

新中期経営計画 “IBI 21”

中外製薬株式会社
代表取締役社長 CEO
小坂 達朗

2019.1.31/2.1



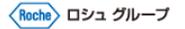
将来見通し

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：

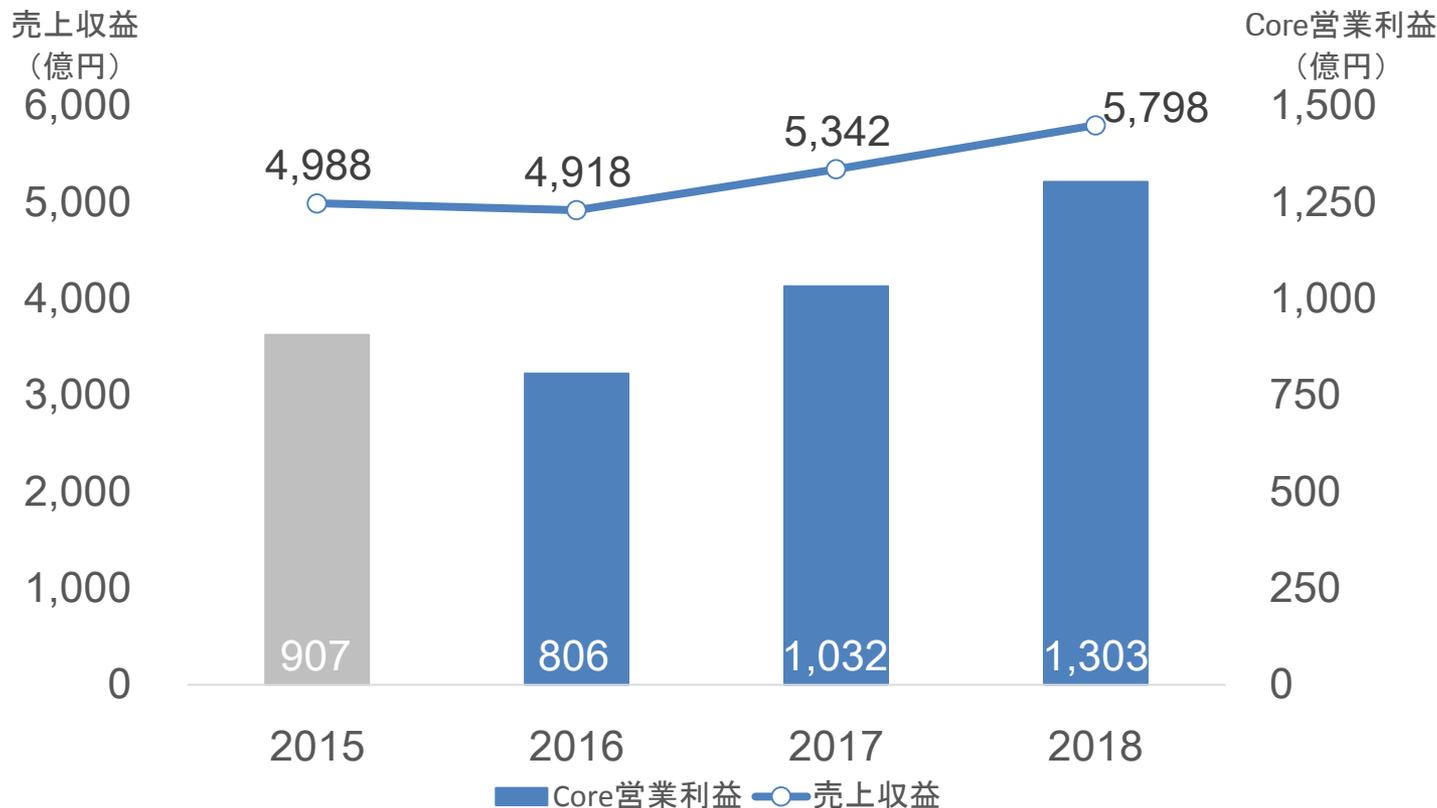
- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、%は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。
 - ① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示
 - ② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示



2016 – 2018年 中期経営計画 IBI 18総括



IBI 18期間 業績推移



2015-18
年平均成長率

売上収益
+5.1%

Core 営業利益
+12.8%

Core EPS
+14.9%

Core EPS	116.4円	102.5円	138.7円	176.4円
----------	--------	--------	--------	--------

IBI 18
公表見通し比

Core EPS CAGR* (2015-18)	当初見通し Low single digit**	実績 17.1%**
-----------------------------	-----------------------------	---------------

達成度



*CAGR: 年平均成長率 (%) **3年間、2015年平均為替レートでの一定ベース

IBI 18総括

史上最高益を更新するとともに、更なる成長への基盤も充実

達成度

財務

- 史上最高の売上収益・営業利益を連続更新
- 業界トップの時価総額到達



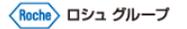
重点 テーマ

グローバル
トップクラスの
競争力獲得・発揮

成長加速への
選択と集中

- 抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬基盤進展
- ヘムライブラ早期承認
- テセントリク承認、19適応同時開発
- FDA GMP査察対応体制構築
- 三本部連携によるエリア戦略実行体制構築
- ヘムライブラ・テセントリクを柱とする成長加速への順調なスタート





トップ製薬企業像の実現



「トップ製薬企業」実現目標

企業像

ファーストインクラス・ベストインクラスの革新的な医薬品とサービスに拘り、
世界の患者さんと医療従事者に新たな解決策を提供し続ける会社
—すべての革新は患者さんのために—

計量目標 (～2010年代後半)

- ✓ 国内大手製薬企業 上位3位以内
- ✓ 国内戦略疾患領域 プレゼンスNo.1
- ✓ グローバルプレゼンス拡大

定性目標 (～2010年代後半)

- ✓ 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社
- ✓ グローバルレベルの主体的な活動ができる会社



トップ製薬企業計量目標(1)

目標: 下記項目での大手国内製薬企業上位3位以内

国内売上シェア		5位*
連結営業利益率	✓	2位
従業員一人あたり連結営業利益	✓	2位
MR一人あたり国内売上高	✓	1位**

目標: 国内戦略疾患領域プレゼンス No.1

	売上シェア	ステークホルダー満足度
がん領域 ✓	1位*	1位***

腎領域 2位*/2位***、骨・関節領域 2位*/2位***、リウマチ(生物学的製剤) 2位*/1位***

目標: 医療連携をベースとした病院市場プレゼンス No.1

	売上シェア	ステークホルダー満足度
病院売上シェア(100床以上) ✓	1位*	1位***

トップ製薬企業計量目標(2)

目標:グローバルプレゼンス拡大

海外売上比率増加 

2008年10.4%

2018年24.2%

3つのグローバル大型製品保有 

アクテムラ
アレセンサ
ヘムライブラ

3つ以上のグローバル後期開発品保有

ネモリズマブ
サトラリズマブ
SKY59 (見込み)

FIC/BICの自社グローバル
ポートフォリオイン数 年平均3プロジェクト 

IBI 18期間中

8個/3年



トップ製薬企業定性目標(1)

目標：各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社

【患者さん、医療従事者】

オンコロジーのリーディングカンパニーとして、がん治療への治療満足度/薬剤貢献度向上に貢献



【株主、投資家】

イノベーションをベースとした成長戦略の実現
(時価総額：国内31位、製薬業界トップ)

※2018年12月28日現在



【ロシュ】

アクテムラ/アレセンサ/ヘムライブラの導出を通して
ロシュ・グループの成長へ貢献
アライアンスを最大限活用して売上/利益成長を実現





トップ製薬企業定性目標(2)

目標:グローバルレベルの主体的な活動ができる会社

臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市 ✓

- 国内トップのFDA Breakthrough Therapy指定(4製品7回)
- グローバルレベルの製造基盤確立(Hemlibra/Alecensa グローバル査察完遂)

製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループ業績に貢献 ✓

- グローバル同時開発・同時申請を通じて新薬の製品価値最大化に貢献
- 新たなソリューション提供体制を確立し、重点領域における顧客満足度No.1獲得

製薬業界の活動をリード ✓

- 国内における個別化医療を牽引
- 「バイオの中外」として産業をリード
- 高付加価値の安全性情報提供体制を確立し、医薬安全性の分野でも業界を牽引

社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信をもって活動 ✓

- トップ製薬企業に対する社員の意識の向上
- 社員意識調査にて社員エンゲージメントはグローバルトップクラス
- ロシュとの協働を通じて、個人レベルでもWIN-WINの関係を築ける人財成長



Envisioned Future / 目指す姿の実現

達成度



中期経営計画 IBI 18	グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮	R&D目標
	成長加速への選択と集中	シェア・プレゼンス目標 財務目標

トップ製薬企業	グローバルレベルの主体的な活動ができる会社	主要計量目標
	各ステークホルダーに高い満足を提供し積極的に支持される信頼性の高い会社	

Envisioned Future	ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となります
--------------------------	--



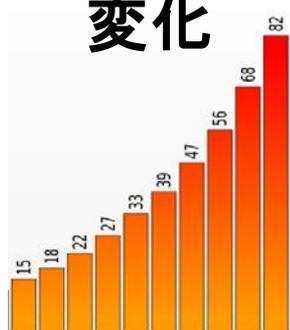
今後の経営環境と当社成長ビジョン

歴史的な変化の中、 ヘルスケア産業も変革を迫られている

メгатレンド

ヘルスケア産業へのインパクト

指数関数的 変化



ライフサイエンス
・デジタルの
飛躍的進歩

人口構成の
劇的変動

地球環境・
社会システム等
の持続危機

世界同時
多発危機



求められるイノベーションの
水準の上昇

医療費抑制のための
価格引き下げと
費用対効果判断の厳格化

社会課題解決への
貢献要請の高まり



当社の基本方針

革新的医薬品を核としたイノベーション創出による社会課題の解決を通じて、
当社および社会双方の発展を目指す

当社の
発展

=

当社と社会の共有価値創造
患者中心の高度かつ持続可能な
医療の実現

=

社会の
発展

企業価値拡大

社会課題解決

イノベーションへの集中

革新的医薬品・サービスの創出

ロシュとの戦略提携

独自のサイエンス・技術力

当社ビジネスモデルの活用

持続可能
な医療

人権

サプライチェーン
マネジメント

人財

社会貢献

地球
環境

ガバナンス

倫理・
コンプライアンス

当社が選択する重要課題(マテリアリティ)

シンプル・より高い水準へ価値観・目指す姿を見直し

ミッションステートメント ～すべての革新は患者さんのために～

変更なし:
原点として堅持

存在意義/Mission

革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します

変更:
最も重視する
価値判断基準を
簡潔に表現

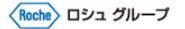
価値観/Core Values

1. 患者中心
患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます
2. フロンティア精神
自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します
3. 誠実
常に誠実な行動で、社会の期待に応えます

変更:
社会と共に発展
する姿として
再定義

目指す姿/Envisioned Future

ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、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ります



2019-21年 新中期経営計画「IBI 21」



新中期経営計画 名称

これまでにない革新・創造に取り組み続ける姿勢として「IBI」を継承しつつ、新たなステージでの挑戦であることを「21」で表現

IBI 21

IBI: INNOVATION BEYOND IMAGINATION (創造で、想像を超える。)

