

中期経営計画"IBI 21"

-2019年の総括と2020年の重点方針-

中外製薬株式会社 代表取締役社長 CEO 小坂 達朗

2020.1.30/31

重要な注意事項



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。

Core実績

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。

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

新経営体制について (2020年3月下旬発足)



新役職名:特別顧問 名誉会長

永山 治 (ナガヤマ オサム)

新役職名:代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)

小坂 達朗 (コサカ タツロウ)

新役職名: 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

奥田 修 (オクダ オサム)



2019年度の通期業績

2019年度12月期 通期業績



- 前年同期比で大幅な増収増益の決算
- 国内外で好調なヘムライブラ関連の売上収益に加え、テセントリクをはじめとする新製品の好調な市場浸透などにより、過去最高の売上収益・営業利益・四半期利益を3年連続で達成

	2018年	20)19年			2019年	
【億円】	1-12月	1-	-12月	対前	同	1-12月	達成率
	実績	ļ	実績			修正予想	
売上収益	5,79	8	6,862	+1,064	+18.4%	6,800	100.9%
製商品売上高	5,27	8	5,889	+611	+11.6%	5,860	100.5%
国内	3,99	9	4,376	+377	+9.4%	4,370	100.1%
海外	1,27	9	1,513	+234	+18.3%	1,490	101.5%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入(ROOI)	51	9	973	+454	+87.5%	940	103.5%
営業利益(Core)	1,30	3	2,249	+946	+72.6%	2,180	103.2%
Core EPS(円)	176.4	2	305.80	+129.38	+73.3%	302.00	101.3%



IBI 21の進捗状況 -2019年の主な成果-

新中期経営計画 "IBI 21" 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

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 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 2019年度の主な成果①



戦略①: Value Creation	 ヘムライブラ: インヒビター非保有血友病A(欧州承認) ロズリートレク: NTRK + 固形がん承認、ROS1 + NSCLC申請 ネモリズマブ: AD国内P3 主要評価項目達成、PN 米国BT指定 テロメライシン: 独占的ライセンス契約締結 / 資本提携 アクテムラ: CRS、成人スチル病適応追加 サトラリズマブ: NMOSD 日欧米の三極で申請 NXT007: 次世代ヘムライブラ P1/2開始 OWL833(GLP-1受容体作動薬): イーライリリーへ導出、P1開始 アレセンサ: ALCL適応拡大申請
戦略②: Value Delivery	 新製品の順調な市場導入の進展: ヘムライブラ(インヒビター非保有)、テセントリク(1L NSCLC) ヘムライブラ ブロックバスター化
戦略③: 個別化医療の高度化 戦略①/②/③	 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル発売 ロズリートレク上市に対応したコンパニオン診断機能の追加 デジタル・IT統轄部門の設置

NSCLC: 非小細胞肺がん、AD:アトピー性皮膚炎、PN:結節性痒疹、CRS:サイトカイン放出症候群、NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害、ALCL:未分化大細胞リンパ腫

IBI 21 2019年度の主な成果②



戦略4:

人財の強化と抜本的な 構造改革

- 事業譲渡:長期収載品(オキサロール、アルサルミン)
- 外部委託:医薬品物流/包装業務
- 早期退職優遇措置の実施
- 新人事制度の設計完了

戦略5:

Sustainable基盤強化

ESG活動への取り組み強化:ESG説明会実施、DJSI APACへの選出

IBI 21初年度の各プロジェクト・重要課題は計画通りの進捗



2020年度の目標と重点方針

2020年度 経営方針



■ IBI 21の完遂に向けて、以下の点に注力する。

集中

- ・成長ドライバーの価値最大化
- ・次世代の成長機会創出

強化

・中長期の持続的成長を見据 えた事業基盤構築



経営環境と当社の事業機会・リスク

機会



・リスク

2020年重点方針

成長ドライバーの 価値最大化

次世代成長機会の 連続創出

個別化医療高度化と デジタル活用基盤の 構築

抜本的な構造改革の 実行とSustainable基 盤強化

メガトレンド

ライフサイエン

ス・デジタル技術

の飛躍的進化

機会/リスク

細胞/遺伝子治療、核酸医薬品等の進展

- 全く新しいターゲット・作用機序・ 組織選択性を狙った医薬品開発
- 新たなモダリティによる既存品への影響 デジタル技術の進化と実社会での利用浸透
- AI・デジタルによるビジネスモデル・プロセ スの創造
- ITプラットフォーマーのヘルスケア産業参 入によるデータ寡占

人口動態変動 に起因する 財政圧力

医薬品事業環境の変化

- 価値に応じた薬価設定の進展
- 薬価抑制
- バイオシミラー/ジェネリックの浸透加速

地球環境・社会システムなどの 持続危機

持続可能な医療・社会実現要請の高まり

- ESG活動への主体的な取り組み要請
- 自然災害等によるサプライチェーンリスク

2020年 4つの重点方針



1	成長ドライバーの 価値最大化	ヘムライブラ: 更なる市場浸透テセントリク: 適応追加によるシェア拡大サトラリズマブ: 承認取得、早期市場浸透
2	次世代成長機会の連続創出	 中分子プロジェクト: P1開始に向けた準備 抗体プロジェクト: スイッチ抗体P1開始 ネモリズマブ: 国内申請(AD)、海外P3開始(PN) Crovalimab/SKY59: グローバルP3(PNH)開始
3	個別化医療高度化・ デジタル活用基盤の構築	 FoundationOne Liquid申請 AI創薬の推進とデジタル人財の獲得・育成 外部パートナーとのコラボ加速
4	抜本的な構造改革実行・ Sustainable基盤強化	新人事制度の導入・運用徹底ESG評価の更なる向上

ネモリズマブ:アトピー性皮膚炎(AD)はマルホ社が実施、結節性痒疹(PN)はガルデルマ社が海外で実施 PNH:発作性夜間ヘモグロビン尿症



IBI 21期間の成長見通し

IBI 21を牽引する成長因子



- 収益構造:国内売上を収益源、自社創製品の海外展開を成長源とする構造は不変
- リスク因子:厳しい国内環境は、自社品のグローバルでの成長でカバー



- ・ バイオシミラー
- ジェネリック
- 薬価抑制策
- 環境変化
- 新たなモダリティー 等



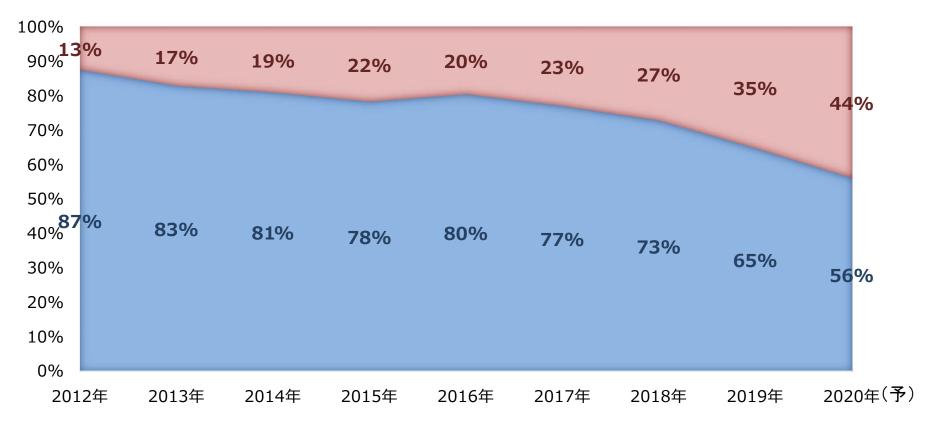
- 革新的自社グローバル品の連続創出
- 自社品のグローバル売上拡大
- 新製品の国内市場浸透加速
- 国内外既存品の適応拡大
- 研究 生產機能強化
- 将来成長を支える基盤構築 等

