

四半期報告書

(2022年第3四半期)

自 2022年7月1日
至 2022年9月30日

中外製薬株式会社

(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 | 2 |
| 3 経営上の重要な契約等 | 8 |
| 第3 提出会社の状況 | 9 |
| 1 株式等の状況 | 9 |
| (1) 株式の総数等 | 9 |
| (2) 新株予約権等の状況 | 9 |
| (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 | 9 |
| (4) 発行済株式総数、資本金等の推移 | 9 |
| (5) 大株主の状況 | 10 |
| (6) 議決権の状況 | 10 |
| 2 役員の状況 | 10 |
| 第4 経理の状況 | 11 |
| 1 要約四半期連結財務諸表 | 12 |
| (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 | 12 |
| 要約四半期連結損益計算書 | 12 |
| 要約四半期連結包括利益計算書 | 14 |
| (2) 要約四半期連結財政状態計算書 | 16 |
| (3) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 | 17 |
| (4) 要約四半期連結持分変動計算書 | 18 |
| 2 その他 | 27 |
| 第二部 提出会社の保証会社等の情報 | 28 |

[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】 | 2022年10月25日 |
| 【四半期会計期間】 | 2022年第3四半期（自 2022年7月1日 至 2022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】 | 代表取締役社長CEO 奥田 修 |
| 【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】 | 上席執行役員財務経理部長 谷口 岩昭 |
| 【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】 | 上席執行役員財務経理部長 谷口 岩昭 |
| 【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 (名古屋市中区錦二丁目20番15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 | 2021年 第3四半期連結 累計期間 | 2022年 第3四半期連結 累計期間 | 2021年 |
|--|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | 自 2021年1月1日 至 2021年9月30日 | 自 2022年1月1日 至 2022年9月30日 | 自 2021年1月1日 至 2021年12月31日 |
| 売上収益 (百万円) (第3四半期連結会計期間) | 677,493 (287,264) | 821,450 (225,284) | 999,759 |
| 税引前四半期(当期)利益 (百万円) | 280,945 | 381,950 | 419,385 |
| 四半期(当期)利益 (百万円) (第3四半期連結会計期間) | 204,154 (86,018) | 271,950 (67,797) | 302,995 |
| 当社の株主に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円) | 204,154 | 271,950 | 302,995 |
| 四半期(当期)包括利益 (百万円) | 208,791 | 258,250 | 306,020 |
| 当社の株主に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円) | 208,791 | 258,250 | 306,020 |
| 資本合計 (百万円) | 1,090,649 | 1,308,626 | 1,188,017 |
| 総資産額 (百万円) | 1,353,363 | 1,700,818 | 1,538,694 |
| 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) | 124.17 (52.31) | 165.35 (41.21) | 184.29 |
| 希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円) | 124.09 | 165.29 | 184.17 |
| 当社の株主帰属持分比率 (%) | 80.6 | 76.9 | 77.2 |
| 営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円) | 184,669 | 271,115 | 279,626 |
| 投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円) | △101,760 | △123,979 | △118,927 |
| 財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円) | △104,428 | △143,286 | △107,408 |
| 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円) | 192,518 | 274,043 | 267,753 |

(注) 1. 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。

2. 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。

3. 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、新たな事業等のリスクの発生、または、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の重要な変更はありません。

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)

| | 2022年 第3四半期実績 | 2021年 第3四半期実績 | 前年同期比 |
|-------------------------|------------------|------------------|--------|
| 連結損益 (Core実績) | | | |
| 売上収益 | 7,295 | 6,775 | +7.7% |
| 製商品売上高 | 6,447 | 5,387 | +19.7% |
| ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | 849 | 1,388 | △38.8% |
| 売上原価 | △2,624 | △2,257 | +16.3% |
| 売上総利益 | 4,671 | 4,518 | +3.4% |
| 販売費 | △539 | △522 | +3.3% |
| 研究開発費 | △1,010 | △941 | +7.3% |
| 一般管理費等 | △132 | △147 | △10.2% |
| 営業利益 | 2,990 | 2,907 | +2.9% |
| 四半期利益 | 2,130 | 2,097 | +1.6% |
| 連結損益 (IFRS実績) | | | |
| 売上収益 | 8,215 | 6,775 | +21.3% |
| 営業利益 | 3,838 | 2,828 | +35.7% |
| 四半期利益 | 2,720 | 2,042 | +33.2% |

<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8,215億円 (前年同期比21.3%増)、営業利益は3,838億円 (同35.7%増)、四半期利益は2,720億円 (同33.2%増) となりました。これらには無形資産の償却費11億円、無形資産の減損損失3億円及び事業所再編費用等45億円に加え、当社とアレクシオン 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。

