

# 四半期報告書

(2020年第3四半期)

自 2020年7月1日

至 2020年9月30日

中外製藥株式会社

(E00932)

目 次

	頁
表 紙	
第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1 主要な経営指標等の推移	1
2 事業の内容	1
第2 事業の状況	2
1 事業等のリスク	2
2 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析	3
3 経営上の重要な契約等	9
第3 提出会社の状況	10
1 株式等の状況	10
(1) 株式の総数等	10
(2) 新株予約権等の状況	10
(3) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等	10
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	10
(5) 大株主の状況	11
(6) 議決権の状況	11
2 役員の状況	11
第4 経理の状況	12
1 要約四半期連結財務諸表	13
(1) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	13
要約四半期連結損益計算書	13
要約四半期連結包括利益計算書	15
(2) 要約四半期連結財政状態計算書	17
(3) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	18
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	19
2 その他	28
第二部 提出会社の保証会社等の情報	29

[四半期レビュー報告書]

## 【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年10月28日
【四半期会計期間】	2020年第3四半期（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日）
【会社名】	中外製薬株式会社
【英訳名】	CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長CEO 小坂 達朗
【本店の所在の場所】	東京都北区浮間五丁目5番1号 (上記は登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は下記「最寄りの連絡場所」において行っております。)
【電話番号】	03(3968)6111
【事務連絡者氏名】	財務経理部コーポレート経理グループマネジャー 北川 陽子
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
【電話番号】	03(3281)6611(代表)
【事務連絡者氏名】	財務経理部コーポレート経理グループマネジャー 北川 陽子
【縦覧に供する場所】	中外製薬株式会社 本社事務所 (東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号) 中外製薬株式会社 関西統括支店 (大阪市淀川区宮原三丁目3番31号) 中外製薬株式会社 東海・北陸統括支店 (名古屋市中区丸の内三丁目20番17号) 中外製薬株式会社 関東北・甲信越統括支店 (さいたま市大宮区桜木町一丁目9番6号) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 1【主要な経営指標等の推移】

回次	2019年 第3四半期連結 累計期間	2020年 第3四半期連結 累計期間	2019年
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上収益 (百万円) (第3四半期連結会計期間)	508,851 (188,566)	576,520 (208,400)	686,184
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	158,577	225,138	207,893
四半期(当期)利益 (百万円) (第3四半期連結会計期間)	117,395 (48,141)	162,425 (60,133)	157,560
当社の株主に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	117,395	162,425	157,560
四半期(当期)包括利益 (百万円)	114,588	162,150	155,127
当社の株主に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円)	114,588	162,150	155,127
資本合計 (百万円)	813,136	925,270	853,985
総資産額 (百万円)	1,025,336	1,136,108	1,058,915
基本的1株当たり 四半期(当期)利益 (円) (第3四半期連結会計期間)	71.49 (29.31)	98.84 (36.58)	95.95
希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	71.39	98.74	95.81
当社の株主帰属持分比率 (%)	79.3	81.4	80.6
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	128,033	132,814	206,641
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	△30,875	△57,072	△81,741
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	△64,707	△97,176	△66,872
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	177,022	182,711	203,941

- (注) 1. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 売上収益は消費税等抜きであります。
3. 上記指標は、国際会計基準(以下、「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。
4. 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。「基本的1株当たり四半期(当期)利益」及び「希薄化後1株当たり四半期(当期)利益」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。
5. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

#### 2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更があった事項は次のとおりです。

なお、文中における将来に関する事項は四半期報告書提出日現在において当社が判断したものであります。

また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

#### (1) 経営戦略に関連する潜在リスク

##### ① 新製品の研究開発について

当社グループは、患者中心の高度で持続可能な医療を実現するヘルスケア産業のトップイノベーターとなることを目指し、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しております。独自のサイエンス力と技術力という強みを活かし、がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有しておりますが、近年の研究開発競争の激化による新薬創出の難易度上昇や研究開発費の高騰等の理由により、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。また、新型コロナウイルス感染症の流行のようなケースにおいては、研究活動や臨床開発、薬事承認申請のプロセス等に遅延が生じるリスクもあります。そのような事態に陥った場合、開発品によっては業績に重大な影響を与える可能性があります。

##### ③ 医療制度改革について

国内外における高齢化の進展や医療費高騰などによる財政逼迫を背景とした薬剤費引き下げ政策の強化が進められています。特に、日本では「全世代型社会保障検討会議」で医療等の給付と負担についての議論が展開されるなど、医療費抑制の圧力は引き続き高まっております。加えて、新型コロナウイルス感染症の流行による医療費の増大も見込まれており、今後の薬剤費抑制の圧力は益々強まるものと予想されます。また、今後は益々「Value Based Healthcare（価値に基づく医療）」が進展し、患者さんにとって真に価値あるソリューションだけが選ばれる傾向が一層強まると考えられます。各国の制度改革の内容や環境動向によっては、薬価引き下げや医薬品へのアクセス制限による収益の低下、医療経済性を含めた価値を証明するためのコストの増加など、業績に重大な影響を与える可能性があります。

## 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

### (1) 業績の状況

(単位：億円)

	2020年 第3四半期実績	2019年 第3四半期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
<b>売上収益</b>	<b>5,765</b>	<b>5,089</b>	<b>+13.3%</b>
製商品売上高	4,648	4,405	+5.5%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,117	684	+63.3%
売上原価	△2,003	△2,013	△0.5%
<b>売上総利益</b>	<b>3,762</b>	<b>3,075</b>	<b>+22.3%</b>
販売費	△490	△510	△3.9%
研究開発費	△822	△720	+14.2%
一般管理費等	△131	△135	△3.0%
<b>営業利益</b>	<b>2,319</b>	<b>1,711</b>	<b>+35.5%</b>
<b>四半期利益</b>	<b>1,656</b>	<b>1,245</b>	<b>+33.0%</b>
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	5,765	5,089	+13.3%
営業利益	2,273	1,609	+41.3%
四半期利益	1,624	1,174	+38.3%

