

# 2016年第3四半期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社  
執行役員 財務経理部長  
板垣 利明

2016.10.25



## 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



## 2016年第3四半期 連結決算概要

### ■ 売上収益 3,615億円(前年同期比 ▲63億円,▲1.7%)

- 国内製商品(タミフルを除く):新製品や主力品の順調な成長により増加 (同 +18億円,+0.7%)
- 海外製商品:輸出価格の低下等によるアクテムラ輸出の減少等 (同 ▲93億円,▲13.1%)
- ロイヤルティ及びその他の営業収入:マイルストーン収入の減少 (同 ▲5億円,▲3.4%)

### ■ 原価・経費(Coreベース)

- 売上原価:薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下等により製商品原価率が悪化  
(同 +2.4%ポイント:50.3%→52.7%)
- 経費:販売費の減少が研究開発費の増加を上回り、経費全体で微減  
(同 ▲8億円,▲0.7%)

### ■ 損益

- IFRS実績:
 

営業利益	586億円(同 ▲85億円,▲12.7%)
四半期利益	437億円(同 ▲49億円,▲10.1%)
- Core実績:
 

営業利益	596億円(同 ▲107億円,▲15.2%)
四半期利益	443億円(同 ▲64億円,▲12.6%)
EPS	79.93円(同 ▲11.08円,▲12.2%)



# 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
	2016年 1-9月	無形資産	その他	2016年 1-9月
売上収益	3,615			3,615
製商品売上高	3,475			3,475
ロイヤルティ及び その他の営業収入	140			140
売上原価	▲ 1,839	+9		▲ 1,830
売上総利益	1,777	+9		1,786
経費計	▲ 1,190	+1		▲ 1,190
販売費	▲ 499			▲ 499
研究開発費	▲ 603	+1		▲ 602
一般管理費等	▲ 89			▲ 89
営業利益	586	+10		596
金融費用	▲ 1			▲ 1
その他の金融収入(支出)	5			5
税引前四半期利益	591	+10		600
法人所得税	▲ 154	▲ 3		▲ 157
四半期利益	437	+6		443
当社の株主持分	431	+6		437
非支配持分	6			6

## 【Non-Core調整】

●無形資産  
償却費 :+10億円  
減損損失 :なし

●その他  
環境対策費用 :なし

## Core四半期利益の帰属

当社の株主持分 437 億円 ①

## 希薄化効果後

加重平均普通株式数 547 百万株 ②

Core EPS 79.93 円 ①/②

前年同期比 Core

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 損益の概要 1-9月実績

【億円】	2015年1-9月		2016年1-9月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	3,678		3,615		▲63	▲1.7%
製商品売上高	3,533		3,475		▲58	▲1.6%
タミフルを除く	3,465		3,391		▲74	▲2.1%
国内	2,754		2,772		+18	+0.7%
ロシュ向け輸出	563		492		▲71	▲12.6%
その他海外	147		126		▲21	▲14.3%
タミフル	67		84		+17	+25.4%
通常	67		73		+6	+9.0%
行政備蓄等	0		12		+12	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	145		140		▲5	▲3.4%
売上原価	▲1,777	48.3%	▲1,830	50.6%	▲53	+3.0%
売上総利益	1,901	51.7%	1,786	49.4%	▲115	▲6.0%
経費計	▲1,198	32.6%	▲1,190	32.9%	+8	▲0.7%
営業利益	703	19.1%	596	16.5%	▲107	▲15.2%
金融費用	▲1		▲1		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	4		5		+1	+25.0%
法人所得税	▲200		▲157		+43	▲21.5%
四半期利益	507	13.8%	443	12.3%	▲64	▲12.6%
EPS (円)	91.01		79.93		▲11.08	▲12.2%

## 【主な増減】

- ロイヤルティ及びその他の営業収入 ▲5億円  
マイルストーン収入の減少
- その他の金融収入(支出) +1億円  
為替差損益 +36億円  
デリバティブ(為替予約)損益 ▲35億円

## 製商品原価率

2015年1-9月	2016年1-9月
50.3%	52.7%

## 期中市場平均レート

	2015年 1-9月	2016年 1-9月
1CHF	126.82円	110.88円
1EUR	134.83円	121.28円
1USD	120.89円	108.68円
1SGD	88.69円	79.25円

