



Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR
TOP i 2030

2021年12月期決算説明会

中外製薬株式会社

2022年2月3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年の総括と2022年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

2021年12月期 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年の総括と2022年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

2021年 通期業績

- 修正通期予想を上回り、前年同期比で大幅な増収増益の決算
- 5期連続で過去最高の売上収益・営業利益・当期利益を達成

Core実績 【億円】	2020年 1-12月	2021年 1-12月	対前同		修正予想	
			増減	増減率	1-12月	達成率
売上収益	7,869	9,998	+2,129	+27.1%	9,700	103.1%
国内製商品売上高	4,091	5,189	+1,098	+26.8%	5,130	101.2%
海外製商品売上高	2,242	2,839	+597	+26.6%	2,685	105.7%
ROOI	1,536	1,969	+433	+28.2%	1,885	104.5%
営業利益	3,079	4,341	+1,262	+41.0%	4,000	108.5%
営業利益率	39.1%	43.4%	+4.3%pts	-	41.2%	-
当期利益	2,194	3,115	+921	+42.0%	2,930	106.3%
EPS (円)*	133.39	189.35	+55.96	+42.0%	178.00	106.4%

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

- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、テセントリク、ヘムライブラ、カドサイラ、アクテムラの成長に加え、ロナプリーブ（政府納入）、エンスプリング、ポライビー、エブリスディ、F1LCDxなどの新製品の順調な市場浸透により大幅に増加
- 海外売上は、アクテムラのロシュ向け輸出の前同減は想定通りも、ヘムライブラが想定を大きく上回り増加
- ROOIは、主にヘムライブラの海外現地売上の伸長によるロイヤルティ及びプロフィットシェア収入等の増加が寄与
- 大幅に上方修正した通期予想（10月22日付）を上回る成果を達成

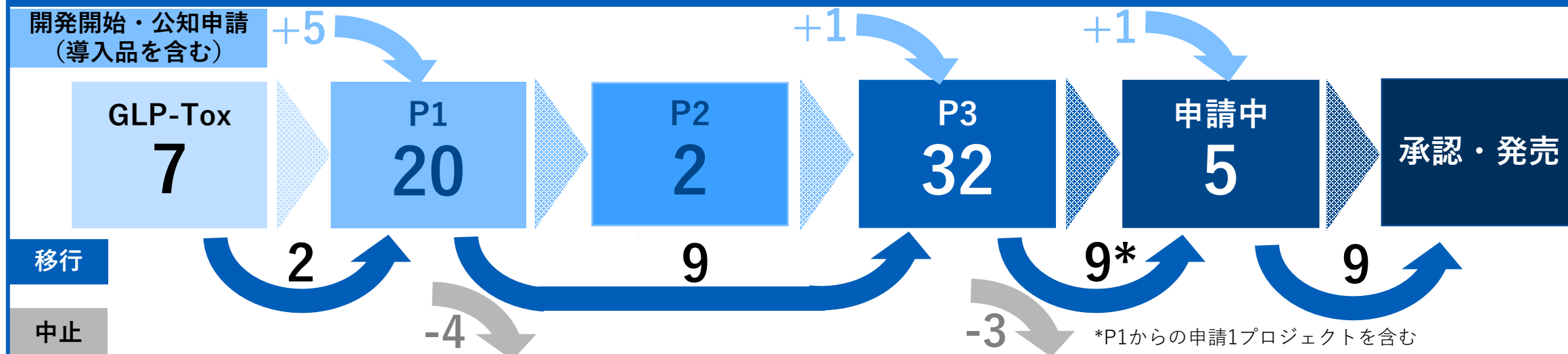
2021年 重点方針の振り返り (1/2)

R&Dアウトプットの持続的な創出

- ・ 期初未想定プロジェクトの寄与もあり、計画を超える薬事申請、承認・発売を達成
 - ・ 承認・発売(9)：ポライビー（再発または難治性のDLBCL）、エブリスディ（SMA）、F1LCDx、ロナプリーブ／アクテムラ（COVID-19）、セルセプト（GVHD）等
 - ・ 申請(10)：ファリシマブ（DME、nAMD）、テセントリク（NSCLCアジュバント）等
- ・ 2プロジェクトでPoC取得を始め、早期・後期開発プロジェクトが着実に進展
 - ・ P3：ロシュ品、自社品含めて計10プロジェクトのGP3を開始
 - ・ PoC：自社創製品CKI27 とOWL833の導出先によるPoC証明
 - ・ P1：中分子LUNA18、抗体SOF10の自社独自技術プロジェクトのP1開始

R&Dプロジェクト数の推移

※ 2022年2月3日現在



2021年 重点方針の振り返り (2/2)

成長ドライバー 価値最大化

- テセントリク：肝細胞がん適応追加による市場浸透が加速
- エンスプリング：累計62カ国で承認取得（2021年12月時点）、想定を上回る国内売上伸長
- ポライビー、エブリスディ：新製品として想定を上回る市場浸透
- ヘムライブラ：COVID-19によるグローバル市場浸透の遅れは徐々に解消し、持続的成長基調
- アクテムラ：COVID-19によるグローバル需要増大と供給体制の強化・拡充
- 流通政策：効率的な流通政策実行

DXの加速

- AI技術を活用した抗体のデザイン技術（LI／LO*）を確立
- 臨床試験オペレーションの効率化進展
- 新しい顧客エンゲージメントモデルの進化
- ロボティクス活用による生産体制構築開始
- DX銘柄に2年連続で選定

事業基盤強化

- 新人事制度の適正運用（新成長戦略を踏まえたポジションプロファイルの改定）
- 単年度環境目標（廃棄物再資源化率、最終処分率、WET試験実施率、排水中化学物質）を達成
- 主要ESG指数（DJSI、FTSE4Good、MSCI ESG Leaders）への継続選定
- インサイトビジネス実行に向けた社内体制の整備・構築
- 全社リスクマップ/リスクアペタイトステートメントの整備

株主還元

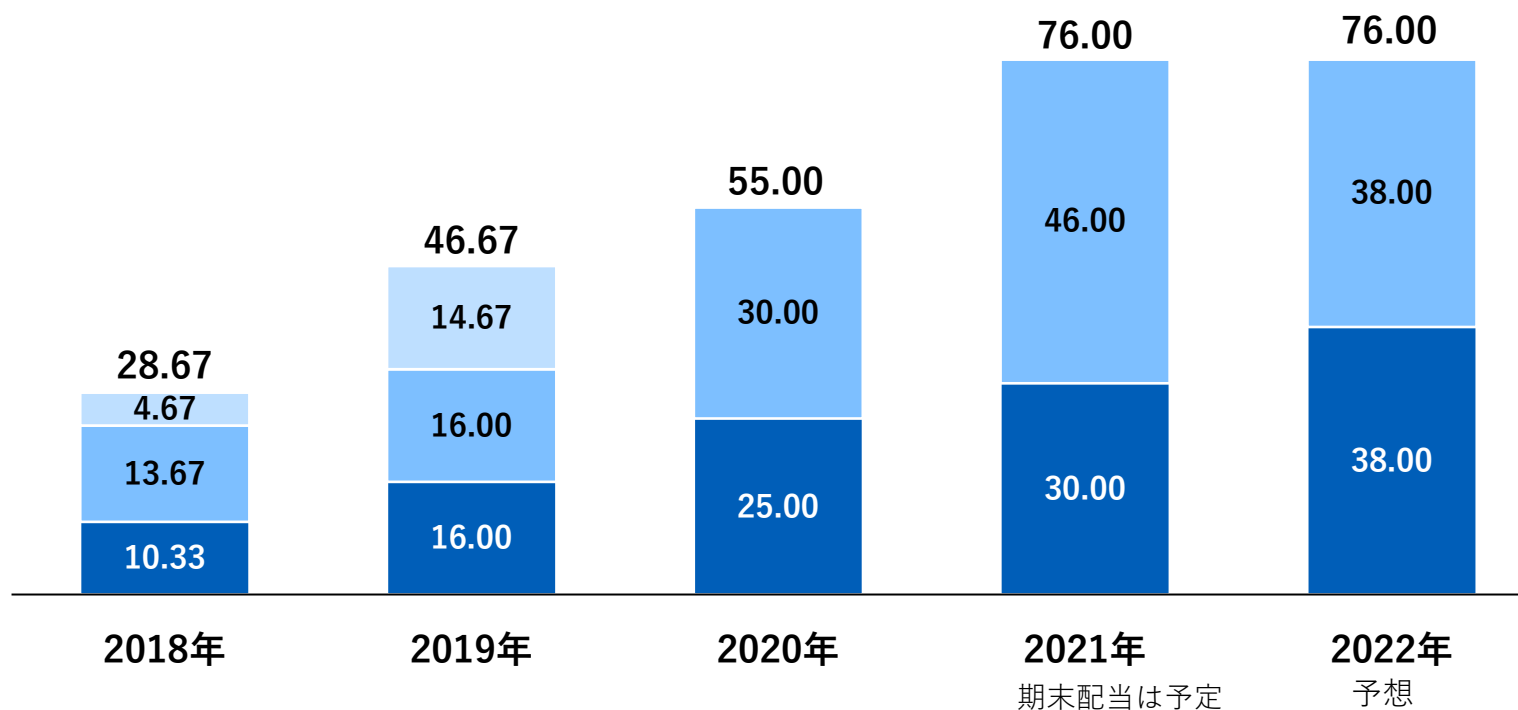
■ 利益配分に関する基本方針

- ✓ 戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に
行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とする

【円】

期末配当（特別）
期末配当（普通）
中間配当

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。
2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算出



配当性向	5年平均	48.6%	47.4%	44.9%	42.9%	41.9%
	単年度	48.7%	45.8%	41.2%	40.1%	40.0%

2022年 業績予想

- 主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加により、増収増益の予想
- 6期連続で過去最高の決算を達成し、創業以来初の売上収益1兆円超を見込む

Core実績 【億円】	2021年 実績	2022年 予想	増減	増減率
売上収益	9,998	11,500	+1,502	+15.0%
国内製商品売上高	5,189	6,463	+1,274	+24.6%
海外製商品売上高	2,839	3,852	+1,013	+35.7%
ROOI	1,969	1,185	△784	△39.8%
営業利益	4,341	4,400	+59	+1.4%
営業利益率	43.4%	38.3%	△5.1%pts	-
当期利益	3,115	3,125	+10	+0.3%
EPS (円)*	189.35	190.00	+0.65	+0.3%

- 国内売上は、ロナプリーブの大幅な増加に加え、ヘムライブラ、ポライビー、エンスプリング、エブリスディ等新製品が順調に市場浸透
- 海外売上は、アクテムラとヘムライブラの大幅な増加を見込む
- ROOIは、ヘムライブラ初期出荷分に関するロイヤルティ収入は減少するも、知的財産権に関するロイヤルティ収入および輸出売上げの増加でカバー
- 売上収益、営業利益、当期利益で過去最高を更新する

* 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

2022年 重点方針

R&Dアウトプットの持続的な創出

- 中分子プロジェクトの拡充と着実な進展（LUNA18／後続プロジェクト進展、生産体制構築）
- 自社新規プロジェクトの連続創出（新規抗体技術による創薬の加速と新モダリティの探索）
- 自社早期開発品の価値証明（PoC取得、P1試験進展）
- 自社開発品の成長ドライバー化（クロバリマブ、エンズプリング、アレクサの適応拡大を含む開発加速）
- 承認・申請計画の着実な達成：申請 テセントリク(4がん種), チラゴ ルマブ (SCLC), HER/PER配合剤(BC)等

成長ドライバー価値最大化

- 新製品・適応拡大の市場導入成功（ファリシマブ(DME/nAMD)、テセントリク(NSCLC アジュバント)、ポライビー(1L DLBCL)等）
- 国内外における成長ドライバーの市場浸透加速（ヘムライブラ、テセントリク、ポライビー、エンズプリング、エブリスディ等）
- 新しい流通体制の定着（製品価値の更なる浸透）

事業基盤強化

- 全バリューチェーン効率化・強化（生産、開発、グローバル薬事、他）
- ESG基盤の更なる強化（環境投資、ガバナンス）
- イノベーション創出基盤の発展（人財戦略、デジタル利活用）

3つのKey driversで推進・展開

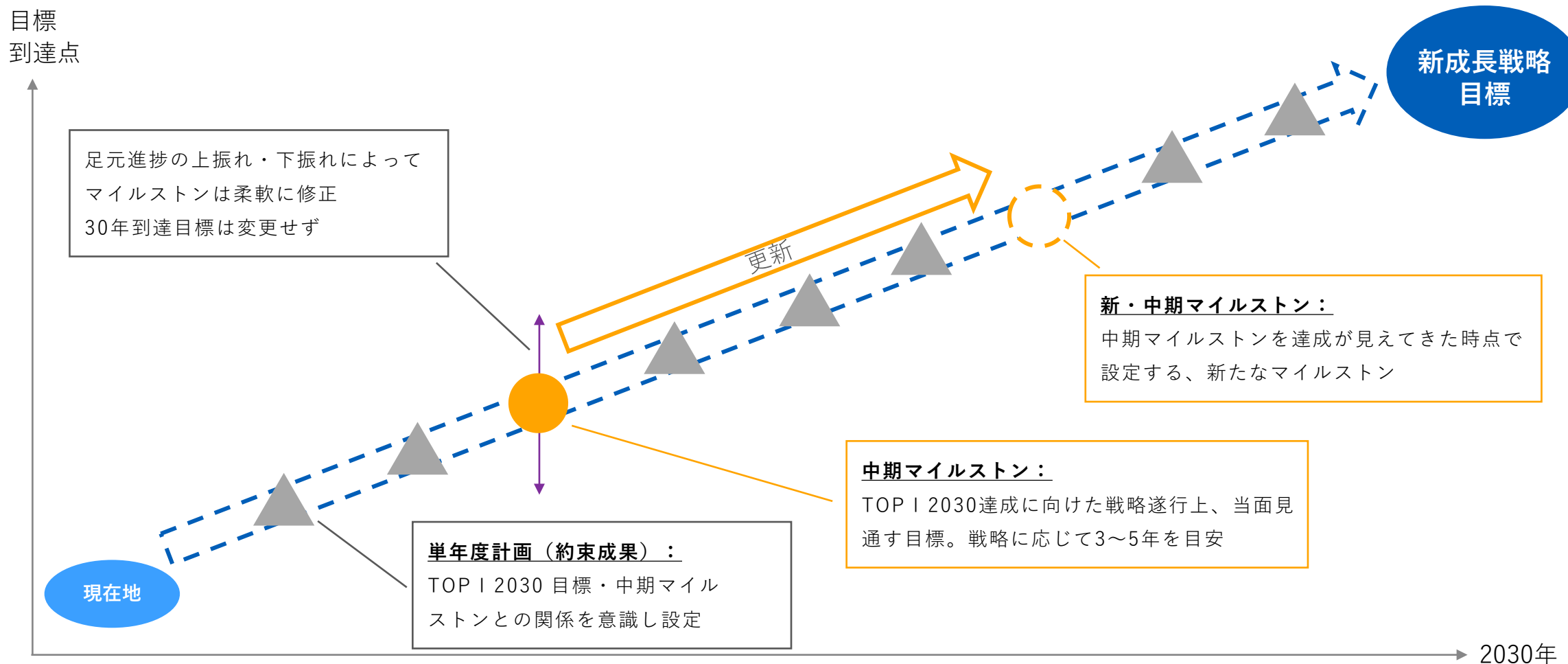
DX

RED* SHIFT

Open Innovation

中期マイルストンの位置づけ

- アジャイルに戦略・計画を見直し更新していくために全社3年の中計は廃止
- TOP I 2030目標・中期マイルストン・単年度計画の3つで計画の妥当性を確認



中期マイルストーン(1/5)

