



TOP INNOVATOR  
**TOP i** 2030

# 2023年12月期決算説明会

## 中外製薬株式会社

2024年2月1日



創造で、想像を超える。

# 重要な注意事項

## 将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

## Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

注：

- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、％は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。

① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示

② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

# Agenda



01

## 2023年の総括と2024年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

## 開発パイプラインの状況

上席執行役員  
ファウンデーションメディシンユニット長

山口 哲弥

03

## 2023年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

板垣 利明

# 2023年の総括と2024年の見通し

代表取締役社長 CEO

**奥田 修**

# 2023年 通期業績

- 売上収益は2期連続で1兆円超え。Core営業利益は前年並み。  
COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと増収増益
- Core当期利益は、7期連続で増益を達成

Core実績 【億円】	2022年 1-12月 実績*	2023年 1-12月 実績	対前同		2023年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	11,678	11,114	△564	△4.8%	10,700	103.9%
国内製商品売上高	6,547	5,580	△967	△14.8%	5,417	103.0%
海外製商品売上高	3,846	4,165	+319	+8.3%	3,783	110.1%
その他の売上収益	1,286	1,369	+83	+6.5%	1,500	91.3%
営業利益	4,517	4,507	△10	△0.2%	4,150	108.6%
営業利益率	38.7%	40.6%	+1.9%pts	-	38.8%	-
当期利益	3,177	3,336	+159	+5.0%	3,060	109.0%
EPS (円)	193.11	202.71	+9.60	+5.0%	186.00	109.0%

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

- 国内売上は、新製品のポライビー、バビースモ等の順調な伸長、主力品のエンスプリング、ヘムライブラ、テセントリク等の好調な推移の一方、ロナプリーブ政府納入の大幅な減少や、薬価改定・後発品浸透の影響により前年比で減少
- 海外売上は、ロシュ向けのヘムライブラ及びアレセンサ輸出が大幅に増加し、前年比で増加
- その他の売上収益は、主にヘムライブラに関する収入等の増加により、前年比で増加
- Core営業利益は前年同期並みの4,507億円、Core当期利益は法人所得税の減少等で7期連続の増益となる3,336億円を達成

# 2024年 業績予想

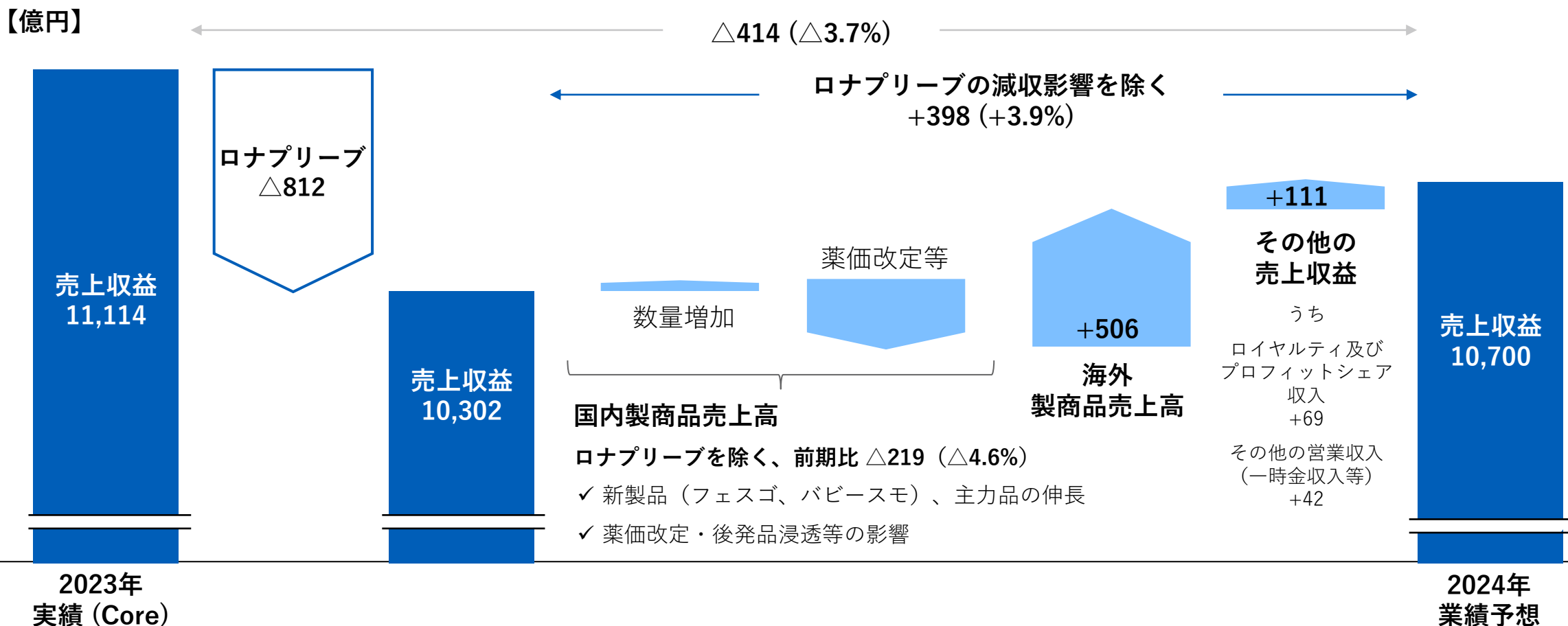
- 売上収益は、国内のロナプリーブ減少や薬価改定影響等を受けて減収となるものの、3期連続の1兆円超え。海外主力製品およびロイヤルティ収入の増加が牽引
- Core営業利益、Core当期利益は過去最高を見込む

Core実績 【億円】	2023年 実績	2024年 予想	増減	増減率
売上収益	11,114	10,700	△414	△3.7%
国内製商品売上高	5,580	4,549	△1,031	△18.5%
海外製商品売上高	4,165	4,671	+506	+12.1%
その他の売上収益	1,369	1,480	+111	+8.1%
営業利益	4,507	4,600	+93	+2.1%
営業利益率	40.6%	43.0%	+2.4%pts	-
当期利益	3,336	3,355	+19	+0.6%
EPS (円)	202.71	204.00	+1.29	+0.6%

- 国内売上は、ロナプリーブの政府納入の減少や薬価改定・後発品浸透の影響等により減収（△18.5%）となる見通し。ロナプリーブを除く国内売上減収幅は△4.6%
- 海外売上は、バイオシミラー（BS）の影響等によりアクテムラ輸出が減少の一方、ヘムライブラ輸出が大幅に増加
- その他の売上収益は、ヘムライブラに関する収入に加え、一時金収入も増加

# 2024年 業績予想 売上収益の推移

- ロナプリーブの売上減少や薬価改定・後発品浸透の影響等により国内製商品売上高が減少の一方、海外製商品売上高及びその他の売上収益は増加
- ロナプリーブの売上減少（△812億円）を除けば、増収（+398億円、+3.9%）

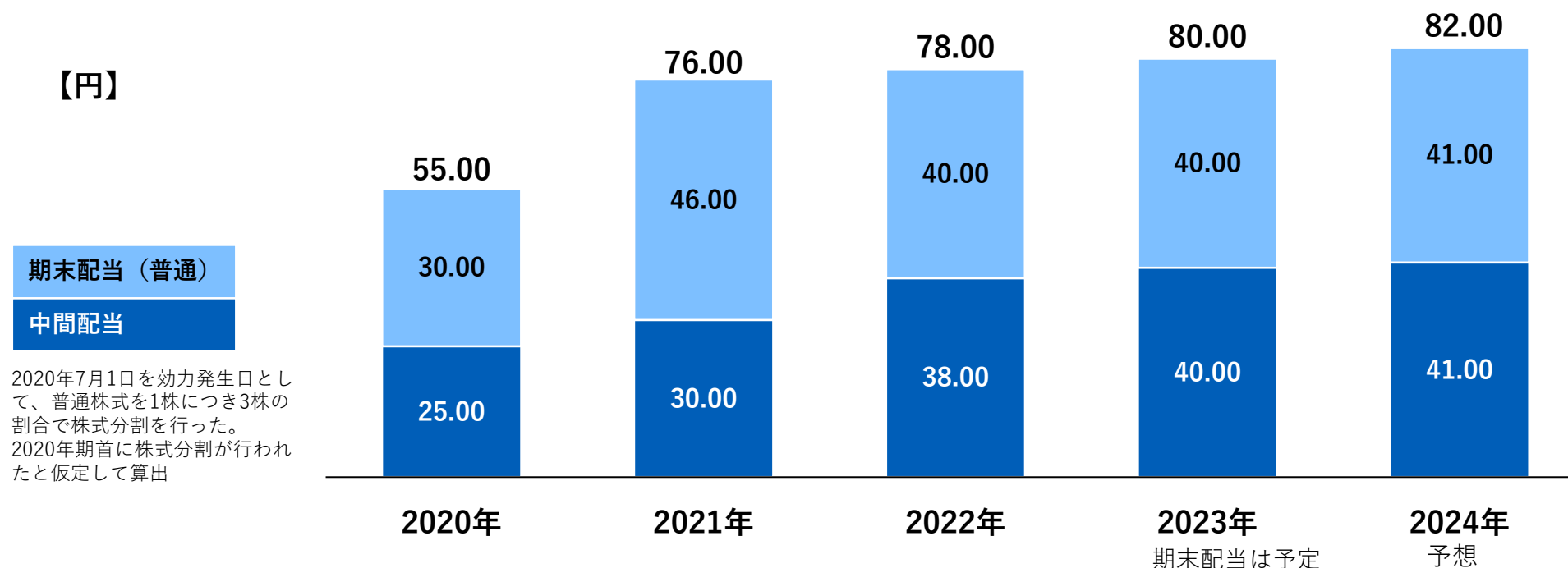




# 株主還元

- 安定的な配当を継続的に実施することを重視し、2024年は年間で82円を予想
- 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



Core配当性向	5年平均	44.9%	42.9%	42.0%	40.9%	40.2%
	単年度	41.2%	40.1%	40.4%	39.5%	40.2%



# 2023年 重点方針の振り返り (1/2)

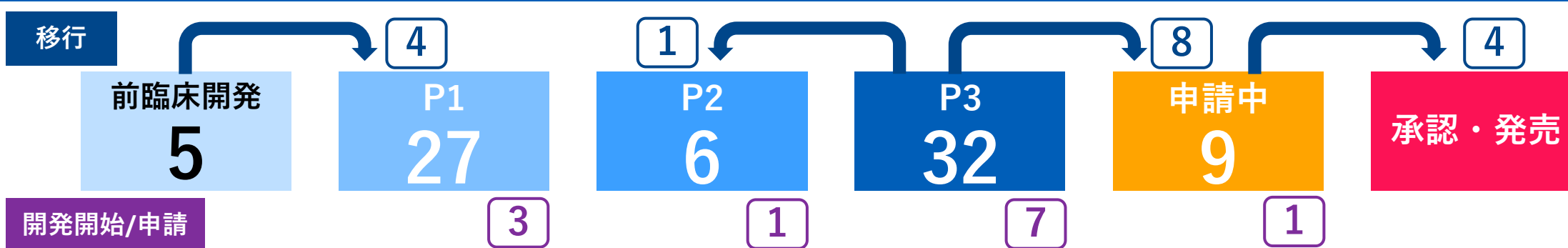
## ■ 後期臨床、早期臨床、前臨床段階のプロジェクトが概ね順調に進捗

### RED機能強化と 成果発揮

- **中分子プロジェクトの開発**：一部遅延も、質・量ともに進展
  - ✓ LUNA18におけるePoC取得が2024年から遅延見込み
  - ✓ 一方、後続中分子プロジェクトは進展あり、PC移行1件達成
- **新規PJの持続的創出および技術基盤の構築**：技術基盤の確立は着実に進捗。チャレンジングな目標に向け、オープンイノベーションやDXをさらに推進
- **自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化**：bPoC/ePoCを複数のプロジェクトで達成
- **オープンイノベーションの加速**：中外ベンチャーファンド（CVF）を設立し、2024年からの本格始動に向けて準備完了

### R&Dプロジェクト（PJ）数の推移（2023年1月1日～2023年12月31日）

※開発中止：6 PJ、一時停止：1 PJ、申請取下げ：1 PJ



# 2023年 重点方針の振り返り (2/2)

## ■ 一部課題はあるものの、現時点の進捗としては概ね順調に進捗

### 成長ドライバー 価値最大化

- **Post-PoCプロジェクト価値向上**：自社品は計画通り申請を達成
- **新製品・成長ドライバー品の価値最大化**：バビースモは、挑戦的な計画に対して未達であったものの、ポライビー、エンスプリングが順調かつ想定以上に伸長
- **先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化**：生産機能のデジタル基盤である「SPIRITS」が安定稼働

### 基盤強化

- **イノベーションを生み出し続ける組織風土醸成**：早期退職優遇措置の実施とキャリア採用の推進/上司部下の対話、デジタル人財育成コンテンツ拡充、全社デジタルリテラシーの向上策の実施
- **業務プロセス改革によるリソース創出**：ASPIRE\*進展の一方、社員意識調査で課題にあがったリソース不足解消は道半ば
- **リスク管理機能の高度化**：全社サードパーティリスク管理体制構築に向けた体制づくりの進展
- **関係会社の自律的な運営の推進**：意思決定プロセスの変更
- **中長期環境目標に向けた対応**：UK3における脱フロン対応を決定

\*ASPIRE: 最先端のグローバル標準プロセス、ならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラムの名称

### 【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2022年4Q	2023年1Q	2023年2Q	2023年3Q	2023年4Q
29.2%	30.0%	30.8%	31.7%	32.5%

# 2024年 重点方針

- RED機能強化、成長ドライバーの価値最大化、基盤強化に引き続き重点的に取り組む
- 基盤強化に関しては、社内外の環境変化を踏まえ重点方針項目を見直し

## ①RED機能強化

- 中分子プロジェクトの開発推進
- 新規PJの持続的創出および技術基盤の構築
- 自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化
- オープンイノベーション推進体制のさらなる強化

## ②成長ドライバーの価値最大化

- Post-PoCプロジェクト価値向上
- 新製品・成長ドライバー品の価値最大化
- 先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化

## ③基盤強化

- 連続的イノベーションを実現する人事戦略・事業基盤強化
- サステナビリティのさらなる推進
- ASPIRE導入に向けた関連システムの整理と業務プロセス改革
- 新たなインサイトビジネス推進方針

# TOP | 2030達成に向けた中長期成長の見通し

- 中期的には、海外アクテムラBS、国内BS/薬価改定影響を、自社品の適応拡大と新製品の上市で乗り越え、持続的な成長を見通す
- 長期的には、自社創製品の連続的な開発成功がさらなる成長を牽引する

【ヘムライブラ】さらなる成長持続

【アレセンサ】NSCLC術後アジュバントの適応拡大は2024年内

【エンスプリング】NMOSDに続き、24年以降、順次、4疾患で申請、適応拡大

【クロバリマブ】PNH：日米欧中で2024年承認・上市見込み。25年以降、他3疾患で順次、申請、承認

【第三者導出品】複数プロジェクトで順次、申請、承認、上市による収益貢献見込み

【自社創製品】グローバル上市による収益貢献見込み

【ロシュ導入品】日本独占販売による安定的な収益貢献

【国内のBS／薬価改定影響】 【海外アクテムラBS影響】

2024

2025

2026

2027

2028

2029

2030～

# Chugai Pharmabody Researchの研究機能の拡充

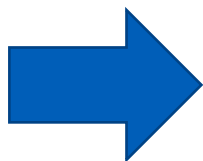
- CPRの中分子創薬機能を拡充するとともに、恒久的な海外創薬研究機能へと位置付けを変更
- シンガポールの研究機関との共同研究も含め連続的なプロジェクト創出を通じて、患者さんへのさらなる革新的な新薬の提供促進を目指す

## 中外LSP横浜：

開発候補化合物の創製  
中分子の技術開発



技術移管



## CPR：

1次スクリーニング  
Hit Generation



New!

抗体、中分子のPrimary Lead Moleculeの提供

## CPR独自の研究

+

## 外部共同研究：

- 疾患Biology深耕に必要なToolの提供
- 新規創薬標的

中分子創薬のスクリーニングをCPRへ技術移管  
中外LSP横浜では、中分子創薬の技術開発に注力



連続的な創薬  
Project創出

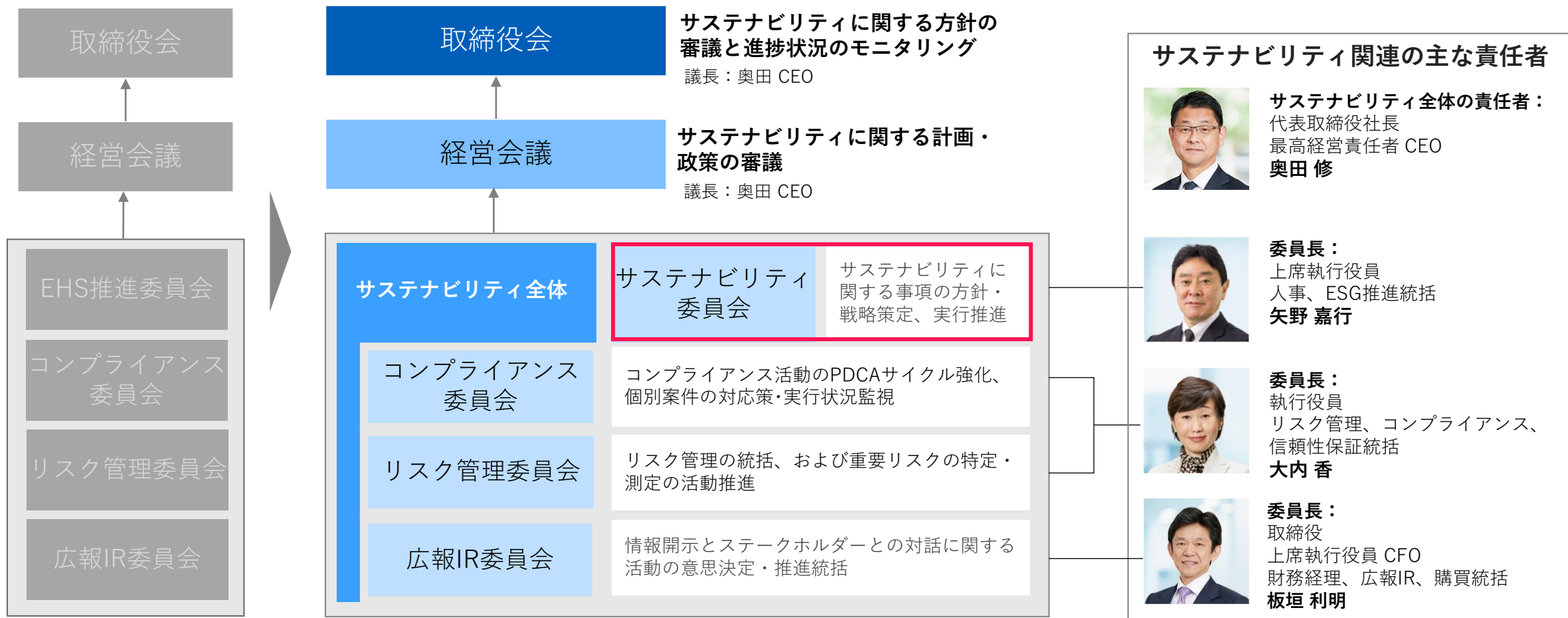
新規創薬標的分子の評価



# サステナビリティに関する推進体制 -経営専門委員会の見直し-

- サステナビリティについて、重要な経営課題として取り組みをさらに強化するため、機能集約すると共に、組織横断的な運営を可能とする、新たな経営専門委員会を設置

2024年2月～





# 新経営体制について

下線：職位・役割等の追加  
 (2024年4月1日の解除は省略)

