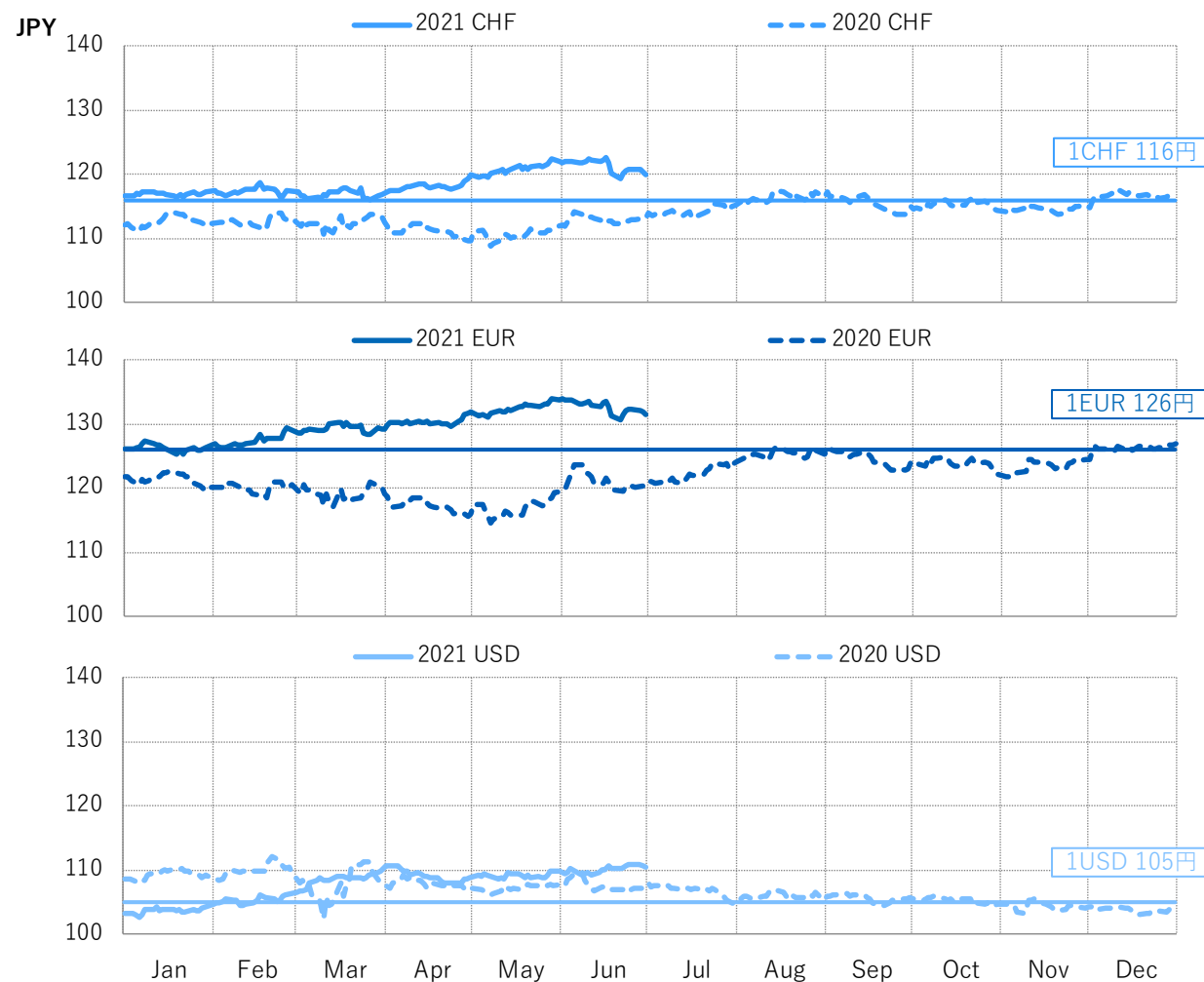
### ● その他

事業所再編費用等 + 20億円

# 為替変動の影響 1-6月 予想比

為替レートの推移

2021年想定レート



	2021年 想定レート対比影響額	
売上収益	製商品売上高	+1億円
	ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	+7億円
売上原価・経費	売上原価	△0億円
	経費	△7億円
営業利益	+1億円	

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	112.07円	116.00円	118.60円
1EUR	119.27円	126.00円	129.76円
1USD	108.28円	105.00円	107.63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		✓		