#### <連結損益の概要 (IFRSベース) >

当第3四半期連結累計期間の売上収益は5,765億円（前年同期比13.3%増）、営業利益は2,273億円（同41.3%増）、四半期利益は1,624億円（同38.3%増）となりました。これらには当社が管理する経常的業績（Coreベース）から除外している無形資産の償却費10億円、無形資産の減損損失1億円、事業所再編費用34億円及び環境対策費用1億円が含まれています。

#### <連結損益の概要 (Coreベース) >

当第3四半期連結累計期間の売上収益は、国内製商品売上高の減少の一方、海外製商品売上高、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が伸長し、5,765億円（前年同期比13.3%増）となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は、国内製商品売上高が本年4月の薬価改定の影響等により減少した一方、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含むアクテムラのロシユ向け輸出の増加や、ヘムライブラの通常出荷価格によるロシユ向け輸出の開始により海外製商品売上高が増加し、4,648億円（同5.5%増）となりました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、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の大幅な増加と、一時金収入によるその他の営業収入の増加により、1,117億円（同63.3%増）となりました。加えて、ヘムライブラをはじめとする自社品の売上構成比の増加等により、製商品原価率が43.1%と前年同期比で2.6%ポイント改善した結果、売上総利益は3,762億円（同22.3%増）となりました。

経費については、1,443億円（同5.7%増）となりました。販売費は新型コロナウイルスの感染拡大に伴う国内営業活動の自粛・抑制により490億円（同3.9%減）、研究開発費は開発テーマの進展に伴う費用の増加等により822億円（同14.2%増）、一般管理費等は主に諸経費等の減少により131億円（同3.0%減）となりました。以上から、Core営業利益は2,319億円（同35.5%増）、Core四半期利益は1,656億円（同33.0%増）となりました。

※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、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。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。

<製商品売上高の内訳>

(単位：億円)

	2020年 第3四半期実績	2019年 第3四半期実績	前年同期比
<b>製商品売上高</b>	<b>4,648</b>	<b>4,405</b>	<b>+5.5%</b>
<b>国内製商品売上高</b>	<b>3,032</b>	<b>3,244</b>	<b>△6.5%</b>
がん領域	1,674	1,797	△6.8%
骨・関節領域	727	805	△9.7%
腎領域	210	259	△18.9%
その他領域	421	384	+9.6%
<b>海外製商品売上高</b>	<b>1,616</b>	<b>1,160</b>	<b>+39.3%</b>

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、本年4月の薬価改定と後発品浸透の影響によりがん領域、骨・関節領域及び腎領域における主力品の売上が減少したため、3,032億円（前年同期比6.5%減）となりました。

がん領域の売上は、1,674億円（同6.8%減）となりました。新製品の抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」の市場浸透に加え、主力品の抗悪性腫瘍剤/HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」が堅調に推移したものの、本年の薬価改定や後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」や抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」などの売上が減少したことによりです。

骨・関節領域の売上は、本年の薬価改定の影響によりヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の売上が減少したことに加え、後発品発売の影響により骨粗鬆症治療剤「エディロール」の売上が減少したことなどにより、727億円（同9.7%減）となりました。

腎領域の売上は、昨年及び本年の薬価改定に加え、後発品発売に伴う価格競争の激化による持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上減少などにより210億円（同18.9%減）となりました。

その他領域の売上は、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上が前年を大幅に下回ったものの、新製品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」の市場浸透により、421億円（同9.6%増）となりました。なお、pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「エンズプリング」を本年8月に発売しました。

[海外製商品売上高]

抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」のロシュ向け輸出は輸出単価の低下などにより減少したものの、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含むアクテムラのロシュ向け輸出の増加や、ヘムライブラの通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始により、海外製商品売上高は1,616億円（前年同期比39.3%増）となりました。

＜新型コロナウイルス感染症への取り組み及び業績への影響について＞

新型コロナウイルス感染症への当社の対応といたしましては、従業員及び事業関係者への感染防止、緊急事態時における医療機関及び患者の方への負担減とサポート、そして製品の安定供給体制の維持を中心に取り組んでまいりました。感染拡大期であった第1四半期連結累計期間から第3四半期連結累計期間にかけて、これまでのところ、国内及び海外ともに製品供給への影響は出ておりません。引き続き、状況の変化を注視するとともに、同様の取り組みを行ってまいります。

第3四半期連結累計期間での新型コロナウイルス感染症の業績影響については、第2四半期連結累計期間に引き続き、売上収益及び各段階利益に大きなマイナスインパクトはなかったものの、継続して一部事業活動の進捗は影響を受けております。まず、国内の販売面につきましては、テセントリク、ヘムライブラなどの新製品や適応拡大品の市場導入が影響を受けました。市場浸透は確実に進んでおりますが、営業活動の自粛・抑制、入院及び外来患者数の減少、不透明な生活環境の中で新薬への切り替えの見送りなどさまざまな理由が重なったため、市場浸透のスピードが想定よりも遅れました。海外への販売につきましては、ヘムライブラのロシュ向け輸出が順調に増加し、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含むアクテムラのロシュ向け輸出も引き続き増加いたしました。経費については、国内営業活動の自粛・抑制により一部経費の発生が抑制されました。承認申請や審査対応などの薬事関連業務につきましては、これまでのところ申請あるいは承認時期には大きな影響は出ておりません。開発中のプロジェクトにつきましては、医療施設による訪問規制や患者の来院自粛等の理由により、治験の開始時期や進捗などスケジュールの遅延が一部で発生しておりますが、大きな影響は出ておりません。創薬研究活動につきましては、一部のプロジェクトでスケジュール変更を行いましたが、優先度の高いプロジェクトの遅延はない状況です。設備投資等プロジェクトにつきましては、建設中の中外ライフサイエンスパーク横浜において、緊急事態宣言の期間中に一部の工事を中断しましたが、すべての工事を再開したため、全体工期への影響は限定的です。また、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」については、新型コロナウイルス肺炎を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を現在実施中であり、現時点においては業績に与える影響は未定です。