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)	取締役会議長 経営会議議長 渉外調査、監査統括
谷口 岩昭	<u>取締役 上席執行役員</u> <u>最高財務責任者 (CFO)</u>	<u>財務経理、広報IR、購買統括</u>
飯倉 仁	<u>取締役 上席執行役員</u> <u>トランスレーショナルリサーチ本部長</u>	<u>研究、トランスレーショナル</u> <u>リサーチ、臨床開発統括</u>

- 谷口 岩昭と飯倉 仁は、2024年3月28日開催予定の第113回定時株主総会での承認をもって取締役就任予定
- 取締役上席執行役員 山田 尚文、取締役上席執行役員 CFO 板垣 利明は、2024年3月28日をもって退任予定



## まとめ

- 2023年は、売上収益は2年連続で1兆円超え、Core営業利益は前年並み。COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと、増収増益。Core当期利益は、7期連続で増益を達成
- 2024年も重点方針は「RED機能強化」「成長ドライバーの価値最大化」「基盤強化」の3つの枠組みとし、引き続きRED SHIFTを推進。CPRの機能拡充等を通じて、患者さんへのさらなる革新的な新薬の提供促進を目指す
- 2024年の売上収益は、国内のロナプリーブ減少や薬価改定影響等を受けて減収となるものの、3期連続の1兆円超え。海外主力製品およびロイヤルティ収入の増加が牽引。Core営業利益、Core当期利益は過去最高を見込む
- 中期的には、海外アクテムラBSや国内BS/薬価改定影響を、自社品の適応拡大と新製品の上市で乗り越え、長期的には、自社創製品の連続的な開発成功によりさらなる成長を目指す

# 2023年をゴールとする中期マイルストーン

■ 中期マイルストーンについては、現状の事業環境・活動進捗に合わせ見直しを実施

ピンク：KPI 未達

創薬	<p>Drug-Wantsを解決する次世代抗体技術開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>デジタル技術を活用した創薬プロセス強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗体：機械学習技術による創製プロセスの効率化</li> </ul>
開発	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>後期開発オペレーションの進化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要員生産性を向上</li> </ul>
製薬	<p>CPMCの効率的な生産体制構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
Value Delivery	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 顧客満足度（がん）：MR以外からの情報入手1位</li> <li>✓ 顧客満足度（MA重点活動領域評価）：全領域3位以内</li> <li>✓ 顧客満足度（安全性情報提供）：1位</li> </ul> </li> </ul> <p>資源シフトとデジタル活用等による機能変革</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入</li> </ul>
基盤	<p>D&amp;Iの加速と浸透</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>女性管理職比率/女性マネジャー比率：17%/17%達成</li> </ul>

# 開発パイプラインの状況

上席執行役員 ファウンデーションメディシンユニット長

**山口 哲弥**

# 4Qトピックス (1/2)

2024年2月1日現在

発売	フェスゴ	HER2陽性の乳癌 / がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療 切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023年11月
承認	リツキサン	臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制および治療	2023年12月
申請	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2023年11月 (米国、欧州、中国) 2023年12月 (日本)
試験開始	avutometinib/VS-6766 REVN24	再発の低悪性度漿液性卵巣がん(defactinibとの併用)* 急性疾患	第III相 (2023年12月) 第I相 (2023年10月)
フェーズ移行	AMY109	子宮内膜症	第I相→第II相 (2024年1月)
Readout	RG6356/SRP-9001 テセントリク	EMBARK試験 (DMD) : PE未達 (良好な副次評価項目) IMvoke010試験 (頭頸部がん) : PE未達	2023年10月 2023年4Q
パイプライン から除外	テセントリク semorinemab	IMvoke010試験 (頭頸部がん) : 開発中止 国内P1試験 (アルツハイマー病) : 開発中止	

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

\*海外導出先のVerastem Oncology社が開発中

## 4Qトピックス (2/2)

2024年2月1日現在

学会発表	ヘムライブラ	HAVEN 7試験 (重症血友病Aの乳児) : 米国血液学会 (ASH)	2023年12月
	カドサイラ	KATHERINE試験 (HER2陽性早期乳がん) : サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS)	2023年12月
論文投稿	ネモリズマブ	OLYMPIA 2試験* (結節性痒疹) : New England Journal of Medicine (NEJM)	2023年10月
	NXT007	非臨床研究成果 : Journal of Thrombosis and Haemostasis	2023年11月
	DONQ52	非臨床研究成果 : Nature Communications	2023年12月
希少疾病用医薬品指定	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	2023年12月 (日本)
Priority Review 指定	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	2024年1月 (米国)
導出先による オプション権行使	EOS789	全世界における開発・製造・販売に関する独占的实施権 : Alebund社	2023年10月
事業譲渡	ゼローダ	日本における事業譲渡 : チェプラファーム社	2023年11月

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

\*海外導出先のGalderma社が開発中

# 2023年 主要なR&Dイベント

下線・太字：2023年10月24日以降からの変更

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	申請取り下げ
	ヘムライブラ	血友病A（中等症）（欧州）	承認
	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）	2024年予定
	フェスゴ	<u>HER2陽性乳がんおよび大腸がん</u>	承認 / 発売
P3/ピボタル試験 Readout	<u>アレセンサ</u>	<u>ALINA試験：非小細胞肺癌（アジュバント）</u>	PE達成 / 申請
	クロバリマブ	COMMODORE 1/2試験：発作性夜間ヘモグロビン尿症	PE達成 / 申請
	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験 <sup>1</sup> ：アトピー性皮膚炎	PE達成
	テセントリク+アバスチン	IMbrave050試験：肝細胞がん（アジュバント）	PE達成
	テセントリク	IMpassion030：早期乳がん（アジュバント）	開発中止
	<u>テセントリク</u>	<u>IMvoke010試験：頭頸部がん（維持療法）</u>	<b>PE未達 / 開発中止</b>
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	2024年下半期予定 <sup>2</sup>
	mosunetuzumab + ポライビー	SUNMO試験：r/r aNHL	2024年予定
	<u>delandistrogene moxeparvovec</u>	<u>EMBARK試験：デュシェンヌ型筋ジストロフィー</u>	<b>PE未達</b> <u>(副次評価項目:良好)</u>

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

1. 海外導出先のGalderma社が開発中 2. 2024年→2024年下半期

# 2024年 主要なR&Dイベント

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（日本/米国/欧州）	
	アレセンサ	非小細胞肺癌（アジュバント）（日本/米国/欧州）	
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	
P3/ピボタル試験 Readout	エンスプリング	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	
	mosunetuzumab	国内第Ⅰ相試験（拡大コホート）：濾胞性リンパ腫（三次治療）	
	mosunetuzumab + ポライビー	SUNMO試験：r/r aNHL	
	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	
P2試験 Readout	GYM329 + エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）



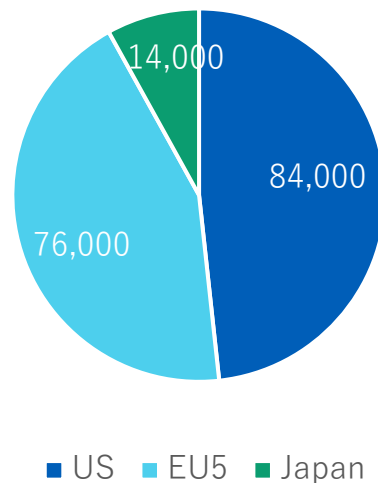
# エンズプリングの市場性

- 2020年にNMOSD適応にて発売。2023年度の全世界売上は、256mCHF
- 2024年にgMGでGP3試験のReadout/承認申請を予定。4つの適応で複数疾患同時開発
- 当社独自のリサイクリング抗体®技術を初めて適用し、4週1回の皮下投与による利便性を確保。NMOSDを対象とした試験で良好な安全性プロファイルを確認

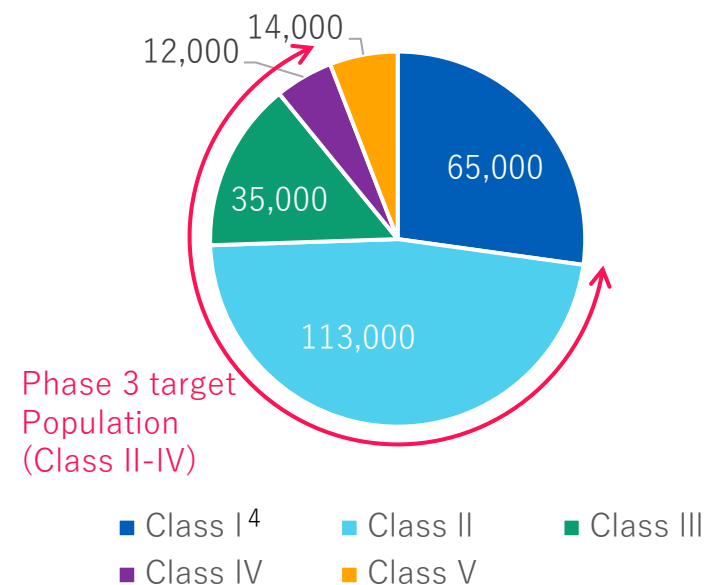
Diagnosed prevalence in 2025 (US/EU5/Japan患者数)

MOGAD	26,000
TED	69,000 <sup>2</sup>
AIE	3,000-12,000 <sup>1</sup>
gMG	174,000
NMOSD	24,000

gMG prevalence by regions



MG MGFA<sup>3</sup> Classification



1. Incidence-based with ranges

2. Incidence-based

Source: Citeline data as of Dec. 2023, numbers are rounded

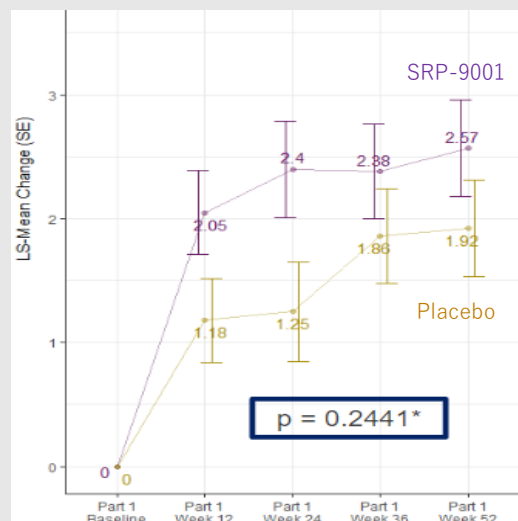
3. MGFA: Myasthenia Gravis Foundation of America

4. Class1 はgMGに該当しない

# delandistrogene moxeparvovec (RG6356/SRP-9001)

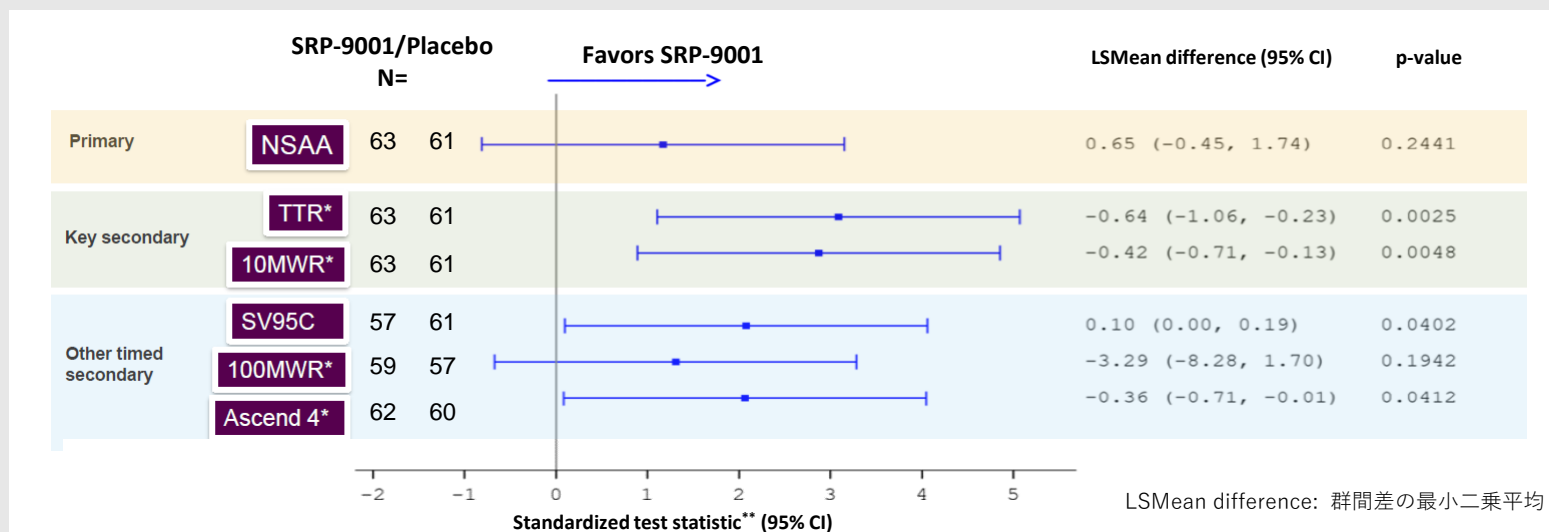
第III相試験（EMBARK試験）：主要評価項目は未達も重要な副次評価項目で良好な結果を示す

## 主要評価項目（NSAA）



- 52週目のNSAA総スコア改善は、プラセボ群の1.9ポイントと比較して、SRP-9001群で2.6ポイントだった（0.65; n=125; p=0.24）。
- NSAAは、歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）小児患者の運動機能を評価するために使用される17項目の評価尺度である。DMDの臨床試験で疾患の進行及び治療効果をモニタリングするために使用される。

## 重要な副次評価項目（TTR、10MWR）：臨床的に重要な治療ベネフィットを示した



- 事前に規定された運動機能に関する重要な副次評価項目では、いずれも52週時にプラセボ群と比較して、SRP-9001群の全体（4-7歳）で臨床的に意義のある強固な治療ベネフィットを示した。
- TTR（床から立ち上がるまでの時間）は自然経過における歩行不能までの時間に対する軌道を予測する。52週時点でTTRが5秒を超えた患者の割合は、プラセボ群の16%と比較して、SRP-9001群で3%と改善が示された（n=124, p=0.0135）<sup>a</sup>。
- 有害事象/重篤な有害事象のパターン及び重症度は過去の試験と一致しており、死亡及び中止は認められず良好な忍容性が確認された。
- 今後、当社は本試験結果に基づき国内当局との相談をSarepta社、ロシュ社と協働して進める予定。  
a.事後解析にて実施

NSAA: North Star Ambulatory Assessment、TTR: Time To rise（床から立ち上がるまでの時間）、10MWR: 10m歩行テスト、SV95C: 足関節万歩計Syde®で測定した歩行速度95C、100MWR: 100m歩行テスト、Ascend 4: 4段上までの時間

\*\*Forest plot（青線）はt統計量（+/- 1.96）を示した。t統計量（点推定値）はLS-Meanを標準誤差で除した。また、SRP-9001によるベネフィットを同一方向で提示するため一部指標（\*印）は逆方向で示した。

引用）Sarepta Therapeutics Update\_30 Oct 2023 <https://investorrelations.sarepta.com/static-files/4871976b-ae6c-4ab1-b598-b9ad15c660bf> (Accessed Jan 2024)

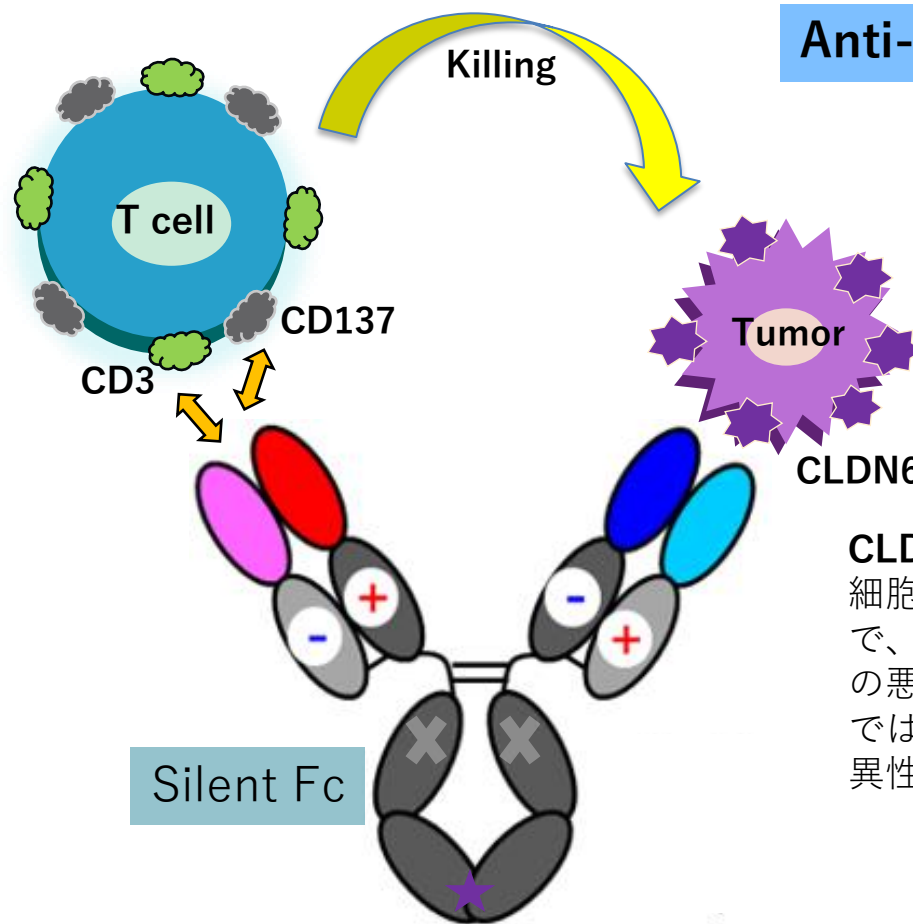
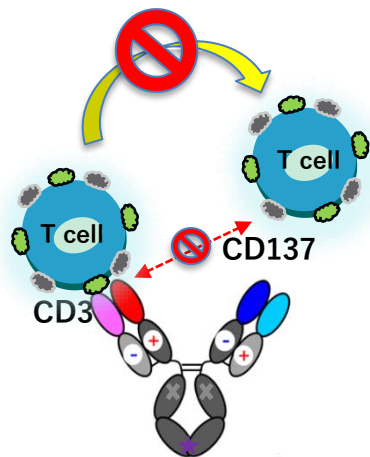
## SAIL66: 抗CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 (Dual-Ig®)

