

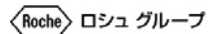
2017年 12月期  
第3四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬株式会社



ロシュ グループ

- 注) 1. 本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本業績予想作成時点において入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断した目標であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれているため、実際の成果や業績は記載の予想と異なる可能性があります。
2. 本資料において、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. 各期における為替レートは次のとおりです。

### 四半期

【円】

		実績*				実績*			
		2016年				2017年			
		1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)
CHF		116.14	111.43	104.97	109.22	113.21	112.69	115.33	
EUR		127.29	122.18	114.31	117.91	121.09	122.03	130.36	
USD		115.43	108.16	102.44	109.30	113.69	111.07	111.01	
SGD		82.22	79.66	75.75	77.55	80.25	79.76	81.57	

\*実績は期中市場平均レート

### 累計

	実績* 2015年	実績*				実績*				想定 2017年
		2016年				2017年				
		1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	
CHF	125.74	116.14	113.81	110.88	110.46	113.21	112.95	113.73		106.00
EUR	134.36	127.29	124.77	121.28	120.42	121.09	121.55	124.33		122.00
USD	121.03	115.43	111.79	108.68	108.83	113.69	112.38	111.92		115.00
SGD	88.07	82.22	80.96	79.25	78.82	80.25	80.01	80.52		80.00

\*実績は期中市場平均レート

### 期末

	実績 2015年	実績				実績			
		2016年				2017年			
		12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末
CHF	121.89	116.50	104.96	104.56	113.94	111.76	117.37	115.80	
EUR	131.75	127.47	114.39	113.38	122.27	119.47	128.35	132.41	
USD	120.52	112.43	102.83	101.03	116.55	111.92	112.18	112.35	
SGD	85.20	83.26	76.27	74.05	80.47	80.04	81.33	82.73	

損益の推移(累計)

【億円】

	実績	実績				実績							
	2015年	2016年				2017年							
	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (累計)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
売上収益	4,988	1,199	2,475	3,615	4,918	1,255	+4.7	2,528	+2.1	3,876	+7.2		
製商品売上高	4,684	1,156	2,372	3,475	4,727	1,181	+2.2	2,368	△0.2	3,648	+5.0		
タミフルを除く	4,602	1,086	2,300	3,391	4,592	1,108	+2.0	2,287	△0.6	3,548	+4.6		
国内	3,780	878	1,842	2,772	3,797	851	△3.1	1,830	△0.7	2,810	+1.4		
ロシユ向け輸出	631	165	374	492	628	213	+29.1	369	△1.3	606	+23.2		
その他海外	191	43	84	126	168	43	0.0	88	+4.8	132	+4.8		
タミフル	82	70	73	84	135	74	+5.7	82	+12.3	100	+19.0		
通常	82	70	73	73	120	61	△12.9	63	△13.7	63	△13.7		
行政備蓄等	0	0	0	12	15	13	-	19	-	37	+208.3		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304	43	103	140	191	73	+69.8	159	+54.4	229	+63.6		
売上原価	△2,402	△612	△1,250	△1,839	△2,479	△612	0.0	△1,214	△2.9	△1,865	+1.4		
対製商品売上高(%)	51.3	52.9	52.7	52.9	52.4	51.8	-	51.3	-	51.1	-		
売上総利益	2,586	587	1,225	1,777	2,438	643	+9.5	1,313	+7.2	2,011	+13.2		
対売上収益(%)	51.8	49.0	49.5	49.2	49.6	51.2	-	51.9	-	51.9	-		
経費計	△1,718	△387	△790	△1,190	△1,670	△380	△1.8	△842	+6.6	△1,249	+5.0		
対売上収益(%)	34.4	32.3	31.9	32.9	34.0	30.3	-	33.3	-	32.2	-		
販売費	△748	△166	△331	△499	△698	△154	△7.2	△322	△2.7	△492	△1.4		
対売上収益(%)	15.0	13.8	13.4	13.8	14.2	12.3	-	12.7	-	12.7	-		
研究開発費	△838	△193	△401	△603	△850	△193	0.0	△448	+11.7	△657	+9.0		
対売上収益(%)	16.8	16.1	16.2	16.7	17.3	15.4	-	17.7	-	17.0	-		
一般管理費等	△132	△28	△58	△89	△122	△33	+17.9	△72	+24.1	△100	+12.4		
対売上収益(%)	2.6	2.3	2.3	2.5	2.5	2.6	-	2.8	-	2.6	-		
営業利益	868	201	435	586	769	263	+30.8	471	+8.3	762	+30.0		
対売上収益(%)	17.4	16.8	17.6	16.2	15.6	21.0	-	18.6	-	19.7	-		
金融費用	△1	△0	△1	△1	△1	△0	0.0	△1	0.0	△1	0.0		
その他の金融収入(支出)	6	1	3	5	11	△3	-	△2	-	△2	-		
その他の費用	-	-	-	-	△35	△11	-	△4	-	△11	-		
税引前当期(四半期)利益	873	201	438	591	744	250	+24.4	464	+5.9	749	+26.7		
対売上収益(%)	17.5	16.8	17.7	16.3	15.1	19.9	-	18.4	-	19.3	-		
法人所得税	△249	△54	△118	△154	△201	△62	+14.8	△99	△16.1	△170	+10.4		
当期(四半期)利益	624	147	320	437	544	187	+27.2	365	+14.1	579	+32.5		
対売上収益(%)	12.5	12.3	12.9	12.1	11.1	14.9	-	14.4	-	14.9	-		
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	611	145	315	431	536	185	+27.6	361	+14.6	572	+32.7		
非支配持分	12	2	5	6	8	2	0.0	4	△20.0	7	+16.7		
1株当たり当期(四半期)利益													
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	112.00	26.55	57.77	78.89	98.12	33.86	+27.5	66.07	+14.4	104.66	+32.7		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	111.79	26.51	57.68	78.77	97.97	33.81	+27.5	65.97	+14.4	104.51	+32.7		

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

損益の推移(四半期)