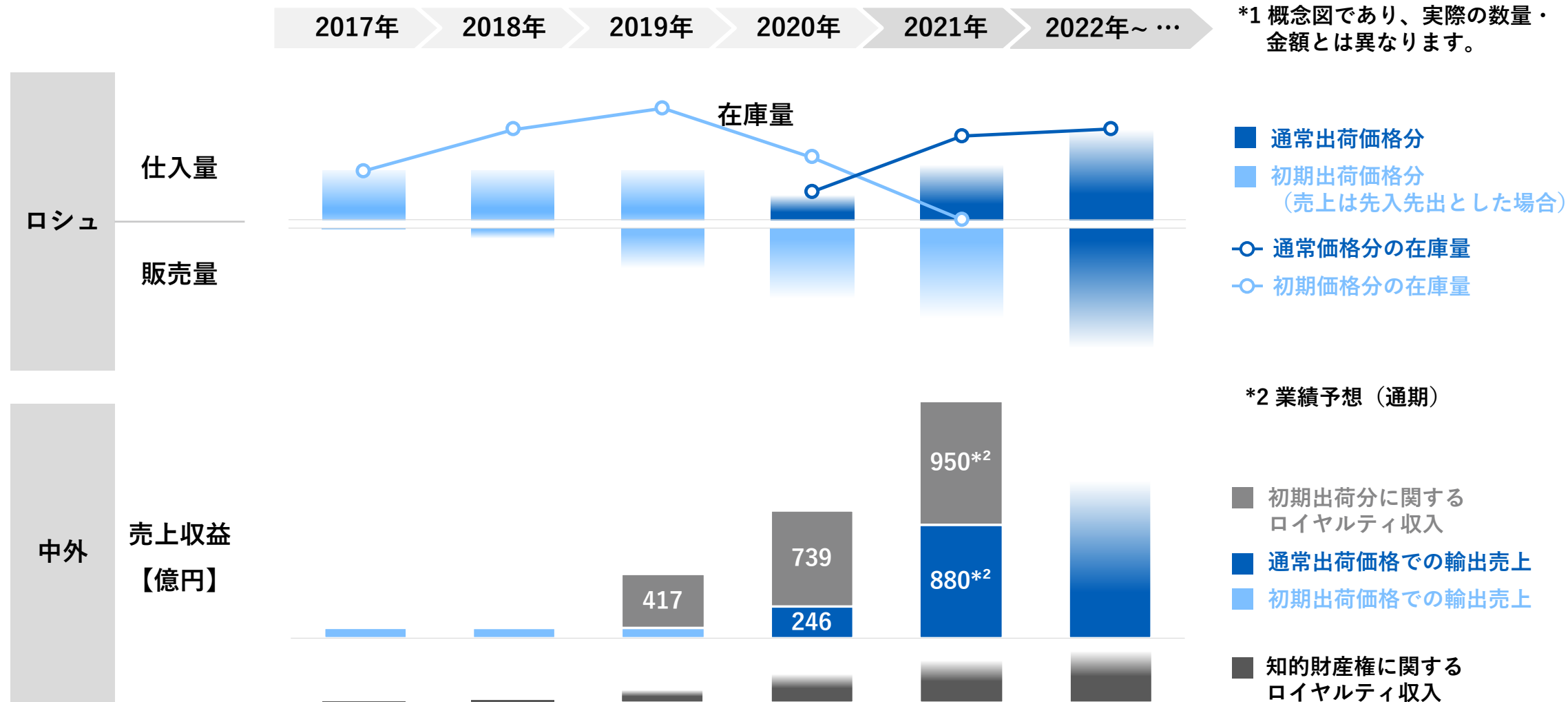
\*1 ヘムライブラは、「知的財産権に関するロイヤルティ収入」と「初期出荷分に関するロイヤルティ収入」の2種類

\*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**

# Q2トピックス (1/2)

2021年7月26日現在

発売	ポライビー	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	5月
	ロナプリーブ (抗体カクテル療法)	COVID-19	7月
承認	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (欧州)	6月
	エブリスディ	脊髄性筋萎縮症	6月
	セルセプト	造血幹細胞移植における移植片対宿主病	6月
	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	オラパリブ：前立腺がん (BRCA1/2 遺伝子変異)	5月
	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	ニボルマブ：MSI-Highを有する結腸・直腸がん	6月
申請	ファリシマブ	ペムブロリズマブ：MSI-Highを有する固形がん	6月
	テセントリク	糖尿病黄斑浮腫/中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	6月
	ハーセプチン	非小細胞肺癌 [アジュバント]	7月
	パージェタ/ハーセプチン	HER 2 陽性唾液腺がん	4月
	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	HER 2 陽性大腸がん	4月
		ペムブロリズマブ：TMB-Highを有する固形がん	5月

