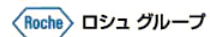


2014年 12月期  
第3四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料



中外製薬株式会社 |



- 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			
			2013年				2014年			
四半期 平均レート			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			99.19	104.66	106.15	111.15	115.17	114.91	113.72	
EUR			121.80	128.82	131.03	136.64	140.90	140.12	137.79	
USD			92.25	98.61	98.90	100.40	102.81	102.16	103.92	

## 累計

	実績 2011年	実績 2012年	実績 2013年				実績 2014年				予想 2014年
期中平均レート	1-12月 (通期)	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)	1-12月 (通期)	1-12月 (通期)
CHF	89.86	85.12	99.19	101.94	103.34	105.24	115.17	115.04	114.59		116.00
EUR	110.92	102.59	121.80	125.33	127.21	129.51	140.90	140.51	139.58		142.00
USD	79.75	79.81	92.25	95.43	96.59	97.54	102.81	102.49	102.96		104.00

## 期末

	実績 2011年	実績 2012年	実績 2013年				実績 2014年			
期末日レート	12月末	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
CHF	82.59	94.16	99.11	104.05	108.46	118.42	115.93	113.79	115.08	
EUR	100.62	113.68	120.64	128.23	132.87	145.16	141.40	138.37	138.88	
USD	77.63	86.02	94.14	98.36	98.26	105.16	102.82	101.38	109.49	

損益の推移（累計）

【億円】

	実績	実績				実績							
	2012年	2013年				2014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
	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)
売上収益	3,866	904	2,010	3,065	4,237	1,240	+37.2	2,220	+10.4	3,334	+8.8		
製商品売上高	3,752	870	1,888	2,888	4,013	1,142	+31.3	2,081	+10.2	3,151	+9.1		
タミフルを除く	3,632	787	1,798	2,797	3,902	1,073	+36.3	2,010	+11.8	3,080	+10.1		
国内	3,209	688	1,520	2,344	3,292	852	+23.8	1,653	+8.8	2,542	+8.4		
ロシュ向け輸出	256	51	184	313	429	169	+231.4	263	+42.9	395	+26.2		
その他海外	167	48	94	140	181	52	+8.3	95	+1.1	143	+2.1		
タミフル	120	83	90	90	110	69	△16.9	71	△21.1	72	△20.0		
通常	102	75	82	82	101	68	△9.3	70	△14.6	70	△14.6		
行政備蓄等	19	8	8	8	9	1	△87.5	1	△87.5	2	△75.0		
ロイヤリティ及びその他の営業収入	113	34	122	178	224	98	+188.2	139	+13.9	183	+2.8		
売上原価	△1,682	△408	△883	△1,332	△1,870	△555	+36.0	△1,026	+16.2	△1,573	+18.1		
対製商品売上高(%)	44.8	46.9	46.8	46.1	46.6	48.6	-	49.3	-	49.9	-		
売上総利益	2,184	496	1,127	1,733	2,367	685	+38.1	1,194	+5.9	1,761	+1.6		
対売上収益(%)	56.5	54.9	56.1	56.5	55.9	55.2	-	53.8	-	52.8	-		
経費計	△1,437	△350	△746	△1,152	△1,579	△375	+7.1	△763	+2.3	△1,170	+1.6		
対売上収益(%)	37.2	38.7	37.1	37.6	37.3	30.2	-	34.4	-	35.1	-		
販売費	△679	△161	△341	△520	△716	△166	+3.1	△343	+0.6	△517	△0.6		
対売上収益(%)	17.6	17.8	17.0	17.0	16.9	13.4	-	15.5	-	15.5	-		
研究開発費	△666	△165	△349	△544	△743	△183	+10.9	△367	+5.2	△555	+2.0		
対売上収益(%)	17.2	18.3	17.4	17.7	17.5	14.8	-	16.5	-	16.6	-		
一般管理費等	△92	△23	△56	△88	△121	△26	+13.0	△52	△7.1	△97	+10.2		
対売上収益(%)	2.4	2.5	2.8	2.9	2.9	2.1	-	2.3	-	2.9	-		
営業利益	747	147	381	582	787	311	+111.6	431	+13.1	591	+1.5		
対売上収益(%)	19.3	16.3	19.0	19.0	18.6	25.1	-	19.4	-	17.7	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	△19	△10	△12	△14	△18	2	-	3	-	3	-		
税引前当期(四半期)利益	727	137	369	567	769	313	+128.5	434	+17.6	594	+4.8		
対売上収益(%)	18.8	15.2	18.4	18.5	18.1	25.2	-	19.5	-	17.8	-		
法人所得税	△258	△45	△117	△177	△251	△122	+171.1	△140	+19.7	△188	+6.2		
当期(四半期)利益	468	92	253	390	519	191	+107.6	294	+16.2	406	+4.1		
対売上収益(%)	12.1	10.2	12.6	12.7	12.2	15.4	-	13.2	-	12.2	-		
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	461	89	247	382	509	188	+111.2	289	+17.0	397	+3.9		
非支配持分	8	3	5	8	10	3	0.0	5	0.0	8	0.0		
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)	84.62	16.35	45.46	70.09	93.47	34.46	+110.8	53.03	+16.7	72.90	+4.0		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	84.58	16.33	45.41	70.01	93.35	34.41	+110.7	52.95	+16.6	72.79	+4.0		

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もあります。

損益の推移(四半期)