マイルストーン＜目標年＞		進捗状況
創薬	LUNA18のePoC取得＜2024＞	● 予定通り
	中分子技術を活用した創薬プロジェクトの継続的な創出＜2023～2025＞（※PC移行の定量目標あり）	PC移行：ゼロ* （2021年）
	競争優位性を高める新技術の確立（新規MOAの獲得）＜2023～2025＞	● 予定通り
	Drug-Wantsを解決する次世代抗体技術開発 ・Switch-Igに続く組織・細胞選択的に作用する新規抗体エンジニアリング技術のPC移行＜2023＞	● 予定通り
	競合優位な複数のモダリティから成る技術基盤・新規モダリティ研究基盤の構築 ・たんぱく質エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによる新規技術のコンセプト証明＜2023＞	● 予定通り
	・抗体エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによるプロジェクト創出とPC移行＜2025＞	● 予定通り
	デジタル技術を活用した創薬プロセス強化 ・抗体：機械学習技術による創製プロセスの効率化＜2023＞ ・横浜拠点ラボオートメーション実装＜2024＞ ・デジタル基盤整備による創薬生産性向上（※FTE削減の定量目標あり）＜2024＞	● 予定通り ● 予定通り ● 予定通り
	バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進 ・非臨床研究確度向上を担うヒト臨床試料活用体制の発展＜2024＞ ・バイオロジー面から連続的イノベーションを狙える創薬アプローチ基盤の創出＜2024＞	● 予定通り ● 予定通り
	外部イノベーションの取り込み ・新規モダリティ・技術・分子等取り込み（※導入数の定量目標あり）＜2024＞	導入数：2個 （2021年）

* 抗体／低分子のPC移行は合計3個

中期マイルストーン(2/5)

マイルストーン＜目標年＞		進捗状況
開発	臨床予測基盤の強化と Modeling & Simulation プロジェクトの実装 <ul style="list-style-type: none"> M&Sによる臨床予測性向上とM&Sに基づく臨床試験の実施<2025> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究初期から分子デザイン、候補品選定、安全域予測、FIH用量設定等にM&Sを活用（※対象テーマ割合の定量目標あり） 病態バイオマーカーに基づく患者セグメンテーションの実施<2025> 	<p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p>
	複数疾患の同時開発による自社開発品の価値拡大加速 <ul style="list-style-type: none"> サイエンスと事業性に基づく複数疾患同時開発を複数プロジェクトで実施<2023> 	● 予定通り
	自社プロジェクトの価値証明 <ul style="list-style-type: none"> 患者さんのTrue endpoint評価につながる汎用的な指標の確立<2025> 	● 予定通り
	後期開発オペレーションの進化（※定量目標あり） <ul style="list-style-type: none"> 要員生産性を向上<2023> RWD、Control群データ、疾患レジストリーデータ等を活用した臨床開発・承認申請の実施<2023> 	<p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p>

中期マイルストーン(3/5)

マイルストーン＜目標年＞		進捗状況
製薬	中分子品製造体制・プロセス確立 <ul style="list-style-type: none"> 原薬/製剤における中分子CMC技術・生産基盤の構築＜2024＞ <ul style="list-style-type: none"> ✓ FJ2の稼働、治験薬製造開始 ✓ 高難度製剤棟の稼働、治験薬製造開始 ✓ 初期商用製造（FJ3）体制構築 非臨床と連携したPoCまでの期間短縮＜2024＞ 	<p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p>
	R&Dアウトプット増強に対応するバイオ原薬開発・製造体制構築 <ul style="list-style-type: none"> FIH原薬専用設備（UK4）による生産体制確立＜2024＞ 内製でのコスト低減技術の確立＜2024＞ 世界トップランナーを目指した抗体製薬技術の開発＜2027＞ 非臨床と連携したINDまでの期間短縮＜2024＞ 	<p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p>
	CPMCの効率的な生産体制構築 <ul style="list-style-type: none"> コア生産技術強化、コスト競争力のあるCPMC体制構築、運用の定着＜2023＞ 今後の製品ポートフォリオに対応するCMOマネジメント体制の構築＜2023＞ デジタル・IT基盤整備による新たなオペレーションモデルの他サイト展開開始＜2023＞ ロボティクス活用を新規設備の設計に反映＜2025＞ 	<p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p> <p>● 予定通り</p>

中期マイルストーン(4/5)

マイルストーン＜目標年＞		進捗状況
VD (Value Delivery)	多様化する顧客ニーズに対応するエンゲージメントモデルの構築 <ul style="list-style-type: none"> リアル・リモート・デジタルの各チャネルを組み合わせた精緻な個別戦略を実行<2023> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 顧客満足度（がん）：MR以外からの情報入手1位 ✓ 顧客満足度（MA重点活動領域評価）：全領域3位以内 ✓ 顧客満足度（安全性情報提供）：1位 	2位／1位* 上市済み全領域2位以内** 1位***
	個別化医療に資する独自エビデンスの創出 <ul style="list-style-type: none"> 効果・安全性予測に向けた社内外データの統合的活用の実現<2024> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Personalized Medical & Safety Careにつながるバイオマーカーエビデンス論文を医療現場に提示 ✓ 個別化エビデンスを活用したソリューション提供に向けた研究開始 	● 予定通り
	資源シフトとデジタル活用等による機能変革 <ul style="list-style-type: none"> 成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入（※定量目標あり）<2023> 遠隔勤務で支障のない業務遂行体制整備、全国の専門的な知識を持った社員の勤務地の制約に捉われない配置実現<2025> 	● 予定通り ● 予定通り
	新たなポートフォリオ拡充による個別化医療の更なる高度化への貢献（治療効果モニタリング）<2024>	● 予定通り

* MCI調査結果「オウンドメディア評価（2位）／医療系ポータルサイト評価（1位）」に基づく

** インテージヘルスケア調査結果に基づく

*** インテージヘルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

中期マイルストーン(5/5)

マイルストーン<目標年>		進捗状況
基盤 (人財)	意識調査結果による活躍社員の増加 ・ 活躍社員出現率：グローバル好業績企業と同水準達成<2024>	(2021年は調査実施せず)
	D&Iの加速と浸透 ・ 社員意識調査イノベーション設問肯定回答率（※定量目標あり）<2024> ・ 女性管理職比率/女性マネジャー比率：17%/17%達成<2023>	(2021年は調査実施せず) 15.9%/15.0%
基盤 (デジ)	全てのバリューチェーン効率化 ・ デジタル投資プロジェクトの効果により対象業務の生産性が向上（※定量目標あり）<2025>	● 予定通り
基盤 (環境)	世界水準でのサステナブル基盤の強化 ・ Dow Jones Sustainable Index Worldへの継続選出<2025> ・ Scope 1+2 CO ₂ 排出量：40%減達成（2019年比）<2025> ・ フロン類使用量：25%減達成（2020年比）<2025>	DJSI World選定 ● 予定通り ● 予定通り
基盤 (QLY)	新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティマネジメント ・ 生産性向上：製品・開発テーマ当たりの要員・費用（※定量目標あり）<2024> ・ 新規領域製品をトータルで保証する中外クオリティ体制構築<2024>	● 予定通り ● 予定通り
基盤 (海外)	成長をドライブする海外事業基盤の強化と中外品グローバル価値最大化 ・ 自社グローバル品6品目上市（ACT、ALC、HEM、ENS、SKY59、CIM331）<2025> ・ 早期プロジェクト増加に対応した米・欧子会社における早期開発・薬事体制の確立<2025>	4品目 ● 予定通り
基盤 (Insight Business)	インサイトビジネス事業化模索 ・ インサイトビジネス推進体制の整備（インフラ整備、ケイパビリティ、ハブとしての情報集約）<2024> ・ 自社プロジェクトないしはFMU事業に関連したUse Caseを通じて集約したデータアセットの活用開始<2025>	● 予定通り ● 予定通り

中長期の売上収益成長見通し（ロナプリーブ除く）

- 短中期：複数自社創製主力品のさらなる市場浸透とロシュ品の新薬上市により、大型品アクテムラ、アバスチンの売上減少を補い、成長基調を見込む
- 長期：自社創製品の売上成長と新規抗体技術・中分子による自社創製早期開発品の上市、ロシュ品の国内成長・上市により、国内外ともに増収と持続成長を見込む

*複数特許残存あり

**国内患者シェア（社内調査に基づく）

21年12月時点 26.2%

20年12月時点 20.7%

19年12月時点 14.8%

<後発品による収益圧迫>

- ・アクテムラ*国内外
- ・アバスチン国内

- ・薬価低減
- ・競合（ヘムライブラ等）

<自社創製主力品・新製品>

海外年間市場売上ポテンシャル>

- ・アレセンサ 1,000億円超（14年発売）
- ・ヘムライブラ** 4,000億円超（18年発売）
- ・エンズプリング 2,000億円超（21年発売）
- ・クロバリマブ 1,000億円超（23年申請予定）
- ・ネモリズマブ 2,000億円超

<国内主力品・新製品年間市場売上ポテンシャル>

- ・テセントリク 1,000億円超（18年発売）
- ・ポライビー 300億円超（21年発売）
- ・エブリスディ 150億円超（21年発売）
- ・ファリシマブ 300億円超（22年発売予定）
- ・チラゴルマブ 150億円超（22年申請予定）
- ・HER/PER配合剤 150億円超（22年申請予定）
- ・ガンテネルマブ 300億円超（23年申請予定）
- ・Giredestrant 150億円超（24年以降申請予定）

<自社主力品成熟化>

- ・ヘムライブラ
- ・アレセンサ
- ・薬価低減
- ・競合

<自社創製品の成長・収益最大化>

- ・エンズプリング
- ・クロバリマブ
- ・ネモリズマブ
- ・OWL833
- <自社早期開発品の収益化>
- ・抗体/低分子プロジェクト
STA551, SPYK04, SOF10,
GYM329, NXT007, AMY109 等
- ・中分子プロジェクト LUNA18 等
- <ロシュ品国内成長と上市による収益拡大>
- ・テセントリク, ポライビー, エブリスディ,
ファリシマブ, チラゴルマブ, ガンテネルマブ

中期（～2025年）

長期（～2030年）

各モダリティの研究ポートフォリオ

2022年2月3日現在

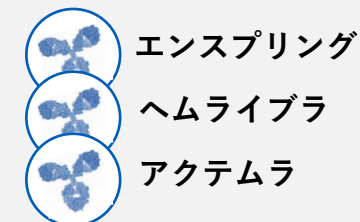
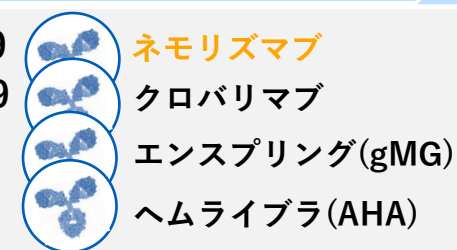
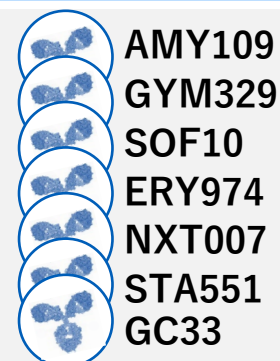
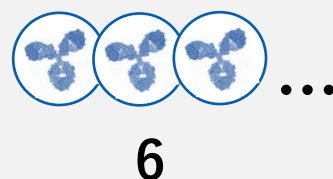
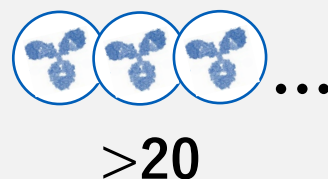
Discovery - Lead Optimization

GLP-Tox

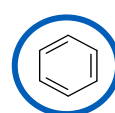
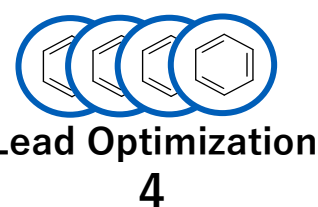
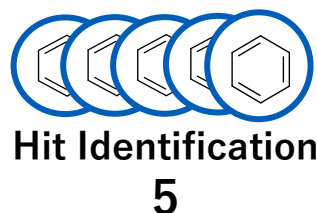
Clinical

Launched

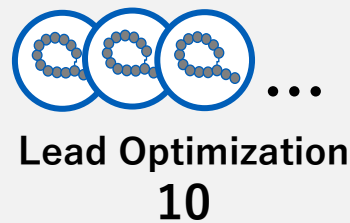
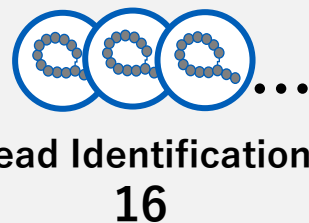
Antibody drugs



Small molecule drugs



Mid-size molecule drugs



新経営体制について

下線：職位・役割等の追加

氏名	職位	統括・役割
奥田 修	代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)	<u>取締役会議長</u> <u>経営企画、事業開発、渉外調査、</u> <u>監査統括</u>
山田 尚文	<u>取締役</u> 上席執行役員	PLCM (R&D)、研究、トランス レーショナルリサーチ、 <u>臨床開</u> <u>発、製薬統括</u>
板垣 利明	<u>取締役</u> 上席執行役員 最高財務責任者 (CFO)	財務経理、広報IR、購買統括

- 山田 尚文と板垣 利明は、2022年3月29日開催予定の第111回定時株主総会での承認をもって取締役就任予定
- 代表取締役会長 小坂 達朗、代表取締役副会長 上野 幹夫は、2022年3月29日をもって退任し、同日開催の取締役会にて特別顧問に就任予定

まとめ

- 2021年は5期連続で増収増益を達成し過去最高の決算、2022年は創業以来初の売上収益1兆円を超え、6期連続で増収増益を見込む
- 2021年はTOP I 2030初年度として、ほぼ計画通りに重点方針を達成
- 豊富なパイプラインと中分子をはじめとするR&Dの着実な進展により、TOP I 2030の実現に向け、中長期にわたり持続的な成長を見込む
- 多様なモダリティからなる開発パイプラインの進展と、中期マイルストーン等の開示により、今後も成長の道筋を明示する
- 新経営体制のもと、「世界のヘルスケア産業のトップイノベーター」となることを目指す

2021年12月期 連結決算(Core)概要

上席執行役員 CFO

板垣 利明

損益 1-12月 前年同期比

【億円】	2020年	2021年	増減	
売上収益	7,869	9,998	+ 2,129	+ 27.1%
製商品売上高	6,333	8,028	+ 1,695	+ 26.8%
国内	4,091	5,189	+ 1,098	+ 26.8%
海外	2,242	2,839	+ 597	+ 26.6%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	1,969	+ 433	+ 28.2%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	1,872	+ 576	+ 44.4%
その他の営業収入	241	98	△ 143	△ 59.3%
売上原価	△ 2,723	△ 3,355	△ 632	+ 23.2%
製商品原価率	43.0%	41.8%	△ 1.2pts	-
経費計	△ 2,067	△ 2,302	△ 235	+ 11.4%
販売費・一般管理費等	△ 932	△ 1,004	△ 72	+ 7.7%
研究開発費	△ 1,135	△ 1,298	△ 163	+ 14.4%
営業利益	3,079	4,341	+ 1,262	+ 41.0%
営業利益率	39.1%	43.4%	+ 4.3pts	-
金融収支等	△ 30	△ 25	+ 5	△ 16.7%
法人所得税	△ 855	△ 1,201	△ 346	+ 40.5%
当期利益	2,194	3,115	+ 921	+ 42.0%
EPS (円) *	133.39	189.35	+ 55.96	+ 42.0%

