



トップ製薬企業を目指して

2014年第3四半期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員 CFO
板谷 嘉夫

2014.10.24

将来見通し



本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

注：本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示
増減、%は億円単位で表示された数字で計算

2014年第3四半期 連結決算概要



■ 売上収益 3,334億円（前年同期比 +269億円,+8.8%）

- 国内製商品（タミフルを除く）：主力品や新製品の順調な成長により増加（同 +198億円,+8.4%）
- 海外製商品：円安影響及びアクテムラ輸出増により増加（同 +84億円,+18.5%）
- ロイヤルティ及びその他の営業収入：アクテムラ関連収入による増加（同 +5億円,+2.8%）

■ 原価・経費（Coreベース）

- 売上原価：円安を主要因とし製商品原価率が悪化（+3.8%ポイント:45.9%→49.7%）
- 経費：円安影響に加え、自社開発テーマの進展やCPRの活動の増加を中心とした研究開発費の増加等により、経費全体で19億円,1.7%の増加

■ 損益

- IFRS損益： 営業利益591億円（同 +9億円,+1.5%）
四半期利益406億円（同 +16億円,+4.1%）
- Core営業利益： 601億円（同 +11億円,+1.9%）
- Core EPS： 73.85円（同 +2.86円,+4.0%）

IFRS実績及びCore実績 1-9月実績



【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2014年 1-9月	無形資産・ 合併会計	その他の 除外事項	2014年 1-9月
売上収益	3,334			3,334
製商品売上高	3,151			3,151
ロイヤルティ及び その他の営業収入	183			183
売上原価	▲ 1,573	+8		▲ 1,565
売上総利益	1,761	+8		1,769
経費計	▲ 1,170	+0	+1	▲ 1,169
販売費	▲ 517	+0		▲ 517
研究開発費	▲ 555	+0	+1	▲ 554
一般管理費等	▲ 97		+0	▲ 97
営業利益	591	+9	+1	601
金融費用	▲ 0			▲ 0
その他の金融収入(支出)	3			3
税引前四半期利益	594	+9	+1	604
法人所得税	▲ 188	▲ 3	▲ 0	▲ 192
四半期利益	406	+5	+0	412
当社の株主持分	397	+5	+0	403
非支配持分	8			8

Non-Core 調整

1. 無形資産・合併会計
無形資産償却費 : +9億円
合併会計 : 該当なし

2. その他の除外事項
事業所再編費用 : +1億円

Core四半期利益
(当社株主帰属) 403 億円

希薄化効果後
加重平均
普通株式数 546 百万株

Core EPS 73.85 円

前年同期比 Core

損益の概要 1-9月実績



【億円】	2013年1-9月		2014年1-9月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	3,065		3,334		+269	+8.8%
製商品売上高	2,888		3,151		+263	+9.1%
タミフルを除く	2,797		3,080		+283	+10.1%
国内	2,344		2,542		+198	+8.4%
ロシュ向け輸出	313		395		+82	+26.2%
その他海外	140		143		+3	+2.1%
タミフル	90		72		▲18	▲20.0%
通常	82		70		▲12	▲14.6%
行政備蓄等	8		2		▲6	▲75.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	178		183		+5	+2.8%
売上原価	▲ 1,325	43.2%	▲ 1,565	46.9%	▲240	+18.1%
売上総利益	1,740	56.8%	1,769	53.1%	+29	+1.7%
経費計	▲ 1,150	37.5%	▲ 1,169	35.1%	▲19	+1.7%
営業利益	590	19.2%	601	18.0%	+11	+1.9%
金融費用	▲ 0		▲ 0		+0	0.0%
その他の金融収入(支出)	▲ 14		3		+17	-
法人所得税	▲ 181		▲ 192		▲11	+6.1%
四半期利益	395	12.9%	412	12.4%	+17	+4.3%
EPS (円)	70.99		73.85		+2.86	+4.0%