当社開発のDual-Ig®技術を適用したCLDN 6 を標的とした次世代T細胞リダイレクティング抗体

現在CLDN6陽性の固形がんを対象としたP1試験を実施中

Dual-Ig®  
CD 3 およびCD137に非同時に結合し、腫瘍抗原存在下で強力なT細胞活性化刺激を誘導できるほか、CD137共刺激シグナルによりT細胞の増殖や疲弊の抑制により、長期的な有効性が期待できる。

またCD3/CD137が同時結合しないことにより、腫瘍抗原非依存的なT細胞の活性化、免疫細胞の殺傷を誘導しない。



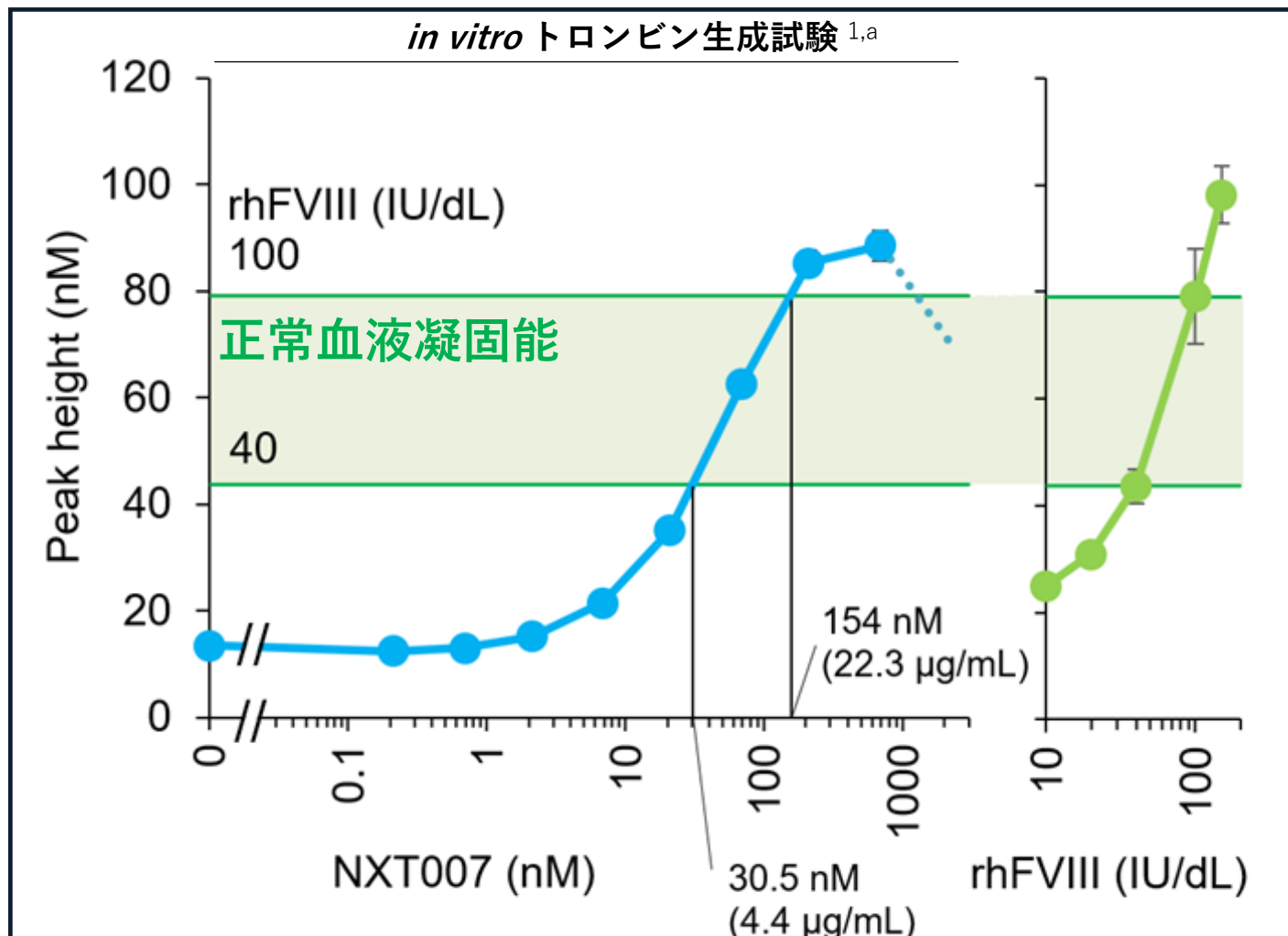
### Anti-CLDN6

高いCLDN6選択性を有し、CLDN3/4/9には結合しないことで、安全性リスクを低減。

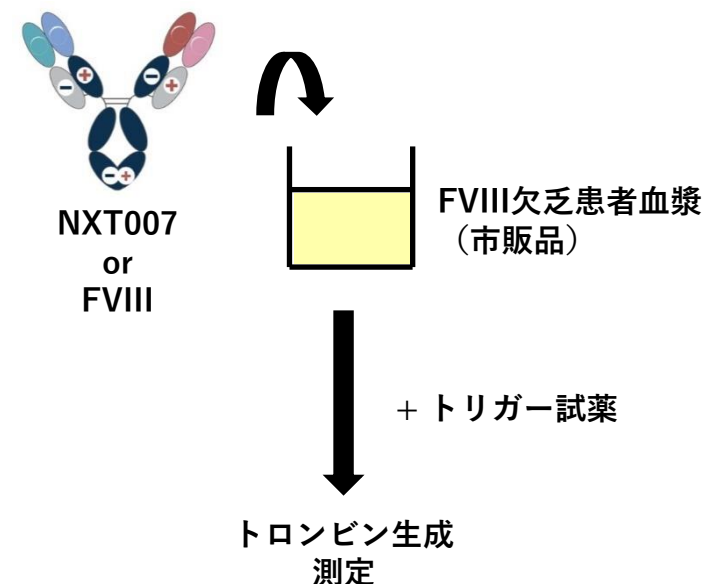
### CLDN(クローディン)6とは

細胞同士の密着結合に関わる構成因子の1つで、卵巣癌および非小細胞肺癌を含む、一部の悪性腫瘍で過剰発現しているが、正常組織ではほとんど発現が認められず、高い腫瘍特異性を期待できる。

# NXT007：血友病Aの方において、健常人と同等の血液凝固能を維持できる可能性を示した



## 非臨床研究データ (*in vitro*)



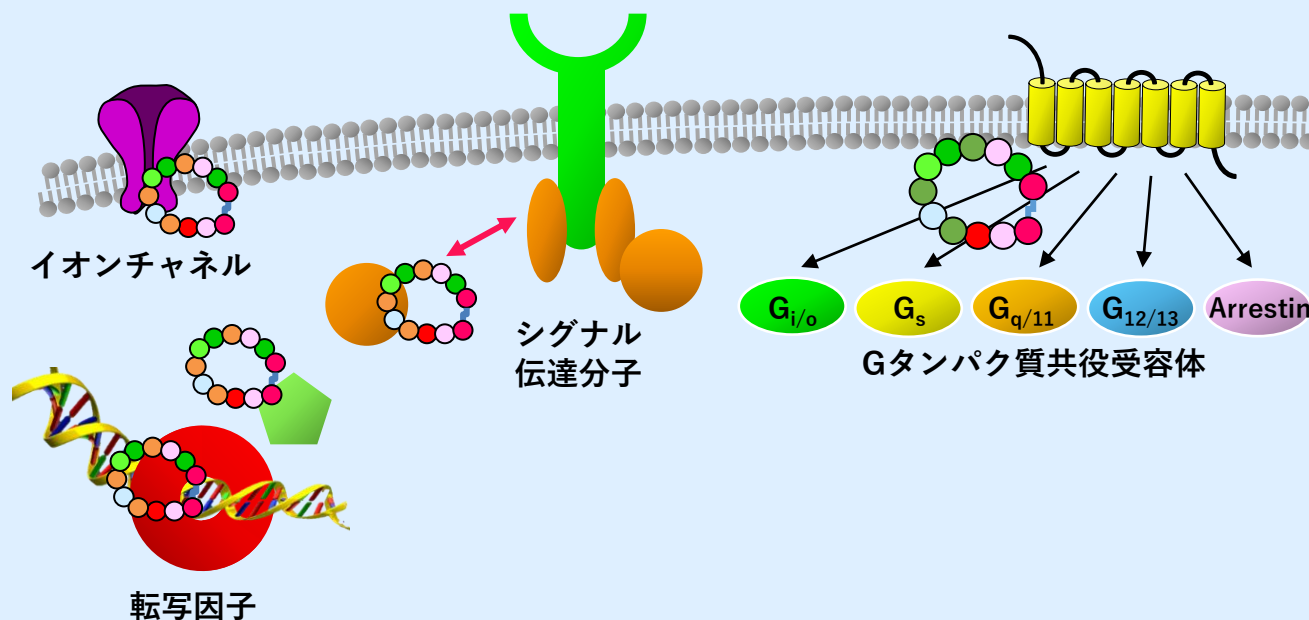
<sup>1</sup> Yuri Teranishi-Ikawa et. al *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2023  
(partially modified)

<sup>a</sup> tissue factor triggered

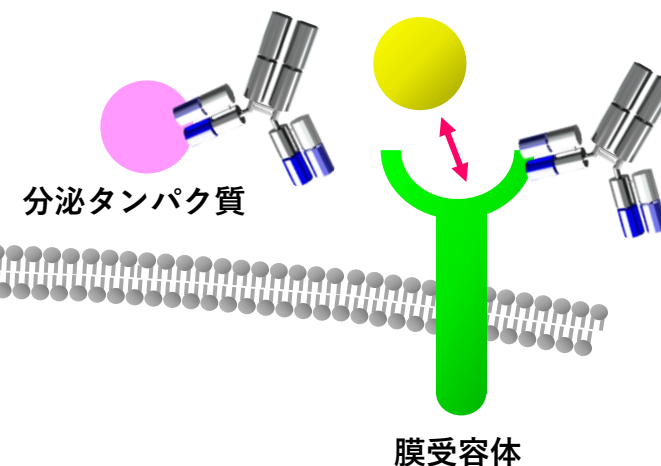
## 中外製薬の中分子創薬：

低分子や抗体では困難な細胞内ターゲットを標的にできる

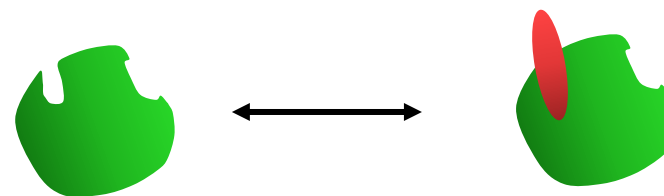
### ■ 中分子



### ■ 抗体



### ■ 低分子



- ✓ 抗体は細胞外の分子だけを標的にできる（タンパク質の約20%）
- ✓ 低分子は明確なポケットを有する分子だけを標的にできる（タンパク質の約20%）

# 独自の中分子創薬技術の確立

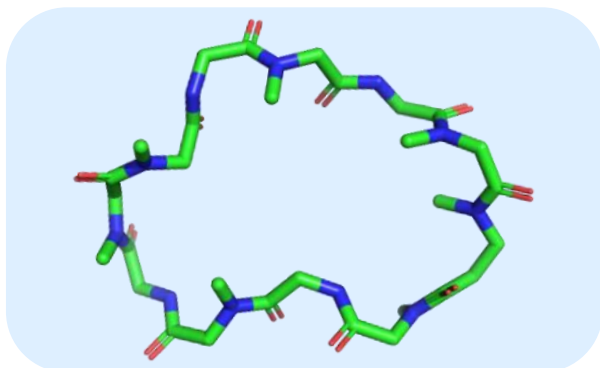
“Rule of 5”を超えた領域でdrug-likeな中分子を創製可能な“中外独自の基準”

経口投与可能

細胞内を標的化

高親和性結合

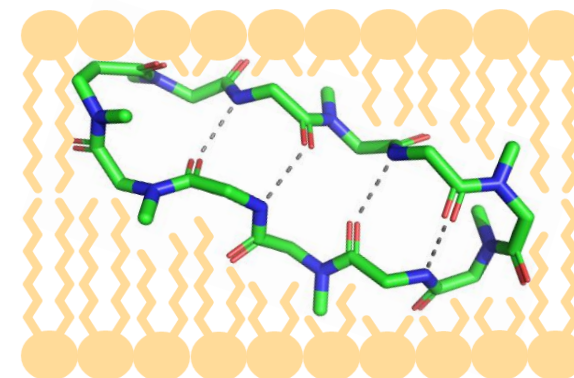
9~11残基から構成され、過半数がN-アルキル化された環状ペプチド



代謝に安定  
(親水性かつ水溶性)

構造フリップ

コンフォメーション  
変化



分子内  
水素結合

膜透過可能  
(細胞膜内でのみ親油性)



# 各モダリティのポートフォリオ

2024年2月1日現在

創薬研究

前臨床開発

臨床試験

承認済み

## 抗体医薬、細胞・遺伝子医薬



>20



GC33  
ERY974  
AMY109  
GYM329  
NXT007  
STA551  
SOF10  
DONQ52  
RAY121  
ALPS12  
SAIL66  
ROSE12



エンズプリング  
(gMG, MOGAD, AIE, TED)  
クロバリマブ  
(PNH\*, aHUS, SCD, LN)



エンズプリング  
ヘムライブラ  
アクテムラ

ロシュ以外の第三者導出品

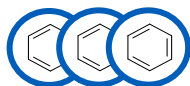


ネモリズマブ  
(AD海外, PN)

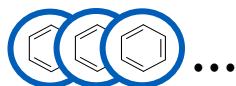


ミチーガ (日本)

## 低分子医薬



スクリーニング  
3



開発品候補選抜  
8



SPYK04  
REVN24



アレセンサ  
(NSCLC adjuvant\*)

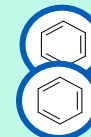


アレセンサ  
エディロール  
オキサロール

ロシュ以外の第三者導出品



EOS789

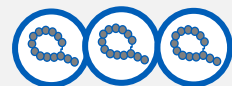


orforglipron  
(糖尿病, 肥満症)  
avutometinib  
(LGSOC, NSCLC)

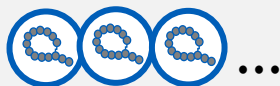


デベルザ

## 中分子医薬



スクリーニング  
17



開発品候補選抜  
11



LUNA18



# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2024年2月1日現在

## 申請中

新規 適応拡大 ★ 新規追加 ★ 申請年変更  
 自社創製品 (グローバル開発) 適応拡大  
 ロシュ導入品 (日本開発販売)

\*PoC取得前

クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (中国)	アレセンサ ★ (AF802/RG7853) NSCLC (アジア) (米国)	バビースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症							
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (日本)	アレセンサ ★ (AF802/RG7853) NSCLC (アジア) (欧州)								
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (米国)	アレセンサ ★ (AF802/RG7853) NSCLC (アジア) (中国)								
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH (欧州)	アレセンサ ★ (AF802/RG7853) NSCLC (アジア) (日本)								
		giredestrant (RG6171) 1L~3L 乳がん	バビースモ (RG7716) 網膜色素線条	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC	giredestrant (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス			
		チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD	giredestrant (RG6171) 乳がん (アジア)	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群			
		チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	テセントリク (RG7446) MIBC (アジア)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (ステージ III)	RG6179 UME	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎			
SRP-9001 (RG6356) DMD		エンスプリング ★ (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) DME	クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん			
mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	アバスチン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	GYM329/RG6237 FSHD*	チラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバスチン併用)	テセントリク ★ (RG7446) 早期乳がん(アジア)			
エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(アジア)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	mosunetuzumab+ボラビ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク (RG7446) NSCLC (アジア)			

2024年

2025年

2026年以降

## 開発パイプライン (1/2)

2024年2月1日現在

	Phase I		Phase II	Phase III		Filed
がん	<b>LUNA18</b> - 固形がん	<b>RG7421 /</b> <b>ヒメチニブ フマル酸塩</b> - 固形がん	<b>RG6396 /</b> <b>プ ラセチニブ 水和物</b> - NSCLC (2L) - 固形がん	<b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法	<b>RG6058 / チラゴ ルマブ</b> <b>+RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (1L) - NSCLC (ステージ III) - NSQ NSCLC(1L) - 食道がん	<b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> <b>(米/欧/中/日)</b> - NSCLC (アジュバント)★
	<b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん	<b>RG6026 / glofitamab</b> - 血液がん		<b>RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (ネoadjuvant) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 早期乳がん (ネoadjuvant) - 肝細胞がん (2L) - 前立腺がん (2L)	<b>RG6058 / チラゴ ルマブ +RG7446</b> <b>/ テセントリク +RG435 / アバ スチン</b> - 肝細胞がん (1L)	
	<b>ERY974</b> - 固形がん	<b>RG6194 /</b> <b>runimotamab</b> - 固形がん		<b>RG7446 / テセントリク</b> <b>+RG435 / アバ スチン</b> - SCLC (1L) - 肝細胞がん (アジュバント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	<b>RG6171 / giredestrant</b> - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L～3L)	
	<b>STA551</b> - 固形がん	<b>RG6330 / KRAS</b> <b>G12C阻害剤</b> - 固形がん			<b>RG7828 / mosunetuzumab</b> - 濾胞性リンパ腫 (2L)	
	<b>SOF10 (RG6440)</b> - 固形がん	<b>RG6433 / SHP2阻害剤</b> - 固形がん			<b>RG7828 / mosunetuzumab</b> <b>+RG7596 / ポ ラビ -</b> - r/r aNHL	
	<b>SPYK04</b> - 固形がん	<b>RG6160 / cevostamab</b> - r/r MM			<b>RG6396 / プ ラセチニブ 水和物</b> - NSCLC (1L)	
	<b>ALPS12 (RG6524)</b> - 固形がん	<b>RG6139 /</b> <b>tobemstomig</b> - 固形がん				
	<b>SAIL66</b> - CLDN6陽性固形がん					
	<b>ROSE12</b> - 固形がん					
	<b>RG7828 /</b> <b>mosunetuzumab</b> - 濾胞性リンパ腫 (3L)					