● 国内

新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加

● 海外

アクテムラが減少の一方、ヘムライブラ輸出が大幅な増加

● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

ヘムライブラ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

デジタルマーケティングの推進ならびに事業税の増加
開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加

● 営業利益

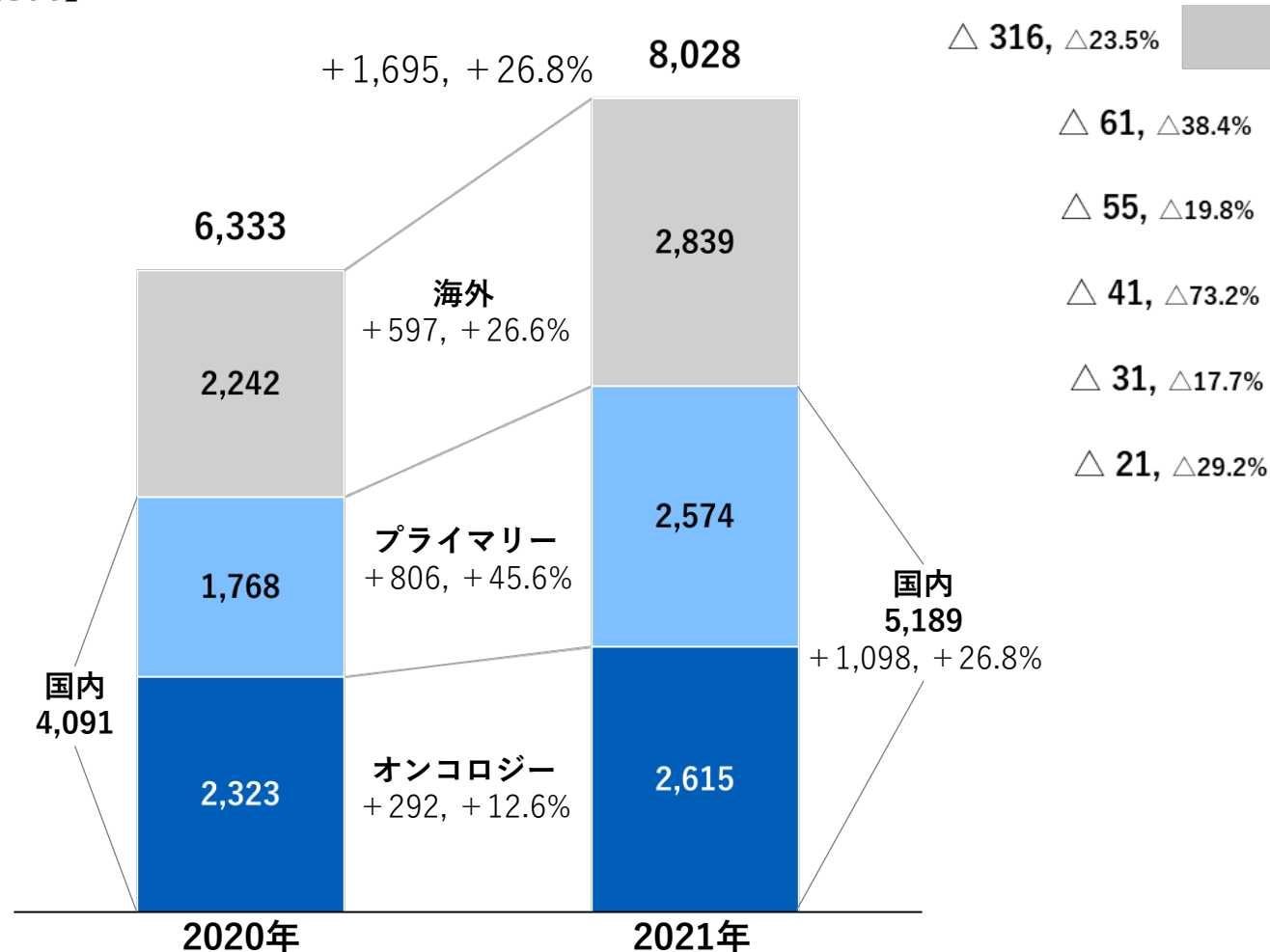
製商品売上高の増加に加え、ロイヤルティ及びプロ
フィットシェア収入により増益

* 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 1-12月 前年同期比

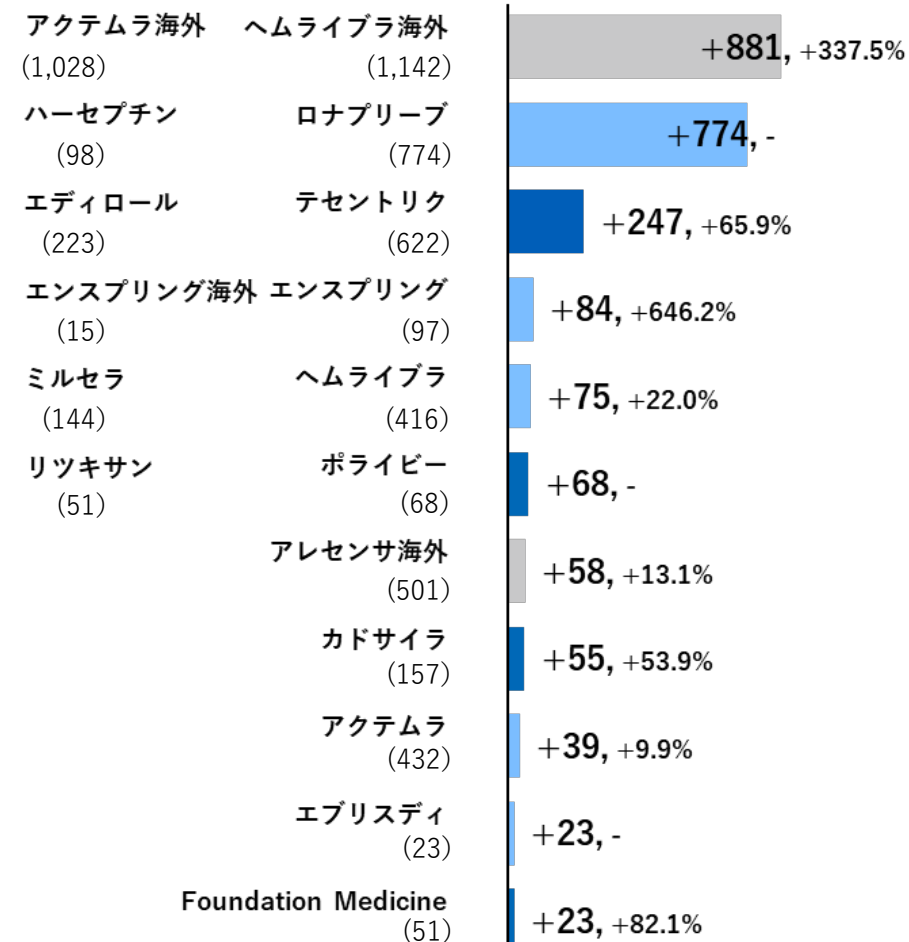
領域別売上高の比較

【億円】



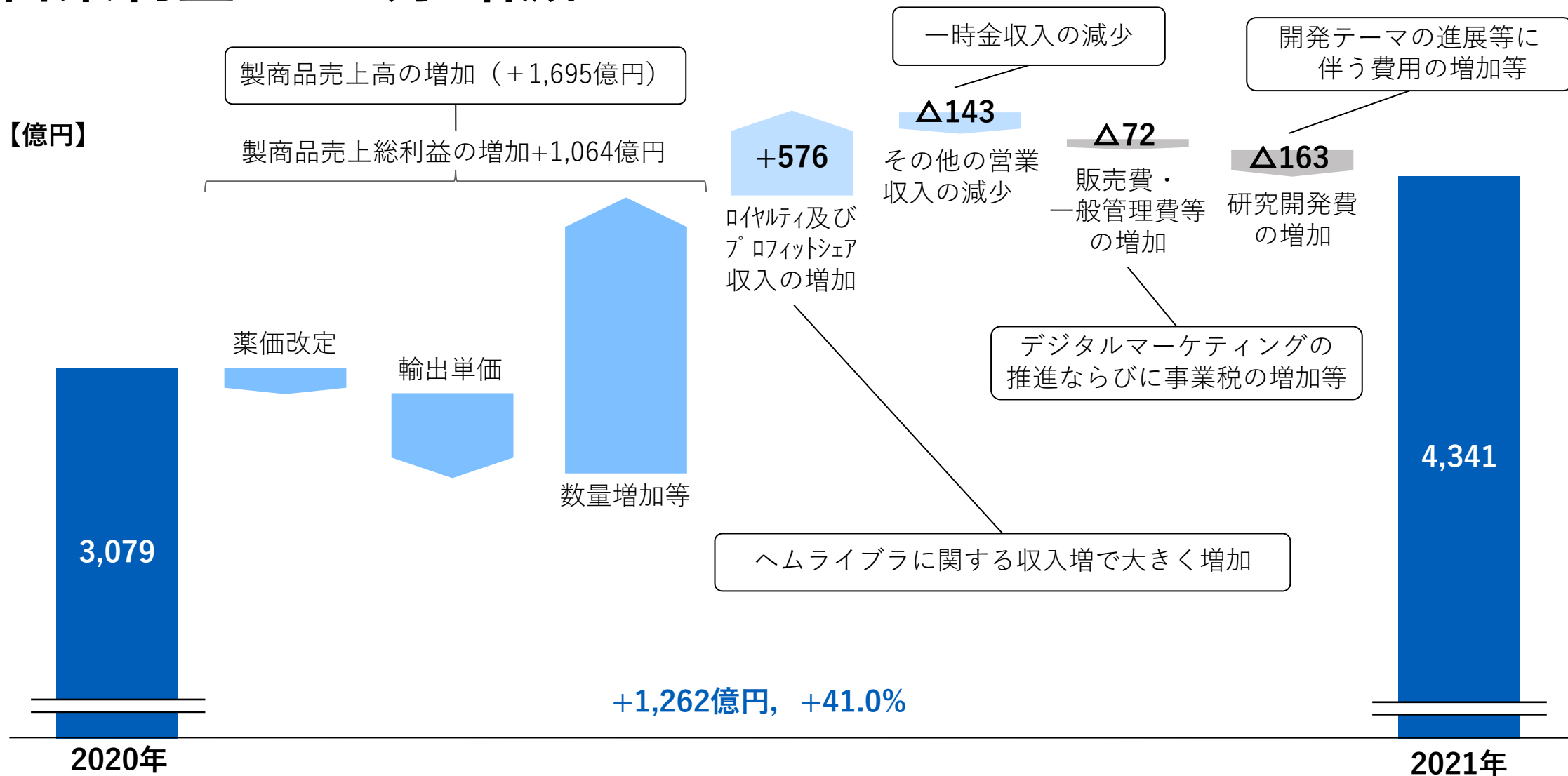
主な製商品売上高の増減

()内は2021年実績 %は増減率



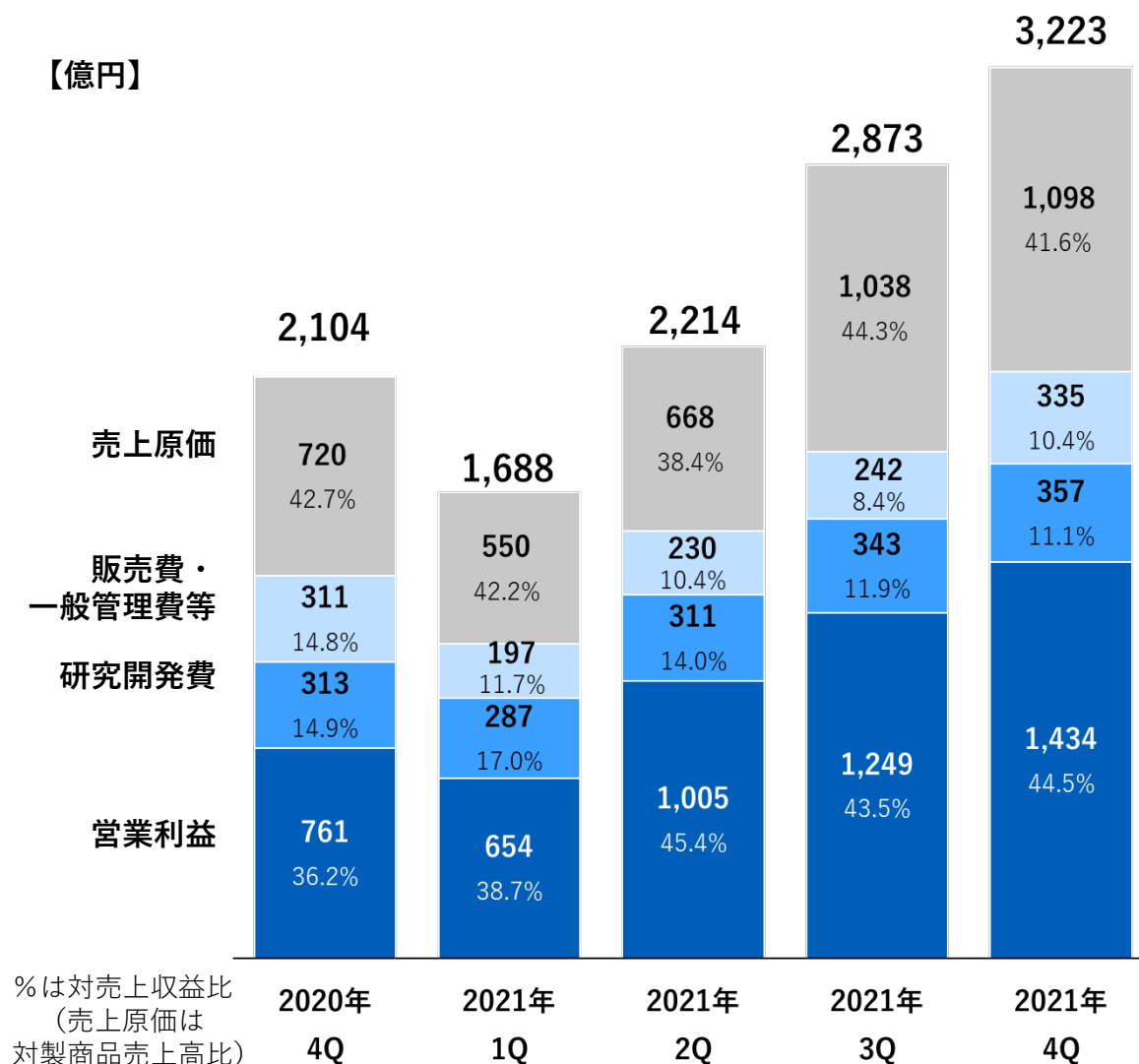
営業利益 1-12月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年4Q）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 +673億円, +88.4%

● 前四半期（2021年3Q）比

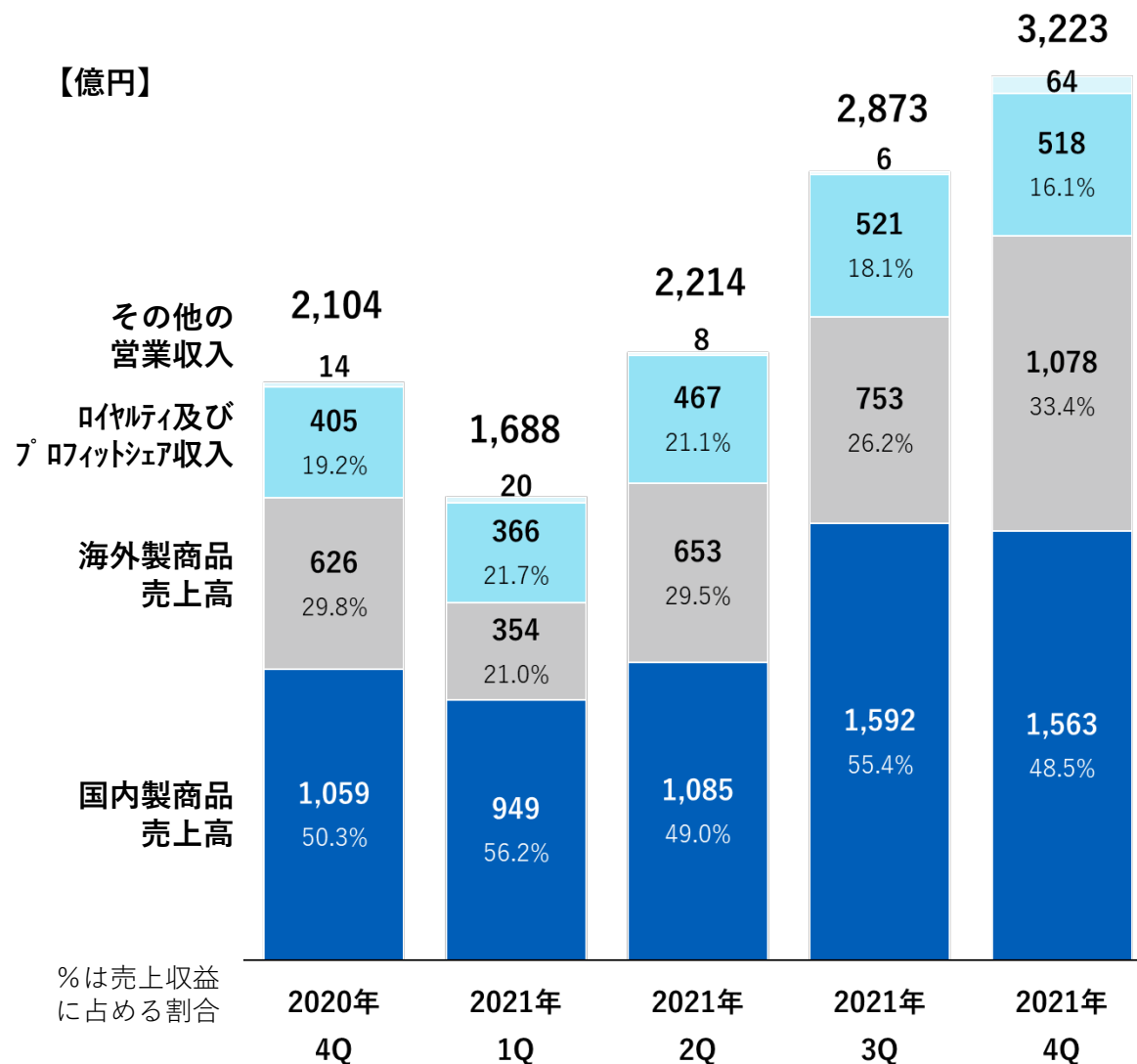
原価率は製商品売上構成比の変化等により改善

販売費・一般管理費等は例年の傾向により増加

営業利益 +185億円, +14.8%

売上収益の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年4Q）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