<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、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は減少したものの、製商品売上高が大幅に伸長し、7,295億円 (前年同期比7.7%増) となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は6,447億円 (同19.7%増) となりました。国内製商品売上高は、昨年及び今年4月の薬価改定や後発品の影響を受けたものの、新製品のエブリスディ、ポライビー、エンズプリング、バビースモの順調な市場浸透や、主力品のヘムライブラやカドサイラの好調な推移に加え、ロナプリーブの政府納入を主因として前年比で増加しました。海外製商品売上高は、ロシユ向けのアレセンサ輸出が減少した一方で、ヘムライブラ及びアクテムラの輸出が大幅に増加し、前年を大きく上回りました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少のため、849億円 (同38.8%減) となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により40.7%と前年同期比で1.2%ポイント改善しました。結果、売上総利益は4,671億円 (同3.4%増) となりました。

経費については、1,681億円 (同4.3%増) となりました。販売費は為替影響等により539億円 (同3.3%増)、研究開発費は開発テーマの進展及び為替影響等に伴う費用の増加等により1,010億円 (同7.3%増) でした。一般管理費等は諸経費等が減少したことに加えて有形固定資産の売却益が発生し132億円 (同10.2%減) となりました。以上から、営業利益は2,990億円 (同2.9%増)、四半期利益は2,130億円 (同1.6%増) となりました。

なお、ロシア及びウクライナの情勢変化による当第3四半期連結累計期間での業績影響については、当社は当該国内において直接的な事業活動を展開しておらず、製造委託先や原材料の仕入れ先はありませんが、これらの情勢変化等に起因するエネルギー価格等の高騰により、一部の原価や経費が増加しています。また、当該国及び周辺国において、一部のロシユ主導試験の進捗に影響がみられているものの、開発活動全体への影響は限定的です。

※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ユ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。

<製商品売上高の内訳>

(単位：億円)

| | 2022年 第3四半期実績 | 2021年 第3四半期実績 | 前年同期比 |
|-----------------|------------------|------------------|---------------|
| 製商品売上高 | 6,447 | 5,387 | +19.7% |
| 国内製商品売上高 | 3,876 | 3,626 | +6.9% |
| オンコロジー領域 | 1,865 | 1,911 | △2.4% |
| スペシャリティ領域* | 2,010 | 1,716 | +17.1% |
| 海外製商品売上高 | 2,571 | 1,760 | +46.1% |

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、昨年及び今年4月の薬価改定や後発品浸透の影響を大きく受けたものの、主力品及び新製品の好調な市場浸透により、3,876億円（前年同期比6.9%増）となりました。

オンコロジー領域の売上は、1,865億円（同2.4%減）となりました。新製品の抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポライビー」の適応拡大による順調な市場浸透や、抗悪性腫瘍剤/抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」の堅調な推移、遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine**の検査数の伸長により売上が増加しました。一方、薬価改定及び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」の売上が減少し、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」も主に昨年8月の市場拡大再算定の影響により売上が減少しました。

スペシャリティ領域の売上は、2,010億円（同17.1%増）となりました。薬価改定及び後発品浸透の影響により、骨粗鬆症治療剤「エディロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」などの売上が減少したものの、主力品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」が好調に推移しました。新製品では昨年7月に特例承認された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入による売上が計上されたことに加え、脊髄性筋萎縮症治療剤「エプリスディ」、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」、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」の順調な市場浸透が寄与しました。また、2022年8月にアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を適応症としてマルホ株式会社が新発売したヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体「ミチーガ」について、同社への製品提供の売上が計上されました。

* 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

** 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング」

[海外製商品売上高]

海外製商品売上高は2,571億円（前年同期比46.1%増）で、前年を大幅に上回りました。ロシユ向け輸出については、抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」が前年比で減少したものの、通常出荷価格での輸出本格化に伴い「ヘムライブラ」が1,329億円（同121.5%増）と大幅に増加しました。加えて、昨年12月に重症の新型コロナウイルス治療薬として欧州で承認を取得した「アクテムラ」も770億円（同25.2%増）と好調に推移しました。また、2022年7月に中国で発売した「エディロール」の売上高は、1億円未満でした。

