

2021年4月21日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

本資料はロシュ・ダイアグノスティクスの親会社である F.ホフマン・ラ・ロシュ社が 2021 年 4 月 21 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-2021-04-21.htm>

*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、この書類におけるすべての成長率は恒常為替レート(CER)で計算されています（CER:2020年の平均値）

2021年4月21日バーゼル発

ロシュグループ/診断薬事業部門 2021 年度第一四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は 3%のプラス成長。スイスフランの主要通貨に対する高騰の影響で、スイスフラン換算では 1%のマイナス成長**
- **診断薬事業部門売上：**
 - 全ビジネス領域が 55%増の非常に力強い成長に貢献
 - 感染の高いリスクがある人を迅速に識別するための SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test（簡易な鼻腔スワブを用いた迅速抗原検査）が CE マークおよび複数の国々において自己検査用の特別承認を取得
 - 新型コロナウイルスの変異を測定するのに役立つ研究用試薬 cobas SARS-CoV-2 Variant set 1 を発売
 - COVID-19 関連の検査薬と医薬品の生産能力の拡大を継続
 - リジエロンとのパートナーシップ：casirivimab と imdevimab の抗体組み合わせは、現在アメリカ合衆国、ドイツ、イタリア、フランスそしてスイスを含む、多くの国々で患者に利益をもたらす

第Ⅲ相試験の結果は、COVID-19 予防（徴候的感染を 81%減少）および治療（入院または死亡を 70%減少）のどちらにおいても良好

● ロシユは GenMark Diagnostics と正式な合併契約に署名

ロシユグループ CEO（最高経営責任者）のセヴェリン・シュヴァンは、グループの第一四半期について次のように述べています。

「2021 年も、ロシユは COVID-19 との闘いに力強い貢献を続けます。私たちが最近発売した診断薬と医薬品の取り組みは堅調を維持しています。一方で、既存の医薬品売上においてはバイオシミラー品によって受けるであろう影響を継続して見ていきます。私たちの幅広い製品パイプラインは、良好な進捗を続けています。初期の肺がんにおけるテセントリクを用いた免疫療法、および眼科領域における faricimab の非常に有望な研究結果を特に嬉しく思います。近々予定している GenMark の買収は、私たちの感染症および抗生物質耐性の制御に貢献するというコミットメントを明確にするものです。2021 年の第一四半期の結果から、私たちは通年での見通しを確信しています。」

診断薬事業部門の業績

診断薬事業部門は、主にロシユの包括的かつ成長性ある COVID-19 検査薬のポートフォリオにより、非常に力強い 55%の売上成長となり、スイスフランで 43 億となりました。ポイント・オブ・ケアおよびモレキュラー・ラボビジネスは COVID-19 検査薬で最も大きく貢献（それぞれ+281%と +86%）しました。

通常検査もまた 2020 年に COVID-19 パンデミックにより大きな影響を受けましたが、力強い成長を見せました。

第一四半期には、新型コロナウイルスの変異を調べる研究用 PCR 検査などを追加で発売し、COVID-19 検査薬の世界的なリーディングサプライヤーとしてのロシユの立場をより一層強固にしました。

全地域で非常に強固な売上成長：ヨーロッパ、中東およびアフリカおよびアジア・パシフィック（共に+62%）、北米（+34%）そして中南米（+71%）

3 月に、ロシユは GenMark Diagnostics と約 18 億アメリカドル（完全希薄化ベース）の正式な合併契約に署名しました。GenMark の買収により、一つの患者検体で幅広い範囲の病原体を検査する新しい技術にロシユがアクセスできるようになります。このことはロシユの COVID-19 用検査を含むモレキュラー・ラボのポートフォリオを拡大させます。この取引は 2021 年の第二四半期に完了する予定です。

2021 年第一四半期におけるロシユの COVID-19 パンデミックへの貢献

ロシユは COVID-19 パンデミックとの闘いにおいて、重要な貢献を続けています。私たちに今や 18 の診断ソリューションがあり、感染の検出と診断を助け、感染拡大防止に役立っています。また医療システムへのデジタル

サポートも提供しています。ロシユはまた、治験薬および既存の医薬品ポートフォリオの可能性も追求し続けています。

加えて、ロシユは COVID-19 の治療と予防の両方を期待できる可能性のある分子を開発、製造、販売するために、ギリアド、リジエネロン、アテアを含む多くのパートナーシップを締結しました。

COVID-19:診断薬事業部門

信頼できる高品質の検査は、医療システムがこのパンデミックを乗り越えるために不可欠です。2月に、ロシユは新製品 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal（医療従事者向け）の CE マークを取得しました。鼻咽頭からではなく鼻腔から検体を採取するため、より負担が少なくより迅速な検査が可能となり、わずか 15 分で結果が得られます。

その直後に、この検査はヨーロッパのいくつかの国々において、患者が家庭で自己検査ができるための特別な承認を取得しました。これにより、感染の可能性が最も高い人を迅速に特定することができ、速やかに対応することができます。家庭での定期的な自己検査は、医療システムにおけるプレッシャーを軽減するため、国家の検査戦略のひとつの要素になり得ます。

ウイルスは、時間の経過とともに自然に変異します。ロシユの研究用試薬、cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test は、感染者に見られるこれらの変異を調べる迅速で効果的な方法を検査室に提供します。この検査は、人から人への感染力が高いとされている変異株の主要なスパイク変異を検出するようデザインされており、広く利用可能なハイスループットシステムで測定できます。

