

# 2017年第2四半期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社  
取締役上席執行役員 CFO  
板谷 嘉夫

2017.7.27/28



## 将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。

実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

注:

- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、%は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 2017年第2四半期決算より、本資料の増減金額の表記を以下の通り変更しています。

- ① マイナス表記を「▲」から「△」に変更
- ② 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
- ③ 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示



# 2017年第2四半期 連結決算概要

- 売上収益 2,528億円 (前年同期比 +53億円, +2.1%)
  - 国内製商品 (タミフルを除く): 薬価改定の影響により減少 (同 △12億円, △0.7%)
  - 海外製商品: アレセンサが増加した一方、主に為替影響によりアクテムラが減少 (同 △1億円, △0.2%)
  - ロイヤルティ及びその他の営業収入: マイルストーン収入の増加 (同 +56億円, +54.4%)
  
- 原価・経費 (Coreベース)
  - 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 (同 △1.4%ポイント: 52.4% → 51.0%)
  - 経費: 研究開発費及び一般管理費等の増加を主要因とし、経費全体で増加 (同 △28億円, +3.5%)
  
- 損益
 

● IFRS実績:	営業利益	471億円	(同 +36億円,	+8.3%)
	四半期利益	365億円	(同 +45億円,	+14.1%)
● Core実績:	営業利益	502億円	(同 +61億円,	+13.8%)
	四半期利益	388億円	(同 +64億円,	+19.8%)
	EPS	70.10円	(同 +11.65円,	+19.9%)



# IFRS実績及びCore実績 1-6月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2017年 1-6月	無形資産	その他	2017年 1-6月
売上収益	2,528			2,528
製商品売上高	2,368			2,368
ロイヤルティ及び その他の営業収入	159			159
売上原価	△ 1,214	+6		△ 1,208
売上総利益	1,313	+6		1,319
経費計	△ 842	+25		△ 818
販売費	△ 322			△ 322
研究開発費	△ 448	+25		△ 424
一般管理費等	△ 72			△ 72
営業利益	471	+31		502
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	△ 2			△ 2
その他の費用	△ 4			△ 4
税引前四半期利益	464	+31		495
法人所得税	△ 99	△8		△ 107
四半期利益	365	+23		388
当社の株主持分	361	+23		384
非支配持分	4			4

## 【Non-Core調整】

●無形資産  
償却費 : +6億円  
減損損失 : +25億円

●その他  
環境対策費用 : なし

## Core四半期利益の帰属

当社の株主持分 384 億円 (A)

## 希薄化効果後

加重平均普通株式数 547 百万株 (B)

Core EPS 70.10 円 (A)/(B)

前年同期比 Core

## 損益の概要 1-6月実績

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】	2016年1-6月		2017年1-6月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	2,475		2,528		+53	+2.1%
製商品売上高	2,372		2,368		△4	△0.2%
タミフルを除く	2,300		2,287		△13	△0.6%
国内	1,842		1,830		△12	△0.7%
ロシュ向け輸出	374		369		△5	△1.3%
その他海外	84		88		+4	+4.8%
タミフル	73		82		+9	+12.3%
通常	73		63		△10	△13.7%
行政備蓄等	0		19		+19	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	103		159		+56	+54.4%
売上原価	△ 1,244	50.3%	△ 1,208	47.8%	+36	△2.9%
売上総利益	1,231	49.7%	1,319	52.2%	+88	+7.1%
経費計	△ 790	31.9%	△ 818	32.4%	△28	+3.5%
営業利益	441	17.8%	502	19.9%	+61	+13.8%
金融費用	△ 1		△ 1		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	3		△ 2		△5	-
その他の費用	-		△ 4		△4	-
法人所得税	△ 120		△ 107		+13	△10.8%
四半期利益	324	13.1%	388	15.3%	+64	+19.8%
EPS (円)	58.45		70.10		+11.65	+19.9%

## 【主な増減】

- ロイヤルティ及びその他の営業収入  
+56億円  
マイルストーン収入の増加
- その他の金融収入(支出) △5億円  
為替差損益 △27億円  
デリバティブ(為替予約)損益 +22億円
- その他の費用 △4億円  
移転価格税制調整金

## 製商品原価率

2016年1-6月	2017年1-6月
52.4%	51.0%

## 期中市場平均レート

	2016年 1-6月	2017年 1-6月
1CHF	113.81円	112.95円
1EUR	124.77円	121.55円
1USD	111.79円	112.38円
1SGD	80.96円	80.01円

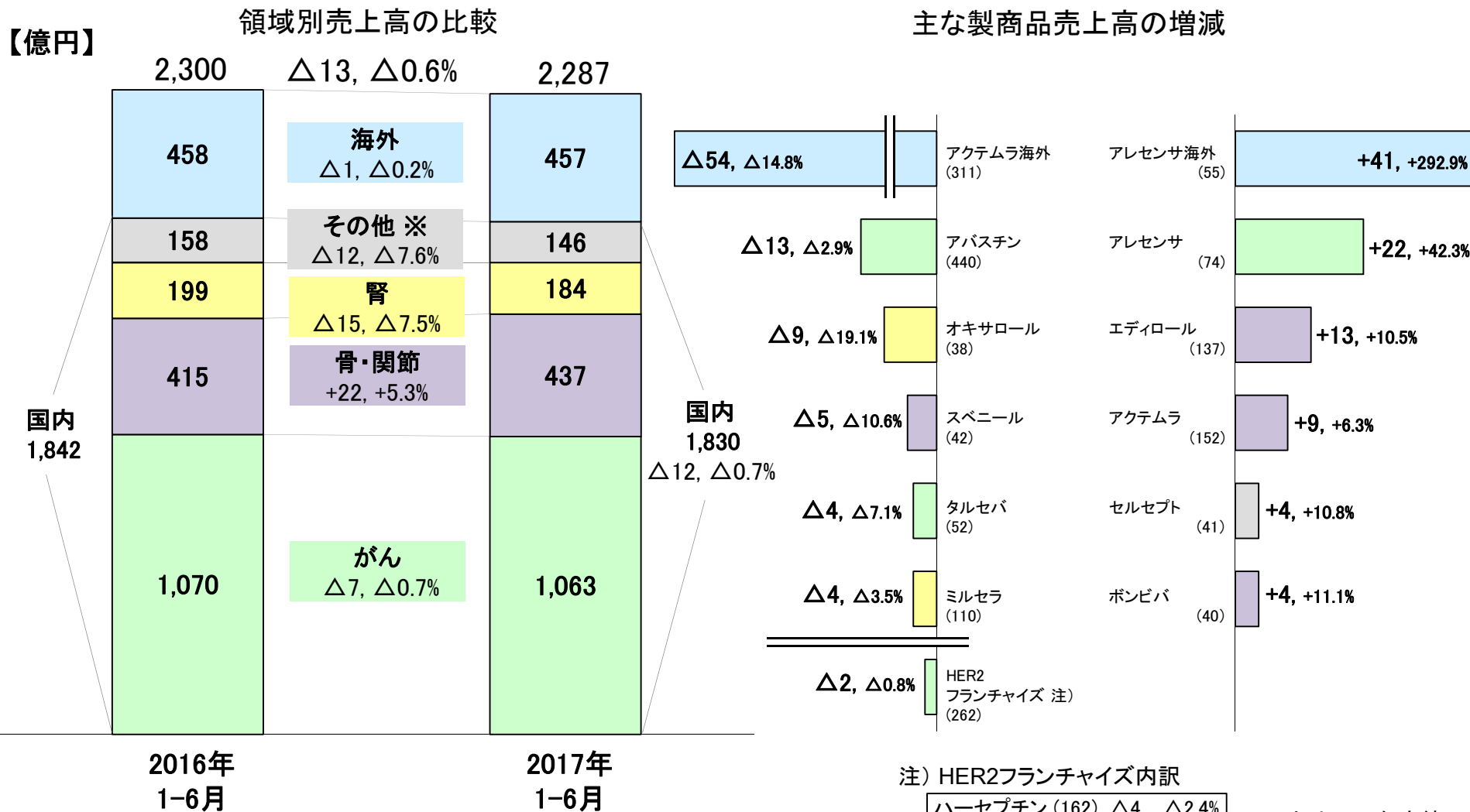
前年同期比

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



# 製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-6月実績



注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (162)	△4	△2.4%
パージェタ (63)	+6	+10.5%
カドサイラ (37)	△5	△11.9%