【億円】

	実績				実績							
	2013年				2014年							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
売上収益	904	1,106	1,055	1,171	1,240	+37.2	980	△11.4	1,114	+5.6		
製商品売上高	870	1,018	999	1,125	1,142	+31.3	939	△7.8	1,070	+7.1		
タミフルを除く	787	1,011	999	1,105	1,073	+36.3	937	△7.3	1,069	+7.0		
国内	688	832	824	948	852	+23.8	801	△3.7	889	+7.9		
ロシュ向け輸出	51	133	129	116	169	+231.4	93	△30.1	132	+2.3		
その他海外	48	46	46	41	52	+8.3	43	△6.5	48	+4.3		
タミフル	83	7	0	20	69	△16.9	2	△71.4	1	-		
通常	75	7	0	19	68	△9.3	2	△71.4	0	0.0		
行政備蓄等	8	-	-	1	1	△87.5	-	-	1	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	34	88	56	46	98	+188.2	41	△53.4	44	△21.4		
売上原価	△408	△476	△449	△538	△555	+36.0	△471	△1.1	△547	+21.8		
対製商品売上高(%)	46.9	46.8	44.9	47.8	48.6	-	50.2	-	51.1	-		
売上総利益	496	630	607	633	685	+38.1	509	△19.2	567	△6.6		
対売上収益(%)	54.9	57.0	57.5	54.1	55.2	-	51.9	-	50.9	-		
経費計	△350	△396	△406	△428	△375	+7.1	△388	△2.0	△407	+0.2		
対売上収益(%)	38.7	35.8	38.5	36.5	30.2	-	39.6	-	36.5	-		
販売費	△161	△180	△179	△196	△166	+3.1	△177	△1.7	△174	△2.8		
対売上収益(%)	17.8	16.3	17.0	16.7	13.4	-	18.1	-	15.6	-		
研究開発費	△165	△184	△195	△199	△183	+10.9	△184	0.0	△188	△3.6		
対売上収益(%)	18.3	16.6	18.5	17.0	14.8	-	18.8	-	16.9	-		
一般管理費等	△23	△33	△32	△33	△26	+13.0	△27	△18.2	△45	+40.6		
対売上収益(%)	2.5	3.0	3.0	2.8	2.1	-	2.8	-	4.0	-		
営業利益	147	235	200	206	311	+111.6	120	△48.9	160	△20.0		
対売上収益(%)	16.3	21.2	19.0	17.6	25.1	-	12.2	-	14.4	-		
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)	△10	△2	△3	△4	2	-	1	-	△0	△100.0		
税引前当期(四半期)利益	137	233	198	202	313	+128.5	122	△47.6	160	△19.2		
対売上収益(%)	15.2	21.1	18.8	17.3	25.2	-	12.4	-	14.4	-		
法人所得税	△45	△72	△61	△73	△122	+171.1	△18	△75.0	△48	△21.3		
当期(四半期)利益	92	161	137	129	191	+107.6	103	△36.0	111	△19.0		
対売上収益(%)	10.2	14.6	13.0	11.0	15.4	-	10.5	-	10.0	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	89	159	134	127	188	+111.2	101	△36.5	108	△19.4		
非支配持分	3	2	3	2	3	0.0	2	0.0	3	0.0		
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)	16.35	29.11	24.64	23.37	34.46	+110.8	18.57	△36.2	19.87	△19.4		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	16.33	29.07	24.61	23.34	34.41	+110.7	18.54	△36.2	19.84	△19.4		

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もあります。

Core実績の推移(累計)