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）    ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

★：2023年10月24日からの変更点

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています

## 開発パイプライン (2/2)

2024年2月1日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
免疫疾患	<b>DONQ52</b> - セリアック病 <b>RAY121</b> - 自己免疫疾患	<b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ</b> - ループス腎炎	<b>RG7159 / ガザバ</b> - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE	
神経疾患	<b>RG7935 / prasinezumab</b> - パーキンソン病 <b>RG6102/trontinemab</b> - アルツハイマー病 (PI/II)	<b>GYM329 (RG6237)</b> - 脊髄性筋萎縮症 (エプ リステイ併用) (PII/III) - FSHD <b>RG6042 / トミネン</b> - ハンチントン病	<b>SA237 (RG6168) / エンス リング</b> - 全身型重症筋無力症 - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎	<b>SRP-9001(RG6356) / delandistrogene moxeparvovec</b> - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)*
血液疾患	<b>NXT007 (RG6512)</b> - 血友病A (PI/II)	<b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ (米/欧)</b> - SCD	<b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ</b> - aHUS	<b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ (日/米/欧)</b> - PNH <b>SKY59 (RG6107)/ クバ リマブ (中国)</b> - PNH
眼科	<b>RG6321 / PDS</b> - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		<b>SA237 (RG6168) / エンス リング</b> - 甲状腺眼症★ <b>RG7716 / バビ-ス</b> - 網膜色素線条	<b>RG6179</b> - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) <b>RG7716 / バビ-ス</b> - 網膜静脈閉塞症
その他	<b>REVN24</b> - 急性疾患★	<b>AMY109</b> - 子宮内膜症★		

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）    ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

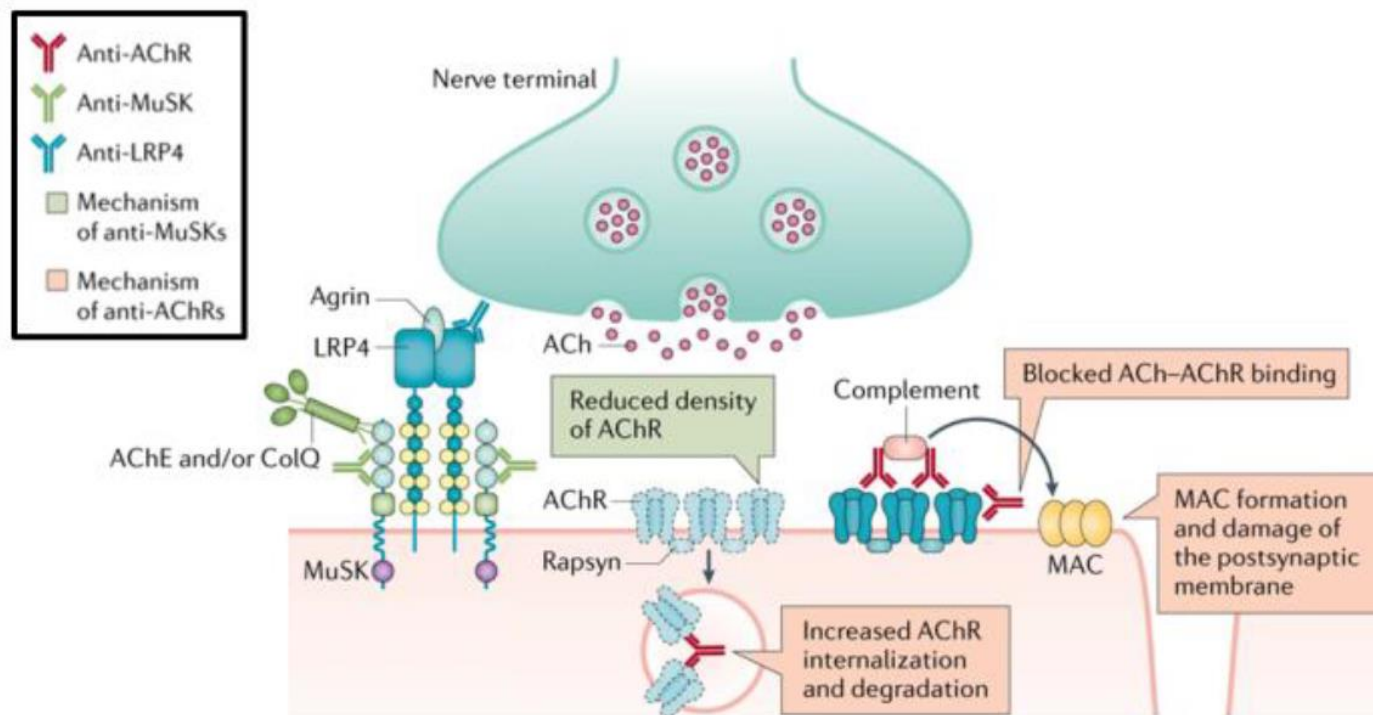
★：2023年10月24日からの変更点

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています

\*サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

# 全身型重症筋無力症（gMG）

エンズプリング：IL-6遮断により、病原性自己抗体産生を低下させる可能性



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

gMG: generalized myasthenia gravis

- gMGは、神経筋接合部のシナプス後膜上の分子に対する慢性自己免疫疾患で、無痛性の骨格筋の易疲労性を伴う筋肉低下が特徴<sup>1)</sup>
- 眼瞼下垂や複視などの初期症状から全身型に移行。頸部四肢筋力低下、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などを呈する全身型重症筋無力症が全体の85%を占める<sup>1)2)</sup>
- 自己抗体陽性率は報告により多少異なるが、全体の80~85%がアセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性で、約5%程度が筋特異的キナーゼ（MuSK）抗体陽性であると報告されている<sup>3)</sup>
- 日本では、2018年の全国疫学調査でMG患者は29,210人、10万人当たり23.1人と推定されている<sup>4)</sup>

1) 重症筋無力症診療ガイドライン2014（監修者：日本神経学会），南江堂

2) Kerty E, Elsaïs A, Argov Z, et al. EFNS/ENS Guidelines for the treatment of ocular myasthenia. European Journal of Neurology 2014;21:687-93.

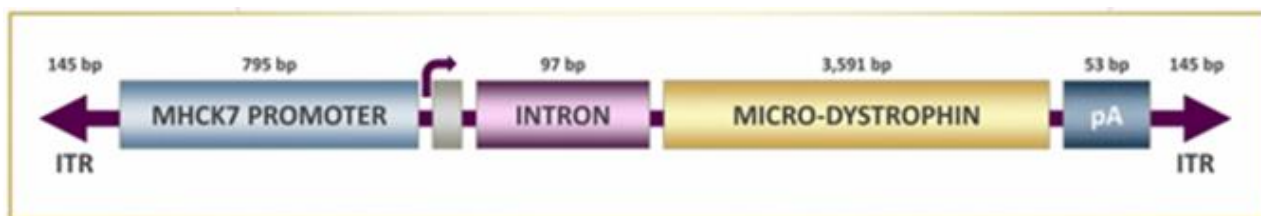
3) Gilhus N, Tzartos S, Evoli A, et al. Myasthenia gravis. Nat Rev Dis Primers 2019;5(30). Available from the Internet: <https://www.nature.com/articles/s41572-019-0079-y>

4) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証 平成30年度 総括・分担研究報告書

# delandistrogene moxeparvovec (RG6356/SRP-9001)

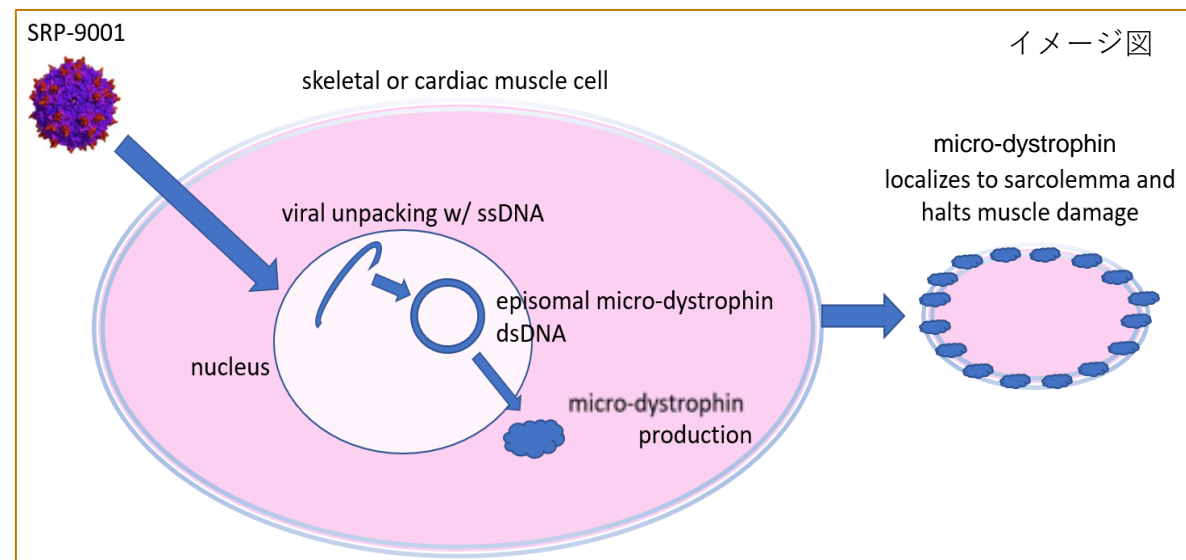
機能を有する短縮型ジストロフィンを標的筋細胞内で発現するマイクロジストロフィン遺伝子治療

delandistrogene moxeparvovec (RG6356/SRP-9001)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<sup>1</sup>。
- 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<sup>1</sup>。
- 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 $\alpha$ -MHCエンハンサーを採用<sup>1,2</sup>。



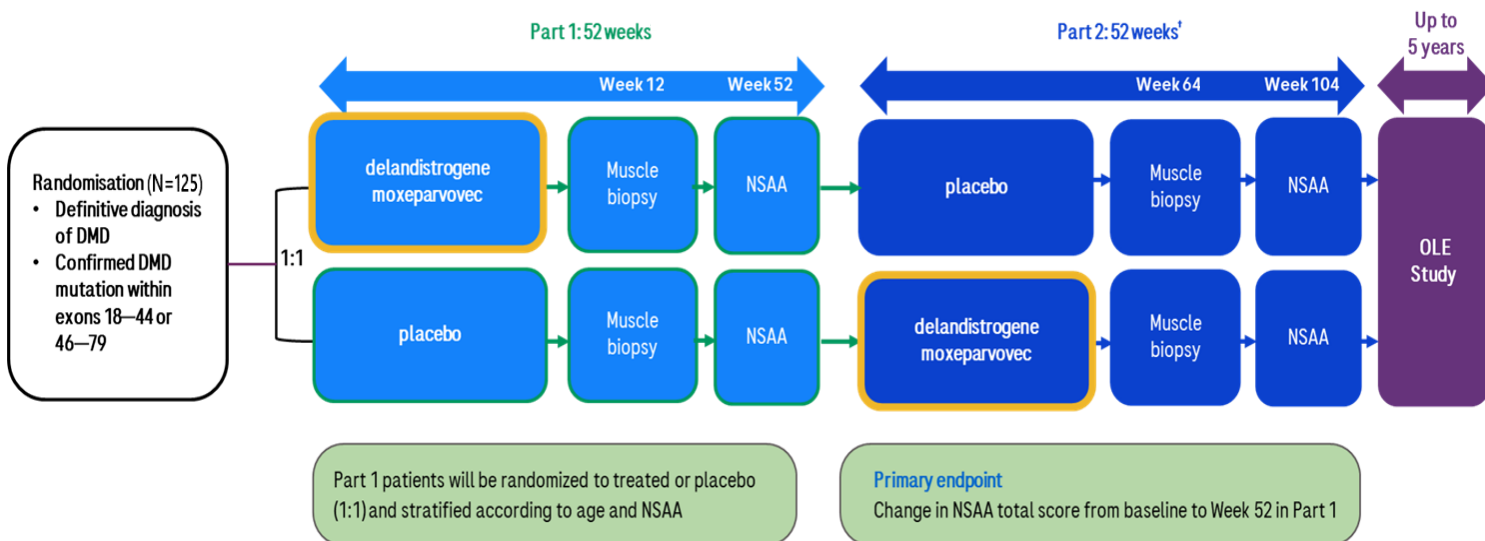
出典：ロシュ社社内資料



# delandistrogene moxeparvovec (RG6356/SRP-9001)

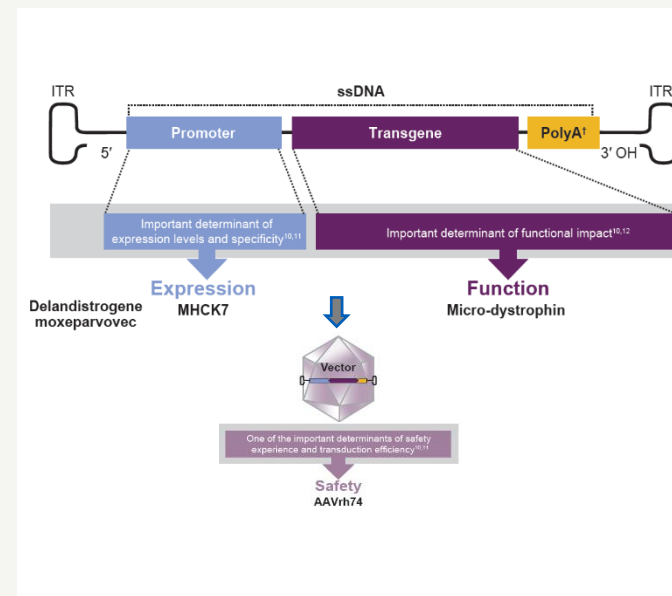
歩行可能な4-7歳のDMDの男児を対象とした第III相試験（EMBARK）デザイン及び作用機序

## 第III相試験（EMBARK）試験デザイン<sup>1</sup>



- EMBARK試験は、歩行可能な4-7歳のDMDの男児を対象に実施している二重盲検プラセボ対照比較試験である。（n=125, 1:1に割付しPart1は52週の観察期間）
- †本試験は患者、介護者、治験責任医師及び治験実施医療機関のスタッフに対し、盲検性を維持している。また、一部の患者のみが発現評価のために筋生検を受ける

## 作用機序

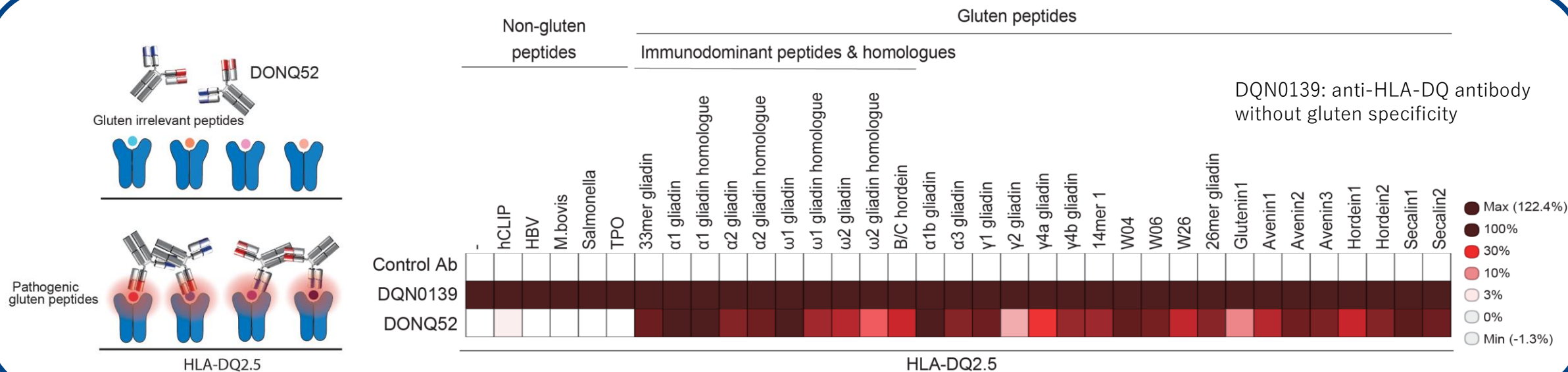


- 主要な筋組織へマイクロジストロフィン導入遺伝子を発現することで、持続的かつ機能的な反応を可能にする
- AAVrh74ベクター: 既存免疫の可能性が低く、骨格筋及び心筋に対する親和性が高い
- MHCK7プロモーターにより 心筋及び骨格筋における発現が増強される

# DONQ52 : Nature Communicationsにて非臨床研究成果を発表

セリアック病の主因となる25種類以上のグルテンペプチドに結合することを示す

- グルテンペプチドを提示したHLA-DQ2.5に特異的に結合。HLA分子そのものや、グルテン以外のペプチドを提示したHLA-DQ2.5に結合せず。
- グルテンが共通して持つ特徴的なアミノ酸モチーフを柔軟に認識することで、セリアック病の主因となる25種類以上のグルテンペプチドに結合。

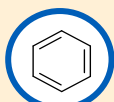
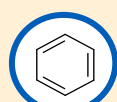




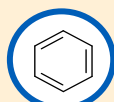
# 低分子医薬：ポートフォリオ

2024年2月1日現在

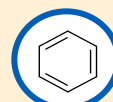
## 社内開発化合物



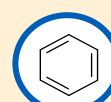
慢性疾患



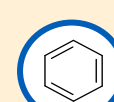
慢性疾患



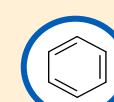
がん



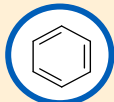
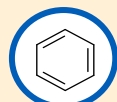
SPYK04  
(がん)



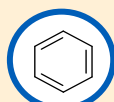
アレセンサ  
(NSCLC  
adjuvant)



アレセンサ  
(NSCLC)



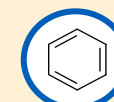
慢性疾患



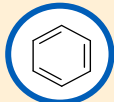
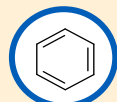
慢性疾患



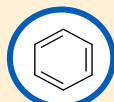
REVN24  
(急性疾患)



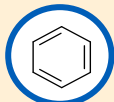
エディロール  
(骨粗鬆症)



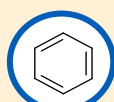
慢性疾患



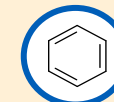
慢性疾患



がん

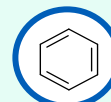


がん

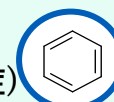


オキサロール  
(乾癬)

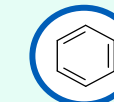
## ロシュ以外の第三者導出済化合物



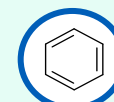
EOS789  
(高リン血症)



orforglipron\*  
(糖尿病/肥満症)



デベルザ  
(糖尿病)



avutometinib  
(LGSOC)