国内外の収益構造の推移



- 自社グローバル品目の成長に伴い、海外の売上収益は増加
- アクテムラの成熟化を見込む一方、ヘムライブラ、アレセンサ、サトラリズマブの成長に期待





2020年度の見通し



- 国内は新製品が伸長するものの、薬価改定や後発品発売の影響等で減収。
 一方、海外はヘムライブラのロシュ向け輸出が増加
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加
- 今期も過去最高の増収増益を予想

	2019年	2020年		
【億円】	1-12月	1-12月	対前	同
	実績	予想		
売上収益	6,862	7,400	+538	+7.8%
製商品売上高	5,889	5,800	△89	△1.5%
国内	4,376	4,116	△260	△5.9%
海外	1,513	1,684	+171	+11.3%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入(ROOI)	973	1600	+627	+64.4%
営業利益(Core)	2,249	2,750	+501	+22.3%
Oara FDS(III)	205.00	122.00	_	
Core EPS(円)	305.80	* 366.00	+60.20	+19.7%

^{*2020}年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行う。株式分割を考慮しない場合の数値を記載。

IBI 21 計量目標(見直し)



- IBI 21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
- 2019年度の実績、今後の業績拡大見通しを反映し、計量見通しを"High single digit"から"30%前後"に上方修正

Core EPS CAGR* (2018–2021)

30%前後 **

* CAGR: 年平均成長率(%) ** 3年間、一定為替レートベース

※core EPS CAGRは、2020年7月1日を効力発生日として予定している株式分割を考慮しない場合で算出

配当方針の変更について



新たな方針

<u>Core EPS対比平均</u>して、50% ⇒ <u>45%</u>の配当性向を目処に、 安定的な配当を行うことを目標とする

変更理由

- 戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、株 主の皆様へ安定的な配当を行う方針に変更はなし
- ライフサイエンスやデジタル技術が飛躍的に進化する中、新たな事業価値を創造するためには、機動的かつ重点的な戦略投資を可能にする財務基盤の確保が必要
- 将来の投資機会や資金調達計画を考慮した結果、今後も 安定的な配当政策を維持するために、配当方針を変更する

	2018年12月期	2019年12月期	2020年12月期(予想)
Core 配当性向 5年平均	48.6%	47.4%	45.0%
年間配当金	86円	140円	150円

まとめ



- 2019年は、3年連続で売上・営業利益ともに過去最高を達成
- IBI 21の各戦略は計画通りの進捗
- 2020年も増収・増益を想定しており、さらなる成長を見据えた事業/先行投資にも着手

- 中期経営計画達成に向けて、初年度は順調なスタート
- IBI 21完遂に向け、2020年は中長期の持続的成長を見据えた 事業基盤を構築・強化する一年とする。



2019年12月期 連結決算概要

中外製薬株式会社 上席執行役員 CFO 板垣 利明

2020.1.30/31

Core



Executive Summary

- 大幅な増収増益で3年連続過去最高、通期業績予想*1を達成
- 2020年も、ひきつづき増収増益を予想
- 配当金は54円増配し140円を予定、2020年は150円*2を予想
- ROICは31.9%に上昇

		2019	年		2020年		
【億円】	中生	対前年	対前年同期		予想	対前年同期	
	実績	増減	増減率	達成率	了这 	増減	増減率
売上収益	6,862	+1,064	+18.4%	100.9%	7,400	+538	+7.8%
営業利益	2,249	+946	+72.6%	103.2%	2,750	+501	+22.3%
営業利益率	32.8%	+10.3%pts			37.2%	+4.4%pts	
当期利益	1,676	+703	+72.3%	非公表	2,010	+334	+19.9%
EPS(円)	305.80	+129.38	+73.3%	101.3%	122.00 *2 366.00	- +60.20	- +19.7%
一株当たり配当金(円)	140	+54	-	-	*3 中間75 期末25 *2 150	- +10	-
配当性向	45.8%	-2.9%pts	_	_	41.0%	-4.8%pts	_
ROIC	31.9%	+10.7%pts	_	非公表	身	丰公表	

^{*1} 修正予想(2019年10月24日公表) ^{*2} 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行う。株式分割を考慮しない場合の数値を記載。

^{*3} 配当予想は単純合計ができないため表示せず。

損益の概要 1-12月実績



	2018年	2019年		
【億円】	1-12月	1-12月	増減	或
売上収益	5,798	6,862	+ 1,064	+ 18.4%
製商品売上高	5,278	5,889	+ 611	+ 11.6%
国内	3,999	4,376	+ 377	+ 9.4%
海外	1,279	1,513	+ 234	+ 18.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	519	973	+ 454	+ 87.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	241	765	+ 524	+ 217.4%
その他の営業収入	279	208	△ 71	△ 25.4%
売上原価	△ 2,619	△ 2,651	△ 32	+ 1.2%
製商品原価率	49.6%	45.0%	Δ 4.6%pts	-
売上総利益	3,179	4,211	+ 1,032	+ 32.5%
経費計	△ 1,876	△ 1,962	△ 86	+ 4.6%
うち研究開発費	△ 942	△ 1,021	△ 79	+ 8.4%
営業利益	1,303	2,249	+ 946	+ 72.6%
営業利益率	22.5%	32.8%	+10.3%pts	-
金融収支等	△ 29	△ 27	+ 2	△ 6.9%
法人所得税	△ 302	△ 546	△ 244	+ 80.8%
当期利益	973	1,676	+ 703	+ 72.3%
EPS (円)	176.42	305.80	+ 129.38	+ 73.3%