【億円】

	Core 実績	Core実績					Core実績								予想 (1月30日公表)	
		2012年 1-12月 (通期)	2013年				2014年								2014年	
			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	3,866	904	2,010	3,065	4,237	1,240	+37.2	2,220	+10.4	3,334	+8.8			4,510	+6.4	
製商品売上高	3,752	870	1,888	2,888	4,013	1,142	+31.3	2,081	+10.2	3,151	+9.1			4,270	+6.4	
	タミフルを除く	3,632	787	1,798	2,797	3,902	1,073	+36.3	2,010	+11.8	3,080	+10.1			4,182	+7.2
	国内	3,209	688	1,520	2,344	3,292	852	+23.8	1,653	+8.8	2,542	+8.4			3,357	+2.0
	ロシュ向け輸出	256	51	184	313	429	169	+231.4	263	+42.9	395	+26.2			646	+50.6
	その他海外	167	48	94	140	181	52	+8.3	95	+1.1	143	+2.1			179	△1.1
	タミフル	120	83	90	90	110	69	△16.9	71	△21.1	72	△20.0			88	△20.0
	通常	102	75	82	82	101	68	△9.3	70	△14.6	70	△14.6			88	△12.9
	行政備蓄等	19	8	8	8	9	1	△87.5	1	△87.5	2	△75.0			1	△88.9
ロイヤルティ及びその他の営業収入	113	34	122	178	224	98	+188.2	139	+13.9	183	+2.8			240	+7.1	
売上原価	△1,673	△406	△879	△1,325	△1,861	△553	+36.2	△1,021	+16.2	△1,565	+18.1			△2,130	+14.5	
対製商品売上高(%)	44.6	46.7	46.6	45.9	46.4	48.4	-	49.1	-	49.7	-			49.9	-	
売上総利益	2,193	499	1,131	1,740	2,376	688	+37.9	1,199	+6.0	1,769	+1.7			2,380	+0.2	
対売上収益(%)	56.7	55.2	56.3	56.8	56.1	55.5	-	54.0	-	53.1	-			52.8	-	
経費計	△1,437	△348	△744	△1,150	△1,577	△373	+7.2	△762	+2.4	△1,169	+1.7			△1,670	+5.9	
対売上収益(%)	37.2	38.5	37.0	37.5	37.2	30.1	-	34.3	-	35.1	-			37.0	-	
販売費	△679	△161	△340	△519	△715	△166	+3.1	△343	+0.9	△517	△0.4					
対売上収益(%)	17.6	17.8	16.9	16.9	16.9	13.4	-	15.5	-	15.5	-					
研究開発費	△666	△164	△348	△543	△741	△182	+11.0	△366	+5.2	△554	+2.0					
対売上収益(%)	17.2	18.1	17.3	17.7	17.5	14.7	-	16.5	-	16.6	-					
一般管理費等	△92	△23	△57	△89	△121	△26	+13.0	△52	△8.8	△97	+9.0					
対売上収益(%)	2.4	2.5	2.8	2.9	2.9	2.1	-	2.3	-	2.9	-					
営業利益	756	151	387	590	799	314	+107.9	437	+12.9	601	+1.9			710	△11.1	
対売上収益(%)	19.6	16.7	19.3	19.2	18.9	25.3	-	19.7	-	18.0	-			15.7	-	
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0					
その他の金融収入(支出)	△19	△10	△12	△14	△18	2	-	3	-	3	-					
税引前当期(四半期)利益	736	141	375	576	781	316	+124.1	441	+17.6	604	+4.9					
対売上収益(%)	19.0	15.6	18.7	18.8	18.4	25.5	-	19.9	-	18.1	-					
法人所得税	△262	△46	△119	△181	△255	△123	+167.4	△142	+19.3	△192	+6.1					
当期(四半期)利益	474	95	256	395	526	193	+103.2	298	+16.4	412	+4.3					
対売上収益(%)	12.3	10.5	12.7	12.9	12.4	15.6	-	13.4	-	12.4	-					
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	466	92	251	387	516	190	+106.5	293	+16.7	403	+4.1					
非支配持分	8	3	5	8	10	3	0.0	5	0.0	8	0.0					
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	544	545	545	545	545	546	+0.2	546	+0.2	546	+0.2					
Core EPS (円)	85.64	16.83	46.06	70.99	94.69	34.82	+106.9	53.66	+16.5	73.85	+4.0			82.62	△12.7	
Core 配当性向 (%)	46.7				47.5								-	54.5	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	40				45								-	45	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	20				22							22		22	-	

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もあります。

## Core実績の推移(四半期)

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2013年				2014年							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
売上収益	904	1,106	1,055	1,171	1,240	+37.2	980	△11.4	1,114	+5.6		
製商品売上高	870	1,018	999	1,125	1,142	+31.3	939	△7.8	1,070	+7.1		
タミフルを除く	787	1,011	999	1,105	1,073	+36.3	937	△7.3	1,069	+7.0		
国内	688	832	824	948	852	+23.8	801	△3.7	889	+7.9		
ロシュ向け輸出	51	133	129	116	169	+231.4	93	△30.1	132	+2.3		
その他海外	48	46	46	41	52	+8.3	43	△6.5	48	+4.3		
タミフル	83	7	0	20	69	△16.9	2	△71.4	1	-		
通常	75	7	0	19	68	△9.3	2	△71.4	0	0.0		
行政備蓄等	8	-	-	1	1	△87.5	-	-	1	-		
ロイヤリティ及びその他の営業収入	34	88	56	46	98	+188.2	41	△53.4	44	△21.4		
売上原価	△406	△473	△446	△536	△553	+36.2	△468	△1.1	△544	+22.0		
対製商品売上高(%)	46.7	46.5	44.6	47.6	48.4	-	49.8	-	50.8	-		
売上総利益	499	633	609	636	688	+37.9	511	△19.3	570	△6.4		
対売上収益(%)	55.2	57.2	57.7	54.3	55.5	-	52.1	-	51.2	-		
経費計	△348	△396	△406	△427	△373	+7.2	△389	△1.8	△407	+0.2		
対売上収益(%)	38.5	35.8	38.5	36.5	30.1	-	39.7	-	36.5	-		
販売費	△161	△180	△179	△196	△166	+3.1	△177	△1.7	△174	△2.8		
対売上収益(%)	17.8	16.3	17.0	16.7	13.4	-	18.1	-	15.6	-		
研究開発費	△164	△184	△195	△198	△182	+11.0	△184	0.0	△188	△3.6		
対売上収益(%)	18.1	16.6	18.5	16.9	14.7	-	18.8	-	16.9	-		
一般管理費等	△23	△33	△32	△33	△26	+13.0	△27	△18.2	△45	+40.6		
対売上収益(%)	2.5	3.0	3.0	2.8	2.1	-	2.8	-	4.0	-		
営業利益	151	236	203	209	314	+107.9	123	△47.9	163	△19.7		
対売上収益(%)	16.7	21.3	19.2	17.8	25.3	-	12.6	-	14.6	-		
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)	△10	△2	△3	△4	2	-	1	-	△0	△100.0		
税引前当期(四半期)利益	141	235	201	205	316	+124.1	124	△47.2	163	△18.9		
対売上収益(%)	15.6	21.2	19.1	17.5	25.5	-	12.7	-	14.6	-		
法人所得税	△46	△73	△62	△74	△123	+167.4	△19	△74.0	△50	△19.4		
当期(四半期)利益	95	162	139	131	193	+103.2	105	△35.2	113	△18.7		
対売上収益(%)	10.5	14.6	13.2	11.2	15.6	-	10.7	-	10.1	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	92	159	136	129	190	+106.5	103	△35.2	110	△19.1		
非支配持分	3	2	3	2	3	0.0	2	0.0	3	0.0		
Core EPS (円)	16.83	29.23	24.93	23.71	34.82	+106.9	18.85	△35.5	20.19	△19.0		

