

2022年度 中間期 株主通信

BUSINESS REPORT 2022 2022年1月1日～2022年6月30日

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社 証券コード：4519



株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症でお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、感染拡大により影響を受けている方々に心よりお見舞い申し上げます。また、医療関係者の皆様、様々な場所で社会を支えてくださっている方々に深く感謝申し上げます。

ここに2022年度中間期(2022年1月1日から2022年6月30日まで)の事業の概況をご報告いたします。

株主の皆様におかれましては、今後ともなお一層のご支援ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2022年8月

代表取締役社長 最高経営責任者

奥田 修

会社法改正により、2023年以降の株主総会招集ご通知は、紙でお送りせず、原則インターネットでのご確認になります。 ※議決権行使書用紙とウェブサイトへのアクセス方法を記載した書面を郵送でお送りします。招集ご通知を引き続き紙でお受け取りになりたい株主様は、2022年9月1日から2022年12月31日までに「書面交付請求」というお手続きが必要です。



Core実績連結財務ハイライト(2022年1月1日～2022年6月30日)

売上収益 5,043億円
(前年同期比 29.2%増) ▲



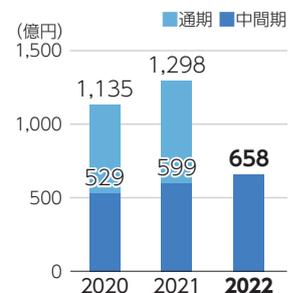
営業利益 2,014億円
(前年同期比 21.5%増) ▲



四半期利益 1,447億円
(前年同期比 18.9%増) ▲



研究開発費 658億円
(前年同期比 9.8%増) ▲



▶より詳細な業績の情報は、当社のIRサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ir> をご覧ください。

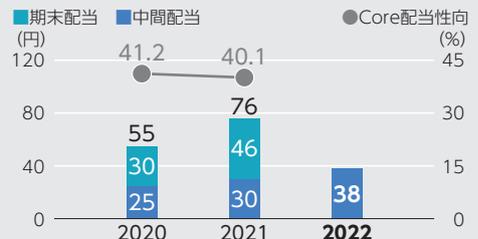
中外製薬 IR

2022年12月期中間配当について

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS 対比平均して45%の配当性向を目標に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標といたします。中間配当につきましては次のとおり実施させていただきます。

中間配当金 **1株につき38円**

[1株当たり配当金及びCore配当性向の推移]



* 当社は、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ております。配当金につきましては、2020年度期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定した金額であります。

[株主様アンケートの実施について]



株主の皆様からのご意見・ご要望を今後の株主様とのコミュニケーション活動の参考とさせていただきます。WEBアンケートを実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。お手元に届きました「株主通信」にご案内がございます。ご参加をお待ちしております。

トップイノベーター像実現への変革と挑戦

製商品売上高が国内・海外ともに大幅な増加 前年に続き中間期の過去最高業績を更新

2022年度中間期は、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が減少したものの、製商品売上高が国内・海外ともに前年同期を大きく上回り、全体の売上収益を押し上げました。結果として連結業績(**Core実績**^{※1}、以下同)は、売上収益5,043億円(前年同期比29.2%増)、営業利益2,014億円(同21.5%増)、四半期利益1,447億円(同18.9%増)と増収・増益を遂げ、前年に引き続き中間期の過去最高業績を更新しました。

国内製商品の売上高は、新製品の順調な市場浸透や主力品の伸長により、2,738億円(同34.6%増)となりました。**オンコロジー領域**^{※2}は、「アバスタチン」「ハーセプチン」「テセントリク」の売上が減少した一方で、「カドサイラ」が堅調に推移し、2021年5月に発売した新製品「ポライビー」の市場浸透が順調に進みました。さらに、遺伝子変異解析プログラム「Foundation Medicine」の検査数も伸長しました。これらの結果、前年同期並みの売上となりました。**スペシャリティ領域**^{※3}は、「ミルセラ」「エディロール」の売上が減少しましたが、主力品の「ヘムライブラ」が好調に推移しました。また、新製品では2020年6月発売の「エンズプリング」、2021年8月発売の「エブリスティ」、2022年5月発売の「バビースモ」の市場浸透がいずれも順調に進みました。これらに加えて、2021年7月に特例承認されたCOVID-19に対する抗体カクテル療法「ロナプリーブ」の政府納入による売上を計上した結果、大幅な増収となりました。