前年同期比

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-9月実績

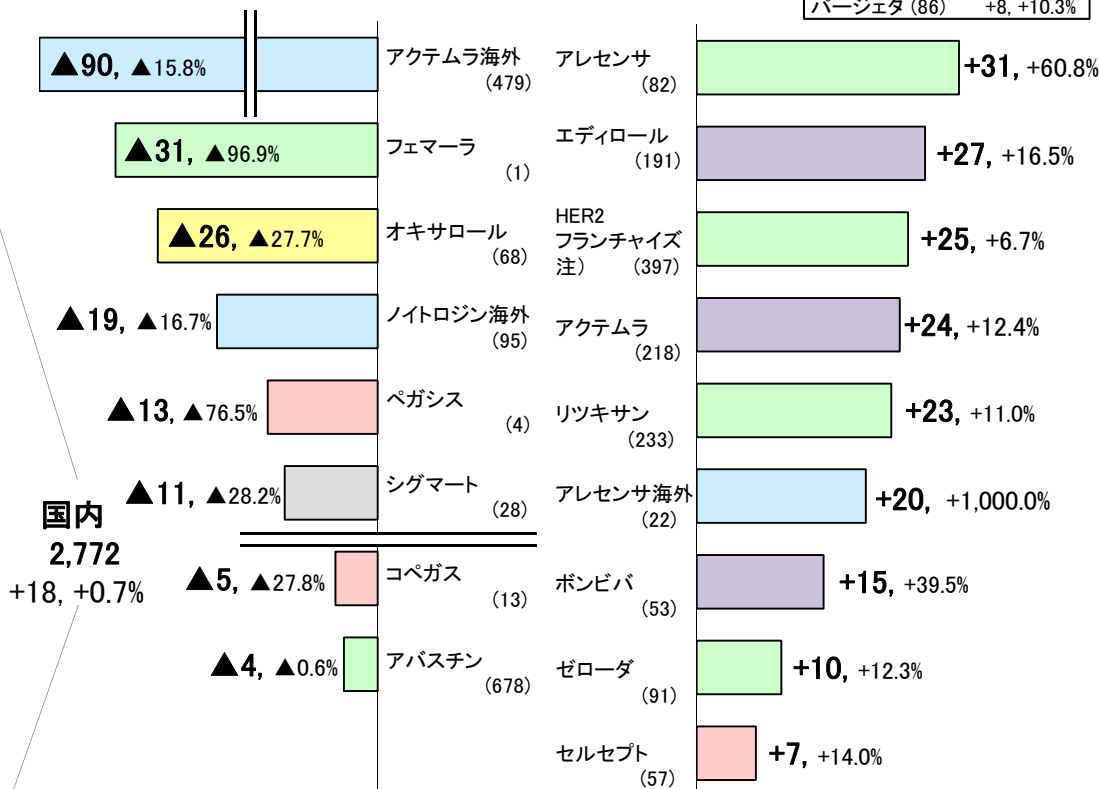
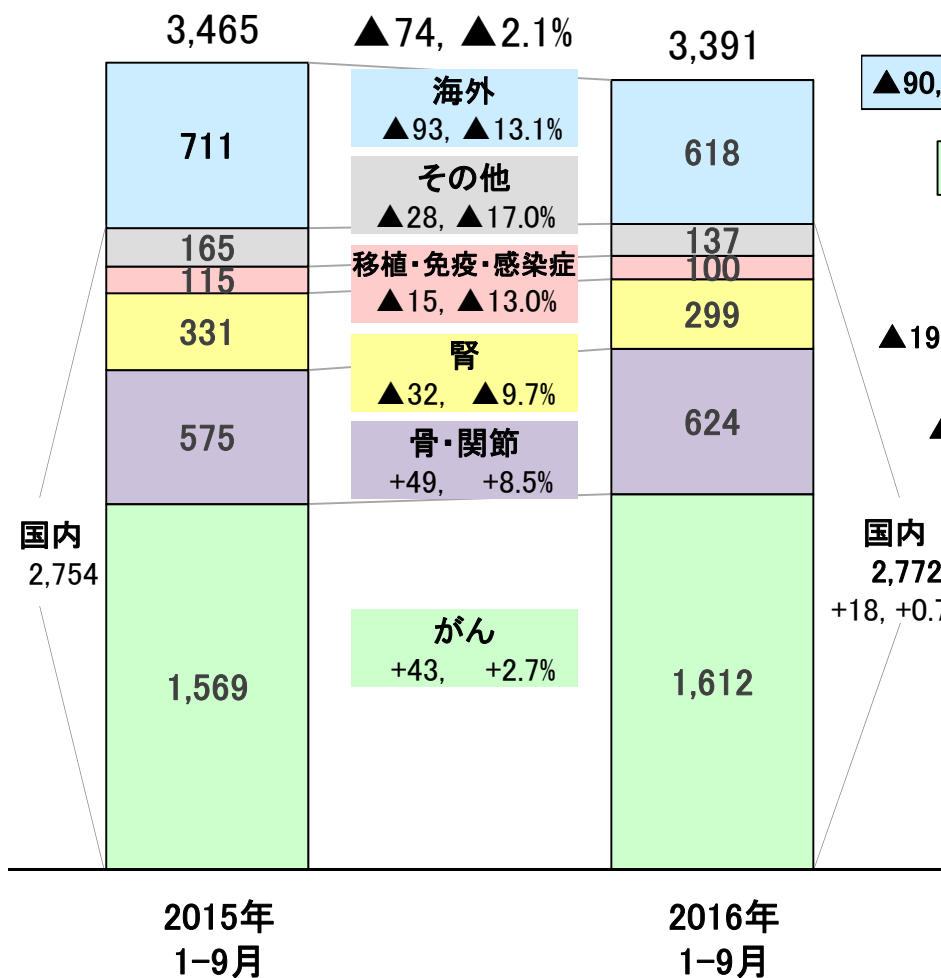
領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減