(2) 連結財政状態に関する説明  
 <資産、負債及び純資産の状況>

(単位：億円)

	2020年 第3四半期末実績	2019年 期末実績	前期末比
純営業資産 (NOA) 及び純資産			
純運転資本	2,885	2,372	+21.6%
長期純営業資産	3,451	3,098	+11.4%
<b>純営業資産 (NOA)</b>	<b>6,336</b>	<b>5,470</b>	<b>+15.8%</b>
ネット現金	3,188	3,331	△4.3%
その他の営業外純資産	△272	△261	+4.2%
<b>純資産合計</b>	<b>9,253</b>	<b>8,540</b>	<b>+8.3%</b>
連結財政状態計算書 (IFRS実績)			
資産合計	11,361	10,589	+7.3%
負債合計	△2,108	△2,049	+2.9%
純資産合計	9,253	8,540	+8.3%

当第3四半期連結会計期間末における純営業資産 (NOA) は前連結会計年度末に比べ866億円増加し、6,336億円となりました。うち、純運転資本は、主に営業債権の増加及び棚卸資産の増加等により前連結会計年度末に比べ513億円増加し2,885億円となりました。また、長期純営業資産は主に中外ライフサイエンスパーク横浜への投資により前連結会計年度末から353億円増加し、3,451億円となりました。

次項「キャッシュ・フローの状況」で示すとおり、有価証券や有利子負債を含むネット現金は前連結会計年度末に比べ143億円減少し、3,188億円となりました。その他の営業外純資産は、主にデリバティブ金融負債の増加により前連結会計年度末から11億円減少し、△272億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ713億円増加し、9,253億円となりました。

※純営業資産 (NOA) 及び純資産について

連結財政状態計算書は国際会計基準第1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産 (NOA) 及び純資産は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、純営業資産 (NOA) 及び純資産にはCore実績のような除外事項はありません。

※純営業資産 (NOA) について

純営業資産 (NOA : Net Operating Assets) は金融取引や税務上の取引とは独立に当社グループの業績を評価することを可能としております。純営業資産は純運転資本及び有形固定資産、使用権資産、無形資産等を含む長期純営業資産から引当金を控除することで計算しております。

<キャッシュ・フローの状況>

(単位：億円)

	2020年 第3四半期実績	2019年 第3四半期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フロー			
営業利益	2,273	1,609	+41.3%
調整後営業利益	2,530	1,868	+35.4%
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,403	1,310	+7.1%
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>764</b>	<b>971</b>	<b>△21.3%</b>
ネット現金の純増減	△143	370	－%
連結キャッシュ・フロー計算書 (IFRS実績)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,328	1,280	+3.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△571	△309	+84.8%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△972	△647	+50.2%
現金及び現金同等物の増減額	△212	302	－%
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,827	1,770	+3.2%

営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入を調整した調整後営業利益は、2,530億円（前年同期比35.4%増）となりました。純運転資本等の増加による支出561億円、有形固定資産の取得による支出473億円等があった一方で、営業利益の大幅な増益等により、営業フリー・キャッシュ・フローは1,403億円（同7.1%増）の収入となりました。純運転資本等の増加要因は前項「資産、負債及び純資産の状況」に記載したとおりです。

営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税664億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは764億円（同21.3%減）の収入となりました。

フリー・キャッシュ・フローから配当金の支払912億円等を調整したネット現金の純増減は143億円の減少となりました。

また、有価証券及び有利子負債の増減を除いた現金及び現金同等物は212億円減少し、当四半期末残高は1,827億円となりました。

※フリー・キャッシュ・フロー (FCF) について

連結キャッシュ・フロー計算書は国際会計基準第7号「キャッシュ・フロー計算書」に基づいて作成しております。一方で、FCFは、連結キャッシュ・フロー計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、FCFにはCore実績のような除外事項はありません。

### (3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、新たに発生した事業上及び財務上の対処すべき課題は、次のとおりであります。

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、経済に甚大な影響を与えるにとどまらず、社会に根本的な行動変容を強いています。すべての企業は、事業継続に多大な難題を突き付けられるとともに、流行後も見据えた事業改革を迫られています。さらには、社会における医療の役割と重要性も大きくハイライトされ、製薬をはじめとするヘルスケア産業への期待もますます高まっています。

当社グループも、従業員やステークホルダーの安全を最大限確保した上で、医薬品の安定供給を確保するとともに、事業への影響を最小限におさえる取り組みに注力しております。さらには、新型コロナウイルス感染に対する診断・予防・治療の必要性が高まる中、当社グループは独自の創薬技術を活用した治療薬の開発に取り組んでおります。ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」について、海外導出先のロシュ・グループとも連携する中で、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験を実施しております。また、当社グループのシンガポールの研究拠点、中外ファーマボディ・リサーチ（CPR）では、シンガポール科学技術研究庁（A\*STAR）と共同で、新型コロナウイルス感染症に対する新規抗体医薬の創薬研究を開始しました。

そして、新たな治療薬の開発に加えて、今後の社会や医療の変容を見通し、デジタル化のさらなる推進・加速を通じた研究・開発や医薬品情報提供活動の効率化とスピードアップ、そして業務プロセスや働き方の変革に今後も積極的に取り組んでまいります。

### (4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間におけるCoreベースの研究開発費は822億円（前年同期比14.2%増）、売上収益研究開発費比率は14.3%となりました。