( )内は2017年実績 %は増減率

※2016年12月期まで個別に開示しておりました「移植・免疫・感染症」領域につきましては、2017年第1四半期より「その他」領域に含めて開示しております。

# タミフル売上高の推移



【億円】	決算期											シーズン (当年下期～翌年上期)	
	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年		2017年		
	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月		
通常	78											2011年	<b>91</b>
		24	82									2012年	<b>106</b>
				19	70							2013年	<b>90</b>
						58	67					2014年	<b>126</b>
								15	73			2015年	<b>87</b>
										47	63	2016年	<b>110</b>
	<b>102</b>	<b>(+48)</b>	<b>101</b>	<b>(Δ1)</b>	<b>129</b>	<b>(+28)</b>	<b>82</b>	<b>(Δ47)</b>	<b>120</b>	<b>(+38)</b>	<b>63</b>	<b>(Δ10)</b>	※
行政 備蓄等	4	15	8	1	1	1	0	0	0	15	19		
	<b>19</b>	<b>(Δ14)</b>	<b>9</b>	<b>(Δ10)</b>	<b>2</b>	<b>(Δ7)</b>	<b>0</b>	<b>(Δ2)</b>	<b>15</b>	<b>(+15)</b>	<b>19</b>	<b>(+19)</b>	※
合計	<b>81</b>	<b>39</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>71</b>	<b>59</b>	<b>67</b>	<b>15</b>	<b>73</b>	<b>62</b>	<b>82</b>		
	<b>120</b>	<b>(+33)</b>	<b>110</b>	<b>(Δ10)</b>	<b>130</b>	<b>(+20)</b>	<b>82</b>	<b>(Δ48)</b>	<b>135</b>	<b>(+53)</b>	<b>82</b>	<b>(+9)</b>	※

( )内は前期比

【※ 前年1-6月対比】

前年同期比 Core

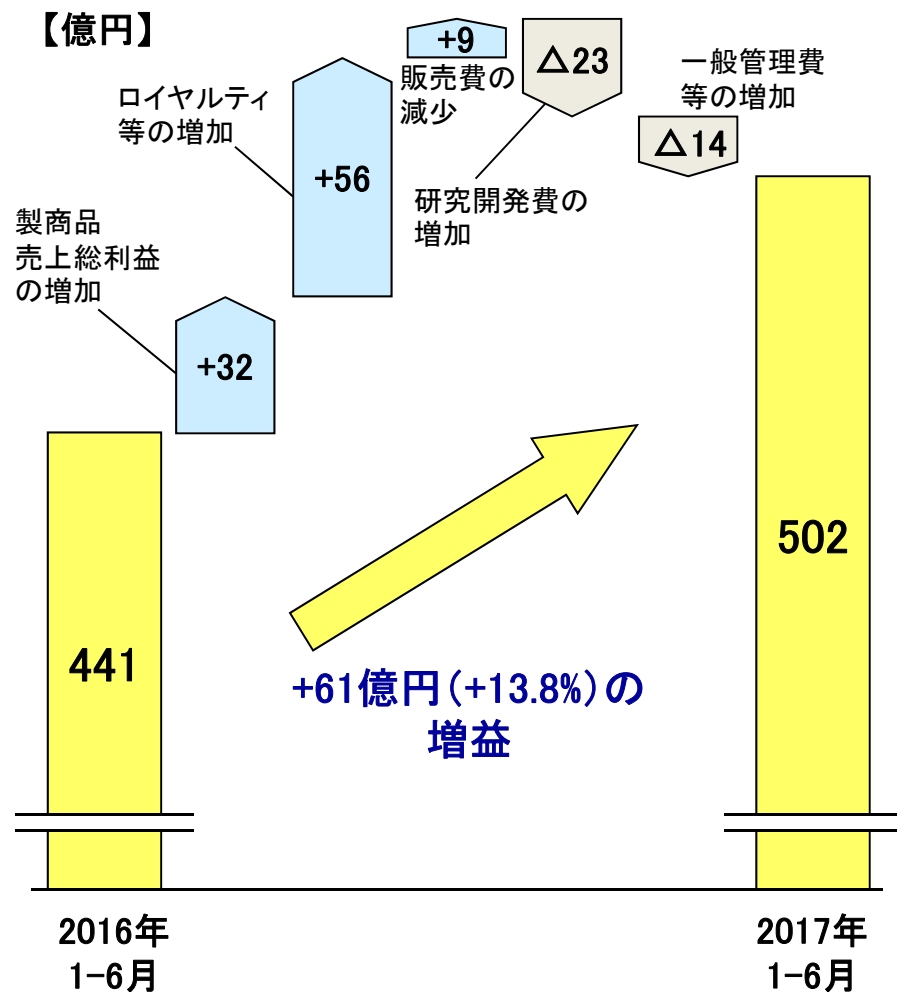
2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 営業利益の増減内訳 1-6月実績



【億円】	2016年 1-6月	2017年 1-6月	増減
売上収益	2,475	2,528	+53
売上原価	△ 1,244	△ 1,208	+36
売上総利益	1,231	1,319	+88
うち製商品	1,128	1,160	+32
ロイヤルティ等	103	159	+56
販売費	△ 331	△ 322	+9
研究開発費	△ 401	△ 424	Δ23
一般管理費等	△ 58	△ 72	Δ14
営業利益	441	502	+61

- 製商品売上総利益の増加 +32億円  
製品別売上構成比の変化等による製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +56億円
- 販売費の減少 +9億円  
組織改正に伴う費用区分の変更等
- 研究開発費の増加 Δ23億円  
開発テーマの進展や、組織改正に伴う費用区分の変更等
- 一般管理費等の増加 Δ14億円  
法人事業税(外形標準課税)を含む諸経費の増加



前年同期比 Core

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 損益の概要 4-6月実績

【億円】	2016年4-6月		2017年4-6月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,276		1,273		△3	△0.2%
製商品売上高	1,216		1,187		△29	△2.4%
タミフルを除く	1,214		1,179		△35	△2.9%
国内	964		979		+15	+1.6%
ロシュ向け輸出	209		156		△53	△25.4%
その他海外	41		45		+4	+9.8%
タミフル	3		8		+5	+166.7%
通常	3		2		△1	△33.3%
行政備蓄等	-		6		+6	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	60		86		+26	+43.3%
売上原価	△ 635	49.8%	△ 600	47.1%	+35	△5.5%
売上総利益	641	50.2%	673	52.9%	+32	+5.0%
経費計	△ 404	31.7%	△ 438	34.4%	△34	+8.4%
営業利益	237	18.6%	235	18.5%	△2	△0.8%
金融費用	△ 0		△ 0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	2		1		△1	△50.0%
その他の費用	-		7		+7	-
法人所得税	△ 64		△ 44		+20	△31.3%
四半期利益	175	13.7%	199	15.6%	+24	+13.7%
EPS (円)	31.51		35.89		+4.38	+13.9%

## 【主な増減】

- 製商品売上総利益の増加 +6億円  
製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +26億円  
マイルストーン収入の増加
- 経費計の増加 △34億円  
販売費の増加 △2億円  
研究開発費の増加 △23億円  
開発テーマの進展等
- 一般管理費等の増加 △10億円  
諸経費の増加