【億円】

注) HER2フランチャイズ内訳

ハーセプチン (250)	+9, +3.7%
カドサイラ (61)	+8, +15.1%
パージェタ (86)	+8, +10.3%



( )内は2016年実績  
%は増減率

# タミフル売上高の推移



【億円】	決算期											
	2011年		2012年		2013年		2014年		2015年		2016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	7-9月
通常	41											
		13	78									
				24	82							
						19	70					
								58	67			
										15	73	
												▲0
	<b>54</b>	<b>(+38)</b>	<b>102</b>	<b>(+48)</b>	<b>101</b>	<b>(▲1)</b>	<b>129</b>	<b>(+28)</b>	<b>82</b>	<b>(▲47)</b>	<b>73</b>	<b>(+6)※</b>
行政 備蓄等	5	28	4	15	8	1	1	1	0	0	0	12
	<b>33</b>	<b>(▲133)</b>	<b>19</b>	<b>(▲14)</b>	<b>9</b>	<b>(▲10)</b>	<b>2</b>	<b>(▲7)</b>	<b>0</b>	<b>(▲2)</b>	<b>12</b>	<b>(+12)※</b>
合計	<b>46</b>	<b>41</b>	<b>81</b>	<b>39</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>71</b>	<b>59</b>	<b>67</b>	<b>15</b>	<b>73</b>	<b>12</b>
	<b>87</b>	<b>(▲95)</b>	<b>120</b>	<b>(+33)</b>	<b>110</b>	<b>(▲10)</b>	<b>130</b>	<b>(+20)</b>	<b>82</b>	<b>(▲48)</b>	<b>84</b>	<b>(+17)※</b>

シーズン (当年下期～翌年上期)	
2010年	<b>43</b>
2011年	<b>91</b>
2012年	<b>106</b>
2013年	<b>90</b>
2014年	<b>126</b>
2015年	<b>87</b>
2016年	<b>-</b>

( )内は前期比

【※前年1～9月対比】

前年同期比 Core

2016年第3四半期 連結決算概要

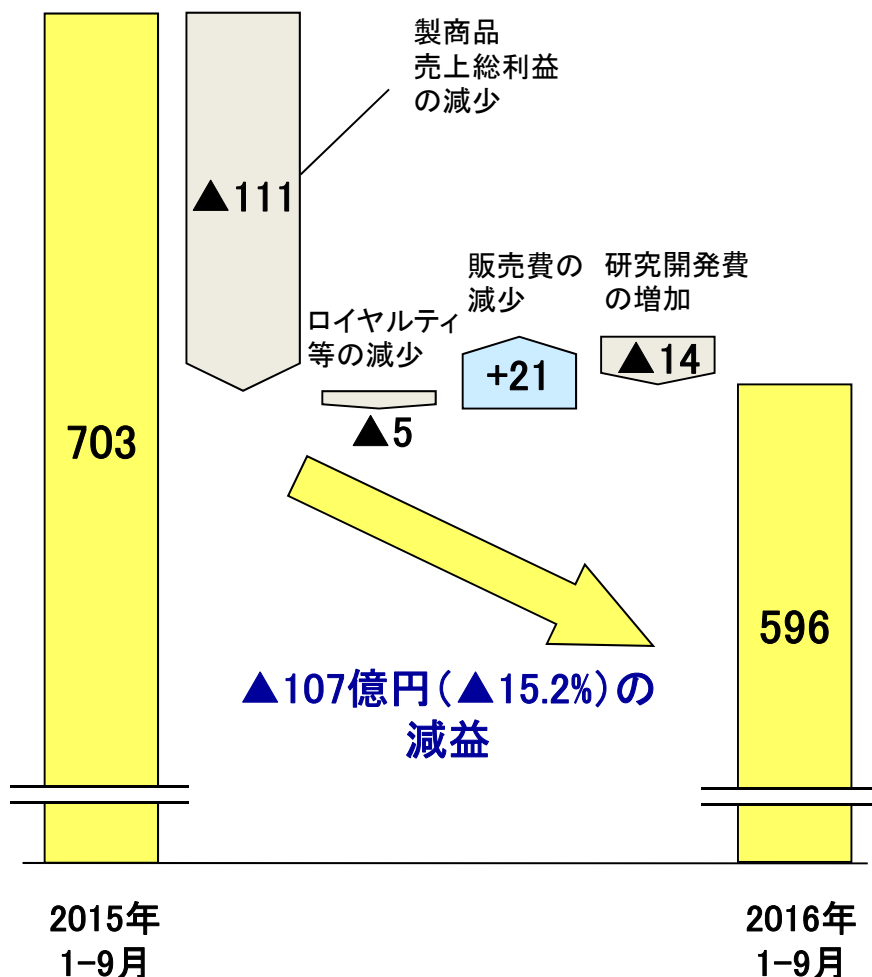
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 営業利益の増減内訳 1-9月実績