【主な増減】

ロイヤルティ及びその他の営業収入	+5億円
アクテムラ関連収入	
その他の金融収入(支出)	+17億円
為替差損益	+38億円
デリバティブ損益	▲22億円

製商品原価率

2013年1-9月	2014年1-9月
45.9%	49.7%

期中平均レート(円)

	2013年 1-9月	2014年 1-9月
CHF	103.34	114.59
EUR	127.21	139.58

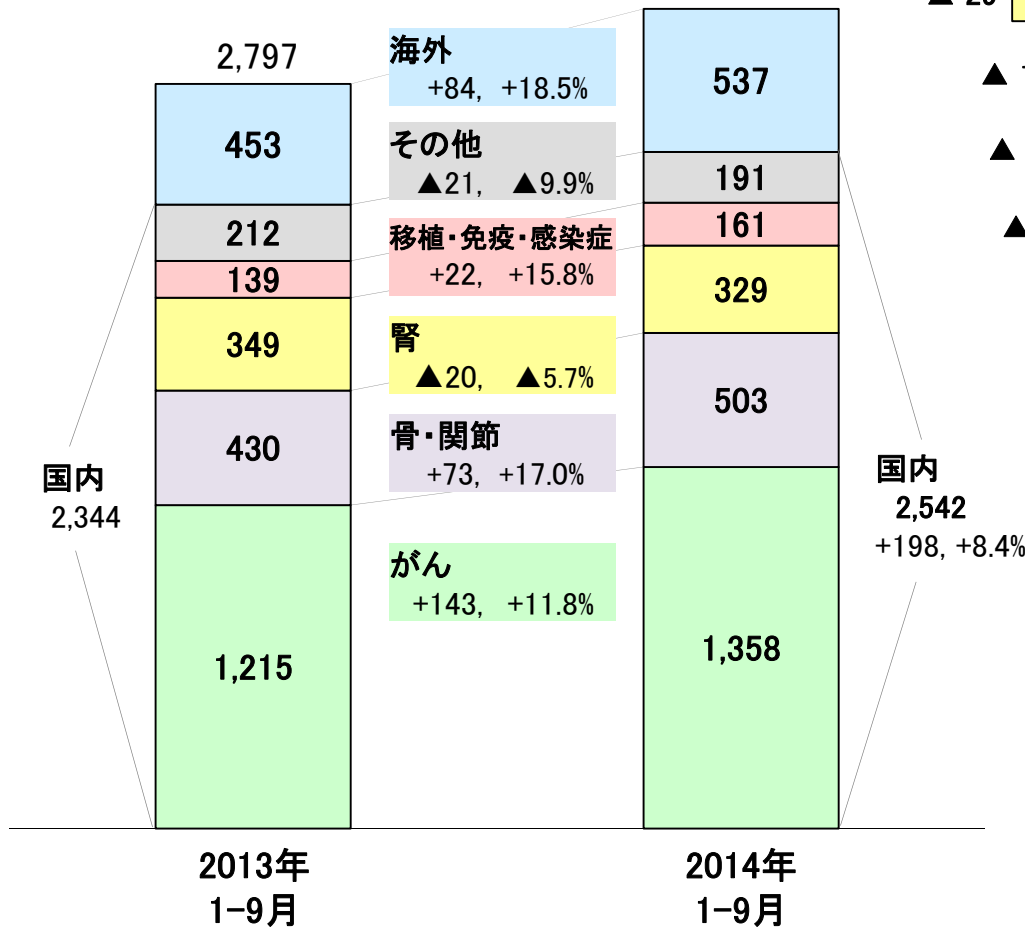
前年同期比

製商品売上高（タミフルを除く）の増減内訳 1-9月実績

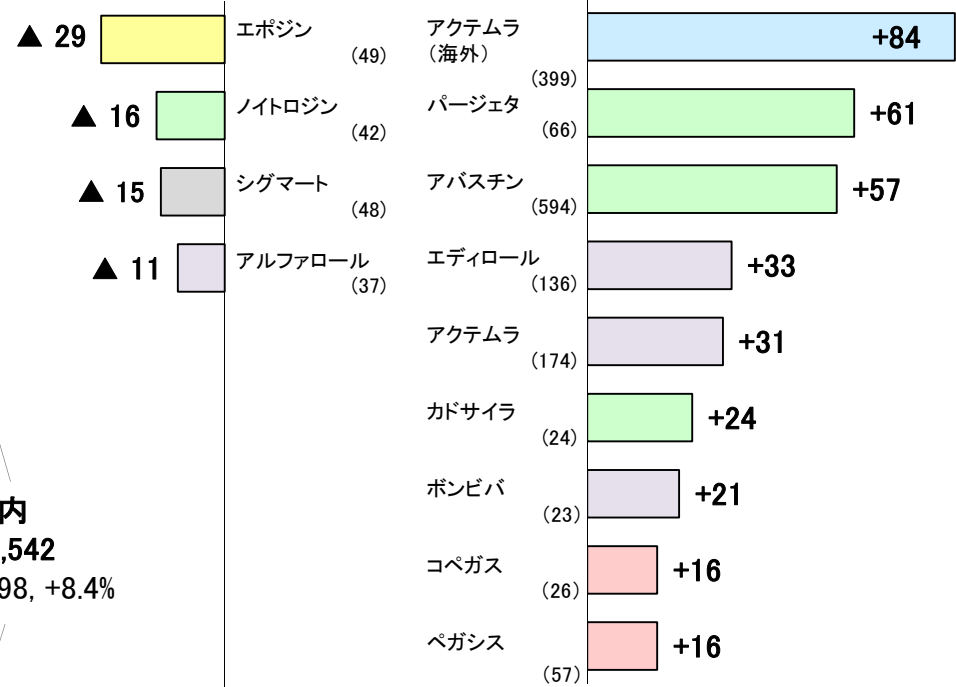


【億円】

製商品売上高（タミフルを除く）
3,080億円 (+283, +10.1%)



個別製品の主な増減



左図：領域別
右図：個別製品
(前年同期比、()内は2014年実績)