海外はヘムライブラの輸出が大幅に増加

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、アクテムラに関する収入が増加

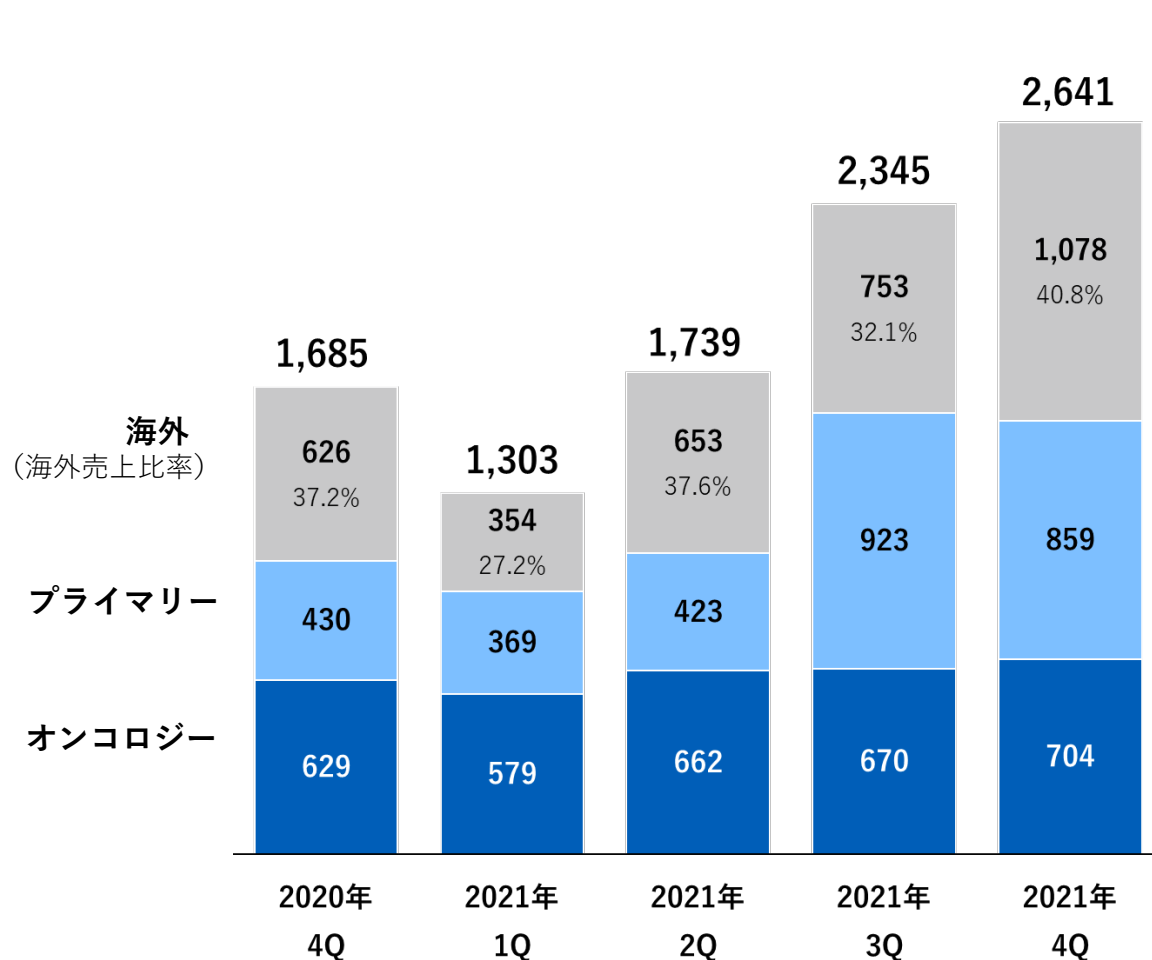
● 前四半期（2021年3Q）比

国内は微減（次ページ参照）

海外はヘムライブラ、アクテムラの輸出が大幅に増加

製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



● 前年同期（2020年4Q）比

オンコロジー領域

テセントリク +41億円
カドサイラ +13億円

プライマリー領域

ロナプリーブ +346億円
エンスプリング +25億円

海外

ヘムライブラ +480億円
エンスプリング △37億円

ポライビー +33億円
ハーセプチン △13億円

ヘムライブラ +28億円

アクテムラ +25億円

● 前四半期（2021年3Q）比

オンコロジー領域

ポライビー +7億円

プライマリー領域

ロナプリーブ △82億円
タミフル備蓄 +19億円
エブリスディ +15億円

海外

ヘムライブラ +240億円
アレセンサ △54億円

テセントリク +6億円

エディロール △50億円
ヘムライブラ +17億円

アクテムラ +137億円

損益 1-12月 予想比

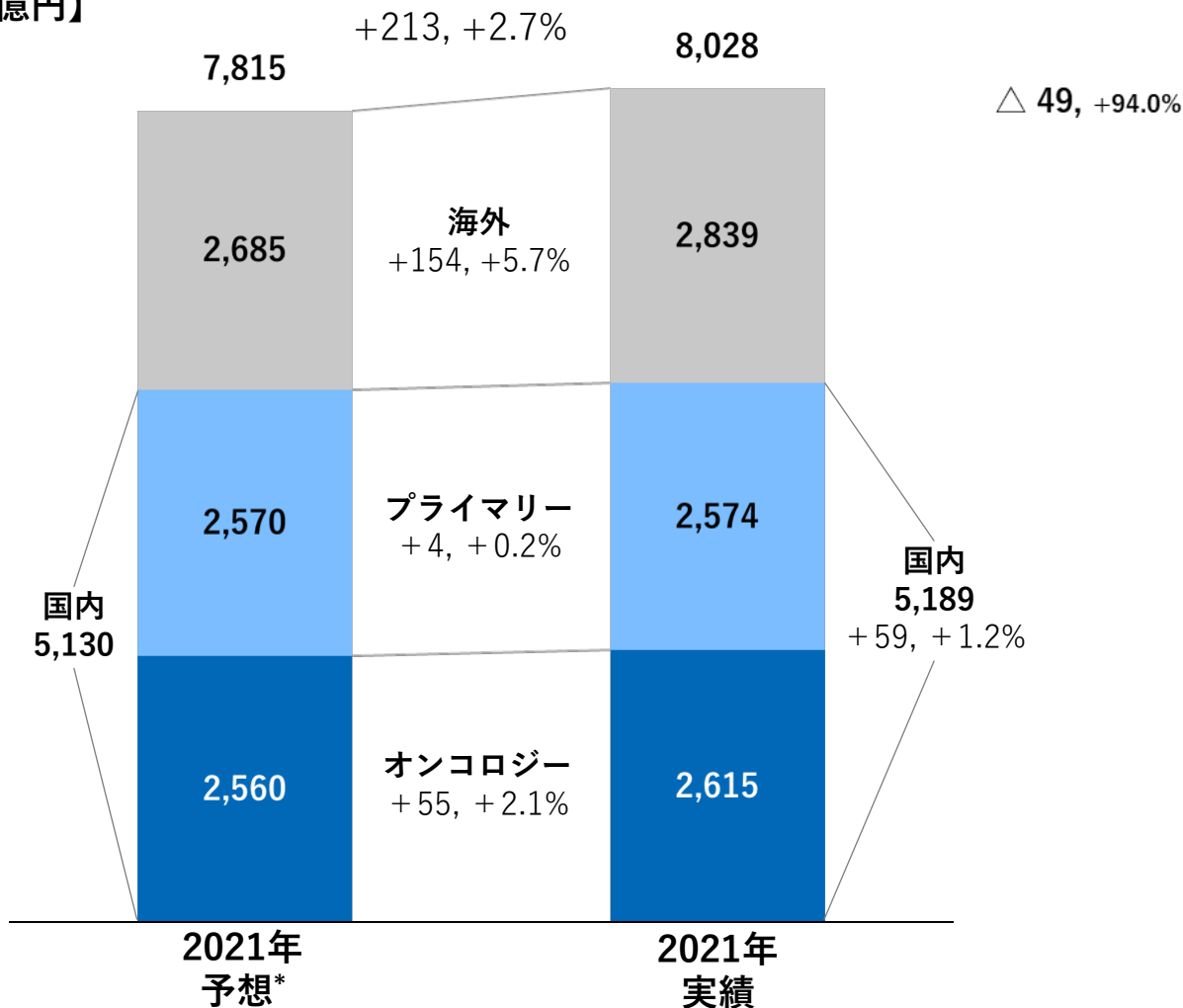
【億円】	2021年		+/-	達成率
	予想*	実績		
売上収益	9,700	9,998	+ 298	103.1%
製商品売上高	7,815	8,028	+ 213	102.7%
国内	5,130	5,189	+ 59	101.2%
海外	2,685	2,839	+ 154	105.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,885	1,969	+ 84	104.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,795	1,872	+ 77	104.3%
その他の営業収入	90	98	+ 8	108.9%
売上原価	△ 3,390	△ 3,355	+ 35	99.0%
製商品原価率	43.4%	41.8%	△1.6%pts	-
経費計	△ 2,310	△ 2,302	+ 8	99.7%
販売費・一般管理費等	△ 995	△ 1,004	△ 9	100.9%
研究開発費	△ 1,315	△ 1,298	+ 17	98.7%
営業利益	4,000	4,341	+ 341	108.5%
営業利益率	41.2%	43.4%	+2.2%pts	-
当期利益	2,930	3,115	+ 185	106.3%
EPS (円)	178.00	189.35	+ 11.35	106.4%

- **国内**
諸製品が上振れ（次ページ参照）
- **海外**
ヘムライブラ輸出の上振れ
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
アクテムラ、ヘムライブラに関する収入が上振れ
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、想定に比べ製商品原価率が改善
- **経費**
概ね想定通りの進捗
- **営業利益**
製商品売上高、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の上振れにより、想定に比べ+341億円（+8.5%）の過達

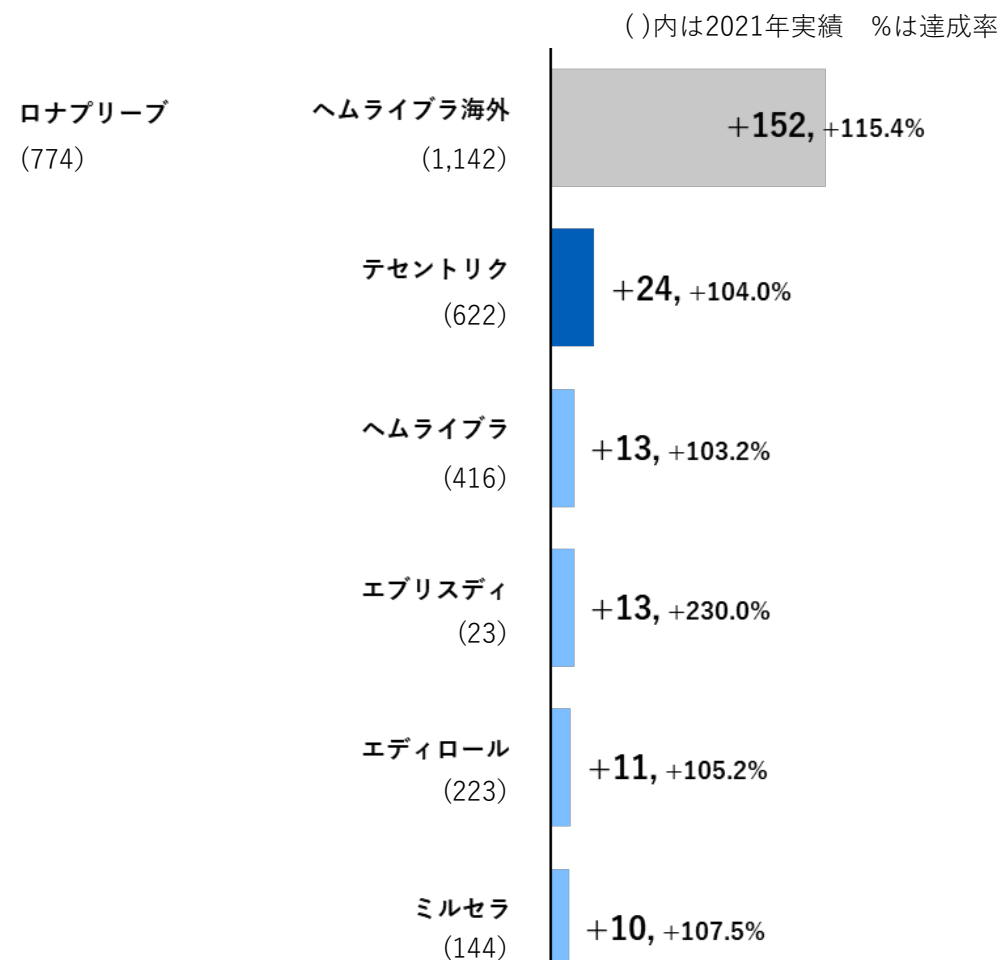
製商品売上高 1-12月予想比

領域別売上高の比較

【億円】

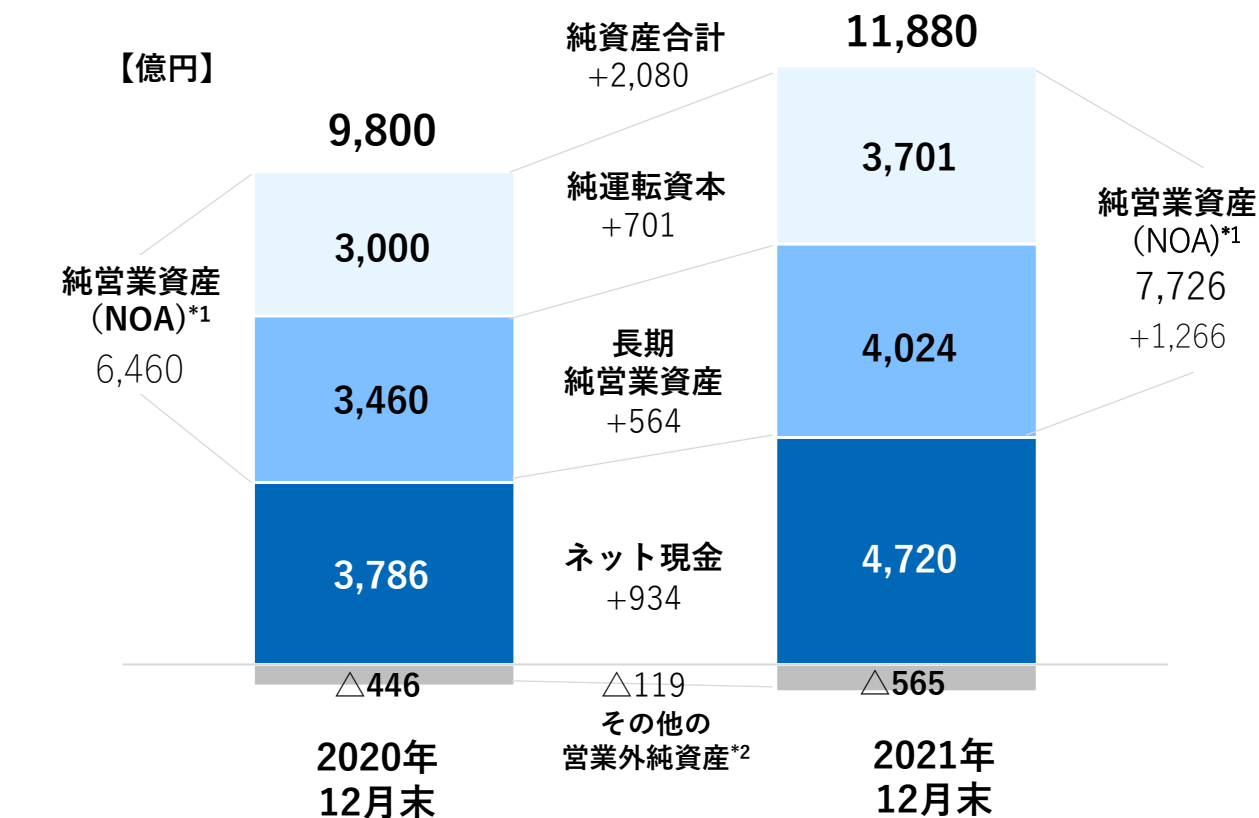


主な製商品売上高予想対比



* 修正予想(2021年10月22日公表)

