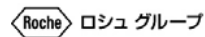


2015年 12月期 連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



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 2014年				実績 2015年			
		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)
四半期 平均レート									
CHF		115.17	114.91	113.72	118.74	124.98	128.80	126.71	122.62
EUR		140.90	140.12	137.79	143.01	134.38	134.16	135.94	132.99
USD		102.81	102.16	103.92	114.47	119.15	121.32	122.20	121.47
SGD		81.03	81.56	83.04	88.38	87.88	90.33	87.89	86.29

累計

	実績 2013年	実績 2014年				実績 2015年				予想 2016年
	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)
期中平均レート										
CHF	105.24	115.17	115.04	114.59	115.69	124.98	126.88	126.82	125.74	127.00
EUR	129.51	140.90	140.51	139.58	140.49	134.38	134.27	134.83	134.36	134.00
USD	97.54	102.81	102.49	102.96	105.84	119.15	120.24	120.89	121.03	120.00
SGD	77.97	81.03	81.29	81.87	83.54	87.88	89.10	88.69	88.07	87.00

期末

	実績 2013年	実績 2014年				実績 2015年			
	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
期末日レート									
CHF	118.42	115.93	113.79	115.08	120.81	124.13	132.49	123.25	121.89
EUR	145.16	141.40	138.37	138.88	145.26	130.09	137.69	134.69	131.75
USD	105.16	102.82	101.38	109.49	119.48	120.08	122.54	119.74	120.52
SGD	82.96	81.70	81.12	85.94	90.41	87.24	91.03	83.85	85.20

損益の推移（累計）

【億円】

	実績	実績				実績							
	2013年	2014年				2015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	4,237	1,240	2,220	3,334	4,611	1,171	△5.6	2,402	+8.2	3,678	+10.3	4,988	+8.2
製商品売上高	4,013	1,142	2,081	3,151	4,369	1,134	△0.7	2,326	+11.8	3,533	+12.1	4,684	+7.2
タミフルを除く	3,902	1,073	2,010	3,080	4,238	1,067	△0.6	2,259	+12.4	3,465	+12.5	4,602	+8.6
国内	3,292	852	1,653	2,542	3,495	839	△1.5	1,791	+8.3	2,754	+8.3	3,780	+8.2
ロシュ向け輸出	429	169	263	395	551	180	+6.5	372	+41.4	563	+42.5	631	+14.5
その他海外	181	52	95	143	193	48	△7.7	96	+1.1	147	+2.8	191	△1.0
タミフル	110	69	71	72	130	67	△2.9	67	△5.6	67	△6.9	82	△36.9
通常	101	68	70	70	129	67	△1.5	67	△4.3	67	△4.3	82	△36.4
行政備蓄等	9	1	1	2	2	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224	98	139	183	242	37	△62.2	75	△46.0	145	△20.8	304	+25.6
売上原価	△1,870	△555	△1,026	△1,573	△2,181	△577	+4.0	△1,172	+14.2	△1,787	+13.6	△2,402	+10.1
対製商品売上高(%)	46.6	48.6	49.3	49.9	49.9	50.9	-	50.4	-	50.6	-	51.3	-
売上総利益	2,367	685	1,194	1,761	2,430	593	△13.4	1,229	+2.9	1,890	+7.3	2,586	+6.4
対売上収益(%)	55.9	55.2	53.8	52.8	52.7	50.6	-	51.2	-	51.4	-	51.8	-
経費計	△1,579	△375	△763	△1,170	△1,672	△386	+2.9	△797	+4.5	△1,220	+4.3	△1,718	+2.8
対売上収益(%)	37.3	30.2	34.4	35.1	36.3	33.0	-	33.2	-	33.2	-	34.4	-
販売費	△716	△166	△343	△517	△717	△166	0.0	△347	+1.2	△521	+0.8	△748	+4.3
対売上収益(%)	16.9	13.4	15.5	15.5	15.5	14.2	-	14.4	-	14.2	-	15.0	-
研究開発費	△743	△183	△367	△555	△808	△190	+3.8	△392	+6.8	△607	+9.4	△838	+3.7
対売上収益(%)	17.5	14.8	16.5	16.6	17.5	16.2	-	16.3	-	16.5	-	16.8	-
一般管理費等	△121	△26	△52	△97	△146	△30	+15.4	△59	+13.5	△91	△6.2	△132	△9.6
対売上収益(%)	2.9	2.1	2.3	2.9	3.2	2.6	-	2.5	-	2.5	-	2.6	-
営業利益	787	311	431	591	759	207	△33.4	432	+0.2	671	+13.5	868	+14.4
対売上収益(%)	18.6	25.1	19.4	17.7	16.5	17.7	-	18.0	-	18.2	-	17.4	-
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△1	-	△1	-
その他の金融収入(支出)	△18	2	3	3	3	5	+150.0	7	+133.3	4	+33.3	6	+100.0
税引前当期(四半期)利益	769	313	434	594	762	212	△32.3	439	+1.2	674	+13.5	873	+14.6
対売上収益(%)	18.1	25.2	19.5	17.8	16.5	18.1	-	18.3	-	18.3	-	17.5	-
法人所得税	△251	△122	△140	△188	△241	△64	△47.5	△131	△6.4	△188	0.0	△249	+3.3
当期(四半期)利益	519	191	294	406	521	148	△22.5	308	+4.8	486	+19.7	624	+19.8
対売上収益(%)	12.2	15.4	13.2	12.2	11.3	12.6	-	12.8	-	13.2	-	12.5	-
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	509	188	289	397	510	146	△22.3	301	+4.2	476	+19.9	611	+19.8
非支配持分	10	3	5	8	11	2	△33.3	7	+40.0	9	+12.5	12	+9.1
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)	93.47	34.46	53.03	72.90	93.53	26.73	△22.4	55.24	+4.2	87.31	+19.8	112.00	+19.7
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	93.35	34.41	52.95	72.79	93.38	26.68	△22.5	55.13	+4.1	87.15	+19.7	111.79	+19.7