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もあります。

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2013年				2014年			
	1-9月				1-9月			
	IFRS実績	無形資産・合併会計	その他の除外事項	Core実績	IFRS実績	無形資産・合併会計	その他の除外事項	Core実績
売上収益	3,065	-	-	3,065	3,334	-	-	3,334
製商品売上高	2,888	-	-	2,888	3,151	-	-	3,151
ロイヤリティ及びその他の営業収入	178	-	-	178	183	-	-	183
売上原価	△1,332	7	-	△1,325	△1,573	8	-	△1,565
売上総利益	1,733	7	-	1,740	1,761	8	-	1,769
経費計	△1,152	0	1	△1,150	△1,170	0	1	△1,169
販売費	△520	0	1	△519	△517	0	-	△517
研究開発費	△544	0	1	△543	△555	0	1	△554
一般管理費等	△88	-	△1	△89	△97	-	0	△97
営業利益	582	7	1	590	591	9	1	601
金融費用	△0	-	-	△0	△0	-	-	△0
その他の金融収入(支出)	△14	-	-	△14	3	-	-	3
税引前四半期利益	567	7	1	576	594	9	1	604
法人所得税	△177	△3	△0	△181	△188	△3	△0	△192
四半期利益	390	5	1	395	406	5	0	412
四半期利益の帰属								
当社の株主持分	382	5	1	387	397	5	0	403
非支配持分	8	-	-	8	8	-	-	8

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、ロシユが開示する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・合併会計

無形資産の償却費(2013年7億円、2014年9億円)

無形資産の減損損失(2013年、2014年に対象はありません)

企業結合や事業提携による影響(2013年、2014年に対象はありません)

その他の除外事項

事業所再編費用(2013年2億円、2014年1億円)

訴訟費用(2013年輕微、2014年に対象はありません)、環境対策費用(2013年△1億円、2014年輕微です)

非継続事業(2013年、2014年に対象はありません)

その他製薬事業以外に起因する特別損益(2013年、2014年に対象はありません)

売上収益明細表（累計）

【億円】

	実績	実績					実績										予想 (1月30日公表)	
		2013年					2014年										2014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	(1-12月 (通期))	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		3,752	870	1,888	2,888	4,013	1,142	+31.3	2,081	+10.2	3,151	+9.1					4,270	+6.4
タミフルを除く		3,632	787	1,798	2,797	3,902	1,073	+36.3	2,010	+11.8	3,080	+10.1					4,182	+7.2
うち国内		3,209	688	1,520	2,344	3,292	852	+23.8	1,653	+8.8	2,542	+8.4					3,357	+2.0
がん領域		1,561	355	787	1,215	1,724	454	+27.9	872	+10.8	1,358	+11.8					1,803	+4.6
アバステン		655	158	348	537	754	201	+27.2	382	+9.8	594	+10.6					812	+7.7
ハーセプチン		287	65	144	219	309	81	+24.6	149	+3.5	229	+4.6					300	△2.9
リツキサン		247	53	120	186	262	64	+20.8	120	0.0	189	+1.6					269	+2.7
タルセバ		95	20	46	72	104	29	+45.0	56	+21.7	84	+16.7					113	+8.7
ゼローダ		109	26	55	83	113	28	+7.7	50	△9.1	76	△8.4					108	△4.4
ノイトロジン		88	16	37	58	81	13	△18.8	28	△24.3	42	△27.6					58	△28.4
パージェタ		-	-	-	5	24	20	-	43	-	66	+1,220.0					47	+95.8
カドサイラ		-	-	-	-	-	-	-	10	-	24	-					19	-
アレセンサ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-					13	-
その他		82	17	37	55	76	18	+5.9	34	△8.1	51	△7.3					63	△17.1
骨・関節領域		663	122	275	430	606	176	+44.3	330	+20.0	503	+17.0					673	+11.1
アクテムラ		171	40	91	143	204	59	+47.5	112	+23.1	174	+21.7					224	+9.8
エディロール		79	28	64	103	150	50	+78.6	87	+35.9	136	+32.0					176	+17.3
スベニール		123	25	57	88	119	26	+4.0	52	△8.8	79	△10.2					118	△0.8
アルファロール		81	15	32	48	64	12	△20.0	25	△21.9	37	△22.9					50	△21.9
ボンビバ		-	-	-	2	5	7	-	13	-	23	+1,050.0					39	+680.0
その他		208	14	31	47	63	21	+50.0	40	+29.0	55	+17.0					67	+6.3
腎領域		481	102	225	349	489	117	+14.7	215	△4.4	329	△5.7					458	△6.3
ミルセラ		178	43	98	157	225	59	+37.2	108	+10.2	165	+5.1					246	+9.3
オキサロール		123	26	57	88	122	30	+15.4	58	+1.8	89	+1.1					112	△8.2
エボジン		145	25	52	78	105	18	△28.0	33	△36.5	49	△37.2					67	△36.2
その他		36	8	17	26	37	9	+12.5	16	△5.9	25	△3.8					33	△10.8
移植・免疫・感染症領域		203	42	92	139	188	47	+11.9	106	+15.2	161	+15.8					173	△8.0
セルセプト		65	15	34	52	72	16	+6.7	32	△5.9	48	△7.7					62	△13.9
ベガシス		69	13	28	41	55	15	+15.4	37	+32.1	57	+39.0					51	△7.3
コペガス		20	3	7	10	13	6	+100.0	17	+142.9	26	+160.0					18	+38.5
その他		49	10	23	35	48	10	0.0	20	△13.0	31	△11.4					43	△10.4
その他領域		301	68	142	212	286	59	△13.2	130	△8.5	191	△9.9					250	△12.6
シグマート		95	19	42	63	86	17	△10.5	33	△21.4	48	△23.8					73	△15.1
その他		205	48	100	149	200	42	△12.5	97	△3.0	143	△4.0					176	△12.0
うち海外		423	99	278	453	611	221	+123.2	357	+28.4	537	+18.5					825	+35.0
アクテムラ		256	51	185	315	432	170	+233.3	265	+43.2	399	+26.7					651	+50.7
うちロシュ向け輸出		256	51	184	313	429	169	+231.4	263	+42.9	395	+26.2					646	+50.6
ノイトロジン		139	39	76	114	147	42	+7.7	77	+1.3	115	+0.9					148	+0.7
その他		28	9	18	24	31	8	△11.1	16	△11.1	23	△4.2					26	△16.1
タミフル		120	83	90	90	110	69	△16.9	71	△21.1	72	△20.0					88	△20.0
通常		102	75	82	82	101	68	△9.3	70	△14.6	70	△14.6					88	△12.9
行政備蓄等		19	8	8	8	9	1	△87.5	1	△87.5	2	△75.0					1	△88.9
ロイヤルティ及びその他の営業収入		113	34	122	178	224	98	+188.2	139	+13.9	183	+2.8					240	+7.1
売上収益		3,866	904	2,010	3,065	4,237	1,240	+37.2	2,220	+10.4	3,334	+8.8					4,510	+6.4
国内		3,380	781	1,683	2,521	3,508	987	+26.4	1,796	+6.7	2,691	+6.7					3,545	+1.1
海外		486	123	327	544	729	253	+105.7	425	+30.0	643	+18.2					965	+32.4