新中期経営計画 5つの戦略

革新的新薬を核としたイノベーションによる社会・当社の発展加速

グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

1 Value Creation

治癒/疾患コントロールを目指した
革新的新薬の創製

2 Value Delivery

患者中心のソリューション提供による
成長ドライバーの価値最大化

3 個別化医療の高度化

デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

事業を支える人財・基盤の強化

4 人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

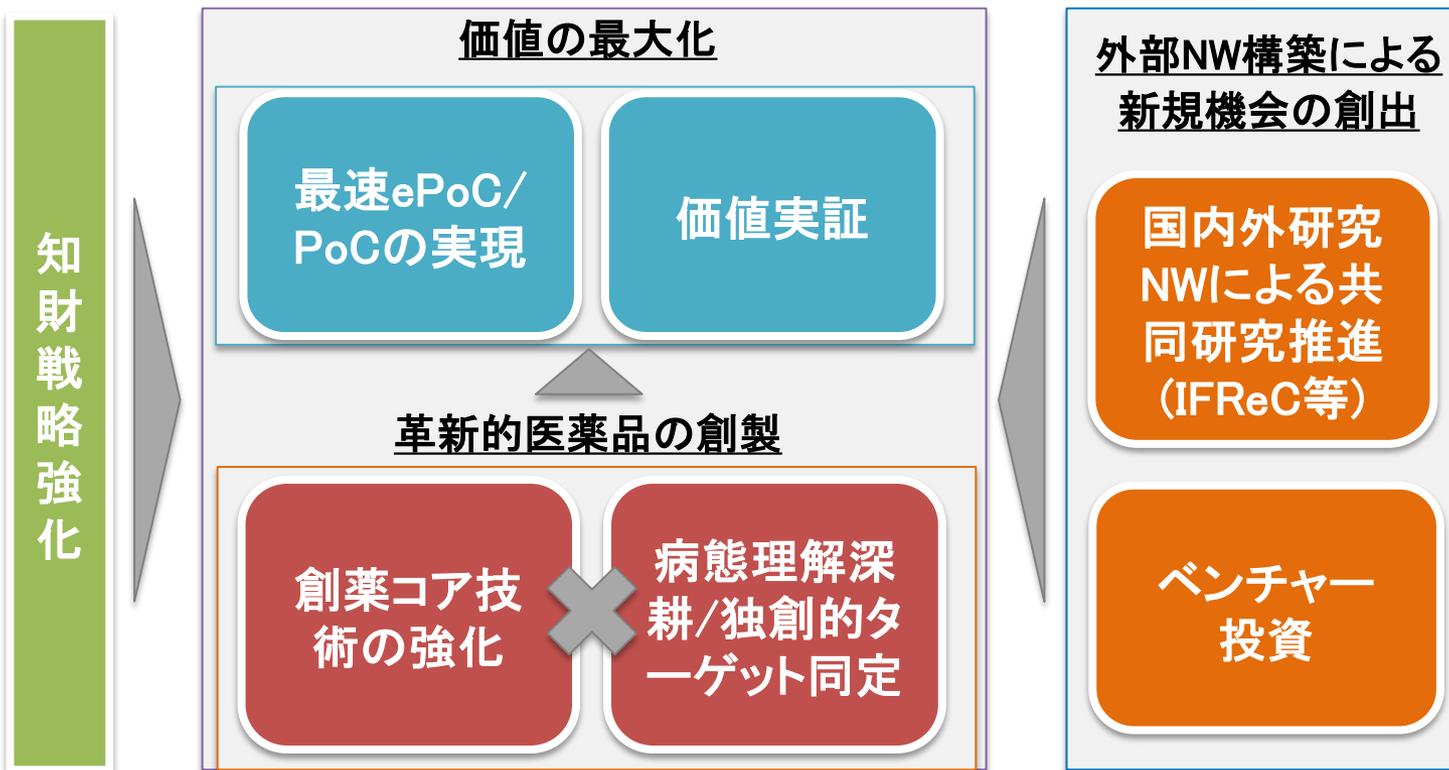
5 Sustainable基盤強化

企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現

戦略1: Value Creation

創薬コア技術とバイオロジーの融合、および最速PoC実現による
治癒/疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製

治癒を目指したFIC/BICの連続創出



戦略2: Value Delivery

患者中心のコンサルティング活動に加え、デジタルソリューション強化による成長ドライバー(革新的新薬+サービス)の価値最大化

成長ドライバー価値最大化

多様な専門人財の連携とデジタルの 融合によるソリューション提案

三本部連携機能の深化と高度なコンサルティング力の発揮

デジタルを活用した治療支援・ソリューション高度化

個別化・差別化を実現する付加価値

RWE含む高質なエビデンス

リアルタイム安全性情報

FM事業の推進(国内)

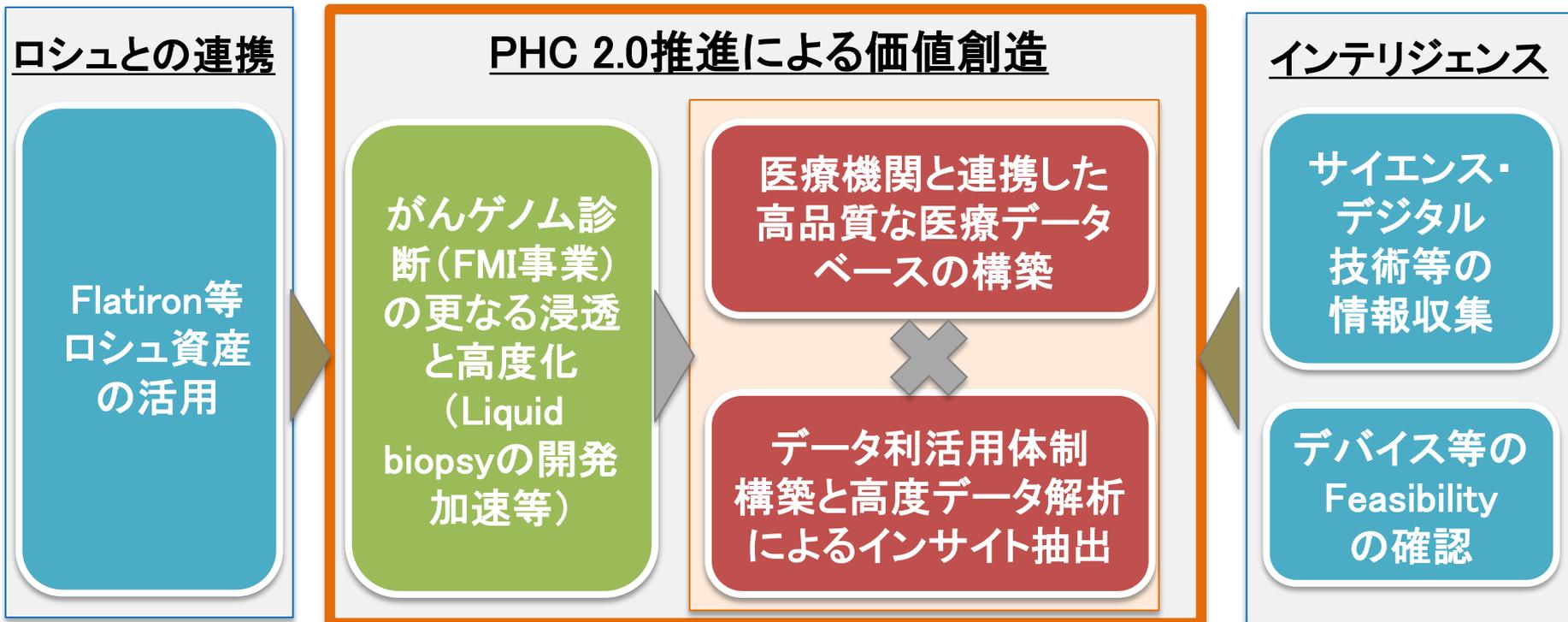
ヘムライブラ/テセントリクを中心とした革新的新薬・サービス



戦略3: 個別化医療の高度化

デジタル技術・データを活用した「PHC2.0」の推進を通じ、個別化医療の更なる高度化とR&Dプロセスの革新の実現

個別化医療の更なる高度化とR&Dプロセス革新の実現



戦略4: 人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える高度かつ多様な人財の獲得・育成、
および抜本的な構造の改革

戦略①～③の遂行によるイノベーション創出加速

事業基盤の強化

人財の獲得・育成

人財マネジメント
体制強化・推進

ダイバーシティ
&
インクルージョン

報酬制度
改革

抜本的な構造変革

コスト・組織・プロセスの見直し
による構造改革



イノベーションへの資源シフト

戦略5: Sustainable基盤強化

持続的な企業価値向上を目指し、イノベーションへの挑戦を支える6つの重点強化領域を、社会からの期待・要請、当社が経済・環境・社会に与える影響度、およびステークホルダーの関心度から特定