● 国内

新製品や主力品の好調な推移により増加

● 海外

アレセンサ、アクテムラのロシュ向け輸出の増加

■ ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 ヘムライブラに関する収入の増加

● その他の営業収入

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

● 売上原価

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

主に研究開発費の増加

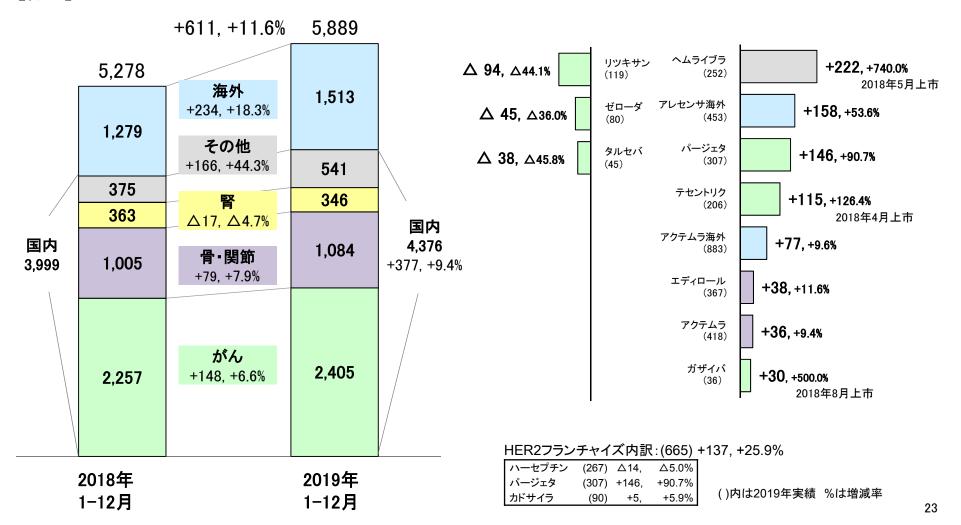


製商品売上高の増減内訳 1-12月実績

領域別売上高の比較

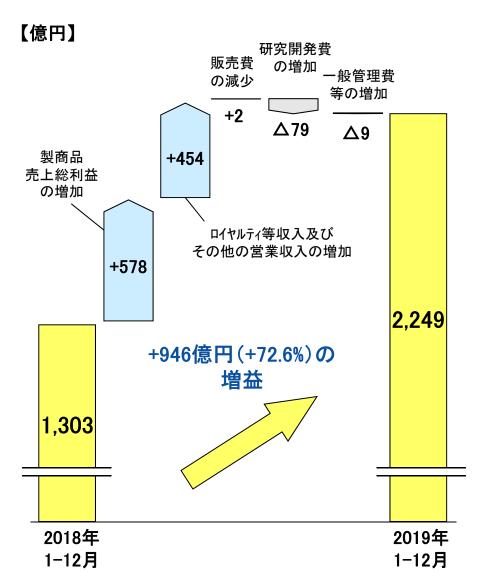
主な製商品売上高の増減

【億円】



CHUGAI

営業利益の増減 1-12月実績



【億円】	2018年 1-12月	2019年 1-12月	増減
売上収益	5,798	6,862	+ 1,064
製商品売上高	5,278	5,889	+ 611
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	519	973	+ 454
売上原価	△ 2,619	△ 2,651	△ 32
製商品原価率	49.6%	45.0%	\triangle 4.6%pts
売上総利益	3,179	4,211	+ 1,032
うち製商品	2,660	3,238	+ 578
販売費	△ 737	△ 735	+ 2
研究開発費	△ 942	△ 1,021	△ 79
一般管理費等	△ 197	△ 206	△ 9
営業利益	1,303	2,249	+ 946
営業利益率	22.5%	32.8%	+10.3%pts

● 製商品売上総利益の増加

+578億円

製商品売上高の増加に加え、自社品の売上拡大に伴う製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善

- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の増加 +454億円 ヘムライブラに関する収入の増加
- 研究開発費の増加 開発テーマの進展等

△79億円

損益の概要 10-12月実績



	【億円】	2018年	2019年	増減	₽
	E NOVI 3.2	10-12月	10-12月	~= #	~
壳	上収益	1,533	1,773	+ 240	+ 15.7%
	製商品売上高	1,391	1,484	+ 93	+ 6.7%
	国内	1,091	1,131	+ 40	+ 3.7%
	海外	300	353	+ 53	+ 17.7%
	ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	142	289	+ 147	+ 103.5%
	ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	83	277	+ 194	+ 233.7%
	その他の営業収入	59	11	△ 48	△ 81.4%
売	上原価	△ 676	△ 638	+ 38	△ 5.6%
	製商品原価率	48.6%	43.0%	Δ 5.6%pts	_
売	上総利益	858	1,135	+ 277	+ 32.3%
経	費計	△ 587	△ 597	Δ 10	+ 1.7%
	うち研究開発費	△ 279	△ 300	△ 21	+ 7.5%
営	業利益	271	538	+ 267	+ 98.5%
	営業利益率	17.7%	30.3%	+12.6%pts	_
金	融収支等	△ 6	△ 4	+ 2	△ 33.3%
_法	:人所得税	△ 38	△ 103	△ 65	+ 171.1%
匹	1半期利益	227	432	+ 205	+ 90.3%
EF	PS (円)	41.28	78.75	+ 37.47	+ 90.8%

● 国内

主に新製品の伸長により増加

● 海外

アクテムラのロシュ向け輸出の増加

- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入 ヘムライブラに関する収入の増加
- その他の営業収入

マイルストン収入の減少

● 売上原価

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

開発テーマの進展等により研究開発費が増加

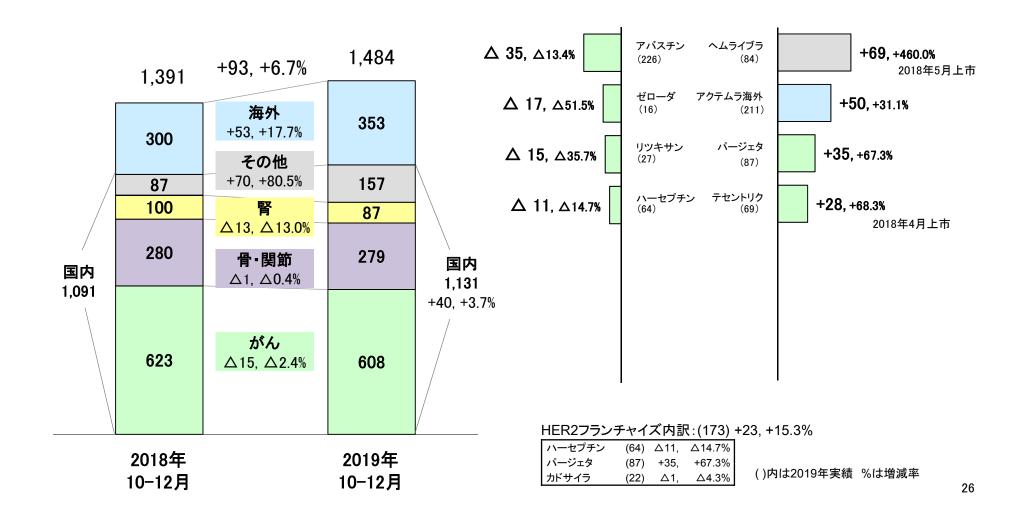
製商品売上高の増減内訳 10-12月実績



領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

【億円】



予想比 Core

損益の概要 1-12月実績



【億円】	2019年1	−12月		
	予想*	実績	+/-	達成率
売上収益	6,800	6,862	+ 62	100.9%
製商品売上高	5,860	5,889	+ 29	100.5%
国内	4,370	4,376	+ 6	100.1%
海外	1,490	1,513	+ 23	101.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	940	973	+ 33	103.5%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	740	765	+ 25	103.4%
その他の営業収入	200	208	+ 8	104.0%
売上原価	△ 2,650	△ 2,651	Δ1	100.0%
製商品原価率	45.2%	45.0%	Δ 0.2%pts	_
売上総利益	4,150	4,211	+ 61	101.5%
経費計	△ 1,970	△ 1,962	+ 8	99.6%
うち研究開発費	△ 1,025	△ 1,021	+ 4	99.6%
	2,180	2,249	+ 69	103.2%
営業利益率	32.1%	32.8%	+0.7%pts	_
EPS (円)	302.00	305.80	+ 3.80	101.3%

^{*}修正予想(2019年10月24日公表)

● 海外

主にアレセンサのロシュ向け輸出につき 出荷タイミングの想定差により上振れ

● **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入** ヘムライブラに関する収入が好調に推移 予想比 Core