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があります。

損益の推移(四半期)

【億円】

	実績 2014年				実績 2015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	1,240	980	1,114	1,277	1,171	△5.6	1,231	+25.6	1,276	+14.5	1,311	+2.7
製商品売上高	1,142	939	1,070	1,217	1,134	△0.7	1,192	+26.9	1,206	+12.7	1,152	△5.3
タミフルを除く	1,073	937	1,069	1,159	1,067	△0.6	1,192	+27.2	1,206	+12.8	1,137	△1.9
国内	852	801	889	953	839	△1.5	952	+18.9	963	+8.3	1,026	+7.7
ロシュ向け輸出	169	93	132	156	180	+6.5	192	+106.5	191	+44.7	67	△57.1
その他海外	52	43	48	50	48	△7.7	48	+11.6	52	+8.3	44	△12.0
タミフル	69	2	1	58	67	△2.9	0	△100.0	0	△100.0	15	△74.1
通常	68	2	0	58	67	△1.5	0	△100.0	0	0.0	15	△74.1
行政備蓄等	1	-	1	0	0	△100.0	-	-	-	△100.0	0	0.0
ロイヤルティ及びその他の営業収入	98	41	44	59	37	△62.2	39	△4.9	70	+59.1	159	+169.5
売上原価	△555	△471	△547	△607	△577	+4.0	△595	+26.3	△615	+12.4	△615	+1.3
対製商品売上高(%)	48.6	50.2	51.1	49.9	50.9	-	49.9	-	51.0	-	53.4	-
売上総利益	685	509	567	669	593	△13.4	636	+25.0	661	+16.6	696	+4.0
対売上収益(%)	55.2	51.9	50.9	52.4	50.6	-	51.7	-	51.8	-	53.1	-
経費計	△375	△388	△407	△502	△386	+2.9	△411	+5.9	△423	+3.9	△498	△0.8
対売上収益(%)	30.2	39.6	36.5	39.3	33.0	-	33.4	-	33.2	-	38.0	-
販売費	△166	△177	△174	△200	△166	0.0	△181	+2.3	△175	+0.6	△227	+13.5
対売上収益(%)	13.4	18.1	15.6	15.7	14.2	-	14.7	-	13.7	-	17.3	-
研究開発費	△183	△184	△188	△253	△190	+3.8	△202	+9.8	△215	+14.4	△231	△8.7
対売上収益(%)	14.8	18.8	16.9	19.8	16.2	-	16.4	-	16.8	-	17.6	-
一般管理費等	△26	△27	△45	△49	△30	+15.4	△29	+7.4	△33	△26.7	△41	△16.3
対売上収益(%)	2.1	2.8	4.0	3.8	2.6	-	2.4	-	2.6	-	3.1	-
営業利益	311	120	160	167	207	△33.4	225	+87.5	238	+48.8	197	+18.0
対売上収益(%)	25.1	12.2	14.4	13.1	17.7	-	18.3	-	18.7	-	15.0	-
金融費用	△0	0	0	0	△0	0.0	△0	-	△0	-	△0	-
その他の金融収入(支出)	2	1	△0	0	5	+150.0	2	+100.0	△3	-	2	-
税引前当期(四半期)利益	313	122	160	167	212	△32.3	227	+86.1	235	+46.9	199	+19.2
対売上収益(%)	25.2	12.4	14.4	13.1	18.1	-	18.4	-	18.4	-	15.2	-
法人所得税	△122	△18	△48	△52	△64	△47.5	△67	+272.2	△57	+18.8	△61	+17.3
当期(四半期)利益	191	103	111	115	148	△22.5	160	+55.3	178	+60.4	138	+20.0
対売上収益(%)	15.4	10.5	10.0	9.0	12.6	-	13.0	-	13.9	-	10.5	-
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	188	101	108	113	146	△22.3	156	+54.5	175	+62.0	135	+19.5
非支配持分	3	2	3	3	2	△33.3	4	+100.0	3	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)	34.46	18.57	19.87	20.63	26.73	△22.4	28.51	+53.5	32.07	+61.4	24.69	+19.7
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	34.41	18.54	19.84	20.60	26.68	△22.5	28.45	+53.5	32.01	+61.3	24.65	+19.7

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があります。

Core実績の推移(累計)