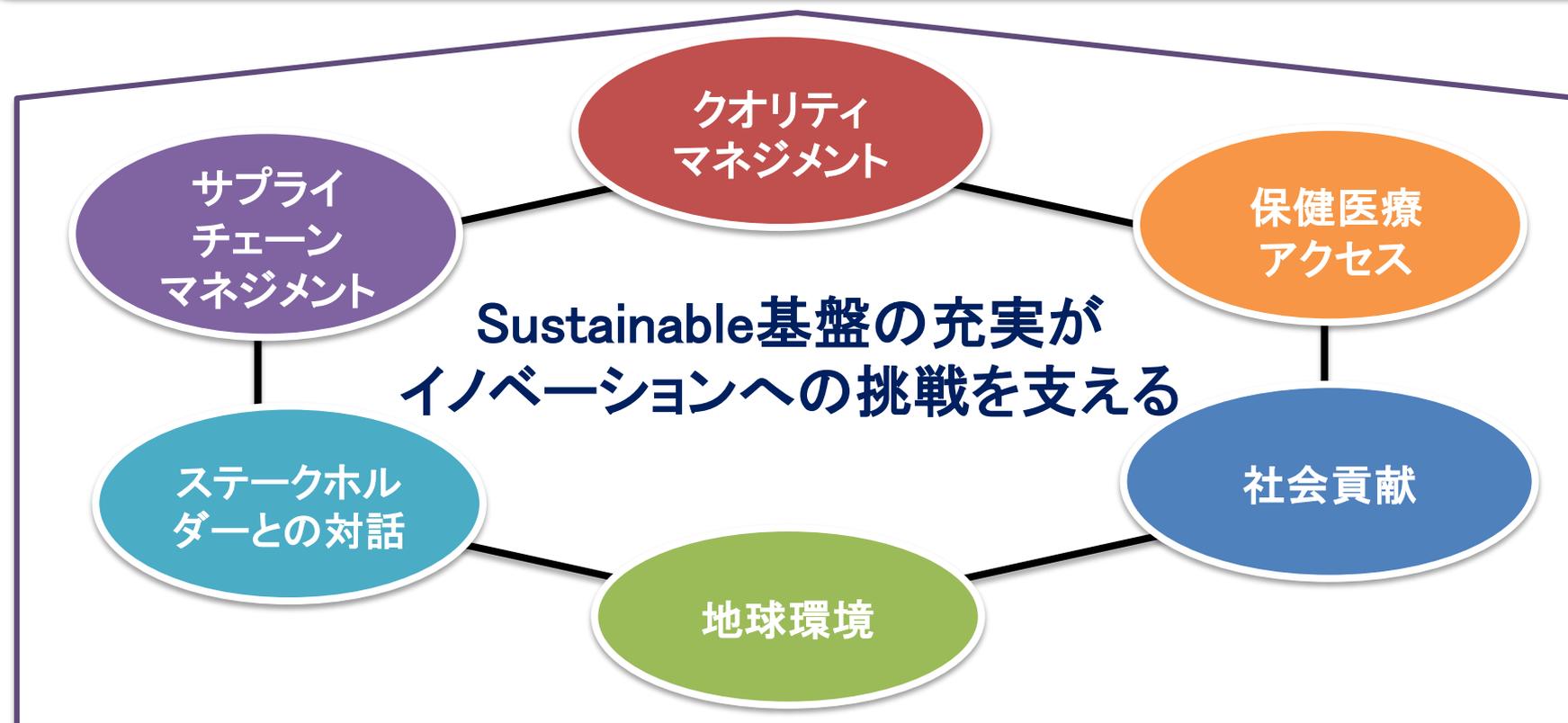
企業価値

=

経済価値

+

社会的価値





IBI 21 計量見通し

新中計では、将来の成長源への投資を積極的に行いつつ、IBI 18から成長の勢いを維持し、持続的な利益成長・企業価値拡大を実現する

**Core EPS CAGR*
(2018–2021)**

High single digit **

* CAGR: 年平均成長率(%) ** 3年間、一定為替レートベース



株主還元の基本方針

利益

企業価値向上のために必要な内部留保と株主への利益還元のバランスを考慮して配分

配当方針

Core EPS対比平均して50%の配当性向を目標に、安定的な配当を行うことを目標とする

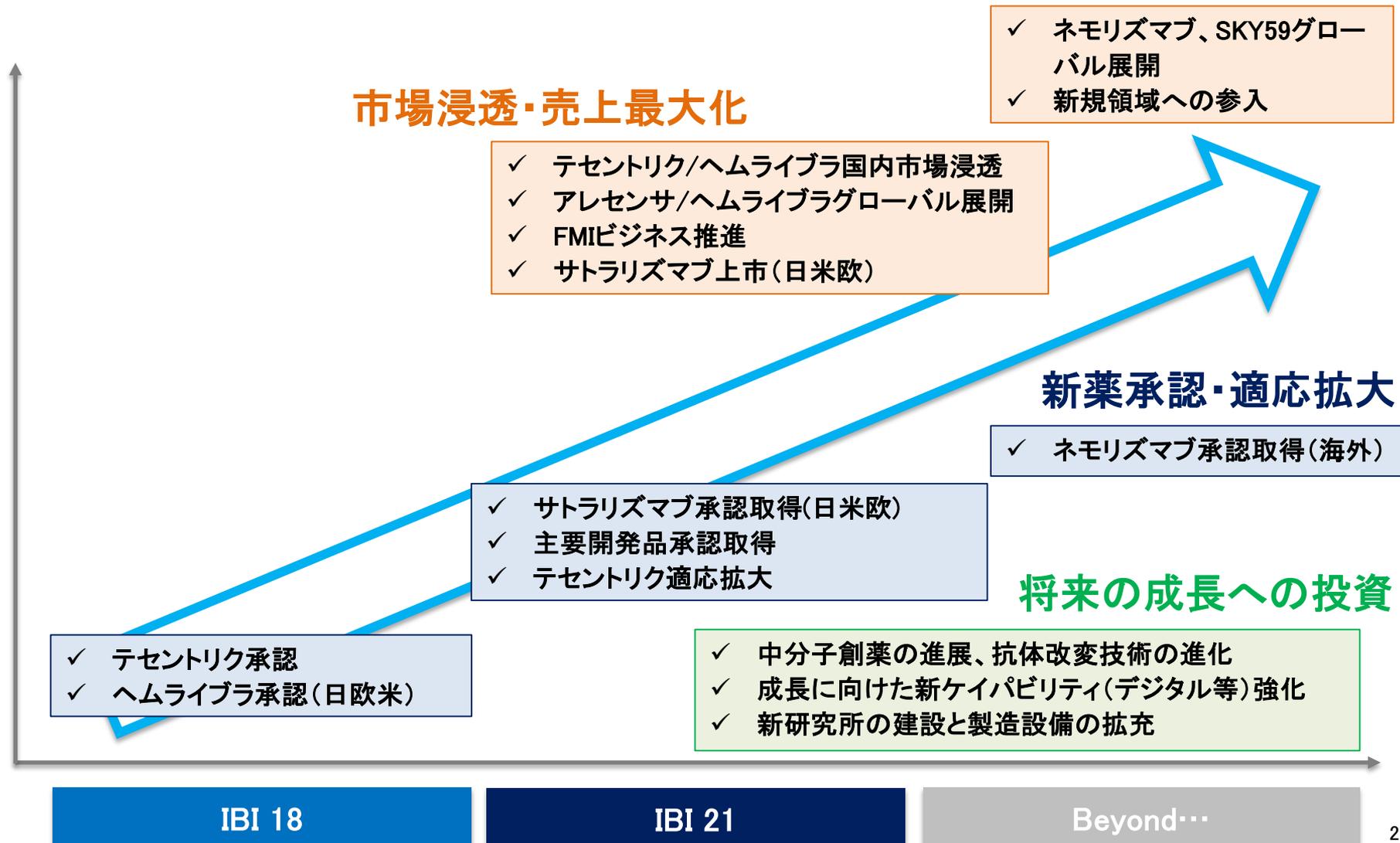
2019年度配当

96円(予定)



IBI 21 成長見通し

グローバル及び国内での成長ドライバーの市場浸透・拡大に加え、サトラリズマブの承認取得・上市により更なる成長を目指す



2018年12月期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
上席執行役員 CFO
板垣 利明

2019.1.31/2.1



2018年12月期 連結業績サマリー

■ 売上収益 5,798億円 (前年同期比 +456億円, +8.5%)

● 国内製商品(タミフルを除く) (同 +8億円, +0.2%)

薬価改定影響があったものの、主力品が引き続き伸長し微増

● 海外製商品 (同 +339億円, +36.1%)

アクテムラやアレセンサのロシュ向け輸出の増加

● ロイヤルティ及びその他の営業収入 (同 +170億円, +48.7%)

長期収載品の譲渡や開発品の導出に伴う一時的な収入等

■ 原価・経費(Coreベース)

● 売上原価 (同△1.1%ポイント: 50.7%→49.6%)

製品別売上構成比の変化等により製商品原価率が改善

● 経費 (同 △95億円, +5.3%)

研究開発費及び一般管理費等を主要因とし、経費全体で増加

■ 損益

IFRS実績:	営業利益	1,243億円	(同 +254億円,	+25.7%)
	当期利益	931億円	(同 +196億円,	+26.7%)
Core実績:	営業利益	1,303億円	(同 +271億円,	+26.3%)
	当期利益	973億円	(同 +206億円,	+26.9%)
	EPS	176.42円	(同 +37.74円,	+27.2%)



IFRS実績及びCore実績 1-12月実績

【億円】	IFRS実績 2018年 1-12月	Non-Core調整		Core実績 2018年 1-12月
		無形資産	その他	
売上収益	5,798			5,798
製商品売上高	5,278			5,278
ロイヤルティ及び その他の営業収入	519			519
売上原価	△ 2,628	+10		△ 2,619
売上総利益	3,169	+10		3,179
経費計	△ 1,926	+50		△ 1,876
販売費	△ 737			△ 737
研究開発費	△ 992	+50		△ 942
一般管理費等	△ 197			△ 197
営業利益	1,243	+60		1,303
金融費用	△ 1			△ 1
その他の金融収入(支出)	4			4
その他の費用	△ 32			△ 32
税引前当期利益	1,214	+60		1,275
法人所得税	△ 284	△18		△ 302
当期利益	931	+42		973
当社の株主持分	925	+42		967
非支配持分	6			6

【Non-Core調整】

●無形資産
償却費 : +12億円
減損損失 : +48億円

●その他
なし

Core当期利益の帰属
当社の株主持分 967 億円 (A)

希薄化効果後
加重平均普通株式数 548 百万株 (B)

Core EPS 176.42 円 (A)/(B)

損益の概要 1-12月実績

【億円】	2017年1-12月		2018年1-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	5,342		5,798		+456	+8.5%
製商品売上高	4,993		5,278		+285	+5.7%
タミフルを除く	4,824		5,172		+348	+7.2%
国内	3,884		3,892		+8	+0.2%
ロシュ向け輸出	764		1,099		+335	+43.8%
その他海外	177		180		+3	+1.7%
タミフル	169		107		△62	△36.7%
通常	119		101		△18	△15.1%
行政備蓄等	50		5		△45	△90.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	349		519		+170	+48.7%
売上原価	△ 2,529	47.3%	△ 2,619	45.2%	△ 90	+3.6%
売上総利益	2,813	52.7%	3,179	54.8%	+366	+13.0%
経費計	△ 1,781	33.3%	△ 1,876	32.4%	△ 95	+5.3%
営業利益	1,032	19.3%	1,303	22.5%	+271	+26.3%
金融費用	△ 1		△ 1		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	△ 1		4		+5	-
その他の費用	△ 17		△ 32		△ 15	+88.2%
法人所得税	△ 245		△ 302		△ 57	+23.3%
当期利益	767	14.4%	973	16.8%	+206	+26.9%
EPS (円)	138.68		176.42		+37.74	+27.2%

【主な増減】

- ロイヤルティ及びその他の営業収入 **+170億円**
長期収載品の譲渡や開発品の導出に伴う一時的な収入等
- その他の金融収入(支出) **+5億円**
為替差損益 **+5億円**
デリバティブ(為替予約)損益 **0億円**
- その他の費用 **△15億円**
移転価格税制調整金

製商品原価率

2017年1-12月	2018年1-12月
50.7%	49.6%

期中市場平均レート

	2017年 1-12月	2018年 1-12月
1CHF	113.90円	112.92円
1EUR	126.39円	130.36円
1USD	112.17円	110.45円
1SGD	81.22円	81.87円

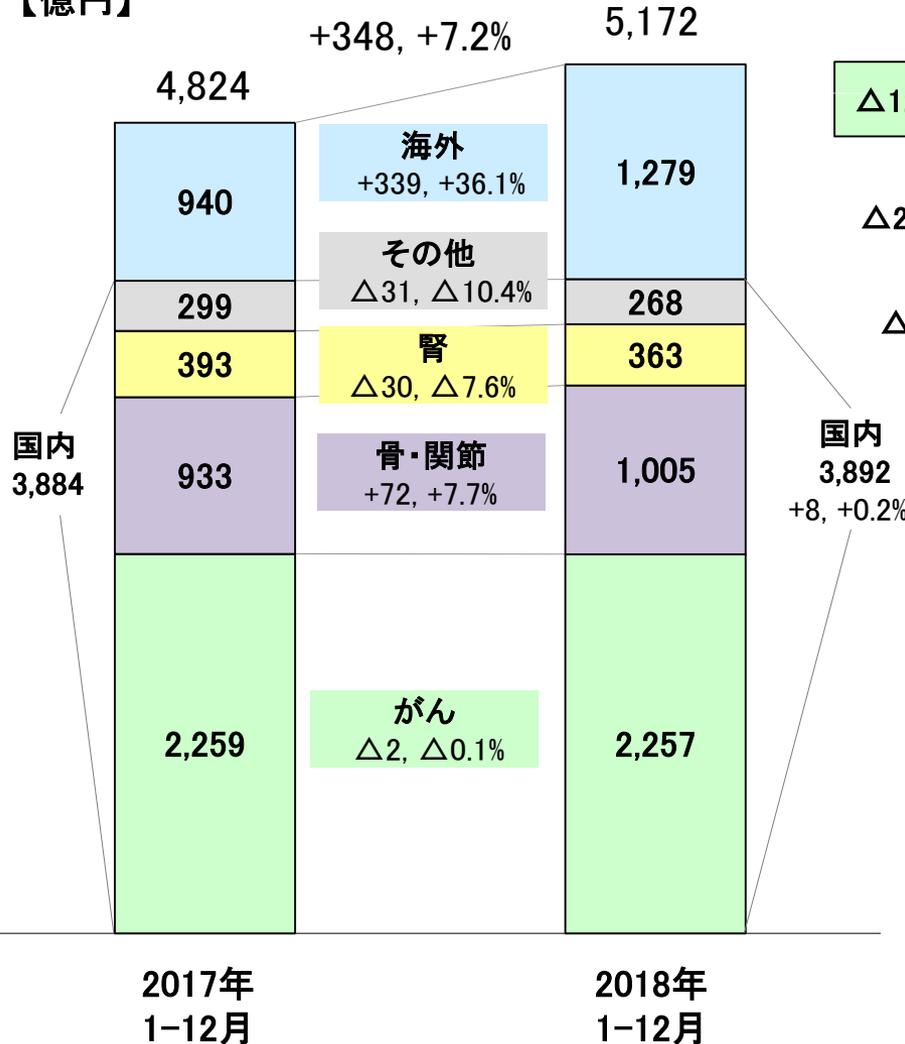


前年同期比

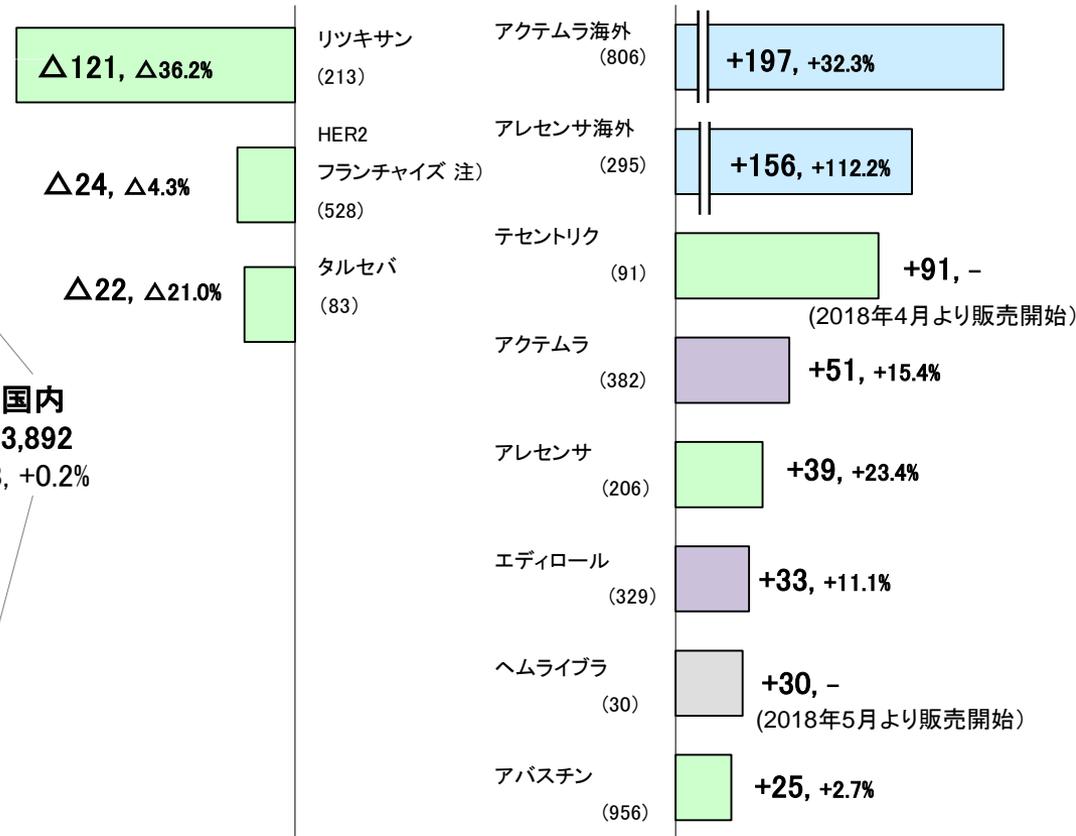
製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-12月実績