タミフルの売上状況



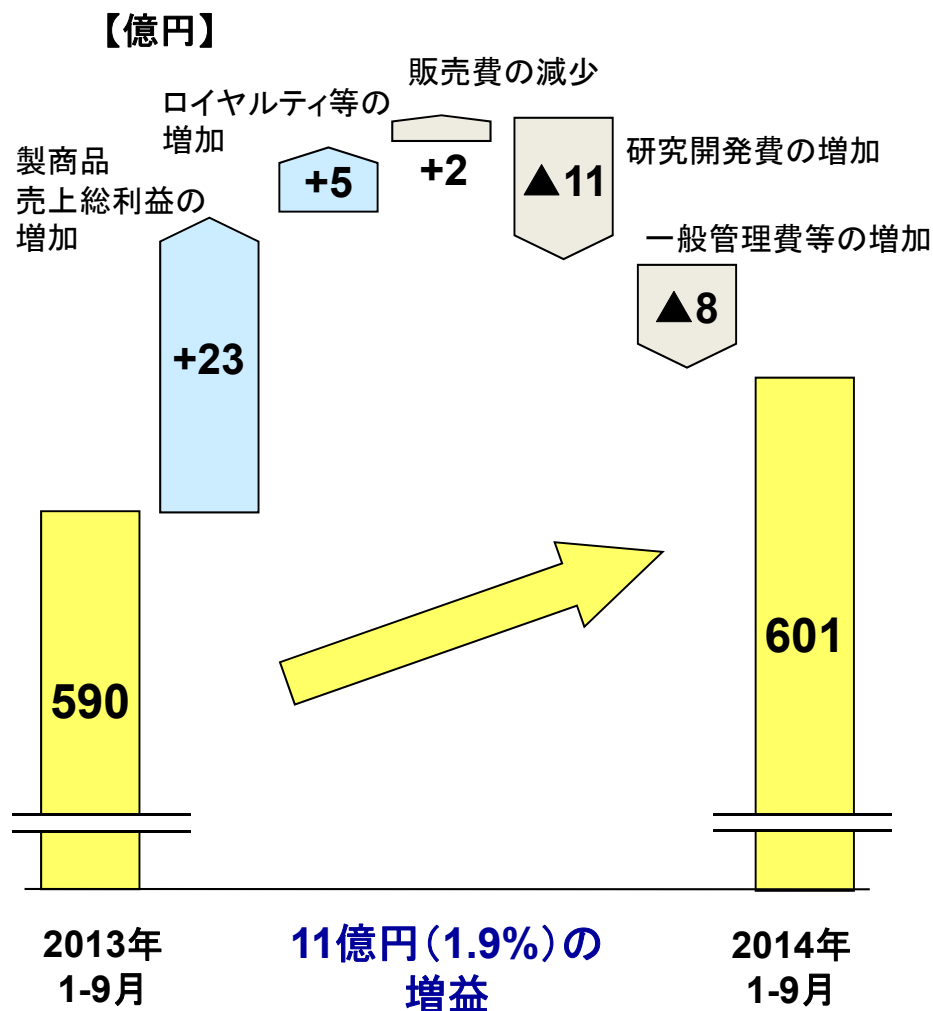
【億円】	決算期売上												シーズン 売上	定点観測数* (百万人)		
	2009年12月期		2010年12月期		2011年12月期		2012年12月期		2013年12月期		2014年12月期				予想	
	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-9月	10-12月				
通常	2008-09	110													167	1.27
	2009-10		252	14											266	2.02
	2010-11				2	41									43	1.26
	2011-12						13	78							91	1.63
	2012-13								24	82					106	1.11
	2013-14										19	70			90	1.44
	2014-15											17			-	-
	通常	362 (+291)	16 (▲346)	54 (+38)	102 (+48)	101 (▲1)	88 (▲13)									
行政備蓄等	2008-09	144													155	
	2009-10		256	106											362	
	2010-11				59	5									64	
	2011-12						28	4							32	
	2012-13								15	8					23	
	2013-14										1	2			3	
	2014-15											0			-	
	行政備蓄等	400 (+387)	166 (▲234)	33 (▲133)	19 (▲14)	9 (▲10)	1 (▲8)									
合計	254	508	120	61	46	41	81	39	90	20	72	17				
	762 (+678)	182 (▲580)	87 (▲95)	120 (+33)	110 (▲10)	88 (▲22)										

黄色の網掛けは期初予想値、()内は前期比

* 国立感染症研究所「感染症発生動向調査」10月下旬から4月中旬(2009-10シーズンは2009年7月初旬から2010年3月中旬)の合計患者数

前年同期比 Core

営業利益の増減内訳 1-9月実績



【億円】	2013年 1-9月	2014年 1-9月	増減
売上収益	3,065	3,334	+269
売上原価	▲ 1,325	▲ 1,565	▲ 240
売上総利益	1,740	1,769	+29
うち製商品	1,563	1,586	+23
ロイヤルティ等	178	183	+5
販売費	▲ 519	▲ 517	+2
研究開発費	▲ 543	▲ 554	▲ 11
一般管理費等	▲ 89	▲ 97	▲ 8
営業利益	590	601	+11

製商品売上総利益の増加 +23億円
 主力品・新製品・海外アクテムラの増加

ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +5億円

販売費の減少 +2億円

研究開発費の増加 ▲11億円
 円安影響、自社開発テーマの進展、CPR*活動増 等

一般管理費等の増加 ▲8億円
 建物等の更新に伴う費用

*中外ファーマボディ・リサーチ社(シンガポール)