【億円】

	実績 2016年				実績 2017年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
	売上収益	1,199	1,276	1,140	1,303	1,255	+4.7	1,273	△0.2	1,349	+18.3	
製商品売上高	1,156	1,216	1,102	1,252	1,181	+2.2	1,187	△2.4	1,279	+16.1		
タミフルを除く	1,086	1,214	1,091	1,202	1,108	+2.0	1,179	△2.9	1,261	+15.6		
国内	878	964	930	1,024	851	△3.1	979	+1.6	979	+5.3		
ロシュ向け輸出	165	209	118	136	213	+29.1	156	△25.4	237	+100.8		
その他海外	43	41	43	41	43	0.0	45	+9.8	44	+2.3		
タミフル	70	3	11	50	74	+5.7	8	+166.7	19	+72.7		
通常	70	3	△0	47	61	△12.9	2	△33.3	0	-		
行政備蓄等	0	-	12	3	13	-	6	-	18	+50.0		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	43	60	38	51	73	+69.8	86	+43.3	69	+81.6		
売上原価	△612	△638	△588	△641	△612	0.0	△603	△5.5	△651	+10.7		
対製商品売上高(%)	52.9	52.5	53.4	51.2	51.8	-	50.8	-	50.9	-		
売上総利益	587	638	552	662	643	+9.5	670	+5.0	698	+26.4		
対売上収益(%)	49.0	50.0	48.4	50.8	51.2	-	52.6	-	51.7	-		
経費計	△387	△403	△400	△479	△380	△1.8	△463	+14.9	△407	+1.8		
対売上収益(%)	32.3	31.6	35.1	36.8	30.3	-	36.4	-	30.2	-		
販売費	△166	△165	△168	△199	△154	△7.2	△168	+1.8	△170	+1.2		
対売上収益(%)	13.8	12.9	14.7	15.3	12.3	-	13.2	-	12.6	-		
研究開発費	△193	△209	△201	△247	△193	0.0	△256	+22.5	△208	+3.5		
対売上収益(%)	16.1	16.4	17.6	19.0	15.4	-	20.1	-	15.4	-		
一般管理費等	△28	△29	△31	△33	△33	+17.9	△39	+34.5	△29	△6.5		
対売上収益(%)	2.3	2.3	2.7	2.5	2.6	-	3.1	-	2.1	-		
営業利益	201	235	151	182	263	+30.8	208	△11.5	291	+92.7		
対売上収益(%)	16.8	18.4	13.2	14.0	21.0	-	16.3	-	21.6	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	1	2	2	6	△3	-	1	△50.0	0	△100.0		
その他の費用	-	-	-	△35	△11	-	7	-	△7	-		
税引前当期(四半期)利益	201	237	153	154	250	+24.4	215	△9.3	284	+85.6		
対売上収益(%)	16.8	18.6	13.4	11.8	19.9	-	16.9	-	21.1	-		
法人所得税	△54	△63	△36	△47	△62	+14.8	△36	△42.9	△71	+97.2		
当期(四半期)利益	147	173	117	107	187	+27.2	178	+2.9	213	+82.1		
対売上収益(%)	12.3	13.6	10.3	8.2	14.9	-	14.0	-	15.8	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	145	170	115	105	185	+27.6	176	+3.5	211	+83.5		
非支配持分	2	3	1	2	2	0.0	2	△33.3	2	+100.0		
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	26.55	31.22	21.12	19.24	33.86	+27.5	32.20	+3.1	38.59	+82.7		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	26.51	31.17	21.09	19.21	33.81	+27.5	32.15	+3.1	38.53	+82.7		

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

Core実績の推移(累計)

(億円)

	Core実績	Core実績				Core実績								予想 (2月1日公表)	
	2015年	2016年				2017年								2017年	
	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (累計)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
売上収益	4,988	1,199	2,475	3,615	4,918	1,255	+4.7	2,528	+2.1	3,876	+7.2			5,205	+5.8
製商品売上高	4,684	1,156	2,372	3,475	4,727	1,181	+2.2	2,368	△0.2	3,648	+5.0			4,904	+3.7
タミフルを除く	4,602	1,086	2,300	3,391	4,592	1,108	+2.0	2,287	△0.6	3,548	+4.6			4,822	+5.0
国内	3,780	878	1,842	2,772	3,797	851	△3.1	1,830	△0.7	2,810	+1.4			3,939	+3.7
ロシュ向け輸出	631	165	374	492	628	213	+29.1	369	△1.3	606	+23.2			674	+7.3
その他海外	191	43	84	126	168	43	0.0	88	+4.8	132	+4.8			209	+24.4
タミフル	82	70	73	84	135	74	+5.7	82	+12.3	100	+19.0			82	△39.3
通常	82	70	73	73	120	61	△12.9	63	△13.7	63	△13.7			65	△45.8
行政備蓄等	0	0	0	12	15	13	-	19	-	37	+208.3			16	+6.7
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304	43	103	140	191	73	+69.8	159	+54.4	229	+63.6			300	+57.1
売上原価	△2,389	△609	△1,244	△1,830	△2,467	△609	0.0	△1,208	△2.9	△1,856	+1.4			△2,520	+2.1
対製商品売上高(%)	51.0	52.7	52.4	52.7	52.2	51.6	-	51.0	-	50.9	-			51.4	-
売上総利益	2,600	590	1,231	1,786	2,450	646	+9.5	1,319	+7.1	2,021	+13.2			2,685	+9.6
対売上収益(%)	52.1	49.2	49.7	49.4	49.8	51.5	-	52.2	-	52.1	-			51.6	-
経費計	△1,693	△386	△790	△1,190	△1,645	△379	△1.8	△818	+3.5	△1,234	+3.7			△1,765	+7.3
対売上収益(%)	33.9	32.2	31.9	32.9	33.4	30.2	-	32.4	-	31.8	-			33.9	-
販売費	△747	△165	△331	△499	△698	△154	△6.7	△322	△2.7	△492	△1.4				
対売上収益(%)	15.0	13.8	13.4	13.8	14.2	12.3	-	12.7	-	12.7	-				
研究開発費	△819	△192	△401	△602	△826	△192	0.0	△424	+5.7	△632	+5.0				
対売上収益(%)	16.4	16.0	16.2	16.7	16.8	15.3	-	16.8	-	16.3	-				
一般管理費等	△128	△28	△58	△89	△121	△33	+17.9	△72	+24.1	△110	+23.6				
対売上収益(%)	2.6	2.3	2.3	2.5	2.5	2.6	-	2.8	-	2.8	-				
営業利益	907	204	441	596	806	267	+30.9	502	+13.8	787	+32.0			920	+14.1
対売上収益(%)	18.2	17.0	17.8	16.5	16.4	21.3	-	19.9	-	20.3	-			17.7	-
金融費用	△1	△0	△1	△1	△1	△0	0.0	△1	0.0	△1	0.0				
その他の金融収入(支出)	6	1	3	5	11	△3	-	△2	-	△2	-				
その他の費用	-	-	-	-	△35	△11	-	△4	-	△11	-				
税引前当期(四半期)利益	912	205	444	600	781	253	+23.4	495	+11.5	773	+28.8				
対売上収益(%)	18.3	17.1	17.9	16.6	15.9	20.2	-	19.6	-	19.9	-				
法人所得税	△263	△56	△120	△157	△213	△63	+12.5	△107	△10.8	△176	+12.1				
当期(四半期)利益	649	149	324	443	568	189	+26.8	388	+19.8	597	+34.8				
対売上収益(%)	13.0	12.4	13.1	12.3	11.5	15.1	-	15.3	-	15.4	-				
当期(四半期)利益の帰属															
当社の株主持分	637	147	320	437	561	187	+27.2	384	+20.0	590	+35.0				
非支配持分	12	2	5	6	8	2	0.0	4	△20.0	7	+16.7				
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	547	547	547	547	547	547	0.0	547	0.0	547	0.0				
Core EPS (円)	116.42	26.94	58.45	79.93	102.50	34.22	+27.0	70.10	+19.9	107.80	+34.9			124.11	+21.1
Core 配当性向 (%)	49.8				50.7									46.7	-
1株当たり配当金(通期)(円)	58				52									58	-
1株当たり配当金(中間)(円)	26				26							29		29	-

