

2022 年 10 月 18 日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

本資料はロシュ・ダイアグノスティックスの親会社である F.ホフマン・ラ・ロシュ社が 2022 年 10 月 18 日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを一部抜粋した翻訳版です。この資料の正式言語は英語であり、表現や内容については英語の原文が優先されます。（記述される製品には日本未発売の製品も含まれています）

原文は下記 URL よりご参照ください。

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-10-18>

*日本国内では、ダイアベティス・ケア事業（血糖測定関連事業）は、ロシュ DC ジャパン株式会社が担当しています。

*特に記載の無い限り、この書類における全ての成長率は恒常為替レート(CER)で計算されています。
(CER:2021 年の平均値)

2022 年 10 月 18 日 バーゼル発

ロシュグループ/診断薬事業部門 2022 年度第 3 四半期業績のお知らせ

- ロシュグループの売上は恒常為替レートで 2%の成長、スイスフラン換算で 1%の成長。予想されていたとおり、COVID-19 関連製品の売上は、第 3 四半期に医薬品及び診断薬の両事業部門で大幅に減少
- 診断薬事業部門の売上は 6%増加。基盤ビジネスは依然として安定。COVID-19 検査の需要は予想されていたとおり、第 3 四半期で急速に減少
- 診断薬事業部門の第 3 四半期ハイライト
 - 研究用のデジタル PCR 診断プラットフォームと、COVID-19、皮膚がん、乳がんの検査薬を発売
 - アルツハイマー病の血液検査が「ブレイクスルーデバイス指定」を獲得

ロシュグループ CEO（最高経営責任者）のセヴェリン・シュヴァンは、次のように述べています。

「予想されていたように、両事業部門の COVID-19 関連製品の売上は第 3 四半期で大幅に減少しました。しかしそれに関わらず、グループ全体の売上は 2%の成長が見られました。多発性硬化症、血友病、脊髄性筋萎縮症、およびがん関連分野に対する当社の新薬への需要は、依然として高いです。非常に多くの重度の眼疾患患者が、すでに当社の新薬である Vabysmo にアクセスし、治療を開始していることを特に嬉しく思います。このよう

に、診断薬事業部門の基盤ビジネスは力強い成長を続けています。現時点での評価に基づき、2022 年通期の見通しを確認しました」

2022 年の見通し

売上は、一桁前半の安定的な売上を見込んでいます（恒常為替レート）。一株当たりのコア営業利益は、一桁前半から半ば（恒常為替レート）での成長を目指しています。またスイスフラン建て分配金をさらに増やすことを見込んでいます。

ロシュグループの業績

1-9 月通期におけるグループの売上は、2%の成長（スイスフラン換算で 1%）の 470 億スイスフランとなりました。予想通り、2022 年第 3 四半期は、2021 年同期における COVID-19 関連の医薬品及び検査製品に対する需要が例外的に高かったことから、ベース効果により特に厳しい結果となりました。

診断薬事業部門の業績

診断薬事業部門の売上は 6% 増の 138 億スイスフランでした。基盤ビジネスは、すべての地域で力強い成長（+6%）を続けました。

COVID-19 検査の需要は、予想のとおり 2022 年の第 3 四半期に急激に減少しました。（前年同期の 10 億スイスフランと比較し、今期は 6 億スイスフラン）

地域別では、アジア・パシフィックと北米の売上はそれぞれ 28%、20%と力強く増加しました。一方、ヨーロッパ・中東及びアフリカ（EMEA）の売上は 13%減少しましたが、これは主に COVID-19 検査の需要の低下によるものです。

診断薬事業部門：2022 年第 3 四半期の主なマイルストーン

2022 年 7 月、FDA は、アルツハイマー病の早期発見を可能にする革新的なソリューションである Elecsys Amyloid Plasma Panel にブレイクスルーデバイス指定を与えました。このパネル検査は、pTau 181、および ApoE4 と呼ばれる二つの血液ベースのバイオマーカーを測定します。治療の効率を高め、診断のスピードを速める可能性を秘めており、アルツハイマー病患者とその介護者が、将来に向けて計画を立てたり準備をしたりする時間を増やせるかもしれません。

8 月、ロシュは Digital LightCycler System を発売しました。この次世代デジタル PCR システムは、臨床研究者が患者のがんや遺伝子疾患、感染症の性質をよりよく理解するのに役立ちます。超希少疾患の検出困難な変異を見つけて定量化する機能があり、早期の診断や治療の決定につながります。

4 分に 1 人が皮膚がんで亡くなっています。しかし限局的なメラノーマであれば、早期に発見された場合、簡単な外科手術で治ります。新たに発売された PRAME (EPR20330) 抗体検査は、メラノーマが疑われる患者の PRAME タンパク質の発現を評価します。この重要なバイオマーカーを特定することで、臨床医が患者にメラノーマがあるかどうかを判断する際役立ちます。