前年同期比 Core

損益の概要 7-9月実績



【億円】	2013年7-9月		2014年7-9月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,055		1,114		+59	+5.6%
製商品売上高	999		1,070		+71	+7.1%
タミフルを除く	999		1,069		+70	+7.0%
国内	824		889		+65	+7.9%
ロシュ向け輸出	129		132		+3	+2.3%
その他海外	46		48		+2	+4.3%
タミフル	0		1		+1	-
通常	0		0		+0	0.0%
行政備蓄等	-		1		+1	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	56		44		▲12	▲21.4%
売上原価	▲446	42.3%	▲544	48.8%	▲98	+22.0%
売上総利益	609	57.7%	570	51.2%	▲39	▲6.4%
経費計	▲406	38.5%	▲407	36.5%	▲1	+0.2%
営業利益	203	19.2%	163	14.6%	▲40	▲19.7%
金融費用	0		0		+0	0.0%
その他の金融収入(支出)	▲3		▲0		+3	▲100.0%
法人所得税	▲62		▲50		+12	▲19.4%
四半期利益	139	13.2%	113	10.1%	▲26	▲18.7%
EPS (円)	24.93		20.19		▲4.74	▲19.0%

【主な増減】

製商品売上総利益の減少

▲27億円

為替影響、建物・設備等の更新に伴う
費用の発生による売上原価の増加

ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少

▲12億円

マイルストーン収入の減少等

経費計の増加

▲1億円

販売費の減少

+5億円

研究開発費の減少

+7億円

一般管理費等の増加

▲13億円

建物等の更新に伴う費用

製商品原価率

2013年7-9月	2014年7-9月
44.6%	50.8%

予想比 Core

損益の概要 1-9月実績



【億円】	実績		期初公表	2013年 進捗率*
	2014年 1-9月	2014年 1-12月	進捗率	
売上収益	3,334	4,510	73.9%	72.3%
製商品売上高	3,151	4,270	73.8%	72.0%
タミフルを除く	3,080	4,182	73.6%	71.7%
国内	2,542	3,357	75.7%	71.2%
ロシュ向け輸出	395	646	61.1%	73.0%
その他海外	143	179	79.9%	77.3%
タミフル	72	88	81.8%	81.8%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	183	240	76.3%	79.5%
売上原価	▲ 1,565	▲ 2,130	73.5%	71.2%
売上総利益	1,769	2,380	74.3%	73.2%
経費計	▲ 1,169	▲ 1,670	70.0%	72.9%
営業利益	601	710	84.6%	73.8%
EPS (円)	73.85	82.62	89.4%	75.0%

*1-9月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

国内製商品売上高（タミフルを除く） 1-9月実績



【億円】	実績		通期予想	2013年 進捗率*
	2014年 1-9月	2014年 1-12月	進捗率	
タミフルを除く国内製商品売上高	2,542	3,357	75.7%	71.2%
がん領域	1,358	1,803	75.3%	70.5%
アバステン	594	812	73.2%	71.2%
ハーセプチン	229	300	76.3%	70.9%
タルセバ	84	113	74.3%	69.2%
ゼローダ	76	108	70.4%	73.5%
パージェタ	66	47	140.4%	20.8%
カドサイラ	24	19	126.3%	-
アレセンサ	2	13	15.4%	-
骨・関節領域	503	673	74.7%	71.0%
アクテムラ	174	224	77.7%	70.1%
エディロール	136	176	77.3%	68.7%
ボンビバ	23	39	59.0%	40.0%
腎領域	329	458	71.8%	71.4%
ミルセラ	165	246	67.1%	69.8%
エポジン	49	67	73.1%	74.3%
移植・免疫・感染症領域	161	173	93.1%	73.9%
ペガシス	57	51	111.8%	74.5%
コペガス	26	18	144.4%	76.9%
その他の領域	191	250	76.4%	74.1%