## 製商品原価率

2016年4-6月	2017年4-6月
52.2 %	50.5 %

予想比 Core

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 損益の進捗 1-6月実績

【億円】	実績		期初公表	2016年 進捗率 *
	2017年 1-6月	2017年 1-12月	進捗率	
売上収益	2,528	5,205	48.6%	50.3%
製商品売上高	2,368	4,904	48.3%	50.2%
タミフルを除く	2,287	4,822	47.4%	50.1%
国内	1,830	3,939	46.5%	48.5%
ロシュ向け輸出	369	674	54.7%	59.6%
その他海外	88	209	42.1%	50.0%
タミフル	82	82	100.0%	54.1%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	159	300	53.0%	53.9%
売上原価	△ 1,208	△ 2,520	47.9%	50.4%
売上総利益	1,319	2,685	49.1%	50.2%
経費計	△ 818	△ 1,765	46.3%	48.0%
営業利益	502	920	54.6%	54.7%
EPS (円)	70.10	124.11	56.5%	57.0%

## 製商品原価率

2017年1-6月 実績	2017年1-12月 期初公表
51.0%	51.4%

## 為替レート(円)

	2017年 1-6月実績*	2017年 期初想定
1CHF	112.95円	106.00円
1EUR	121.55円	122.00円
1USD	112.38円	115.00円
1SGD	80.01円	80.00円

\*実績は期中市場平均

\* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 製商品売上高の進捗(タミフルを除く) 1-6月実績

【億円】	実績		期初公表	2016年 進捗率 *
	2017年 1-6月	2017年 1-12月	進捗率	
<b>タミフルを除く製商品売上高</b>	<b>2,287</b>	<b>4,822</b>	<b>47.4%</b>	<b>50.1%</b>
<b>国内</b>	<b>1,830</b>	<b>3,939</b>	<b>46.5%</b>	<b>48.5%</b>
<b>がん領域</b>	<b>1,063</b>	<b>2,300</b>	<b>46.2%</b>	<b>48.6%</b>
アバスタチン	440	927	47.5%	49.2%
HER2フランチャイズ	262	575	45.6%	48.7%
ハーセプチン	162	351	46.2%	48.7%
パージェタ	63	129	48.8%	47.9%
カドサイラ	37	94	39.4%	50.6%
リツキサシ	154	340	45.3%	47.7%
アレセンサ	74	159	46.5%	43.7%
ゼローダ	59	137	43.1%	49.6%
タルセバ	52	113	46.0%	48.7%
ゼルボラフ	1	4	25.0%	75.0%
<b>骨・関節領域</b>	<b>437</b>	<b>945</b>	<b>46.2%</b>	<b>48.2%</b>
アクテムラ	152	323	47.1%	47.4%
エディロール	137	295	46.4%	46.4%
ボンビバ	40	92	43.5%	49.3%
スベニール	42	92	45.7%	50.5%

【億円】	実績		期初公表	2016年 進捗率 *
	2017年 1-6月	2017年 1-12月	進捗率	
<b>腎領域</b>	<b>184</b>	<b>390</b>	<b>47.2%</b>	<b>48.4%</b>
ミルセラ	110	250	44.0%	47.1%
オキサロール	38	68	55.9%	51.6%
<b>その他領域</b>	<b>146</b>	<b>303</b>	<b>48.2%</b>	<b>49.1%</b>
セルセプト	41	90	45.6%	46.8%
<b>海外</b>	<b>457</b>	<b>884</b>	<b>51.7%</b>	<b>57.6%</b>
アクテムラ	311	594	52.4%	60.5%
うちロシュ向け輸出	304	580	52.4%	60.9%
ノイトロジン	59	116	50.9%	50.8%
アレセンサ	55	95	57.9%	37.8%

\* 1-6月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

# 為替変動の影響

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



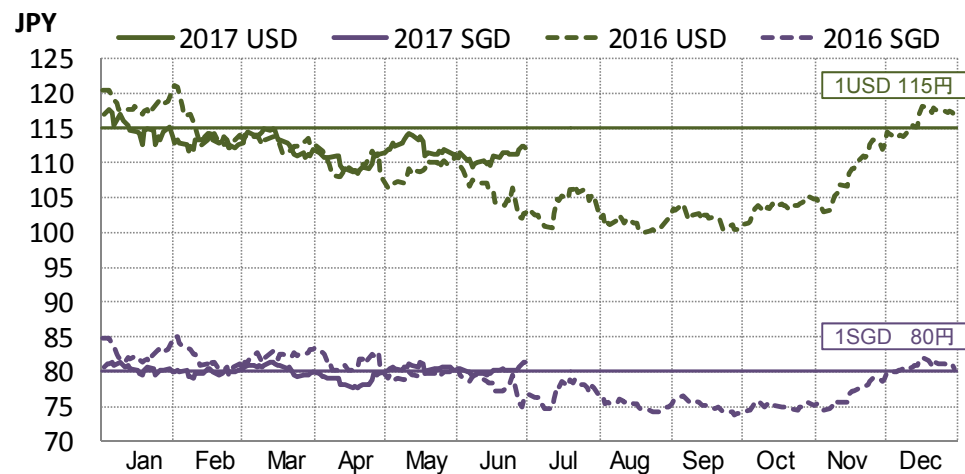
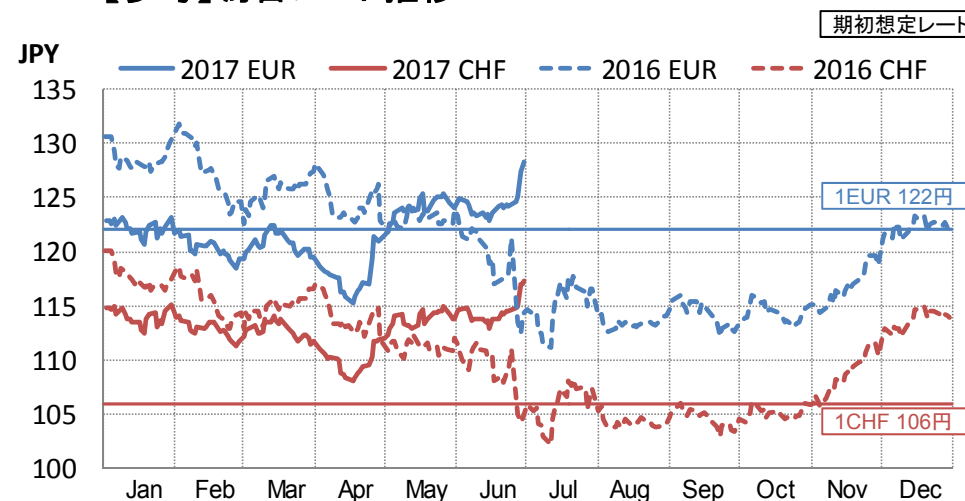
Roche ロシュ グループ

2017年1-6月 想定レート対比影響額	
売上収益	<b>+0億円</b>
	製商品売上高 <span style="float: right;">△1億円</span> ロイヤルティ及び <span style="float: right;">+2億円</span> その他の営業収入
売上原価・経費	売上原価 <span style="float: right;">△4億円</span> 経費 <span style="float: right;">△3億円</span>
営業利益	<b>△7億円</b>

実績/想定レート*	2016年 1-6月実績	2017年 期初想定	2017年 1-6月実績
1CHF	113.81円	106.00円	112.95円
1EUR	124.77円	122.00円	121.55円
1USD	111.79円	115.00円	112.38円
1SGD	80.96円	80.00円	80.01円