【億円】

	Core 実績	Core実績					Core実績								予想 (1月28日公表)	
		2014年					2015年								2016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
		(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)
売上収益	4,237	1,240	2,220	3,334	4,611	1,171	△5.6	2,402	+8.2	3,678	+10.3	4,988	+8.2	4,950	△0.8	
製商品売上高	4,013	1,142	2,081	3,151	4,369	1,134	△0.7	2,326	+11.8	3,533	+12.1	4,684	+7.2	4,754	+1.5	
タミフルを除く	3,902	1,073	2,010	3,080	4,238	1,067	△0.6	2,259	+12.4	3,465	+12.5	4,602	+8.6	4,668	+1.4	
国内	3,292	852	1,653	2,542	3,495	839	△1.5	1,791	+8.3	2,754	+8.3	3,780	+8.2	3,790	+0.3	
ロシュ向け輸出	429	169	263	395	551	180	+6.5	372	+41.4	563	+42.5	631	+14.5	705	+11.7	
その他海外	181	52	95	143	193	48	△7.7	96	+1.1	147	+2.8	191	△1.0	173	△9.4	
タミフル	110	69	71	72	130	67	△2.9	67	△5.6	67	△6.9	82	△36.9	86	+4.9	
通常	101	68	70	70	129	67	△1.5	67	△4.3	67	△4.3	82	△36.4	76	△7.3	
行政備蓄等	9	1	1	2	2	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0	10	-	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224	98	139	183	242	37	△62.2	75	△46.0	145	△20.8	304	+25.6	196	△35.5	
売上原価	△1,861	△553	△1,021	△1,565	△2,170	△574	+3.8	△1,166	+14.2	△1,777	+13.5	△2,389	+10.1	△2,540	+6.3	
対製商品売上高(%)	46.4	48.4	49.1	49.7	49.7	50.6	-	50.1	-	50.3	-	51.0	-	53.4	-	
売上総利益	2,376	688	1,199	1,769	2,442	597	△13.2	1,236	+3.1	1,901	+7.5	2,600	+6.5	2,410	△7.3	
対売上収益(%)	56.1	55.5	54.0	53.1	53.0	51.0	-	51.5	-	51.7	-	52.1	-	48.7	-	
経費計	△1,577	△373	△762	△1,169	△1,668	△382	+2.4	△777	+2.0	△1,198	+2.5	△1,693	+1.5	△1,700	+0.4	
対売上収益(%)	37.2	30.1	34.3	35.1	36.2	32.6	-	32.3	-	32.6	-	33.9	-	34.3	-	
販売費	△715	△166	△343	△517	△717	△166	0.0	△346	+0.9	△520	+0.6	△747	+4.2			
対売上収益(%)	16.9	13.4	15.5	15.5	15.5	14.2	-	14.4	-	14.1	-	15.0	-			
研究開発費	△741	△182	△366	△554	△806	△186	+2.2	△373	+1.9	△588	+6.1	△819	+1.6			
対売上収益(%)	17.5	14.7	16.5	16.6	17.5	15.9	-	15.5	-	16.0	-	16.4	-			
一般管理費等	△121	△26	△52	△97	△146	△30	+15.4	△58	+11.5	△89	△8.2	△128	△12.3			
対売上収益(%)	2.9	2.1	2.3	2.9	3.2	2.6	-	2.4	-	2.4	-	2.6	-			
営業利益	799	314	437	601	773	215	△31.5	459	+5.0	703	+17.0	907	+17.3	710	△21.7	
対売上収益(%)	18.9	25.3	19.7	18.0	16.8	18.4	-	19.1	-	19.1	-	18.2	-	14.3	-	
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△1	-	△1	-			
その他の金融収入(支出)	△18	2	3	3	3	5	+150.0	7	+133.3	4	+33.3	6	+100.0			
税引前当期(四半期)利益	781	316	441	604	776	219	△30.7	465	+5.4	706	+16.9	912	+17.5			
対売上収益(%)	18.4	25.5	19.9	18.1	16.8	18.7	-	19.4	-	19.2	-	18.3	-			
法人所得税	△255	△123	△142	△192	△246	△66	△46.3	△140	△1.4	△200	+4.2	△263	+6.9			
当期(四半期)利益	526	193	298	412	530	153	△20.7	325	+9.1	507	+23.1	649	+22.5			
対売上収益(%)	12.4	15.6	13.4	12.4	11.5	13.1	-	13.5	-	13.8	-	13.0	-			
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	516	190	293	403	519	151	△20.5	319	+8.9	498	+23.6	637	+22.7			
非支配持分	10	3	5	8	11	2	△33.3	7	+40.0	9	+12.5	12	+9.1			
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	545	546	546	546	546	547	+0.2	547	+0.2	547	+0.2	547	+0.2			
Core EPS (円)	94.69	34.82	53.66	73.85	95.04	27.54	△20.9	58.30	+8.6	91.01	+23.2	116.42	+22.5	92.54	△20.5	
Core 配当性向 (%)	47.5				50.5								49.8	56.2	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	45				48								58	52	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	22				22								26	26	-	

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があります。

Core実績の推移(四半期)