スクリーニング

開発候補品選抜

前臨床開発

臨床試験

承認済み

# 中分子医薬：ポートフォリオ

2024年2月1日現在



スクリーニング

開発候補品選抜

前臨床開発

臨床試験

# 抗体医薬、細胞・遺伝子医薬：ポートフォリオ

\* 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。

2024年2月1日現在

## Recycling Antibody®, Sweeping Antibody® etc.



慢性疾患



AMY109 (子宮内膜症/P2)



GYM329 (SMA/P2/3)



RAY121 (免疫/P1)



クロバリマブ (PNH/申請済)



エンスプリング

## Multispecific antibody



慢性疾患



NXT007 (血友病A/P1/2)



DONQ52 (セリアック病/P1)



ERY974 (がん/P1)



ALPS12 (がん/P1)

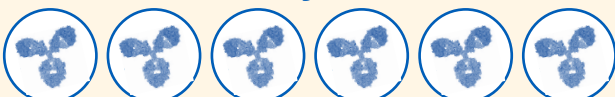


SAIL66 (がん/P1)



ヘムライブラ

## Switch Antibody™



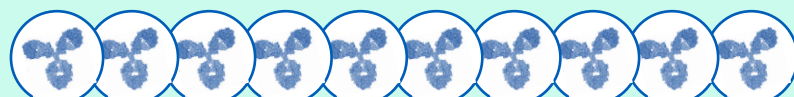
STA551 (がん/P1)



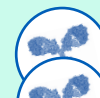
ROSE12 (がん/P1)

## PAC-Ig™, new technologies, etc.

他多数 (CAR-T含む)



感染症



SOF10 (がん/P1)



GC33 (がん/P1)



ネモリズマブ  
(アトピー性皮膚炎、  
結節性痒疹)



アクテムラ



ミチーガ  
(アトピー性皮膚炎/  
日本)

# 第三者導出プロジェクトの進展

2024年2月1日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK 阻害剤	Verastem Oncology	全世界の製造・開発・ 販売の独占的実施権	再発のLGSOC	海外：第Ⅲ相	● 米国FDA BT指定（再発LGSOC、defactinibとの併用） ● RAMP301 trial 開始★
				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) 開始
						● RAMP 204 trial (KRAS G12C阻害薬 adagrasibとの併用) 開始
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノ クローナル 抗体	海外 (Galderma) 国内(マルホ)	<Galderma> 日本、台湾を除く全世 界の開発・販売の独占 的实施権 <マルホ> 国内の皮膚科疾患領域 における開発・販売の 実施権	アトピー性皮膚 炎に伴うそう痒	海外：第Ⅲ相	● 2つのP3試験で主要評価項目達成
				結節性痒疹	国内：申請	● アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（小児）を予定適応症に適 応拡大申請
					海外：第Ⅲ相	● 米国FDA BT指定
					国内：申請	● 2つのP3試験で主要評価項目達成
				慢性腎臓病に伴 うそう痒	海外：第Ⅱ/Ⅲ相	● 結節性痒疹を予定適応症に適応拡大申請 —
orforglipron /LY3502970	非ペプチド 型経口GLP- 1受容体作 動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	海外：第Ⅲ相	● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、 HbA1Cについて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が認め られた。The Lancet*に掲載
				肥満症	海外：第Ⅲ相	● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大 14.7%の体重減少を示した。NEJM**に掲載

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

★：2023年10月24日からの変更点

# 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機能および対応薬剤

2024年2月1日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常（HER2遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<u><i>RET</i> 融合遺伝子</u>		<u>セルペルカチニブ</u>
<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	オラバリブ、 <u>タラゾパリブトシル酸塩</u>
<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

2024年2月1日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

# 2023年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

**板垣 利明**



# 損益 1-12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	11,114			11,114
製商品売上高	9,745			9,745
その他の売上収益	1,369			1,369
売上原価	△ 4,133	+12	+1	△ 4,120
研究開発費	△ 1,749	+54	+67	△ 1,628
販売費及び一般管理費	△ 1,126		+106	△ 1,020
その他の営業収益（費用）	286		△125	161
営業利益	4,392	+66	+49	4,507
金融収支等	46			46
法人所得税	△ 1,183	△20	△14	△ 1,218
当期利益	3,255	+46	+35	3,336
EPS（円）	197.80			202.71

## Non-Core調整

### ● 無形資産

償却費	+ 16億円
減損損失	+ 51億円

### ● その他

資産売却益を含む事業所再編費用等	△55億円
早期退職優遇措置	+ 103億円

# 損益 1-12月 前年同期比

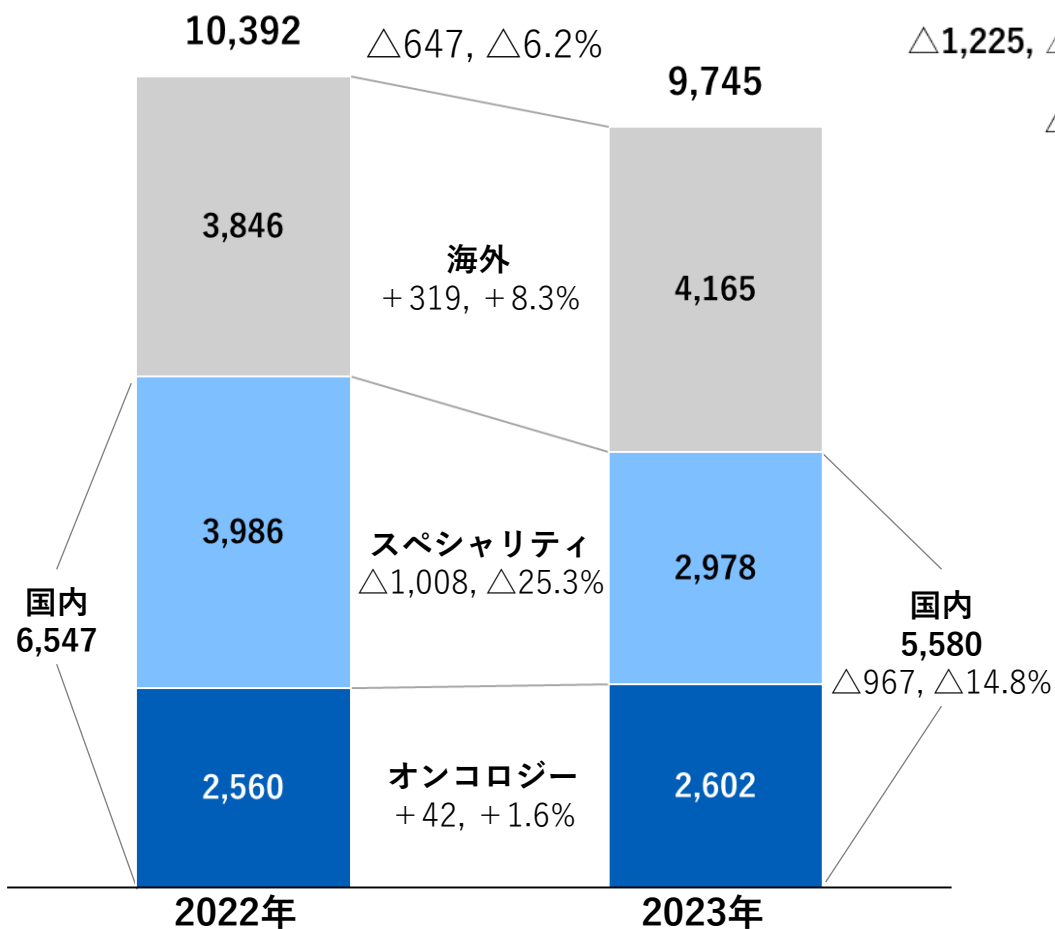
【億円】	2022年	2023年	増減	
売上収益	11,678	11,114	△ 564	△ 4.8%
製商品売上高	10,392	9,745	△ 647	△ 6.2%
国内	6,547	5,580	△ 967	△ 14.8%
海外	3,846	4,165	+ 319	+ 8.3%
その他の売上収益	1,286	1,369	+ 83	+ 6.5%
売上原価	△ 4,750	△ 4,120	+ 630	△ 13.3%
製商品原価率	45.7%	42.3%	△3.4%pts	-
研究開発費	△ 1,437	△ 1,628	△ 191	+ 13.3%
販売費及び一般管理費	△ 988	△ 1,020	△ 32	+ 3.2%
その他の営業収益（費用）	14	161	+ 147	12倍
営業利益	4,517	4,507	△ 10	△ 0.2%
営業利益率	38.7%	40.6%	+1.9%pts	-
金融収支等	△ 21	46	+ 67	-
法人所得税	△ 1,318	△ 1,218	+ 100	△ 7.6%
当期利益	3,177	3,336	+ 159	+ 5.0%
EPS（円）	193.11	202.71	+ 9.60	+ 5.0%

- **国内**  
ロナプリーブの政府納入が減少
- **海外**  
ヘムライブラおよびアレセンサが大幅な増加
- **その他の売上収益**  
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- **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
- **研究開発費**  
中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**  
諸経費等が増加
- **その他の営業収益（費用）**  
製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等で収益が増加
- **当期利益**  
法人所得税の減少および金融収支等の改善により増益

# 製商品売上高 1-12月 前年同期比

領域別売上高の比較

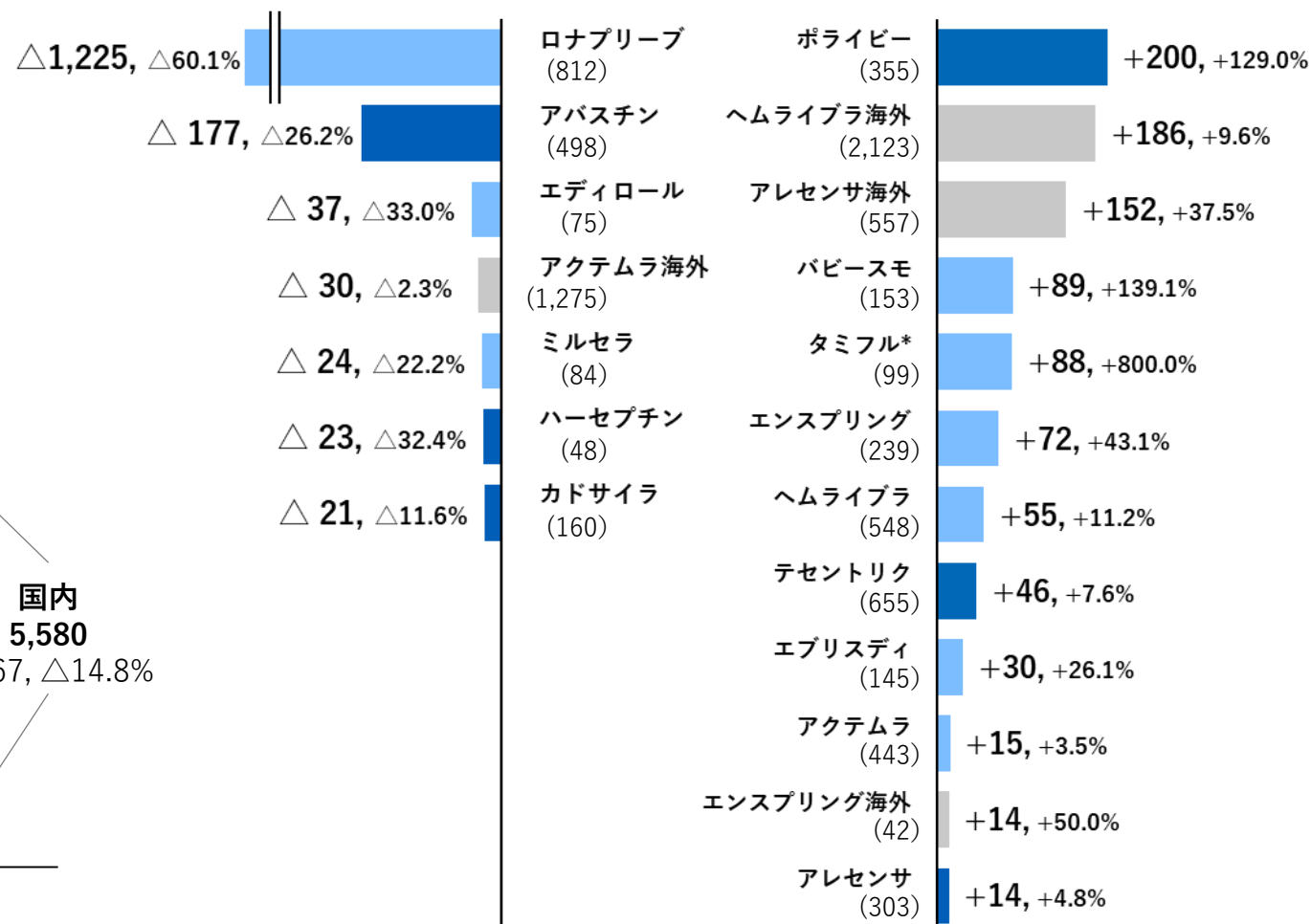
【億円】



主な製商品売上高の増減

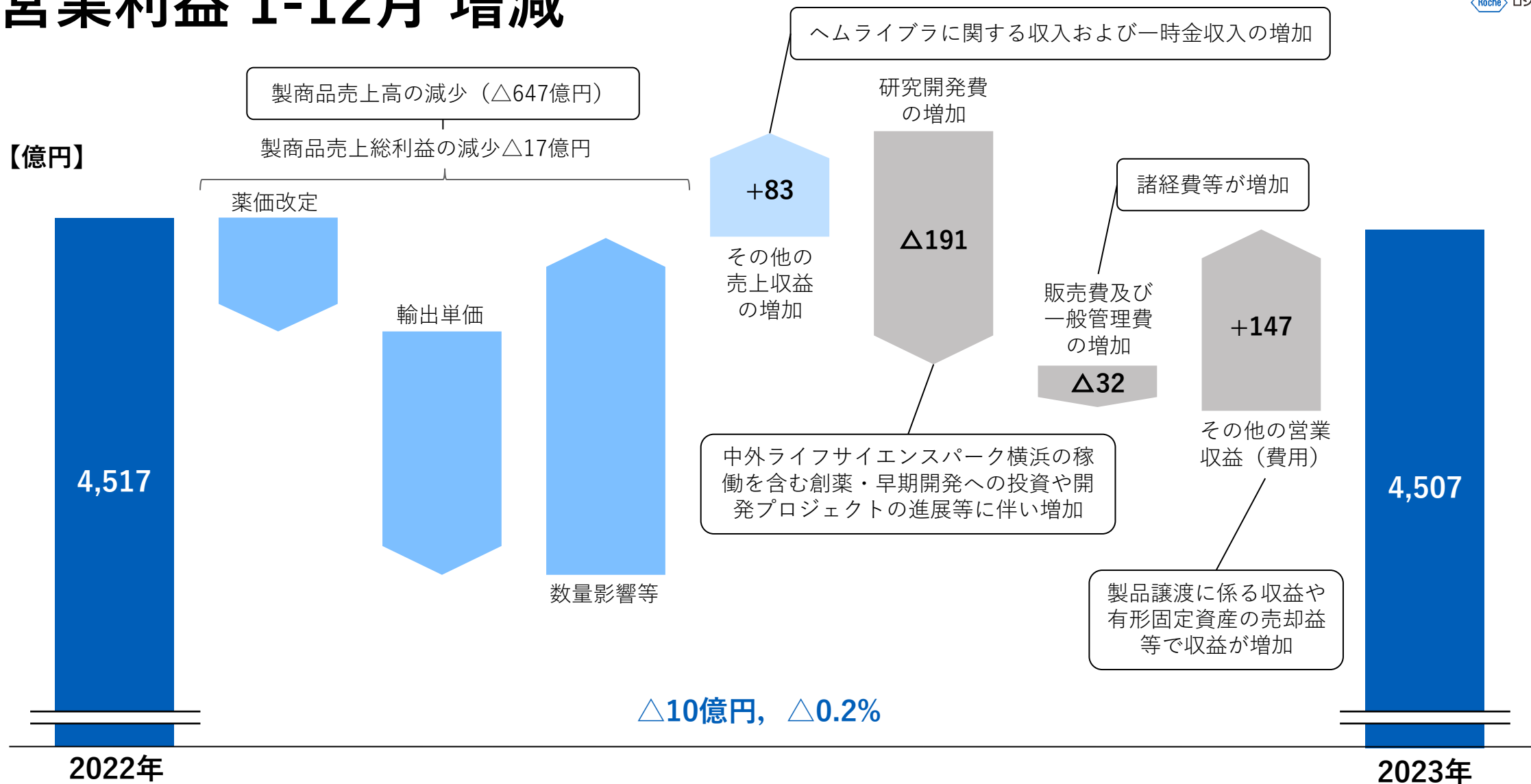
( )内は2023年実績 %は増減率

\*スペシャルティ領域その他に含まれる

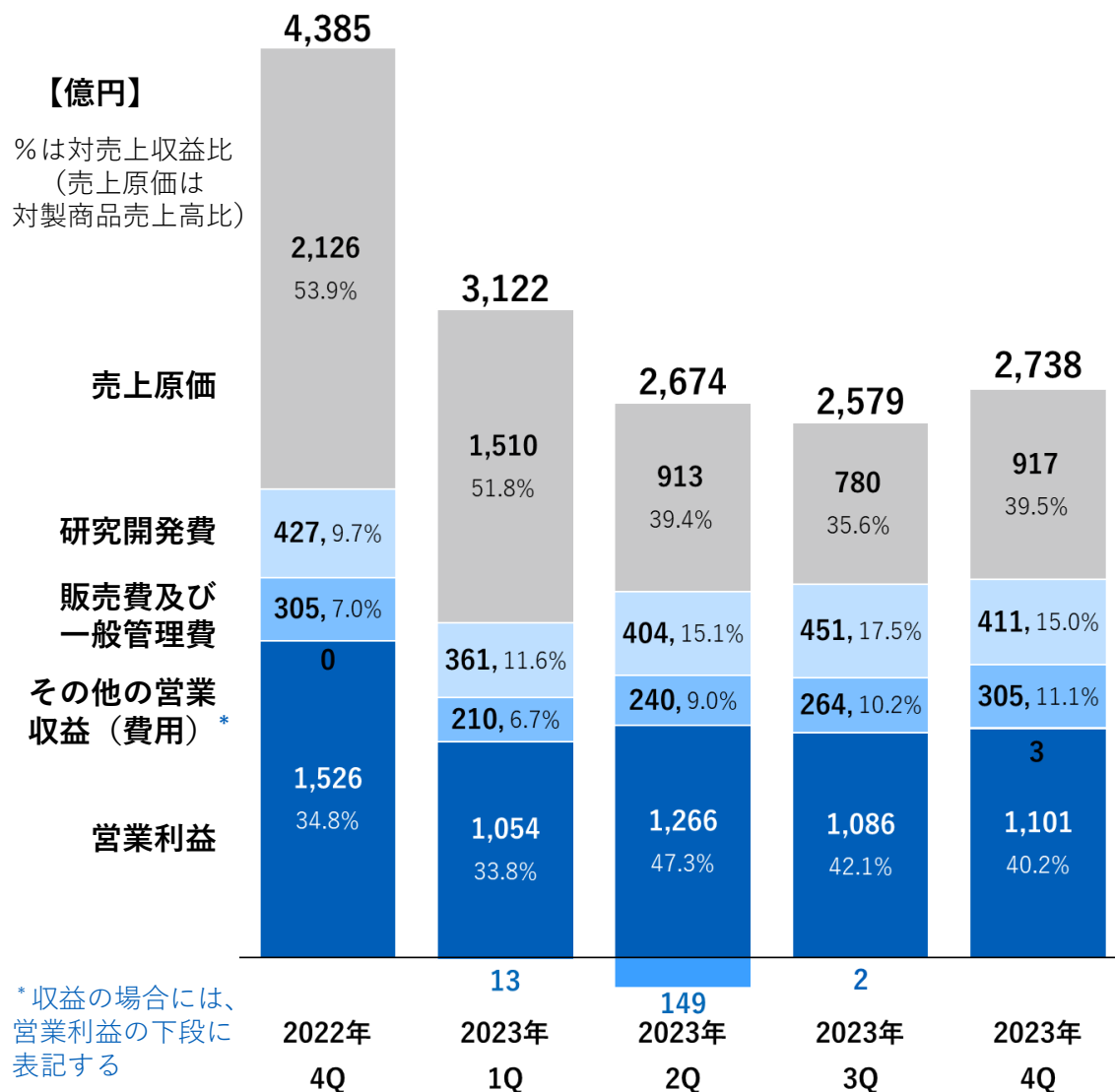


# 営業利益 1-12月 増減

【億円】



# 損益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2022年4Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は費用の発生タイミングによる差異