領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減



注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (281)	△55	△16.4%
パージェタ (161)	+25	+18.4%
カドサイラ (85)	+5	+6.3%

()内は2018年実績
%は増減率

タミフル売上高の推移

【億円】	決算期											
	2013年		2014年		2015年		2016年		2017年		2018年	
	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	1-6月	7-12月
通常	82											
		19	70									
				58	67							
						15	73					
								47	63			
										56	83	
		Δ				Δ				Δ		Δ18
	101	(1)	129	(+28)	82	(47)	120	(+38)	119	(1)	101	(18)
行政 備蓄等	8	Δ 1	1	Δ 1	0	Δ 0	0	15	19	31	1	Δ 4
	9	(10)	2	(7)	0	(2)	15	(+15)	50	(+35)	5	(45)
合計	90	Δ 20	71	59	67	Δ 15	73	62	82	87	84	Δ 22
	110	(10)	130	(+20)	82	(48)	135	(+53)	169	(+34)	107	(62)

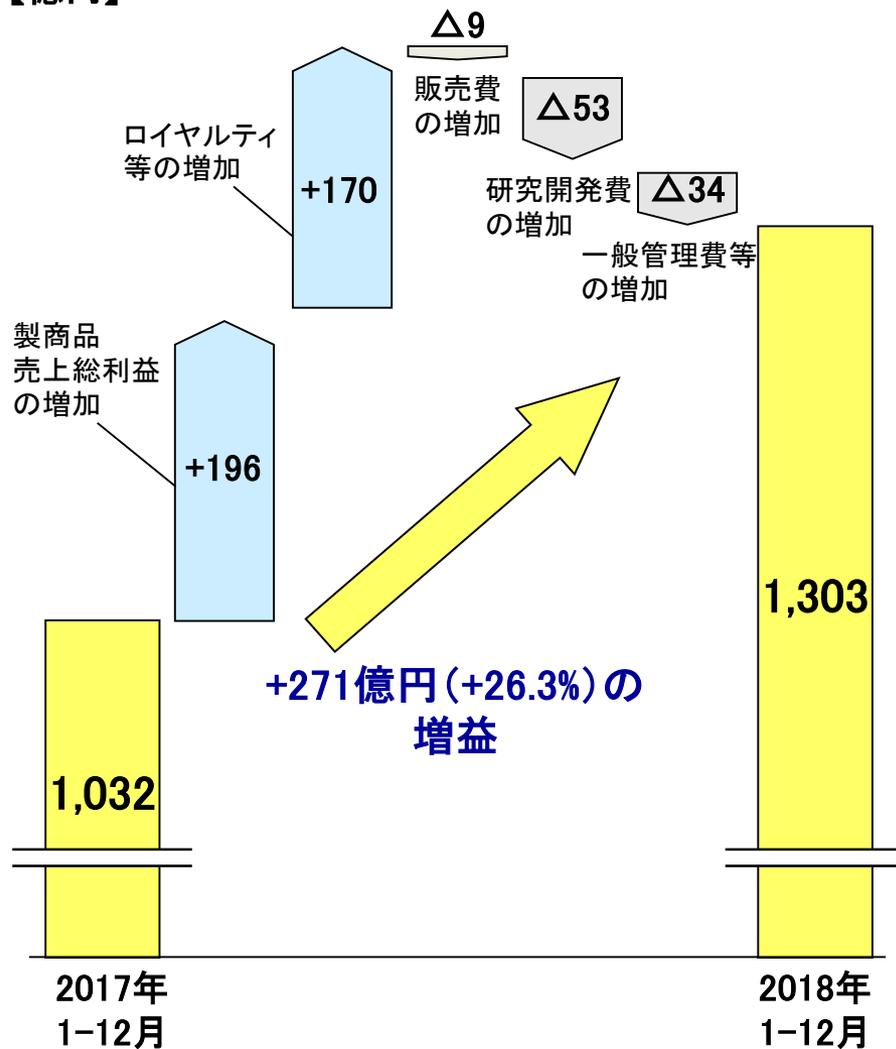
シーズン (当年下期～翌年上期)	
2012年	106
2013年	90
2014年	126
2015年	87
2016年	110
2017年	140

()内は前期比

前年同期比 Core

営業利益の増減 1-12月実績

【億円】



【億円】	2017年 1-12月	2018年 1-12月	増減
売上収益	5,342	5,798	+456
売上原価	△ 2,529	△ 2,619	△ 90
売上総利益	2,813	3,179	+366
うち製商品	2,464	2,660	+196
ロイヤルティ等	349	519	+170
販売費	△ 728	△ 737	△ 9
研究開発費	△ 889	△ 942	△ 53
一般管理費等	△ 163	△ 197	△ 34
営業利益	1,032	1,303	+271

- 製商品売上総利益の増加 +196億円
 ロシュ向け輸出の増加や、製品別売上構成比の変化等による製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +170億円
- 販売費の増加 △9億円
- 研究開発費の増加 △53億円
 開発テーマの進展等
- 一般管理費等の増加 △34億円
 法務費用や法人事業税等の諸経費の増加

前年同期比 Core

損益の概要 10-12月実績

【億円】	2017年10-12月		2018年10-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,466		1,533		+67	+4.6%
製商品売上高	1,345		1,391		+46	+3.4%
タミフルを除く	1,277		1,373		+96	+7.5%
国内	1,075		1,073		△2	△0.2%
ロシュ向け輸出	158		258		+100	+63.3%
その他海外	45		43		△2	△4.4%
タミフル	68		18		△50	△73.5%
通常	56		18		△38	△67.9%
行政備蓄等	12		-		△12	△100.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	120		142		+22	+18.3%
売上原価	△ 673	45.9%	△ 676	44.1%	△ 3	+0.4%
売上総利益	792	54.0%	858	56.0%	+66	+8.3%
経費計	△ 547	37.3%	△ 587	38.3%	△ 40	+7.3%
営業利益	245	16.7%	271	17.7%	+26	+10.6%
金融費用	△ 0		△ 0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	1		5		4	+400.0%
その他の費用	△ 6		△ 11		△ 5	+83.3%
法人所得税	△ 69		△ 38		+31	△44.9%
四半期利益	171	11.7%	227	14.8%	+56	+32.7%
EPS (円)	30.88		41.28		+10.40	+33.7%

2018年12月期 連結決算概要



【主な増減】

- 製商品売上総利益の増加 **+44億円**
ロシュ向け輸出の増加及び
製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 **+22億円**
マイルストーン収入の増加
- 経費計の増加 **△40億円**
販売費の減少 **+3億円**
研究開発費の増加 **△21億円**
開発テーマの追加及び進展等
一般管理費等の増加 **△22億円**
法務費用の増加等

製商品原価率

2017年10-12月	2018年10-12月
50.0 %	48.6%

期中市場平均レート

	2017年 10-12月	2018年 10-12月
1CHF	114.41円	113.33円
1EUR	132.93円	128.72円
1USD	112.89円	112.84円
1SGD	83.38円	82.04円



予想比 Core

損益の概要 1-12月実績

【億円】	2018年1-12月		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	5,415	5,798	+383	107.1%
製商品売上高	4,985	5,278	+293	105.9%
タミフルを除く	4,929	5,172	+243	104.9%
国内	3,748	3,892	+144	103.8%
ロシュ向け輸出	996	1,099	+103	110.3%
その他海外	185	180	△5	97.3%
タミフル	56	107	+51	191.1%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	430	519	+89	120.7%
売上原価	△ 2,520	△ 2,619	△ 99	103.9%
売上総利益	2,895	3,179	+284	109.8%
経費計	△ 1,815	△ 1,876	△ 61	103.4%
営業利益	1,080	1,303	+223	120.6%
EPS (円)	147.00	176.42	+29.42	120.0%

【主な差異】

- 製商品売上総利益 **+194億円**
国内売上及びロシュ向け輸出の増加や、製品別売上構成比の変化等による製商品原価率の改善
- ロイヤルティ及びその他の営業収入 **+89億円**
開発品の導出に伴う一時的な収入等
- 経費計 **△61億円**
法務費用の増加、新製品及び主力品のさらなる市場浸透のための経費増

製商品原価率

2018年1-12月 予想	2018年1-12月 実績
50.6%	49.6%

為替レート(円)

	2018年 期初想定	2018年 1-12月実績*
1CHF	115.00円	112.92円
1EUR	133.00円	130.36円
1USD	111.00円	110.45円
1SGD	84.00円	81.87円