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2014年				2015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	1,240	980	1,114	1,277	1,171	△5.6	1,231	+25.6	1,276	+14.5	1,311	+2.7
製商品売上高	1,142	939	1,070	1,217	1,134	△0.7	1,192	+26.9	1,206	+12.7	1,152	△5.3
タミフルを除く	1,073	937	1,069	1,159	1,067	△0.6	1,192	+27.2	1,206	+12.8	1,137	△1.9
国内	852	801	889	953	839	△1.5	952	+18.9	963	+8.3	1,026	+7.7
ロシュ向け輸出	169	93	132	156	180	+6.5	192	+106.5	191	+44.7	67	△57.1
その他海外	52	43	48	50	48	△7.7	48	+11.6	52	+8.3	44	△12.0
タミフル	69	2	1	58	67	△2.9	0	△100.0	0	△100.0	15	△74.1
通常	68	2	0	58	67	△1.5	0	△100.0	0	0.0	15	△74.1
行政備蓄等	1	-	1	0	0	△100.0	-	-	-	△100.0	0	0.0
ロイヤリティ及びその他の営業収入	98	41	44	59	37	△62.2	39	△4.9	70	+59.1	159	+169.5
売上原価	△553	△468	△544	△605	△574	+3.8	△591	+26.3	△611	+12.3	△612	+1.2
対製商品売上高(%)	48.4	49.8	50.8	49.7	50.6	-	49.6	-	50.7	-	53.1	-
売上総利益	688	511	570	672	597	△13.2	639	+25.0	665	+16.7	699	+4.0
対売上収益(%)	55.5	52.1	51.2	52.6	51.0	-	51.9	-	52.1	-	53.3	-
経費計	△373	△389	△407	△500	△382	+2.4	△395	+1.5	△420	+3.2	△495	△1.0
対売上収益(%)	30.1	39.7	36.5	39.2	32.6	-	32.1	-	32.9	-	37.8	-
販売費	△166	△177	△174	△200	△166	0.0	△180	+1.7	△174	0.0	△226	+13.0
対売上収益(%)	13.4	18.1	15.6	15.7	14.2	-	14.6	-	13.6	-	17.2	-
研究開発費	△182	△184	△188	△251	△186	+2.2	△187	+1.6	△215	+14.4	△231	△8.0
対売上収益(%)	14.7	18.8	16.9	19.7	15.9	-	15.2	-	16.8	-	17.6	-
一般管理費等	△26	△27	△45	△49	△30	+15.4	△28	+3.7	△31	△31.1	△38	△22.4
対売上収益(%)	2.1	2.8	4.0	3.8	2.6	-	2.3	-	2.4	-	2.9	-
営業利益	314	123	163	172	215	△31.5	244	+98.4	244	+49.7	204	+18.6
対売上収益(%)	25.3	12.6	14.6	13.5	18.4	-	19.8	-	19.1	-	15.6	-
金融費用	△0	0	0	0	△0	0.0	△0	-	△0	-	△0	-
その他の金融収入(支出)	2	1	△0	0	5	+150.0	2	+100.0	△3	-	2	-
税引前当期(四半期)利益	316	124	163	173	219	△30.7	246	+98.4	241	+47.9	205	+18.5
対売上収益(%)	25.5	12.7	14.6	13.5	18.7	-	20.0	-	18.9	-	15.6	-
法人所得税	△123	△19	△50	△54	△66	△46.3	△74	+289.5	△60	+20.0	△63	+16.7
当期(四半期)利益	193	105	113	118	153	△20.7	172	+63.8	182	+61.1	142	+20.3
対売上収益(%)	15.6	10.7	10.1	9.2	13.1	-	14.0	-	14.3	-	10.8	-
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	190	103	110	116	151	△20.5	168	+63.1	179	+62.7	139	+19.8
非支配持分	3	2	3	3	2	△33.3	4	+100.0	3	0.0	3	0.0
Core EPS (円)	34.82	18.85	20.19	21.19	27.54	△20.9	30.76	+63.2	32.71	+62.0	25.42	+20.0