財政状態 12月末 前期末比



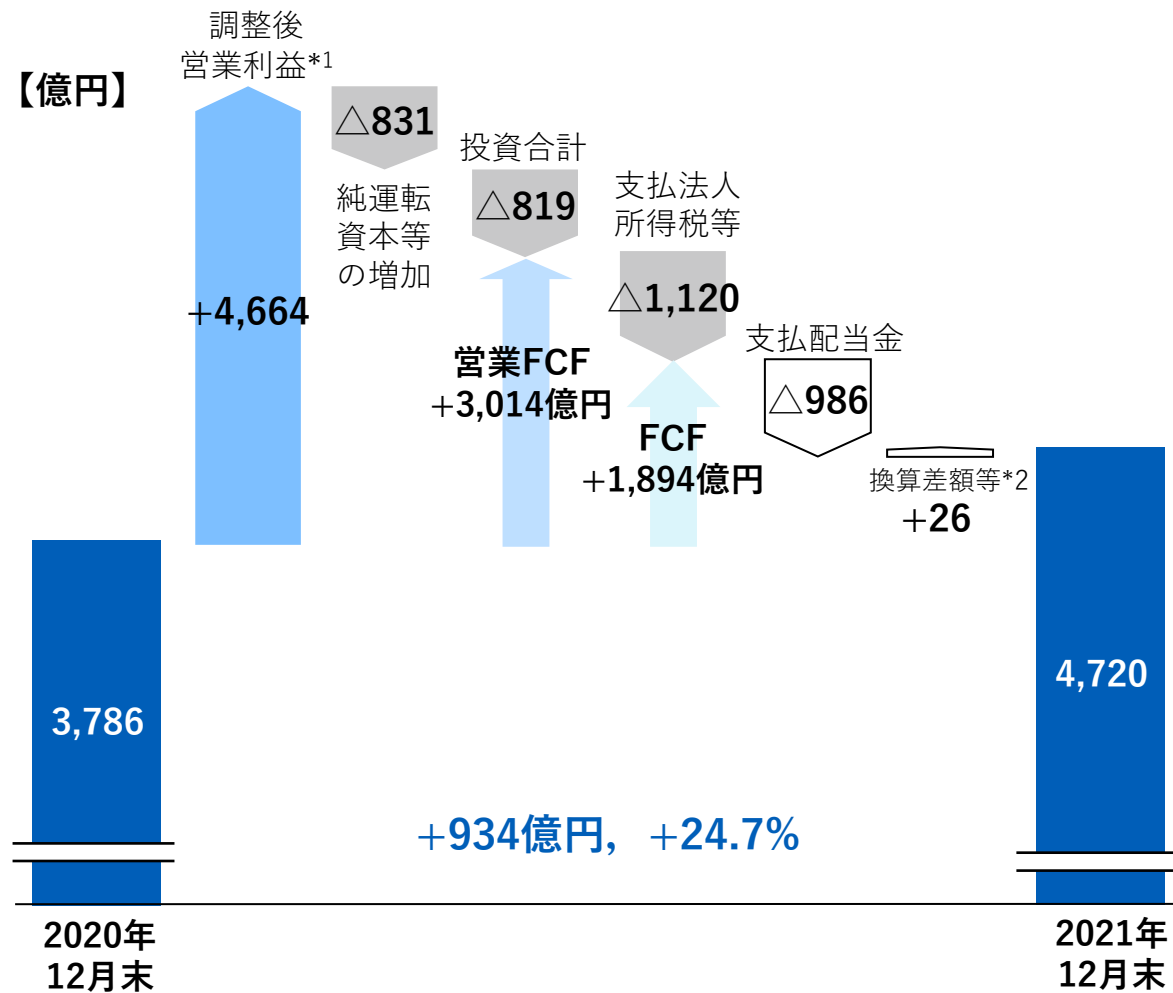
- 純運転資本の増加
主に営業債権の増加
- 長期純営業資産の増加
主に有形固定資産の増加
- ネット現金の増加
次ページ参照
- その他の営業外純資産の減少
主に未払法人所得税の増加

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

資産合計	12,355	+3,032	15,387
負債合計	△2,555	△952	△3,507
純資産合計	9,800	+2,080	11,880
株主持分比率	79.3%	△2.1%pts	77.2%

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益 *1	+4,664 億円
営業利益 *1	+4,219 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+372 億円
● 純運転資本等の増加	△831 億円
● 投資合計	△819 億円
有形固定資産の取得による支出	△660 億円
リース負債の支払いによる支出	△90 億円
無形資産の取得による支出	△69 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,014 億円
● 支払法人所得税等	△1,120 億円
支払法人所得税	△1,041 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,894 億円
● 支払配当金	△986 億円
● 換算差額等 *2	+26 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 2025年 2026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 (165億円)

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 (158億円)

浮間事業所：初期開発用治験薬製造を担うバイオ原薬製造棟建設

2021-23年：121億円 (6億円)

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 (437百万SGD),
うち設備投資61百万SGD (70百万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 (964億円)

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 (57億円)

損益 1-12月 次期予想

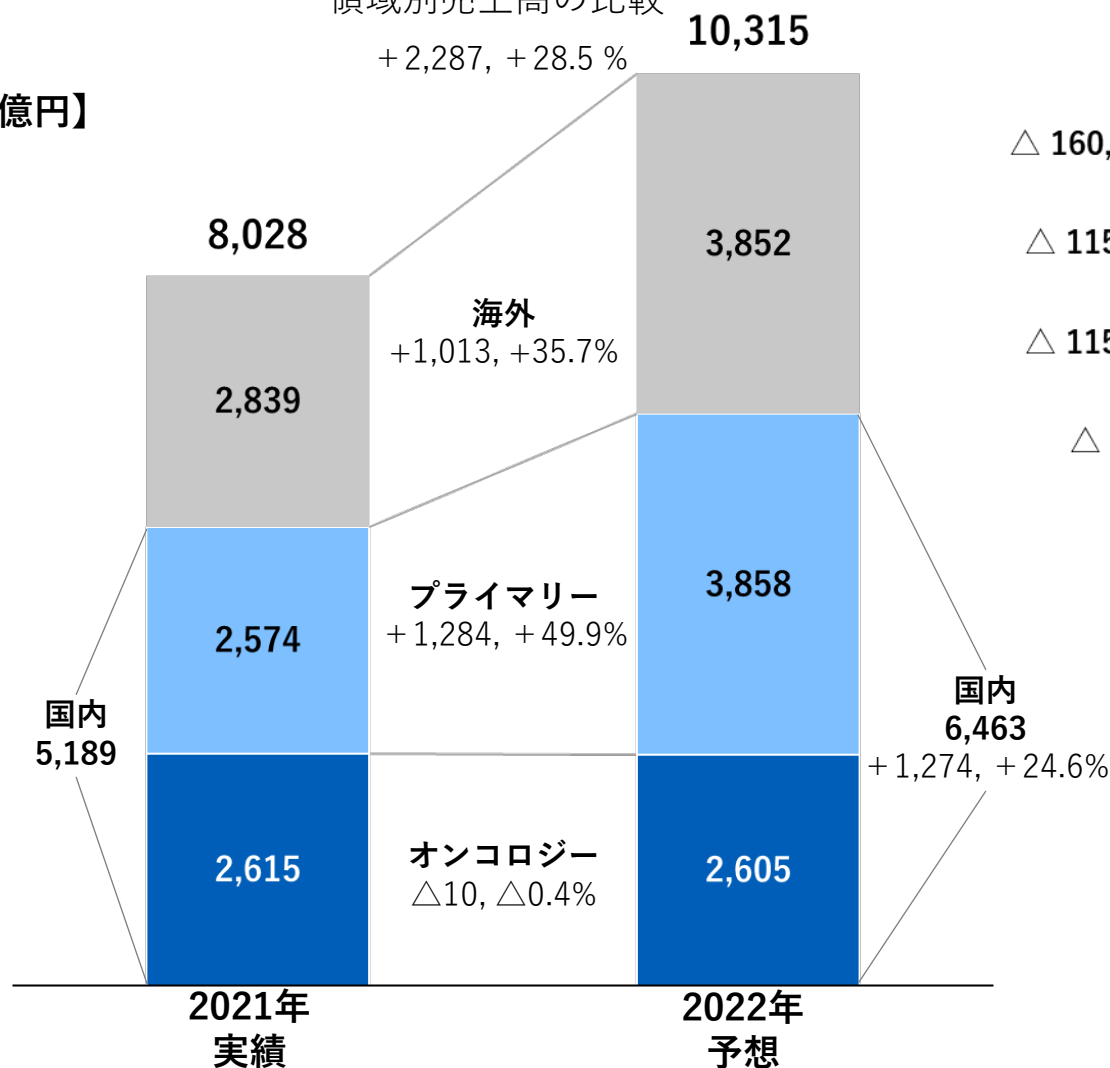
【億円】	2021年 実績	2022年 予想	増減	
売上収益	9,998	11,500	+ 1,502	+ 15.0%
製商品売上高	8,028	10,315	+ 2,287	+ 28.5%
国内	5,189	6,463	+ 1,274	+ 24.6%
海外	2,839	3,852	+ 1,013	+ 35.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969	1,185	△ 784	△ 39.8%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,872	1,140	△ 732	△ 39.1%
その他の営業収入	98	45	△ 53	△ 54.1%
売上原価	△ 3,355	△ 4,600	△ 1,245	+ 37.1%
製商品原価率	41.8%	44.6%	+2.8%pts	-
経費	△ 2,302	△ 2,500	△ 198	+ 8.6%
販売費・一般管理費等	△ 1,004	△ 1,005	△ 1	+ 0.1%
研究開発費	△ 1,298	△ 1,495	△ 197	+ 15.2%
営業利益	4,341	4,400	+ 59	+ 1.4%
営業利益率	43.4%	38.3%	△5.1%pts	-
当期利益	3,115	3,125	+ 10	+ 0.3%
EPS (円)	189.35	190.00	+ 0.65	+ 0.3%

- **国内**
後発品発売および薬価改定による影響の一方、ロナ
プリーブを含む新製品・主力品の伸長により増加
- **海外**
ヘムライブラ、アクテムラが増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラの初期出荷在庫に関するロイヤルティ
収入の減少
- **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
増加
- **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**
ロイヤルティ等の減少と経費増加を、製商品売上総
利益の増加が吸収し増益