2012年の骨・関節領域「その他」には2012年12月31日をもって販売提携を終了した「エピスタ」161億円が含まれております。

2014年第1四半期連結決算よりカドサイラ、2014年第3四半期連結決算よりアレセンサの売上高通期予想を個別に開示しております。なお、1月30日公表の製商品売上高通期予想の総額に変更はありません。



売上収益明細表 (四半期)

【億円】

		実績				実績							
		2013年				2014年							
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
		(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
製	商品売上高	870	1,018	999	1,125	1,142	+31.3	939	△7.8	1,070	+7.1		
	タミフルを除く	787	1,011	999	1,105	1,073	+36.3	937	△7.3	1,069	+7.0		
	うち国内	688	832	824	948	852	+23.8	801	△3.7	889	+7.9		
	がん領域	355	432	428	509	454	+27.9	418	△3.2	486	+13.6		
	アバステン	158	190	188	218	201	+27.2	181	△4.7	212	+12.8		
	ハーセプチン	65	78	76	90	81	+24.6	69	△11.5	80	+5.3		
	リツキサン	53	67	66	76	64	+20.8	56	△16.4	69	+4.5		
	タルセバ	20	26	26	32	29	+45.0	27	+3.8	28	+7.7		
	ゼローダ	26	30	28	30	28	+7.7	23	△23.3	26	△7.1		
	ノイトロジン	16	21	21	23	13	△18.8	15	△28.6	15	△28.6		
	パージェタ	-	-	5	19	20	-	22	-	23	+360.0		
	カドサイラ	-	-	-	-	-	-	10	-	14	-		
	アレセンサ	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-		
	その他	17	20	18	21	18	+5.9	16	△20.0	17	△5.6		
	骨・関節領域	122	153	155	176	176	+44.3	154	+0.7	174	+12.3		
	アクテムラ	40	51	52	61	59	+47.5	53	+3.9	62	+19.2		
	エディロール	28	36	39	47	50	+78.6	37	+2.8	49	+25.6		
	スベニール	25	32	31	32	26	+4.0	27	△15.6	26	△16.1		
	アルファロール	15	17	16	17	12	△20.0	12	△29.4	12	△25.0		
	ボンビバ	-	-	2	3	7	-	6	-	9	+350.0		
	その他	14	17	15	16	21	+50.0	19	+11.8	15	0.0		
	腎領域	102	123	124	140	117	+14.7	98	△20.3	114	△8.1		
	ミルセラ	43	55	58	68	59	+37.2	49	△10.9	57	△1.7		
	オキサロール	26	32	30	35	30	+15.4	27	△15.6	31	+3.3		
	エポジン	25	27	26	27	18	△28.0	15	△44.4	16	△38.5		
	その他	8	9	9	10	9	+12.5	7	△22.2	9	0.0		
	移植・免疫・感染症領域	42	50	47	49	47	+11.9	59	+18.0	55	+17.0		
	セルセプト	15	19	18	20	16	+6.7	16	△15.8	16	△11.1		
	ペガシス	13	15	13	13	15	+15.4	21	+40.0	20	+53.8		
	コベガス	3	4	3	2	6	+100.0	11	+175.0	9	+200.0		
	その他	10	13	12	13	10	0.0	10	△23.1	10	△16.7		
	その他領域	68	74	70	74	59	△13.2	71	△4.1	61	△12.9		
	シグマート	19	22	21	23	17	△10.5	16	△27.3	15	△28.6		
	その他	48	51	49	51	42	△12.5	55	+7.8	46	△6.1		
	うち海外	99	179	175	157	221	+123.2	136	△24.0	180	+2.9		
	アクテムラ	51	134	130	117	170	+233.3	95	△29.1	134	+3.1		
	うちロシュ向け輸出	51	133	129	116	169	+231.4	93	△30.1	132	+2.3		
	ノイトロジン	39	36	39	33	42	+7.7	34	△5.6	38	△2.6		
	その他	9	9	7	7	8	△11.1	7	△22.2	8	+14.3		
	タミフル	83	7	0	20	69	△16.9	2	△71.4	1	-		
	通常	75	7	0	19	68	△9.3	2	△71.4	0	0.0		
	行政備蓄等	8	-	-	1	1	△87.5	-	-	1	-		
	ロイヤルティ及びその他の営業収入	34	88	56	46	98	+188.2	41	△53.4	44	△21.4		
売	上収益	904	1,106	1,055	1,171	1,240	+37.2	980	△11.4	1,114	+5.6		
	国内	781	902	838	986	987	+26.4	808	△10.4	895	+6.8		
	海外	123	204	217	185	253	+105.7	172	△15.7	219	+0.9		