*実績は期中市場平均



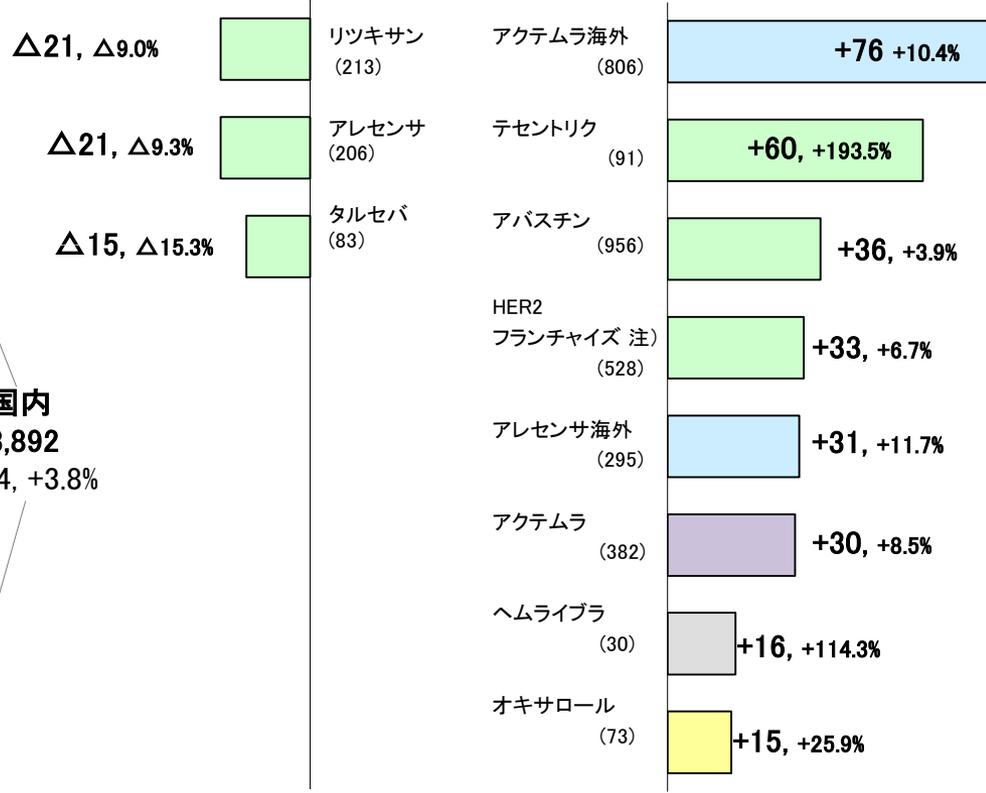
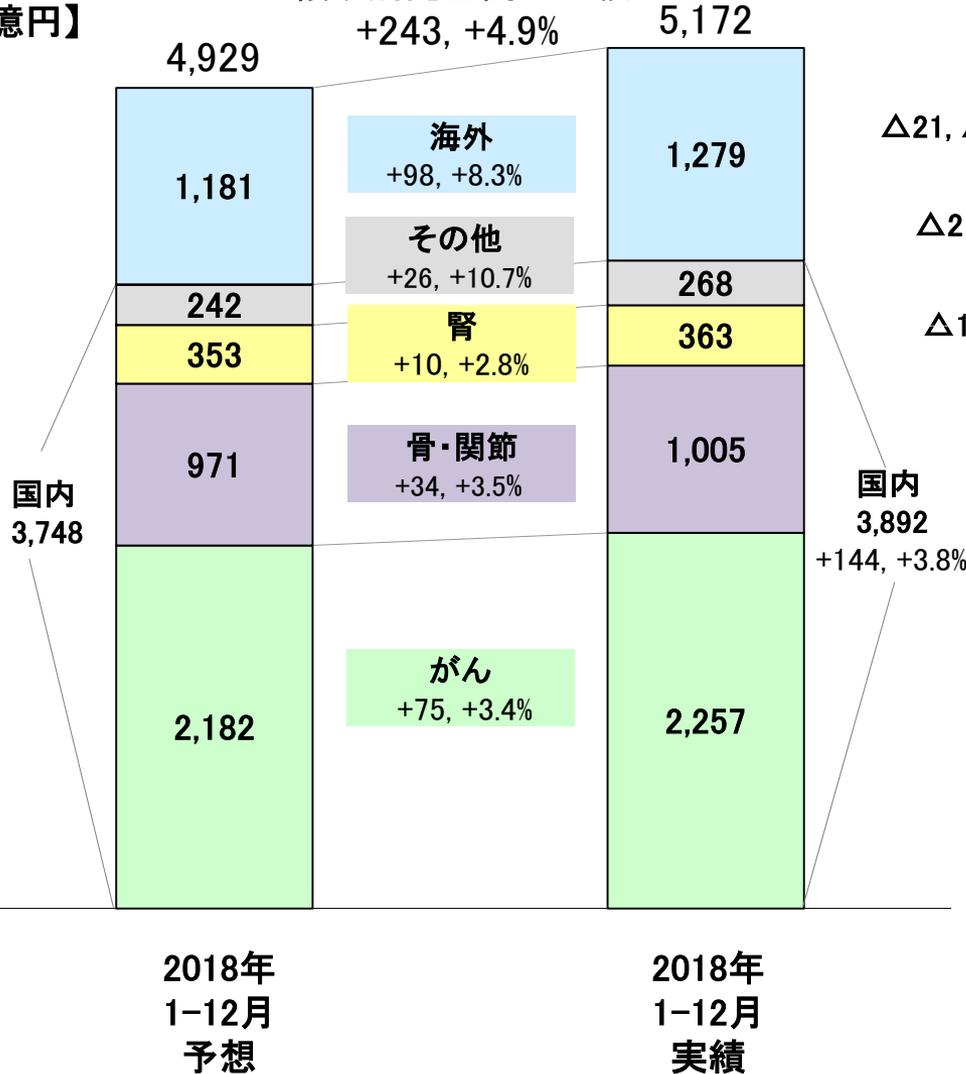
予想比 Core

製商品売上高(タミフルを除く) 1-12月実績

領域別売上高の比較

主な製商品の売上予想対比

【億円】



注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (281)	+15	+5.6%
パージェタ (161)	+15	+10.3%
カドサイラ (85)	+2	+2.4%

()内は2018年実績 %は増減率

予想比 Core

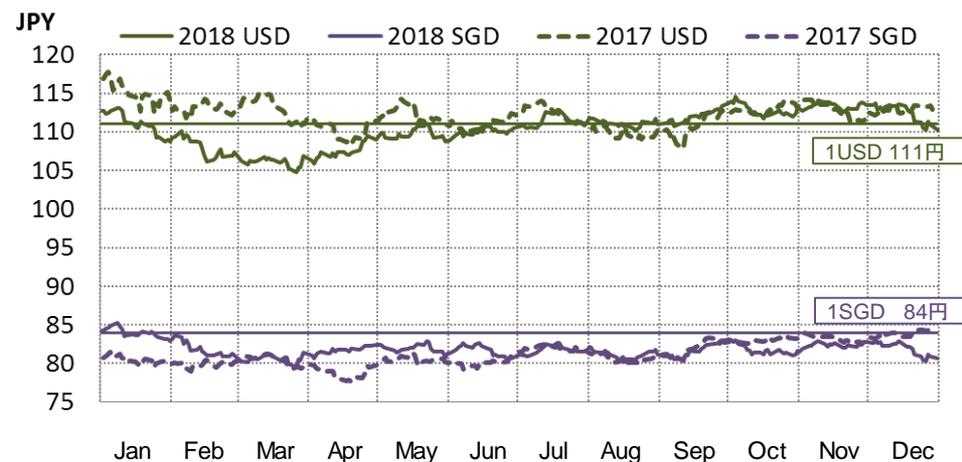
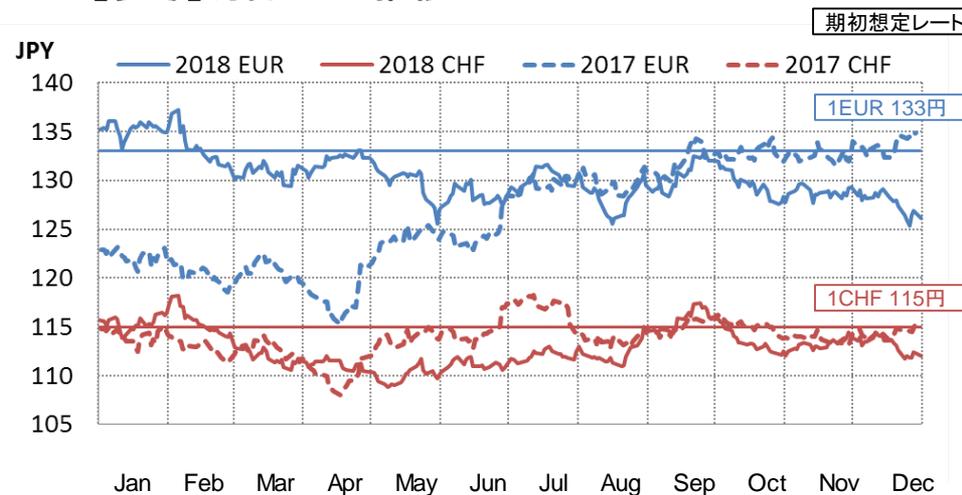
為替変動の影響

2018年1-12月 想定レート対比影響額	
売上収益	△12億円
	製商品売上高 △7億円 ロイヤルティ及び △5億円 その他の営業収入
売上原価・経費	売上原価 +3億円 経費 +6億円
営業利益	△3億円

実績/想定レート*	2017年 1-12月実績	2018年 期初想定	2018年 1-12月実績
1CHF	113.90円	115.00円	112.92円
1EUR	126.39円	133.00円	130.36円
1USD	112.17円	111.00円	110.45円
1SGD	81.22円	84.00円	81.87円

*実績は期中市場平均

【参考】為替レート推移





Roche ロシュグループ

前期末比

財政状態の概要

【億円】	2017年 12月末	2018年 12月末	増減
営業債権	1,485	1,508	+ 23
棚卸資産	1,691	1,594	△ 97
営業債務	△ 384	△ 359	+ 25
その他の純運転資本*1	△ 284	△ 391	△ 107
純運転資本	2,507	2,351	△ 156
有形固定資産	1,716	2,224	+ 508
無形資産	211	227	+ 16
その他の長期純営業資産*2	△ 31	251	+ 282
長期純営業資産	1,895	2,701	+ 806
純営業資産 (NOA)*3	4,402	5,053	+ 651
有利子負債	△ 3	△ 2	+ 1
有価証券	1,040	1,025	△ 15
現金及び現金同等物	1,391	1,469	+ 78
ネット現金	2,428	2,492	+ 64
その他の営業外純資産*4	99	21	△ 78
純営業外資産	2,527	2,513	△ 14
純資産合計	6,929	7,565	+ 636
資産合計	8,525	9,195	+ 670
負債合計	△ 1,596	△ 1,630	△ 34

*1 例: 未収入金、未払金、未払費用等

*2 例: 長期前払費用、長期引当金等

*3 NOA: Net Operating Assets

*4 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

【主な増減】

●純運転資本の減少

△156億円

棚卸資産の減少

△97億円

前期のグローバル品を中心とした前倒し購入や
長期収載品の事業譲渡による影響等

その他の純運転資本の減少

△107億円

●長期純営業資産の増加

+806億円

有形固定資産の増加

+508億円

新研究拠点建設を目的にした横浜事業用地取得

その他の長期純営業資産の増加

+282億円

IFRS15適用による繰延収益の減少及び
製造委託に関わる長期前払費用の増加

●ネット現金の増加

+64億円

●その他の営業外純資産の減少

△78億円

●当社の株主帰属持分比率(資本)

+1.0%ポイント

2018年12月末

82.2%

2017年12月末

81.2%

期末日レート

	2017年 12月末	2018年 12月末
1CHF	115.35円	112.03円
1EUR	134.82円	126.13円
1USD	112.89円	110.28円
1SGD	84.39円	80.70円

前期末比

ネット現金の増減

2018年12月期 連結決算概要



Roche ロシュグループ

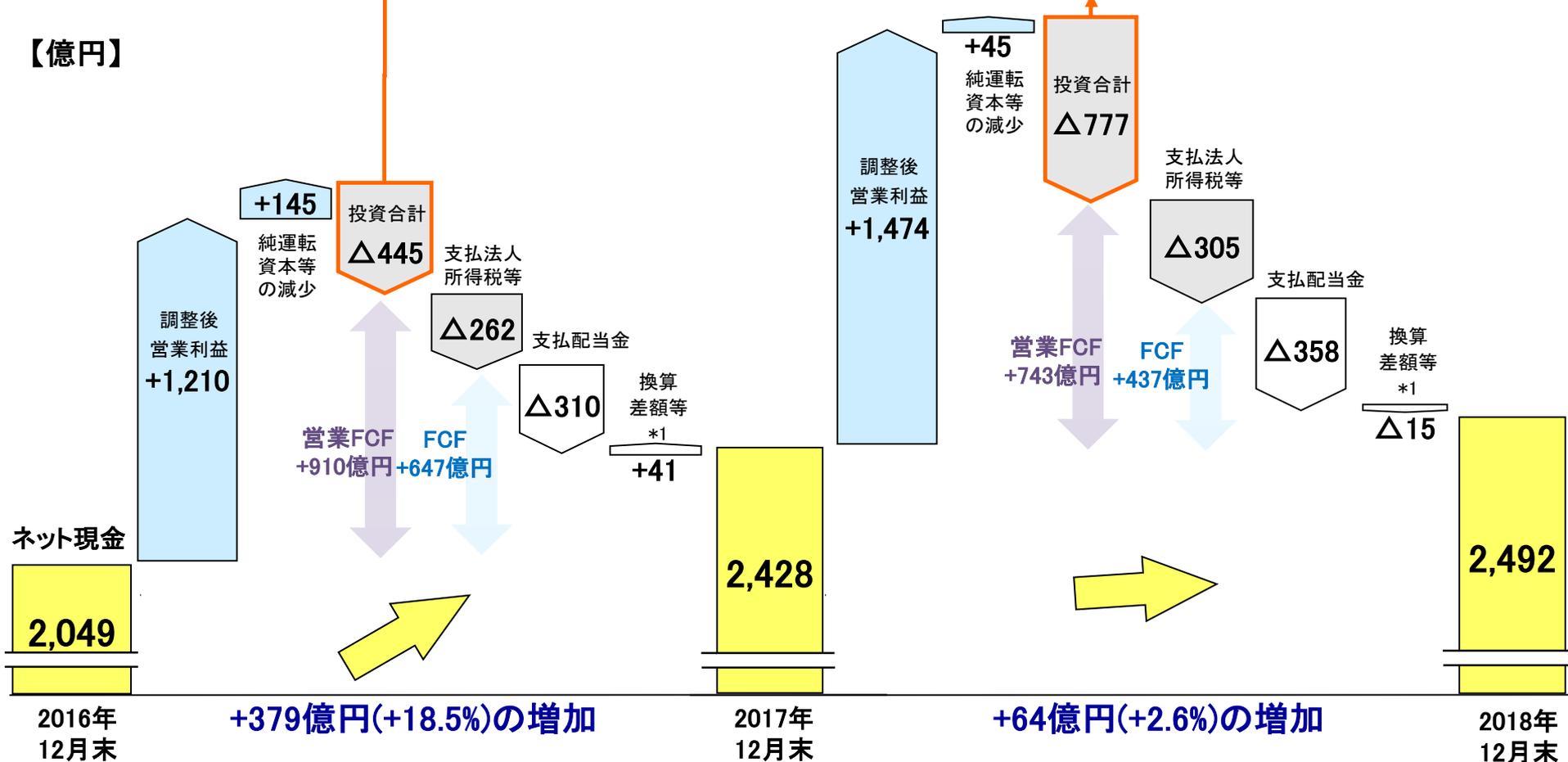
主な有形固定資産の取得による支出

宇都宮工場:少量多品種のプレフィルドシリンジ製造
 浮間工場:少量多品種の抗体原薬の初期商用生産
 藤枝工場:固形剤製造設備等の増強

主な有形固定資産の取得による支出

横浜拠点:事業用土地購入
 宇都宮工場:少量多品種のプレフィルドシリンジ製造
 浮間工場:少量多品種の抗体原薬の初期商用生産
 浮間研究所:低・中分子原薬の製法開発機能強化