製商品売上高 1-12月 次期予想

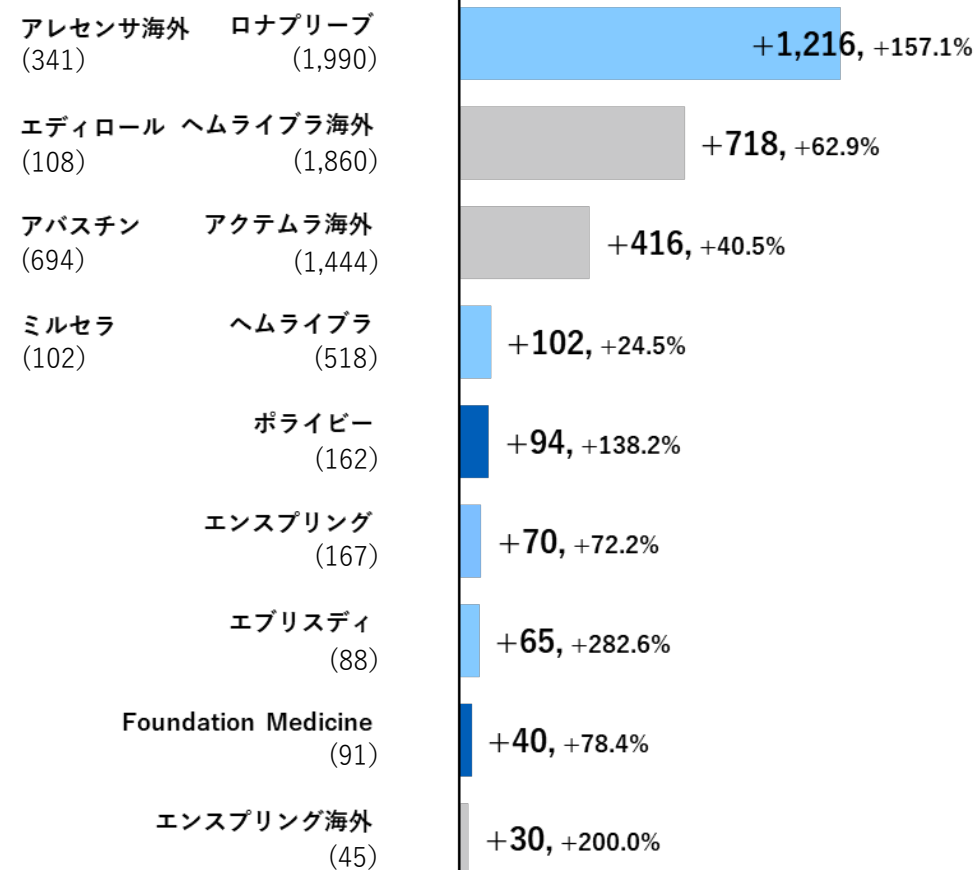
領域別売上高の比較

【億円】



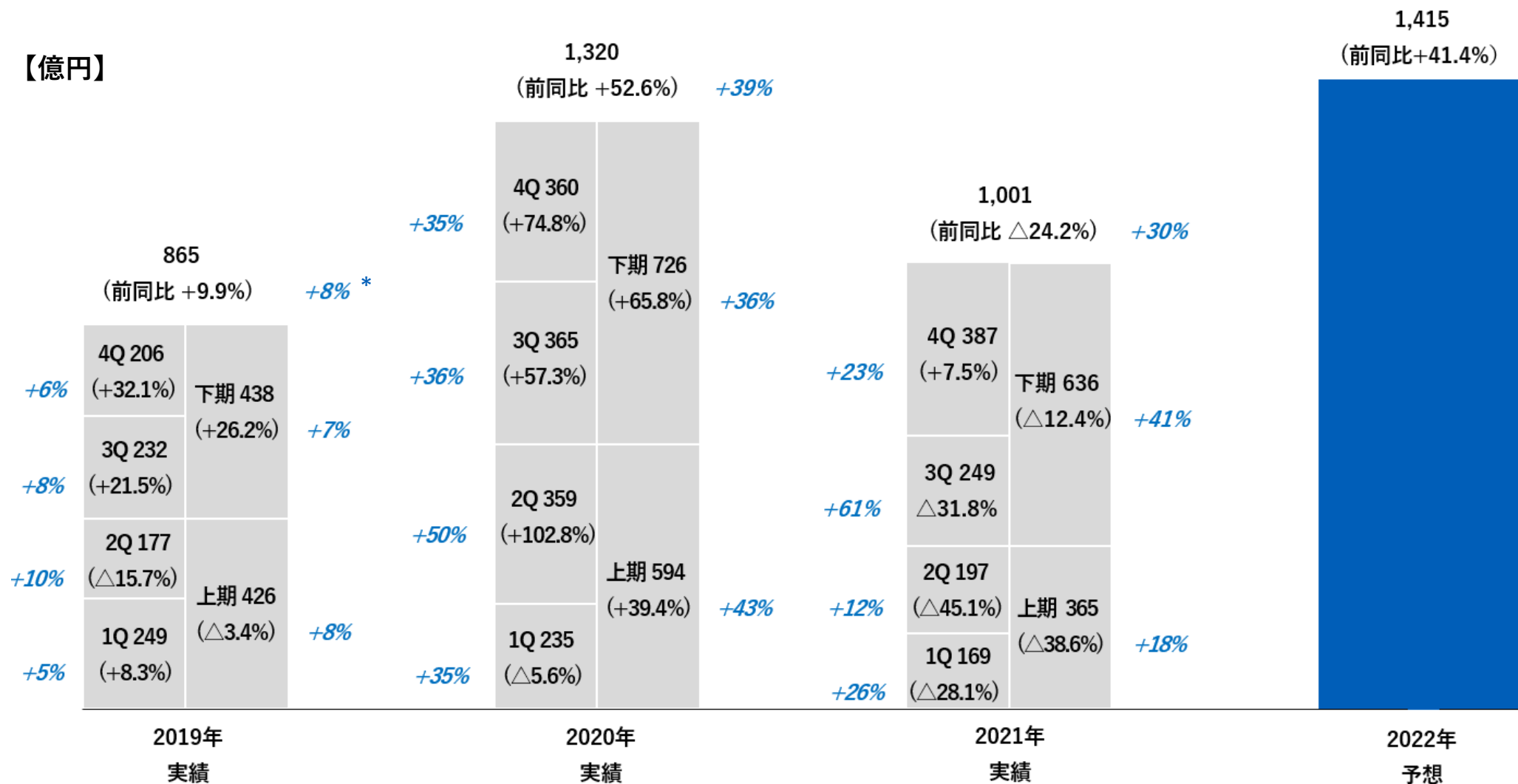
主な製商品売上高の増減

()内は2022年予想 %は増減率



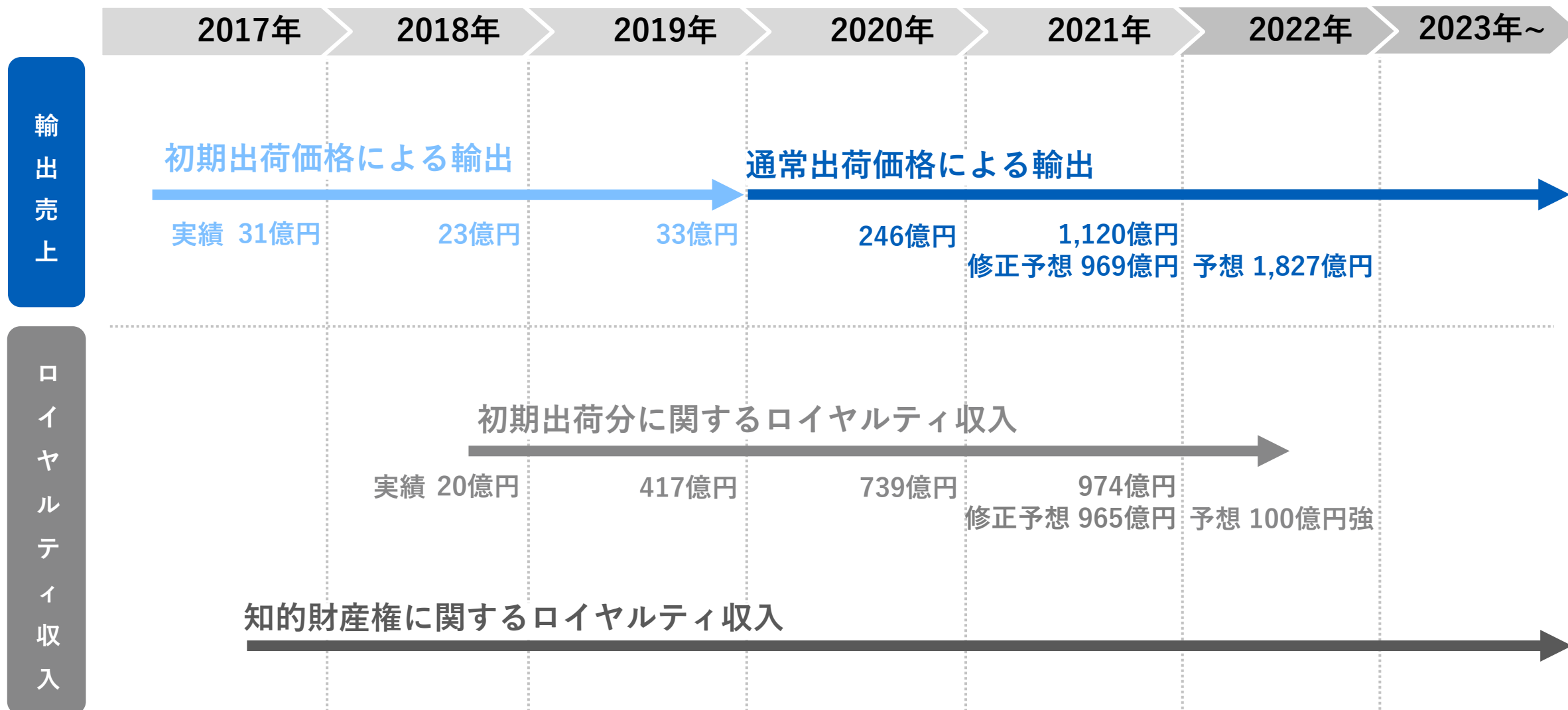
アクテムラ ロシュ向け輸出

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



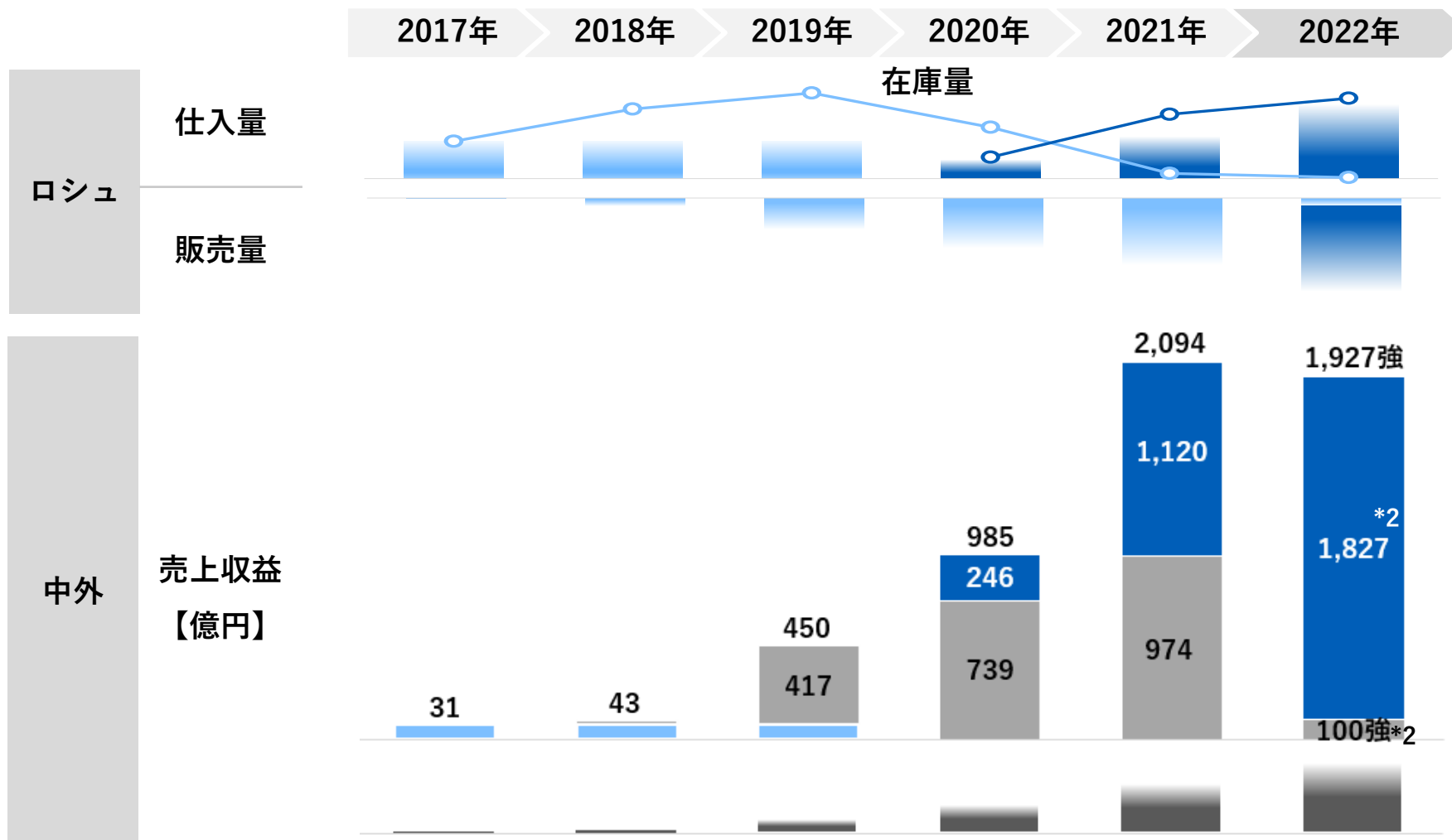
ロシュ向けヘムライブラ取引

(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)



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



*1 概念図であり、実際の数量・金額とは異なります。

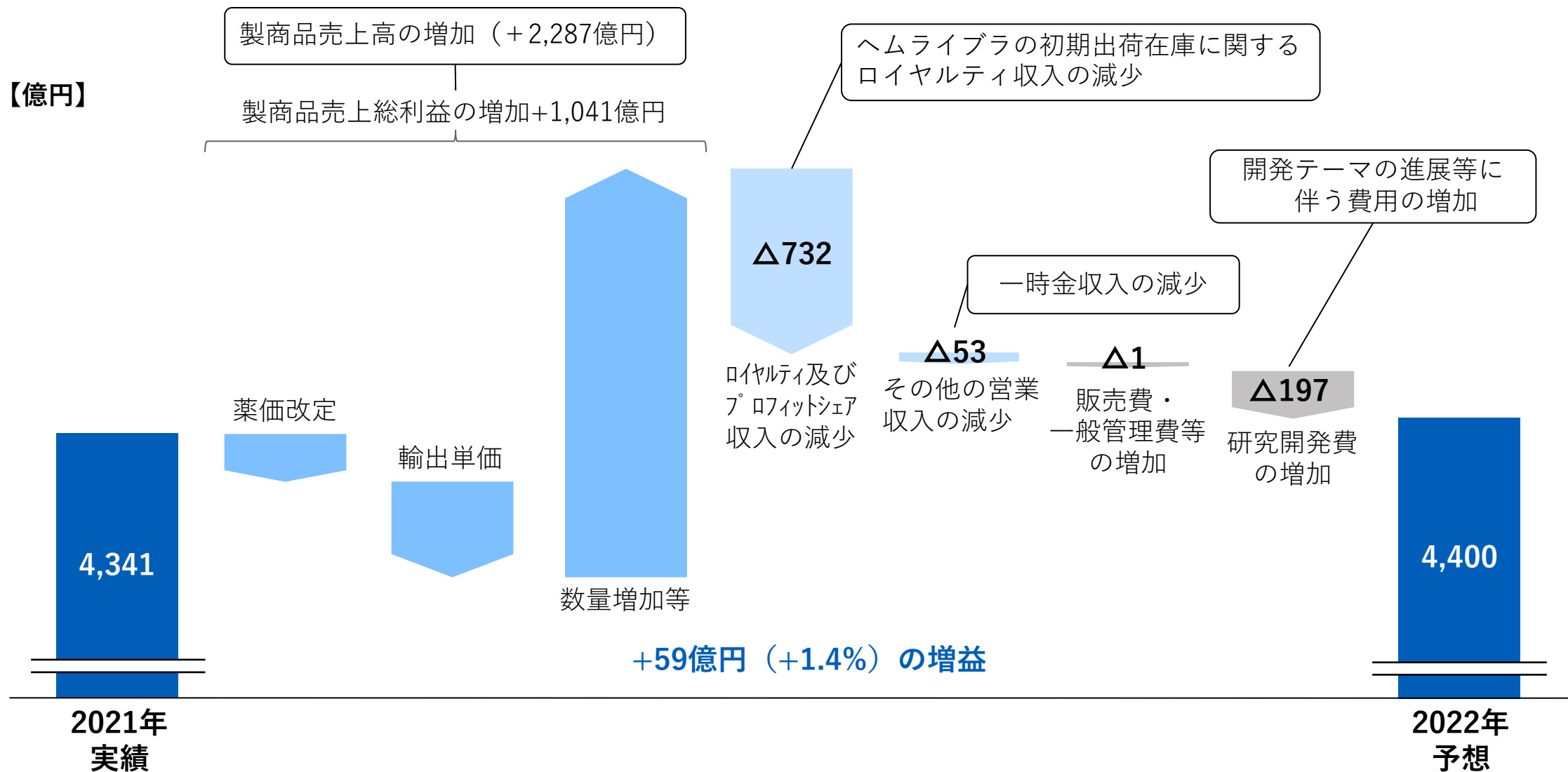
- 通常出荷価格分
- 初期出荷価格分
(売上は先入先出とした場合)
- 通常価格分の期末在庫量
- 初期価格分の期末在庫量

*2 予想

- 通常出荷価格での輸出売上
- 初期出荷価格での輸出売上
- 初期出荷分に関するロイヤルティ収入
- 知的財産権に関するロイヤルティ収入

営業利益 1-12月 増減予想

【億円】



Appendix

損益 1-12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	9,998			9,998
製商品売上高	8,028			8,028
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969			1,969
売上原価	△ 3,381	+27		△ 3,355
経費	△ 2,397	+41	+55	△ 2,302
販売費・一般管理費等	△ 1,024		+20	△ 1,004
研究開発費	△ 1,373	+41	+35	△ 1,298
営業利益	4,219	+67	+55	4,341
金融収支等	△ 25			△ 25
法人所得税	△ 1,164	△20	△16	△ 1,201
当期利益	3,030	+47	+38	3,115
EPS (円)	184.17			189.35

Non-Core調整

● 無形資産

償却費 + 22億円

減損損失 + 45億円

● その他

事業所再編費用等 + 55億円

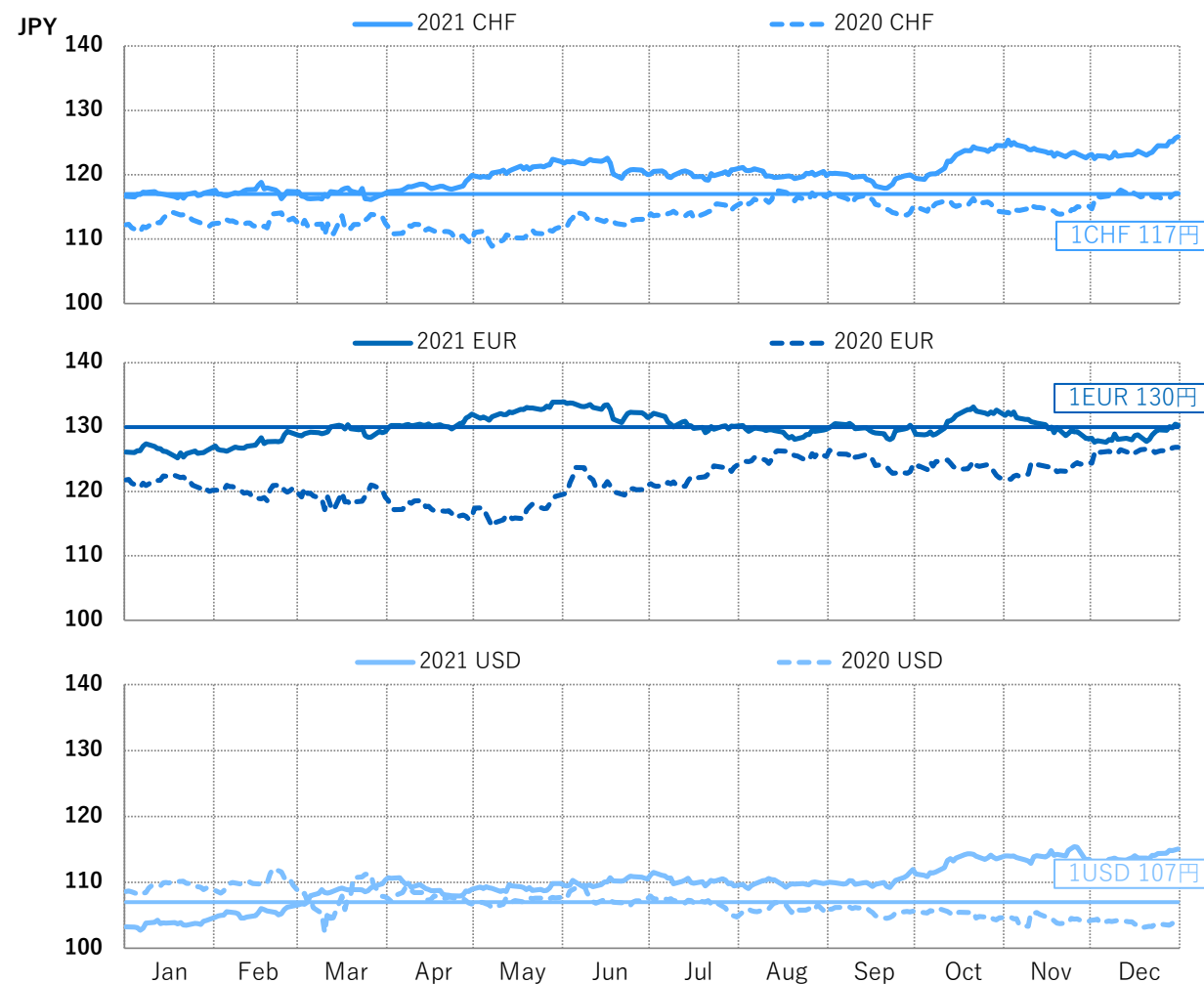
為替変動の影響 1-12月 修正予想比

	2021年 修正想定レート対比影響額
売上収益	製商品売上高 △3億円 ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 +17億円
売上原価・経費	売上原価 △14億円 経費 △7億円
営業利益	△6億円