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(5頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

Core実績の推移 (四半期)

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2016年				2017年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
売上収益	1,199	1,276	1,140	1,303	1,255	+4.7	1,273	△0.2	1,349	+18.3		
製商品売上高	1,156	1,216	1,102	1,252	1,181	+2.2	1,187	△2.4	1,279	+16.1		
タミフルを除く	1,086	1,214	1,091	1,202	1,108	+2.0	1,179	△2.9	1,261	+15.6		
国内	878	964	930	1,024	851	△3.1	979	+1.6	979	+5.3		
ロシユ向け輸出	165	209	118	136	213	+29.1	156	△25.4	237	+100.8		
その他海外	43	41	43	41	43	0.0	45	+9.8	44	+2.3		
タミフル	70	3	11	50	74	+5.7	8	+166.7	19	+72.7		
通常	70	3	△0	47	61	△12.9	2	△33.3	0	-		
行政備蓄等	0	-	12	3	13	-	6	-	18	+50.0		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	43	60	38	51	73	+69.8	86	+43.3	69	+81.6		
売上原価	△609	△635	△585	△638	△609	0.0	△600	△5.5	△648	+10.8		
対製商品売上高(%)	52.7	52.2	53.1	51.0	51.6	-	50.5	-	50.7	-		
売上総利益	590	641	555	665	646	+9.5	673	+5.0	701	+26.3		
対売上収益(%)	49.2	50.2	48.7	51.0	51.5	-	52.9	-	52.0	-		
経費計	△386	△404	△400	△455	△379	△1.8	△438	+8.4	△417	+4.3		
対売上収益(%)	32.2	31.7	35.1	34.9	30.2	-	34.4	-	30.9	-		
販売費	△165	△166	△168	△199	△154	△6.7	△168	+1.2	△170	+1.2		
対売上収益(%)	13.8	13.0	14.7	15.3	12.3	-	13.2	-	12.6	-		
研究開発費	△192	△208	△201	△224	△192	0.0	△231	+11.1	△208	+3.5		
対売上収益(%)	16.0	16.3	17.6	17.2	15.3	-	18.1	-	15.4	-		
一般管理費等	△28	△29	△31	△33	△33	+17.9	△39	+34.5	△39	+25.8		
対売上収益(%)	2.3	2.3	2.7	2.5	2.6	-	3.1	-	2.9	-		
営業利益	204	237	154	210	267	+30.9	235	△0.8	285	+85.1		
対売上収益(%)	17.0	18.6	13.5	16.1	21.3	-	18.5	-	21.1	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	1	2	2	6	△3	-	1	△50.0	0	△100.0		
その他の費用	-	-	-	△35	△11	-	7	-	△7	-		
税引前当期(四半期)利益	205	239	156	181	253	+23.4	242	+1.3	278	+78.2		
対売上収益(%)	17.1	18.7	13.7	13.9	20.2	-	19.0	-	20.6	-		
法人所得税	△56	△64	△37	△56	△63	+12.5	△44	△31.3	△69	+86.5		
当期(四半期)利益	149	175	119	125	189	+26.8	199	+13.7	209	+75.6		
対売上収益(%)	12.4	13.7	10.4	9.6	15.1	-	15.6	-	15.5	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	147	172	118	123	187	+27.2	196	+14.0	206	+74.6		
非支配持分	2	3	1	2	2	0.0	2	△33.3	2	+100.0		
Core EPS (円)	26.94	31.51	21.49	22.57	34.22	+27.0	35.89	+13.9	37.70	+75.4		

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2016年				2017年			
	1-9月				1-9月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	3,615	-	-	3,615	3,876	-	-	3,876
製商品売上高	3,475	-	-	3,475	3,648	-	-	3,648
ロイヤルティ及びその他の営業収入	140	-	-	140	229	-	-	229
売上原価	△1,839	9	-	△1,830	△1,865	9	-	△1,856
売上総利益	1,777	9	-	1,786	2,011	9	-	2,021
経費計	△1,190	1	-	△1,190	△1,249	25	△10	△1,234
販売費	△499	-	-	△499	△492	-	-	△492
研究開発費	△603	1	-	△602	△657	25	-	△632
一般管理費等	△89	-	-	△89	△100	-	△10	△110
営業利益	586	10	-	596	762	34	△10	787
金融費用	△1	-	-	△1	△1	-	-	△1
その他の金融収入(支出)	5	-	-	5	△2	-	-	△2
その他の費用	-	-	-	-	△11	-	-	△11
税引前四半期利益	591	10	-	600	749	34	△10	773
法人所得税	△154	△3	-	△157	△170	△9	3	△176
四半期利益	437	6	-	443	579	25	△7	597
四半期利益								
当社の株主持分	431	6	-	437	572	25	△7	590
非支配持分	6	-	-	6	7	-	-	7