海外製商品の売上高は、「アレセンサ」のロシヤ向け輸出が前年同期を下回りましたが、「ヘムライブラ」の通常出荷価格での輸出が大幅に増加し、2021年12月に重症のCOVID-19治療薬として欧州で承認を取得した「アクテムラ」も好調に推移したことから、1,790億円(同77.8%増)に拡大しました。

ロイヤルティ及びその他の営業収入は、「ヘムライブラ」の初期出荷分に関するロイヤルティ収入が減少したため、514億円(同40.3%減)となりました。

重点方針での取組みが奏功し、業績を拡大 下期も好調を維持し、通期業績予想の達成へ

2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」の2年目となる2022年度は、「R&Dアウトプットの持続的な創出」「成長ドライバー価値最大化」「事業基盤強化」を重点方針に定め、トップイノベーター像実現への取組みを進めています。

上期の進捗状況として、「R&Dアウトプットの持続的な創出」では、国内において、当社が初めて本格参入する眼科領域で加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫を適応症に「バビースモ」を

発売しました。また、当社創製の新規抗体医薬品「ミチーガ」は、導出先のマルホがアトピー性皮膚炎に伴うそう痒で承認を取得しました。国内の適応拡大では「アクテムラ」はCOVID-19肺炎、「テセントリク」はがん免疫療法として初めての非小細胞肺癌に対する術後補助療法、「ヘムライブラ」は後天性血友病Aなどでそれぞれ承認を取得し、「ガザイバ」は慢性リンパ性白血病の申請を行いました。海外では、米国で「アクテムラ」のCOVID-19肺炎への適応拡大を申請しました。

「成長ドライバー価値最大化」では、主力品の「ヘムライブラ」が国内外で好調を維持し、また新製品の「エンズプリング」「ポライビー」「エブリスティ」の市場浸透が順調に進み、業績に大きく寄与しました。

「事業基盤強化」では、全バリューチェーンにおけるDX(**→P.5** **ご参照**)の加速が進展し、特にAI技術を活用した創薬プロセスの変革、デジタルプラントの構築や**デジタルバイオマーカー**^{※4}を用いた医薬品の価値証明などの取組みが進みました。こうした取組みが評価され、経済産業省と東京証券取引所による「DX銘柄」に3年連続で選定され、今年はDXの取組みが最も優れている企業としてグランプリを受賞しました。ESG経営の推進においても、年金積立金管理運用独立行政法人が採用する国内株式を対象とする全てのESG指数に継続選定されるなど、高い評価を受けています。また、親会社と少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引等について審議・検討を行う特別委員会を取締役会の諮問機関として設置しました。

下期に一部外貨建て仕入れの円安影響が見込まれるものの、期初予想の売上収益1兆1,500億円(前期比15.0%増)、営業利益4,400億円(同1.4%増)、当期利益3,125億円(同0.3%増)の達成を目指してまいります。

株主の皆様におかれましては、トップイノベーター像実現を目指す当社の変革と挑戦にご注目いただき、今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

✔ 用語解説

- ※1 **Core実績** …当社事業の核(コア)である医薬品事業から発生する経常的な収益性を管理するための指標。IFRS(国際会計基準)実績から、当社が非経常的と捉える事象に係る損益等を除いたもの
- ※2 **オンコロジー領域** …がん領域
- ※3 **スペシャリティ領域** …がん以外の領域(2022年7月より領域名称を「プライマリー」から「スペシャリティ」に変更)
- ※4 **デジタルバイオマーカー** …スマートフォンやウェアラブルデバイスから得られるデータを用いて、病気の有無や治療による変化を客観的に可視化する指標