*1-9月実績の通期実績に対する進捗率。カドサイラ、アレセンサの予想値はそれぞれ4月24日、10月24日公表

予想比 Core

為替変動の影響について

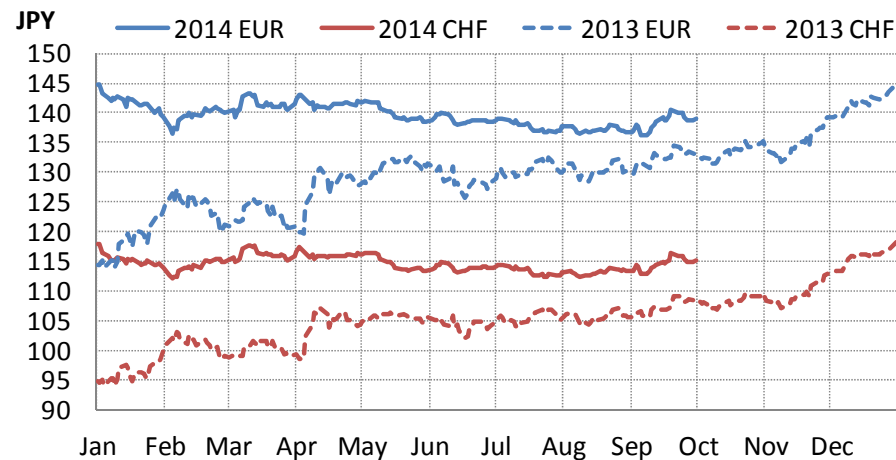


1-9月利益影響 (期初公表想定レート対比)	
売上収益	▲9億円
	製商品売上高 ▲7億円 ロイヤルティ等 ▲1億円
原価・経費	原価 +4億円 経費 +2億円
営業利益	▲3億円

実績/想定レート*	期初予想 想定 (通期)	1-9月実績	参考: 2013年 1-9月実績
1CHF	116.00円	114.59円	103.34円
1EUR	142.00円	139.58円	127.21円

*実績は期中市場平均

参考: 為替レート推移 (CHF, EUR)





Roche ロシュ グループ

トップ製薬企業を目指して

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
田中 裕

2014.10.24

オンコロジー領域 開発パイプライン (2014年10月24日現在)



	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	CKI27 / RG7304 (国内/海外) -固形がん RG7321 / pictilisib -固形がん RG7596 / polatuzumab vedotin -非ホジキンリンパ腫 RG7604 / taselisib -固形がん★	GC33 / RG7686 -肝がん RG340 / Xeloda -胃がん(アジュバント)	AF802 (RG7853) / alectinib (海外) -非小細胞肺癌★ RG3502 / Kadcyla -乳がん(アジュバント) -胃がん(PII/III) RG1273 / Perjeta -乳がん(アジュバント) -胃がん GA101 (RG7159) / obinutuzumab -非ホジキンリンパ腫 RG7446 / MPDL3280A -非小細胞肺癌	RG7204 / vemurafenib -悪性黒色腫

オレンジ：自社品

★：2014/7/24からの変更点

プライマリー領域 開発パイプライン (2014年10月24日現在)



	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			RG484 / Bonviva (経口) -骨粗鬆症	
自己免疫疾患		MRA / Actemra (海外) -全身性強皮症	MRA / Actemra -大型血管炎★ MRA / Actemra (海外) -巨細胞性動脈炎 SA237 -視神経脊髄炎★	
中枢神経	RG1577 -アルツハイマー病 RG1662 -ダウン症者における 知的能力の改善	RG7090 / basimglurant -大うつ病	RG1450 / gantenerumab -アルツハイマー病	
その他		CIM331 -アトピー性皮膚炎★ URC102 (韓国) -痛風★ ACE910 / RG6013 -血友病A (PI/II)	RG3637 / lebrikizumab -気管支喘息	