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。

上表にIFRS実績からCore実績への調整を示しております。調整内容に関しては以下のとおりです。

無形資産

無形資産の償却費(2016年10億円、2017年9億円)

無形資産の減損損失(2016年該当なし、2017年25億円)

その他

訴訟関連損益(2016年該当なし、2017年△10億円)

売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績		実績					実績								予想 (2月1日公表)	
	2015年		2016年					2017年								2017年	
	1-12月		1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	前同	1-6月	前同	1-9月	前同	1-12月	前同	1-12月	前同	
	(通期)		(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)	
製商品売上高	4,684		1,156	2,372	3,475	4,727	1,181	+2.2	2,368	△0.2	3,648	+5.0			4,904	+3.7	
タミフルを除く	4,602		1,086	2,300	3,391	4,592	1,108	+2.0	2,287	△0.6	3,548	+4.6			4,822	+5.0	
うち国内	3,780		878	1,842	2,772	3,797	851	△3.1	1,830	△0.7	2,810	+1.4			3,939	+3.7	
がん領域	2,157		511	1,070	1,612	2,203	493	△3.5	1,063	△0.7	1,635	+1.4			2,300	+4.4	
アバステン	938		223	453	678	921	205	△8.1	440	△2.9	676	△0.3			927	+0.7	
ハーセプチン	327		78	166	250	341	75	△3.8	162	△2.4	246	△1.6			351	+2.9	
リツキサン	290		72	153	233	321	70	△2.8	154	+0.7	241	+3.4			340	+5.9	
アレセンサ	80		22	52	82	119	33	+50.0	74	+42.3	117	+42.7			159	+33.6	
ゼローダ	111		29	61	91	123	28	△3.4	59	△3.3	89	△2.2			137	+11.4	
パージェタ	106		27	57	86	119	29	+7.4	63	+10.5	98	+14.0			129	+8.4	
タルセバ	116		25	56	84	115	24	△4.0	52	△7.1	77	△8.3			113	△1.7	
カドサイラ	73		19	42	61	83	18	△5.3	37	△11.9	58	△4.9			94	+13.3	
ゼルボラフ	5		1	3	3	4	0	△100.0	1	△66.7	1	△66.7			4	0.0	
その他	110		14	29	43	58	10	△28.6	22	△24.1	33	△23.3			46	△20.7	
骨・関節領域	794		198	415	624	861	204	+3.0	437	+5.3	671	+7.5			945	+9.8	
アクテムラ	268		66	143	218	302	70	+6.1	152	+6.3	236	+8.3			323	+7.0	
エディロール	231		58	124	191	267	63	+8.6	137	+10.5	211	+10.5			295	+10.5	
ボンビバ	54		15	36	53	73	18	+20.0	40	+11.1	62	+17.0			92	+26.0	
スベニール	105		22	47	69	93	19	△13.6	42	△10.6	64	△7.2			92	△1.1	
その他	136		36	65	92	126	34	△5.6	66	+1.5	98	+6.5			143	+13.5	
腎領域	454		96	199	299	411	83	△13.5	184	△7.5	283	△5.4			390	△5.1	
ミルセラ	238		53	114	173	242	49	△7.5	110	△3.5	172	△0.6			250	+3.3	
オキサロール	129		24	47	68	91	17	△29.2	38	△19.1	59	△13.2			68	△25.3	
その他	88		18	38	58	78	17	△5.6	35	△7.9	53	△8.6			72	△7.7	
その他領域	376		73	158	238	322	71	△2.7	146	△7.6	220	△7.6			303	△5.9	
セルセプト	70		17	37	57	79	19	+11.8	41	+10.8	64	+12.3			90	+13.9	
その他	306		56	121	181	243	52	△7.1	105	△13.2	157	△13.3			213	△12.3	
うち海外	822		208	458	618	795	256	+23.1	457	△0.2	738	+19.4			884	+11.2	
アクテムラ	636		161	365	479	603	180	+11.8	311	△14.8	487	+1.7			594	△1.5	
うちロシュ向け輸出	626		158	360	470	591	177	+12.0	304	△15.6	476	+1.3			580	△1.9	
ノイトロジン	148		31	62	95	122	29	△6.5	59	△4.8	92	△3.2			116	△4.9	
アレセンサ	5		7	14	22	37	36	+414.3	55	+292.9	102	+363.6			95	+156.8	
うちロシュ向け輸出	5		7	14	22	37	36	+414.3	55	+292.9	102	+363.6			95	+156.8	
アキンゼオ	0		0	0	1	1	1	-	1	-	2	+100.0			3	+200.0	
アロキシ	3		1	1	2	2	0	△100.0	0	△100.0	1	△50.0			0	△100.0	
その他	30		8	14	20	30	11	+37.5	30	+114.3	54	+170.0			76	+153.3	
タミフル	82		70	73	84	135	74	+5.7	82	+12.3	100	+19.0			82	△39.3	
通常	82		70	73	73	120	61	△12.9	63	△13.7	63	△13.7			65	△45.8	
行政備蓄等	0		0	0	12	15	13	-	19	-	37	+208.3			16	+6.7	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304		43	103	140	191	73	+69.8	159	+54.4	229	+63.6			300	+57.1	
売上収益	4,988		1,199	2,475	3,615	4,918	1,255	+4.7	2,528	+2.1	3,876	+7.2			5,205	+5.8	
国内	3,900		952	1,932	2,875	3,951	957	+0.5	1,962	+1.6	2,965	+3.1			4,052	+2.6	
海外	1,088		247	544	740	966	297	+20.2	566	+4.0	911	+23.1			1,152	+19.3	