【億円】



【億円】	2015年 1-9月	2016年 1-9月	増減
売上収益	3,678	3,615	▲63
売上原価	▲1,777	▲1,830	▲53
売上総利益	1,901	1,786	▲115
うち製商品	1,756	1,645	▲111
ロイヤルティ等	145	140	▲5
販売費	▲520	▲499	+21
研究開発費	▲588	▲602	▲14
一般管理費等	▲89	▲89	0
営業利益	703	596	▲107

- 製商品売上総利益の減少 ▲111億円  
薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下等による  
製商品原価率の悪化
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少 ▲5億円
- 販売費の減少 +21億円  
為替影響及び諸経費の減少
- 研究開発費の増加 ▲14億円  
開発テーマの進展等



前年同期比 Core

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 損益の概要 7-9月実績

【億円】	2015年7-9月		2016年7-9月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,276		1,140		▲136	▲10.7%
製商品売上高	1,206		1,102		▲104	▲8.6%
タミフルを除く	1,206		1,091		▲115	▲9.5%
国内	963		930		▲33	▲3.4%
ロシュ向け輸出	191		118		▲73	▲38.2%
その他海外	52		43		▲9	▲17.3%
タミフル	0		11		+11	-
通常	0		▲0		0	-
行政備蓄等	-		12		+12	-
ロイヤルティ及び その他の営業収入	70		38		▲32	▲45.7%
売上原価	▲611	47.9%	▲585	51.3%	+26	▲4.3%
売上総利益	665	52.1%	555	48.7%	▲110	▲16.5%
経費計	▲420	32.9%	▲400	35.1%	+20	▲4.8%
営業利益	244	19.1%	154	13.5%	▲90	▲36.9%
金融費用	▲0		▲0		0	0.0%
その他の金融収入(支出)	▲3		2		5	-
法人所得税	▲60		▲37		+23	▲38.3%
四半期利益	182	14.3%	119	10.4%	▲63	▲34.6%
EPS (円)	32.71		21.49		▲11.22	▲34.3%

## 【主な増減】

- 製商品売上総利益の減少 ▲78億円  
薬価改定及びアクテムラ輸出価格の低下等による製商品原価率の悪化
- ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少 ▲32億円  
マイルストーン収入の減少
- 経費計の減少 +20億円  
販売費の減少 +6億円  
為替影響及び諸経費の減少
- 研究開発費の減少 +14億円  
為替影響等

## 製商品原価率

2015年7-9月	2016年7-9月
50.7%	53.1%

予想比 Core

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

# 損益の進捗 1-9月実績

【億円】	実績		期初公表	2015年 進捗率*
	2016年 1-9月	2016年 1-12月	進捗率	
売上収益	3,615	4,950	73.0%	73.7%
製商品売上高	3,475	4,754	73.1%	75.4%
タミフルを除く	3,391	4,668	72.6%	75.3%
国内	2,772	3,790	73.1%	72.9%
ロシュ向け輸出	492	705	69.8%	89.2%
その他海外	126	173	72.8%	77.0%
タミフル	84	86	97.7%	81.7%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	140	196	71.4%	47.7%
売上原価	▲ 1,830	▲ 2,540	72.0%	74.4%
売上総利益	1,786	2,410	74.1%	73.1%
経費計	▲ 1,190	▲ 1,700	70.0%	70.8%
営業利益	596	710	83.9%	77.5%
EPS (円)	79.93	92.54	86.4%	78.2%