オレンジ：自社品

★：2014/7/24からの変更点

★：中外主導の国際共同治験

開発の状況：オンコロジー領域



自社品

AF802 (RG7853) / アレセンサ®

ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

2014年8月 海外P3開始

9月 国内発売

9月 150mgカプセル申請（剤形追加）

導入品

RG7604 / GDC-0032 / taselesib (PI3K阻害剤)

固形がん

2014年9月 国内P1開始

開発の状況：プライマリー領域



自社品

MRA / アクテムラ®

早期関節リウマチ

2014年9月 欧州承認(適応追加)

大型血管炎

2014年10月高安動脈炎を対象として国内P3開始

自社品

URC102 (URAT1阻害剤)

痛風

2014年7月 海外P2開始(韓国)

JW Pharmaceuticalとの共同開発

自社品

NRD101 / スベニール®

腱・靭帯付着部症

2014年9月 開発中止

導入品

RG1678 (グリシン再取り込み阻害剤)

統合失調症

2014年10月 開発中止

その他の進捗



自社品

AF802 (RG7853) / アレセンサ®

2014年9月

ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌を対象とした
米国P1の成績がThe Lancet Oncology電子版に掲載

導入品

タルセバ® とアバスチン® の併用療法

2014年8月

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした
国内P2の成績がThe Lancet Oncology電子版に掲載