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があります。

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2014年				2015年			
	1-12月				1-12月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	4,611	-	-	4,611	4,988	-	-	4,988
製商品売上高	4,369	-	-	4,369	4,684	-	-	4,684
ロイヤリティ及びその他の営業収入	242	-	-	242	304	-	-	304
売上原価	△2,181	11	-	△2,170	△2,402	14	-	△2,389
売上総利益	2,430	11	-	2,442	2,586	14	-	2,600
経費計	△1,672	2	1	△1,668	△1,718	21	5	△1,693
販売費	△717	1	-	△717	△748	2	-	△747
研究開発費	△808	2	1	△806	△838	19	-	△819
一般管理費等	△146	-	0	△146	△132	-	5	△128
営業利益	759	14	1	773	868	35	5	907
金融費用	△0	-	-	△0	△1	-	-	△1
その他の金融収入(支出)	3	-	-	3	6	-	-	6
税引前当期利益	762	14	1	776	873	35	5	912
法人所得税	△241	△5	△0	△246	△249	△12	△2	△263
当期利益	521	8	1	530	624	22	3	649
当期利益の帰属								
当社の株主持分	510	8	1	519	611	22	3	637
非支配持分	11	-	-	11	12	-	-	12

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。

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

無形資産の償却費(2014年12億円、2015年16億円)

無形資産の減損損失(2014年に2億円、2015年19億円)

その他

事業所再編費用(2014年1億円、2015年輕微)

環境対策費用(2014年輕微、2015年5億円)