\*実績は期中市場平均

## 【参考】為替レート推移



## 前期末比

## 財政状態の変化

## ＜資産、負債及び純資産の状況＞

【億円】	2016年 12月末	2017年 6月末	増減
営業債権	1,407	1,289	△ 118
棚卸資産	1,854	1,883	+ 29
営業債務	△ 425	△ 506	△ 81
その他の純運転資本*1	△ 252	△ 196	+ 56
<b>純運転資本</b>	<b>2,585</b>	<b>2,470</b>	<b>△ 115</b>
有形固定資産	1,571	1,713	+ 142
無形資産	193	196	+ 3
その他の長期純営業資産*2	△ 37	△ 29	+ 8
<b>長期純営業資産</b>	<b>1,727</b>	<b>1,881</b>	<b>+ 154</b>
<b>純営業資産 (NOA)*3</b>	<b>4,311</b>	<b>4,350</b>	<b>+ 39</b>
有利子負債	△ 6	△ 4	+ 2
有価証券	1,102	1,102	0
現金及び現金同等物	954	1,107	+ 153
<b>ネット現金</b>	<b>2,049</b>	<b>2,205</b>	<b>+ 156</b>
その他の営業外純資産*4	105	126	+ 21
<b>純営業外資産</b>	<b>2,154</b>	<b>2,331</b>	<b>+ 177</b>
<b>純資産合計</b>	<b>6,465</b>	<b>6,682</b>	<b>+ 217</b>
資産合計	8,063	8,217	+ 154
負債合計	△ 1,598	△ 1,535	+ 63

\*1 例: 未収入金、未払金、未払費用等

\*2 例: 長期前払費用、長期引当金等

\*3 NOA: Net Operating Assets

\*4 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

## 2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## 【主な増減】

●純運転資本の減少	△115億円
営業債権の減少	△118億円
主に季節的な要因	
棚卸資産の増加	+29億円
営業債務の増加	△81億円
その他の純運転資本の増加	+56億円
●長期純営業資産の増加	+154億円
有形固定資産の増加	+142億円
新バイオ抗体原薬生産プラント(UK3)等の生産設備への投資	
●ネット現金の増加	+156億円
●その他の営業外純資産の増加	+21億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	+1.2%ポイント
2017年6月末	81.3%
2016年12月末	80.1%

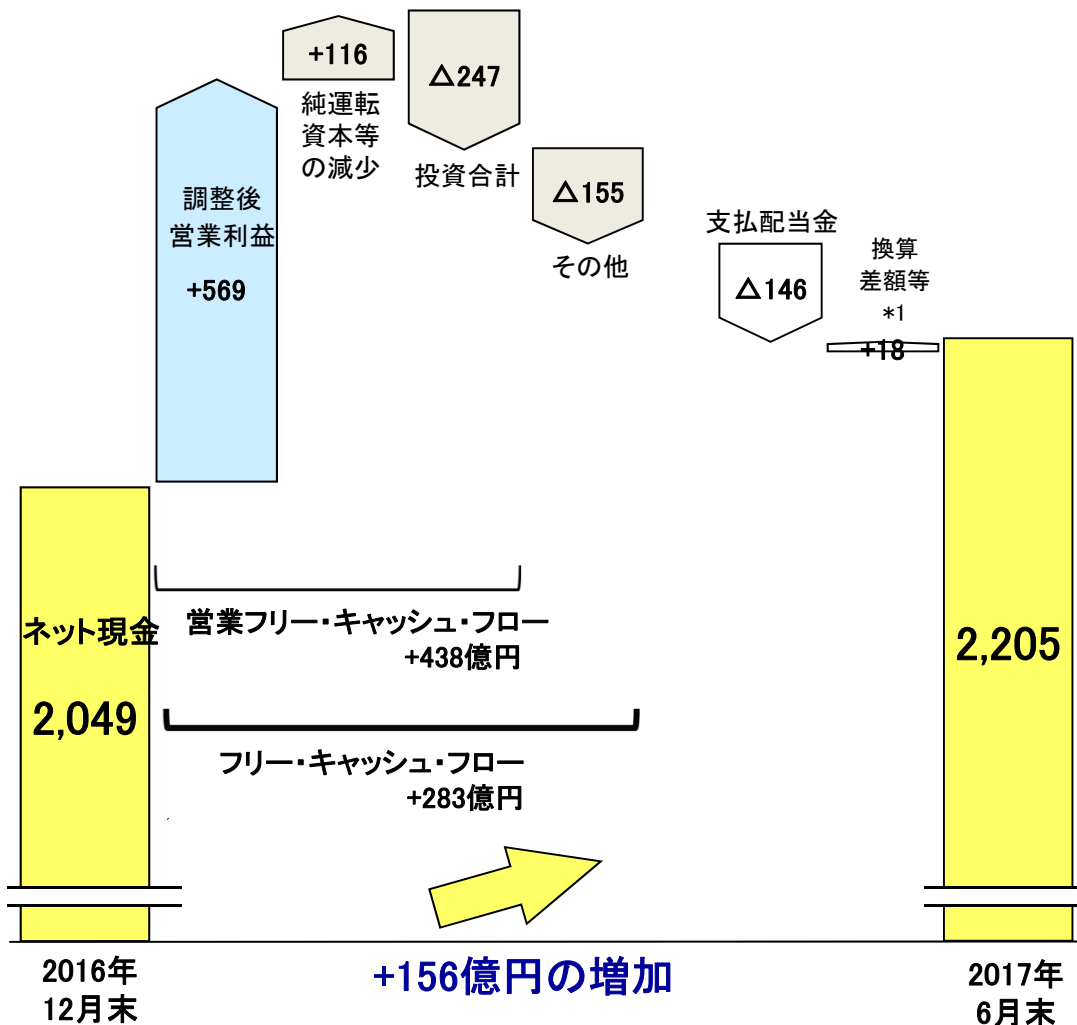
## 期末日レート

	2016年 12月末	2017年 6月末
1CHF	113.94円	117.37円
1EUR	122.27円	128.35円
1USD	116.55円	112.18円
1SGD	80.47円	81.33円

前期末比

# ネット現金の増減

【億円】



●調整後営業利益	+569億円
営業利益	+471億円
減価償却費等	+98億円
●純運転資本等の減少	+116億円
営業債権の減少	+119億円
棚卸資産の増加	△4億円
営業債務の増加	+81億円
その他の純運転資本等の変動	△79億円
●投資合計	△247億円
有形固定資産の取得による支出	△173億円
無形資産の取得による支出	△74億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+438億円
●その他	△155億円
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	△6億円
移転価格税制調整金	△39億円
支払法人所得税	△110億円
フリー・キャッシュ・フロー	+283億円

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

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

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

## 前年同期比

## フリー・キャッシュ・フローの概要 1-6月実績

2017年第2四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】	2016年 1-6月	2017年 1-6月	増減
<b>営業利益</b>	435	471	+ 36
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	75	72	△ 3
無形資産の償却費及び減損損失	7	33	+ 26
営業利益へのその他の調整	15	△ 7	△ 22
<b>調整後営業利益</b>	533	569	+ 36
営業債権の減少(増加)	97	119	+ 22
棚卸資産の減少(増加)	△ 138	△ 4	+ 134
営業債務の増加(減少)	△ 35	81	+ 116
その他の純運転資本等の変動	△ 110	△ 79	+ 31
<b>純運転資本等の減少(増加)</b>	△ 185	116	+ 301
有形固定資産の取得による支出	△ 242	△ 173	+ 69
無形資産の取得による支出	△ 35	△ 74	△ 39
<b>投資合計</b>	△ 278	△ 247	+ 31
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	70	438	+ 368
<b>売上収益比率(%)</b>	2.8%	17.3%	+ 14.5%pts
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	17	△ 6	△ 23
移転価格税制調整金	-	△ 39	△ 39
支払法人所得税	△ 128	△ 110	+ 18
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	△ 42	283	+ 325
支払配当金	△ 179	△ 146	+ 33
自己株式の減少(増加)	4	5	+ 1
ネット現金の換算差額等*2	△ 49	14	+ 63
<b>ネット現金の純増減</b>	△ 266	156	+ 422