資産負債の推移 <資産、負債及び純資産の状況>

【億円】

	実績	実績				実績										
	2012年	2013年				2014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	1,157	975	1,092	1,026	1,111	1,214	239	103	1,066	△ 26	△ 45	1,209	183	98		
棚卸資産	1,084	1,162	1,141	1,286	1,285	1,295	133	10	1,418	277	133	1,510	224	225		
営業債務	△ 418	△ 350	△ 336	△ 426	△ 359	△ 439	△ 89	△ 80	△ 429	△ 93	△ 70	△ 421	5	△ 62		
その他の純運転資本	△ 244	△ 219	△ 186	△ 209	△ 266	△ 199	20	67	△ 211	△ 25	55	△ 296	△ 87	△ 30		
純運転資本	1,579	1,568	1,711	1,677	1,771	1,870	302	99	1,844	133	73	2,002	325	231		
有形固定資産	1,431	1,413	1,399	1,384	1,404	1,394	△ 19	△ 10	1,400	1	△ 4	1,391	7	△ 13		
無形資産	65	66	72	84	95	94	28	△ 1	96	24	1	104	20	9		
その他の長期純営業資産	4	△ 28	△ 21	△ 25	△ 18	△ 19	9	△ 1	△ 16	5	2	△ 32	△ 7	△ 14		
長期純営業資産	1,500	1,452	1,450	1,443	1,481	1,470	18	△ 11	1,479	29	△ 2	1,463	20	△ 18		
純営業資産 (NOA)	3,079	3,019	3,161	3,120	3,252	3,339	320	87	3,323	162	71	3,464	344	212		
有利子負債	△ 3	△ 3	△ 3	△ 2	△ 2	△ 2	1	0	△ 2	1	0	△ 2	0	0		
有価証券	1,165	1,113	1,229	1,125	1,196	1,155	42	△ 41	1,151	△ 78	△ 45	1,149	24	△ 47		
現金及び現金同等物	954	1,006	1,005	1,124	1,151	1,150	144	△ 1	1,288	283	137	1,081	△ 43	△ 70		
ネット現金	2,117	2,116	2,232	2,246	2,344	2,303	187	△ 41	2,436	204	92	2,228	△ 18	△ 116		
その他の営業外純資産	96	166	96	153	136	131	△ 35	△ 5	95	△ 1	△ 41	145	△ 8	9		
純営業外資産	2,213	2,282	2,327	2,399	2,480	2,434	152	△ 46	2,531	204	51	2,373	△ 26	△ 107		
純資産合計	5,292	5,301	5,488	5,519	5,732	5,774	473	42	5,854	366	122	5,837	318	105		
純資産合計																
資産合計	6,453	6,322	6,545	6,716	6,972	7,016	694	44	7,082	537	110	7,139	423	167		
負債合計	△ 1,162	△ 1,021	△ 1,057	△ 1,197	△ 1,240	△ 1,242	△ 221	△ 2	△ 1,228	△ 171	12	△ 1,302	△ 105	△ 62		
資本の帰属																
当社の株主持分	5,280	5,291	5,474	5,507	5,717	5,760	469	43	5,844	370	127	5,824	317	107		
非支配持分	12	11	14	12	15	14	3	△ 1	10	△ 4	△ 5	13	1	△ 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。

フリー・キャッシュ・フローの推移

【億円】

	実績	実績				実績			
	2012年	2013年				2014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	747	147	381	582	787	311	431	591	
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	136	35	72	118	152	34	68	120	
無形資産の償却費及び減損損失	9	2	5	7	11	3	6	9	
営業利益へのその他の調整	△ 9	5	13	20	23	14	14	32	
調整後営業利益	882	189	472	727	973	361	519	752	
営業債権の減少(増加)	△ 64	184	68	134	49	△ 103	45	△ 98	
棚卸資産の減少(増加)	△ 54	△ 78	△ 61	△ 207	△ 205	△ 19	△ 143	△ 236	
営業債務の増加(減少)	243	△ 69	△ 84	7	△ 60	80	70	62	
その他の純運転資本等の変動	59	32	△ 19	1	19	△ 32	△ 28	46	
純運転資本等の減少(増加)	184	69	△ 97	△ 66	△ 197	△ 74	△ 56	△ 226	
有形固定資産の取得による支出	△ 148	△ 46	△ 65	△ 94	△ 113	△ 56	△ 92	△ 121	
無形資産の取得による支出	△ 8	△ 2	△ 4	△ 17	△ 34	△ 7	△ 13	△ 24	
営業フリー・キャッシュ・フロー	910	210	306	550	630	224	358	380	
売上収益比率(%)	23.5%	23.2%	15.2%	17.9%	14.9%	18.1%	16.1%	11.4%	
財務管理(受取／支払利息、為替差損益など)	△ 35	△ 0	5	2	△ 2	△ 3	4	6	
支払法人所得税	△ 255	△ 117	△ 119	△ 234	△ 238	△ 129	△ 133	△ 248	
支払配当金	△ 227	△ 112	△ 114	△ 237	△ 239	△ 128	△ 129	△ 254	
フリー・キャッシュ・フロー	393	△ 19	78	82	150	△ 36	100	△ 115	
自己株式の減少(増加)	0	3	6	6	8	3	5	9	
ネット現金の換算差額等	28	15	31	41	69	△ 8	△ 13	△ 10	
ネット現金の純増減	422	△ 1	115	130	227	△ 41	92	△ 116	