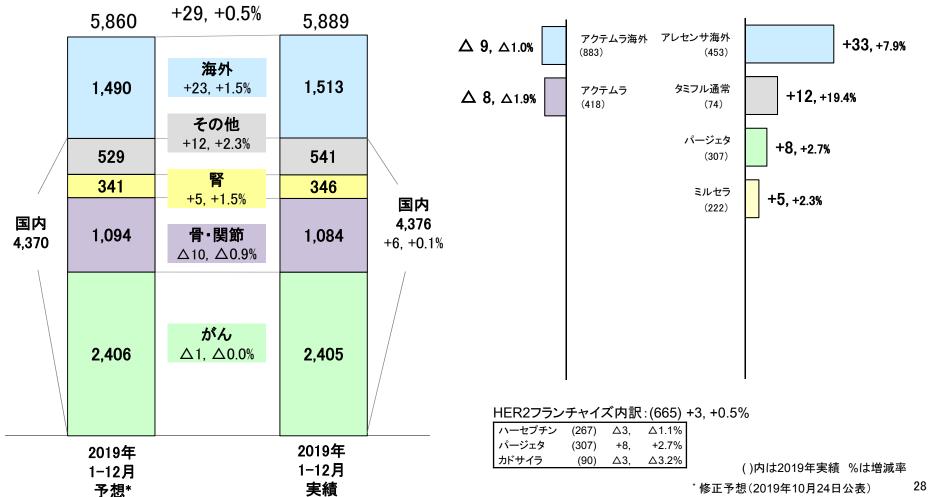
製商品売上高 1-12月実績



領域別売上高の比較

主な製商品の売上予想*対比

【億円】



前期末比

財政状態の概要

【億円】	2018年 12月末	2019年 12月末	増減
営業債権	1,508	1,396	△ 112
棚卸資産	1,594	1,681	+ 87
営業債務	△ 359	△ 477	Δ 118
その他の純運転資本*1	△ 391	△ 229	+ 162
純運転資本	2,351	2,372	+ 21
有形固定資産	2,224	2,556	+ 332
使用権資産	_	97	+ 97
無形資産	227	235	+ 8
_その他の長期純営業資産 ^{*2}	251	210	△ 41
長期純営業資産	2,701	3,098	+ 397
<u>純営業資産(NOA)*3</u>	5,053	5,470	+ 417
七 利 <i>フ A J</i> E	۸۵		. 0
有利子負債	△ 2	1 001	+ 2
有価証券	1,025	1,291	+ 266
現金及び現金同等物	1,469	2,039	+ 570
ネット現金	2,492	3,331	+ 839
その他の営業外純資産*4	21	Δ 261	△ 282
純営業外資産	2,513	3,070	+ 557
純資産合計	7,565	8,540	+ 975
資産合計	9,195	10,589	+ 1,394
負債合計	△ 1,630	△ 2,049	△ 419

^{*1} 例: 未収入金、未払金、未払費用等

● 純運転資本の増加

ヘムライブラの受取ロイヤルティの未収入金増加等により その他の純運転資本が増加

Roche ロシュ グループ

● 長期純営業資産の増加

中外ライフサイエンスパーク横浜への投資を主因として 有形固定資産が増加

IFRS第16号「リース」適用による使用権資産の増加

● その他の営業外純資産の減少

未払法人所得税及びIFRS第16号「リース」適用によるリース 負債等の増加

● 当社の株主帰属持分比率(資本)

2019年12月末	80.6%
2018年12月末	82.2%

期末日レート

	2018年 12月末	2019年 12月末
1CHF	112.03円	112.31円
1EUR	126.13円	121.93円
1USD	110.28円	108.88円
1SGD	80.70円	80.72円

^{*2} 例: 長期前払費用、長期引当金等

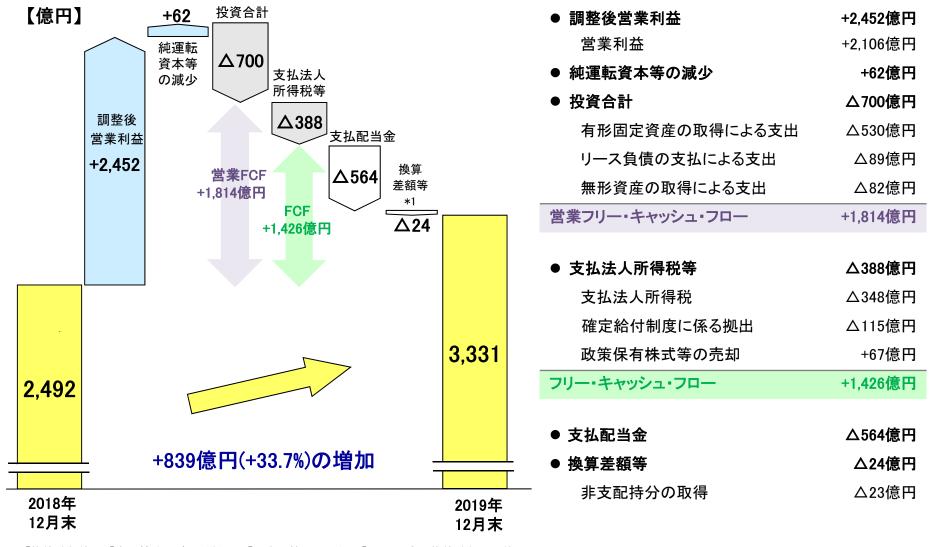
^{*3} NOA: Net Operating Assets

^{*4} 例: 繰延税金資産、未払法人所得税等

前期末比

ネット現金の増減





- *1「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「非支配持分の取得」+「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)

Core

ROIC実績の推移



中外ライフサイエンスパーク横浜等の戦略投資を積極的に実施し、 「長期純営業資産」を中心に「純営業資産(NOA)」が大きく増加

一方、「Core営業利益(税引後)」の成長により、「Core ROIC」は右肩上がりで上昇

【億円】		2016年 12月末	2017年 12月末	2018年 12月末	2019年 12月末
Core営業利益		806	1,032	1,303	2,249
法人所得税		△ 213	△ 245	△ 302	△ 546
Core営業利益(税引後)	(1)	593	786	1,001	1,703
純運転資本		2,585	2,507	2,351	2,372
長期純営業資産		1,727	1,895	2,701	3,098
純営業資産(NOA)	(2)	4,311	4,402	5,053	5,470
Core ROIC	(=1)/2)*)	14.6%	18.1%	21.2%	31.9%

^{*}期首と期末残高の平均値。2019年期首残高はIFRS第16号「リース」の適用影響を調整し、Core ROICを算出。

次期予想 Core

損益の概要 2020年1-12月予想



【億円】	2019年 1-12月 実績	2020年 1-12月 予想	増減	
売上収益	6,862	7,400	+ 538	+ 7.8%
製商品売上高	5,889	5,800	△ 89	Δ 1.5%
国内	4,376	4,116	△ 260	△ 5.9%
海外	1,513	1,684	+ 171	+ 11.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973	1,600	+ 627	+ 64.4%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	765	1,410	+ 645	+ 84.3%
その他の営業収入	208	190	△ 18	△ 8.7%
	△ 2,651	△ 2,520	+ 131	△ 4.9%
製商品原価率	45.0%	43.4%	Δ 1.6%pts	-
売上総利益	4,211	4,880	+ 669	+ 15.9%
経費計	△ 1,962	△ 2,130	△ 168	+ 8.6%
うち研究開発費	△ 1,021	△ 1,150	△ 129	+ 12.6%
営業利益	2,249	2,750	+ 501	+ 22.3%
営業利益率	32.8%	37.2%	+4.4%pts	-
当期利益	1,676	2,010	+ 334	+ 19.9%
EPS (円)	305.80	122.00		
		*1 366.00	+ 60.20	+ 19.7%