転移性乳がん患者の約半数に、低レベルの HER2 受容体タンパクの発現が見られます。新たに発売された PATHWAY anti-HER2 (4B5) test は、これら患者における HER2 低発現の評価を補助することを目的として、FDA が唯一承認したコンパニオン診断薬です。これまで、これらの患者は単純に HER2 陰性と分類されており、治療の選択肢がほとんどありませんでした。今や、これらの患者が標的療法の対象となる可能性があります。

COVID-19 関連製品を新たに発売したことで、ロシユは COVID-19 診断薬における世界的なリーディングカンパニーとしての地位を強化しました。

- Elecsys IGRA SARS-CoV-2 テストは、SARS-CoV-2 感染またはワクチン接種に対する免疫反応をより深く理解するのに役立ちます。これは、リスクのある患者集団にとって特に重要な、治療、衛生対策、および治療オプションに関して、より多くの情報に基づいた決定を下すための追加のツールとなります。（CE マーク準拠の国にて発売）
- 自己検査および医療機関で使用される SARS-CoV-2 ラピッド抗原検査 (「2.0」) の次世代ポートフォリオは、パンデミックを通じて得られた洞察に基づいて、革新的なアップデートとパフォーマンスの向上を特徴としています。（これらのテストは CE マークの下に使用されます。）

ロシユのすべての遺伝子検査は、パンデミックの発生から継続的に行われてきた分析に基づき、SARS-CoV-2 のすべての変異種を検出できます。

診断薬事業部門の売上

売上	CHF millions 単位：100 万スイスフラン		As % of sales 売上に占める割合(%)		% change 成長率(%)	
	2022	2021	2022	2021	CER	スイスフランベース
2022 年 1-9 月						
診断薬事業部門	13,848	13,305	100.0	100.0	6	4
事業領域：						
コア・ラボ	5,833	5,677	42.1	42.6	5	3
ポイント・オブ・ケア	3,086	2,415	22.3	18.2	30	28
モレキュラー・ラボ	2,735	3,030	19.8	22.8	-8	-10
ダイアベティス・ケア	1,219	1,294	8.8	9.7	-3	-6
パソロジー・ラボ	975	889	7.0	6.7	10	10
地域：						
ヨーロッパ、中東及びアフリカ(EMEA)	4,595	5,715	33.2	43.0	-13	-20
北米	3,923	3,139	28.3	23.6	20	25
アジア・パシフィック	4,522	3,611	32.7	27.1	28	25
中南米	808	840	5.8	6.3	-3	-4

コア・ラボ

主に中央検査室向けに、免疫学的検査、生化学検査、カスタムバイオテックの領域で診断ソリューションを提供します。免疫学的検査（心疾患およびがんの検査など）と生化学検査が主に成長を牽引し、売上が5%増加しました。アジア・パシフィックと EMEA が特に貢献し、すべての地域で売上が増加しました。

ポイント・オブ・ケア

SARS-CoV-2 迅速抗原検査、血液ガスおよび電解質検査を含む、救急救命室や医療現場、または患者に対して直接提供する診断ソリューションに焦点を当てています。カスタマー エリアは、+30%という大幅な売上成長を再び記録しました。SARS-CoV-2 ラピッド抗原検査が引き続き主要な売上基盤となっており、特にアジア・パシフィックと北米で顕著でした。

モレキュラー・ラボ

主に遺伝子検査を行う検査室向けに、病原体の検出とモニタリング、ドナースクリーニング、セクシャルヘルス、ゲノミクスなどの診断ソリューションを提供します。売上は、主に北米と EMEA での COVID-19 関連製品の売上減少により、8% 減少しました。これは、ポートフォリオ全体の基本ビジネスの成長と、前年に買収した GenMark 社および TIB Molbiol 社の事業によって一部カバーされました。

ダイアベティス・ケア

糖尿病患者と医療従事者向けに統合化とパーソナル化された糖尿病管理に焦点を当てています。2021 年の訴訟和解金によるベース効果により、売上は 3% 減少しました。これを除けば、売上は安定していました。特に米国とヨーロッパの主要国での血糖自己測定市場の継続的な縮小は、新興国での需要の高まりによって部分的に相殺されました。

パソロジー・ラボ

主に病理検査室向けに、組織生検やコンパニオン診断のための診断ソリューションを提供しています。これらの標的診断は、一人ひとりの患者に合った治療法の決定をサポートします。売上は、主にアドバンスド・ステイニング事業およびコンパニオン診断薬事業の成長により、すべての地域で 10% 増加しました。

【事業領域説明】

コア・ラボ：免疫・生化学検査、血液凝固検査

ポイント・オブ・ケア：臨床現場即時検査

モレキュラー・ラボ：遺伝子検査用試薬・機器

ダイアベティス・ケア：血糖測定関連事業

パソロジー・ラボ：病理学的検査用試薬・機器

日本国内お問合わせ先：

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

広報部門 Email: tokyo.pr@roche.com