MSI-High：高頻度マイクロサテライト不安定性 TMB-High：腫瘍遺伝子変異量高スコア

オレンジ：自社創製品  
 ブルー：ロシュ品

# Q2トピックス (2/2)

2021年7月26日現在

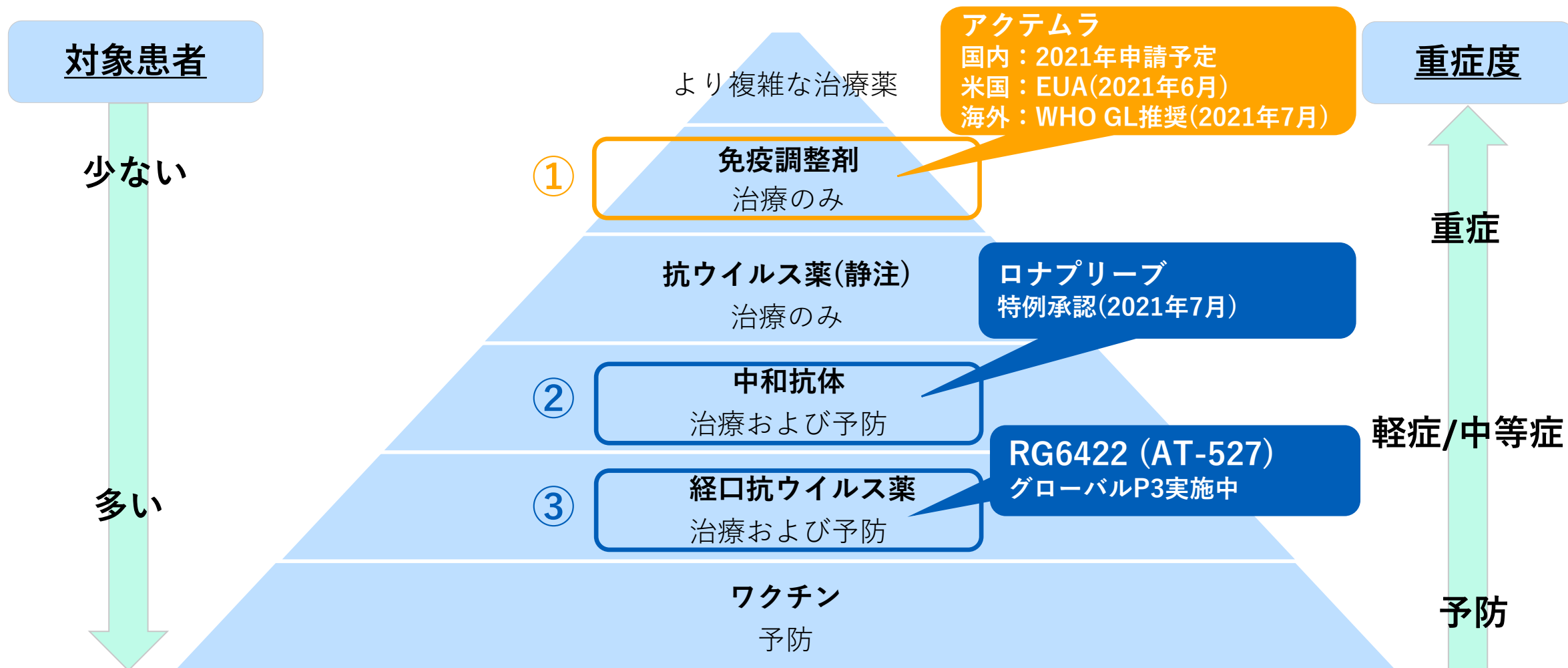
試験開始	テセントリク	筋層浸潤性膀胱がん [アジュバント] (血中循環腫瘍DNA陽性)	第III相 (IMvigor011)(5月)
	RG6422 (AT-527)	肝細胞がん [2次治療] (チロシンキナーゼ阻害剤併用)	第III相 (IMbrave251)(4月)
	ERY974	COVID-19	第III相 (4月)
	SOF10 (RG6440)	肝細胞がん (テセントリク + アバスチン併用)	第I相 (6月)
	RG7992	固形がん	第I相 (6月)
	RG6102 (Brain Shuttle Gantenerumab)	非アルコール性脂肪肝炎	第I相 (6月)
BT指定	RG6396 (pralsetinib)	アルツハイマー病	第I相 (7月)
		固形がん	第I相 (7月)
導出	VS-6766 (CKI27)	再発卵巣低異型度漿液性腺がん (FAK阻害剤併用)	5月
パイプライン 取り下げ	EOS789	オプション・ライセンス契約 (Alebund社)	7月
学会発表	イパタセルチブ	乳がん	第III相 (IPATunity150)
その他	テセントリク	IMpower010試験 中間解析結果発表	米国臨床腫瘍学会年次総会 (6月)
	アクテムラ	米国EUA/WHO GL推奨	6月/7月
	ライセンス契約 共同研究	アラグリオ (光線力学診断用剤) COVID-19に対する抗体医薬品	提携終了(SBIファーマ) 共同研究終了(A*STAR)

EUA：緊急使用許可 A\*STAR：シンガポール科学技術研究庁

 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

アクテムラ、ロナプリーブ、AT-527の計3剤の国内開発を実施



# ロナプリーブ（抗体カクテル療法）について

- 初の軽度から中等度のCOVID-19治療薬として、国内で特例承認として世界で初めて製造販売承認を取得
- COVID-19の軽症・中等症 I の患者さんを対象としたP3試験において、入院・死亡イベントを減少させ、さらに、症状改善までの期間を短縮
- 現在までに同定されている変異株に対する効果を保持

REGN-COV 2067 P3試験結果抜粋

重症度	酸素飽和度	臨床状態
軽症	96%以上	肺炎所見なし
中等症 I	96%未満 93%超	肺炎所見 呼吸困難
中等症 II	93%未満	酸素投与
重症		ICU入室 人工呼吸器