● 国内

新製品の伸長の一方、薬価改定および 後発品発売の影響等で減収

● 海外

ヘムライブラのロシュ向け輸出の増加

● **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入** ヘムライブラに関する収入の増加

● 売上原価

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

主に研究開発費の増加

期中平均レート

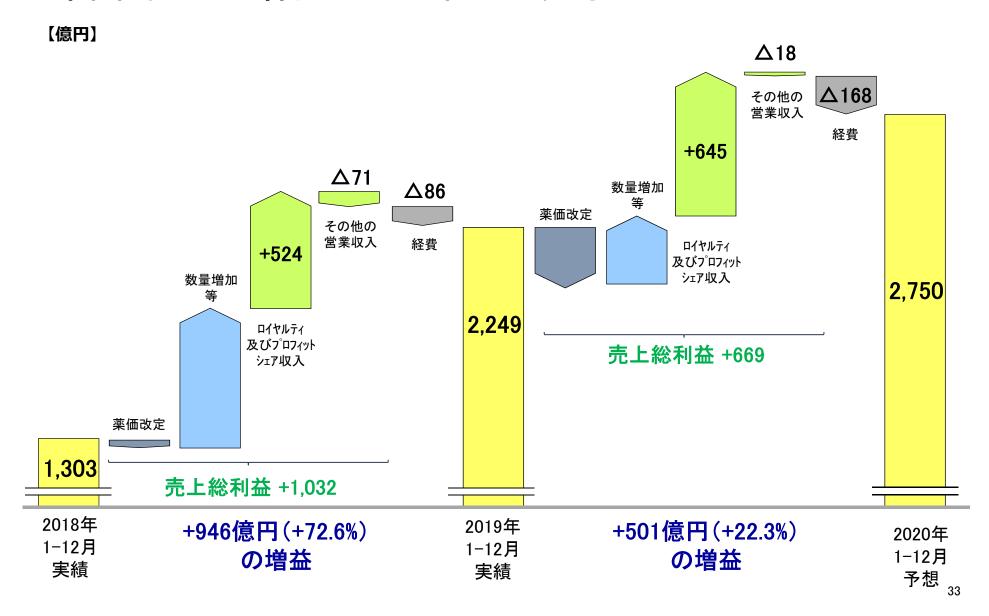
	2019年実績*²	2020年想定
1CHF	109.72円	110.00円
1EUR	122.08円	121.00円
1USD	109.05円	107.00円
1SGD	79.94円	80.00円

^{*12020}年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行う。株式分割を考慮しない場合の数値を記載。

次期予想 Core

営業利益の増減 2020年1-12月予想

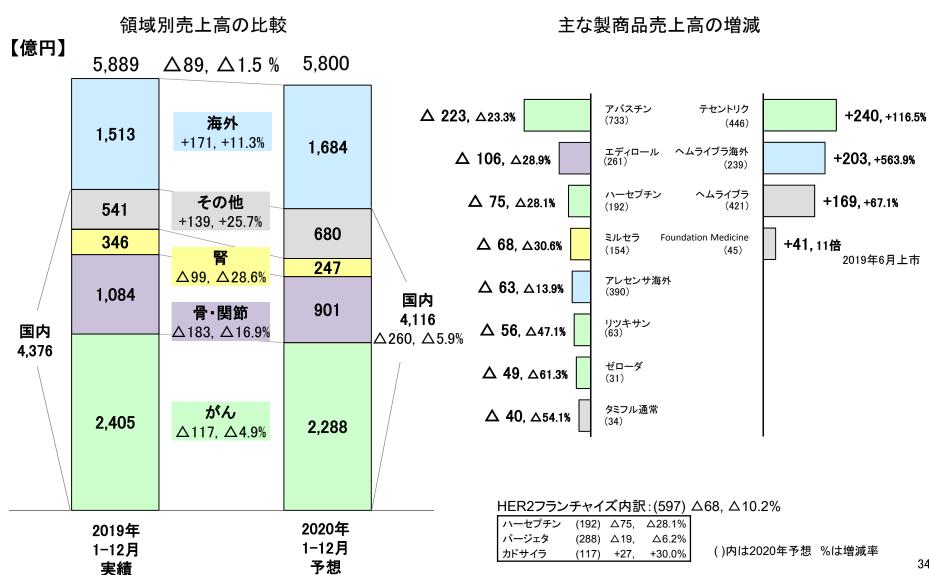




次期予想 Core

製商品売上高の増減内訳 1-12月予想



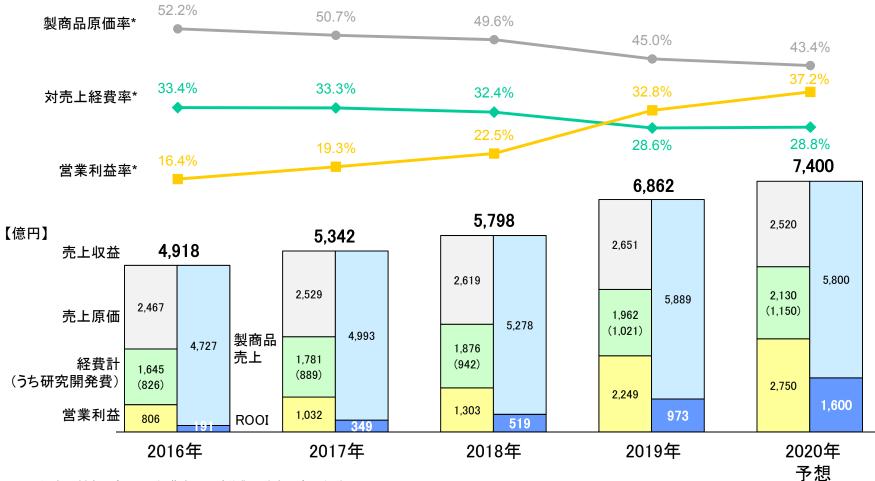


Core

CHUGAI

収益構造の推移

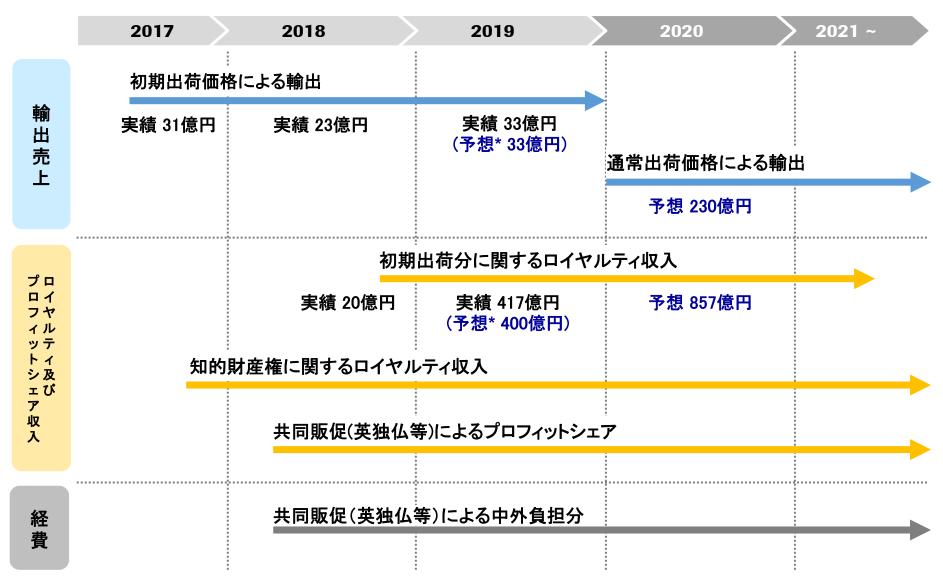
製商品原価率、経費率ともに低下した一方、研究開発費は着実に増加また、ROOIの増加に伴い、2019年実績では営業利益率が経費率を上回り、2020年はその傾向がより顕著になると予想



^{*}原価率は製商品売上比、経費率および営業利益率は売上収益比

ロシュ向けヘムライブラ取引の概要





主な投資等の現状と当面の計画



Roche ロシュ グループ

2012

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2027

CPR(シンガポール): 抗体エンジニアリング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 (295百万SGD), うち設備投資61百万SGD (63百万SGD)

2022-26年に282百万SGD, うち設備投資21百万SGD

中外ライフサイエンスパーク横浜: 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

事業用地購入 2016-18年:430億円

研究棟建設 2019-22年:1,273億円(229億円)