売上収益明細表（累計）

【億円】

	実績	実績				実績								予想 (1月28日公表)	
	2013年	2014年				2015年								2016年	
	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)	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 (%)
製商品売上高	4,013	1,142	2,081	3,151	4,369	1,134	△0.7	2,326	+11.8	3,533	+12.1	4,684	+7.2	4,754	+1.5
タミフルを除く	3,902	1,073	2,010	3,080	4,238	1,067	△0.6	2,259	+12.4	3,465	+12.5	4,602	+8.6	4,668	+1.4
うち国内	3,292	852	1,653	2,542	3,495	839	△1.5	1,791	+8.3	2,754	+8.3	3,780	+8.2	3,790	+0.3
がん領域	1,724	454	872	1,358	1,889	477	+5.1	1,018	+16.7	1,569	+15.5	2,157	+14.2	2,203	+2.1
アバステン	754	201	382	594	823	209	+4.0	443	+16.0	682	+14.8	938	+14.0	934	△0.4
ハーセプチン	309	81	149	229	312	75	△7.4	158	+6.0	241	+5.2	327	+4.8	349	+6.7
リツキサン	262	64	120	189	262	64	0.0	136	+13.3	210	+11.1	290	+10.7	329	+13.4
タルセバ	104	29	56	84	115	25	△13.8	55	△1.8	86	+2.4	116	+0.9	125	+7.8
ゼローダ	113	28	50	76	104	26	△7.1	53	+6.0	81	+6.6	111	+6.7	126	+13.5
バージェタ	24	20	43	66	91	23	+15.0	50	+16.3	78	+18.2	106	+16.5	113	+6.6
カドサイラ	-	-	10	24	40	15	-	34	+240.0	53	+120.8	73	+82.5	76	+4.1
アレセンサ	-	-	-	2	14	13	-	31	-	51	+2,450.0	80	+471.4	96	+20.0
ノイトロジン	81	13	28	42	59	10	△23.1	23	△17.9	36	△14.3	49	△16.9	29	△40.8
ゼルボラフ	-	-	-	-	-	1	-	2	-	3	-	5	-	7	+40.0
その他	76	18	34	51	69	16	△11.1	33	△2.9	47	△7.8	61	△11.6	18	△70.5
骨・関節領域	606	176	330	503	696	176	0.0	375	+13.6	575	+14.3	794	+14.1	858	+8.1
アクテムラ	204	59	112	174	241	59	0.0	126	+12.5	194	+11.5	268	+11.2	297	+10.8
エディロール	150	50	87	136	192	49	△2.0	106	+21.8	164	+20.6	231	+20.3	256	+10.8
スベニール	119	26	52	79	107	23	△11.5	51	△1.9	77	△2.5	105	△1.9	95	△9.5
ボンビバ	5	7	13	23	34	11	+57.1	24	+84.6	38	+65.2	54	+58.8	77	+42.6
アルファロール	64	12	25	37	49	10	△16.7	21	△16.0	31	△16.2	42	△14.3	31	△26.2
その他	63	21	40	55	74	24	+14.3	47	+17.5	70	+27.3	95	+28.4	102	+7.4
腎領域	489	117	215	329	447	99	△15.4	214	△0.5	331	+0.6	454	+1.6	408	△10.1
ミルセラ	225	59	108	165	226	50	△15.3	110	+1.9	171	+3.6	238	+5.3	237	△0.4
オキサロール	122	30	58	89	122	28	△6.7	60	+3.4	94	+5.6	129	+5.7	92	△28.7
エボジン	105	18	33	49	66	14	△22.2	29	△12.1	44	△10.2	59	△10.6	53	△10.2
その他	37	9	16	25	34	7	△22.2	14	△12.5	21	△16.0	28	△17.6	25	△10.7