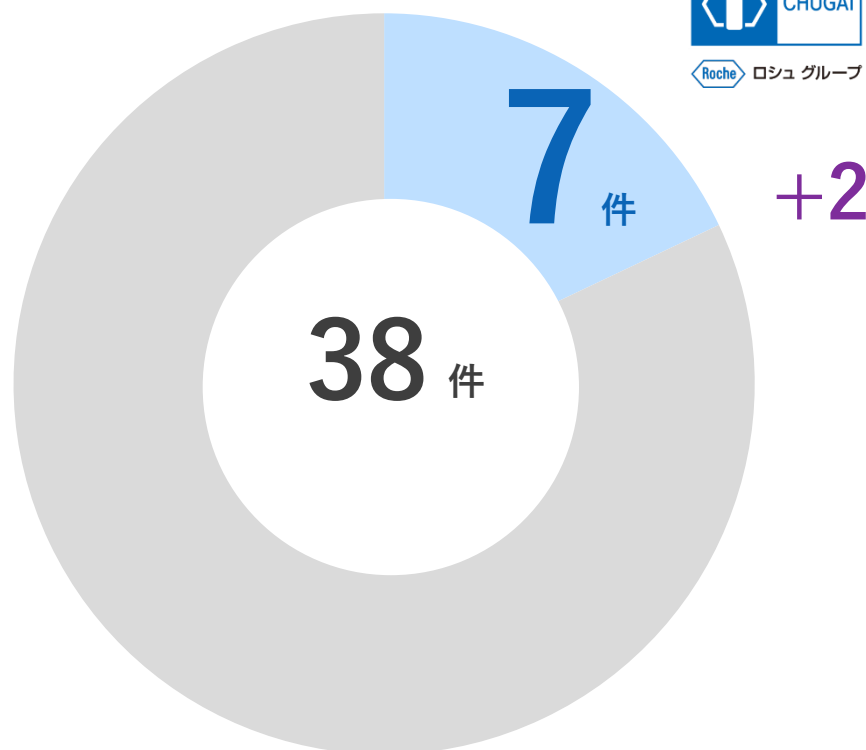
	1,200 mg 静脈投与群	プラセボ
	n=736	n=748
<b>29日までにCOVID-19により入院又は死亡した患者</b>		
リスク低下	70% (p=0.0024)	
イベント発現例数	7 (1.0%)	24 (3.2%)
<b>COVID-19の症状消失までの期間</b>		
中央値 (日)	10	14
短縮期間 (中央値/日)	4 (p<0.0001)	

変異株	活性
イギリス変異株( $\alpha$ )	変化なし
南アフリカ変異株( $\beta$ )	変化なし
ブラジル変異株( $\gamma$ )	変化なし
カリフォルニア変異株( $\epsilon$ )	変化なし
ニューヨーク変異株( $\iota$ )	変化なし
インド変異株( $\delta/\kappa$ )	変化なし

# 革新的医薬品の創製

これまでに当社創製の6品目/9プロジェクトが、米国Breakthrough Therapy(BT)に指定

ロシュグループ製品で指定されたうち  
約2割が中外製薬が創製した薬



年度	品目	適応症
2021	VS-6766 (CKI27)*	再発卵巣低異型度漿液性腺がん (Verastem社にて開発中)
2019	ネモリズマブ	結節性痒疹 (ガルデルマ社にて開発中)
2018	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害
	ヘムライブラ	血友病A (非インヒビター)
2016	アクテムラ	巨細胞性動脈炎
	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺癌1次治療
2015	アクテムラ	全身性強皮症
	ヘムライブラ	血友病A (インヒビター)
2013	アレセンサ	ALK陽性非小細胞肺癌 2次治療

# 主な第三者導出プロジェクト

## CKI27およびOWL833で順調にプロジェクトが進展

2021年7月26日現在

開発コード/一般名 (導出先コード)	導出先	予定適応症	開発ステージ	作用機序	プロジェクトの状況
CKI27 (VS-6766)	Verastem Oncology	LGSOC	海外：第II相	RAF/MEK阻害剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国FDA BT指定★ (再発LGSOC, defactinibとの併用)</li> </ul>
		NSCLC			-
CIM331/ ネモリズマブ	海外(Galderma) 国内(マルホ)	アトピー性 皮膚炎	海外：第III相	抗IL-31RAヒト化 モノクローナル抗体	-
			国内：申請		<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年Q3申請済み (国内)</li> </ul>
		結節性痒疹	海外：第III相		<ul style="list-style-type: none"> <li>米国FDA BT指定</li> </ul>
			国内：第II/III相		-
OWL833 (LY3502970)	Eli Lilly and Company	2型糖尿病	海外：第I相	非ペプチド型経口 GLP-1受容体作動薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADA2021にてP1a試験結果発表★</li> <li>- “1日1回の経口投与” 及び“服用後飲食制限なし”をデータが支持</li> <li>2型糖尿病に対する12週間のPoC試験を実施中★</li> <li>P2試験：2021年末から2022年初めにかけて開始予定★</li> </ul>

LGSOC：卵巣低異型度漿液性腺がん

NSCLC：非小細胞肺癌

ADA：米国糖尿病学会

★：2021/4/22からの変更点

# SOF10 / RG6440 (抗潜在型 TGF- $\beta$ 1 抗体)

免疫チェックポイント阻害剤が奏功しにくいセグメントに対する抗腫瘍効果を期待

## ● TGF- $\beta$ 1

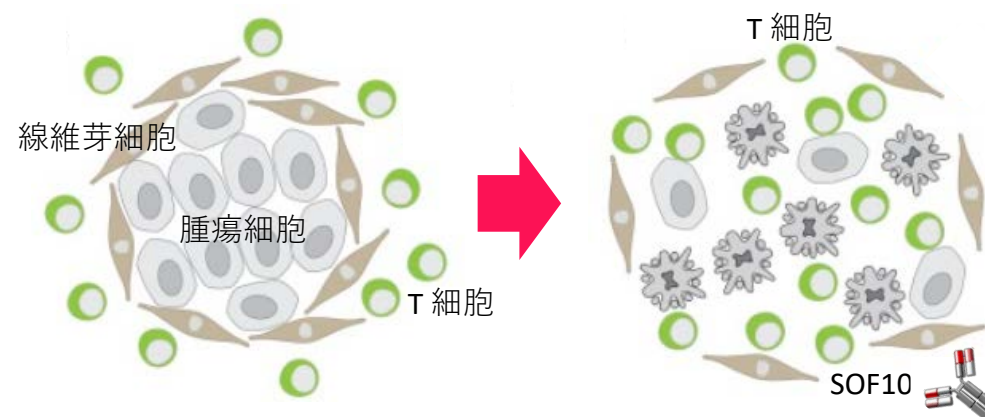
- ✓ T細胞浸潤を妨げる繊維芽細胞によるバリア形成を促進する主要な制御因子として知られる
- ✓ 不活性型の潜在型TGF- $\beta$ 1として産生し、プロテアーゼもしくはインテグリンが媒介する経路で活性化されたTGF- $\beta$ 1として放出される