2020年1月1日から2020年9月30日までの研究開発活動の進捗状況は以下のとおりであります。

#### 「がん領域」

- ・抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「RG3502」（製品名：「カドサイラ」）は、2020年8月にHER2陽性の乳がんにおける術後薬物療法の適応拡大について承認を取得しました。
- ・ROS1/TRK阻害剤「RG6268」（製品名：「ロズリートレク」）は、2020年2月にROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの適応拡大について承認を取得しました。
- ・改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」（製品名：「テセントリク」）は、2020年2月に、切除不能な進行・再発の肝細胞がんを対象として承認申請を行い、同年9月に承認を取得しました。また、同年7月に腎細胞がん、同年8月に非小細胞肺がん（ステージⅢ）を対象としてそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験（カボザンチニブとの併用）を開始しました。第Ⅲ相国際共同治験IMvigor010及びIMmotion151の結果に鑑み、筋層浸潤尿路上皮がん（アジュバント）及び腎細胞がんを対象とする開発をそれぞれ中止しました。
- ・抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体「RG435」（製品名：「アバスチン」）は、2020年2月に切除不能な進行・再発の肝細胞がんを対象として承認申請を行い、同年9月に承認を取得しました。また、同年1月に小細胞肺がんを対象として国内第Ⅲ相臨床試験（「RG7446」との併用）を開始しました。第Ⅲ相国際共同治験IMmotion151の結果に鑑み、腎細胞がんを対象とする開発を中止しました。
- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」は、2020年6月に、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象として承認申請を行いました。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、2020年2月に小細胞肺がん、同年3月に非小細胞肺がん、同年8月に非小細胞肺がん（ステージⅢ）、同年9月に食道がんを対象としてそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験（「RG7446」との併用）を開始しました。

- ・腫瘍溶解性5型アデノウイルス「OBP-301」は、2020年3月に食道がんを対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・「AMY109」は、2020年3月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗CD137アゴニストスイッチ抗体「STA551」は、2020年3月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗CD20/CD3バispesific抗体「RG6026」は、2020年3月に血液がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・選択的エストロゲン受容体分解薬「RG6171」は、2020年4月に乳がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・「SPYK04」は、2020年9月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・Raf/MEK阻害剤「CKI27」は、2020年1月に、全世界における製造・開発・販売の独占的実施権を許諾するグローバルライセンス契約をVerastem Oncology社と締結しました。

#### 「神経疾患領域」

- ・pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「SA237/RG6168」（製品名：「エンスプリング」）は、2020年6月に視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防を適応症として承認を取得し、8月に発売しました。また、同年8月に米国にて視神経脊髄炎スペクトラム障害を適応症として承認を取得しました。
- ・パーシャルTAAR1アゴニスト「RG7906」は、2020年2月に統合失調症を対象として第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗ミオスタチンadnectin「RG6206」は、第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験「SPITFIRE試験」の結果に鑑み、デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とする開発を中止しました。
- ・バソプレシン1a受容体アンタゴニスト「RG7314」は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、自閉スペクトラム症を対象とする開発を中止しました。

#### 「その他の領域」

- ・抗補体C5リサイクリング抗体「SKY59/RG6107」は、2020年9月に発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA/RG1569」（製品名：「アクテムラ」）は、2020年5月に新型コロナウイルス肺炎を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ACE910/RG6013」（製品名：「ヘムライブラ」）は、2020年6月に後天性血友病Aを対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

#### (5) 従業員の状況

当第3四半期連結累計期間において、当社グループの従業員数に著しい増減はありません。

#### (6) 生産、受注及び販売の実績

当第3四半期連結累計期間において、生産、受注及び販売実績の著しい変動はありません。

#### (7) 主要な設備

当第3四半期連結累計期間において、新たに確定した重要な設備の新設の計画はありません。

(注) 本項2「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

### 3【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定または締結等はありません。

### 第3【提出会社の状況】

#### 1【株式等の状況】

##### (1)【株式の総数等】

###### ①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	2,399,415,150
計	2,399,415,150

(注) 2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、2020年7月1日付で株式分割に伴う定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は1,599,610,100株増加し、2,399,415,150株となっております。

###### ②【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2020年10月28日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	1,679,057,667	1,679,057,667	東京証券取引所 (市場第一部)	完全議決権株式 であり、権利内 容に何ら限定の 無い当社の標準 となる株式であ り、単元株式数 は100株でありま す。
計	1,679,057,667	1,679,057,667	—	—

(注) 提出日現在の発行済株式数には、2020年10月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。また、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、2020年7月1日付で株式分割に伴う定款の一部変更が行われ、発行済株式総数は1,119,371,778株増加し、1,679,057,667株となっております。

##### (2)【新株予約権等の状況】

###### ①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### ②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2020年7月1日	1,119,371,778	1,679,057,667	—	73,202	—	93,050

(注) 1. 2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、2020年7月1日付で普通株式1株を3株の割合で株式分割を行い、発行済株式総数は1,119,371,778株増加し、1,679,057,667株となっております。

2. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2020年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

① 【発行済株式】

2020年9月30日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式（自己株式等）	—	—	—
議決権制限株式（その他）	—	—	—
完全議決権株式（自己株式等）	（自己保有株式） 普通株式 11,760,600	—	権利内容に何ら限定の無い、当社における標準となる株式であります。
完全議決権株式（その他）	普通株式 547,745,500	5,477,455	同上
単元未満株式	普通株式 179,789	—	同上
発行済株式総数	559,685,889	—	—
総株主の議決権	—	5,477,455	—

(注) 1. 「完全議決権株式（その他）」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が3,000株含まれております。また、「議決権の数」の欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数30個が含まれております。

2. 2020年7月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより、発行済株式総数は1,119,371,778株増加し、1,679,057,667株となっております。

② 【自己株式等】

2020年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数（株）	他人名義所有株式数（株）	所有株式数の合計（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%）
（自己保有株式） 中外製薬株式会社	東京都中央区 日本橋室町二丁目1番1号	11,760,600	—	11,760,600	2.10
計	—	11,760,600	—	11,760,600	2.10