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

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

## 【主な増減】

●調整後営業利益	+36億円
●純運転資本等の減少(増加)	+301億円
営業債権の減少(増加)	+22億円
棚卸資産の減少(増加)	+134億円
営業債務の増加(減少)	+116億円
その他の純運転資本等の変動	+31億円
●投資合計	+31億円
有形固定資産の取得による支出	+69億円
前年に、事業用土地の購入や大きな新バイオ抗体原 薬生産プラント(UK3)投資支払があった影響	
無形資産の取得による支出	△39億円
●営業フリー・キャッシュ・フロー	+368億円
●売上収益比率	+14.5%ポイント
売上収益	+53億円

## 期中市場平均レート

	2016年 1-6月	2017年 1-6月
1CHF	113.81円	112.95円
1EUR	124.77円	121.55円
1USD	111.79円	112.38円
1SGD	80.96円	80.01円

# 開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社  
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  
伊東 康

2017.7.27/28



開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 開発パイプライン (1) (2017年7月27日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	<p><b>CKI27 (国内 / 海外)</b> - 固形がん</p> <p>RG7596 / polatuzumab vedotin - 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7604 / taselisib - 固形がん</p> <p><b>GC33 (RG7686)</b> / <b>codrituzumab</b> - 肝がん★</p> <p><b>ERY974 (海外)</b> - 固形がん</p> <p>RG7421 / cobimetinib - 固形がん★</p>		<p>RG1273 / Perjeta - 乳がん (アジュバント) - 胃がん</p> <p>RG3502 / Kadcyca - 乳がん (アジュバント)</p> <p>GA101 (RG7159) / obinutuzumab - 低悪性度非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG435 / Avastin - 腎細胞がん</p> <p>RG7440 / ipatasertib - 前立腺がん★</p>	<p>RG7446 / atezolizumab - 非小細胞肺がん (アジュバント) - 小細胞肺がん - 尿路上皮がん - 筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん(アジュバント) - 乳がん - 卵巣がん - 前立腺がん</p>	<p>RG7446 / atezolizumab - 非小細胞肺がん</p> <p><b>AF802 (RG7853)</b> / <b>Alecensa (海外)</b> - 非小細胞肺がん(1L)</p>
骨・関節			<p><b>ED-71 / Ediol (中国)</b> - 骨粗鬆症</p> <p><b>NRD101 / Suvenyl (中国)</b> - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎★</p>		

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

**オレンジ**: 自社品  
**★**: 2017/4/25からの変更点  
**★**: 中外主導の国際共同治験

## 開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 開発パイプライン (2)

## (2017年7月27日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
腎	EOS789 (国内 / 海外) - 高リン血症			
自己免疫疾患	RG7845 - 関節リウマチ★		MRA / Actemra - 全身性強皮症 SA237 / RG6168 - 視神経脊髄炎★	MRA / Actemra (欧州) - 大型血管炎 - 巨細胞性動脈炎
神経疾患	RG7916 - 脊髄性筋萎縮症		RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病 RG7412 / crenezumab - アルツハイマー病	
その他	PCO371 (海外) - 副甲状腺機能低下症	RG3637 / レプリキズマブ - 特発性肺線維症 CIM331 / nemolizumab※ - 透析そう痒症 URC102 (韓国) - 痛風 SKY59 / RG6107 - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PI/II)	ACE910 (RG6013) / エミズマブ - 血友病A [非インヒビター]	ACE910 (RG6013) / エミズマブ (国内 / 海外) - 血友病A [インヒビター]★

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  
 ※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma社、国内: マルホ株式会社)

オレンジ: 自社品

★: 2017/4/25からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

## 開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## 開発の状況 (1)

自社品

アクテムラ®

巨細胞性動脈炎

2017年5月 承認 (米国)

2017年7月 承認勧告(欧州)

自社品

ACE910 / エミシズマブ

血友病A (インヒビター保有)

2017年6月 承認申請 (米国 / 欧州)

2017年7月 承認申請 (国内)

導入品

RG7446 / アテゾリズマブ

トリプルネガティブ乳がん (ネオアジュバント)

2017年7月 国際共同P3試験開始

導入品

RG7440 / ipatasertib

前立腺がん (去勢抵抗性)

2017年6月 国際共同P3試験開始

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## 開発の状況 (2)

自社品

**スベニール®**

変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎

2017年7月 P3試験開始 (中国)

導入品

**RG7845 (BTK阻害剤)**

関節リウマチ

2017年6月 P1試験開始 (米国)

導入品

**RG7421 / cobimetinib (MEK阻害剤)**

固形がん

2017年7月 P1試験開始

導入品

**RG6078 (IDO阻害剤)**

固形がん 開発中止

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## その他の進捗

自社品

### アクテムラ®

関節リウマチ 1週間隔投与の用法・用量追加

2017年6月 承認

自社品

### ACE910 / エミシズマブ

2017年5月 JW Pharmaceuticalと韓国における独占的販売権  
に関するライセンス契約を締結

自社品

### CIM331 / nemolizumab

アトピー性皮膚炎

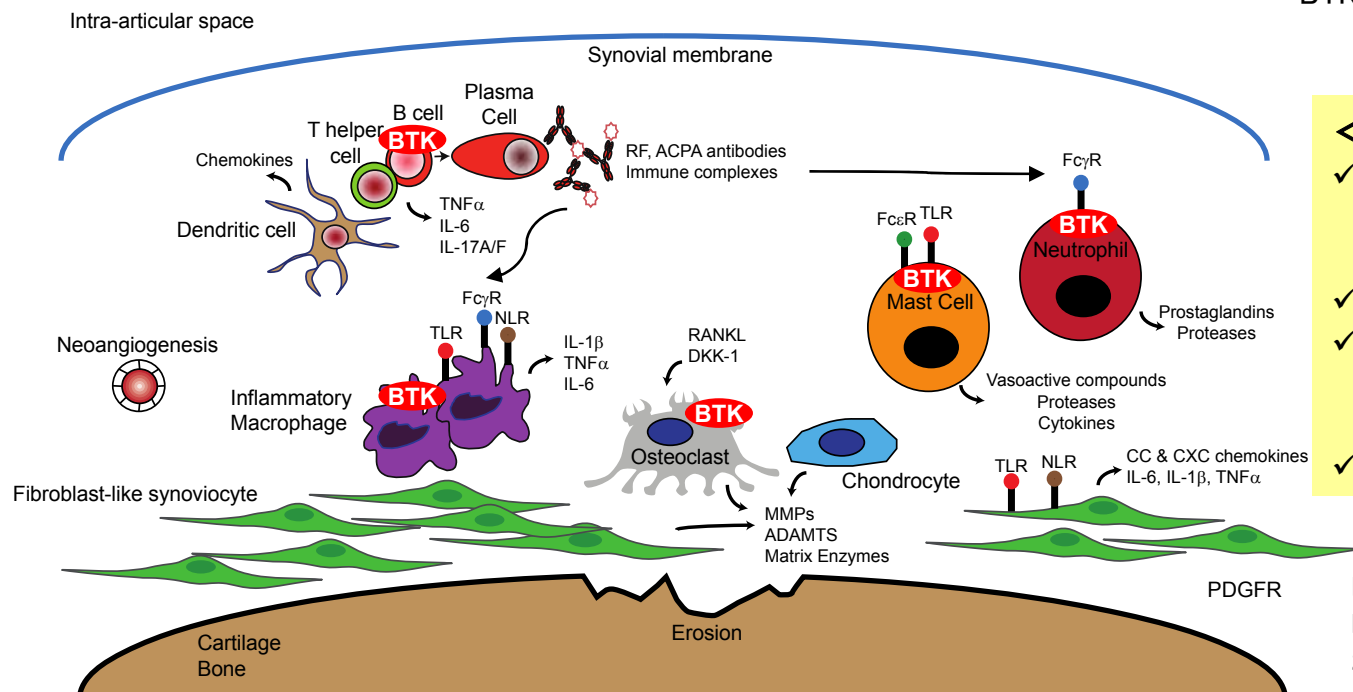
2017年7月 P2b試験開始 (海外: ガルデルマ社)



