



2023年10月24日

各位

2023年12月期第3四半期連結決算

- ・ Core 売上収益 8,376 億円 (+14.8%)、Core 営業利益 3,405 億円 (+13.9%)
- ・ クロバリマブの米国での発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する承認申請受理、アレセンサの ALK 陽性早期非小細胞肺癌術後補助療法を対象とした第 III 相試験における主要評価項目達成、インスプリングの新たな適応症での第 III 相試験開始など、後期開発を中心に自社創製品の研究開発活動も着実に進展

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、本日、2023年12月期第3四半期連結決算について発表しました。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「第3四半期は、上期に続き Core ベースで増収増益となりました。国内では、ポライビー[®]やバビースモ[®]など新製品が順調に伸長し、海外では主力品ヘムライブラ[®]、アレセンサ[®]の2桁超の増加が寄与し、国内外とも増収となりました。研究開発では、後期開発を中心に自社創製品が着実に進展しました。クロバリマブの発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対する承認申請が米国で受理されました。また、アレセンサが早期非小細胞肺癌の術後補助療法を対象とした国際共同第 III 相試験において主要評価項目を達成したほか、インスプリングは5つ目の疾患となる甲状腺眼症（TED）を対象に国際共同第 III 相試験を開始し、複数疾患での同時開発が進んでいます。引き続き、革新的な新薬を患者さんにいち早くお届けすべく、イノベーションの創出に邁進してまいります」と語っています。

<2023年12月期 1-9月 Core 業績概要>

2023年12月期第3四半期累計業績（Core ベース）は、第2四半期に引き続き、前年同期比で増収増益となりました。

売上収益は、国内外における製商品売上高およびその他の売上収益ともに伸長し、前年同期比で全体として約15%の増収でした。うち国内製商品売上高は、約1割の増収でした。オンコロジー領域はアバスチン[®]、ハーセプチン[®]等の成熟品が後発品や薬価改定の影響を受けた一方、新製品ポライビーの順調な市場浸透や主力品テセントリクの伸長が寄与し、前年比で約3%の増収でした。スペシャリティ領域は、新製品では眼科領域のバビースモや神経疾患領域のエプリステイ、主力品では血友病治療薬のヘムライブラ、神経疾患領域のインスプリングの伸長が寄与したことに加え、第1四半期の COVID-19 治療薬ロナプリーブの政府納入により、約2割の増収となりました。海外製商品売上高は、ヘムライブラおよびアレセンサの輸出が堅調に増加し、約2割の増収でした。その他の売上収益は、ヘムライブラに関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入等の増加を主因として約13%増加しました。なお、Non-Core 事項を含む IFRS ベースの売上収益は、前年同期のアレクシオン ファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの和解契約締結による一時金収入に関する単発的な影響により、減少しています。

製商品原価率は、為替影響等により、前年同期比で 2.4%ポイント上昇し、43.1%でした。研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の全面稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展により増加、販売費及び一般管理費は諸経費等を主因として増加しました。その他の営業収益（費用）は、製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等により、163 億円の収益となりました。これらの結果、Core 営業利益は 3,405 億円（+13.9%）となりました。

<研究開発の状況>

研究開発活動も順調に進捗しています。自社創製品では、アクテムラが悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群を対象に適応追加の承認を取得しました。クロバリマブは PNH に対する米国食品医薬品局（FDA）への承認申請が受理され、アレセンサは早期非小細胞がんを対象とした国際共同第 III 相試験において主要評価項目を達成し ALK 阻害剤として初めて術後補助療法における有効性を示すなど、後期開発段階の各プロジェクトが進展しました。インスプリングは、新たに眼科領域の TED を対象に国際共同第 III 相試験を開始し、現在 4 つの疾患を対象に同時開発が進んでいます。ロシユからの導入品については、HER2 陽性乳がんの標準治療であるパージェタとハーセプチン（いずれも静脈注射製剤）の配合皮下注製剤であるフェスゴ[®]が、HER2 陽性乳がんおよび大腸がんの治療薬として日本で承認を取得しました。また、固形がんを対象として新たな免疫チェックポイント阻害剤 tobemstomig（RG6139）がパイプライン入りしました。