※2016年12月期まで個別に開示しておりました「移植・免疫・感染症」領域につきましては、2017年第1四半期より「その他」領域に含めて開示しております。



売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績				実績							
	2016年				2017年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
製商品売上高	1,156	1,216	1,102	1,252	1,181	+2.2	1,187	△2.4	1,279	+16.1		
タミフルを除く	1,086	1,214	1,091	1,202	1,108	+2.0	1,179	△2.9	1,261	+15.6		
うち国内	878	964	930	1,024	851	△3.1	979	+1.6	979	+5.3		
がん領域	511	559	541	591	493	△3.5	571	+2.1	572	+5.7		
アバステン	223	230	224	243	205	△8.1	235	+2.2	235	+4.9		
ハーセプチン	78	87	84	91	75	△3.8	86	△1.1	84	0.0		
リツキサン	72	81	81	88	70	△2.8	85	+4.9	87	+7.4		
アレセンサ	22	30	30	36	33	+50.0	41	+36.7	44	+46.7		
ゼローダ	29	32	30	31	28	△3.4	31	△3.1	30	0.0		
パージェタ	27	30	29	33	29	+7.4	34	+13.3	35	+20.7		
タルセバ	25	30	28	31	24	△4.0	27	△10.0	26	△7.1		
カドサイラ	19	22	20	21	18	△5.3	20	△9.1	20	0.0		
ゼルボラフ	1	1	1	0	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0		
その他	14	15	14	15	10	△28.6	12	△20.0	12	△14.3		
骨・関節領域	198	217	209	237	204	+3.0	232	+6.9	234	+12.0		
アクテムラ	66	76	76	83	70	+6.1	82	+7.9	84	+10.5		
エディロール	58	67	66	76	63	+8.6	74	+10.4	74	+12.1		
ボンビバ	15	21	17	20	18	+20.0	22	+4.8	22	+29.4		
スペニール	22	24	23	24	19	△13.6	23	△4.2	22	△4.3		
その他	36	29	27	34	34	△5.6	32	+10.3	32	+18.5		
腎領域	96	103	100	112	83	△13.5	101	△1.9	100	0.0		
ミルセラ	53	61	60	69	49	△7.5	61	0.0	62	+3.3		
オキサロール	24	23	21	23	17	△29.2	21	△8.7	21	0.0		
その他	18	20	19	20	17	△5.6	19	△5.0	17	△10.5		
その他領域	73	85	80	84	71	△2.7	75	△11.8	74	△7.5		
セルセプト	17	20	20	22	19	+11.8	22	+10.0	22	+10.0		
その他	56	65	60	62	52	△7.1	53	△18.5	52	△13.3		
うち海外	208	250	161	177	256	+23.1	200	△20.0	281	+74.5		
アクテムラ	161	204	114	124	180	+11.8	131	△35.8	176	+54.4		
うちロシュ向け輸出	158	202	111	121	177	+12.0	127	△37.1	172	+55.0		
ノイトロジン	31	31	32	27	29	△6.5	31	0.0	32	0.0		
アレセンサ	7	7	7	15	36	+414.3	18	+157.1	48	+585.7		
うちロシュ向け輸出	7	7	7	15	36	+414.3	18	+157.1	48	+585.7		
アキンゼオ	0	0	0	0	1	-	1	-	1	-		
アロキシ	1	1	0	0	0	△100.0	0	△100.0	0	0.0		
その他	8	7	6	10	11	+37.5	19	+171.4	25	+316.7		
タミフル	70	3	11	50	74	+5.7	8	+166.7	19	+72.7		
通常	70	3	△0	47	61	△12.9	2	△33.3	0	-		
行政備蓄等	0	-	12	3	13	-	6	-	18	+50.0		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	43	60	38	51	73	+69.8	86	+43.3	69	+81.6		
売上収益	1,199	1,276	1,140	1,303	1,255	+4.7	1,273	△0.2	1,349	+18.3		
国内	952	980	943	1,076	957	+0.5	1,005	+2.6	1,003	+6.4		
海外	247	296	197	226	297	+20.2	268	△9.5	345	+75.1		

※2016年12月期まで個別に開示しておりました「移植・免疫・感染症」領域につきましては、2017年第1四半期より「その他」領域に含めて開示しております。

## 資産負債の推移 &lt;資産、負債及び純資産の状況&gt;

【億円】

	実績		実績					実績								
	2015		2016年					2017年								
	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	前同増減	前年末増減	6月末	前同増減	前年末増減	9月末	前同増減	前年末増減	12月末	前年末増減
営業債権	1,345	1,215	1,245	1,141	1,407	1,252	37	△ 155	1,289	44	△ 118	1,462	321	55		
棚卸資産	1,611	1,673	1,735	1,871	1,854	1,895	222	41	1,883	148	29	1,777	△ 94	△ 77		
営業債務	△ 412	△ 487	△ 375	△ 422	△ 425	△ 450	37	△ 25	△ 506	△ 131	△ 81	△ 381	41	44		
その他の純運転資本	△ 398	△ 263	△ 165	△ 226	△ 252	△ 263	0	△ 11	△ 196	△ 31	56	△ 221	5	31		
純運転資本	2,146	2,138	2,441	2,364	2,585	2,433	295	△ 152	2,470	29	△ 115	2,637	273	52		
有形固定資産	1,535	1,594	1,576	1,564	1,571	1,633	39	62	1,713	137	142	1,705	141	134		
無形資産	135	138	166	173	193	203	65	10	196	30	3	212	39	19		
その他の長期純営業資産	△ 13	△ 2	△ 24	△ 33	△ 37	△ 31	△ 29	6	△ 29	△ 5	8	△ 32	1	5		
長期純営業資産	1,658	1,730	1,718	1,703	1,727	1,805	75	78	1,881	163	154	1,884	181	157		
純営業資産 (NOA)	3,804	3,868	4,159	4,067	4,311	4,237	369	△ 74	4,350	191	39	4,522	455	211		
有利子負債	△ 7	△ 7	△ 7	△ 7	△ 6	△ 6	1	0	△ 4	3	2	△ 4	3	2		
有価証券	1,344	1,129	1,094	1,092	1,102	1,084	△ 45	△ 18	1,102	8	0	1,109	17	7		
現金及び現金同等物	1,017	1,068	1,001	1,000	954	1,037	△ 31	83	1,107	106	153	976	△ 24	22		
ネット現金	2,354	2,190	2,088	2,086	2,049	2,114	△ 76	65	2,205	117	156	2,081	△ 5	32		
その他の営業外純資産	115	140	47	159	105	126	△ 14	21	126	79	21	143	△ 16	38		
純営業外資産	2,468	2,330	2,135	2,245	2,154	2,241	△ 89	87	2,331	196	177	2,224	△ 21	70		
純資産合計	6,273	6,198	6,294	6,312	6,465	6,478	280	13	6,682	388	217	6,746	434	281		
純資産合計																
資産合計	7,874	7,624	7,669	7,699	8,063	7,982	358	△ 81	8,217	548	154	8,179	480	116		
負債合計	△ 1,601	△ 1,427	△ 1,375	△ 1,387	△ 1,598	△ 1,504	△ 77	94	△ 1,535	△ 160	63	△ 1,434	△ 47	164		
資本の帰属																
当社の株主持分	6,259	6,187	6,288	6,304	6,455	6,470	283	15	6,676	388	221	6,738	434	283		
非支配持分	14	11	6	8	10	8	△ 3	△ 2	5	△ 1	△ 5	8	0	△ 2		