## ● SOF10

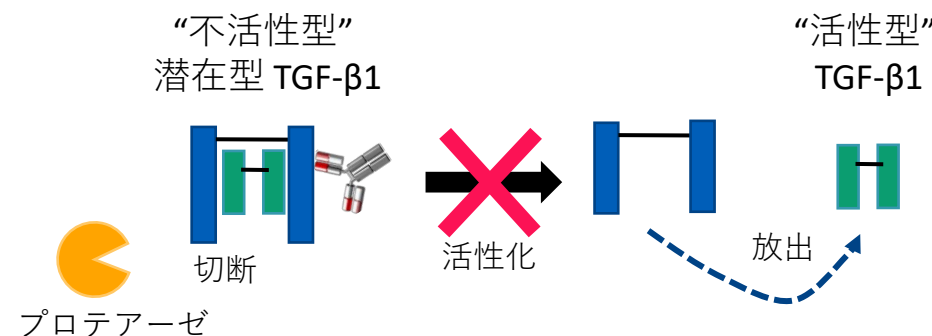
- ✓ ヒト化モノクローナル改変 IgG1 抗体
- ✓ 潜在型TGF- $\beta$ 1に結合し、その活性化を阻害する
- ✓ TGF- $\beta$  阻害による毒性発現のリスク\*から、プロテアーゼを介した潜在型TGF- $\beta$  1の活性化阻害をターゲットとした

\*インテグリン経路を阻害したマウスでは複数臓器に炎症性変化が認められることが文献的に知られている

- ✓ 腫瘍組織の線維化亢進をはじめとした免疫抑制的な腫瘍微小環境を変化させることで、抗腫瘍薬が奏功しにくい癌に対して抗腫瘍効果が期待できる



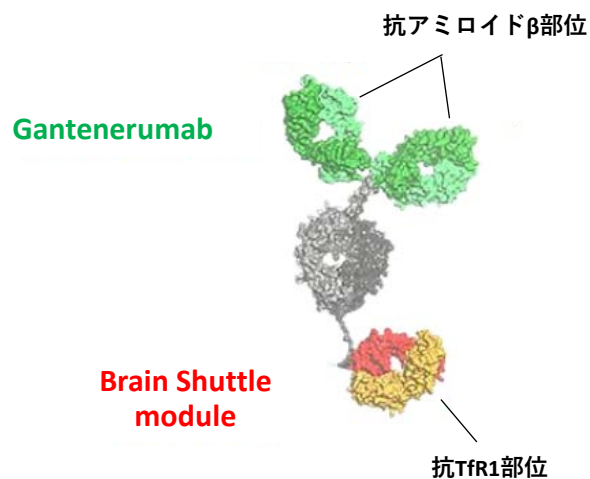
(modified from Trends in Immunology, June 2018, Vol. 39, No. 6)



# Brain Shuttle Gantenerumab / RG6102

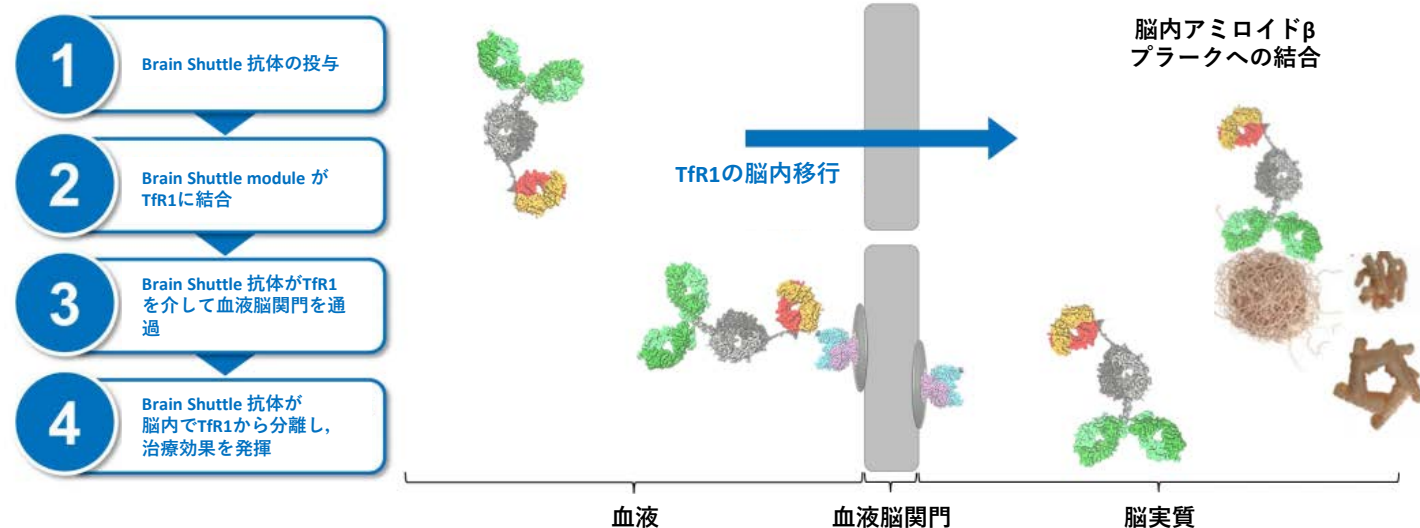
より優れた脳内アミロイド $\beta$ 除去作用によるアルツハイマー病の進行遅延効果が期待される