(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)

| | 2022年 第3四半期末実績 | 2021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 | 3,662 | 3,701 | △39 |
| 長期純営業資産 | 4,328 | 4,024 | 304 |
| 純営業資産 (NOA) | 7,990 | 7,726 | 264 |
| ネット現金 | 5,453 | 4,720 | 733 |
| その他の営業外純資産 | △356 | △565 | 209 |
| 純資産合計 | 13,086 | 11,880 | 1,206 |
| 連結財政状態計算書 (IFRS実績) | | | |
| 資産合計 | 17,008 | 15,387 | 1,621 |
| 負債合計 | △3,922 | △3,507 | △415 |
| 純資産合計 | 13,086 | 11,880 | 1,206 |

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264億円増加し、7,990億円となりました。うち、純運転資本は、棚卸資産の増加及び藤枝工場における合成原薬製造棟 (FJ3) の支払があった一方で、営業債権の減少等により前連結会計年度末に比べ39億円減少し、3,662億円となりました。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、藤枝工場での新合成原薬製造棟 (FJ2) 及び浮間事業所でのバイオ原薬製造棟 (UK4) への投資等により前連結会計年度末から304億円増加し、4,328億円となりました。

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733億円増加し、5,453億円となりました。その他の営業外純資産は、主に未払法人所得税の減少等により前連結会計年度末から209億円増加し、△356億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ1,206億円増加し、13,086億円となりました。

※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、使用权資産、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)

| | 2022年 第3四半期実績 | 2021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 | 3,838 | 2,828 | +35.7% |
| 調整後営業利益 | 4,103 | 3,126 | +31.3% |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | 3,610 | 2,198 | +64.2% |
| フリー・キャッシュ・フロー | 2,073 | 1,143 | +81.4% |
| ネット現金の純増減 | 733 | 180 | +307.2% |
| 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 | 2,711 | 1,847 | +46.8% |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △1,240 | △1,018 | +21.8% |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △1,433 | △1,044 | +37.3% |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 62 | △198 | －% |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 2,740 | 1,925 | +42.3% |

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出を調整した調整後営業利益は、4,103億円（前年同期比31.3%増）となりました。

有形固定資産の取得による支出507億円があった一方で、営業利益の増益、純運転資本等の減少155億円等により、営業フリー・キャッシュ・フローは3,610億円（同64.2%増）の収入となりました。純運転資本等の減少要因は前項「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1,511億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは2,073億円（同81.4%増）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1,378億円等を調整したネット現金の純増減は733億円の増加となりました。

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62億円増加し、当四半期末残高は2,740億円となりました。

※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) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき課題について、重要な変更はありません。

(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1,010億円（前年同期比7.3%増）、売上収益研究開発費比率は13.8%となりました。

2022年1月1日から2022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」

- ・HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「RG1273」（製品名：「パージェタ」）と抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「RG597」（製品名：「ハーセプチン」）の併用療法について、2022年3月に、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・直腸癌に対する適応拡大の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、2022年5月に、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拡大の承認を取得しました。また、第Ⅲ相国際共同治験「IMagyn050試験」の結果に鑑み、卵巣がん〔一次治療〕を対象とする開発を中止しました。
- ・遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」は、2022年6月に、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法について、公知申請に基づく承認事項の一部変更承認を取得しました。
- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」（製品名：「ポライビー」）は、2022年8月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「RG7159」（製品名：「ガザイバ」）は、2022年3月に、慢性リンパ性白血病を対象として承認申請を行いました。
- ・抗HER2ヒト化モノクローナル抗体/HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「RG6264（配合皮下注製剤）」は、2022年9月に、HER2陽性乳がん及びがん化学療法後に増悪したHER2陽性大腸がんを対象として承認申請を行いました。
- ・RET阻害剤「RG6396」は、2022年6月に、非小細胞肺癌〔二次治療〕を対象として国内第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG7828」は、2022年3月に、濾胞性リンパ腫〔三次治療〕を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・KRAS G12C阻害剤「RG6330」及びSHP2阻害剤「RG6433」は、2022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。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、第Ⅲ相国際共同治験「SKYSCRAPER-02試験」の結果に鑑み、小細胞肺癌〔一次治療〕（RG7446との併用）を対象とする開発を中止しました。
- ・「AMY109」は、第Ⅰ相臨床試験結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。

「免疫疾患領域」

- ・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、2022年1月にSARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）の適応拡大について、承認を取得しました。2022年4月に、全身性コルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与、非侵襲的もしくは侵襲的人工呼吸、またはECMOを必要とする入院中の成人COVID-19患者への治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より、生物製剤追加承認申請（sBLA）が受理されました。また、2022年8月に、欧州医薬品庁（EMA）へ全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象として承認申請を行いました。
- ・糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「RG7159」（製品名：「ガザイバ」）は、2022年6月にループス腎炎を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・抗HLA-DQ2.5/グルテンペプチドバイスペシフィック抗体「DONQ52」は、2022年9月にセリアック病を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