代表取締役社長
最高経営責任者
奥田 修



「クロバリマブ」発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) で 日米欧に先駆け中国で申請、中国当局が優先審査指定

自社

当社創製の抗補体C5リサイクリング抗体クロバリマブが、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) に対して中国で実施された第Ⅲ相試験 (単群試験) において主要評価項目を達成しました。本試験において、溶血のコントロール及び輸血回避率等において本剤による改善が認められました。本成績等を基に日米欧に先駆け、ロシュの中国法人が承認申請し、中国当局により受理、優先審査指定されました。また、慢性的な溶血や貧血、有痛性の血管閉塞症、長期的には多臓器障害を引き起こす致死性の疾患である「鎌状赤血球症」を対象としたロシュ単独での欧米第Ⅱ相試験も開始されました。「鎌状赤血球症」では、補体活性化マーカーの上昇が報告されており、C5阻害で溶血や血栓形成の抑制が期待されます。

「GYM329」と「エブリスディ」を併用する 第Ⅱ/Ⅲ相国際共同試験 MANATEE 試験がスタート

自社

ロシュ

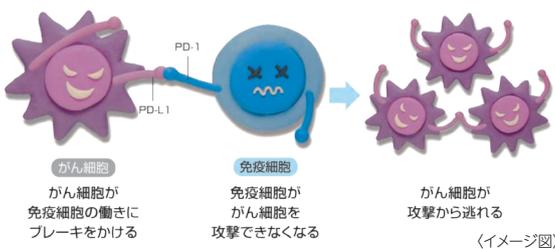
ロシュでは、脊髄性筋萎縮症治療剤「エブリスディ®」(一般名: リスジプラム) と自社の抗体エンジニアリング技術を適用した次世代抗体「GYM329」を併用した、第Ⅱ/Ⅲ相国際共同試験MANATEE試験をスタートしました。脊髄の運動神経細胞の変性によって筋萎縮や筋力低下を示す「脊髄性筋萎縮症(SMA)」は、乳幼児では致死的な遺伝性疾患です。「エブリスディ®」は、運動神経と運動機能の維持に重要なSMNタンパクレベルを増加・維持することで、SMAを効能又は効果とする医薬品です。そして、「GYM329」は、筋肉増殖を抑えるミオスタチンの前駆体を標的とし、神経筋疾患の筋力低下の抑制が期待されます。これらを併用することで、SMAにおける更なる運動機能及び臨床転帰の改善が期待されます。

MANATEE試験は、歩行可能な2歳から10歳の小児を対象に、用量設定試験第Ⅱ相試験(パート1)と、併用した際の有効性を検証する第Ⅲ相試験(パート2)で構成されています。

「テセントリク」非小細胞肺癌に対する術後補助療法における 国内初のがん免疫療法として適応追加の承認を取得

ロシュ

がん細胞が免疫細胞の働きにブレーキをかけるしくみ



5月、抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク®」点滴静注1200mg【一般名: アテゾリズマブ(遺伝子組換え)】について、「PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に対する適応追加の承認を取得しました。PD-L1発現状況の確認は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の病理検査用キット「ベンタナOptiView PD-L1 (SP263)」によって行います。本検査用キットは、テセントリクのPD-L1陽性の非小細胞肺癌の適応判定を補助するコンパニオン診断として、2022年5月23日に適応追加の承認を取得しました。過去10年以上にわたり、約半数の方が手術後に再発を経験し、治療の大きな進展が見られなかった早期肺癌において初のがん免疫療法として期待されています。非小細胞肺癌の術後補助療法への貢献を目指し、引き続き適正使用情報の提供に努めていきます。