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 (31億円)

IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

2017-27年:100億円 (28億円)

宇都宮工場:少量多品種のプレフィルドシリンジ製造

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

2015-18年: 372億円 (371億円)

藤枝工場: 低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設

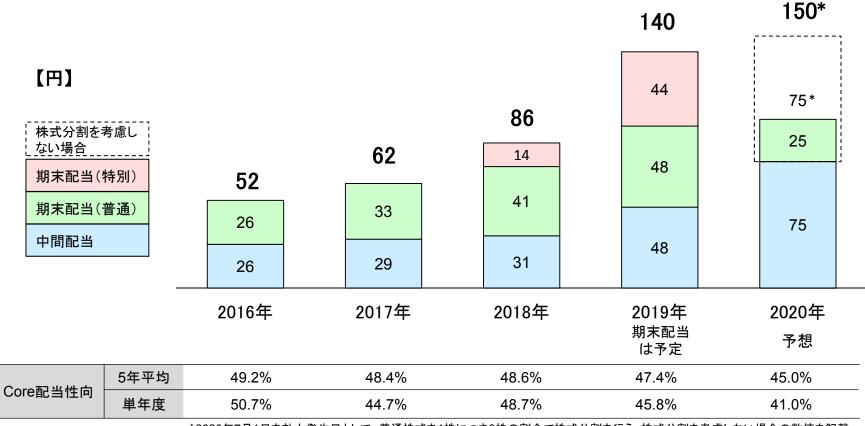
2019-22年:182億円 (90億円)

利益配分の基本方針及び当期・次期の配当



■ 基本方針

- ✓ 戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆様へ 安定的な配当を行うことを目標
- ✓ 配当性向は、Core EPS対比平均して50%(次期より45%)を目処



株式分割



■ 目的

当社株式の投資単位あたりの金額を引き下げ、株式の流動性を高めるとともに投資家層の拡大を図る

■ 概要

1株につき**3**株の割合をもって分割

 発行済	株式分割前	559,685,889 株			
株式総数	株式分割後	1,679,057,667 株			
	,				
基準日公告日	2020年6月15日(月)				
基準日	2020年6月30日(火)				
効力発生日	2020年7月	1日(水)			

■ 次期の予想Core EPS及び一株当たり予想配当金

【円】

	O		年間配当金	記当金	
	Core EPS	中間	期末	合計	
株式分割後*	122.00	75	25	_	
株式分割を考慮しない場合	366.00	75	75	150	

2019年12月期 連結決算概要



Appendix



IFRS実績及びCore実績 1-12月実績

	IFRS実績	Non-Co	re調整	Core実績
【億円】	2019年	無形資産	スの仏	2019年
	1-12月	無 炒貝庄	その他	1-12月
売上収益	6,862			6,862
製商品売上高	5,889			5,889
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973			973
売上原価	△ 2,661	+ 10		△ 2,651
売上総利益	4,201	+ 10		4,211
経費計	△ 2,095	+ 28	+ 105	△ 1,962
販売費	△ 772		+ 37	△ 735
研究開発費	△ 1,079	+ 28	+ 30	△ 1,021
一般管理費等	△ 244		+ 38	△ 206
営業利益	2,106	+ 38	+ 105	2,249
金融費用	△ 1			Δ1
その他の金融収入(支出)	5			5
その他の費用	△ 31			△ 31
税引前当期利益	2,079	+ 38	+ 105	2,222
法人所得税	△ 503	Δ 11	Δ 31	△ 546
当期利益	1,576	+ 26	+ 74	1,676
EPS(円)	287.43			305.80

Non-Core調整

● 無形資産	
償却費	+12億円
減損損失	+26億円

● その他 日知退職

早期退職優遇措置 +51億円 事業所再編費用 +28億円 訴訟関連損益 +26億円

予想比 Core

為替変動の影響



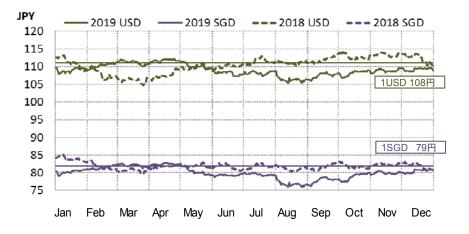
	2019年1-12月 想定* ¹ レート対比影響額		
	+3億円		
売上収益	製商品売上高 ロイヤルティ等収入及び	+1億円	
	その他の営業収入	+2億円	
売上原価・経費	売上原価 経費	△2億円 △2億円	
営業利益	△1億円		

実績/想定レート *2	2018年 1-12月実績	2019年 想定 *1	2019年 1-12月実績
1CHF	112.92円	112.00円	109.72円
1EUR	130.36円	122.00円	122.08円
1USD	110.45円	108.00円	109.05円
1SGD	81.87円	79.00円	79.94円

*1 修正予想(2019年10月24日公表) *2 実績は期中市場平均

為替レートの推移







中外製薬株式会社 上席執行役員 プロシェクト・ライフサイクルマネシブメント共同ユニット長 伊東 康

2020.1.30/31

開発パイプライン(1)



2020年1月30日現在

	Phase I	Phase II	Pł	nase III	Filed
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん ERY974 - 固形がん RG7421 / コピメチニプフマル酸塩 - 固形がん RG7802 / cibisatamab - 固形がん RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん RG7461 (FAP-IL2v) - 固形がん★ RG6058 / tiragolumab - 固形がん★		RG435 / アバスチン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 腎細胞がん - 肝細胞がん(アジュバント) ★ RG7440 / イパタセルチブ塩酸塩 - 前立腺がん - 乳がん RG7596 / ポラツス・マブ・ヘ・ト・チン - びまん性大細胞 B細胞リンパ腫 RG6264 (ハーセプ・チン+パージェタ) - 乳がん(配合剤、皮下注)	AF802 (RG7853) / アレセンサ - 非小細胞肺がん (アジュハント) RG7446 / テセントリク - 非小細胞肺がん (アジュハント) - 非小細胞肺がん (ネオアジュハント) - 尿路上皮がん (アジュハント) - 腎細胞がん - 腎細胞がん - 腎細胞がん - 卵巣がん - 卵巣がん - 肝細胞がん - 肝細胞がん - 肝細胞がん(アジュハント) - 頭頸部がん(維持療法)	RG6268 / ロズリートレク - 非小細胞肺がん RG3502 / カドサイラ - 乳がん (アジュハント)
骨• 関節			NRD101 / スベニール (中国) - 変形性膝関節症 /肩関節店		ED-71 / エディロール (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

★:2019/10/24からの変更点

開発パイプライン(2)



2020年1月30日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
自己免疫疾患	RG7845 / fenebrutinib - 関節リウマチ RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患			
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 RG6100 / semorinemab - アルツハイマー病 RG7314 / balovaptan - 自閉スペクトラム症		RG1450 / ガンテネルマブ - アルツハイマー病 RG6042 (HTT ASO) - ハンチントン病 RG7916 / リスジプラム - 脊髄性筋萎縮症 (PII /III)	SA237 (RG6168) / サトラリズマブ (日本★/米国/欧州) - 視神経脊髄炎スペクトラム障害
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜症 NXT007 - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ crovalimab - 発作性夜間へモグロン尿症 (PI/II)	RG7716 / faricimab - 糖尿病黄斑浮腫 - 滲出型加齢黄斑変性	

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。

HTT ASO: HTT mRNAに対するアンチセンスオリコ、ヌクレオチト

オレンジ:自社品

★:2019/10/24からの変更点

Q4以降の主なトピックス(1)