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(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: 営業FCFから配当金及び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 (1月30日公表)
		2012年	2013年					2014年				2014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	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)	(通期)
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	9.0	1.7	4.6	7.1	9.3	3.3	5.0	6.9			
資産合計税引前利益率(ROA)	%	11.8	2.2	5.7	8.6	11.5	4.5	6.2	8.4			
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	81.8	83.7	83.6	82.0	82.0	82.1	82.5	81.6			
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	970.08	971.73	1,005.19	1,011.10	1,049.47	1,057.03	1,072.08	1,068.10			
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	4.2				4.5						
純営業資産利益率(Core RONOA)	%	15.4	3.1	8.1	12.7	16.2	5.8	9.0	11.9			
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	8.5	9.3	8.9	9.0	9.3	7.8	8.9	9.7			
ネット現金回転期間	月	6.6	7.0	6.7	6.6	6.6	5.6	6.6	6.0			
従業員数	人	6,836	6,812	6,898	6,881	6,872	6,904	7,036	7,027			
有形固定資産への投資額	億円	142	17	41	75	130	25	65	114			180
有形固定資産の減価償却費	億円	133	35	69	103	135	34	68	102			140
無形資産への投資額	億円	8				40						
無形資産の償却費	億円	9				10						

Core RONOA: Core 当期利益 ÷ 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)、資産合計税引前利益率(ROA)及び純営業資産利益率(Core RONOA)は、年換算しておりません。

開発パイプライン(2014 年 10 月 24 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
がん領域					
AF802/RG7853 (CH5424802/RO5424802)	非小細胞肺癌	発売 (14/09)	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	自社  (ロシュ)	ALK 阻害剤
		第Ⅲ相 海外	経口		
RG7204 (RO5185426)	悪性黒色腫	申請中 (14/04)	ベムラフェニブ 製品名未定 経口	ロシュ Zelboraf	BRAF 阻害剤
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ペルツズマブ パージェタ	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	注射		
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	ロシュ Kadcyla	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅱ/Ⅲ相 国際共同治験	注射		
GA101/RG7159 (RO5072759)	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	obinutuzumab 製品名未定	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
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	注射		

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
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	第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)	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
RG340 (Ro09-1978)	胃がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅱ相	カペシタビン ゼローダ 経口	ロシュ Xeloda (株式会社ヤクルト本社)	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
CKI27/RG7304 (RO5126766)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社  (ロシュ)	Raf/MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			
RG7321 (GDC-0941)	固形がん	第Ⅰ相	pictilisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 阻害剤
RG7596 (RO5541077)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	polatuzumab vedotin 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

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
骨・関節領域					
RG484 (Ro200-5450po)	骨粗鬆症	第Ⅲ相	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ 経口	ロシュ Bonviva/Boniva (US) (大正製薬株式会社)	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
NRD101 (NRD101)	腱・靱帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、 アキレス腱付着部症、足底腱膜炎) (適応拡大)	開発中止	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
自己免疫疾患領域					
MRA (RO4877533)	関節リウマチ (新剤形：皮下注製剤)	承認 (14/04) 欧州	トシリズマブ 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
	大型血管炎 (適応拡大)	第Ⅲ相			
	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	第Ⅲ相 海外			
	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅱ相 海外			
SA237 (SA237)	視神経脊髄炎	第Ⅲ相 国際共同治験*	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗 IL-6 レセプターヒト化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
中枢神経領域					
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
RG7090 (RO4917523)	大うつ病	第Ⅱ相 国際共同治験	basimglurant 製品名未定 経口	ロシュ	mGluR5 アンタゴニスト
RG1577 (RO4602522)	アルツハイマー病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	MAO-B 阻害剤
RG1662 (RO5186582)	ダウン症者における知的能力の改善	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	GABAA $\alpha$ 5 レセプターアンタゴニスト
RG1678 (RO4917838)	統合失調症	開発中止	ピトペルチン 製品名未定 経口	ロシュ	グリシン再取り込み阻害剤
呼吸器領域					
RG3637 (RO5490255)	気管支喘息	第Ⅲ相 国際共同治験	lebrikizumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 IL-13 ヒト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
その他領域					
CIM331 (CIM331)	アトピー性皮膚炎	第Ⅱ相 国際共同治験*	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプターヒト化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
ACE910/RG6013 (ACE910)	血友病 A	第Ⅰ/Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗 factor IXa x 抗 factor X ヒト化二重特異性抗体

\* 中外主導の国際共同治験

前回公表(2014 年 7 月 24 日)からの変更点

がん領域

- ・AF802(RG7853) 承認 → 発売(非小細胞肺がん)(国内)  
第Ⅰ/Ⅱ相 → 第Ⅲ相(非小細胞肺がん)(海外)
- ・RG7604 第Ⅰ相(固形がん:開発開始)