テセントリクの作用機序 がん細胞のPD-L1に結合することで、免疫細胞の働きにブレーキがかからないようにします



がんに伴う死亡原因の第1位である「肺癌」

国立がん研究センターがオンライン公開しているがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計)によると、日本人の肺癌年間罹患者数は122,823人(男性82,046人、女性40,777人、2018年)、国内の肺癌による死亡者数は75,585人(男性53,247人、女性22,338人、2020年)となっており、これは、がんに伴う死亡原因の第1位です。肺癌は組織型により小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌は最も患者数が多く、全肺癌の約85%を占めるといわれています。

出典: 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(人口動態統計) https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html アクセス日: 2022年5月



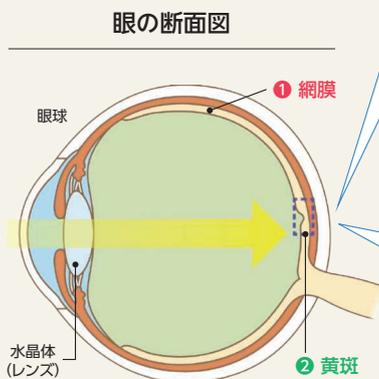
「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」および「糖尿病黄斑浮腫」治療薬「バビースモ[®]硝子体内注射液120mg/mL」発売

5月、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」および「糖尿病黄斑浮腫」を効能又は効果として、眼科用VEGF/Ang-2阻害剤 抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「バビースモ[®]硝子体内注射液120mg/mL」[一般名：ファリシマブ(遺伝子組換え)]が薬価収載され、販売を開始しました。

「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」および「糖尿病黄斑浮腫」は、共に目の奥にある網膜の中心部にある黄斑の疾患です。

目の奥には網膜という薄い膜があり(①)、ここで視覚の情報を認識しています。その網膜の中心部にある黄斑は、ものの形や色、大きさなどを見分ける特に重要な部分です(②)。加齢や糖尿病によって、この黄斑の組織や血管にダメージを受けると、血管の外に血液成分が漏れ出してしまい、黄斑が変形したり、むくみが生じるようになります。

これらは、視覚障害者認定の原因疾患の第3位と第4位で、視力の大幅な低下や失明のリスクを伴う疾患です。



視覚障害者認定の原因疾患内訳

第1位	緑内障(りよくないしょう)
第2位	網膜色素変性症(もうまくしきそへんせいしょう)
第3位	糖尿病網膜症(とうにようびょうもうまくしょう)
第4位	黄斑変性(おうはんへんせい)

【調査概要】2015年度に身体障害者福祉法の認定基準に基づき、新たに視覚障害者認定を受けた18歳以上を対象とし、年齢、性別、原因疾患および視覚障害のグレードを調査した。

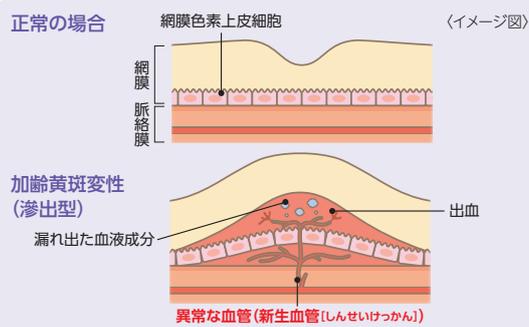
Morizane Y et al.: Jpn J Ophthalmol 63: 26-33, 2019. より作成

「バビースモ」は、眼科領域における初のバイスペシフィック抗体です。血管の状態を不安定にし、もろくする「アンジオポエチン-2(Ang-2)」と、炎症を起こす、血液や血液成分を漏れやすくする、新生血管をつくるなどの働きをする「血管内皮増殖因子(VEGF)」を阻害することで、多くの網膜疾患に関与する2つの疾患経路を阻害し、網膜のむくみを抑え、新生血管を退縮させることで視力の改善が期待される新薬です。

「バビースモ」の発売を機に、当社は眼科領域に初めて本格参入しました。スペシャリティMRに加えより専門性の高い眼科専門MRを配置して、医療関係者への情報提供活動を強化するとともに、情報提供の場としてウェブサイト「見えるをいつまでも.jp」(<https://mieruwoitsumademo.jp/>)を開設し、患者さんとそのケアにあたる方々のサポートにも注力していきます。