# RG7845(BTK阻害剤)と作用機序

- BTKは非受容体型チロシンキナーゼであり、B細胞の増殖や抗体産生細胞への分化のほか、骨髄系細胞におけるサイトカイン産生を介して自己免疫疾患の発症に深く関与している。
- BTKは関節リウマチ(RA)病態における関節炎及び関節破壊に寄与する。
- RG7845はBTKに対して高い選択性で可逆的に結合可能な低分子阻害剤であり、BTK阻害によりRA症状の改善が期待される。

BTK: Bruton's tyrosine kinase



## <RA病態におけるBTKの関与>

- ✓ B細胞: 細胞増殖・分化促進、自己抗体及びサイトカイン産生、T細胞の共刺激分子による活性化
- ✓ プラズマ細胞: 自己抗体産生
- ✓ マクロファージ・マスト細胞・好中球: サイトカイン・炎症性メディエーターの産生・分泌
- ✓ 破骨細胞: 分化制御

Michael J. Townsend,  
Best Practice & Research Clinical Rheumatology  
28 (2014) 539–549 (一部改変)



## 試験成績 (1)

導入品

### RG7446 / アテゾリズマブ

#### 局所進行または転移性尿路上皮がん

国際共同P3 (IMvigor211) 試験 主要評価項目未達

- 化学療法群と比較し、全生存期間の統計学的に有意な延長を認めず

導入品

### パージェタ®

#### HER2陽性乳がんアジュバント

国際共同P3 (APHINITY) 試験

- 2017年6月 The American Society of Clinical Oncology 2017
  - APHINITY試験の有効性および安全性データを発表
- 2017年6月 The New England Journal of Medicine 電子版
  - APHINITY試験の有効性および安全性データを掲載



## 試験成績 (2)

自社品

### アレセンサ®

#### ALK陽性非小細胞肺癌

##### 国内P3(J-ALEX)試験

- 2017年5月 The Lancet 電子版
  - J-ALEX試験の有効性および安全性データを掲載

##### 国際共同P3(ALEX)試験

- 2017年6月 The American Society of Clinical Oncology 2017
  - ALEX試験の有効性および安全性データを発表
- 2017年6月 The New England Journal of Medicine 電子版
  - ALEX試験の有効性および安全性データを掲載

自社品

### ACE910 / エミシズマブ 血友病A(インヒビター保有)

#### 国際共同P3(HAVEN 1)試験 [青年期・成人]\*1

- 2017年7月 The International Society on Thrombosis and Haemostasis  
にて有効性および安全性データを発表
- 2017年7月 The New England Journal of Medicine 電子版にて有効性  
および安全性データを掲載

#### 国際共同P3(HAVEN 2)試験 [小児]\*2

- 2017年7月 The International Society on Thrombosis and Haemostasis  
にて有効性および安全性の中間解析結果を発表

\*1 12歳以上の患者さん

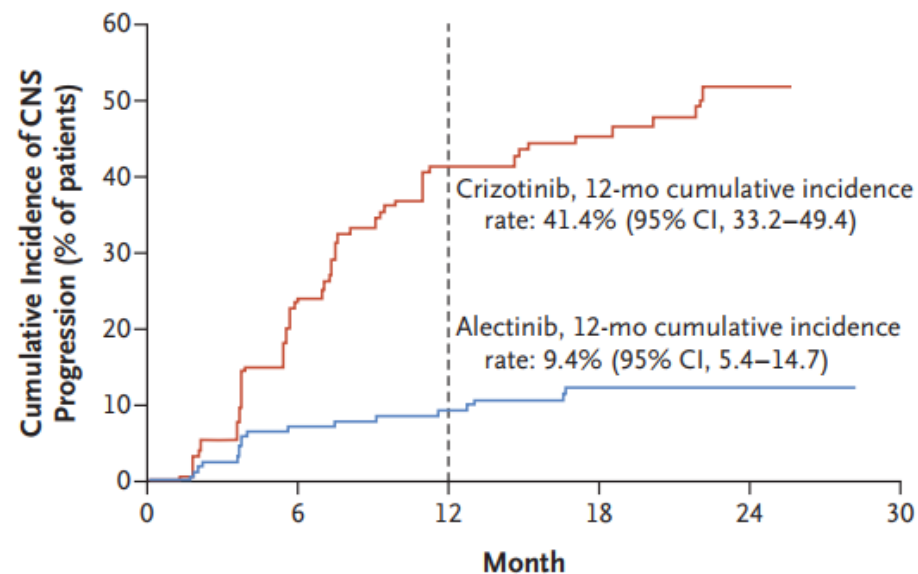
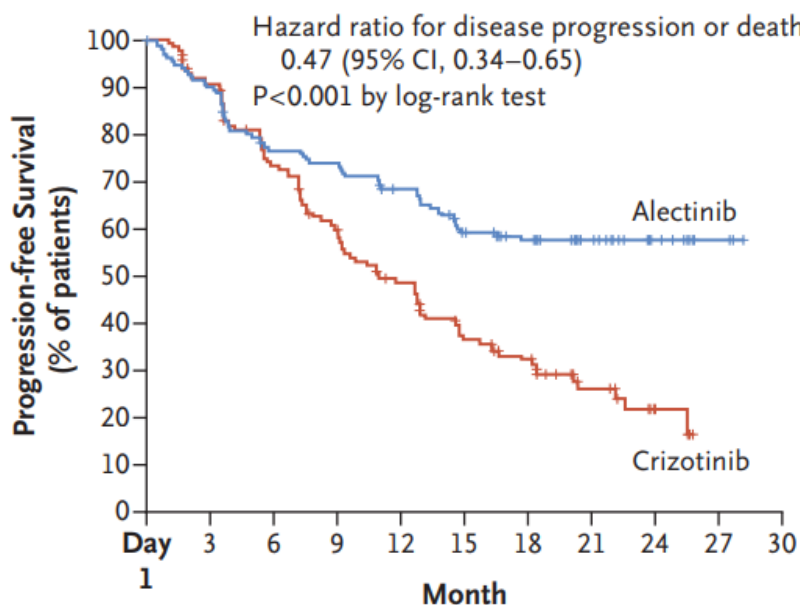
\*2 12歳未満および体重40kg未満の12-17歳の患者さん





# アレセンサ® / アレクチニブ ALEX試験

- アレクチニブ群はクリゾチニブ群と比較して
  - 主要評価項目である病勢進行または死亡リスクを53%低下
  - 脳転移の累積発生率(12カ月時点)は、クリゾチニブ群の41.4%に対してアレクチニブ群では9.4%に抑制
- ALEX試験の有害事象は、これまでに観察されたものと一致



**No. at Risk**

Alectinib	152	135	113	109	97	81	67	35	15	3
Crizotinib	151	132	104	84	65	46	35	16	5	

出典 Solange Peters et al. *NEJM* 2017, available from <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1704795>