(注) 2020年7月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

本報告書の要約四半期連結財務諸表等の金額の表示は、百万円未満を四捨五入して記載しております。

### 2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
<b>売上収益</b>		<b>576,520</b>	<b>508,851</b>
製商品売上高	2, 3	464,790	440,450
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	2, 3	111,729	68,401
売上原価		△201,200	△202,001
<b>売上総利益</b>		<b>375,320</b>	<b>306,850</b>
販売費		△49,785	△54,385
研究開発費		△85,018	△76,911
一般管理費等		△13,199	△14,676
<b>営業利益</b>		<b>227,318</b>	<b>160,878</b>
金融費用		△42	△96
その他の金融収入(支出)		△991	6
その他の費用		△1,147	△2,211
<b>税引前四半期利益</b>		<b>225,138</b>	<b>158,577</b>
法人所得税		△62,713	△41,181
<b>四半期利益</b>		<b>162,425</b>	<b>117,395</b>
四半期利益の帰属： 当社の株主持分		162,425	117,395
1株当たり四半期利益	6		
基本的1株当たり 四半期利益(円)		98.84	71.49
希薄化後1株当たり 四半期利益(円)		98.74	71.39



【第3四半期連結会計期間】

		(単位：百万円)	
	注記	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
<b>売上収益</b>		<b>208,400</b>	<b>188,566</b>
製商品売上高	2, 3	159,136	158,024
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	2, 3	49,264	30,541
売上原価		△69,358	△74,020
<b>売上総利益</b>		<b>139,042</b>	<b>114,545</b>
販売費		△16,963	△18,568
研究開発費		△30,143	△25,089
一般管理費等		△5,246	△5,063
<b>営業利益</b>		<b>86,690</b>	<b>65,826</b>
金融費用		△19	△29
その他の金融収入(支出)		△834	△300
その他の費用		△263	△701
<b>税引前四半期利益</b>		<b>85,573</b>	<b>64,796</b>
法人所得税		△25,440	△16,656
<b>四半期利益</b>		<b>60,133</b>	<b>48,141</b>
四半期利益の帰属：			
当社の株主持分		60,133	48,141
1株当たり四半期利益	6		
基本的1株当たり 四半期利益(円)		36.58	29.31
希薄化後1株当たり 四半期利益(円)		36.55	29.27

【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
四半期利益		162,425	117,395
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定		—	△12
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産		148	△314
<b>純損益に振り替えられない項目 合計</b>		<b>148</b>	<b>△327</b>
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産 キャッシュ・フロー・ヘッジ		7	4
在外子会社等の為替換算差額		△748	411
のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計		317	△2,896
		<b>△423</b>	<b>△2,480</b>
その他の包括利益合計		△275	△2,807
<b>四半期包括利益</b>		<b>162,150</b>	<b>114,588</b>
四半期包括利益の帰属：			
当社の株主持分		162,150	114,588

【第3四半期連結会計期間】

	(単位：百万円)	
	当第3四半期連結会計期間 注記 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
<b>四半期利益</b>	<b>60,133</b>	<b>48,141</b>
その他の包括利益		
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産 <b>純損益に振り替えられない項目 合計</b>	   <b>△343</b>	   <b>△173</b>
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産 キャッシュ・フロー・ヘッジ 在外子会社等の為替換算差額 <b>のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計</b>	    <b>525</b>	    <b>△933</b>
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>182</b>	<b>△1,106</b>
<b>四半期包括利益</b>	<b>60,315</b>	<b>47,035</b>
四半期包括利益の帰属： 当社の株主持分	 60,315	 47,035

## (2) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

注記	当第3四半期 連結会計期間末 (2020年9月30日)	前連結会計年度末 (2019年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	288,254	255,559
使用権資産	8,955	9,749
無形資産	4 23,790	23,540
長期金融資産	3,018	2,958
繰延税金資産	42,403	42,680
その他の非流動資産	27,356	24,750
<b>非流動資産合計</b>	<b>393,777</b>	<b>359,235</b>
流動資産：		
棚卸資産	179,575	168,122
営業債権及びその他の債権	224,311	181,641
未収法人所得税	8	0
有価証券	136,128	129,117
現金及び現金同等物	182,711	203,941
その他の流動資産	19,598	16,858
<b>流動資産合計</b>	<b>742,331</b>	<b>699,680</b>
<b>資産合計</b>	<b>1,136,108</b>	<b>1,058,915</b>
負債		
非流動負債：		
繰延税金負債	△9,105	△9,304
退職後給付負債	△8,924	△7,094
長期引当金	△2,117	△2,348
その他の非流動負債	△6,015	△6,914
<b>非流動負債合計</b>	<b>△26,160</b>	<b>△25,662</b>
流動負債：		
未払法人所得税	△36,895	△41,047
短期引当金	△365	△4
営業債務及びその他の債務	△87,037	△77,635
その他の流動負債	△60,380	△60,582
<b>流動負債合計</b>	<b>△184,678</b>	<b>△179,268</b>
<b>負債合計</b>	<b>△210,838</b>	<b>△204,930</b>
<b>純資産合計</b>	<b>925,270</b>	<b>853,985</b>
資本の帰属：		
当社の株主持分	925,270	853,985
<b>資本合計</b>	<b>925,270</b>	<b>853,985</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>1,136,108</b>	<b>1,058,915</b>