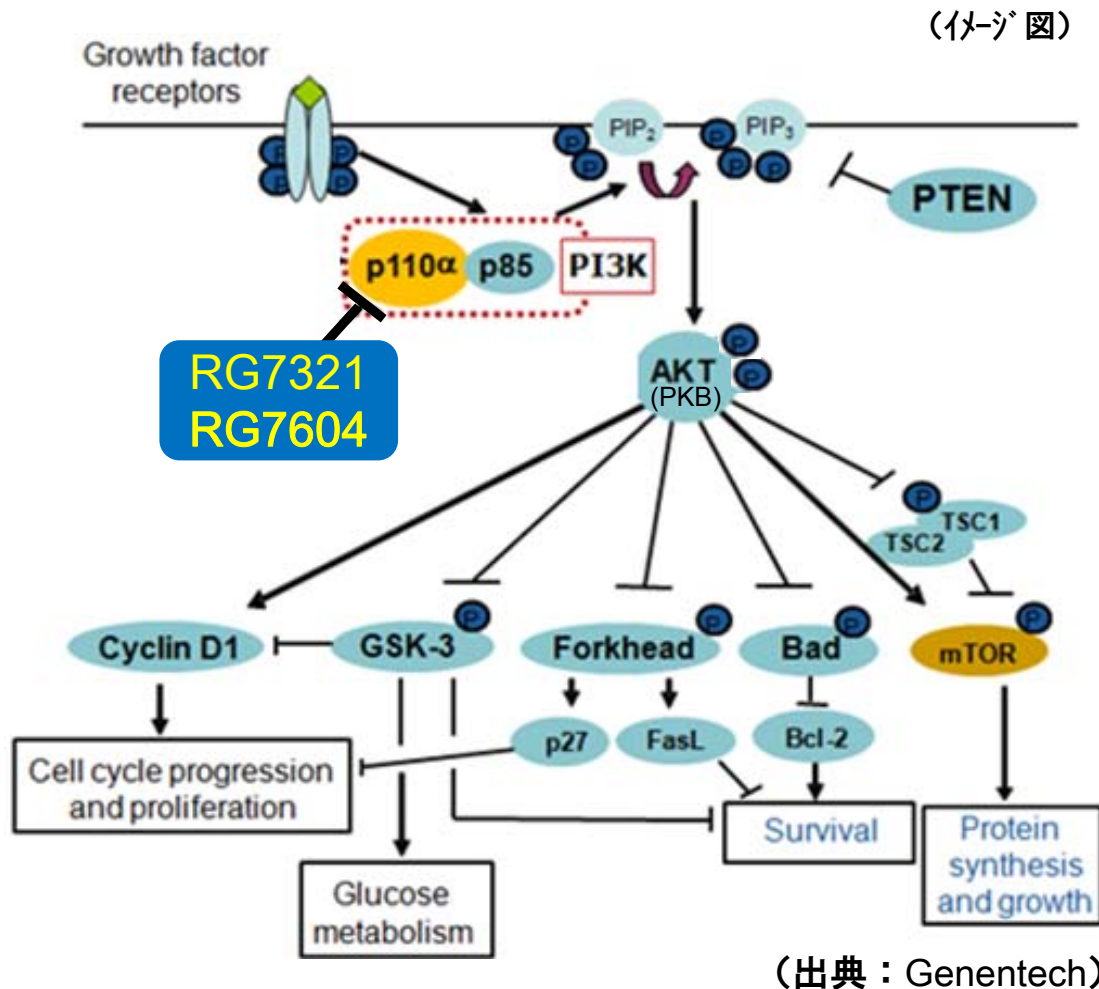
導入品

RG484 / ボンビバ® 経口

2014年9月

腰椎の骨量増加を有効性評価とした国内P3において、
対照薬であるボンビバ® 静注に対する非劣性を確認

RG7604 (PI3K阻害剤) と作用機序



PI3K: Phosphoinositide 3-kinase
 AKT (PKB): Protein kinase B
 mTOR: mammalian target of rapamycin

- PI3K は PI3K-AKT-mTOR 経路を通じて受容体のシグナルを細胞内へ伝達
- PI3Kは、がん細胞の増殖や浸潤、抗がん剤の耐性獲得に寄与^{1, 2)}
- RG7604は、PI3Kを強力かつ選択的に阻害する新規の低分子抗悪性腫瘍薬
- 開発中のRG7321と比較してPI3K α 変異型に対し強い阻害活性を示す

1) Liu P *et al.*, *Nat Rev Drug Discov* 2009
 2) Berns K *et al.*, *Cancer Cell* 2007

大型血管炎について



両者に病理組織学的に大きな相違はないが、発症年齢、障害部位に相違点があり、実臨床では鑑別診断が必要とされている

高安動脈炎

(Takayasu Arteritis: TAK)

- ・ アジア、中近東で多く発症（特に日本）
- ・ 発症年齢：<50歳（特に15-35歳）
- ・ 患者数：5,000-6,000人（国内）
- ・ 臨床的特徴：腸間膜動脈病変、大動脈狭窄・閉塞