ALEX試験での投与量:アレクチニブとして、600mgを1日2回  
 日本での承認用量:アレクチニブとして、300mgを1日2回

開発パイプラインの状況

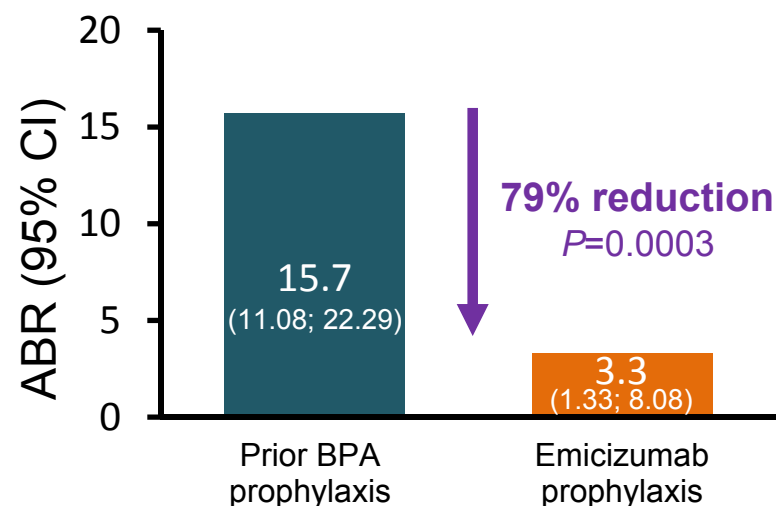
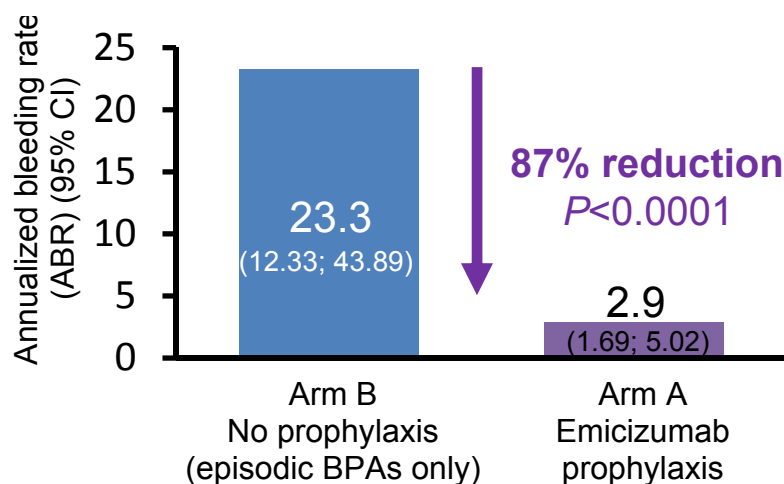
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# ACE910 / エミシズマブ HAVEN 1試験

- インヒビターを保有する青年期から成人(12歳以上)の血友病A患者さんを対象に試験を実施
- エミシズマブ定期投与群では定期投与非実施群と比較し、治療を要した出血頻度は87%減少 (主要評価項目)
- バイパス製剤(BPA)定期投与からエミシズマブ定期投与への切り替えに伴う、同一個体内の比較にて、治療を要した出血頻度は79%減少
- 5%以上の患者さんで確認された有害事象は、注射部位反応、頭痛、疲労、上気道感染、関節痛



Median ABR	<b>18.8</b>	<b>0.0</b>
(IQR)	<b>(12.97; 35.08)</b>	<b>(0.00; 3.73)</b>

Median ABR	<b>12.0</b>	<b>0.0</b>
(IQR)	<b>(5.73; 24.22)</b>	<b>(0.00; 2.23)</b>

BPA: bypassing agent

出典 J. Oldenburg et al. ISTH 2017

開発パイプラインの状況

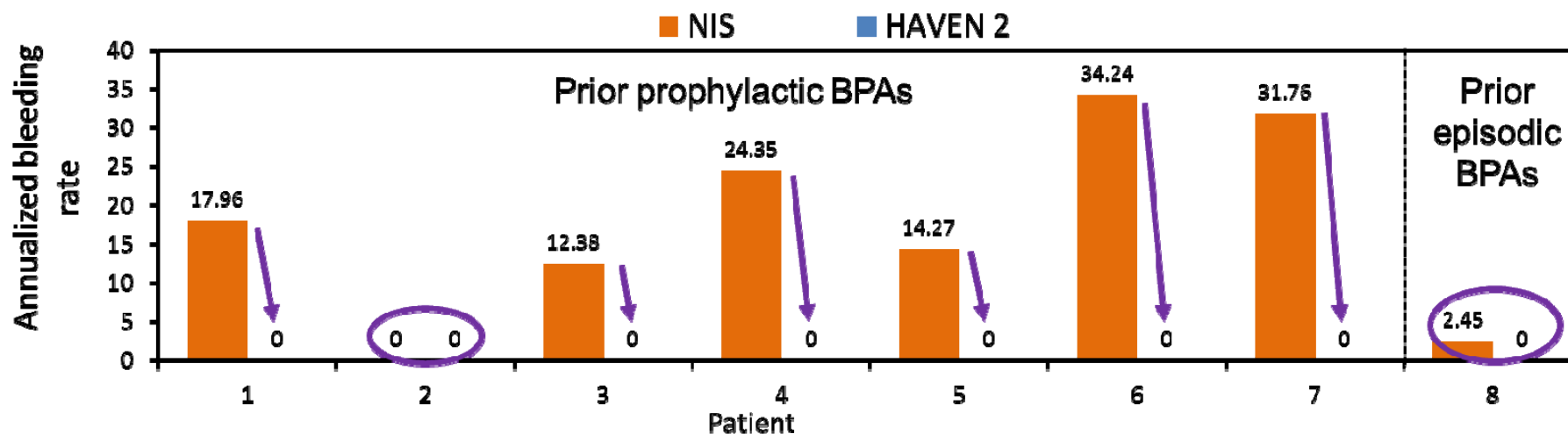
すべての革新は患者さんのために

# ACE910 / エミシズマブ HAVEN 2試験



Roche ロシュグループ

- インヒビターを保有する19名の小児(12歳未満)血友病A患者さんで中間解析を実施(観察期間中央値は12週)
- エミシズマブの定期投与により、19名中1名のみ治療を要した出血を確認
- エミシズマブの定期投与により、先行する非介入試験(NIS)に参加していた患者群(n=8)全例において治療を要した出血頻度がゼロを達成
- 最も多く確認された有害事象は、軽度の注射部位反応および感冒様症状(鼻咽頭炎)