- ・ヒトIL-22融合蛋白「RG7880」は、ロシュ社による海外試験の結果に鑑み、炎症性腸疾患を対象とする開発を中止しました。

「神経疾患領域」

- ・抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」は、2022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）の再発予防に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・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：「エンズプリング」）は、2022年8月に抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患を、2022年9月に自己免疫介在性脳炎を対象として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体「GYM329/RG6237」は、2022年6月に脊髄性筋萎縮症（RG7916との併用）を対象として、第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「血液疾患領域」

- ・抗factor IXa/Xバイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」（製品名：「ヘムライブラ」）は、2022年6月に後天性血友病Aに対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・抗補体C5リサイクリング抗体「SKY59/RG6107」は、2022年3月に鎌状赤血球症を対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、2022年第3四半期に発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とした承認申請を中華人民共和国 国家薬品监督管理局が受理し、優先審査指定しました。

「眼科領域」

- ・抗VEGF/抗Ang-2バイスペシフィック抗体「RG7716」（製品名：「バビースモ」）は、2022年3月に中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫を適応症として承認を取得し、同年5月に発売しました。
- ・ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片「RG6321」 [PDS (Port Delivery System with ranibizumab)] は、2022年3月に新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫を対象として第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を開始しました。

「その他の領域」

- ・活性型ビタミンD3誘導体「ED-71」（製品名：「エディロール」）は、2022年7月に、閉経後骨粗鬆症を効能・効果として、中国で発売しました。
- ・抗FGFR1/KLBバイスペシフィック抗体「RG7992」は、ロシュ社による海外試験の結果に鑑み、非アルコール性脂肪肝炎を対象とする開発を中止しました。

(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、医薬品事業の生産及び販売高が著しく増加しております。

これは、主に抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入、及び当社とアレクシオン 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よる一時金収入などに伴うものです。

なお、販売実績については、「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」に記載しています。

販売高は売上収益（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、その他の収入）であります。

(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、変更した重要な契約は次のとおりであります。

・エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの戦略的アライアンス

| 契約会社名 | 相手方の名称 | 契約の名称 | 契約年 | 契約の内容 |
|------------------|---------------------|--------|------|--|
| 中外製薬株式会社 (当社) | エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド | 改訂基本契約 | 2022 | 日本国内におけるエフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの医薬品事業の統合を柱とする戦略的アライアンスにかかわる基本契約 |

(注) 2001年締結の基本契約に関し、東京証券取引所における市場区分見直しに伴い、2022年4月4日より運用が開始されたプライム市場における上場基準が新たに設定されたことから、改定を行っております。

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 |

②【発行済株式】

| 種類 | 第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日) | 提出日現在発行数(株) (2022年10月25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 プライム市場 | 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、2022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。

(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) |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| 2022年7月1日～ 2022年9月30日 | — | 1,679,057,667 | — | 73,202 | — | 93,050 |

(注) 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（2022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】

2022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 34,068,800 | — | 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 1,644,741,000 | 16,447,410 | 同上 |
| 単元未満株式 | 普通株式 247,867 | — | 同上 |
| 発行済株式総数 | 1,679,057,667 | — | — |
| 総株主の議決権 | — | 16,447,410 | — |

（注）「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9,000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90個が含まれております。

② 【自己株式等】

2022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 | 34,068,800 | — | 34,068,800 | 2.02 |
| 計 | — | 34,068,800 | — | 34,068,800 | 2.02 |

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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|-------------------------|-----|---|---|
| 売上収益 | | 821,450 | 677,493 |
| 製商品売上高 | 2,3 | 644,673 | 538,694 |
| ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | 2,3 | 84,862 | 138,799 |
| その他の収入 | 2,3 | 91,915 | — |
| 売上原価 | | △263,343 | △227,591 |
| 売上総利益 | | 558,107 | 449,902 |
| 販売費 | | △54,112 | △52,246 |
| 研究開発費 | | △104,394 | △99,492 |
| 一般管理費等 | | △15,767 | △15,329 |
| 営業利益 | | 383,835 | 282,835 |
| 金融費用 | | △45 | △36 |
| その他の金融収入(支出) | | 562 | 945 |
| その他の費用 | 4 | △2,401 | △2,799 |
| 税引前四半期利益 | | 381,950 | 280,945 |
| 法人所得税 | | △110,000 | △76,791 |
| 四半期利益 | | 271,950 | 204,154 |
| 四半期利益の帰属： | | | |
| 当社の株主持分 | | 271,950 | 204,154 |
| 1株当たり四半期利益 | 7 | | |
| 基本的1株当たり 四半期利益(円) | | 165.35 | 124.17 |
| 希薄化後1株当たり 四半期利益(円) | | 165.29 | 124.09 |