製商品原価率

2016年1-9月	2016年1-12月
52.7%	53.4%

\*1-9月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

## 製商品売上高の進捗(タミフルを除く) 1-9月実績

【億円】	実績		期初公表	2015年 進捗率*
	2016年 1-9月	2016年 1-12月	進捗率	
タミフルを除く製商品売上高	3,391	4,668	72.6%	75.3%
国内	2,772	3,790	73.1%	72.9%
がん領域	1,612	2,203	73.2%	72.7%
アバスタチン	678	934	72.6%	72.7%
HER2フランチャイズ	397	539	73.7%	73.5%
ハーセプチン	250	349	71.6%	73.7%
パージェタ	86	113	76.1%	73.6%
カドサイラ	61	76	80.3%	72.6%
ゼローダ	91	126	72.2%	73.0%
タルセバ	84	125	67.2%	74.1%
アレセンサ	82	96	85.4%	63.8%
骨・関節領域	624	858	72.7%	72.4%
アクテムラ	218	297	73.4%	72.4%
エディロール	191	256	74.6%	71.0%
ボンビバ	53	77	68.8%	70.4%
腎領域	299	408	73.3%	72.9%
ミルセラ	173	237	73.0%	71.8%
オキサロール	68	92	73.9%	72.9%
エポジン	38	53	71.7%	74.6%
移植・免疫・感染症領域	100	141	70.9%	72.3%
セルセプト	57	81	70.4%	71.4%
コペガス	13	15	86.7%	62.1%
ペガシス	4	9	44.4%	89.5%
その他の領域	137	180	76.1%	76.0%
海外	618	878	70.4%	86.5%
ロシュ向け輸出	492	705	69.8%	89.2%
アクテムラ	470	680	69.1%	89.6%
アレセンサ	22	25	88.0%	40.0%
その他海外	126	173	72.8%	77.0%

\*1-9月実績の通期実績に対する進捗率

予想比 Core

# 為替変動の影響

2016年第3四半期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



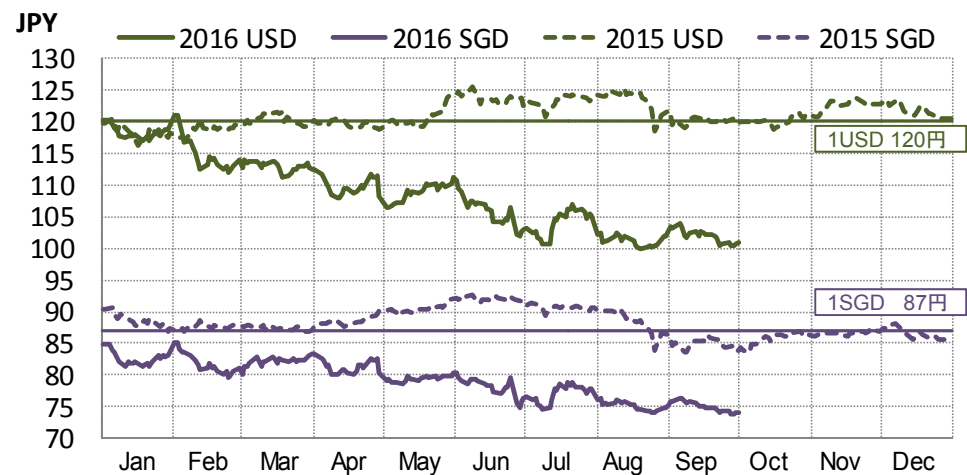
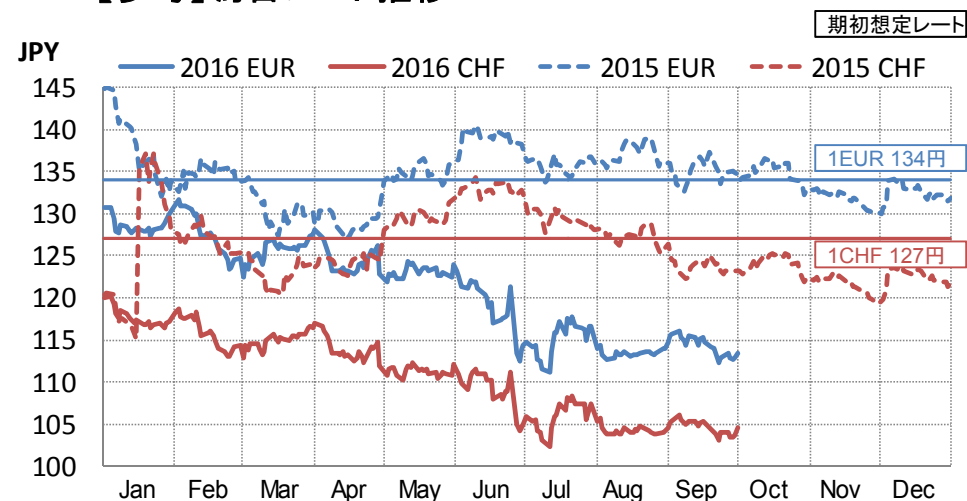
Roche ロシュ グループ

2016年1-9月 想定レート対比影響額	
売上収益	<b>▲20億円</b>
	製商品売上高 ▲12億円 ロイヤルティ及び ▲8億円 その他の営業収入
売上原価・経費	売上原価 +12億円 経費 +21億円
営業利益	<b>+13億円</b>