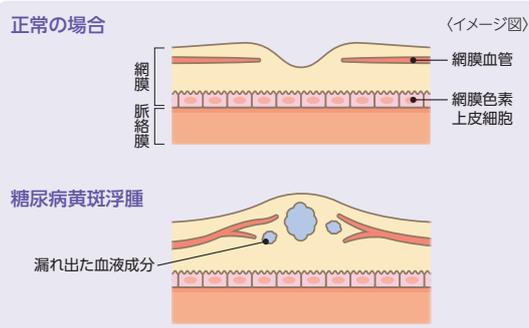
加齢黄斑変性

加齢に伴い、黄斑に老廃物が溜まり、組織や血管がダメージを受けて視力低下が引き起こされます。



糖尿病黄斑浮腫

高血糖によって、網膜の中心にある黄斑にむくみ(浮腫)が生じて、視力低下が引き起こされます。



見えるをいつまでも.jp

「加齢黄斑変性」「糖尿病黄斑浮腫」などの網膜疾患を中心に、眼に関する情報や生活をサポートするコンテンツなどを掲載しています。



<https://mieruwoitsumademo.jp/>





「デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2022」において「DXグランプリ2022」に選定

6月、当社は、経済産業省と東京証券取引所が選定する「デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2022」において、「DXグランプリ2022」に選定されました。当社は医薬品業界におけるDX銘柄として2020年より3年連続で選定されています。そして本年は、DXの取組みが最も優れた企業として「DXグランプリ2022」に初選定されました。

「DX銘柄」は、東京証券取引所に上場している企業の中から、企業価値の向上につながるDXを推進するための仕組みを社内に構築し、優れたデジタル活用の実績が表れている企業を企業価値貢献とDX実現能力の観点から評価して、国内上場企業33社が選定されました。当社は、成長戦略「TOP I 2030」とDX推進に向けたビジョン「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」が連動し、創薬、生産プロセスから、医療関係者及び患者さんまで網羅した取組み実績が総合的に高く評価され、DXを推進する先駆的企業としてグランプリを受賞しました。



担当者からのコメント

デジタル戦略推進部
企画グループマネジャー
関沢 太郎



当社ではDXを“全社ごと”化し、全ての機能でのデジタル活用による業務変革・新規価値創出を進めています。今回のグランプリ選定ではそういった網羅性もご評価いただきました。当社のDXが目指す「中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーター」の実現にご期待ください。

人財



イノベーション創出の原動力となるD&Iで着実な前進

社会に価値を発揮しながら成長を果たしていくうえで、イノベーションを起こしていくには、多様な考え方を持つ全ての社員が主役となって、自らの能力を十分に発揮して活躍することが極めて重要です。その原動力となるダイバーシティ&インクルージョン(D&I)を当社では経営の重要課題の一つと位置づけ、積極的に取り組んでいます。「多様な価値観や専門性から革新は生み出される」を共通認識としたD&Iを推進し、多様な人財の活躍に向けた環境整備を進めてきました。特に、ジェンダーダイバーシティについては、「指導的立場の女性が増え、意思決定の場面で多様な社員が属性に関わらず活躍している」ことを目指す姿として、2023年末時点の指標として女性管理職比率、女性マネジャー比率ともに17%と設定し、2021年末時点で女性管理職比率15.9%、女性マネジャー比率15.0%となりました。今後は、2030年末までには各階層における女性社員比率が全社の女性社員比率と同等の水準になることを目標に、取り組んでいきます。また、出産や育児、介護などに関わらず、あらゆる社員がそれぞれのワークライフシナジーを実現できるよう、テレワーク勤務の推進など、柔軟性の高い働き方を実現する就業環境の整備も推進しています。不透明で厳しい経営環境において、イノベーションを生み出し続けるには、多様性の理解だけでなくインクルーシブな組織文化を醸成し、異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら多様な人財が活躍できることが重要であることから、多様な社員の働きがい高める施策として、D&Iの推進も包含した「働きがい改革」をスタートしています。社会に新たな価値を提供し続け、社会とともに発展するヘルスケア産業のトップイノベーター像の実現に向けて、より一層D&Iを推進していきます。