## 抗A $\beta$ -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 $\beta$ 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 $\beta$ 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

# テセントリク IMpower010試験 中間解析結果

がん免疫療法として初めて、非小細胞肺がんの術後補助療法において有効性を示す

- 非小細胞肺がんの術後補助療法に対して、承認申請済み（2021年7月）

## 主要評価項目：DFS / OS

- 腫瘍細胞でPD-L1が1%以上発現しているII～IIIA期のNSCLC患者集団に対してテセントリク群はBSC群と比較して、再発または死亡のリスク（DFS）を34%低下（層別HR: 0.66, 95%CI: 0.50-0.88,  $p=0.004$ <層別log-rank検定>）
- 無作為化されたII～IIIA期の全患者集団に対して、テセントリク群はBSC群と比較して、再発または死亡のリスク（DFS）を21%低下（層別HR: 0.79, 95%CI: 0.64-0.96,  $p=0.02$ <層別log-rank検定>）
- テセントリクの安全性は、これまでに認められている安全性プロファイルと同様

## サブグループ解析：DFS <無作為化II～IIIA期の患者集団>

- PD-L1発現状況 TC $\geq$ 50%の患者集団でTC $\geq$ 1%の患者集団よりも再発または死亡のリスクが低下（HR: 0.43, 95%CI: 0.27-0.68）
- TC<1%の患者集団では、テセントリク群のBSC群に対する統計学的な有意差なし

DFS：無病生存期間

BSC：支持療法

ITT：一般に、試験に参加したすべての患者さんを含む

TC：腫瘍細胞

# PoC後プロジェクトのポテンシャル

自社創製品	★★★ グローバル（現地）2,000億円超	★★ 同 1,000億円超	★ 同 1,000億円以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• エンスプリング</li> <li>• ネモリズマブ*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• クロバリマブ</li> </ul>	-
ロシュ導入品	★★★ 国内300億円超	★★ 同 150億円超	★ 同 150億円以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• テセントリク</li> <li>• ポライビー</li> <li>• ファリシマブ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ガンテネルマブ</li> <li>• チラゴルマブ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ガザイバ</li> <li>• エブリスディ</li> <li>• イパタセルチブ</li> </ul>

注：開発パイプラインに掲載している適応拡大に加え、将来見込んでいる適応拡大も考慮

\*海外はGalderma社、国内はマルホ社に導出済み。Galderma社およびマルホ社の予想に基づく

# 今後の申請予定

(PoC取得済開発品・製品)

2021年7月26日現在

<div>ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫</div> <div>申請中</div> <div>テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)</div> <div>ファリシマブ (RG7716) nAMD</div>			<div>★ 新規追加</div> <div>★ 申請年変更</div> <div>自社創製品</div> <div>ロシュ品</div> <div>その他</div> <div>新規</div> <div>適応拡大</div>		<div>NSCLC：非小細胞肺がん</div> <div>DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫</div> <div>PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症</div> <div>MIBC：筋層浸潤性膀胱がん</div> <div>nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</div> <div>* オンコリスバイオファーマ社より導入</div>			
<div>アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎</div>	<div>テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)</div>	<div>★ AT-527 (RG6422) COVID-19</div>	<div>アバスチン (RG435) 小細胞肺がん</div>	<div>★ クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH</div>	<div>アバスチン (RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)</div>	<div>OBP-301* (テロメライシン) 食道がん</div>		
<div>スペニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症/肩関節周囲炎</div>	<div>テセントリク (RG7446) 卵巣がん</div>	<div>ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A</div>	<div>★ アバスチン (RG435) 肝細胞がん(アジュバント)</div>	<div>ファリシマブ (RG7716) 網膜静脈閉塞症</div>	<div>テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (intermediate ステージ)</div>	<div>giredestrant (RG6171) 乳がん</div>		
<div>RG6264 (配合剤, 皮下注) 乳がん</div>	<div>テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)</div>	<div>チラゴルマブ (RG6058) 小細胞肺がん</div>	<div>★ テセントリク (RG7446) 肝細胞がん(アジュバント)</div>	<div>ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病</div>	<div>テセントリク (RG7446) 早期乳がん</div>	<div>チラゴルマブ (RG6058) 食道がん</div>		
<div>ポライビー (RG7596) 1L DLBCL</div>	<div>テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん</div>	<div>イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん</div>	<div>テセントリク (RG7446) 2L腎細胞がん</div>	<div>チラゴルマブ (RG6058) NSCLC</div>	<div>★ テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)</div>	<div>チラゴルマブ (RG6058) NSCLC (ステージ III)</div>		
<div>テセントリク (RG7446) NSCLC (ネoadjuvant)</div>	<div>アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)</div>	<div>テセントリク (RG7446) NSCLC (ステージ III)</div>	<div>テセントリク (RG7446) 食道がん</div>					
2021	2022	2023	2024～					