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
| 売上収益 | | 225,284 | 287,264 |
| 製商品売上高 | 2, 3 | 191,862 | 234,544 |
| ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 | 2, 3 | 33,422 | 52,720 |
| 売上原価 | | △69,096 | △104,194 |
| 売上総利益 | | 156,188 | 183,070 |
| 販売費 | | △18,826 | △18,458 |
| 研究開発費 | | △36,709 | △36,202 |
| 一般管理費等 | | △3,766 | △6,253 |
| 営業利益 | | 96,887 | 122,157 |
| 金融費用 | | △15 | △12 |
| その他の金融収入（支出） | | △1,840 | 339 |
| その他の費用 | 4 | — | △2,795 |
| 税引前四半期利益 | | 95,032 | 119,690 |
| 法人所得税 | | △27,235 | △33,672 |
| 四半期利益 | | 67,797 | 86,018 |
| 四半期利益の帰属： | | | |
| 当社の株主持分 | | 67,797 | 86,018 |
| 1株当たり四半期利益 | 7 | | |
| 基本的1株当たり 四半期利益（円） | | 41.21 | 52.31 |
| 希薄化後1株当たり 四半期利益（円） | | 41.20 | 52.28 |

【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)

| | 当第3四半期連結累計期間 注記 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|---|--|---|
| 四半期利益 | 271,950 | 204,154 |
| 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 純損益に振り替えられない項目 合計 | △293 | △110 |
| 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 のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計 | △10 △20,030 6,632 △13,407 | 6 2,544 2,197 4,747 |
| その他の包括利益合計 | △13,700 | 4,637 |
| 四半期包括利益 | 258,250 | 208,791 |
| 四半期包括利益の帰属： 当社の株主持分 | 258,250 | 208,791 |

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
| 四半期利益 | 67,797 | 86,018 |
| 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 純損益に振り替えられない項目 合計 | △234 | △136 |
| 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 のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計 | △3,851 | 1,912 |
| その他の包括利益合計 | △4,085 | 1,776 |
| 四半期包括利益 | 63,712 | 87,794 |
| 四半期包括利益の帰属： 当社の株主持分 | 63,712 | 87,794 |

(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 (2022年9月30日) | 前連結会計年度末 (2021年12月31日) | |
|--------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|
| 資産 | | | |
| 非流動資産： | | | |
| | 有形固定資産 | 361,144 | 338,841 |
| | 使用権資産 | 12,073 | 13,266 |
| 5 | 無形資産 | 26,335 | 21,974 |
| | 長期金融資産 | 1,822 | 2,393 |
| | 繰延税金資産 | 68,229 | 56,287 |
| | 退職後給付資産 | 324 | 1,327 |
| | その他の非流動資産 | 46,324 | 40,944 |
| | 非流動資産合計 | 516,251 | 475,033 |
| 流動資産： | | | |
| | 棚卸資産 | 313,015 | 208,838 |
| | 営業債権及びその他の債権 | 274,658 | 355,081 |
| | 未収法人所得税 | 766 | 928 |
| | 有価証券 | 271,252 | 204,217 |
| | 現金及び現金同等物 | 274,043 | 267,753 |
| | その他の流動資産 | 50,833 | 26,844 |
| | 流動資産合計 | 1,184,567 | 1,063,661 |
| | 資産合計 | 1,700,818 | 1,538,694 |
| 負債 | | | |
| 非流動負債： | | | |
| | 繰延税金負債 | △6,809 | △7,614 |
| | 退職後給付負債 | △3,638 | △2,945 |
| | 長期引当金 | △3,413 | △2,101 |
| | その他の非流動負債 | △9,366 | △10,595 |
| | 非流動負債合計 | △23,226 | △23,255 |
| 流動負債： | | | |
| | 未払法人所得税 | △48,796 | △86,312 |
| | 短期引当金 | △1,271 | △2,695 |
| | 営業債務及びその他の債務 | △188,216 | △152,266 |
| | その他の流動負債 | △130,683 | △86,149 |
| | 流動負債合計 | △368,966 | △327,422 |
| | 負債合計 | △392,192 | △350,677 |
| | 純資産合計 | 1,308,626 | 1,188,017 |
| 資本の帰属： | | | |
| | 当社の株主持分 | 1,308,626 | 1,188,017 |
| | 資本合計 | 1,308,626 | 1,188,017 |
| | 負債及び資本合計 | 1,700,818 | 1,538,694 |