担当者からのコメント

人事部
ダイバーシティ推進室長
佐藤 華英子



当社では「多様な考えを持った社員の活躍を後押しするインクルーシブな組織文化」の醸成に向けて、「発信しよう」「話し合おう」「受け止めよう」の3つの行動を大切にしています。社内でこの3つの行動を推奨していくことで、一人ひとりの違いを良いものとして捉え、強みに変え、新しい価値を生み出し続ける組織づくりを目指していきます。

女性管理職比率*



*管理職に占める比率。中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出

2023年末時点の指標として17%と設定し、2021年末は15.9%となりました。女性管理職比率は上昇傾向にありますが、女性のキャリア形成に向けた施策を展開し、女性リーダーの育成を一層加速させていきます。

男性の育児休暇取得率



ワークライフシナジーの向上に取り組んでおり、2021年の男性育児休暇取得率は100%となり、男性の育児休暇はどの職場においても当たり前に取り得られるようになりました。

主な臨床開発の状況 (2022年7月21日現在)

開発コード	一般名 (予定)製品名/剤形	予定適応症	ステージ(時期)					
			第I相	第II相	第III相	申請	承認	発売
がん領域								
RG7596	ポラツズマブ ベドチン ポライビー/注射	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫[一次治療] #						(リツキサン+化学療法との併用)
RG7159	オビマツズマブ ガザイバ/注射	慢性リンパ性白血病 #						(アカラブルチニブとの併用)
AF802/ RG7853	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ/経口	非小細胞肺癌(アジュバント) #						
P.3ご参照 RG7446	アテゾリズマブ テセントリク/注射	非小細胞肺癌(アジュバント) #						
		非小細胞肺癌(ネオアジュバント) #						
		非小細胞肺癌[二次治療]						(カボザンチニブとの併用)
		尿路上皮がん[一次治療] #						
		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[二次治療] #						(カボザンチニブとの併用)
		早期乳がん(アジュバント) #						
		早期乳がん(ネオアジュバント) #						
		肝細胞がん(アジュバント) #						(アバステンとの併用)
		肝細胞がん(intermediateステージ) #						(アバステンとの併用)
		肝細胞がん[二次治療] #						(レンパチニブまたはソラフェニブとの併用)
		頭頸部がん(維持療法) #						
		前立腺がん[二次治療] #						(カボザンチニブとの併用)
RG435	ペバシズマブ アバステン/注射	小細胞肺癌[一次治療] #						(テセントリクとの併用)
RG7440	イパタセルチブ塩酸塩 製品名未定/経口	前立腺がん[一次治療]						(アピラテロンとの併用)
RG6264	トラスツズマブ/ペルツズマブ 製品名未定/注射	乳がん						
RG6058	チラグルマブ 製品名未定/注射	非小細胞肺癌[一次治療]						(テセントリクとの併用)
		非小細胞肺癌(ステージIII)						(テセントリクとの併用)
		食道がん						(テセントリクとの併用)
RG6171	giredestrant 製品名未定/経口	乳がん(アジュバント)						
		乳がん[一次治療]						(パルボシクリブ+レトゾールとの併用)
RG7828	mosunetuzumab 製品名未定/注射	濾胞性リンパ腫[二次治療]						(レナリドミドとの併用)
		濾胞性リンパ腫[三次治療]						
RG6396	プラルセチニブ水和物 製品名未定/経口	非小細胞肺癌[一次治療]						(ペムプロリズマブとの併用)
		非小細胞肺癌[二次治療]						
LUNA18	一般名未定 製品名未定/経口	固形がん						
GC33	codrituzumab 製品名未定/注射	肝細胞がん						
ERY974	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん						
STA551	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん						
SOF10/ RG6440	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん						
SPYK04	一般名未定 製品名未定/経口	固形がん						
RG7421	コビメチニブフマル酸塩 製品名未定/経口	固形がん						
RG7802	cibisatamab 製品名未定/注射	固形がん						
RG6026	glofitamab 製品名未定/注射	血液がん						
RG6194	一般名未定 製品名未定/注射	固形がん						
免疫疾患領域								
RG7159	オビマツズマブ ガザイバ/注射	ループス腎炎 #						