NSCLC：非小細胞肺癌  
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症  
MIBC：筋層浸潤性膀胱がん  
nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性  
\* 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 (1)

2021年7月26日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	<b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん	<b>RG6026 / glofitamab</b> - 血液がん	<b>OBP-301*</b> - 食道がん	<b>RG435 / アバ スチン</b> (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 肝細胞がん (アジ ュバ ント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ )
	<b>ERY974</b> - 固形がん	<b>RG7446 / テセントリク</b> (アケムラまたはチラゴ ルマブ との併用) - 膵臓腺がん	<b>RG7596 / ポ ライゼー</b> - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	<b>RG7446 / テセントリク</b> - 非小細胞肺がん (ネオアジ ュバ ント) - 非小細胞肺がん (ステージ III) - 尿路上皮がん - 筋層浸潤性膀胱がん (アジ ュバ ント) ★ - 腎細胞がん (アジ ュバ ント) - 腎細胞がん - 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
	<b>RG7421 / コビ メチニブ フマル酸塩</b> - 固形がん	<b>RG6194 / HER2-TDB</b> - 固形がん	<b>RG7440 / イパ タセルチブ 塩酸塩</b> - 前立腺がん	
	<b>RG7802 / cibisatamab</b> - 固形がん	<b>OBP-301*</b> (テセントリク/アバ スチンとの併用) - 肝細胞がん	<b>RG6264 (ハーセプ チン+パ ージ エタ)</b> - 乳がん (配合剤、皮下)	
	<b>RG7828 / mosunetuzumab</b> - 血液がん	<b>SOF10 (RG6440)</b> - 固形がん★	<b>RG6058 / チラゴ ルマブ</b> (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 非小細胞肺がん - 非小細胞肺がん (ステージ III) - 食道がん	
	<b>AMY109</b> - 固形がん	<b>RG6396 / pralsetinib</b> - 固形がん★	<b>RG6171 / giredestrant</b> - 乳がん	
	<b>STA551</b> - 固形がん			
	<b>SPYK04</b> - 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。

★：2021/4/22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7月26日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			NRD101 / スベニール(中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎	
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 RG6102 - アルツハイマー病★	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ガンテネマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トミネセン - ハンチントン病	
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) RG7992 - 非アルコール性脂肪肝炎★		RG7716 / ファリシマブ - 網膜静脈閉塞症 MRA (RG1569) / アクテムラ (日本) - COVID-19肺炎 ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ (日本) - 後天性血友病A SKY59 (RG6107) / クロパリマブ - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 RG6422 - COVID-19★	RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫★ - nAMD★

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。

★：2021/4/22からの変更点

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑

# 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7月26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）
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）
<u>腫瘍遺伝子変異量高スコア</u>		<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	オラバリブ
<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