営業債権: 売掛金、受取手形

営業債務: 買掛金、支払手形

その他の純運転資本: 未収入金(その他の債権)、未払金(その他の債務)、未払費用(その他の流動負債)等

その他の長期純営業資産: 長期前払費用、長期引当金等

その他の営業外純資産: 繰延税金資産、未払法人所得税等

## 資産負債の推移について

連結財政状態計算書はIAS1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) を含む資産負債の推移は、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、資産負債の推移にはCore実績のような除外事項はありません。

## 純営業資産 (NOA: Net Operating Assets) について

純営業資産 (NOA) 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、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。

フリー・キャッシュ・フローの推移

【億円】

	実績		実績					実績			
	2015年		2016年					2017年			
	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月		
	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)		
営業利益	868	201	435	586	769	263	471	762			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	142	36	75	112	148	36	72	108			
無形資産の償却費及び減損損失	35	4	7	12	40	4	33	38			
営業利益へのその他の調整	10	10	15	16	28	4	△ 7	△ 4			
調整後営業利益	1,054	250	533	726	985	308	569	905			
営業債権の減少(増加)	67	129	97	201	△ 64	155	119	△ 54			
棚卸資産の減少(増加)	△ 233	△ 70	△ 138	△ 274	△ 263	△ 43	△ 4	118			
営業債務の増加(減少)	59	75	△ 35	13	15	25	81	△ 45			
その他の純運転資本等の変動	△ 52	△ 71	△ 110	△ 30	△ 50	△ 16	△ 79	25			
純運転資本等の減少(増加)	△ 159	63	△ 185	△ 91	△ 362	122	116	44			
有形固定資産の取得による支出	△ 184	△ 171	△ 242	△ 274	△ 301	△ 53	△ 173	△ 298			
無形資産の取得による支出	△ 65	△ 8	△ 35	△ 48	△ 62	△ 40	△ 74	△ 89			
営業フリー・キャッシュ・フロー	646	135	70	313	260	336	438	562			
売上収益比率(%)	13.0%	11.3%	2.8%	8.7%	5.3%	26.8%	17.3%	14.5%			
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	16	13	17	43	37	△ 13	△ 6	13			
移転価格税制調整金	-	-	-	-	-	-	△ 39	△ 46			
支払法人所得税	△ 291	△ 123	△ 128	△ 250	△ 253	△ 109	△ 110	△ 219			
フリー・キャッシュ・フロー	370	25	△ 42	105	43	214	283	311			
支払配当金	△ 294	△ 178	△ 179	△ 327	△ 328	△ 144	△ 146	△ 309			
自己株式の減少(増加)	14	2	4	4	5	3	5	6			
ネット現金の換算差額等	△ 35	△ 13	△ 49	△ 51	△ 26	△ 7	14	25			
ネット現金の純増減	55	△ 164	△ 266	△ 268	△ 305	65	156	32			

営業利益へのその他の調整: 営業利益に含まれる(減価)償却費/減損以外のすべての非現金損益項目(例: 棚損、貸倒引当、ストックオプション費用、資産除去損、引当金の増減)及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入(例: 資産売却の入金、引当金の支払い)を調整しております。

営業フリー・キャッシュ・フロー(営業FCF): 営業活動による現金創出能力を示す調整後営業利益から、運転資本の増減を調整し、有形/無形の営業投資を控除した税引前のキャッシュ・フローです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF): 営業FCFから税金の支払い等を控除した、経営者の視点から見た純現金創出能力です。

ネット現金の純増減: 有価証券や有利子負債の増減によるキャッシュ・フローが含まれております。

営業利益、営業FCF、前頁のNOAを含む資産負債の推移は相互に整合しております。

フリー・キャッシュ・フローの推移について

連結キャッシュ・フロー計算書はIAS7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。

その他の指標

	単位	実績	実績					実績				予想 (2月1日公表)
		2015年	2016年					2017年				2017年
		1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	
		(12月末)	(3月末)	(6月末)	(9月末)	(12月末)	(3月末)	(6月末)	(9月末)	(12月末)	(通期)	
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	10.0	2.3	5.0	6.9	8.4	2.9	5.5	8.7			
資産合計税引前当期(四半期)利益率(ROA)	%	11.4	2.6	5.6	7.6	9.3	3.1	5.7	9.2			
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	79.5	81.1	82.0	81.9	80.1	81.1	81.3	82.4			
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	1,146.17	1,132.81	1,151.17	1,154.18	1,181.67	1,184.11	1,221.41	1,232.55			
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	5.2				4.5						
純営業資産当期(四半期)利益率(Core RONOA)	%	17.1	3.9	7.8	10.9	13.2	4.5	8.9	13.2			
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	9.4	9.0	9.7	10.0	10.5	10.3	10.1	10.3			
ネット現金回転期間	月	5.7	5.5	5.1	5.2	5.0	5.1	5.2	4.8			
従業員数	人	7,169	7,137	7,275	7,252	7,245	7,224	7,384	7,375			
有形固定資産への投資額	億円	287	97	124	151	194	100	229	274		380	
有形固定資産の減価償却費	億円	140	35	75	111	148	36	72	108		150	
無形資産への投資額	億円	58				99						
無形資産の償却費	億円	16				16						