## (3) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
営業活動による現金創出		256,601	190,031
運転資本の減少 (△は増加)		△56,051	△21,531
確定給付制度に係る拠出		△1,758	△3,540
引当金の支払		—	△2
その他の営業活動		391	△2,402
<b>小計</b>		<b>199,183</b>	<b>162,556</b>
法人所得税の支払		△66,369	△34,524
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>132,814</b>	<b>128,033</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得		△47,301	△21,073
無形資産の取得		△3,079	△6,544
有形固定資産の処分		△25	94
利息及び配当金の受取		72	141
有価証券の取得		△182,996	△178,769
有価証券の売却		176,000	172,159
投資有価証券の取得		△70	△988
投資有価証券の売却		326	4,105
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>△57,072</b>	<b>△30,875</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
非支配持分の取得		—	△2,307
利息の支払		△22	△23
リース負債の支払		△6,285	△6,618
配当の支払—当社株主持分		△91,227	△56,226
ストック・オプションの行使		386	499
自己株式の減少 (△は増加)		△28	△16
その他の財務活動		—	△16
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>△97,176</b>	<b>△64,707</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額		205	△2,289
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>		<b>△21,229</b>	<b>30,162</b>
現金及び現金同等物の期首残高		203,941	146,860
<b>現金及び現金同等物の四半期末残高</b>		<b>182,711</b>	<b>177,022</b>

## (4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期連結累計期間（自 2019年1月1日 至 2019年9月30日）

(単位：百万円)

	当社の株主持分						非支配 持分	資本 合計
	注記	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素	合計		
<b>2019年1月1日現在</b>		<b>73,000</b>	<b>66,043</b>	<b>618,091</b>	<b>△1,270</b>	<b>755,864</b>	<b>664</b>	<b>756,529</b>
四半期利益		—	—	117,395	—	117,395	—	117,395
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産 キャッシュ・ フロー・ヘッジ		—	—	—	△311	△311	—	△311
在外子会社等の 為替換算差額		—	—	—	△2,896	△2,896	—	△2,896
確定給付制度の 再測定		—	—	△12	—	△12	—	△12
<b>四半期包括利益合計</b>		<b>—</b>	<b>—</b>	<b>117,383</b>	<b>△2,795</b>	<b>114,588</b>	<b>—</b>	<b>114,588</b>
剰余金の配当	5	—	—	△56,373	—	△56,373	—	△56,373
株式報酬取引		14	42	—	—	56	—	56
自己株式		—	643	—	—	643	—	643
非支配持分の変動		—	—	△1,662	19	△1,643	△664	△2,307
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替		—	—	2,433	△2,433	—	—	—
<b>2019年9月30日現在</b>		<b>73,014</b>	<b>66,728</b>	<b>679,872</b>	<b>△6,478</b>	<b>813,136</b>	<b>—</b>	<b>813,136</b>

当第3四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）

(単位：百万円)

	当社の株主持分						資本 合計
	注記	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素	合計	
<b>2020年1月1日現在</b>		<b>73,016</b>	<b>67,037</b>	<b>722,076</b>	<b>△8,143</b>	<b>853,985</b>	<b>853,985</b>
四半期利益		—	—	162,425	—	162,425	162,425
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産 キャッシュ・ フロー・ヘッジ		—	—	—	155	155	155
在外子会社等の 為替換算差額		—	—	—	△748	△748	△748
在外子会社等の 為替換算差額		—	—	—	317	317	317
<b>四半期包括利益合計</b>		<b>—</b>	<b>—</b>	<b>162,425</b>	<b>△275</b>	<b>162,150</b>	<b>162,150</b>
剰余金の配当	5	—	—	△91,467	—	△91,467	△91,467
株式報酬取引		186	△798	—	—	△613	△613
自己株式		—	1,214	—	—	1,214	1,214
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替		—	—	106	△106	—	—
<b>2020年9月30日現在</b>		<b>73,202</b>	<b>67,453</b>	<b>793,140</b>	<b>△8,524</b>	<b>925,270</b>	<b>925,270</b>

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 1. 重要な会計方針等

#### (1) 作成の基礎

この要約四半期連結財務諸表は、日本（東京）に所在し、東京証券取引所に上場（証券コード：4519）している中外製薬株式会社及びその子会社の要約四半期連結財務諸表です。この要約四半期連結財務諸表は、2020年10月28日に、当社最高経営責任者である代表取締役会長小坂達朗及び最高財務責任者である上席執行役員板垣利明によって承認されております。

ロシュ・ホールディング・リミテッドはスイス証券取引所に上場し、IFRSに準拠し業績を開示しているロシュグループの親会社であります。当社グループはロシュとの戦略的アライアンスの締結により2002年10月よりロシュグループの主要なメンバーになっております。ロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社株式の発行済株式総数のうち、59.89%（発行済株式総数から自己株式を控除したベースでは61.17%）を所有しています。

当社グループは、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第1条の2に定める指定国際会計基準特定会社の要件を満たすことから、同第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成しております。

この要約四半期連結財務諸表には、年次の連結財務諸表で要求される全ての情報が含まれていないため、2019年12月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

要約四半期連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しております。公正価値による測定が要求されている一部の項目を除き、測定は取得原価に基づいております。

#### (2) 重要な会計上の判断、見積り及び前提

要約四半期連結財務諸表の作成にあたっては、収益、費用、資産、負債及び偶発事象に係る報告金額に影響を与える判断、見積り及び前提の設定を行うことを経営者に求めております。これらの見積りは実際の結果と異なる可能性があります。見積りやその基礎をなす前提は、過去の経験や多くの要因に基づいて設定しており、継続的に見直しを行っております。見積りの変更による影響は、見積りの変更が行われた会計期間に認識しております。

当社グループの要約四半期連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える判断、見積り及び前提に関する情報は、原則として前連結会計年度と同様であります。

「第2 [事業の状況] 2 [経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析] (1) 業績の状況」のとおり、新型コロナウイルス感染症の当四半期決算に与える影響は限定的であったことから、当連結会計年度の業績に対する影響も限定的であると仮定しており、使用した会計上の見積りに与える重要な影響はありません。

なお、新型コロナウイルス感染症の今後の流行等の状況の変化は、翌連結会計年度以降において、資産や負債の帳簿価額に重要な修正を生じる要因となる重要なリスクとなる可能性があります。