実績/想定レート*	2015年 1-9月実績	2016年 期初想定	2016年 1-9月実績
1CHF	126.82円	127.00円	110.88円
1EUR	134.83円	134.00円	121.28円
1USD	120.89円	120.00円	108.68円
1SGD	88.69円	87.00円	79.25円

\*実績は期中市場平均

## 【参考】為替レート推移



# 開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社  
調査部長  
飯田 真一郎

2016.10.25

## 開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# オンコロジー領域 開発パイプライン(2016年10月25日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	<b>CKI27 (RG7304) (国内 / 海外)</b> - 固形がん <b>RG7596 / polatuzumab vedotin</b> - 非ホジキンリンパ腫 <b>RG7604 / taselisib</b> - 固形がん <b>RG7440 / ipatasertib</b> - 固形がん <b>GC33 (RG7686)</b> <b>/ codrituzumab</b> - 肝がん★ <b>ERY974(海外)</b> - 固形がん★ <b>RG6078</b> - 固形がん★	<b>RG435 / Avastin</b> - 悪性胸膜中皮腫	<b>AF802 (RG7853)</b> <b>/ Alecensa (海外)</b> - 非小細胞肺癌(1L) <b>RG1273 / Perjeta</b> - 乳がん(アジュバント) - 胃がん <b>RG3502 / Kadcyla</b> - 乳がん(アジュバント) <b>GA101 (RG7159)</b> <b>/ obinutuzumab</b> - 低悪性度非ホジキンリンパ腫 <b>RG7446 / atezolizumab</b> - 非小細胞肺癌 - 非小細胞肺癌(アジュバント) - 小細胞肺癌 - 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 - 乳がん <b>RG435 / Avastin</b> - 腎細胞がん	<b>AF802 (RG7853) / Alecensa(欧州)</b> - 非小細胞肺癌 (クリゾチニブ後)

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  
★: 2016/7/21からの変更点

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# プライマリー領域 開発パイプライン(2016年10月25日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			ED-71 / Edirirol (中国) - 骨粗鬆症	
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患			MRA / Actemra - 大型血管炎 - 巨細胞性動脈炎(海外) - 全身性強皮症 SA237 / RG6168 - 視神経脊髄炎 ★	
中枢神経	RG7412 / crenezumab - アルツハイマー病 ★		RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病	
その他	PCO371 (海外) - 副甲状腺機能低下症	RG3637 / lebrikizumab - 特発性肺線維症 CIM331 / nemolizumab - アトピー性皮膚炎※ ★ - 透析そう痒症 URC102 (韓国) - 痛風	ACE910 (RG6013) / emicizumab - 血友病A [インヒビター] - 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  
※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

★: 2016/7/21からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験

## 開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## 開発の状況

自社品

**GC33 / codrituzumab**

肝がん 2016年8月 アテゾリス`マブ`併用P1試験開始

自社品

**ERY974**

固形がん 2016年8月 海外P1試験開始

導入品

**RG6078 (IDO阻害剤)**

固形がん 2016年9月アテゾリス`マブ`併用P1試験開始

導入品

**RG7412 / crenezumab**

アルツハイマー病 2016年9月 P1試験開始

自社品

**ACE910 / emicizumab**

血友病A

2016年7月 インヒビター保有小児対象P3試験開始

2016年9月 インヒビター非保有対象P3試験開始



開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## その他の進捗(1/2)

導入品

**ゼローダ®**

直腸がん術後補助療法(適応拡大)

2016年8月 承認(公知申請)

自社品

**アクテムラ®**

関節リウマチ 1週間隔投与 用法・用量追加

2016年8月 申請

自社品

**CIM331 / nemolizumab**

皮膚疾患領域開発

2016年9月 マルホ社へのライセンス契約を締結

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

## その他の進捗(2/2)

### ■ 米国FDAによるBreakthrough Therapy 指定

自社品

AF802/アレセンサ®

ALK陽性非小細胞肺がんの  
一次治療

自社品

MRA/アクテムラ®

巨細胞性動脈炎

### ■ 開発中止

導入品

GA101 / オビヌツスマブ

中高悪性度非ホジキンリンパ腫

導入品

RG1662 / basmisanil

ダウン症者の知的能力改善

導入品

RG3637 / レブリキスマブ

気管支喘息

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# 学会発表／試験成績

導入品

## RG7446 / atezolizumab

- 2016年9月 非小細胞肺がんを対象とする国際共同P3試験  
(OAK試験)の主要評価項目達成
- 10月 OAK試験の結果を欧州臨床腫瘍学会年次総会  
(European Society for Medical Oncology 2016)で発表