骨・関節領域

- ・NRD101 第Ⅲ相(腱・靱帯付着部症) → 開発中止

自己免疫疾患領域

- ・MRA 第Ⅲ相(大型血管炎:開発開始)

中枢神経領域

- ・RG1678 第Ⅲ相国際共同治験(統合失調症) → 開発中止

その他領域

- ・URC102 第Ⅰ相 → 第Ⅱ相(痛風)(海外)

研究開発活動の進捗状況(2014 年 1 月 1 日～2014 年 10 月 24 日)

「がん領域」

- ・ 抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「RG3502」(製品名:「カドサイラ」)は、HER2陽性の手術不能または再発乳癌を適応症として、4月に発売しました。また、乳がん(アジュバント)を予定適応症として1月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ ALK阻害剤「AF802(RG7853)」(製品名:「アレセンサ」)は、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する製造販売承認を7月に取得し、9月に発売しました。また、海外において8月に非小細胞肺癌を予定適応症として第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・ BRAF阻害剤「RG7204」は、BRAFV600遺伝子変異陽性の悪性黒色腫を予定適応症として4月に製造販売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2月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ 抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」は、非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅰ相臨床試験を7月に開始しました。
- ・ PI3K阻害剤「RG7604」は、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を9月に開始しました。
- ・ MEK阻害剤「CIF」およびPI3KクラスⅠ阻害剤「PA799」は、現在のパイプラインにおける優先順位を総合的に見直した結果、パイプライン表から削除しました。
- ・ 抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体「RG7414」は、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施していましたが、海外臨床試験において所定の有効性基準を満たさなかったため、2月に開発を中止しました。
- ・ 抗Metヒト化モノクローナル抗体「RG3638」は、3月に第Ⅲ相国際共同治験「METLung試験」について独立評価委員会より中止が推奨されました。これに伴い、4月に非小細胞肺癌における開発を中止しました。
- ・ 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体「RG435」は、乳がん(アジュバント)を対象とした第Ⅲ相国際共同治験「BEATRICE試験」を実施していましたが、所定の有効性基準を満たさなかったため、6月に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」は、腱・靱帯付着部症を予定適応症として第Ⅲ相試験を実施しましたが、昨年主要評価項目の未達が判明しました。その後、他の評価項目についても追加解析と評価を行い、今後の方針を検討した結果、9月に開発を中止しました。

「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」(欧州製品名:「RoACTEMRA」)は、欧州において新剤形である皮下注製剤の製造販売承認を4月に取得しました。また、国内では大型血管炎を予定適応症として10月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・ 抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体「SA237」は、視神経脊髄炎を予定適応症として2月に中外製薬単独による第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ 抗インターフェロンアルファヒト化モノクローナル抗体「RG7415」は、全身性エリテマトーデス(SLE)を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を行っていましたが、ロシュ社の動向を受け、4月に開発を中止しました。

「中枢神経領域」

- ・ 抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体「RG1450」は、アルツハイマー病を予定適応症として5月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ GABA $\alpha$ 5レセプターアンタゴニスト「RG1662」は、ダウン症者における知的能力の改善を予定適応症とし、5月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・ グリシン再取り込み阻害剤「RG1678」は、統合失調症を予定適応症としてロシュ社が6つの第Ⅲ相国際共同治験を実施し、当社もそのうちの2試験に参加していましたが、ロシュ社の同疾患に対する開発中止決定および6つの試験結果を総合的に検討した結果、10月に開発を中止しました。

「その他領域」

- ・ URAT1阻害剤「URC102」は、海外において痛風を予定適応症として7月に第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・ 抗PCSK9ヒトモノクローナル抗体「RG7652」は、高脂血症を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を行っていましたが、ロシュ社の開発中止を受け、7月に開発を中止しました。

【現在国内で実施中の主要ながん領域臨床試験】

テーマ	予定適応症	試験レジメン	ステージ	申請予定時期
RG1273(ペルツズマブ) 「パージェタ」	乳がん (アジュバント)	trastuzumab + chemotherapy ± RG1273	APHINITY study 第Ⅲ相国際共同治験	2017 以降
	胃がん	trastuzumab + chemotherapy ± RG1273	JACOB study 第Ⅲ相国際共同治験	2017 以降
RG3502 (トラスツズマブ エムタンシン) 「カドサイラ」	乳がん [1 次治療]	trastuzumab + chemotherapy vs RG3502 ± RG1273	MARIANNE study 第Ⅲ相国際共同治験	—
	乳がん (アジュバント)	RG3502 + RG1273 vs trastuzumab + RG1273 + chemotherapy	KAITLIN Study 第Ⅲ相国際共同治験	2017 以降
	胃がん	RG3502 vs chemotherapy	GATSBY study 第Ⅱ / Ⅲ相国際共同治験	2015
GA101/RG7159 (obinutuzumab)	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101 + chemotherapy vs rituximab + chemotherapy (G-chemo vs R-chemo)	GALLIUM study 第Ⅲ相国際共同治験	2017 以降
	中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101 + CHOP vs rituximab + CHOP (G-CHOP vs R-CHOP)	GOYA study 第Ⅲ相国際共同治験	2016
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺がん	RG7446 vs docetaxel	OAK study 第Ⅲ相国際共同治験	2016
		RG7446	BIRCH study 第Ⅱ相国際共同治験	
RG340(カペシタビン) 「ゼローダ」	胃がん (アジュバント)	RG340 + oxaliplatin	第Ⅱ相	2014