#### (3) 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

## 2. セグメント情報

当社グループは、単一の医薬品事業に従事し、複数の事業セグメントを有しておりません。当社グループの医薬品事業は、新規の医療用医薬品の研究、開発、製造、販売活動から成り立っております。これらの機能的な活動は事業として統合した運営管理を行っております。

### 売上収益

	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)		前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	
	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入
日本	303,192	9,600	324,420	5,404
海外	161,599	102,129	116,030	62,997
うちスイス	147,714	101,336	103,087	59,936
合計	<b>464,790</b>	<b>111,729</b>	<b>440,450</b>	<b>68,401</b>

	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)		前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)	
	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入
日本	98,576	2,000	114,427	4,240
海外	60,561	47,264	43,597	26,301
うちスイス	55,947	47,142	39,474	26,230
合計	<b>159,136</b>	<b>49,264</b>	<b>158,024</b>	<b>30,541</b>

### 主要顧客に関する情報

	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	249,050
アルフレッサ株式会社	78,360	86,057
株式会社メディセオ	49,742	56,856

	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	103,090
アルフレッサ株式会社	25,248	30,936
株式会社メディセオ	15,886	19,700



### 3. 収益

#### 収益の分解

(単位：百万円)

	当第3 四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)			前第3 四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)		
	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計
製商品売上高	468,518	△3,728	<b>464,790</b>	437,607	2,843	<b>440,450</b>
日本	303,192	—	<b>303,192</b>	324,420	—	<b>324,420</b>
海外	165,326	△3,728	<b>161,599</b>	113,187	2,843	<b>116,030</b>
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	103,108	8,622	<b>111,729</b>	59,689	8,712	<b>68,401</b>
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	80,492	8,603	<b>89,094</b>	40,097	8,664	<b>48,761</b>
その他の営業収入	22,616	19	<b>22,635</b>	19,592	47	<b>19,640</b>

(単位：百万円)

	当第3 四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)			前第3 四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)		
	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計
製商品売上高	161,401	△2,265	<b>159,136</b>	157,286	738	<b>158,024</b>
日本	98,576	—	<b>98,576</b>	114,427	—	<b>114,427</b>
海外	62,826	△2,265	<b>60,561</b>	42,859	738	<b>43,597</b>
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	46,063	3,201	<b>49,264</b>	27,699	2,843	<b>30,541</b>
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	32,454	3,182	<b>35,636</b>	15,717	2,795	<b>18,512</b>
その他の営業収入	13,608	19	<b>13,627</b>	11,982	47	<b>12,029</b>

その他の源泉から生じる収益は、相手先が顧客とはみなされない場合の協同パートナーとの利益分配契約からの収入及びヘッジ利得または損失から生じております。

#### 4. 無形資産

##### 減損損失

当第3四半期連結累計期間に、研究開発プロジェクトの中止等に伴い117百万円（前第3四半期連結累計期間2,516百万円）の減損損失を研究開発費として認識しました。

#### 5. 当社の株主に帰属する資本

##### 配当

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2019年3月28日 定時株主総会	普通株式	30,097	55	2018年12月31日	2019年3月29日
2019年7月25日 取締役会	普通株式	26,275	48	2019年6月30日	2019年8月30日
2020年3月30日 定時株主総会	普通株式	50,372	92	2019年12月31日	2020年3月31日
2020年7月27日 取締役会	普通株式	41,094	75	2020年6月30日	2020年8月28日

## 6. 1株当たり利益

### 基本的1株当たり利益

	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	<b>162,425</b>	<b>117,395</b>
加重平均普通株式数(株)	1,679,057,667	1,679,057,667
加重平均自己株式数(株)	△35,740,987	△37,009,715
<b>基本的加重平均普通株式数(株)</b>	<b>1,643,316,680</b>	<b>1,642,047,952</b>
<b>基本的1株当たり四半期利益(円)</b>	<b>98.84</b>	<b>71.49</b>

	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	<b>60,133</b>	<b>48,141</b>
加重平均普通株式数(株)	1,679,057,667	1,679,057,667
加重平均自己株式数(株)	△35,257,383	△36,774,807
<b>基本的加重平均普通株式数(株)</b>	<b>1,643,800,284</b>	<b>1,642,282,860</b>
<b>基本的1株当たり四半期利益(円)</b>	<b>36.58</b>	<b>29.31</b>

(注) 当社は、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、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株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して基本的1株当たり四半期利益を算定しております。

### 希薄化後1株当たり利益

	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	<b>162,425</b>	<b>117,395</b>
基本的加重平均普通株式数(株)	1,643,316,680	1,642,047,952
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株)	1,745,258	2,369,434
<b>希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)</b>	<b>1,645,061,938</b>	<b>1,644,417,386</b>
<b>希薄化後1株当たり四半期利益(円)</b>	<b>98.74</b>	<b>71.39</b>

	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
当社の株主に帰属する四半期利益 (百万円)	60,133	48,141
基本的加重平均普通株式数(株)	1,643,800,284	1,642,282,860
希薄化効果の影響調整:		
ストック・オプション(株)	1,331,672	2,303,799
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	1,645,131,956	1,644,586,659
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	36.55	29.27

(注) 当社は、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、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株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して希薄化後1株当たり四半期利益を算定しております。

## 7. リスクマネジメント

### 公正価値で測定する金融商品

経常的な公正価値測定を行う際の評価技法へのインプットを3つのレベルに分類しております。  
 レベル1－活発な市場における同一資産及び負債の無修正の相場価格  
 レベル2－レベル1に含まれる相場価格以外で、直接または間接に観察可能なインプット  
 レベル3－観察不能なインプットを含む、詳細技法を用いて測定された公正価値  
 (単位: 百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
当第3四半期連結会計期間末 (2020年9月30日)				
有価証券				
短期金融資産	—	129,994	—	129,994
負債性金融商品	5,759	—	—	5,759
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	—	4,691	—	4,691
長期金融資産				
資本性金融商品	953	—	2,065	3,018
その他の非流動資産				
負債性金融商品	—	—	182	182
金融資産合計	6,712	134,685	2,247	143,644
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	—	△10,083	—	△10,083
金融負債合計	—	△10,083	—	△10,083