(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 | 前第3四半期連結累計期間 |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | (自 2021年1月1日 至 2021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 | 414,162 | 315,280 |
| 運転資本の減少 (△は増加) | 15,548 | △21,488 |
| 確定給付制度に係る拠出 | △1,849 | △1,900 |
| 引当金の支払 | △1,335 | △375 |
| その他の営業活動 | △4,321 | △3,250 |
| 小計 | 422,205 | 288,266 |
| 法人所得税の支払 | △151,090 | △103,597 |
| 営業活動によるキャッシュ・ フロー | 271,115 | 184,669 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 有形固定資産の取得 | △50,662 | △58,139 |
| 無形資産の取得 | △8,570 | △6,876 |
| 有形固定資産の処分 | 1,131 | 1,079 |
| 利息及び配当金の受取 | 195 | 100 |
| 有価証券の取得 | △393,685 | △277,764 |
| 有価証券の売却 | 327,768 | 240,000 |
| 投資有価証券の取得 | △307 | △161 |
| 投資有価証券の売却 | 151 | — |
| 投資活動によるキャッシュ・ フロー | △123,979 | △101,760 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 利息の支払 | △44 | △36 |
| リース負債の支払 | △5,671 | △6,327 |
| 配当の支払—当社株主持分 | △137,798 | △98,324 |
| ストック・オプションの行使 | 229 | 266 |
| 自己株式の減少 (△は増加) | △4 | △7 |
| 財務活動によるキャッシュ・ フロー | △143,286 | △104,428 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 2,441 | 1,703 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 6,291 | △19,816 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 267,753 | 212,333 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 274,043 | 192,518 |

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日）

(単位：百万円)

| | 当社の株主持分 | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|---------------|---------------|----------------|--------------------|------------------|------------------|
| | 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 | 資本合計 |
| 2021年1月1日現在 | | 73,202 | 67,586 | 849,093 | △9,879 | 980,003 | 980,003 |
| 四半期利益 | | — | — | 204,154 | — | 204,154 | 204,154 |
| 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 | | — | — | — | △105 | △105 | △105 |
| キャッシュ・ フロー・ヘッジ | | — | — | — | 2,544 | 2,544 | 2,544 |
| 在外子会社等の 為替換算差額 | | — | — | — | 2,197 | 2,197 | 2,197 |
| 四半期包括利益合計 | | — | — | 204,154 | 4,637 | 208,791 | 208,791 |
| 剰余金の配当 | 6 | — | — | △98,642 | — | △98,642 | △98,642 |
| 株式報酬取引 | | — | △87 | — | — | △87 | △87 |
| 自己株式 | | — | 584 | — | — | 584 | 584 |
| 2021年9月30日現在 | | 73,202 | 68,084 | 954,605 | △5,242 | 1,090,649 | 1,090,649 |

当第3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022年9月30日）

(単位：百万円)

| | 当社の株主持分 | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|---------------|---------------|------------------|--------------------|------------------|------------------|
| | 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 | 資本合計 |
| 2022年1月1日現在 | | 73,202 | 68,223 | 1,054,050 | △7,457 | 1,188,017 | 1,188,017 |
| 四半期利益 | | — | — | 271,950 | — | 271,950 | 271,950 |
| 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 | | — | — | — | △303 | △303 | △303 |
| キャッシュ・ フロー・ヘッジ | | — | — | — | △20,030 | △20,030 | △20,030 |
| 在外子会社等の 為替換算差額 | | — | — | — | 6,632 | 6,632 | 6,632 |
| 四半期包括利益合計 | | — | — | 271,950 | △13,700 | 258,250 | 258,250 |
| 剰余金の配当 | 6 | — | — | △138,148 | — | △138,148 | △138,148 |
| 株式報酬取引 | | — | △427 | — | — | △427 | △427 |
| 自己株式 | | — | 934 | — | — | 934 | 934 |
| その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替 | | — | — | 0 | △0 | — | — |
| 2022年9月30日現在 | | 73,202 | 68,730 | 1,187,852 | △21,158 | 1,308,626 | 1,308,626 |

【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、2022年10月25日に、当社最高経営責任者である代表取締役社長奥田修及び最高財務責任者である取締役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61.13%）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、2021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、ウクライナ情勢及び円安の進行等の影響も含め重要な影響はなく、原則として前連結会計年度と同様であります。