【億円】



*1「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額(*2)等」

*2 在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)



2019年1-12月 連結業績予想サマリー

■ 売上収益	5,925億円	(前年同期比	+127億円,	+2.2%)
● 国内製商品 *1		(同	△108億円,	△2.7%)
	後発品の浸透および薬価改定の影響により減収			
● 海外製商品		(同	+110億円,	+8.6%)
	アレセンサやアクテムラのロシュ向け輸出を中心に増収			
● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入*2		(同	+294億円,	+122.0%)
	ヘムライブラに関するロシュからのロイヤルティ収入が増加			
● その他の営業収入*2		(同	△169億円,	△60.6%)
	前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したこと等により減少			
■ 原価・経費 (Coreベース)				
● 売上原価		(同△1.8%ポイント:	49.6%→	47.8%)
	製品別売上構成比の変化等により製商品原価率が改善			
● 経費		(同	△94億円,	+5.0%)
	開発テーマの進展等に伴う研究開発費の増加を中心に、経費全体で増加			
■ 損益 (Coreベース)				
営業利益	1,430億円	(同	+127億円,	+9.7%)
EPS	198.00円	(同	+21.58円,	+12.2%)

*1 2019年より「国内製商品」は「タミフル」を含めた金額を表示しております。

*2 2019年より「ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入」、「その他の営業収入」に分けて内訳を表示しております。



損益の概要 2019年1-12月予想

【億円】	実績		予想		増減	
	2018年1-12月 対売上収益		2019年1-12月 対売上収益			
売上収益	5,798		5,925		+127	+2.2%
製商品売上高	5,278		5,280		+2	+0.0%
国内	3,999		3,891		△108	△2.7%
海外	1,279		1,389		+110	+8.6%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入*	519		645		+126	+24.3%
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	241		535		+294	+122.0%
その他の営業収入	279		110		△169	△60.6%
売上原価	△ 2,619		△ 2,525		+94	△3.6%
売上総利益	3,179	54.8%	3,400	57.4%	+221	+7.0%
経費計	△ 1,876	32.4%	△ 1,970	33.2%	△94	+5.0%
うち研究開発費	△ 942		△ 1,020		△78	+8.3%
営業利益	1,303	22.5%	1,430	24.1%	+127	+9.7%
EPS (円)	176.42		198.00		+21.58	+12.2%

【主な増減】

- 製商品売上総利益の増加 +95億円
国内売上減少の一方、
ロシユ向け輸出の増加
- ロイヤルティ等収入及び
その他の営業収入の増加 +126億円
ヘムライブラのロイヤルティ収入
増加等
- 経費計の増加 △94億円
研究開発費の増加 △78億円
開発テーマの進展等、
研究開発活動の増加

製商品原価率

2018年1-12月	2019年1-12月
49.6%	47.8%

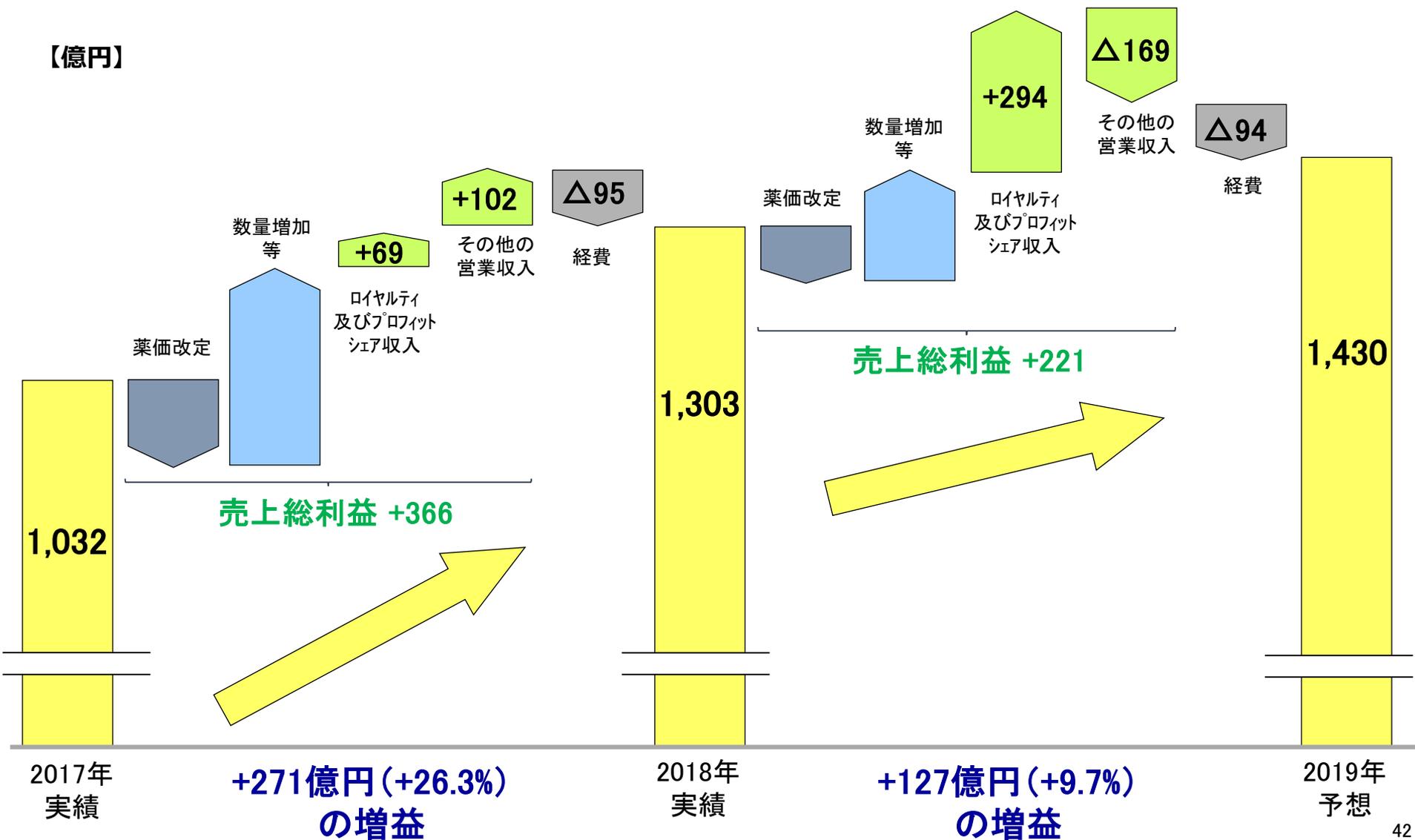
為替レート(円)

	2018年実績*	2019年想定
1CHF	112.92円	114.00円
1EUR	130.36円	128.00円
1USD	110.45円	111.00円
1SGD	81.87円	82.00円

* 2019年より、これまでの「ロイヤルティ及びその他の営業収入」は「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」へ変更しております。