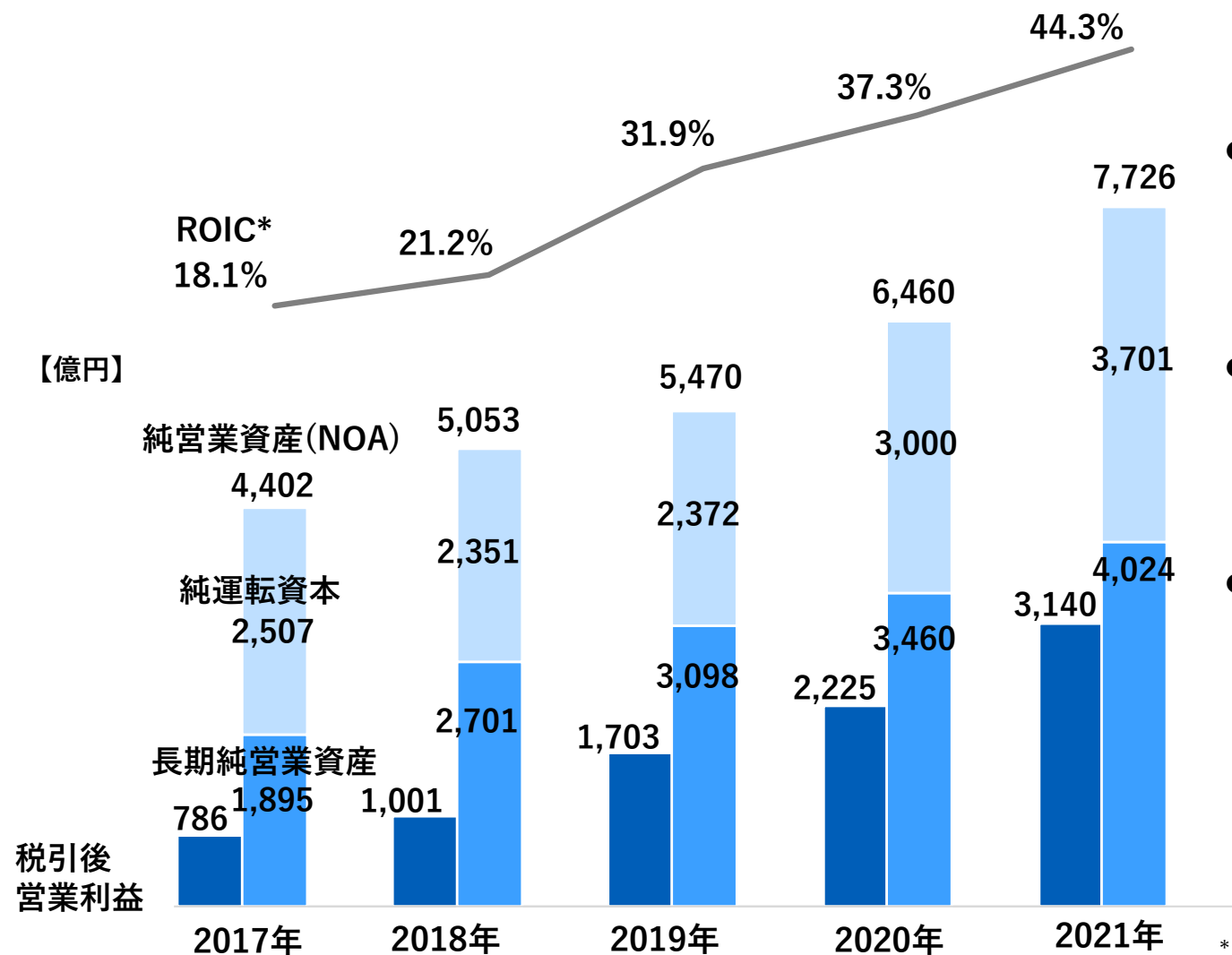
期中平均レート 実績は期中市場平均	2020年 実績	2021年 修正想定	2021年 実績
1CHF	113.72円	117.00円	120.10円
1EUR	121.69円	130.00円	129.83円
1USD	106.80円	107.00円	109.75円

為替レートの推移

2021年修正想定レート



ROIC 年度推移



● 税引後営業利益

新製品や主力品の好調な推移、ヘムライブラに関する輸出とロイヤルティ収入の増加により順調に増加

● 純営業資産（NOA）

中外ライフサイエンスパーク横浜等の戦略投資を積極的に実施し、「長期純営業資産」を中心に増加

● ROIC

税引後営業利益の成長率が純営業資産(NOA)の増加率を上回った結果、ROICは右肩上がりで見られ上昇

*ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)
19年期首残高はIFRS第16号「リース」の適用影響を調整し、Core ROICを算出。

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

Q4トピックス (1/2)

2022年2月3日現在

承認	ロナプリーブ	COVID-19の発症抑制、皮下投与（用法追加）	2021年11月
	ハーセプチン	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺がん	2021年11月
	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	ペムブロリズマブ*：腫瘍遺伝子変異量高スコアを有する進行・再発の固形がん	2021年11月
	リツキサン	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	2021年12月
	アクテムラ	COVID-19肺炎（欧州）	2021年12月
	アクテムラ	COVID-19肺炎（日本）	2022年1月
申請	ヘムライブラ	後天性血友病A	2021年11月
	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）	2021年12月
	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	<ul style="list-style-type: none"> ・ダコミチニブ水和物：NSCLC（活性型EGFR遺伝子変異） ・ブリグチニブ：NSCLC（ALK融合遺伝子） ・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：NSCLC（BRAFV600E変異） ・エンコラフェニブ、ビニメチニブ：悪性黒色腫（BRAFV600E及びV600K変異） 	2021年12月
フェーズ移行	RG7828/ mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第III相（2021年10月）
	RG6396/pralsetinib	非小細胞肺がん(NSCLC)	第III相（2021年11月）

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品

*腫瘍遺伝子変異量高スコアに関する薬剤の適応について、2022年2月3日現在未承認

Q4トピックス (2/2)

2022年2月3日現在

パイプライン エントリー	SKY59/クロバリマブ	非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)	第III相 (2021年10月)
開発中止	PCO371 RG6422 (AT-527) NRD101 (スベニール) AMY109	副甲状腺機能低下症 COVID-19 変形性膝関節症/肩関節周囲炎 (中国) 固形がん	
学会発表	ヘムライブラ ポライビー	HAVEN 6試験 中間解析データ POLARIX試験：未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ASHにて発表 (2021年12月) ASHにて発表 (2021年12月)
その他	エディロール OWL833 OWL833 SRP-9001/RG6356* ファリシマブ ファリシマブ	骨粗鬆症 2型糖尿病 第II相へフェーズ移行** 肥満症 第II相を開始** デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) 糖尿病黄斑浮腫：第III相試験 (YOSEMITE / RHINE) 滲出型加齢黄斑変性：第III相試験 (TENAYA / LUCERNE)	東和薬品がオーソライズド・ジェネリックを発売 (2021年12月) 2021年9月 2021年9月 導入契約締結 (2021年12月) Lancet論文掲載 Lancet論文掲載

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品

*サレプタ社が、DMDを対象とした第III相臨床試験を、日本を含むグローバルで実施中。中外製薬は国内承認申請・販売を担当。 **導出先のEli Lilly and Companyが実施

第三者導出プロジェクトの進展

★：2021年7月26日からの主な変更点

2022年2月3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	卵巣がん	海外：第II相	RAF/MEK 阻害剤	● 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 阻害薬 sotorasibとの併用)：2022年Q1開始予定 ★ ● RAMP 204 trial (KRAS G12C 阻害薬 adagrasibとの併用)：2022年Q2開始予定 ★
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		
		結節性痒疹	海外：第III相		● 米国FDA BT指定
			国内：第II/III相		
OWL833 (LY3502970)	Eli Lilly and Company	2型糖尿病	海外：第II相 ★	非ペプチド型 経口GLP-1受 容体作動薬	● 2型糖尿病に対する12週間のPoC試験（P1b試験）を実施 ✓ OWL833の高用量群で、体重減少（4.71kg）とHbA1c低下（1.77%）を確認 ★
		肥満症** ★	海外：第II相		● P2試験を2021年9月に開始 ★ ● P2試験を2021年9月に開始

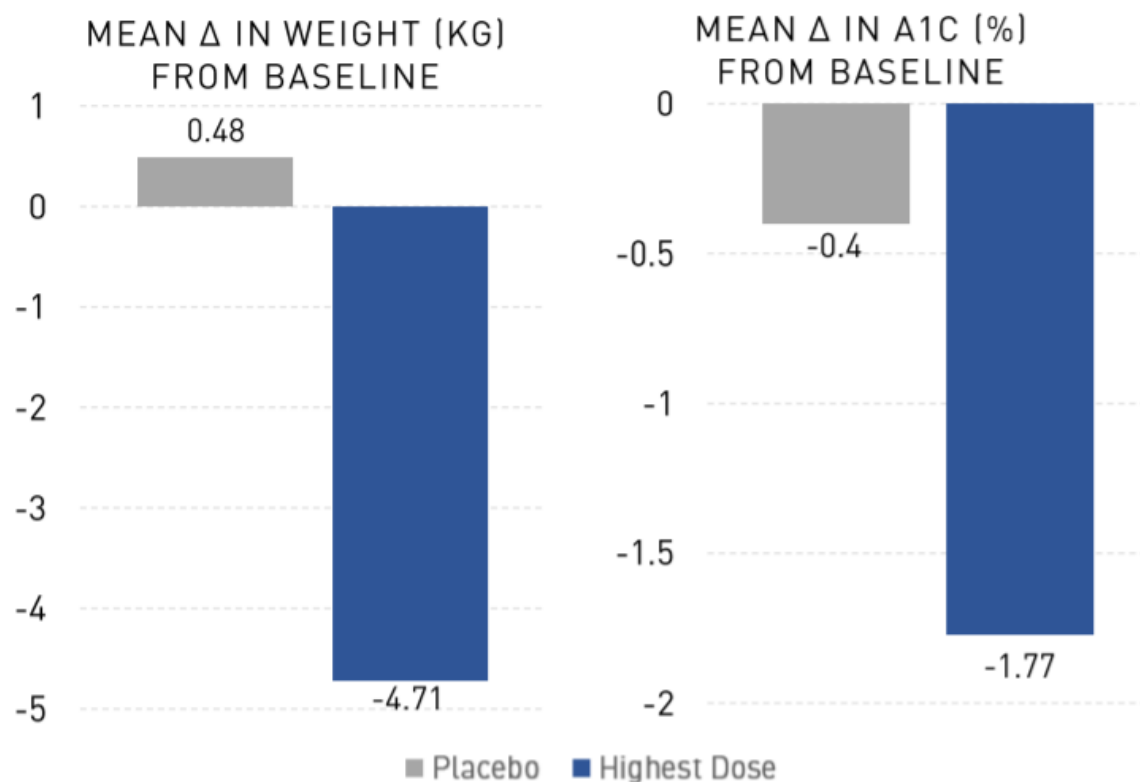
*LGSOC: 卵巣低異型度漿液性腺がん

**WHOの予測によると、2016年には18歳以上の成人の33%（19億人以上）が過体重で、13%（6億5000万人以上）が肥満だった。肥満は1975年以来、約3倍に増加（出典：WHO Obesity and overweight Fact sheet <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>）

OWL833：2型糖尿病を対象に良好な有効性と安全性

■ より利便性の高い治療オプションとして、2型糖尿病患者さんへの貢献が期待

12-WEEK PROOF OF CONCEPT IN T2D



- 2型糖尿病患者さんを対象とした12週間のPoC試験 (P1b)

- ✓ 皮下注のGLP-1受容体作動薬と同等の可能性を示唆
 - 4.71kgの体重減少
 - 1.77%のHbA1c低下
 - 他のGLP-1受容体作動薬と同等の安全性および忍容性

- OWL833（低分子化合物）に期待される特長

- ✓ 良好なバイオアベイラビリティ
- ✓ 良好な生産コスト構造
- ✓ 飲食制限を必要とせず、より利便性の高い服用方法
- ✓ 1日1回の経口投与

COVID-19 に対する治療薬の開発状況

薬剤	開発状況
アクテムラ (中等症Ⅱ～重症)	<p><日本></p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）に対する適応拡大（2021年12月申請、2022年1月承認） <p><海外></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 米国：緊急使用許可取得（2021年6月） ● 欧州：重症COVID-19治療薬として承認（2021年12月） ● WHO： <ul style="list-style-type: none"> ✓ アクテムラを含むIL-6レセプター阻害薬、コルチコステロイド投与中の重度のCOVID-19患者に対する治療薬として推奨（2021年7月） ✓ オミクロン株の出現に対し、IL-6レセプター阻害薬が重症COVID-19患者の管理への有効性の期待を表明（2021年11月）
ロナプリーブ (無症状～中等症Ⅰ)	<ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制（2021年7月初回承認、同年11月適応拡大） ● オミクロン株（B.1.1.529/BA.1 系統）に対する中和活性が減弱、添付文書改訂（2021年12月） ● 一方、デルタ株をはじめ、その他の変異株への有効性は認められている。また、今後新たに出現し得る変異株への有効性は否定されていない。
AT-527	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021年12月、開発中止を決定

マイクロジストロフィン遺伝子治療 SRP-9001/RG6356

■ 機能を有する短縮型ジストロフィンを標的筋細胞内で発現

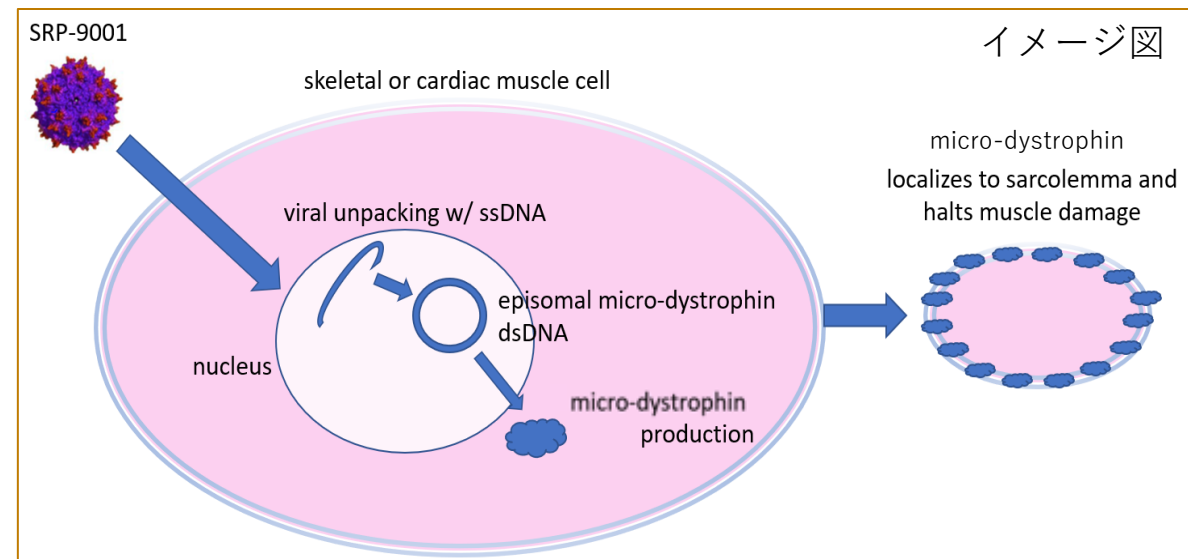
- ✓ Delandistrogene moxeparvovec (SRP-9001/RG6356)は、マイクロジストロフィンと呼ばれる機能を有する短縮型ジストロフィンを標的筋細胞内で発現させることでデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）の根本にある生物学的原因を治療するために設計された、開発中の遺伝子治療製品である