- ・ 厚生労働省特定疾患治療研究対象疾患（一部公費負担）

巨細胞性動脈炎

(Giant Cell Arteritis: GCA)

- ・ 大型血管炎のカテゴリーに属する
- ・ IL-6と病態の関連性が報告されており、トシリズマブが有効性を示す臨床報告がある
- ・ 厚労省の難治性疾患に指定
- ・ 欧米で多く発症
- ・ 発症年齢：>50歳
- ・ 患者数：約690人（国内）
- ・ 臨床的特徴：側頭動脈病変、頭痛、顎部疼痛性運動障害、失明

ロシュへの自社製品導出に関する取り決めの変更



■ 2001年契約締結時の製品に関する取り決め

- ロシュ製品：中外製薬は日本国内での開発・販売に関する第一選択権を保有
- 中外製品：中外製薬が開発・販売につき、海外で提携先を求める場合、ロシュが第一選択権を保有



■ 2014年8月変更内容

- ロシュ製品：変更なし
- 中外製品：海外での開発・販売につき、ロシュが第一選択権を保有
 - ・ 日本、韓国、台湾を除く
 - ・ 全ての品目につきearly PoC段階でロシュへオファー
 - ・ イギリス、ドイツ、フランスにおけるコプロモーション権を保持
(中国については製品毎に協議)

中外製品の海外展開における
プロセスの迅速化とより効率的な資源活用

お問い合わせ先：広報IR部

報道関係者の皆様：

メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当：原田、荒木、吉村、三義

投資家の皆様：

インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当：笹井、櫻井、清水、熊谷