発売	ヘムライブラ	台湾:血友病A(インヒビター保有)	2019年11月
	テセントリク	TNBC至適用量製剤(点滴静注840mg)	2019年11月
承認	へムライブラ	台湾:血友病A(インヒビター非保有)	2019年10月
	テセントリク	NSCLC一次治療(他の抗悪性腫瘍剤との併用)	2019年11月
	F1 CDx	ロズリートレク CDx(<i>ROS1</i> + NSCLC)	2019年12月
申請中	サトラリズマブ	NMOSD(日本)	2019年11月
パイプラインエントリー	テセントリク+アハ・スチン	肝細胞がん(アジュバント)	第Ⅲ相
	テセントリク+アハ・スチン	小細胞肺がん	第Ⅲ相
	tiragolumab	固形がん	第Ⅰ相
	FAP−IL2v	固形がん	第Ⅰ相
パイプライン より除外	CKI27 抗ミオスタチンadnectin ネモリズマブ	Verastem Oncology社 デュシェンヌ型筋ジストロフィー 透析そう痒症	導出(2020年1月) 開発中止 開発活動の一時停止
当局による	ネモリズマブ	結節性痒疹に伴うそう痒	Breakthrough Therapy指定
指定	ポラツズマブベドチン	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	希少疾病用医薬品指定

F1 CDx: FoundationOne CDx NSCLC: 非小細胞肺がん TNBC: トリプルネガティブ乳がん NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害 オレンジ: 自社品

Q4以降の主なトピックス(2)



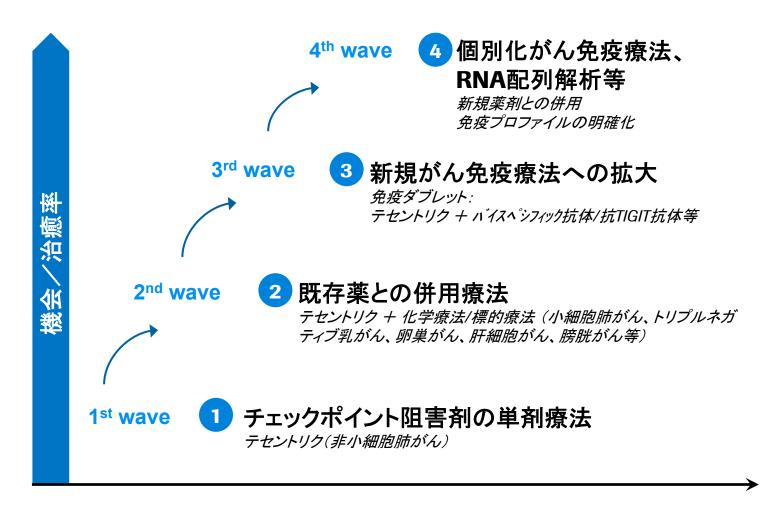
後期開発品 トップライン 発表	リスジプラム リスジプラム テセントリク	Ⅱ型/Ⅲ型 脊髄性筋萎縮症 Ⅰ型 脊髄性筋萎縮症 筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	第Ⅱ/Ⅲ相(SUNFISH試験) 第Ⅱ/Ⅲ相(FIREFISH試験) 第Ⅲ相(IMvigor010試験)
学会発表	テセントリク+アバスチン パージェタ/ハーセプチン crovalimab パージェタ	肝細胞がん / IMbrave150試験 配合皮下注製剤 / FeDeriCa試験 PNH / P1/2 COMPOSER試験 HER2陽性早期乳がん(アジュハント) / APHINITY試験	ESMO ASIA2019 SABCS2019 ASH2019 SABCS2019
その他	サトラリズマブ	NMOSD / SAkuraSky試験(Add-on)	NEJM論文掲載

PNH: 発作性夜間へモグロビン尿症 NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害

オレンジ: 自社品

テセントリクを主要がん種における標準治療へ

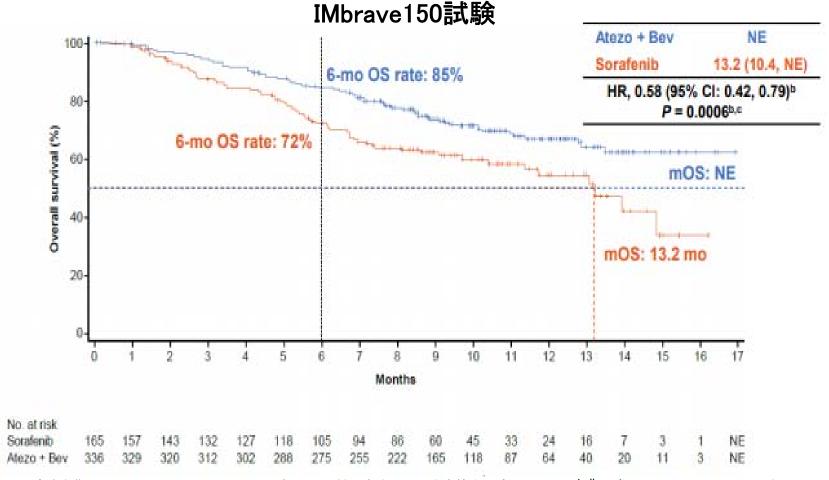




出典:ロシュ JPMorgan Healthcare Conference, San Francisco, 2020の資料を一部改変

【2nd wave】 テセントリクとアバスチンの併用療法 肝細胞がんにおいて臨床的に意味のある改善





OS:全生存期間 Atezo+Bev:テセントリクとアバスチンの併用療法 NE:中央値未到達

出典:ロシュ JPMorgan Healthcare Conference, San Francisco, 2020の資料を一部改変

【3rd wave】 RG6058(tiragolumab)と作用機序 抗TIGITヒトモノクローナル抗体



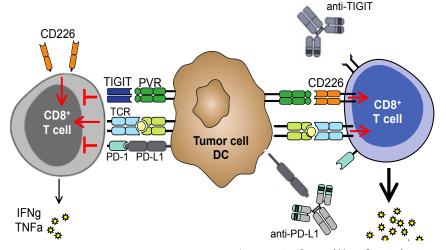
作用機序

- TIGITは、NK細胞及びT細胞表面に発現する免疫チェックポイント受容体
- 免疫細胞上に発現するCD226は、がん細胞に発現するPVRと結合し、 免疫を活性化する。しかし、TIGITはその高い親和性によりPVRと結合し、 免疫細胞を不活性化する
- tiragolumabは、TIGITとPVRの結合を阻害することで、NK細胞やT細胞の 免疫応答を回復・維持することが期待される

tiragolumabは、テセントリクとは異なる 経路で免疫応答を回復・維持すること で、両者の併用により、さらなる治療効 果が期待される

TIGIT: T-cell immunoreceptor with Ig and ITIM domains

PVR: ポリオウイルス受容体



HER2陽性疾患を越えて拡大する ロシュグループの乳がんポートフォリオ



		CI ON NON		***	
	モノクローナル 抗 <i>体</i>	低分子	<i>抗体−薬物</i> <i>複合体</i>	チェックホ [°] イント 阻害剤	ハ <i>イスへ°シ</i> フィック抗 <i>体</i>
HER2+ 乳がん 20%	ハーセプチン パージェタ		カドサイラ	テセントリク	RG6194 (HER2 x CD3)
ホルモン受容体+ / HER2- 乳がん 65%		イパタセルチブ (AKT阻害剤) GDC-0077 (PI3K阻害剤) GDC-9545 (SERD)			
トリプルネガ ティブ乳がん 15%		イパタセルチブ (AKT阻害剤)		テセントリク	