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
<b>前連結会計年度末 (2019年12月31日)</b>				
有価証券				
短期金融資産	—	119,994	—	119,994
負債性金融商品	8,751	—	—	8,751
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	—	5,052	—	5,052
長期金融資産				
資本性金融商品	878	—	2,080	2,958
その他の非流動資産				
負債性金融商品	—	—	113	113
<b>金融資産合計</b>	<b>9,629</b>	<b>125,045</b>	<b>2,192</b>	<b>136,867</b>
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	—	△6,848	—	△6,848
<b>金融負債合計</b>	<b>—</b>	<b>△6,848</b>	<b>—</b>	<b>△6,848</b>

レベル1の金融資産には、社債、上場株式が含まれております。レベル2の金融資産には、主に譲渡性預金、金銭信託、コマーシャル・ペーパー、デリバティブが含まれております。

レベル2の公正価値測定は下記のように行っております。

有価証券及びデリバティブ金融商品は、観察可能な金利、イールド・カーブ、為替レートの市場のデータ、また測定日における類似の金融商品に含まれるボラティリティなどを指標とする評価モデルを使用しています。

当社グループでは、公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替が生じた場合、各会計期間末にこれを認識しております。なお、レベル1とレベル2の間において重要な振替はありません。

レベル3には主に非上場株式が含まれております。観察不能なインプットを含む、評価技法を用いて公正価値を測定しています。

## 8. 関連当事者

### 配当

当社のロシュに対する配当は、2019年通年で34,528百万円、2020年は当第3四半期連結会計期間末までに55,982百万円であります。

### 関連当事者との重要な取引及び債権債務 エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド に対する取引高

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
売上収益	249,050	158,239
仕入高	92,818	108,998

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2019年7月1日 至 2019年9月30日)
売上収益	103,090	61,270
仕入高	25,684	39,045

前連結会計年度より、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の重要性が高まったため、製商品売上高とロイヤルティ等収入及びその他の営業収入を合わせた売上収益の金額を記載しております。

### エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド に対する債権・債務

(単位：百万円)

	当第3四半期 連結会計期間末 (2020年9月30日)	前連結会計年度末 (2019年12月31日)
営業債権及びその他の債権	107,683	69,152
営業債務	25,935	38,006

## 2 【その他】

### (1) 中間配当

2020年7月27日開催の取締役会において、当期中間配当に関し、次のとおり決議いたしました。

(イ) 中間配当による配当金の総額……………41,094百万円

(ロ) 1株当たりの金額……………75円

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日……………2020年8月28日

(注) 2020年6月30日現在の株主名簿に記載または記録された株主に対し、支払いを行っております。

### (2) 重要な訴訟事件等

当第3四半期連結会計期間において、新たに発生した重要な訴訟事件等はありません。また、下記の記載事項を除き、前事業年度の有価証券報告書に記載した内容から重要な変更はありません。

#### (i) エミシズマブに関する特許権侵害訴訟（日本）

バクスアルタ インコーポレイテッド及びバクスアルタ ゲーエムベーハー（以下、総称して「バクスアルタ社」）は、2016年5月6日（訴状受領日）に、エミシズマブ（開発コード名；ACE910）がバクスアルタ社保有の日本特許第4313531号に触れるとして、当社を被告として、エミシズマブの製造、使用、譲渡、輸出、譲渡の申出の差止、並びに廃棄を求め東京地方裁判所に提起しました。当該訴訟につき、同裁判所は、2018年3月28日、原告バクスアルタ社の請求を棄却する判決を下しました。これに対し、バクスアルタ社は知的財産高等裁判所に控訴（控訴状受領日2018年5月10日）しておりましたが、2019年10月3日、知的財産高等裁判所は、控訴人バクスアルタ社の控訴を棄却する判決を下しました。バクスアルタ社は最高裁判所に対して上告受理の申し立てを行っておりましたが、2020年8月14日、最高裁判所がバクスアルタ社の上告を不受理とする決定を下しました。

#### (ii) エミシズマブに関する特許権侵害訴訟（米国）

バクスアルタ インコーポレイテッド及びバクスアルタ ゲーエムベーハー（以下、総称して「バクスアルタ社」）は、2017年5月4日（訴訟提起日）に、エミシズマブ（開発コード名；ACE910）がバクスアルタ社保有の米国特許第7,033,590号に触れるとして、当社及び米国ジェネンテック社に対して、米国におけるエミシズマブの製造、使用、譲渡の申出、譲渡、輸入の差止め等を求める訴えを米国デラウェア州連邦地方裁判所に提起しました。本件に関し、2018年9月13日、バクスアルタ社は当社に対する訴え取り下げの申出を裁判所に行い、これを受けて裁判所より2018年9月19日付（現地時間）で当社に対する訴えを却下する決定が出されました。また、2019年2月1日、裁判所よりジェネンテック社勝訴の判決が出され、これに対して、バクスアルタ社が2019年2月8日に米国連邦巡回控訴裁判所に控訴しました。2020年8月27日付で、米国連邦巡回控訴裁判所が破棄差し戻しの決定を下しました。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。



## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年10月28日

中外製薬株式会社  
取締役会 御中

### 有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大谷 秋洋	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	染葉 真史	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	永峯 輝一	印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている中外製薬株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書、要約四半期連結持分変動計算書及び注記について四半期レビューを行った。

#### 要約四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条の規定により国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

#### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

#### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、中外製薬株式会社及び連結子会社の2020年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBR Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。