【2023 年 12 月期 1-9 月実績】

(億円)	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	前年同期比
連結損益（Core 実績）			
売上収益	8,376	7,293	+14.8%
製商品売上高	7,421	6,447	+15.1%
その他の売上収益	955	846	+12.9%
営業利益	3,405	2,990	+13.9%
四半期利益	2,503	2,130	+17.5%
連結損益（IFRS 実績*）			
売上収益	8,376	8,212	+2.0%
営業利益	3,176	3,838	△17.2%
四半期利益	2,343	2,719	△13.8%

*2022 年 IFRS 実績には、アレクシオン ファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの間において締結した和解契約に関わる収入等 907 億円など、当社が管理する経常的業績（Core ベース）から除外している項目が含まれています

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2023年 1-9月	2022年 1-9月	前年同期比
製商品売上高	7,421	6,447	+15.1%
国内	4,292	3,876	+10.7%
オンコロジー領域	1,914	1,865	+2.6%
スペシャリティ領域	2,379	2,010	+18.4%
海外	3,129	2,571	+21.7%

<オンコロジー領域（国内） 売上上位 5 品目>

(億円)	2023年 1-9月	2022年 1-9月	前年同期比
テセントリク	479	439	+9.1%
アバスチン	382	509	△25.0%
ポライビー	255	91	+180.2%
パージェタ	246	235	+4.7%
アレセンサ	220	209	+5.3%

<スペシャリティ領域（国内） 売上上位 5 品目>

(億円)	2023年 1-9月	2022年 1-9月	前年同期比
ロナプリーブ*	812	608	+33.6%
ヘムライブラ	405	352	+15.1%
アクテムラ	322	312	+3.2%
エンスプリング	169	115	+47.0%
バビースモ	108	32	+237.5%

*ロナプリーブは薬価未収載です

【研究開発活動の進展】（2023年7月28日～2023年10月24日）

2023年10月24日現在

発売	エンスプリング	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) (台湾)	2023年10月
承認	アクテムラ	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	2023年9月
	フェスゴ	「HER2陽性の乳癌」および「がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」	2023年9月
	リツキサソ	既存治療で効果不十分なループス腎炎	2023年8月
試験開始	エンスプリング	甲状腺眼症 (TED)	第III相 (2023年Q3)
	チゴルマブ + テセントリク + アバスタ	肝細胞がん 1L	第III相 (2023年10月)
	ガザイバ	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	第III相 (2023年10月)
	RG6139 (tobemstomig)	固形がん	第I相 (2023年8月)
フェーズ移行	RG6102 (trontinemab)	アルツハイマー病	第I相→第I/II相

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）

Readout	アレセンサ	ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：主要評価項目DFS達成	2023年9月
	テセントリク + アバスタ	BEAT-SC試験 (小細胞肺癌(1L))：主要評価項目PFS達成	2023年10月
	テセントリク	CONTACT-02試験 (前立腺がん(2L))：主要評価項目PFS達成、OS継続評価	2023年8月
	チゴルマブ + テセントリク	SKYSCRAPER-01試験 (NSCLC(1L)) 2回目の中間解析結果*	2023年8月
学会発表	ネモリズマブ	ARCADIA 1/2試験** (アトピー性皮膚炎)、OLYMPIA 1試験** (結節性痒疹)：欧州皮膚科性病学会議 (EADV)	2023年10月
	アレセンサ	ALINA試験 (ALK陽性NSCLCアジュバント)：欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)	2023年10月
申請取り下げ	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (欧州)	
バイプラインより除外	RG7906 (ralmitaront)	第II相 (統合失調症)：開発中止	
	RG7802 (cibisatamab)	第I相 (固形がん)：開発活動の一時停止	

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）

*2022年11月にデータカットオフし、2023年2月に解析
**海外導出先のGalderma社が開発中

Core 実績について

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。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上