自社品

## MRA / アクテムラ®

- 2016年11月 米国リウマチ学会年次総会 ( American College of  
Rheumatology 2016) で二演題を発表予定
- 巨細胞性動脈炎海外P3試験 (GiACTA試験) 結果:  
主要評価項目達成
  - 高安動脈炎国内P3試験結果:  
主要評価項目未達。再発抑制の傾向を確認  
高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎を包含した大型血管炎として  
2016年に申請予定

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

新規 適応拡大  
 自社品 導入品

NSCLC: 非小細胞肺癌  
 SCLC: 小細胞肺癌  
 NHL: 非ホジキンリンパ腫  
 \*筋層浸潤尿路上皮がん

申請済

アレセンサ  
(AF802 / RG7853)  
NSCLC  
(クリゾチニブ後, 欧州)

emicizumab  
(ACE910 / RG6013)  
血友病A [非インビター]

SA237 / RG6168  
視神経脊髄炎

アクテムラ  
(MRA)  
全身性強皮症

オビヌツマブ  
(GA101 / RG7159)  
低悪性度NHL

emicizumab  
(ACE910 / RG6013)  
血友病A [インビター]

パージェタ  
(RG1273)  
胃がん

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
尿路上皮がん\*  
(アジュバント)

nemolizumab  
(CIM331)  
透析そう痒症

パージェタ  
(RG1273)  
乳がん (アジュバント)

エディロール  
(ED-71)  
骨粗鬆症 (中国)

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
乳がん

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
SCLC

nemolizumab  
(CIM331)  
アトピー性皮膚炎

アクテムラ  
(MRA)  
巨細胞性動脈炎 (海外)

アレセンサ  
(AF802 / RG7853)  
NSCLC (1L, 海外)

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
尿路上皮がん

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
腎細胞がん

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
NSCLC (アジュバント)

lebrikizumab  
(RG3637)  
特発性肺線維症

アクテムラ  
(MRA)  
大型血管炎

アバステン  
(RG435)  
悪性胸膜中皮腫

アテゾリズマブ  
(RG7446)  
NSCLC

アバステン  
(RG435)  
腎細胞がん

カドサイラ  
(RG3502)  
乳がん (アジュバント)

gantenerumab  
(RG1450)  
アルツハイマー病

2016

2017

2018

2019~

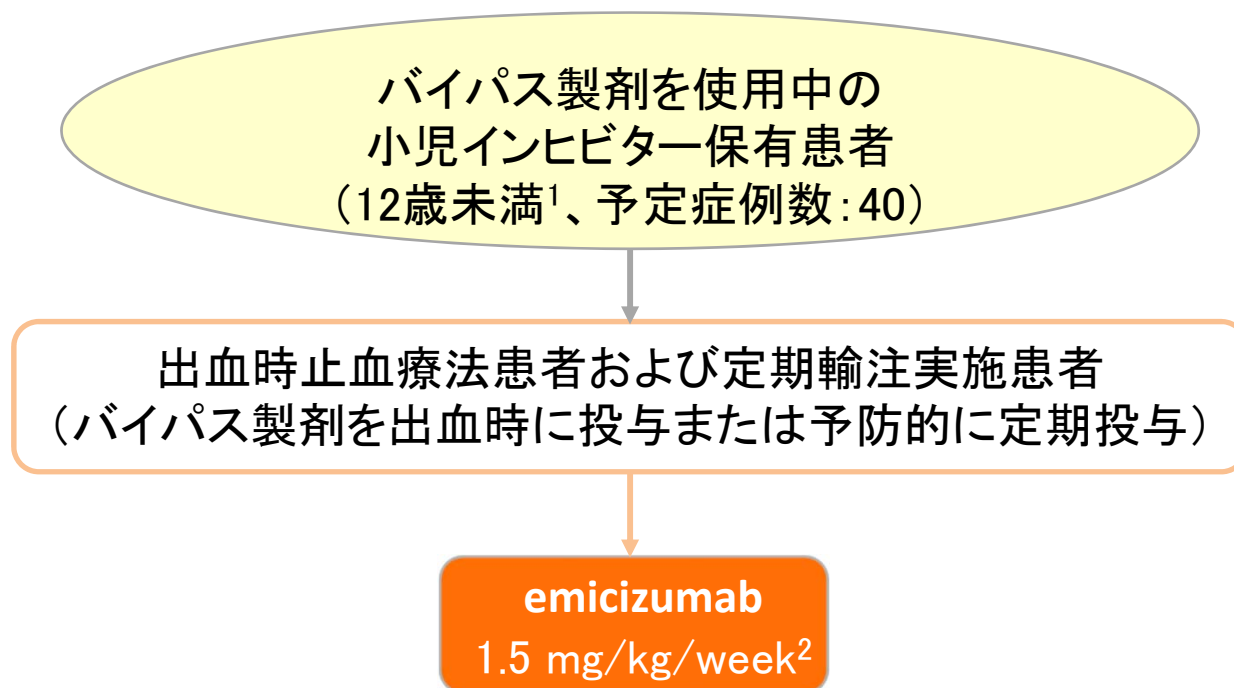
開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# ACE910/emicizumab インヒビター保有小児患者対象P3試験: HAVEN 2