販売費及び一般管理費は前年同期並み

その他の営業収益（費用）は前年同期並み

営業利益 △425億円, △27.9%

## ● 前四半期（2023年3Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により上昇

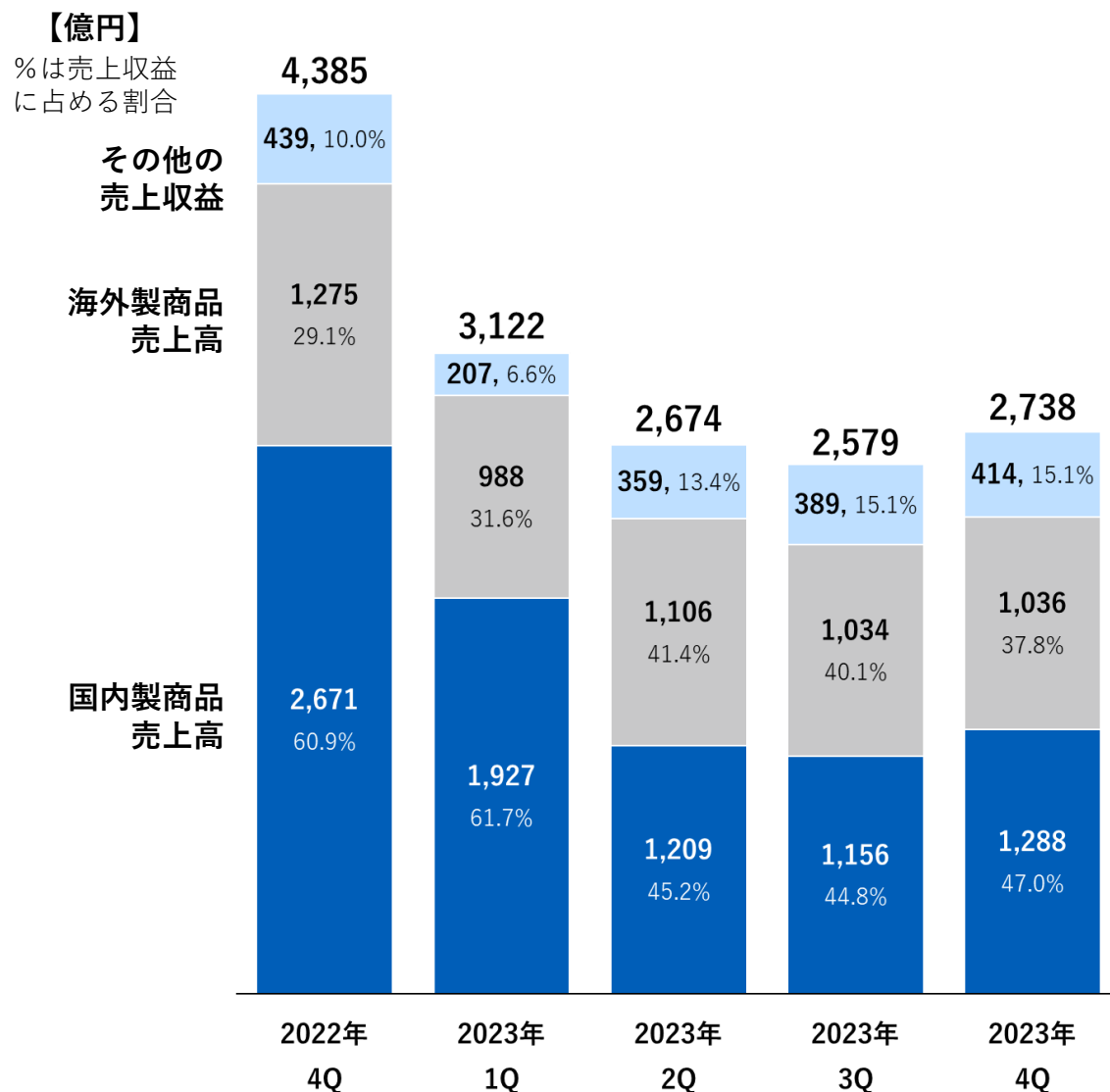
研究開発費は費用の発生タイミングによる差異

販売費及び一般管理費は例年の傾向により増加

その他の営業収益（費用）は前四半期並み

営業利益 +15億円, +1.4%

# 売上収益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2022年4Q）比

**国内**はロナプリーブの政府納入がなかったことで減少

**海外**はヘムライブラおよびアクテムラが減少

**その他の売上収益**はアクテムラのロイヤルティ収入等が減少

## ● 前四半期（2023年3Q）比

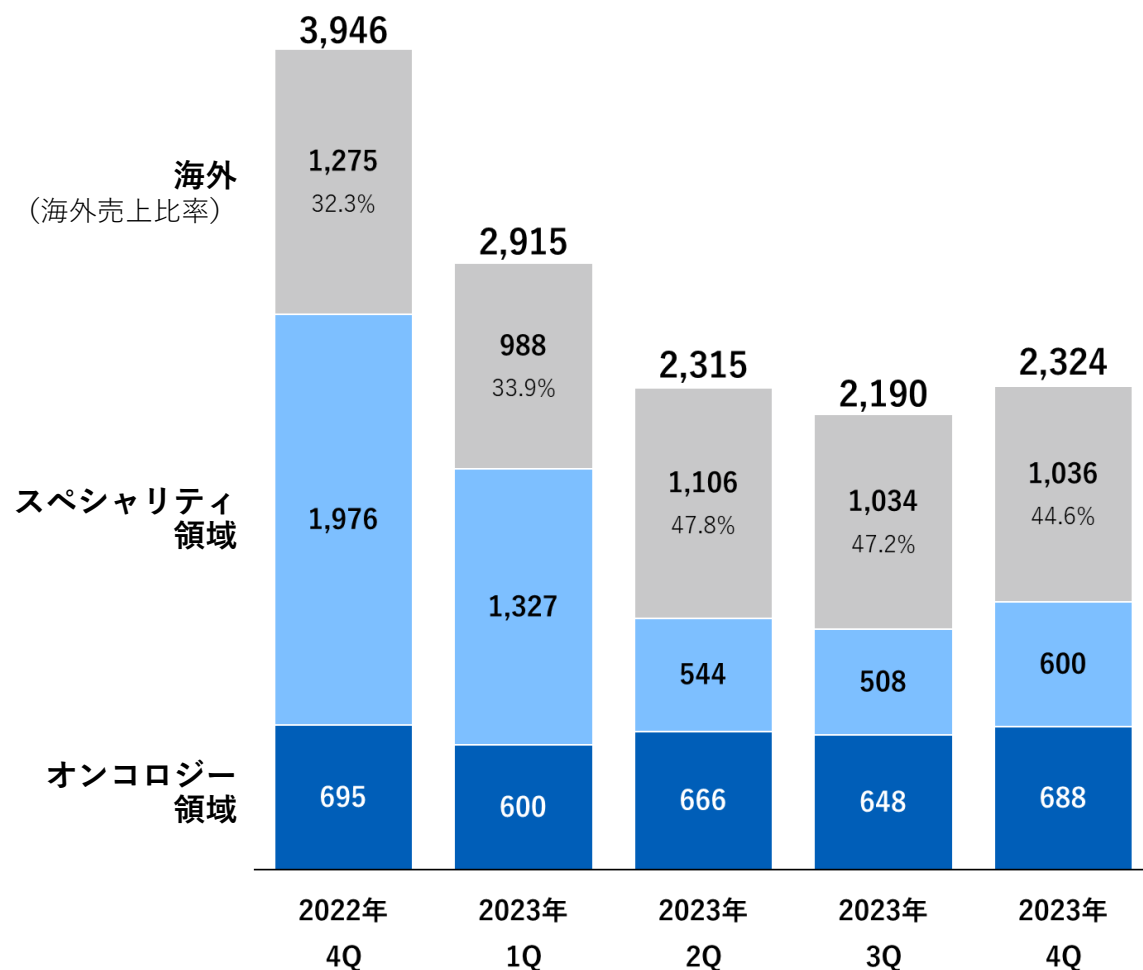
**国内**は主力品や新製品の好調な推移により増加

**海外**は出荷タイミングの影響によりヘムライブラが減少の一方、アクテムラ、アレセンサが増加

**その他の売上収益**はヘムライブラのロイヤルティ収入等が増加

# 製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



## ● 前年同期（2022年4Q）比

### オンコロジー領域

アバスチン △51億円  
フェスゴ +7億円

### スペシャリティ領域

ロナプリーブ △1,428億円  
エンスプリング +19億円

### 海外

ヘムライブラ △182億円  
アレセンサ +43億円

ポライビー +36億円

タミフル\* +36億円  
バビースモ +14億円

アクテムラ △93億円

## ● 前四半期（2023年3Q）比

### オンコロジー領域

テセントリク +13億円  
フェスゴ +7億円

### スペシャリティ領域

タミフル\* +30億円  
アクテムラ +9億円

### 海外

アクテムラ +195億円  
ヘムライブラ △274億円

アレセンサ +7億円

エンスプリング +11億円  
バビースモ +6億円

アレセンサ +113億円  
エンスプリング △33億円



# 損益 1-12月 予想比

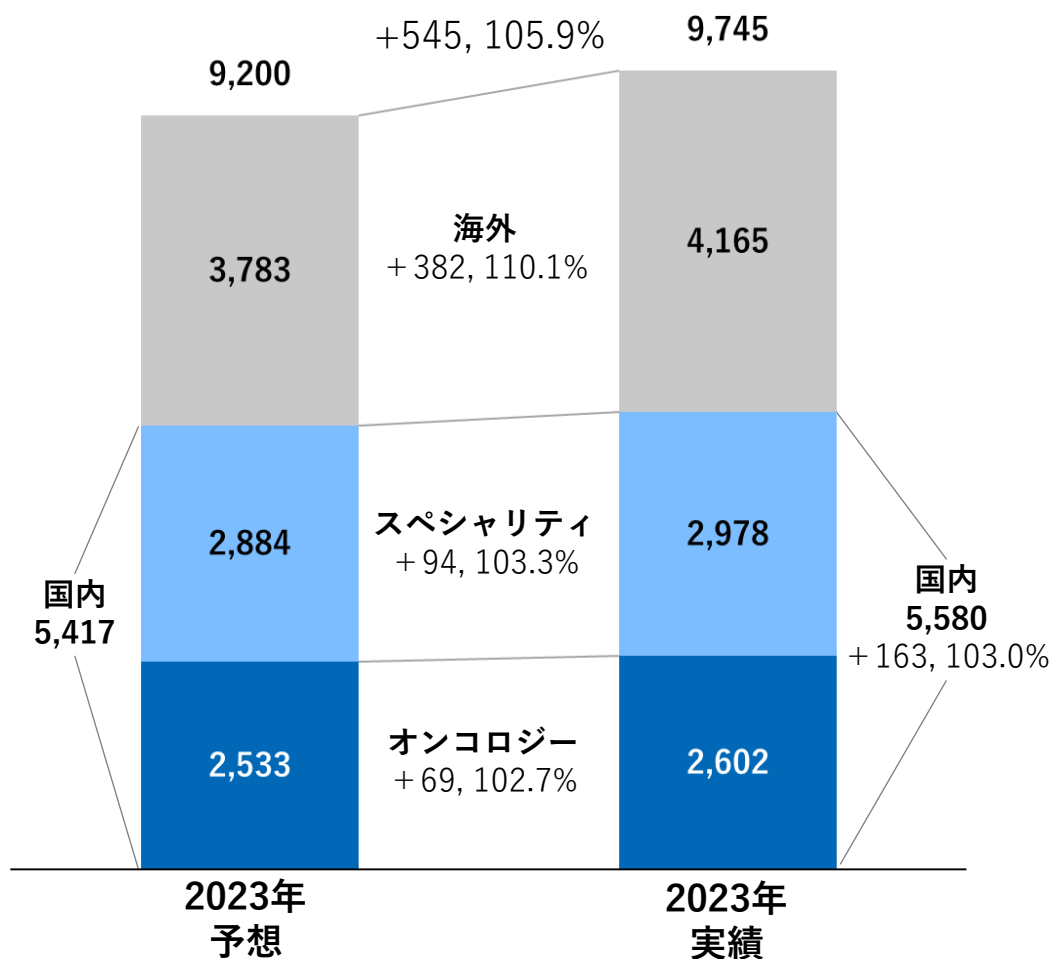
【億円】	2023年		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	10,700	11,114	+ 414	103.9%
製商品売上高	9,200	9,745	+ 545	105.9%
国内	5,417	5,580	+ 163	103.0%
海外	3,783	4,165	+ 382	110.1%
その他の売上収益	1,500	1,369	△ 131	91.3%
売上原価	△ 4,050	△ 4,120	△ 70	101.7%
製商品原価率	44.0%	42.3%	△1.7%pts	-
研究開発費	△ 1,650	△ 1,628	+ 22	98.7%
販売費及び一般管理費	△ 1,000	△ 1,020	△ 20	102.0%
その他の営業収益（費用）	150	161	+ 11	107.3%
営業利益	4,150	4,507	+ 357	108.6%
営業利益率	38.8%	40.6%	+1.8%pts	-
当期利益	3,060	3,336	+ 276	109.0%
EPS（円）	186.00	202.71	+ 16.71	109.0%

- 国内  
諸製品が上振れ（次ページ参照）
- 海外  
ヘムライブラおよびアクテムラ、アレセンサが上振れ
- その他の売上収益  
一時金収入およびヘムライブラに関する収入の下振れ
- 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
- 研究開発費  
概ね想定通り
- 販売費及び一般管理費  
概ね想定通り
- その他の営業収益（費用）  
概ね想定通り

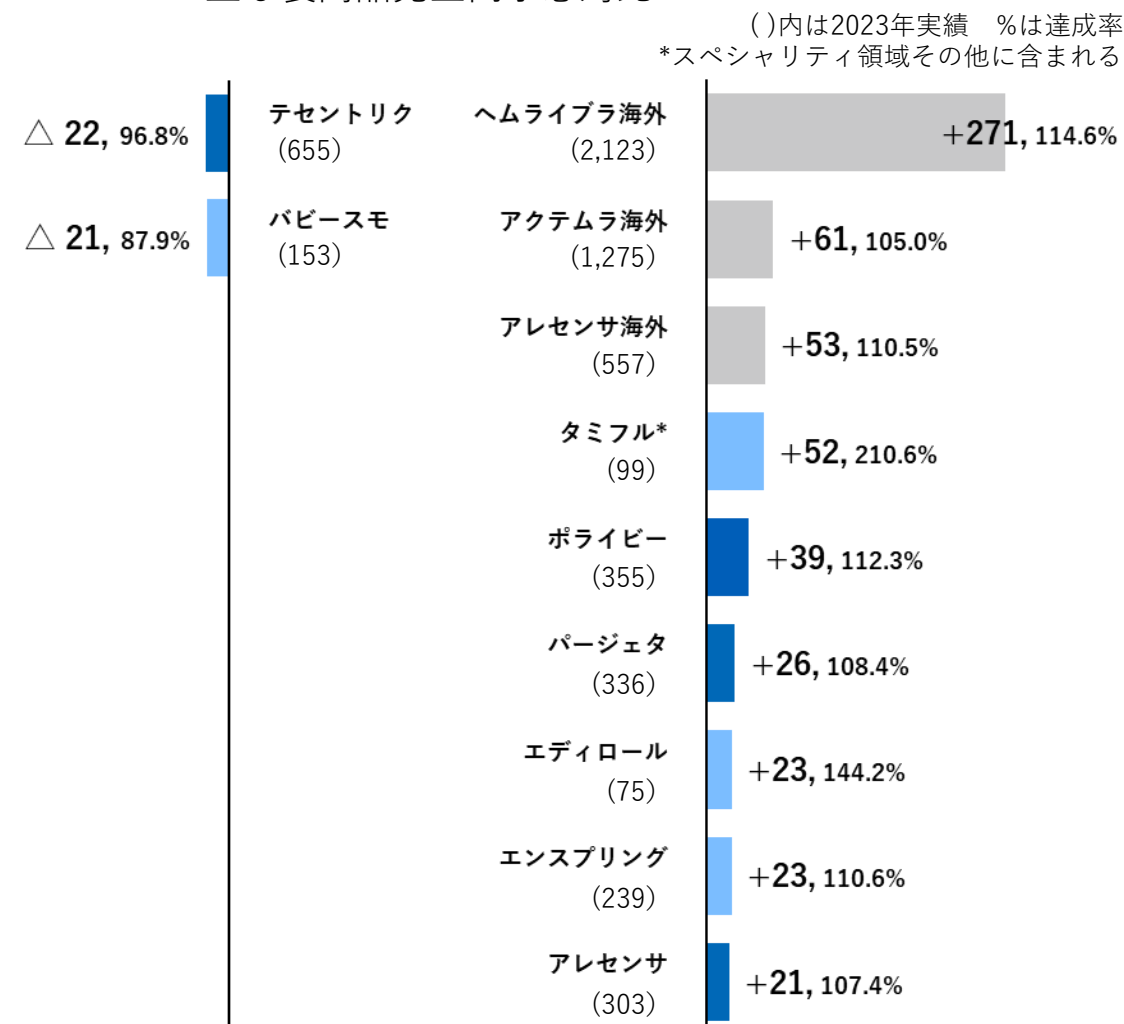
# 製商品売上高 1-12月予想比

領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高予想対比



# 為替影響額 1-12月

	対2022年 実績レート	対2023年 想定レート*1
売上収益	+519億円	+103億円
製商品売上高	+414億円	+89億円
その他の売上収益	+105億円	+14億円
売上原価	△261億円	△6億円
上記以外*2	△46億円	△28億円
営業利益	+212億円	+70億円