営業利益の増減 2019年1-12月予想

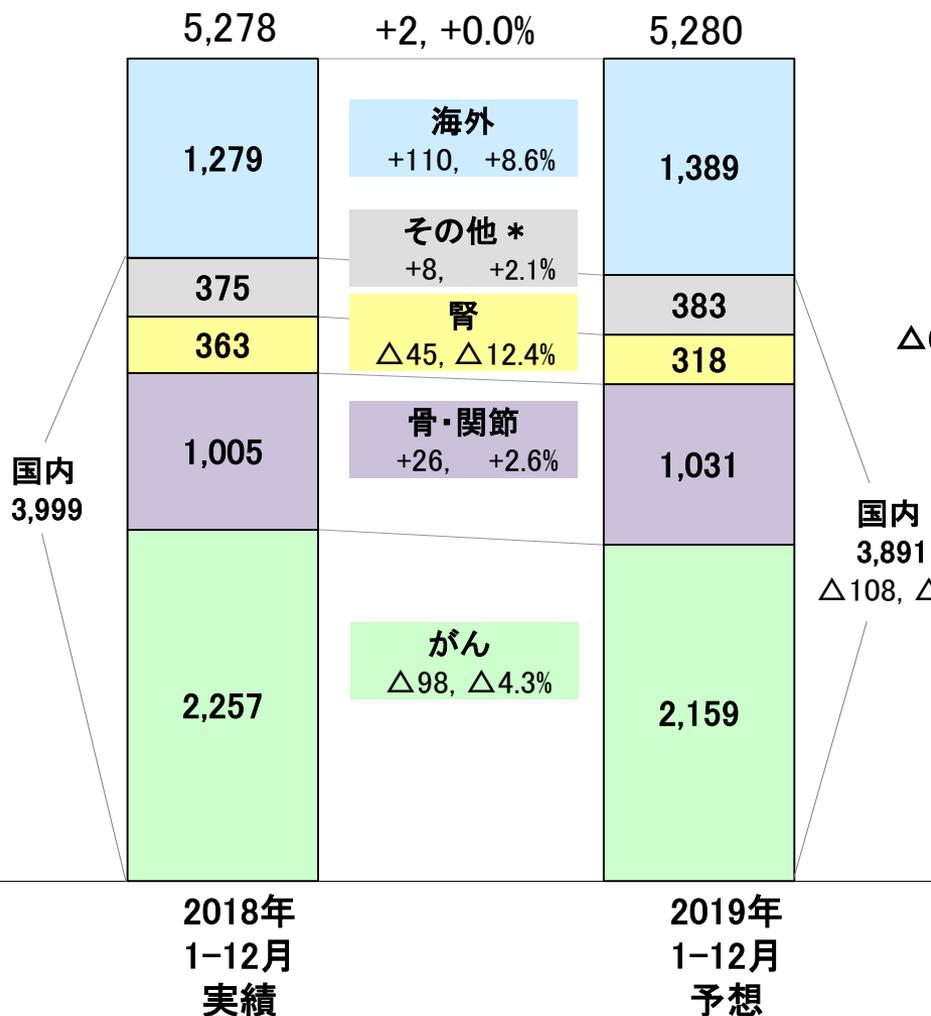
【億円】



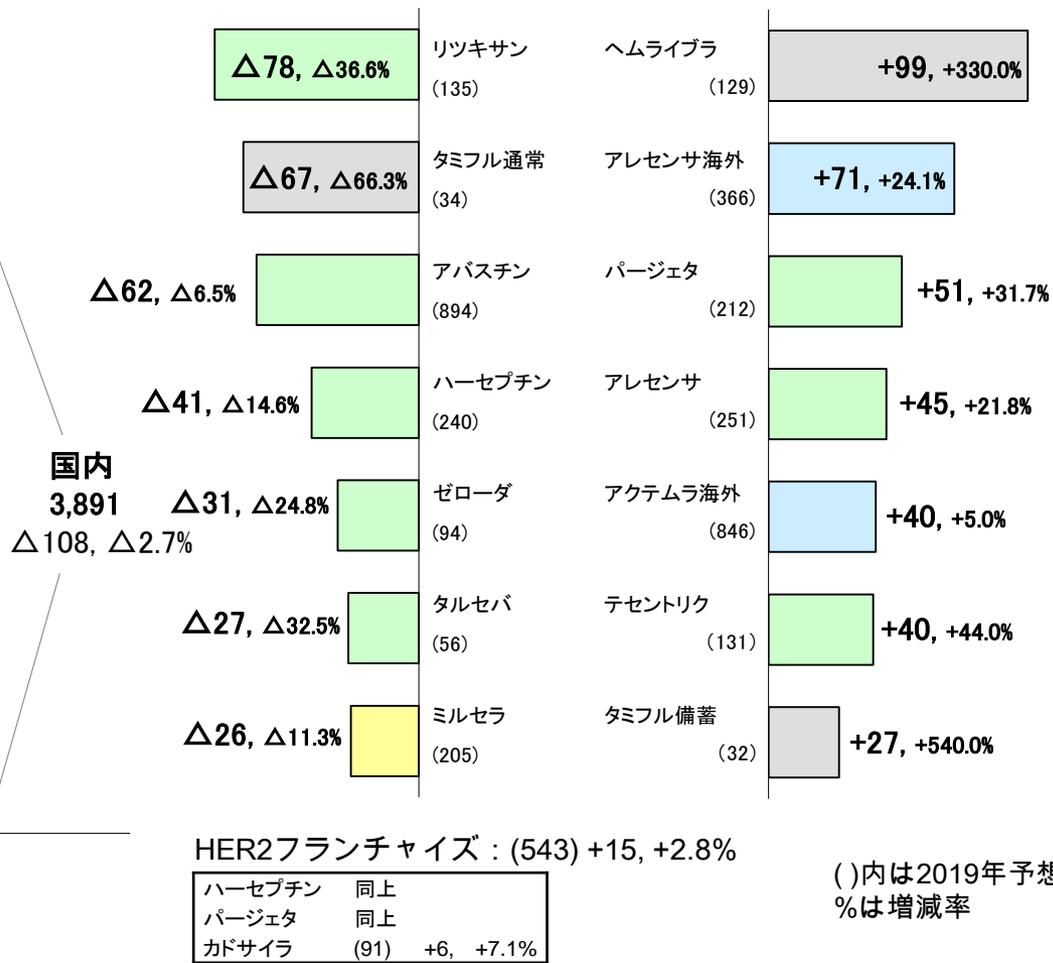


製商品売上高の増減内訳 1-12月予想

【億円】 領域別売上高の比較



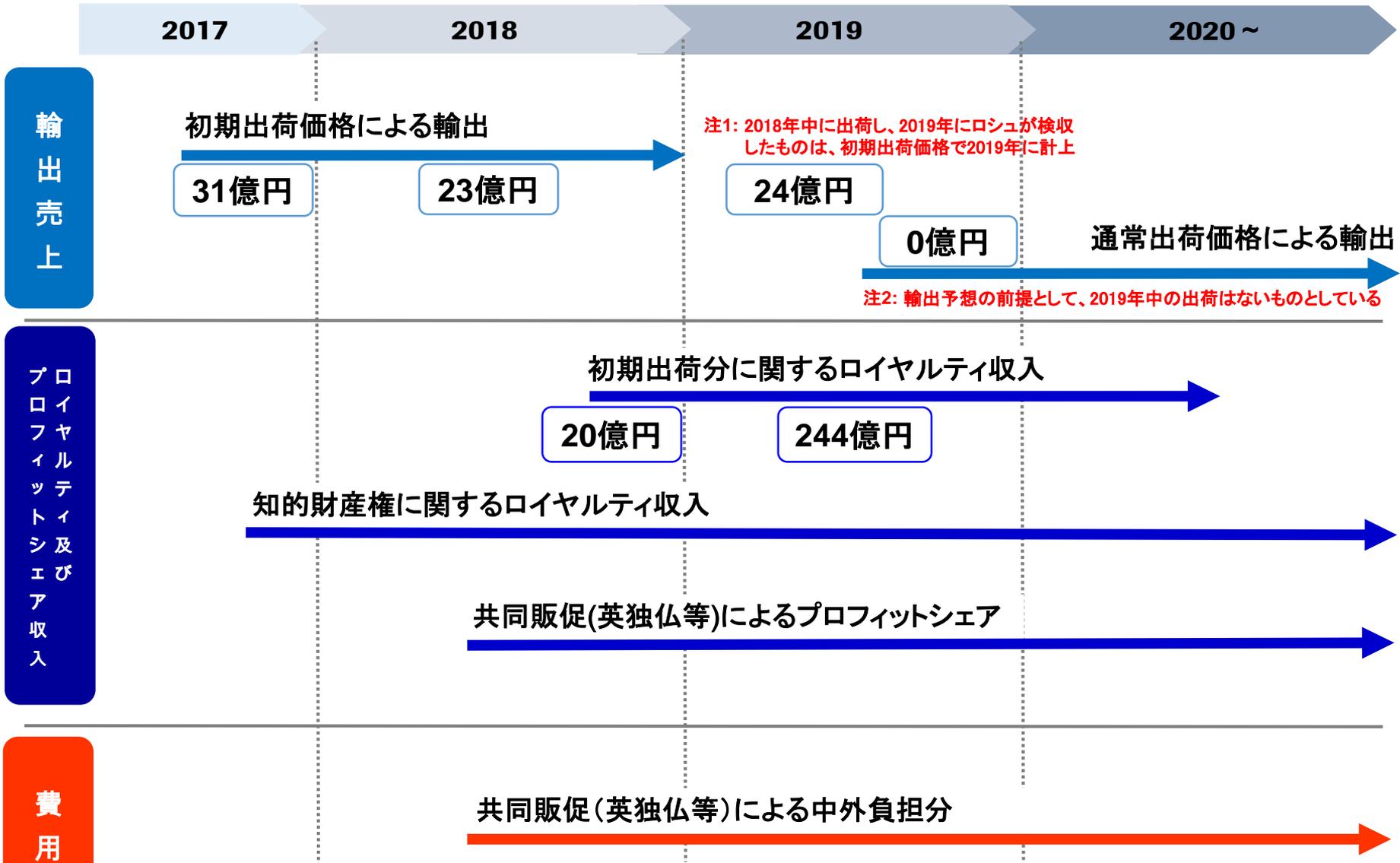
主な製商品売上高の増減



()内は2019年予想
%は増減率

*2019年より「タミフル」は「その他領域」に含めて金額を表示しております。

ロシュ向けヘムライブラ取引の概要



主な設備投資等の現状と当面の計画

主な目的

- ・画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築
- ・抗体医薬品等の複数同時開発及び迅速な上市
- ・自社品の製造原価低減
- ・低・中分子原薬の製法開発機能の強化

2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 || 2026

C
P
R

CPR(シンガポール): 抗体改変技術を活用した開発候補品の創製を加速

2012-21年に476百万SGD (276百万SGD), うち設備投資61百万SGD (59百万SGD)

2022-26年に282百万SGD,
うち設備投資21百万SGD

横浜拠点: 事業用地購入

2016-18年: 434億円 (430億円)

研究棟建設

(詳細は確定次第公表予定)

宇都宮工場: 少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)

2013-18年: 60億円 (60億円)

浮間工場: 少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)

2015-18年: 372億円 (367億円)

浮間研究所: 低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設

2018-20年: 45億円 (13億円)

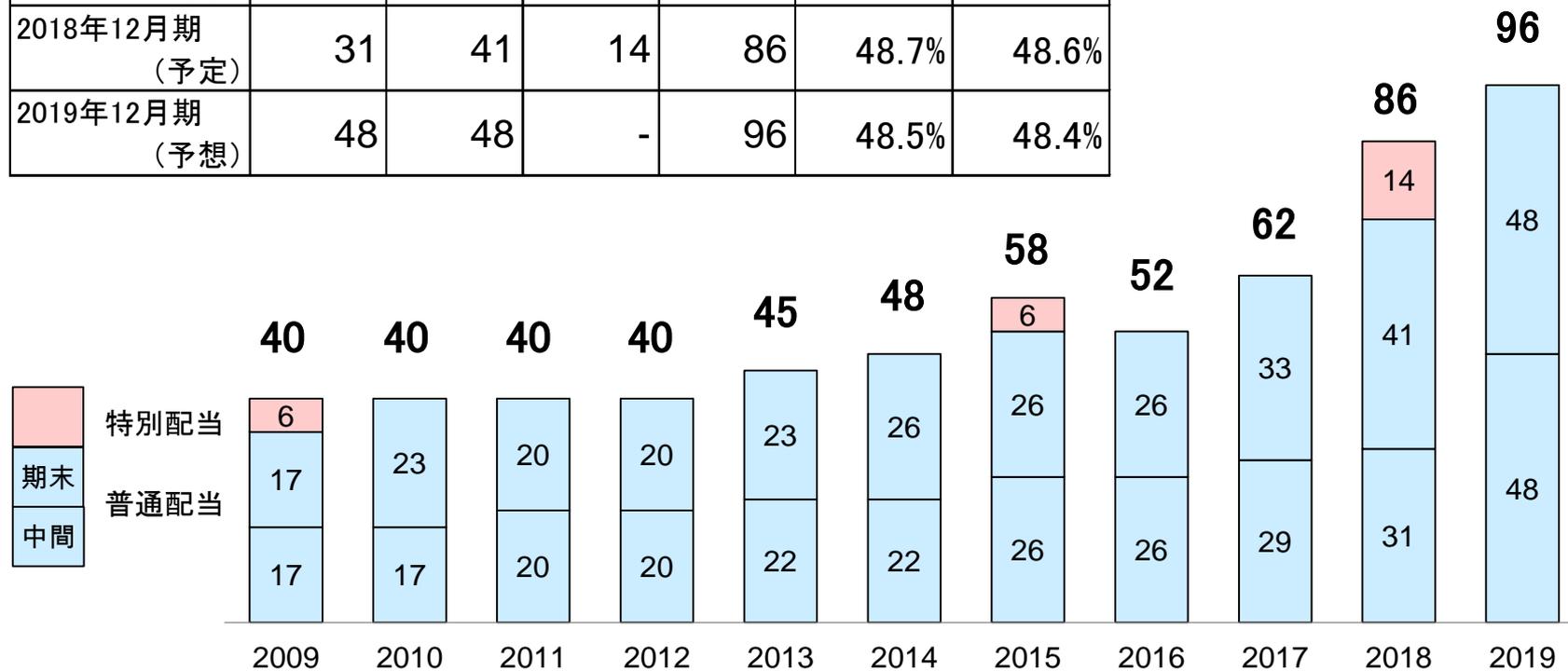
国
内

利益配当の方針及び当期・次期の配当

■ 方針

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標としております。

	年間配当金(円)				Core配当性向	
	中間	期末	特別	合計	単年度	5年平均
2017年12月期 (実績)	29	33	-	62	44.7%	48.4%
2018年12月期 (予定)	31	41	14	86	48.7%	48.6%
2019年12月期 (予想)	48	48	-	96	48.5%	48.4%



開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長
伊東 康

2019.1.31/2.1

新中期経営計画 5つの戦略

革新的新薬を核としたイノベーションによる社会・当社の発展加速

グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

① Value Creation

治癒/疾患コントロールを目指した
革新的新薬の創製

② Value Delivery

患者中心のソリューション提供による
成長ドライバーの価値最大化

③ 個別化医療の高度化

デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

事業を支える人財・基盤の強化

④ 人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

⑤ Sustainable基盤強化

企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現

IBI 21 期間中の目標

グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

後期開発
品目数*

28品目
(適応拡大含む)

*POC取得済み開発品・製品

中分子プロジェクトの臨床入り、および継続した
革新的な新規抗体改変技術の構築を目指す

PHC2.0がロシュ/中外にもたらす価値



より高度で
効率的なR&D



0101
1000
0101
1101
1011

深い科学的知見



より早期で質の高い
投資判断



早期承認をかなえる
効率的な臨床試験



アクセス向上と
PHCの進展



患者と治療の
マッチングの向上



より選択肢の多い
医師の意思決定



価値に応じた治療への
アクセスを実現するRWD



Clinical Data(臨床情報)
Genome information(ゲノム情報)

臨床ゲノム情報 DB
+薬事申請に足る品質

FoundationOne CDxのレポート構成

FOUNDATIONONE CDx™ PATIENT Jane Sample TUMOR TYPE Lung adenocarcinoma TRF# TRFXXXXX

PATIENT
DISEASE Lung adenocarcinoma
NAME Not Given
DATE OF BIRTH Not Given
SEX Female
MEDICAL RECORD # Not Given

PHYSICIAN
ORDERING PHYSICIAN Not Given
MEDICAL FACILITY Not Given
ADDITIONAL RECIPIENT Not Given
MEDICAL FACILITY ID Not Given
PATHOLOGIST Not Given

SPECIMEN
SPECIMEN SITE Not Given
SPECIMEN ID Not Given
SPECIMEN TYPE Not Given
DATE OF COLLECTION Not Given
SPECIMEN RECEIVED Not Given

CDx Associated Findings

GENOMIC FINDINGS DETECTED	FDA-APPROVED THERAPEUTIC OPTIONS
EGFR L858R	Gilotrif® (Afatinib) Iressa® (Gefitinib) Tarceva® (Erlotinib)

OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIED
Results reported in this section are not prescriptive or conclusive for labeled use of any specific therapeutic product. See professional services section for additional information.