しかし、事態が長期化した場合においては、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 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | | | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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 | その他の 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 | その他の 収入 |
| 日本 | 387,567 | 1,496 | — | 362,645 | 1,449 | — |
| 海外 | 257,106 | 83,366 | 91,915 | 176,049 | 137,350 | — |
| うちスイス | 237,122 | 82,476 | — | 159,507 | 136,540 | — |
| 合計 | 644,673 | 84,862 | 91,915 | 538,694 | 138,799 | — |

| | 当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021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 | 113,730 | 396 | 159,244 | 550 |
| 海外 | 78,132 | 33,026 | 75,301 | 52,170 |
| うちスイス | 70,886 | 32,622 | 69,742 | 51,989 |
| 合計 | 191,862 | 33,422 | 234,544 | 52,720 |

主要顧客に関する情報

| | 当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|--|---|---|
| | エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド | 319,598 |

| | 当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|------------|---|---|
| | エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド | 103,508 |
| アルフレッサ株式会社 | 22,744 | 27,478 |

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 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | | | 前第3 四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021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 | 667,582 | △22,909 | 644,673 | 544,022 | △5,328 | 538,694 |
| 日本 | 387,567 | — | 387,567 | 362,645 | — | 362,645 |
| 海外 | 280,015 | △22,909 | 257,106 | 181,376 | △5,328 | 176,049 |
| ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入 | 75,501 | 9,361 | 84,862 | 125,272 | 13,527 | 138,799 |
| ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入 | 71,330 | 9,361 | 80,691 | 121,871 | 13,527 | 135,398 |
| その他の営業収入 | 4,171 | — | 4,171 | 3,401 | — | 3,401 |
| その他の収入 | — | 91,915 | 91,915 | — | — | — |

(単位：百万円)

| | 当第3 四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | | | 前第3 四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021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 | 203,665 | △11,803 | 191,862 | 237,121 | △2,576 | 234,544 |
| 日本 | 113,730 | — | 113,730 | 159,244 | — | 159,244 |
| 海外 | 89,936 | △11,803 | 78,132 | 77,877 | △2,576 | 75,301 |
| ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入 | 31,512 | 1,910 | 33,422 | 48,972 | 3,748 | 52,720 |
| ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入 | 28,371 | 1,910 | 30,282 | 48,333 | 3,748 | 52,081 |
| その他の営業収入 | 3,141 | — | 3,141 | 639 | — | 639 |

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、並びに下記の和解による一時金から生じております。

その他の収入におけるその他の源泉から生じる収益は、第1 四半期連結会計期間に、当社とアレクシオン 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よる一時金です。

4. その他の費用

当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請し、合意通知書を受領しております。この対象期間のうち2017年及び2018年の各事業年度について、当社の課税所得を一定額減額し、ロシュの課税所得を同等額増額する旨の修正合意通知書を、第1四半期連結会計期間に受領いたしました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めにに基づき、当社で減額される法人所得税の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額等としてロシュへ支払い、移転価格税制調整金2,401百万円を計上しております。

5. 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332百万円（前第3四半期連結累計期間2,700百万円）の減損損失を研究開発費として認識しました。

6. 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 |
|----------------------|-------|-----------------|---------------------|-------------|------------|
| 2021年3月23日 定時株主総会 | 普通株式 | 49,316 | 30 | 2020年12月31日 | 2021年3月24日 |
| 2021年7月26日 取締役会 | 普通株式 | 49,326 | 30 | 2021年6月30日 | 2021年8月30日 |
| 2022年3月29日 定時株主総会 | 普通株式 | 75,639 | 46 | 2021年12月31日 | 2022年3月30日 |
| 2022年7月21日 取締役会 | 普通株式 | 62,510 | 38 | 2022年6月30日 | 2022年8月30日 |

7. 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 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 当社株主に帰属する四半期利益 (百万円) | 271,950 | 204,154 |
| 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) | △34,332,285 | △34,949,590 |
| 基本的加重平均普通株式数(株) | 1,644,725,382 | 1,644,108,077 |
| 基本的1株当たり四半期利益(円) | 165.35 | 124.17 |

| | 当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 当社株主に帰属する四半期利益 (百万円) | 67,797 | 86,018 |
| 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) | △34,066,767 | △34,832,663 |
| 基本的加重平均普通株式数(株) | 1,644,990,900 | 1,644,225,004 |
| 基本的1株当たり四半期利益(円) | 41.21 | 52.31 |