出典 Guy Young et al. ISTH 2017

NIS: non-interventional study

開発パイプラインの状況

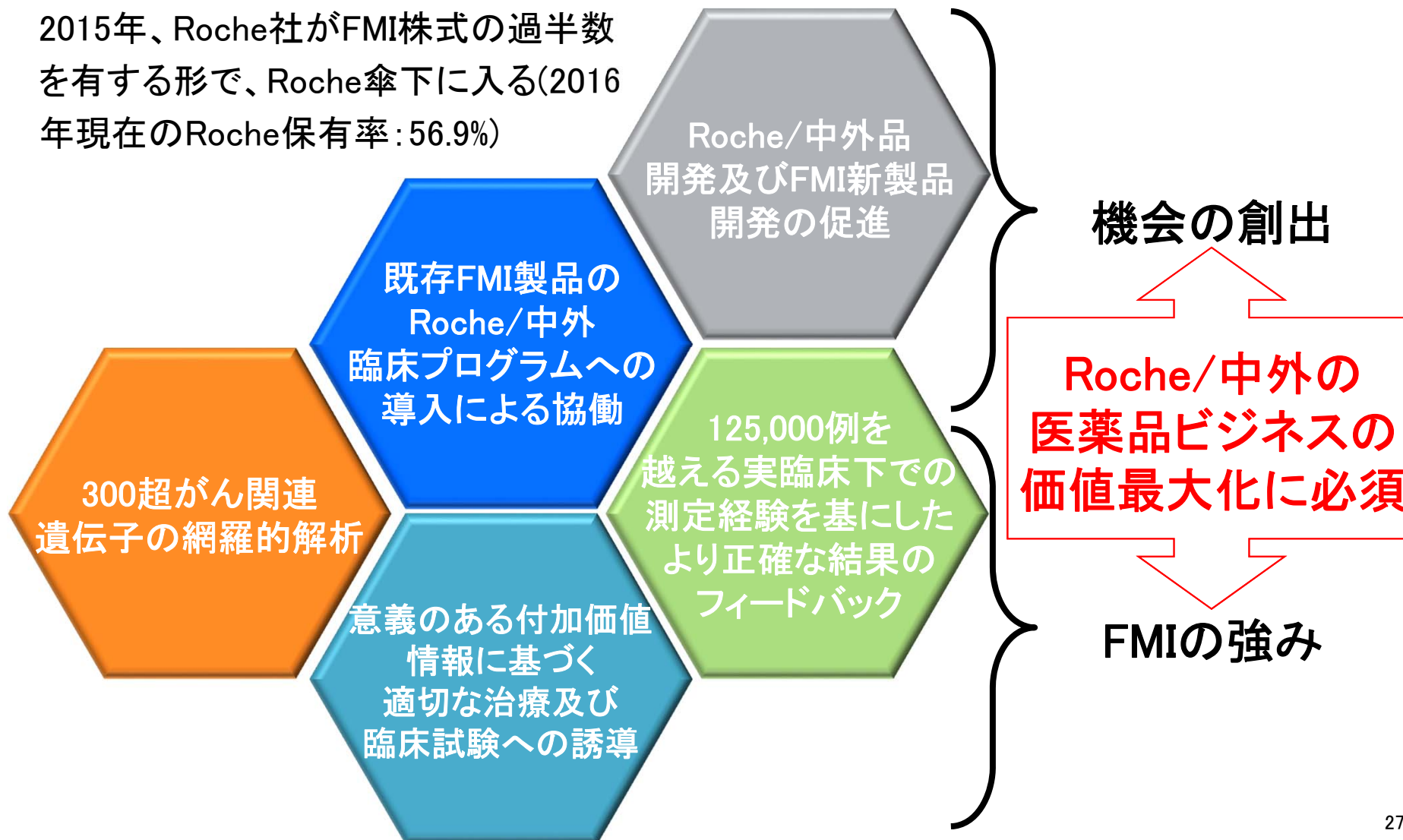
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# Foundation Medicine, Inc., FMI

- 米国マサチューセッツ州に2010年設立
- 2015年、Roche社がFMI株式の過半数を有する形で、Roche傘下に入る(2016年現在のRoche保有率:56.9%)



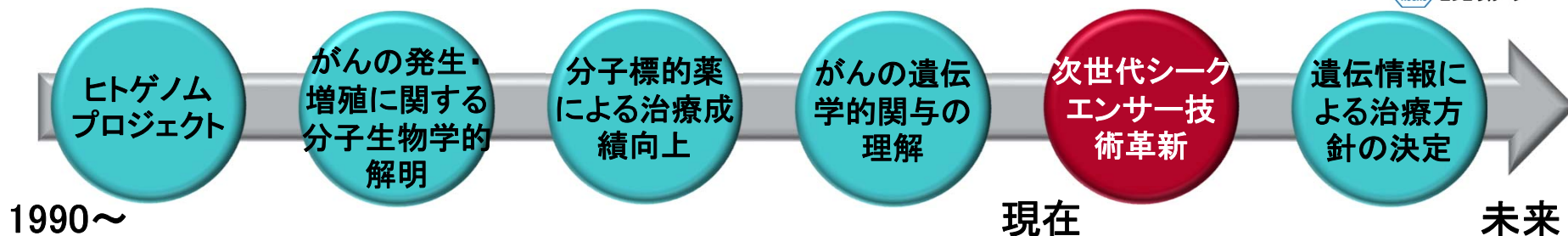
開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

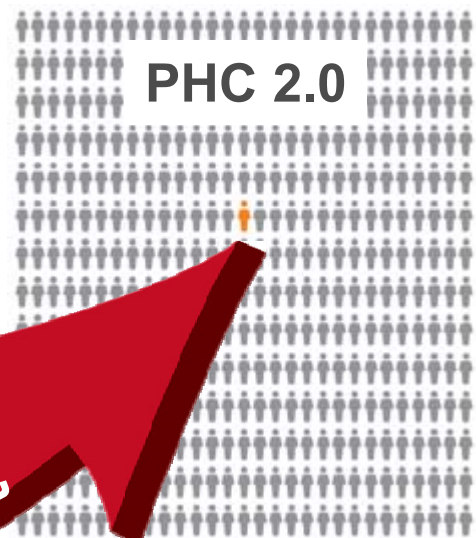
# 個別化医療への貢献



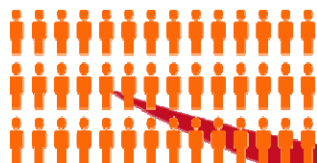
網羅的がん遺伝子プロファイリングにより最適治療を提案、がん患者さんの生存延長に寄与

ある患者集団、1つの遺伝子変異への分子標的薬の効果確認

個々の患者さんが有する遺伝情報に基づいた個別医療の実現



全ての患者さんを対象



がんゲノム医療の標準化

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

**新規**      **適応拡大**  
 自社品    ■        
 導入品    ■     

NSCLC: 非小細胞肺癌  
 SCLC: 小細胞肺癌  
 NHL: 非ホジキンリンパ腫  
 \*筋層浸潤尿路上皮がん

申請済		
アテゾリズマブ (RG7446) NSCLC	アクテムラ(欧州) (MRA) 巨細胞性動脈炎	
アレセンサ(海外) (AF802 / RG7853) NSCLC (1L)	アクテムラ (MRA) 大型血管炎	エミシズマブ(国内/海外) (ACE910 / RG6013) 血友病A [インヒター]

2017	2018	2019	2020~
アテゾリズマブ (RG7446) 尿路上皮がん	アテゾリズマブ (RG7446) 腎細胞がん	アテゾリズマブ (RG7446) 乳がん	アテゾリズマブ (RG7446) 前立腺がん
オビヌツマブ (GA101 / RG7159) 低悪性度NHL	パージェタ (RG1273) 胃がん	エミシズマブ (ACE910 / RG6013) 血友病A [非インヒター]	レプリキズマブ (RG3637) 特発性肺線維症
パージェタ (RG1273) 乳がん (アジュバント)	SA237 / RG6168 視神経脊髄炎	アテゾリズマブ (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)	crenezumab (RG7412) アルツハイマー病
アバステン (RG435) 腎細胞がん	エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症	アテゾリズマブ (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
	アテゾリズマブ (RG7446) SCLC	アテゾリズマブ (RG7446) NSCLC (アジュバント)	spenicerol (NRD101) 変形膝関節症 肩関節周囲炎
		カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)	ipatasertib (RG7440) 前立腺がん

※アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma社、国内: マルホ株式会社)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

## ■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

□第I回開発要請の8製品10適応症(用法・用量の追加を含む)は全て承認済み

□第II回開発要請の3製品3適応症は全て承認済み

□第III回開発要請の3製品3適応症(用法・用量の追加を含む)のうち、2製品2適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
タミフル®	新生児・乳児の用法・用量追加	承認(2017年3月24日)
アバスチン®	卵巣癌における 2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

□第IV回開発要請の2製品2適応のうち、1製品1適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
コペガス®	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	承認(2017年3月24日)
ゼローダ®	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

# 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：原田、荒木、吉村、三義、山田

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：笹井、櫻井、清水、島村