比率はロシュによる推計

出典:ロシュIR資料(2019 SABCS)を一部改変

ロシュグループはHER2陽性乳がんの治療ラインに対して 横断的に標準治療を確立



◆ 早期乳	がん ―――	• <i>転移性乳</i>	<i>たがん</i> ───
術前薬物療法	術後薬物療法	〉 一次治療	2次治療~
ハーセフ゜チン+ハ゜ーシ゛ェタ	ハーセプチン+パージェタ	ハーセプチンナハ゜ージェタ	カドサイラ
NeoSphere試験 ✔ 2013	APHINITY試験 ✓ 2017	CLEOPATRA試験✔ 2012	EMILIA試験 ~ 2013
	カドサイラ		
	KATHERINE試験✔ 2019		✓:主要評価項目達成 出典:ロシュIR資料(2019 SABCS)を一部改変

APHINITY試験(6年時点の中間解析) HER2陽性早期乳がんにおける術後薬物療法

浸潤病変の無い生存期間(IDFS)ハザード比			
集団	初回解析	最新の解析	
ITT	0.81 (0.66-1.00)	0.76 (0.64-0.91)	
LN+	0.77 (0.62-0.96)	0.72 (0.59-0.87)	
LN-	1.13 (0.68-1.86)	1.02 (0.69-1.53)	
HR+	0.86 (0.66-1.13)	0.73 (0.59-0.92)	
HR-	0.76 (0.56-1.04)	0.83 (0.63-1.10)	

乳がんの再発を認めなかった割合(6年時点)		
パージェタ ナハーセプチン	ハーセプチン	改善度
90.6%	87.8%	+2.8 ポイント
87.9%	83.4%	+4.5 ポイント
95.0%	94.9%	+0.1 ポイント
91.2%	88.2%	+3.0 ポイント
89.5%	87.0%	+2.5 ポイント

出典: Piccart M., et al, SABCS 2019

- 初回解析と同様に、パージェタの上乗せによりリンパ節転移陽性などの再発リスクの高い患者さんで、高い効果が認められている
- より長期のフォローアップにより、パージェタ併用レジメンの治療効果はホルモン受容体の有無に関わらず認められた

トリプルネガティブ乳がんの治療ランドスケープ



トリプルネガティブ乳がん(TNBC)は単一の疾患ではなく、一連の疾患群

歴史的な標準治療

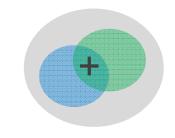
転移性乳がん 一次治療

化学療法

TNBC患者さんに対する 治療標的の欠如 2020 (PHC アプロ−チ)

BRCA変異 15% PI3K/AKT/PTEN 35% PD-L1+ 40%

適切なバイオマーカーによる 治療アルゴリズムの決定 将来(新規薬剤との併用)



テセントリクナイハ。タセルチブ併用でAll-comerの効果を観察

テセントリク+化学療法	IMpassion130	1L TNBC (PD-L1+)
テセントリク+化学療法	IMpassion131	1L TNBC (PD-L1+)
テセントリク+化学療法	IMpassion132	1L TNBC (PD-L1+)
イパタセルチブ+化学療法	IPATunity130	1L TNBC (PI3K/AKT/PTEN変異)
イパタセルチブ+テセントリク+化学療法	IPATunity170	1L TNBC

テセントリクはTNBCに対して15年以上ぶりに承認された新たな薬剤

抗体エンジニアリング技術適用プロジェクト



リサイクリング抗体[®] スイーピング抗体[®] その他







サトラリズマブ



ネモリズマブ



SKY59 (crovalimab)



AMY109



GYM329/RG6237















バイスペシフィック抗体(第一、第二、第三世代)





ERY974



NXT007



☐ ART-Ig[®]

☐ FAST-Ig[™]



スイッチ抗体™





☐ Switch-Ig®

その他 新規技術適用抗体



その他





創薬

前臨床

臨床

上市

第三者ライセンス向け 中外製薬抗体エンジニアリング技術

SMART-Ia®

リサイクリング抗体創製のための技術 標的抗原に対して、繰り返し結合でき る能力を増強する事で、一般的な抗体 と比較し、長時間にわたり効果を発揮 するようデザインされています

SMART-Fc®

スイーピング抗体創製のための技術 疾患の原因となる抗原を、血中から効 率よく除去する事を可能にします。

ACT-Iq®

抗体の血中滞留性を向上する技術 抗体の等電点や電荷特性を改変する事 で、抗体クリアランスを制御します。

ART-Fc®

ADCC/ADCP活性增強技術

抗腫瘍抗体として、特定のFcv受容体との結合能を改良 する事で、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性や抗体依 存性細胞貪食(ADCP)活性を増強することが期待され ます。

開発パイプラインの状況



ART-Ig[®]/FAST-Ig[™]

バイスペシフィック抗体の工業生産性向上技術 いずれも非対称のIgG抗体の効率的な製造・精製 を可能にする技術で、生産段階における複雑なス テップを簡略化し、高い生産性を可能にします。

TRAB®

T細胞リダイレクティング抗体技術 腫瘍抗原依存的かつFcv受容体非依存的にT 細胞を活性化させ、腫瘍細胞を死滅させる バイスペシフィックIqG抗体創製技術です。

TwoB-la®

Fcv受容体IIb選択的結合増強技術 特定の受容体への結合能を増強する技術 で、自己免疫疾患に対する治療薬への応 用などが期待されます。

pl-FcTM

等電点改変Fc領域を用いる技術 抗体におけるFc領域の等電点/電荷特性を改変す ることで、細胞膜表面のFcv受容体との相互作用 が促進されます。SMART-Fc®/TwoB-Ig®と併用 すると、それら技術の効果をさらに高めます。

AGKTM

製造工程の品質管理の複雑性を低減する技術 抗体重鎖のC末端にあるアミノ酸配列(グリシ ンとリジン)を除去します。IgG抗体の不均一 性を低減でき、様々なIgG抗体に広く適応可能 な技術です。

図:中外製薬

今後の申請予定

(PoC取得済開発品·製品)

アバスチン (RG435) 肝細胞がん

テセントリク (RG7446) 肝細胞がん

テセントリク (RG7446) 卵巣がん

アバスチン (RG435) 腎細胞がん

テセントリク (RG7446) 腎細胞がん

テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん* (アジュバント)

テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん

申請済 ロズリートレク サトラリズマブ(米国) (SA237/RG6168) (RG6268) **NMOSD** NSCLC (ROS1 +) カドサイラ サトラリズマブ(欧州) (SA237/RG6168) (RG3502) 乳がん(アジュバント) **NMOSD** エディロール(中国) サトラリズマブ(国内)

リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症

(ED-71) 骨粗鬆症

スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎

ポラツズマブベドチン (RG7596) DLBCL

イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん

イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん

(SA237/RG6168)

NMOSD

テセントリク (RG7446) 早期乳がん

テセントリク (RG7446) **NSCLC** (ネオアショハント) faricimab (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫

RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん

開発パイプラインの状況



Roche ロシュ グループ

2020年1月30日現在

新規 滴応拡大

自社品 導入品





NSCLC: 非小細胞肺がん

DLBCL:びまん性大細胞型B細胞 リンパ腫 NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害

HTT ASO: HTT mRNAに対するアンチセンスオリコ、ヌクレオチト

*筋層浸潤尿路上皮がん

テセントリク (RG7446) 腎細胞がん

(アジュパント)

アパスチン (RG435) 肝細胞がん (アシュハント)

テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (アジュバント)

アバスチン (RG435) 小細胞肺がん

テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュバント) faricimab (RG7716) 渗出型加齢黄斑変性

HTT ASO (RG6042) ハンチントン病

ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病

アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)

テセントリク (RG7446) 頭頸部がん (維持療法)

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5製品5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
セルセプト®	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	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