2021年7月26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

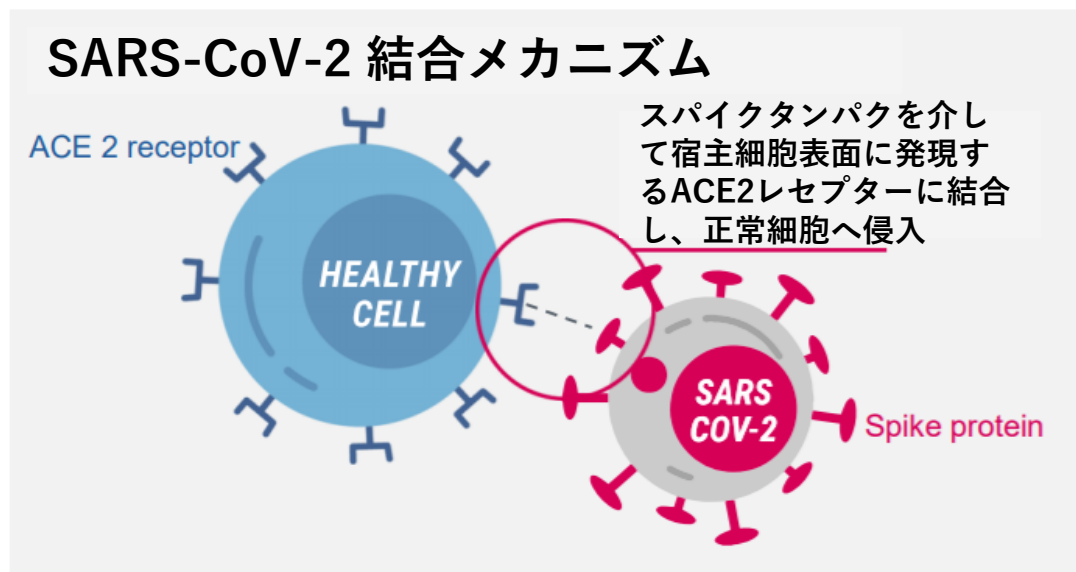
# Appendix

# ロナプリーブ（抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体）

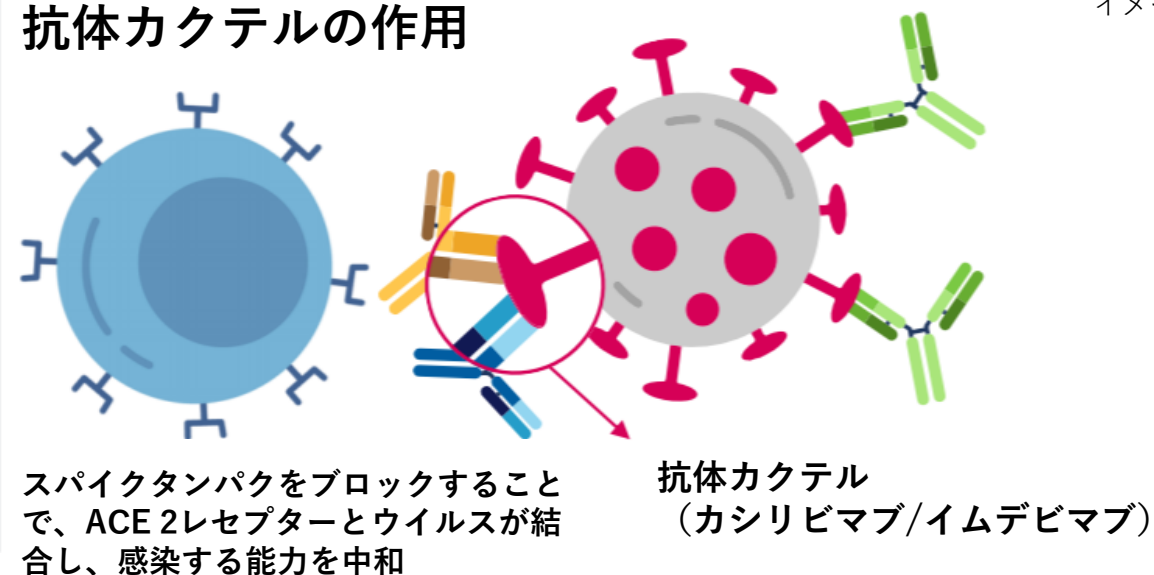
## SARS-CoV-2結合メカニズムおよび抗体カクテルの作用機序

リジェネロン社のIRコールにて発表（2020年11月6日）

イメージ図



### 抗体カクテルの作用



- ウイルスの重要な領域であるスパイクタンパクを標的とする、競合しない2つの中和抗体（casirivimabおよびimdevimab）
- ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合部位に非競合的に結合することで、SARS-CoV-2に対して中和活性を示し、ヒトの集団で発生したスパイクタンパク質に変異を持つウイルス株に対しても効果を示すと考えられた（*in vitro*）\*

\* A. Baum et al., Science 10.1126/science.abd0831 (2020); In collaboration with Regeneron

# ロナプリーブ（抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体）

## 重症化リスク因子を有する外来患者対象海外第III試験（COV-2067試験）結果

### ● 試験デザイン

- ✓ 18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象に、本剤単回点滴静注時の有効性、安全性及び忍容性を評価することを目的として、第I/II/III相、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
- ✓ 第III相パートの対象：第III相パートでは、重症化リスク因子\*を有し酸素飽和度93%（室内気）以上のSARS-CoV-2による感染症患者
- ✓ 主要評価項目：無作為化後29日目までのSARS-CoV-2による感染症に関連のある入院又は理由を問わない死亡（イベント）が認められた被験者の割合

### SARS-CoV-2による感染症に対する有効性（第III相パート）

	ロナプリーブ投与群**	プラセボ群
mFAS***集団例数	736例	748例
無作為化後29日目までのSARS-CoV-2による感染症に関連のある入院又は理由を問わない死亡のリスク減少率	70.4% (95%信頼区間：31.6%～87.1%) (Cochran-Mantel-Haenszel検定、 p=0.0024)	
イベント発現例数	7 (1.0%)	24 (3.2%)

### 有害事象の発現状況（第III相パート）

	ロナプリーブ投与群**	プラセボ群
安全性解析集団例数****	827例	1843例
重篤な有害事象	1.1% (9/827例)	4.0% (74/1843例)
infusion reaction	0.2% (2例/827例)	0
過敏症反応	0	0.1%未満 (1/1843例)
医療機関受診に至った有害事象（SARS-CoV-2による感染症に関連しない）	0	0.3% (5/1843例)
医療機関受診に至った有害事象（SARS-CoV-2による感染症に関連する）	1.8% (15/827例)	2.6% (47/1843例)

\*50歳以上、肥満、心血管疾患、慢性肺疾患、・糖尿病、慢性腎障害、慢性肝疾患、免疫抑制状態

\*\*ロナプリーブ投与群：カシリビマブ600mg及びイムデビマブ600mg併用投与群

\*\*\*mFAS：ベースライン時の鼻咽頭ぬぐい検体を用いたRT-qPCR 検査結果がSARS-CoV-2検査陽性であった患者集団

\*\*\*\*重症化リスク因子の有無を問わない安全性解析対象集団

ロナプリーブ™点滴静注セット300、同1332 申請資料（2021年6月）

# ロナプリーブ（抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体）

初の軽度から中等度のCOVID-19治療薬として、国内で特例承認として薬事承認を取得

## 添付文書情報

- 販売名： ロナプリーブ™点滴静注セット300、同1332
- 一般的名称： カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）
- 効能又は効果： SARS-CoV-2による感染症
- 用法及び用量： 通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。
- 変異株に対する効果： 非臨床薬理試験にて中和活性の保持を示唆
  - ✓ Alpha株、beta株、gamma株、delta株、epsilon株、zeta株、eta株、theta株、iota株、kappa株

※本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性がある

# 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、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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 櫻井、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。