Microsatellite Status MS-Stable[§] **PTCH1** T416S
Tumor Mutation Burden 11 Muts/Mb[§] **RBM10** Q494*
CDKN2A/B loss[§] **TP53** R267P
EGFR amplification[§]

§ Refer to appendix for limitation statements related to detection of any copy number alterations, gene rearrangements, MSI or TMB result in this section.
Please refer to appendix for Explanation of Clinical Significance Classification and for variants of unknown significance (VUS).

BIOMARKER FINDINGS

BIOMARKER FINDINGS	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE)	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE)
Tumor Mutation Burden - TMB-Intermediate (11 Muts/Mb)	Atezolizumab Nivolumab Pembrolizumab	Avelumab Durvalumab
9 Trials see p.14		
Microsatellite status = MS-Stable	No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section	
GENOMIC FINDINGS	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE)	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE)
EGFR - amplification, L858R	Afatinib Erlotinib Gefitinib Osimertinib	Cetuximab Lapatinib Panitumumab
4 Trials see p.15		
PTCH1 - T416S	none	Sonidegib

患者/医療機関等の
背景情報

検出された変異結果の
サマリー

・対応する分子標的薬、
承認状況
・検出された変異に対す
る進行中の臨床試験

検出された変異及び
候補治療薬の文献
サマリー



開発パイプライン (1)

(2019年1月31日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III		Filed
がん	CKI27 - 固形がん GC33 (RG7686) / codrituzumab - 肝細胞がん★ ERY974 - 固形がん RG7421 / cobimetinib - 固形がん RG7802 / cibisatamab - 固形がん RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん	RG6268 / entrectinib - 非小細胞肺癌	RG3502 / Kadcyla - 乳がん (アジュバント) RG435 / Avastin - 腎細胞がん - 肝細胞がん RG7440 / ipatasertib - 前立腺がん - 乳がん RG7596 / polatuzumab vedotin - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫 RG6264 - 乳がん(配合剤、皮下注)	AF802 (RG7853) / Alecensa - 非小細胞肺癌 (アジュバント) RG7446 / Tecentriq - 非小細胞肺癌 (アジュバント) - 尿路上皮がん - 筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん(アジュバント) - 早期乳がん - 卵巣がん - 前立腺がん - 肝細胞がん - 頭頸部がん(維持療法)	RG7446 / Tecentriq - 乳がん★ - 小細胞肺癌★ RG6268 / entrectinib - 固形がん★
骨・関節			NRD101 / Suvenyl (中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎		ED-71 / Ediol (中国) - 骨粗鬆症
腎	EOS789 - 高リン血症				

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

オレンジ: 自社品

★: 2018/10/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験



開発パイプライン (2)

(2019年1月31日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
自己免疫疾患	RG7845 / fenebrutinib - 関節リウマチ		MRA (RG1569) / Actemra - 全身性強皮症	
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG7906 - 精神疾患★	RG7916 / risdiplam - 脊髄性筋萎縮症	RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病 RG7412 / crenezumab - アルツハイマー病 SA237 (RG6168) / satralizumab - 視神経脊髄炎関連疾患★ RG6206 - デュシエンヌ型筋ジストロフィー (P II / III)	
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 RG7716 / faricimab - 滲出型加齢黄斑変性 AMY109 - 子宮内膜症	CIM331 / nemolizumab※ - 透析そう痒症 SKY59 / RG6107 - 発作性夜間へモグロビン尿症 (PI/II)	RG7716 / faricimab - 糖尿病黄斑浮腫	ACE910 (RG6013) / Hemlibra (欧) - 血友病A [非インヒビター]

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
 ※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)

オレンジ: 自社品

★: 2018/10/24からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

開発の状況 (1)

自社品

ACE910 / ヘムライブラ®

血液凝固第VIII因子に対するインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法*

2018年12月 承認(日本)

2019年1月 承認申請(台湾)

血液凝固第VIII因子に対するインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回の皮下投与による予防投与療法

2018年12月 承認(台湾)

* インヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法用量追加も含む



開発の状況 (2)

導入品

RG7446 / テセントリク®

化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の
非小細胞肺癌（アバスチンおよび化学療法との併用）

2018年12月 承認

小細胞肺癌（1次治療）

2018年12月 承認申請、希少疾病用医薬品指定

トリプルネガティブ乳がん（1次治療）

2018年12月 承認申請

HER2陽性早期乳がん（ネオアジュバント）

（ハーセプチンおよびパージェタとの併用）

2019年1月 国際共同P3 (IMpassion050) 試験開始

導入品

RG6268 / エヌトレクチニブ

*NTRK*融合遺伝子陽性の固形がん

2018年12月 承認申請、希少疾病用医薬品指定

導入品

RG7906

精神疾患

2019年1月 P1試験開始



その他の進捗

FMI
事業

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル

固形がんに対する遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)

体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)

2018年12月 承認

エヌトレクチニブのコンパニオン診断機能追加

2019年1月 承認申請

自社品

SA237 / サトラリズマブ

視神経脊髄炎 / 視神経脊髄炎関連疾患

米国FDAよりBreakthrough Therapy指定

試験成績／学会発表 (1)

自社品

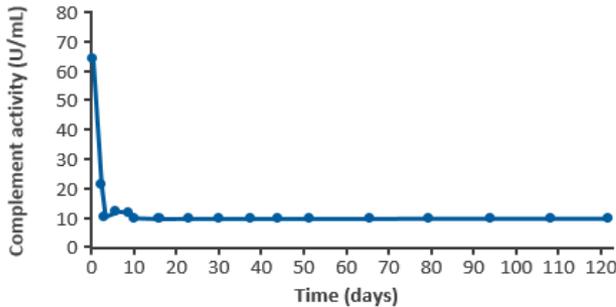
SKY59 (RG6107)

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)

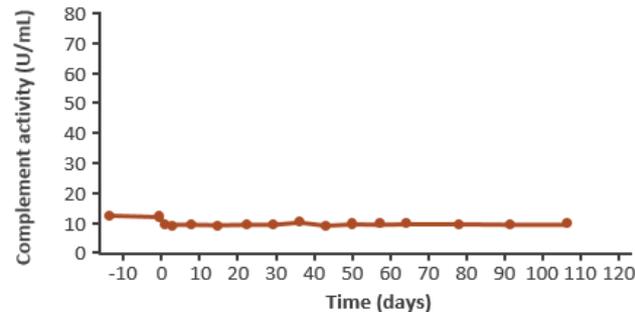
2018年12月 Global P1/2試験(患者パート)の中間解析結果をASHにて発表

- SKY59投与により、完全な補体活性の阻害を達成し、血管内溶血を良好に制御
- SKY59投与の忍容性が示され、関連する重篤な有害事象を認めず

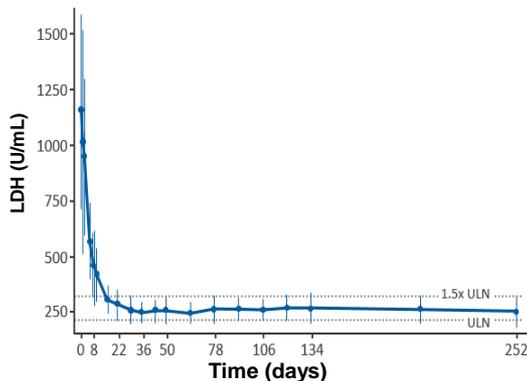
Mean Terminal Complement Activity (LIA assay)



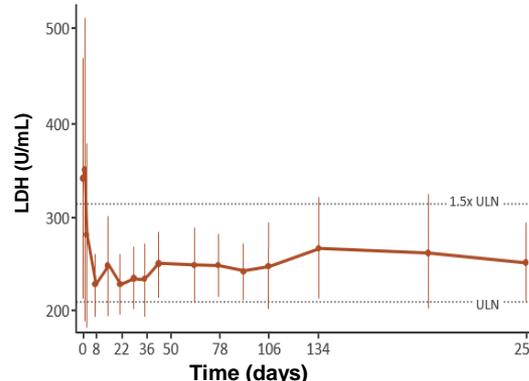
Mean Terminal Complement Activity (LIA assay)



Mean LDH Levels



Mean LDH Levels



青色：未治療のPNH患者

茶色：ECUからSKY59へ切替えたPNH患者

LIA: リポソーム免疫測定法

LDH: 乳酸脱水素酵素

ECU: エクリズマブ



試験成績／学会発表 (2)

自社品

SA237 / サトラリズマブ

視神経脊髄炎関連疾患

2018年12月 SAkuraStar試験(P3)が主要評価項目達成

- サトラリズマブの定期投与によりプラセボ群と比較し、主要評価項目である再発リスクを統計学的に有意に減少

自社品

CIM331 / ネモリズマブ

アトピー性皮膚炎

2018年10月 Galderma社がGlobal P2b試験にて主要評価項目達成

- ネモリズマブの投与によりプラセボ群と比較し、主要評価項目であるEASIスコアを改善

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2019年1月31日現在

申請済	
テセントリク (RG7446) SCLC	エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症
テセントリク (RG7446) 乳がん	ヘムライブラ(欧) (ACE910/RG6013) 血友病A[非インビター]
エストレクテニブ (RG6268) 固形がん (NTRK+)	

新規 適応拡大
 自社品 導入品

NSCLC: 非小細胞肺がん
 SCLC: 小細胞肺がん
 DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
 NMOSD: 視神経脊髄炎関連疾患
 *筋層浸潤尿路上皮がん

イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	
テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)	ネモリズマブ (CIM331) ※ 透析そう痒症
アバスチン (RG435) 肝細胞がん	faricimab (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫
テセントリク (RG7446) 肝細胞がん	クレネズマブ (RG7412) アルツハイマー病
テセントリク (RG7446) 前立腺がん	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
テセントリク (RG7446) 早期乳がん	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (アジュバント)	RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん
テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	ホラツズマブ ベドチン (RG7596) DLBCL

アクテムラ (MRA) 全身性強皮症	サトラリズマブ (SA237/RG6168) NMOSD
エストレクテニブ (RG6268) NSCLC (ROS1+)	スペニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎

テセントリク (RG7446) 卵巣がん	
アバスチン (RG435) 腎細胞がん	リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症
テセントリク (RG7446) 腎細胞がん	RG6206 デュシェンヌ型 筋ジストロフィー
テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん* (アジュバント)	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん
テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント)	カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)

2019

2020

2021~

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

- 第I回開発要請の8製品10適応症(用法・用量の追加を含む)は全て承認済み
- 第II回開発要請の3製品3適応症は全て承認済み
- 第III回開発要請の3製品3適応症(用法・用量の追加を含む)のうち、2製品2適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
アバスチン®	卵巣癌における 2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

- 第IV回開発要請の4製品4適応症のうち、1製品1適応症は承認済み

製品	適応症	現在の開発状況
ゼローダ®	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
アバスチン®	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
ノイトロジン®	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との併用療法	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

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：清水、荒木、三義、山田、横山

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、島村、吉村