希薄化後1株当たり利益

| | 当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|--------------------------------|---|---|
| 当社株主に帰属する四半期利益 (百万円) | 271,950 | 204,154 |
| 基本的加重平均普通株式数(株) | 1,644,725,382 | 1,644,108,077 |
| 希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株) | 602,878 | 1,111,553 |
| 希薄化効果後 加重平均普通株式数(株) | 1,645,328,260 | 1,645,219,630 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益(円) | 165.29 | 124.09 |

| | 当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|------------------------------|---|---|
| 当社の株主に帰属する四半期利益 (百万円) | 67,797 | 86,018 |
| 基本的加重平均普通株式数(株) | 1,644,990,900 | 1,644,225,004 |
| 希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株) | 378,590 | 1,033,539 |
| 希薄化効果後 加重平均普通株式数(株) | 1,645,369,490 | 1,645,258,543 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益(円) | 41.20 | 52.28 |

8. 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 (2022年9月30日) | | | | |
| 有価証券 | | | | |
| 短期金融資産 | — | 239,993 | — | 239,993 |
| 負債性金融商品 | 5,759 | — | 150 | 5,909 |
| その他の流動資産 | | | | |
| デリバティブ金融資産 | — | 31,174 | — | 31,174 |
| 長期金融資産 | | | | |
| 資本性金融商品 | 226 | — | 1,596 | 1,822 |
| その他の非流動資産 | | | | |
| 負債性金融商品 | — | 7,947 | 931 | 8,879 |
| 金融資産合計 | 5,985 | 279,113 | 2,678 | 287,776 |
| その他の流動負債 | | | | |
| デリバティブ金融負債 | — | 71,865 | — | 71,865 |
| 金融負債合計 | — | 71,865 | — | 71,865 |

(単位：百万円)

| | レベル1 | レベル2 | レベル3 | 合計 |
|-----------------------------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| 前連結会計年度末 (2021年12月31日) | | | | |
| 有価証券 | | | | |
| 短期金融資産 | — | 199,989 | — | 199,989 |
| 負債性金融商品 | 774 | — | 150 | 924 |
| その他の流動資産 | | | | |
| デリバティブ金融資産 | — | 9,233 | — | 9,233 |
| 長期金融資産 | | | | |
| 資本性金融商品 | 241 | — | 2,152 | 2,393 |
| その他の非流動資産 | | | | |
| 負債性金融商品 | — | 8,926 | 457 | 9,383 |
| 金融資産合計 | 1,015 | 218,148 | 2,760 | 221,923 |
| その他の流動負債 | | | | |
| デリバティブ金融負債 | — | 23,110 | — | 23,110 |
| 金融負債合計 | — | 23,110 | — | 23,110 |

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、負債性金融商品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。

9. 関連当事者

配当

当社のロシュに対する配当は、2021年通年で60,340百万円、2022年は当第3四半期連結会計期間末までに84,476百万円であります。

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

(単位：百万円)

| | 当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日) |
|------|---|---|
| 売上収益 | 319,598 | 296,048 |
| 仕入高 | 262,749 | 142,260 |

(単位：百万円)

| | 当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日) | 前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) |
|------|---|---|
| 売上収益 | 103,508 | 121,731 |
| 仕入高 | 127,453 | 60,514 |

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 (2022年9月30日) | 前連結会計年度末 (2021年12月31日) |
|--------------|-----------------------------------|---------------------------|
| 営業債権及びその他の債権 | 137,171 | 172,112 |
| 営業債務 | 125,253 | 81,648 |

2 【その他】

(1) 中間配当

2022年7月21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……………62,510百万円

(ロ) 1株当たりの金額……………38円

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日……………2022年8月30日

(注) 2022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) アレセンサに関する特許権侵害訴訟（米国）

Fresenius Kabi USA, LLC は、Fresenius Kabi Oncology Limited 及び Fresenius SE & Co. KGaA と共同して（以下、3社を「フレゼニウス」と総称）、当社製品アレセンサ®に対する後発医薬品の簡略新薬承認申請（ANDA）を米国食品医薬品局（FDA）に提出しました。米国における医薬品価格競争及び特許期間回復法（いわゆるハッチ・ワックスマン法）に基づき、当社、ロシュ社及びジェネンテック社は、フレゼニウスがANDAをFDAに提出したことが、当社が保有する米国特許（第9,126,931号、第9,440,922号、第9,365,514号及び第10,350,214号）を侵害しているとし、フレゼニウスに対して、2020年3月19日（訴訟提起日）に、米国デラウェア州連邦地方裁判所に特許権侵害訴訟を提起しました。2022年8月5日付でフレゼニウスと和解契約を締結したため、訴訟取り下げの手続きを行いました。

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

2022年10月25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

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大谷 秋洋

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 永峯 輝一

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北村 雄二郎

監査人の結論

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2022年1月1日から2022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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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。

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、「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条により規定された国際会計基準第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2022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全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、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。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。

- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社（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。