出典：ロシュ社社内資料

- 正常なジストロフィン遺伝子はAAVベクターに組み込むには大きすぎるため、機能を有する短縮型の**マイクロジストロフィン遺伝子**を発現させる¹。
- マイクロジストロフィン遺伝子の導入には、筋細胞に強い親和性があり、免疫原性の低い**AAVrh74ベクター**を採用¹。
- 骨格筋及び心筋を含む標的筋細胞において遺伝子発現を促進するよう**MHCK7プロモーター**、及び特に心筋でマイクロジストロフィンタンパクの発現を効率的に誘発する**α-MHCエンハンサー**を採用^{1,2}。

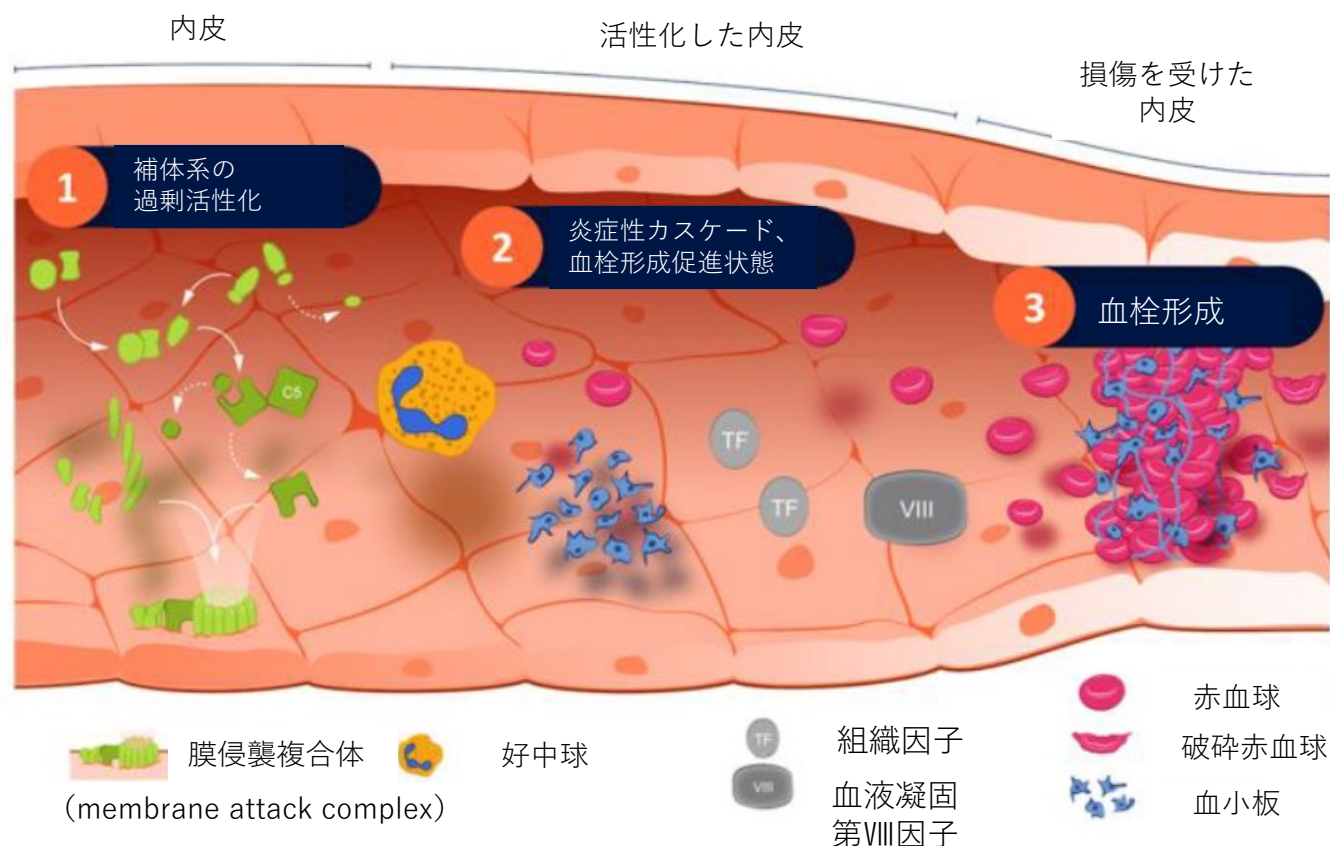
1. Asher D, et al. Clinical development on the frontier: gene therapy for duchenne muscular dystrophy. Expert Opinion on Biological Therapy. 2020; 20:263-274;
2. Salva MZ, et al. Design of Tissue-specific Regulatory Cassettes for High-level rAAV-mediated Expression in Skeletal and Cardiac Muscle. Mol Ther. 2007; 15:320-9;



出典：ロシュ社社内資料

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)

- クロバリマブ：C5に結合し、C5a・C5bへの開裂を阻害することで終末補体活性化経路を完全阻止



- aHUSは、補体活性化第二経路の異常活性化により発症。補体関連遺伝子の変異や補体制御因子に対する自己抗体が発症に関与
- 重症かつ致死的な急性腎障害、血小板減少、微小血管症性溶血性貧血を特徴とする超希少疾患
- aHUS患者の多くは補体制御因子の機能的欠損により膜侵襲複合体 (MAC) の形成が亢進し、血管内皮障害、血小板の活性化および血栓症を引き起こす
- aHUS患者の約40%が小児である
- 国内患者数は約200人 (aHUSレジストリコホート；2018年厚生労働省研究班報告書より推定)

Adapted from Feitz WJ et al. Med Genet. 2018;30:400

Roche Pharma Day 2021 (21年9月14日実施) 資料より引用

aHUS: atypical hemolytic uremic syndrome

PoC後プロジェクトの市場売上

黒字の製品：2022～2029年、紫字の製品：2030年以降をピークセールス年と想定

自社創製品

★★★★★ グローバル4,000億円超	★★★★ 同2,000億円超	★★★ 同 1,000億円超	★ 同 1,000億円以下
ヘムライブラ (血友病A、後天性血友病A)	エンスプリング (視神経脊髄炎スペクトラム障害、 全身型重症筋無力症、他) ネモリズマブ* (結節性痒疹、アトピー性皮膚炎)	アレセンサ (非小細胞肺癌、非小細胞肺癌 (アジュバント)、未分化大細胞リンパ腫、他) クロバリマブ (発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群、鎌状赤血球症、他)	

ロシュ導入品

★★★★★ 国内600億円超	★★★★ 同300億円超	★★★ 同 150億円超	★ 同 150億円以下
テセントリク [1,000億円超] (非小細胞肺癌、小細胞肺癌、 尿路上皮がん、腎細胞がん、前立腺がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、頭頸部がん、食道がん、膵臓腺がん、他)	ポライビー (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫) ファリシマブ (加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症) ガンテルマブ (アルツハイマー病)	エブリスディ (脊髄性筋萎縮症) ハーセプチン/パージェタ配合剤 (早期乳がん、転移性乳がん) チラゴルマブ (非小細胞肺癌 stage III、非小細胞肺癌 1L、小細胞肺癌 1L、食道がん) Giredestrant (早期乳がん、転移性乳がん)	ガザイバ (濾胞性リンパ腫、他)

*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

() 内は予想に含まれる適応症

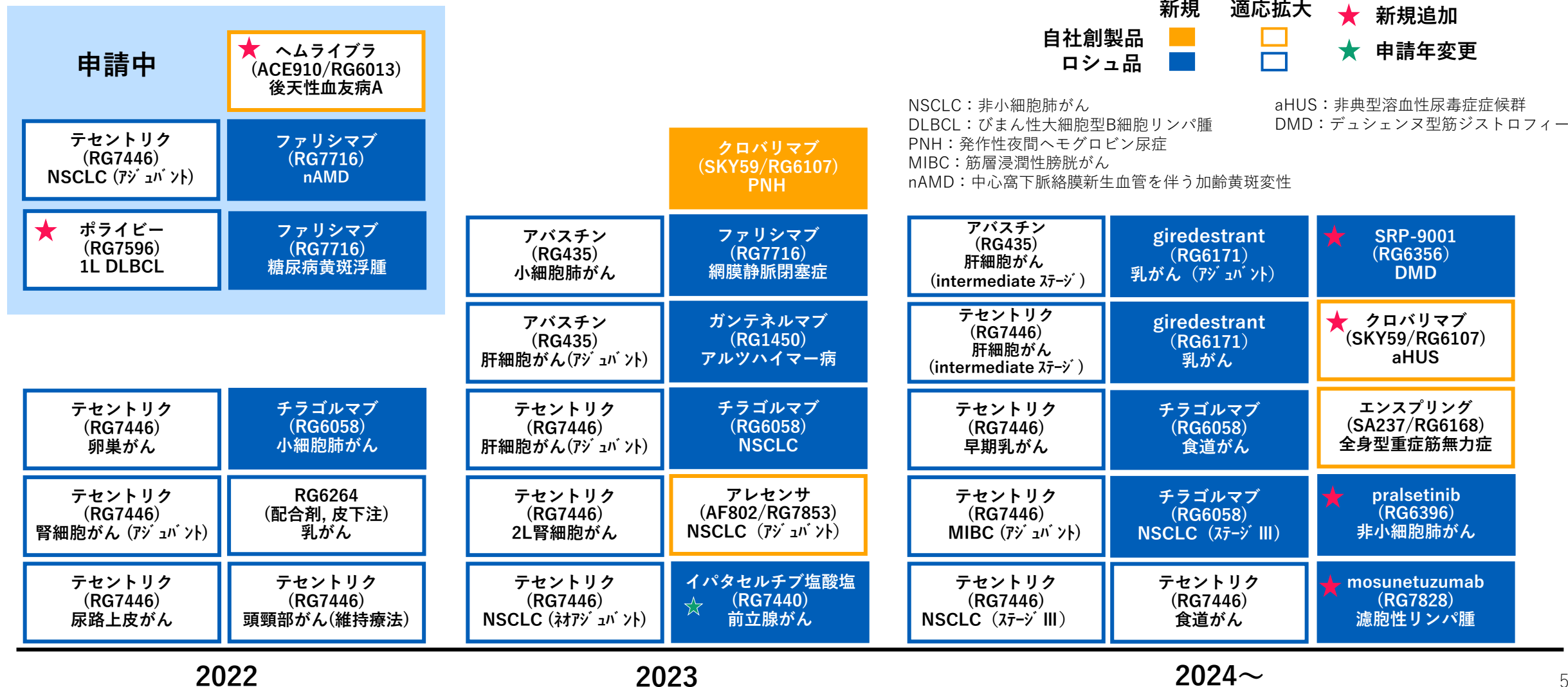
2022年 主要なR&Dイベント

承認 予定品目	アクテムラ ネモリズマブ ハーセプチン/パージェタ ファリシマブ ファリシマブ テセントリク ヘムライブラ ポライビー	COVID-19肺炎 アトピー性皮膚炎 HER2陽性大腸がん 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD） 糖尿病黄斑浮腫（DME） 非小細胞肺癌（NSCLC）[アジュバント] 後天性血友病A 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）	✓
P3/ピボタル試験 Readout	アレセンサ ガンテネルマブ テセントリク テセントリク テセントリク テセントリク、アバスチン テセントリク、チラゴルマブ テセントリク、チラゴルマブ	ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント） GRADUATE1/2試験：アルツハイマー病 IMpower030試験：非小細胞肺癌（ネオアジュバント） IMmotion010試験：腎細胞がん（アジュバント） IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法） IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント） SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療） SKYSCRAPER-02試験：小細胞肺癌	

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2022年2月3日現在



開発パイプライン (1/2)

2022年2月3日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん ERY974 - 固形がん RG7421 / コレメチンブ フマル酸塩 - 固形がん RG7802 / cibisatamab - 固形がん STA551 - 固形がん SPYK04 - 固形がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん 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 RG6194 / HER2-TDB - 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 SOF10 (RG6440) - 固形がん LUNA18 - 固形がん	OBP-301* - 食道がん AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺癌 (アジュバント) RG7440 / イパ タセルチブ 塩酸塩 - 前立腺がん RG6264 (ハーセプチン+パージエタ) - 乳がん (配合剤、皮下) 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 RG6171 / giredestrant - 乳がん - 乳がん (アジュバント) RG7828 / mosunetuzumab - 濾胞性リンパ腫 ★ RG6396 / pralsetinib - 非小細胞肺癌 ★	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) RG7446 / テセントリク - 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 - 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 RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺癌 (アジュバント) RG7596 / ボライゼー - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 ★

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。

TDB : T cell-dependent bispecific

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

★：2021/10/22からの変更点

*2022年10月までにオンコリスバイオファーマ社へ臨床試験を引継予定 **2022年10月までに終了予定

開発パイプライン (2/2)

2022年2月3日現在

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
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(BS-Gante) - アルツハイマー病	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンズラ - 全身型重症筋無力症 (gMG)	
その他	AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG7992(抗FGFR1/KLB) - 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	SKY59 (RG6107) / ケバリマブ - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) - 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) ★	RG7716 / ファリシマブ - 糖尿病黄斑浮腫 (DME) - 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 (nAMD) ACE910 (RG6013) / ヘルミグラー (日本) - 後天性血友病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**：自社創製品 **ブルー**：ロシュ品 **★**：2021/10/22からの変更点

注：RG6356 / SRP-9001については、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を対象とした第III相臨床試験（EMBARK試験）をサレプタ社がロシュ社との協働のもと実施中。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し、中外製薬は国内における製造販売承認申請および販売を担当。

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–

*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 2022年2月3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、 <u>ダコミチニブ水和物</u>
<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、 <u>ブリグチニブ</u>
<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
<u><i>BRAF</i>V600E変異</u>		<u>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</u>
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	<u>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、ピニメチニブ</u>
<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）*腫瘍遺伝子変異量高スコアに関する薬剤の適応について、2022年2月3日現在未承認
<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

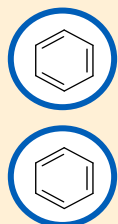
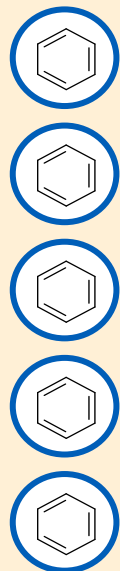
2022年2月3日現在

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

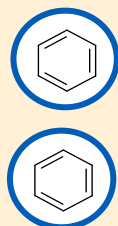
低分子創薬：研究ポートフォリオ

2022年2月3日現在

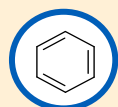
社内開発化合物



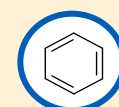
慢性疾患
がん



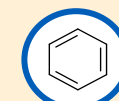
慢性疾患
がん



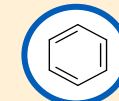
急性疾患



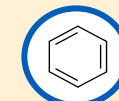
SPYK04
(がん)



アレセンサ
(がん)

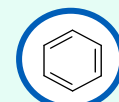


エディロール
(骨粗鬆症)

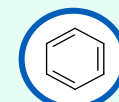


オキサロール
(乾癬)

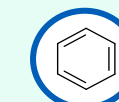
導出済化合物



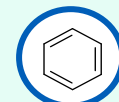
OWL833
(糖尿病)



CKI27
(がん)



デベルザ
(糖尿病)



EOS789
(高リン血症)

中分子創薬：研究ポートフォリオ

2022年2月3日現在



Lead Identification

Lead Optimization

GLP-tox

Phase 1

各抗体技術を活用した抗体プロジェクトパイプライン

* 複数の技術を活用したプロジェクトはそれぞれの技術にて表示。2022年2月3日現在

Recycling Antibody®
Sweeping Antibody®
etc.



SOF10 (がん/P1)



エンズプリング



AMY109
(子宮内膜症/P1)



ネモリズマブ
(アトピー性皮膚炎/申請中)

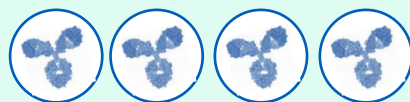


GYM329/RG6237
(SMA/P1)



クロバリマブ (PNH/P3)
PNH:発作性夜間ヘモグロビン尿症

Bispecific antibody (Non-Oncology)



NXT007 (血友病A/P1)



ヘムライブラ

Bispecific antibody (Oncology, Dual-Ig® etc.)



ERY974 (がん/P1)

Switch Antibody™



STA551 (がん/P1)

PAC-Ig™, new technologies, etc.



他多数



codrituzumab (がん/P1)



アクテムラ

Discovery

GLP-tox

Clinical trial

Launched

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、佐藤、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。