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。 : 2022年1月以降の進捗

#: 適応拡大

開発コード	一般名 (予定)製品名/剤形	予定適応症	ステージ(時期)					
			第I相	第II相	第III相	申請	承認	発売
神経疾患領域								
SA237/ RG6168	サトラズマブ エンズプリング/注射	全身型重症筋無力症(gMG) #	→					
RG1450	ガンテネルマブ 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→					
RG6042	トミネルセン 製品名未定/注射	ハンチントン病	→					
RG6356/ SRP-9001	delandistrogene moxeparovect 製品名未定/注射	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	→					
P.3ご参照 GYM329/ RG6237	一般名未定 製品名未定/注射	脊髄性筋萎縮症 神経筋疾患	→ (II/III) (エプリスディとの併用)					
RG7906	ralmitaront 製品名未定/経口	統合失調症	→					
RG7935	prasinezumab 製品名未定/注射	パーキンソン病	→					
RG6100	semorinemab 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→					
RG6102	未定 製品名未定/注射	アルツハイマー病	→					
血液疾患領域								
ACE910/ RG6013	エミシズマブ ヘムライブラ/注射	後天性血友病A # 血友病A (軽症~中等症) # 欧州	→					
P.3ご参照 SKY59/ RG6107	クロバリマブ 製品名未定/注射	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 非典型型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) 鎌状赤血球症 (SCD)	→					
NXT007	一般名未定 製品名未定/注射	血友病A	→ (I/II)					
眼科領域								
P.4ご参照 RG7716	ファリシマブ パピースモ/注射	糖尿病黄斑浮腫 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 (nAMD) 網膜静脈閉塞症 #	→					
RG6321	ラニビズマブ (Port delivery system) 製品名未定/注射 (インプラント経由)	新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫	→ (I/II) → (I/II)					
その他の領域								
MRA/ RG1569	トシリズマブ アクテムラ/注射	COVID-19 肺炎 #	→					
AMY109	一般名未定 製品名未定/注射	子宮内膜症	→					

患者さんのQOL向上のために

「ミチーガ」アトピー性皮膚炎のかゆみによる悪循環を遮断して患者さんのQOL向上が期待できる抗体医薬品として承認を取得

アトピー性皮膚炎で最も辛い症状はかゆみです。さらに、患部をかきむしることで皮膚の炎症が悪化する悪循環に陥ります。このかゆみは、IL-31というサイトカインが関与していると報告されています。

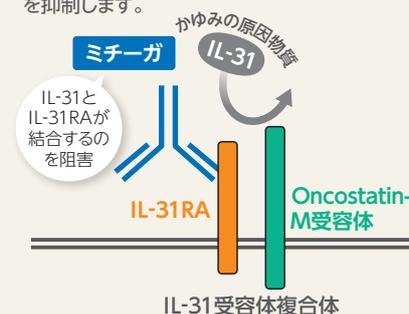
3月、当社が創製し、マルホ株式会社が国内で承認申請を行っていた「ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体ミチーガ®皮下注用60mgシリンジ」[一般名：ネモリズマブ(遺伝子組換え)]が「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能・効果として、製造販売承認を取得しました。IL-31を阻害する抗体医薬品として、治療上重要な意義を有するかゆみと炎症の改善を通じ、睡眠の質や集中力の低下などの患者さんの生活における障壁を減らすことで、QOLの向上に貢献することが期待できます。