新たに出現する変異ウイルスの定期的な評価により、活動性の新型コロナウイルス感染を検出するロシユの既存の検査薬が正確で効果的であることが示されました。

2021 年第一四半期に診断薬事業部門が上市した COVID-19 関連製品の概要

製品名	用途	状況	発売日
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	医療従事者向け 鼻腔検体を用いた SARS-CoV-2 抗原検査：わずか 15 分で結果表示	CE マーク取得	2 月
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	自家向け 簡易な鼻腔スワブを用いた自己検査用：わずか 15 分で結果表示	欧州の複数の国々において	2 月
cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test	人から人への感染力が強いとされる変異株における主要なスパイク変異を検出	研究用	3 月
NAVIFY Pass	SARS-CoV-2 迅速抗原検査の結果をモバイルアプリに伝えるプロバイダー向けデジタルソリューション	米国および CE マーク準拠の国（一部）	3 月

2021 年第一四半期におけるパイプラインの開発

パンデミックに対する闘いにおけるあらゆる貢献をする一方で、ロシュは他の疾患領域のための革新的な医薬品および診断薬の開発を続けてきました。世界中の規制当局は、ロシュの新薬と、既存医薬品及び診断ソリューションのラインナップ拡張を承認しました。

診断薬事業部門：主な新製品と開発マイルストーン（COVID-19 関連製品を除く）

正確でタイムリーな検査の提供は、かつてないほど重要になっています。ロシュは医療システムの変化する需要を満たすために、検査室の改革に多大な投資を続けています。

3 月には、ロシュは新しい cobas pure 統合分析装置を CE マーク準拠の国で発売しました。この新しいコンパクトな分析装置は、3 つの技術を 1 つのプラットフォームに統合したもので、スペースやリソースの限られた検査室での日常業務の簡素化に役立ちます。検査技師がメンテナンスに携わる時間を一日わずか 5 分に短縮します。前の世代のシステムと比較すると 80% の削減となります。

その直後には、ロシュは大規模検査室向けの最新分析装置（CE マーク）、cobas pro 統合ソリューションにおける、8 つの新しいハイスループットの組み合わせが可能になったことを発表しました。cobas pro は 1 時間あたり最大 4,400 テストが可能となり、従来の検査能力の 2 倍となりました。進化する検査ニーズに合わせて、検査能力を高め、より高い柔軟性を検査室に提供します。

ロシュの包括的な診断ポートフォリオに新たに追加されたのは、Elecsys Epstein-Barr Virus（EB ウイルス）免疫検査パネルと Elecsys Anti-p53 免疫検査です。両製品とも、CE マーク準拠の国で発売されました。

- このパネルは、3 種類の EB ウイルス検査で構成されており、1 回の血液検体から EB ウイルスの感染ステージを正確に特定することができるため、確認検査を減らし、より早く患者を診断できる可能性があります。
- 抗 p53 免疫検査は、医師が、患者に高頻度に見られるいくつかの癌を診断するのに役立ちます。

さらに、がん治療のコンパニオン診断薬として、Elecsys GDF-15 検査が FDA の Breakthrough Device Designation（ブレイクスルー機器指定）を受けました。この検査薬は、パートナー企業であるファイザー社の治験薬で治療中のがん悪液質患者に対して、成長分化因子 15（GDF-15）を測定することを目的としています。

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 売りに占める割合(%)		% change 成長率(%)	
	2021	2020	2021	2020	At CER	スイスフラン ベース
2021年1月-3月						
診断薬事業部門	4,330	2,881	100.0	100.0	55	50
顧客領域						
コア・ラボ	1,765	1,382	40.8	47.9	31	28
モレキュラー・ラボ	1,107	614	25.6	21.3	86	80
ダイアベティス・ケア	460	425	10.6	14.8	13	8
パソロジー・ラボ	282	270	6.5	9.4	9	4
ポイント・オブ・ケア	716	190	16.5	6.6	281	277
地域						
ヨーロッパ、中東 及びアフリカ	1,967	1,215	45.5	42.2	62	62
北米	1,051	835	24.2	29.0	34	26
アジア・パシフィック	1,045	650	24.1	22.5	62	61
中南米	267	181	6.2	6.3	71	48

顧客領域別では、コア・ラボ¹⁾の売上は免疫診断ビジネスの牽引（+40%）により31%増加しました。エリア別ではアジア・パシフィック（+65%）とEMEA（+17%）が主な成長要因となりました。

モレキュラー・ラボ²⁾の売上は86%成長しました。この非常に力強い売上成長は、主にEMEAと米国におけるウイルス学の分野（主にロシュのハイスループットのPCR検査製品などのSARS-CoV-2検査）が牽引しました。

ダイアベティス・ケア³⁾の売上は13%成長しました。この成長は血糖自己測定ビジネス（Accu-Chek Guid システムなど）によって牽引され、インスリンデリバリーシステムの減少を相殺しました。デジタル糖尿病管理ソリューション（RocheDiabetes Care Platform など）は好調を維持しました。

パソロジー・ラボ⁴⁾の売上は9%増加しました。これは主に、コンパニオン診断薬とアドバンスド・ステイニング製品の売上成長によるものです。

ポイント・オブ・ケア⁵⁾の売上は 281%成長しました。ロシュの新しい POCT 用 COVID-19 検査のポートフォリオ (SARS-CoV-2 Rapid Antigen test など) の力強い売上が主に寄与しました。

【顧客領域説明】

- 1) コア・ラボ：免疫・生化学検査、血液凝固検査
- 2) モレキュラー・ラボ：遺伝子検査用試薬・機器
- 3) ダイアベティス・ケア：血糖測定関連事業
- 4) パソロジー・ラボ：病理学的検査用試薬・機器
- 5) ポイント・オブ・ケア：臨床現場即時検査

日本国内お問い合わせ先：
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
コミュニケーション部門 Email: tokyo.pr@roche.com