Core RONOA: Core当期(四半期)利益 ÷ NOA

CCC: [営業債権 ÷ 製商品売上高 + (棚卸資産 - 営業債務) ÷ 売上原価] × 月数

ネット現金回転期間: ネット現金 ÷ 売上収益 × 月数

当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)、資産合計税引前当期(四半期)利益率(ROA)及び純営業資産当期(四半期)利益率(Core RONOA)は、年換算しておりません。

開発パイプライン (2017年10月25日現在)

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
<b>がん領域</b>					
AF802/RG7853 (CH5424802/RO5424802)	非小細胞肺癌[一次治療] (適応拡大)	申請中 (17/03) 海外	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	自社 Alecensa (ロシュ)	ALK 阻害剤
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺癌	申請中 (17/02)	アテゾリズマブ 製品名未定 注射	ロシュ Tecentriq	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
	非小細胞肺癌(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	小細胞肺癌	第Ⅲ相 国際共同治験			
	尿路上皮がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	卵巣がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	前立腺がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
GA101/RG7159 (RO5072759)	濾胞性リンパ腫	申請中 (17/08)	オビヌツズマブ 製品名未定 注射	ロシュ Gazyva/Gazyvaro (EU) (日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプⅡ 抗 CD20 モノクローナル抗体

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	申請中 (17/10)	ペルツズマブ パージェタ 注射	ロシュ Perjeta	HER2 二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG435 (RO4876646)	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ペバシズマブ アバステン 注射	ロシュ Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体
RG3502 (RO5304020)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	トラスツズマブ エムタンシン カドサイラ 注射	ロシュ Kadcyla	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
RG7440 (GDC-0068)	前立腺がん	第Ⅲ相 国際共同治験	ipatasertib 製品名未定 経口	ロシュ/Array BioPharma	AKT 阻害剤
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	第Ⅰ相 国際共同治験*	codrituzumab 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗グリピカン 3 ヒトモノクローナル抗体
GKI27 (GKI27)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	Raf/MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			
RG7596 (RO5541077)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	ボラツズマブ ベドチン 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CD79b 抗体薬物複合体
RG7604 (GDC-0032)	固形がん	第Ⅰ相	taselisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 阻害剤
ERY974 (ERY974)	固形がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7421 (GDC-0973)	固形がん	第Ⅰ相	cobimetinib 製品名未定 経口	ロシュ/Exelixis Cotellic	MEK 阻害剤

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
<b>骨・関節領域</b>					
ED-71 (ED-71)	骨粗鬆症	第Ⅲ相 中国	エルデカルシトール エディロール 経口	自社	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体
NRD101 (NRD101)	変形性膝関節症/肩関節周囲炎	第Ⅲ相 中国	精製ヒアルロン酸ナトリウム スベニール 注射	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
<b>腎領域</b>					
EOS789 (EOS789)	高リン血症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	-
		第Ⅰ相 海外			
<b>自己免疫疾患領域</b>					
MRA/RG1569 (RO4877533)	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	承認 (17/05) 米国	トシズマブ アクテムラ 注射	自社 Actemra/RoActemra (EU) (ロシュ)	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
		承認 (17/09) 欧州			
	高安動脈炎/巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	承認 (17/08)			
	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
SA237/RG6168 (SA237)	視神経脊髄炎	第Ⅲ相 国際共同治験*	satralizumab 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体
RG7845 (GDC-0853)	関節リウマチ	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	BTK阻害剤

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
<b>神経疾患領域</b>					
RG1450 (RO4909832)	アルツハイマー病	第Ⅲ相 国際共同治験	gantenerumab 製品名未定 注射	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG7412 (RO5490245)	アルツハイマー病	第Ⅲ相 国際共同治験	crenezumab 製品名未定 注射	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG7916 (RO7034067)	脊髄性筋萎縮症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤
<b>その他の領域</b>					
ACE910/RG6013 (RO5534262)	血友病 A (インヒビター保有)	申請中 (17/06) 海外	エミシズマブ 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗 factor IXa/X パイスベシフィック抗体
	血友病 A (インヒビター非保有)	申請中 (17/07) 国内			
RG3637 (RO5490255)	特発性肺線維症	第Ⅱ相 国際共同治験	レプリキズマブ 製品名未定 注射	ロシュ	抗 IL-13 ヒトモノクローナル抗体
CIM331** (CIM331)	透析そ痒症	第Ⅱ相	nemolizumab 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプターA ヒトモノクローナル抗体
URC102 (URC102)	痛風	第Ⅱ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社/JW Pharmaceutical  (JW Pharmaceutical)	URAT1 阻害剤
SKY59/RG6107 (RO7112689)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第Ⅰ/Ⅱ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗 C5 リサイクリング抗体



開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
PCO371 (PCO371)	副甲状腺機能低下症	第 I 相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PTH1 受容体アゴニスト
RG7716 (RO6867461)	滲出型加齢黄斑変性/糖尿病黄斑浮腫	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 VEGF/Ang2 パイスベシフィック抗体

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

\* 中外主導の国際共同治験

\*\* アトピー性皮膚炎は導出先にて開発 (海外: Galderma 社, 国内: マルホ株式会社)

#### 前回公表(2017年7月27日)からの変更点

##### がん領域

- ・RG7159 第Ⅲ相国際共同治験 (低悪性度非ホジキンリンパ腫) → 申請中 (濾胞性リンパ腫)
- ・RG1273 第Ⅲ相国際共同治験 → 申請中 (乳がん(アジュバント))

##### 自己免疫疾患領域

- ・MRA/RG1569 申請中 → 承認 (巨細胞性動脈炎) (欧州)
- 申請中 (大型血管炎) → 承認 (高安動脈炎/巨細胞性動脈炎) (日本)

##### その他の領域

- ・RG7716 第 I 相 (滲出型加齢黄斑変性/糖尿病黄斑浮腫) 開発開始

#### 研究開発活動の進捗状況 (2017年1月1日~2017年10月25日)

##### 「がん領域」

- ALK阻害剤「AF802/RG7853」(製品名:「アレセンサ」)は、クリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の進行非小細胞肺がんを適応症として、欧州において2017年2月に承認を取得しました。また、ALK陽性の進行非小細胞肺がん(一次治療)を予定適応症として、海外で2017年3月に承認申請を行いました。