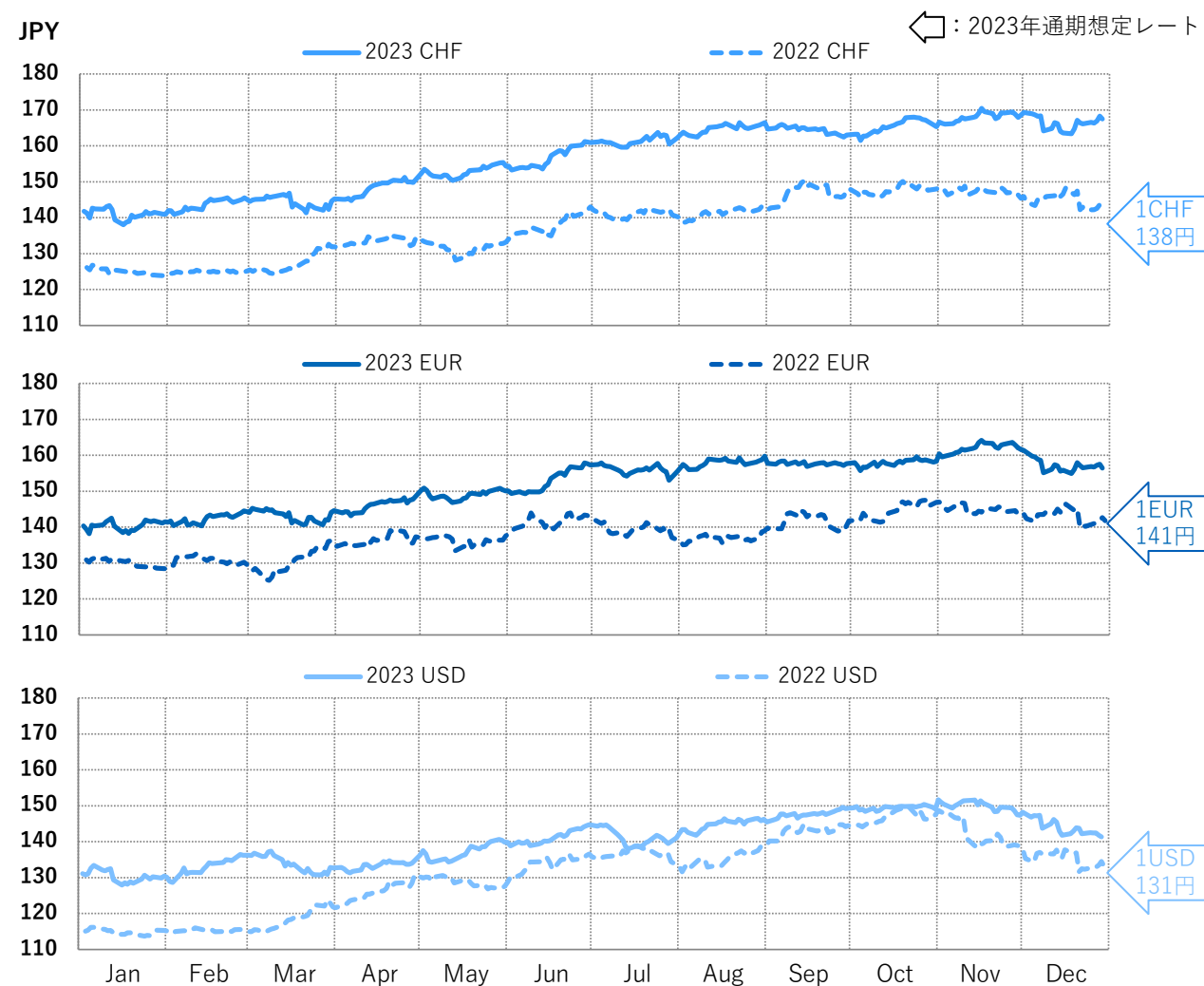
為替レート	2022年1-12月 実績レート*3	2023年1-12月 実績レート*3
1CHF	125.17円	140.31円
1EUR	137.67円	151.38円
1USD	116.27円	134.21円

\*1 2023年1-12月想定レートに対する為替影響額

\*2 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計

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

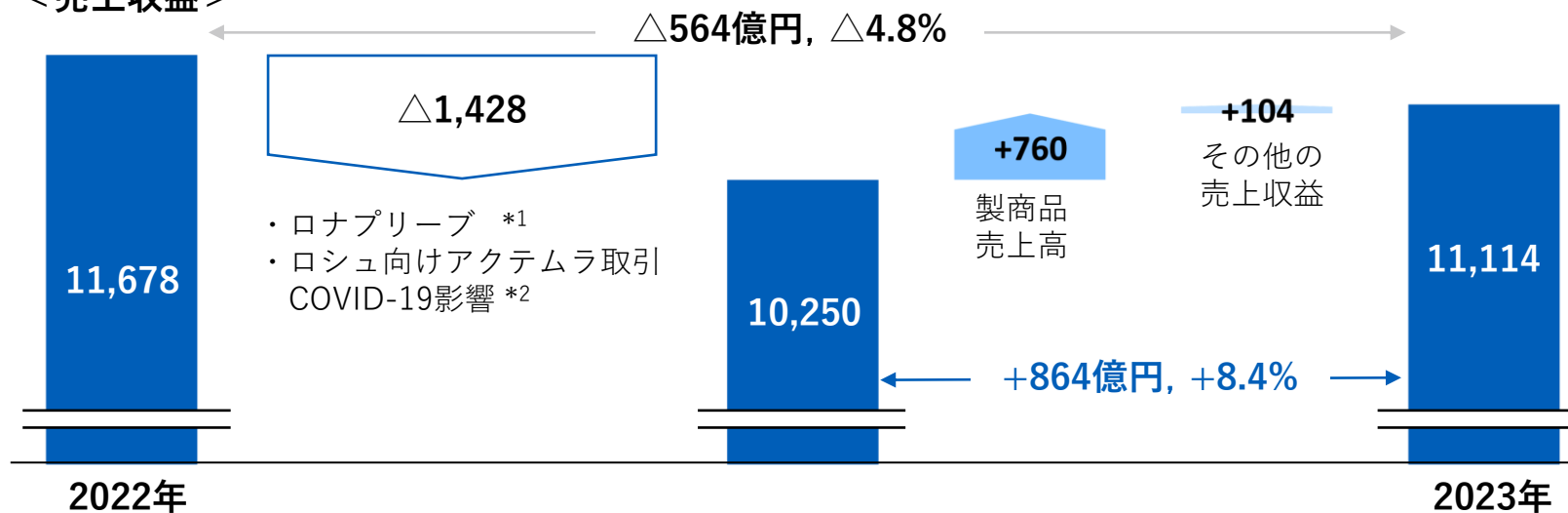
## 市場為替レートの推移



# 損益増減の分析 1-12月

## <売上収益>

【億円】



\*1 ロナプリーブ 売上

2022年 1-12月 2,037億円

2023年 1-12月 812億円

増減 △1,225億円

\*2 ロシュ向けアクテムラ取引 COVID-19影響

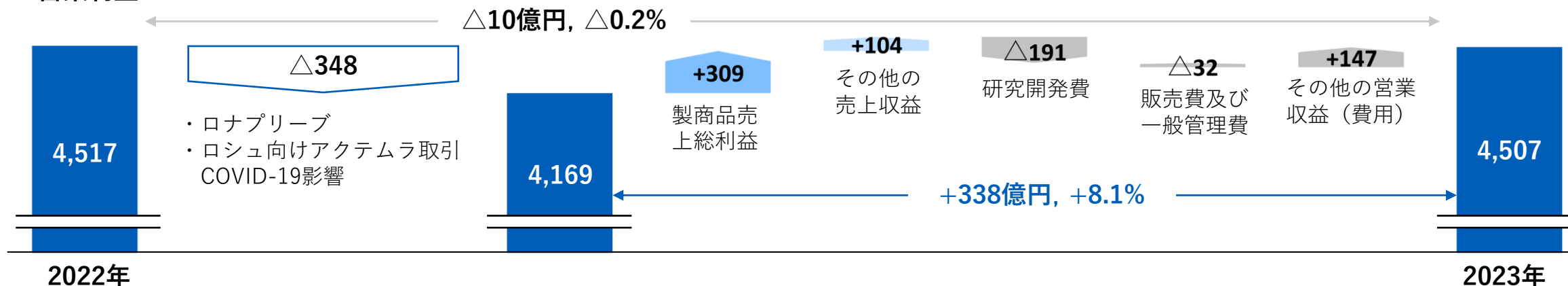
静注製剤の輸出減少とロイヤルティ及びプロフィット  
シェア収入(ROY & PS) の減少をCOVID-19影響と見做す

2022年 1-12月 603億円

2023年 1-12月 399億円

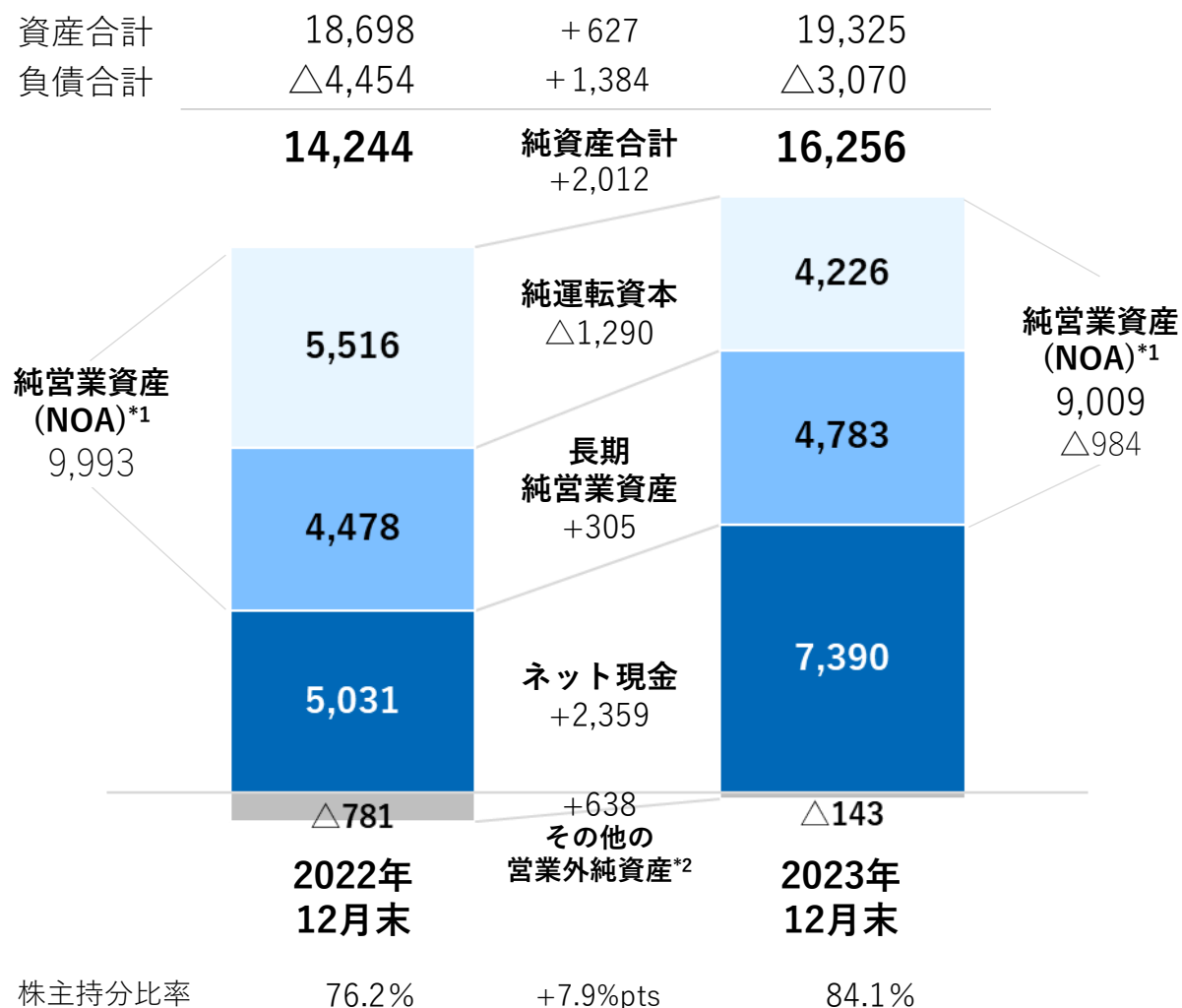
増減 △204億円

## <営業利益>



# 財政状態 12月末 前期末比

【億円】



## ● 純運転資本の減少

コロナプリーブ等の営業債権の減少など

## ● 長期純営業資産の増加

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

## ● ネット現金の増加

次ページ参照

## ● その他の営業外純資産の増加

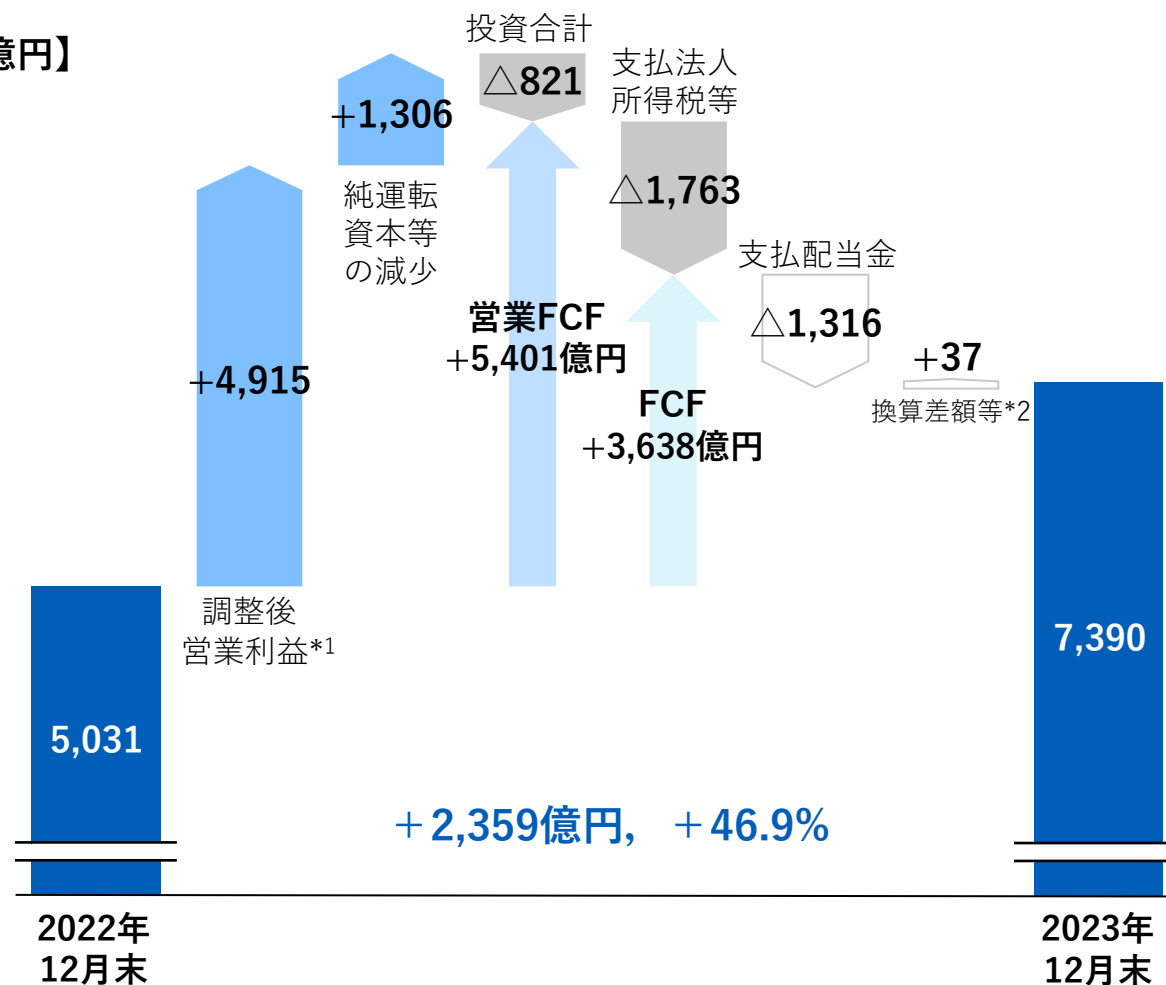
主に未払法人所得税の減少

\*1 NOA : Net Operating Assets

\*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

# ネット現金 前期末からの増減

【億円】



● 調整後営業利益 *1	+4,915 億円
営業利益 *1	+4,392 億円
減価償却費、償却費および減損損失 *1	+375 億円
● 純運転資本等の減少	+1,306 億円
ロナプリーブの営業債権・債務および棚卸資産	+1,073 億円
● 投資合計	△821 億円
有形固定資産の取得による支出	△719 億円
リース負債の支払いによる支出	△79 億円
無形資産の取得による支出	△23 億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+5,401 億円</b>
● 支払法人所得税等	△1,763 億円
支払法人所得税	△1,761 億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+3,638 億円</b>
● 支払配当金	△1,316 億円
● 換算差額等 *2	+37 億円