- 1 12歳以上17歳以下、体重40キロ未満の患者も登録可
- 2 開始時に3 mg/kg/week の負荷投与を4週間実施。継続投与量は効果・出血コントロールに応じて調整可能

主要評価期間: 52 週  
主要評価項目: インヒビター保有小児血友病A患者に対するemicizumab 定期予防投与の有効性、安全性及び薬物動態を出血頻度、有害事象発生率、血漿中トラフ値により評価

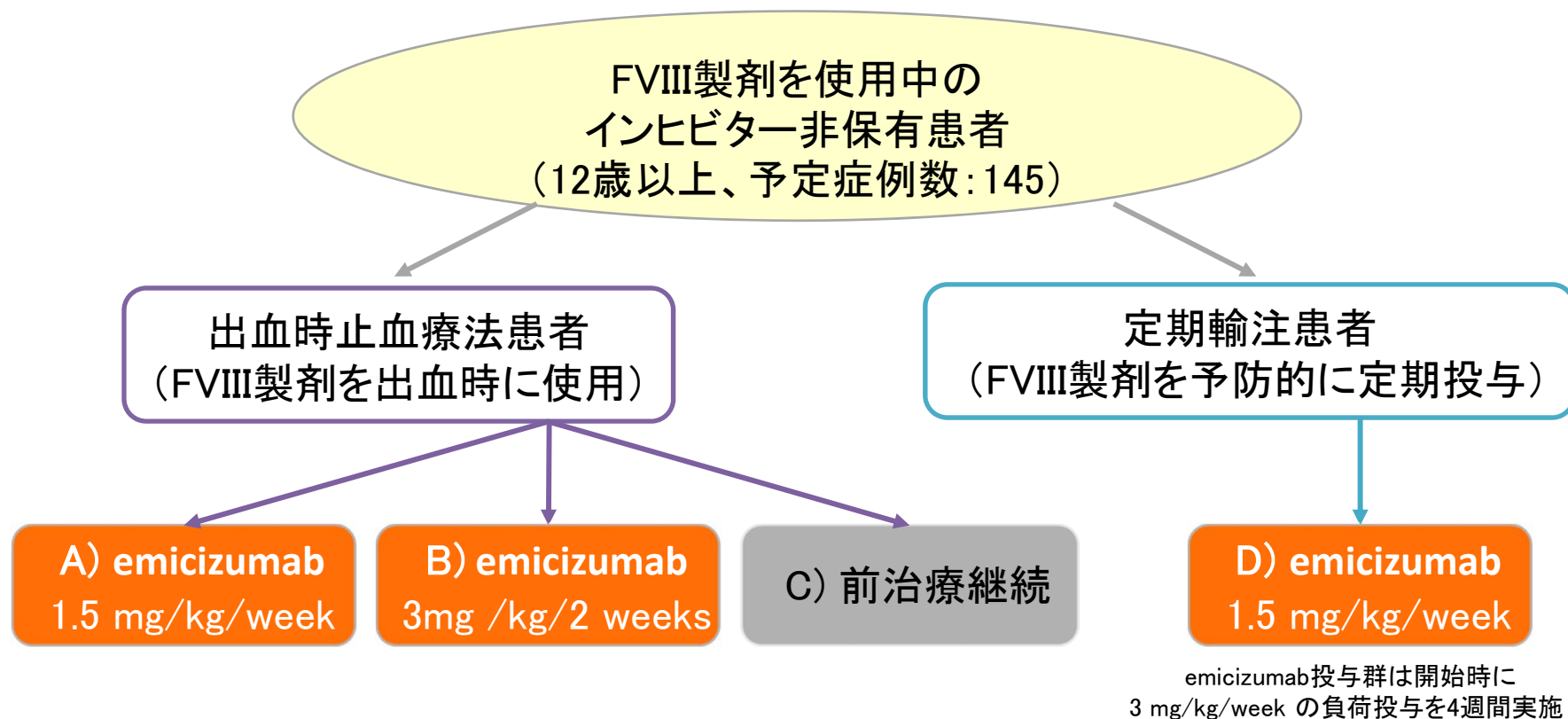
開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

# ACE910/emicizumab インヒビター非保有患者対象P3試験: HAVEN 3



主要評価期間: 24 週  
 主要評価項目: インヒビター非保有血友病A患者に対するemicizumab定期予防投与群(A,B群)と定期予防投与非実施群(C群)との出血頻度を比較する

# 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](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

担当：原田、荒木、吉村、三義、山田

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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

担当：笹井、櫻井、清水、島村