「ミチーガ」の作用機序

かゆみは、「IL-31」というかゆみの原因物質が末梢神経細胞などの「IL-31受容体複合体」に結合し、脳に「かゆみ」としてシグナルが伝わることで起こります。

「ミチーガ」は、IL-31が受容体複合体への結合を阻害することで、かゆみのシグナル伝達を抑制します。



会社の概況／株式の概況 (2022年6月30日現在)

会社概要

会社設立	1943年(昭和18年)3月8日
創業	1925年(大正14年)3月10日
資本金	73,201,755,723円
従業員数	7,791名(連結)
本店	東京都北区浮間五丁目5番1号
本社事務所	東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

役員

取締役		監査役	
代表取締役社長	奥田 修	常勤監査役	佐藤 篤史
取締役上席執行役員	山田 尚文	常勤監査役	大箸 義章
取締役上席執行役員	板垣 利明	社外監査役	二村 隆章
社外取締役	奥 正之	社外監査役	前田 裕子
社外取締役	一丸 陽一郎	社外監査役	増田 健一
社外取締役	桃井 眞里子		
取締役	クリストフ・フランツ		
取締役	ウィリアム・エヌ・アンダーソン		
取締役	ジェイムス・エイチ・サブリエ		

株主メモ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
配当金	期末配当金受領株主確定日 毎年12月31日 中間配当金受領株主確定日 毎年6月30日
公告	電子公告により行います。 ただし、電子公告によることができない事故、その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。

1単元の株式数 100株

株主名簿管理人

特別口座の口座管理機関
(連絡先) 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
☎0120-232-711(通話料無料)
(受付時間 土日祝祭日等を除く平日9:00~17:00)

上場証券取引所 東京

株式状況

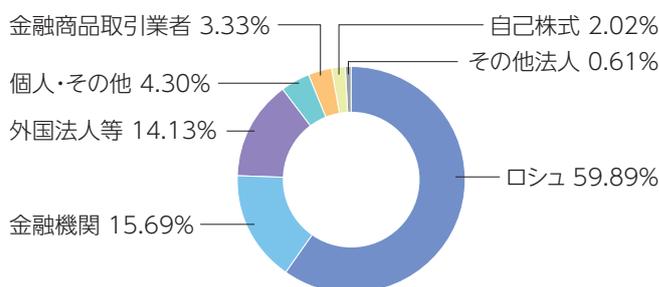
発行可能株式総数	2,399,415,150株
発行済株式の総数	1,679,057,667株 (自己株式34,068,838株含む)
株主数	84,536名

大株主(上位10名)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	1,005,670	61.13
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	159,606	9.70
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	63,200	3.84
SMBC日興証券株式会社	19,539	1.18
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	13,875	0.84
JPモルガン証券株式会社	13,439	0.81
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	13,317	0.80
住友生命保険相互会社	9,000	0.54
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	8,673	0.52
JP MORGAN CHASE BANK 385781	8,552	0.51

※当社は自己株式34,068千株を保有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません。
※上記の「持株比率」は、発行済株式の総数から自己株式の数を控除して計算しております。
※上記の「株主名」は、株式会社証券保管振替機構から通知された「総株主通知」に基づき記載しております。

株式分布状況



単元未満株式 買取・買増 請求制度の ご案内

当社株式の証券市場での取引は100株単位(1単元)となっておりますため、単元未満株式(100株未満)を市場で売買することはできません。このため、当社では「単元未満株式買取・買増制度」をご用意しております。単元未満株式をご所有の株主様は、買取・買増制度のご利用については是非ご検討くださいますようお願い申し上げます。なお、お手続きはお取引先の証券会社又は上記三菱UFJ信託銀行の連絡先にお申し出ください。



見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。



用紙は、FSC®森林認証紙を使用しています。インキはVOC(揮発性有機化合物)が1%未満のノンVOCインキを使用しています。印刷は有害物質を含む湿し水を使用しない、水なし印刷を採用しています。



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

Roche ロシュグループ

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
TEL.03(3281)6611 (代表)