\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

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

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

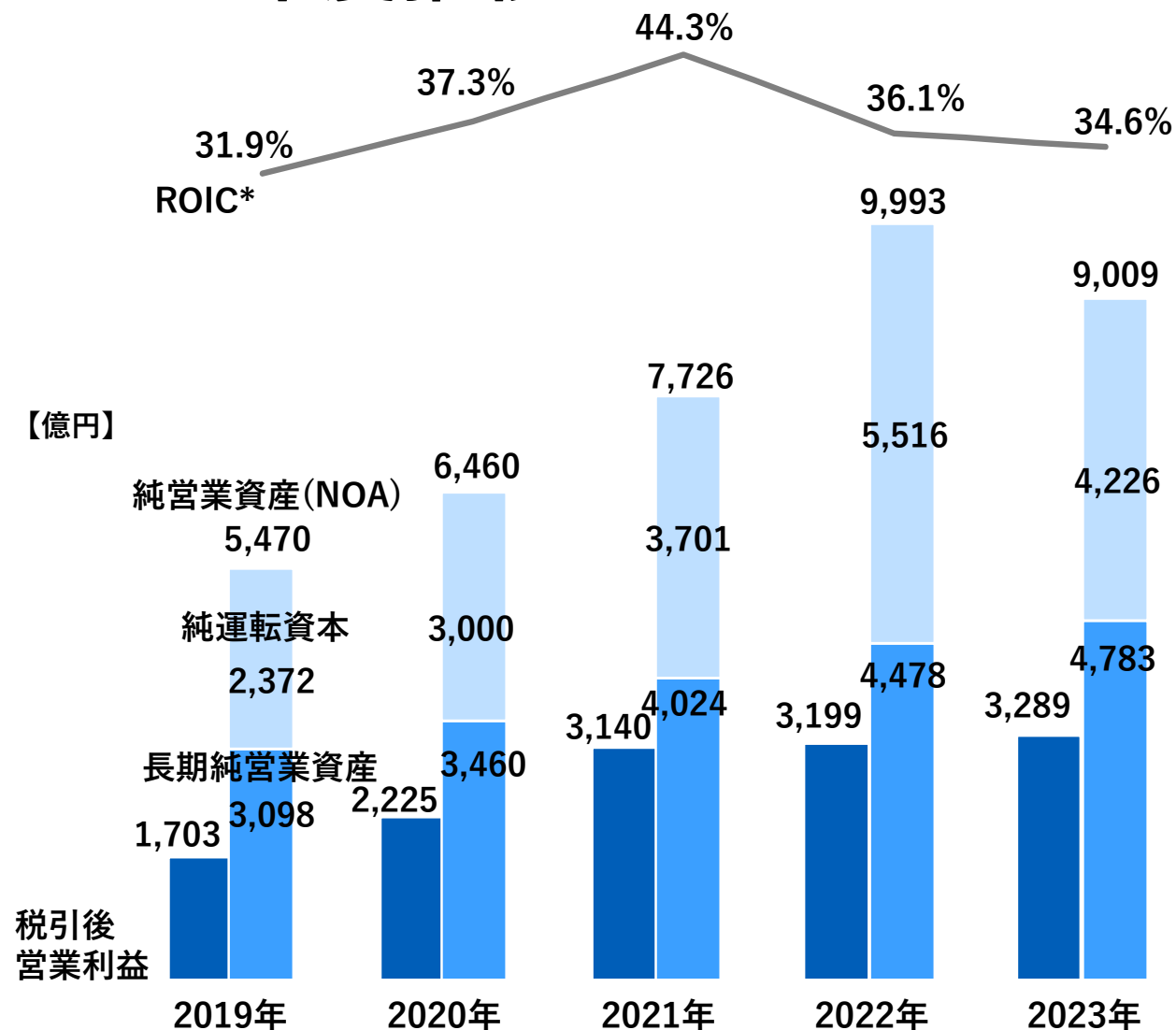


# 主な投資等の現状と当面の計画

		~2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028~	投資予定額		投資予定期間	
									総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産							555億円	473億円	2021年	2024年
	浮間事業所	UK4：初期開発用治験薬・バイオ原薬製造							121億円	107億円	2021年	2023年
	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造							374億円	56億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造							190億円	53億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	-億円	2024年	2027年
研究開発系	CPR	抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速							758百万SGD	558百万SGD	2012年	2026年
									うち設備投資： 82百万SGD	77百万SGD		
		研究機能拡充に伴う施設移転							60百万SGD	-百万SGD	2024年	2026年
	中外LSP横浜	画期的な新薬候補創出のための最先端研究開発拠点構築							1,288億円	1,249億円	2019年	2022年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	68億円	2017年	2027年
環境	環境投資*	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等							1,095億円 （試算総額）	29億円	2022年	2033年

\*中外LSP横浜、UK3改造工事計画の一部を含む

# ROIC 年度推移



## ● 税引後営業利益【A】

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)【B】

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

なお、2022年と2023年はロナプリーブ政府納入に伴い純運転資本が大きく変動



## ● ROIC【=A/期中平均（期初と期末の平均）のB】

2021年までは税引後営業利益の成長率が純営業資産(NOA)の増加率を上回る結果、右肩上がりで上昇

2023年は税引後営業利益の増加の一方、NOA(期中平均)の増加もあり、ROICは前年比微減の34.6%

\*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。

# 損益 1-12月 次期予想

【億円】	2023年 実績	2024年 予想	増減	
売上収益	11,114	10,700	△ 414	△ 3.7%
製商品売上高	9,745	9,220	△ 525	△ 5.4%
国内	5,580	4,549	△ 1,031	△ 18.5%
海外	4,165	4,671	+ 506	+ 12.1%
その他の売上収益	1,369	1,480	+ 111	+ 8.1%
売上原価	△ 4,120	△ 3,375	+ 745	△ 18.1%
製商品原価率	42.3%	36.6%	△5.7%pts	-
研究開発費	△ 1,628	△ 1,710	△ 82	+ 5.0%
販売費及び一般管理費	△ 1,020	△ 1,020	0	0.0%
その他の営業収益（費用）	161	5	△ 156	△ 96.9%
営業利益	4,507	4,600	+ 93	+ 2.1%
営業利益率	40.6%	43.0%	+2.4%pts	-
当期利益	3,336	3,355	+ 19	+ 0.6%
EPS（円）	202.71	204.00	+ 1.29	+ 0.6%

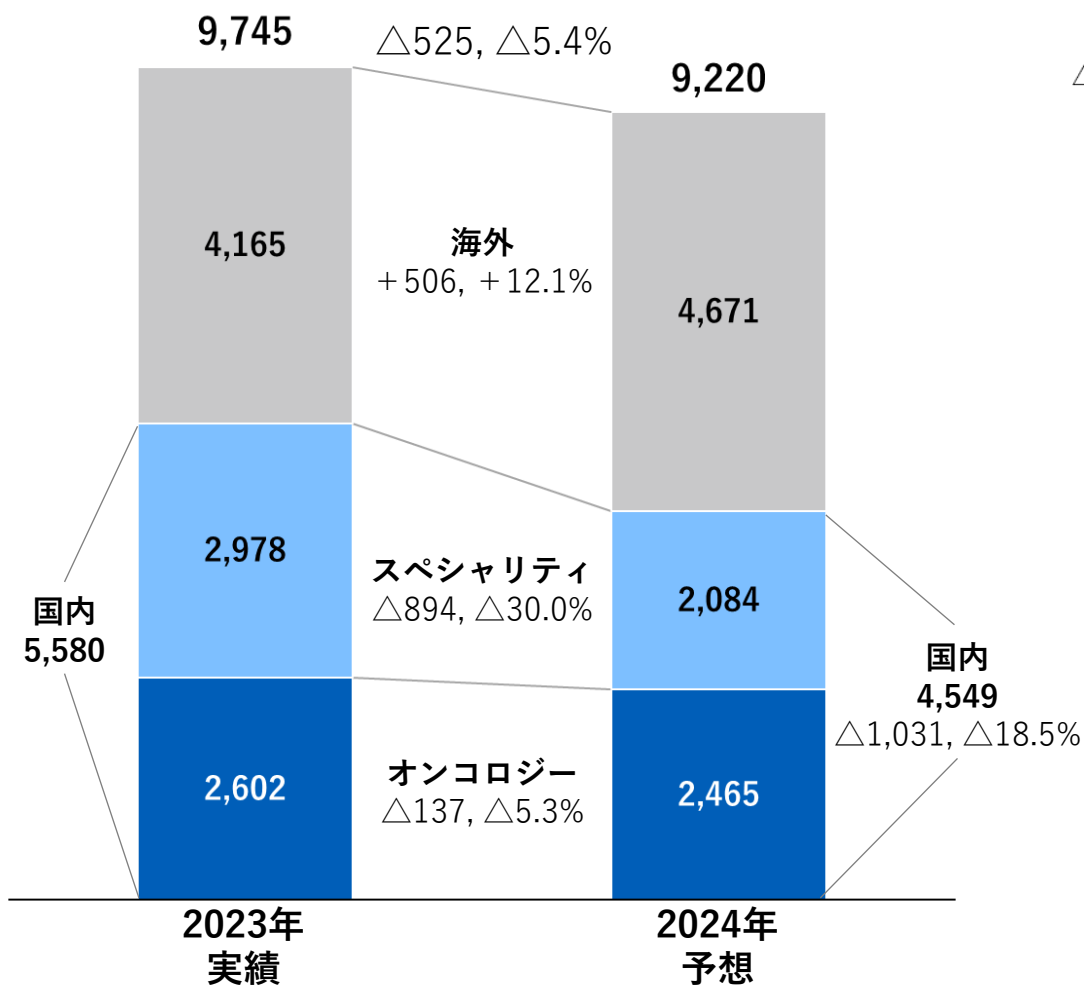
- 国内  
ロナプリーブの政府納入による売上の減少や薬価改定、後発品浸透の影響により減少
- 海外  
アクテムラが減少の一方、ヘムライブラが大幅に増加
- その他の売上収益  
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- 売上原価  
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 研究開発費  
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- 販売費及び一般管理費  
前年並み
- その他の営業収益（費用）  
製品譲渡に係る収益が減少

為替レート	2023年実績	2024年想定
1CHF	140.31円	159.00円
1EUR	151.38円	157.00円
1USD	134.21円	136.00円

# 製商品売上高 1-12月 次期予想

領域別売上高の比較

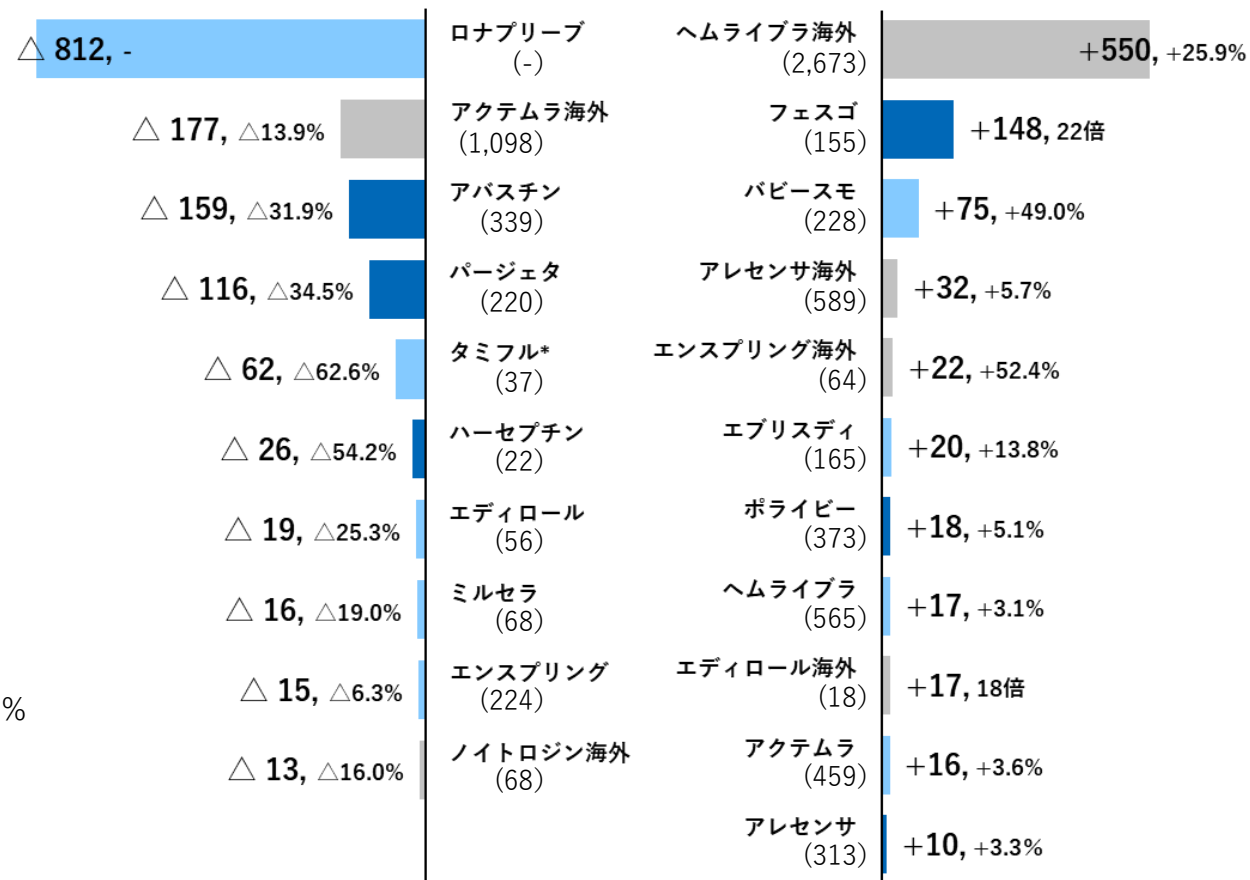
【億円】



主な製商品売上高の増減

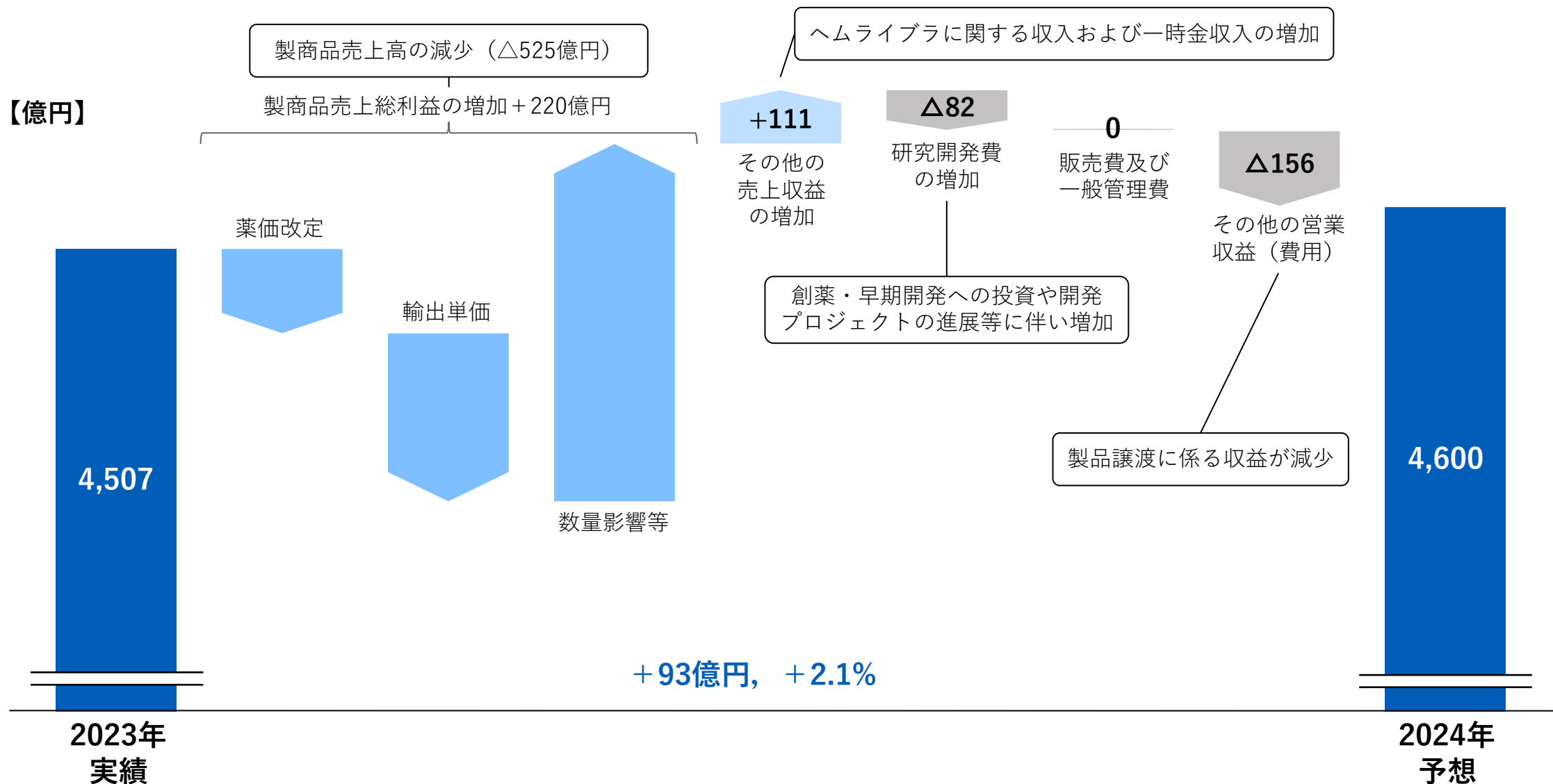
( )内は2024年予想 %は増減率

\*スペシャルティ領域その他に含まれる



# 営業利益 1-12月 増減予想

【億円】



## 略語一覧

<b>aHUS</b>	非典型溶血性尿毒症症候群
<b>AIE</b>	自己免疫介在性脳炎
<b>AS</b>	網膜色素線条
<b>BS</b>	バイオシミラー
<b>CRT</b>	化学放射線療法
<b>DMD</b>	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
<b>DME</b>	糖尿病黄斑浮腫
<b>FSHD</b>	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
<b>gMG</b>	全身型重症筋無力症
<b>LGSOC</b>	低悪性度漿液性卵巣がん
<b>LN</b>	ループス腎炎
<b>MIBC</b>	筋層浸潤性膀胱がん
<b>MOA</b>	作用機序
<b>MOGAD</b>	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患
<b>nAMD</b>	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
<b>NMOSD</b>	視神経脊髄炎スペクトラム障害

<b>NSCLC</b>	非小細胞肺がん
<b>NSQ</b>	非扁平上皮
<b>PC</b>	前臨床開発
<b>PN</b>	結節性痒疹
<b>PNH</b>	発作性夜間ヘモグロビン尿症
<b>PoC</b>	Proof of Concept
<b>QOL</b>	生活の質
<b>r/r aNHL</b>	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫
<b>r/r MM</b>	再発または難治性の多発性骨髄腫
<b>RVO</b>	網膜静脈閉塞症
<b>SCD</b>	鎌状赤血球症
<b>SCLC</b>	小細胞肺がん
<b>SLE</b>	全身性エリテマトーデス
<b>SMA</b>	脊髄性筋萎縮症
<b>TED</b>	甲状腺眼症
<b>UME</b>	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

# お問い合わせ先

## 広報IR部

### 報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

**Tel :** 03-3273-0881

**E-mail :** [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 佐藤、横山、香西、和泉、大塚

### 投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

**Tel :** 03-3273-0554

**E-mail :** [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 櫻井、島村、横山、吉村、山田、池ヶ谷



創造で、想像を超える。