- 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」は、非小細胞肺癌を予定適応症として、2017年2月に製造販売承認申請を行いました。また、2017年1月に腎細胞がん(アジュバント)、3月に卵巣がん及び前立腺がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「GA101/RG7159」は、CD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫を予定適応症として、2017年8月に製造販売承認申請を行いました。
- HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体「RG1273」(製品名:「パージェタ」)は、HER2陽性の乳癌における補助化学療法を予定適応症として、2017年10月に製造販売承認申請を行いました。
- AKT阻害剤「RG7440」は、2017年6月に前立腺がんを予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- MEK阻害剤「RG7421」は、固形がんを予定適応症として、2017年7月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバスチン」)は、導入元のロシュが海外医師主導治験(MAPS試験)の薬事申請基準への適合性を評価した結果に鑑み、悪性胸膜中皮腫を対象とする開発を中止しました。
- IDO阻害剤「RG6078」は、導入元のロシュが実施した海外臨床試験の結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。

#### 「骨・関節領域」

- ヒアルロン酸ナトリウム製剤「NRD101」(製品名:「スベニール」)は、変形性膝関節症/肩関節周囲炎を予定適応症として、2017年7月に中国にて第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

#### 「腎領域」

- 「EOS789」は、高リン血症を予定適応症として、2017年2月に海外にて第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

#### 「自己免疫疾患領域」

- 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、巨細胞性動脈炎を適応症として、米国において2017年5月に、欧州において9月に承認を取得しました。また、既存治療で効果不十分な高安動脈炎と巨細胞性動脈炎を適応症として、2017年8月に国内で承認を取得しました。
- BTK阻害剤「RG7845」は、関節リウマチを予定適応症として2017年6月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

#### 「神経疾患領域」

- 抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体「RG7412」は、アルツハイマー病を予定適応症として、2017年3月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- SMN2スプライシング修飾剤「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症を予定適応症として、2017年3月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

#### 「その他の疾患領域」

- 抗factor IXa/Xaバイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」は、血友病A(インヒビター保有)を予定適応症として、米国及び欧州で2017年6月に、日本で7月に承認申請を行いました。
- 抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体「RG7716」は、滲出型加齢黄斑変性/糖尿病黄斑浮腫を予定適応症として、2017年9月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

【主要ながん領域臨床試験】

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	申請予定時期
RG1273「パージェタ」	乳がん(アジュバント)	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	APHINITY	第Ⅲ相	2017
	胃がん	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	JACOB	第Ⅲ相	2018
RG3502「カドサイラ」	乳がん(アジュバント)	カドサイラ+パージェタ vs. ハーセプチン+パージェタ+化学療法	KAITLIN	第Ⅲ相	2020以降
RG7159(オビヌスマフ)	濾胞性リンパ腫	GA101+化学療法 vs. リツキサン+化学療法 (G-chemo vs. R-chemo)	GALLIUM	第Ⅲ相	2017
RG7446(アテゾリスマフ)	非小細胞肺癌	RG7446 vs. ドセタキセル	OAK	第Ⅲ相	2017
		PD-L1陽性: RG7446	BIRCH	第Ⅱ相	
		PD-L1陽性: RG7446 vs. 化学療法	IMpower 110	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: RG7446+化学療法±アバスタチン vs. 化学療法+アバスタチン	IMpower 150	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 132	第Ⅲ相	
		扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 131	第Ⅲ相	
	非小細胞肺癌(アジュバント)	RG7446 vs. 支持療法	IMpower 010	第Ⅲ相	2020以降
	小細胞肺癌	カルボプラチン+エトポシド±RG7446	IMpower 133	第Ⅲ相	2019
	尿路上皮がん	RG7446 vs. 化学療法	IMvigor 211	第Ⅲ相	2017
		RG7446±化学療法 vs. 化学療法	IMvigor 130	第Ⅲ相	2020以降
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	RG7446 vs. 観察	IMvigor 010	第Ⅲ相	2020以降
	乳がん	トリプルネガティブ乳がん: nab-パクリタキセル±RG7446	IMpassion 130	第Ⅲ相	2018
		トリプルネガティブ乳がん: パクリタキセル±RG7446	IMpassion 131	第Ⅲ相	
	卵巣がん	カルボプラチン+パクリタキセル+アバスタチン±RG7446	IMaGYN 050	第Ⅲ相	2020以降
前立腺がん	去勢抵抗性前立腺がん: エンザルタミド±RG7446	IMbassador 250	第Ⅲ相	2020以降	
腎細胞がん(アジュバント)	RG7446	IMmotion 010	第Ⅲ相	2020以降	
腎細胞がん	RG7446+アバスタチン vs. スニチニブ	IMmotion 151	第Ⅲ相	2018	
RG435「アバスタチン」	腎細胞がん				
RG7440(ipatasertib)	前立腺がん	アピラテロン±RG7440	IPATENTIAL-150	第Ⅲ相	2020以降

【がん免疫療法の臨床試験】

がん種	対 象	試験薬剤	試験名	ステージ
非小細胞肺癌	二次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	OAK	第Ⅲ相
	PD-L1 陽性	RG7446 (アテゾリスマブ)	BIRCH	第Ⅱ相
	PD-L1 陽性、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 110	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法 + アバスチン	IMpower 150	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 132	第Ⅲ相
	扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 131	第Ⅲ相
	アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 010	第Ⅲ相
小細胞肺癌	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 133	第Ⅲ相
尿路上皮がん	二次治療以降	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 211	第Ⅲ相
	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) ± 化学療法	IMvigor 130	第Ⅲ相
	筋層浸潤がん、アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 010	第Ⅲ相
乳がん	トリプルネガティブ、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpassion 130	第Ⅲ相
			IMpassion 131	第Ⅲ相
腎細胞がん	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + アバスチン	IMmotion 151	第Ⅲ相
	アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMmotion 010	第Ⅲ相
卵巣がん	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法 + アバスチン	IMaGYN 050	第Ⅲ相
前立腺がん	去勢抵抗性、二次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMbassador 250	第Ⅲ相
肝がん	グリピカン 3 陽性	GC33 (codrituzumab) + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相
固形がん	グリピカン 3 陽性	ERY974	-	第Ⅰ相
	-	RG7421 (cobimetinib) + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相