移植・免疫・感染症領域	188	47	106	161	208	34	△27.7	71	△33.0	115	△28.6	159	△23.6	141	△11.3
セルセプト	72	16	32	48	65	16	0.0	33	+3.1	50	+4.2	70	+7.7	81	+15.7
ベガシス	55	15	37	57	70	8	△46.7	13	△64.9	17	△70.2	19	△72.9	9	△52.6
コベガス	13	6	17	26	31	2	△66.7	6	△64.7	18	△30.8	29	△6.5	15	△48.3
その他	48	10	20	31	42	9	△10.0	20	0.0	30	△3.2	40	△4.8	36	△10.0
その他領域	286	59	130	191	256	53	△10.2	114	△12.3	165	△13.6	217	△15.2	180	△17.1
シグマート	86	17	33	48	64	13	△23.5	26	△21.2	39	△18.8	52	△18.8	40	△23.1
その他	200	42	97	143	192	40	△4.8	88	△9.3	126	△11.9	166	△13.5	140	△15.7
うち海外	611	221	357	537	743	228	+3.2	468	+31.1	711	+32.4	822	+10.6	878	+6.8
アクテムラ	432	170	265	399	557	183	+7.6	377	+42.3	569	+42.6	636	+14.2	693	+9.0
うちロシュ向け輸出	429	169	263	395	551	180	+6.5	372	+41.4	561	+42.0	626	+13.6	680	+8.6
ノイトロジン	147	42	77	115	157	37	△11.9	74	△3.9	114	△0.9	148	△5.7	131	△11.5
アロキシ	-	-	-	-	-	1	-	1	-	2	-	3	-	1	△66.7
アレセンサ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	5	-	25	+400.0
アキンゼオ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	-	2	-
その他	31	8	16	23	29	8	0.0	16	0.0	24	+4.3	30	+3.4	26	△13.3
タミフル	110	69	71	72	130	67	△2.9	67	△5.6	67	△6.9	82	△36.9	86	+4.9
通常	101	68	70	70	129	67	△1.5	67	△4.3	67	△4.3	82	△36.4	76	△7.3
行政備蓄等	9	1	1	2	2	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0	0	△100.0	10	-
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224	98	139	183	242	37	△62.2	75	△46.0	145	△20.8	304	+25.6	196	△35.5
売上収益	4,237	1,240	2,220	3,334	4,611	1,171	△5.6	2,402	+8.2	3,678	+10.3	4,988	+8.2	4,950	△0.8
国内	3,508	987	1,796	2,691	3,729	908	△8.0	1,862	+3.7	2,826	+5.0	3,900	+4.6	3,895	△0.1
海外	729	253	425	643	882	262	+3.6	539	+26.8	851	+32.3	1,088	+23.4	1,055	△3.0

売上収益明細表 (四半期)

【億円】

		実績				実績							
		2014年				2015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	1,142	939	1,070	1,217	1,134	△0.7	1,192	+26.9	1,206	+12.7	1,152	△5.3
	タミフルを除く	1,073	937	1,069	1,159	1,067	△0.6	1,192	+27.2	1,206	+12.8	1,137	△1.9
	うち国内	852	801	889	953	839	△1.5	952	+18.9	963	+8.3	1,026	+7.7
	がん領域	454	418	486	531	477	+5.1	541	+29.4	551	+13.4	588	+10.7
	アバステン	201	181	212	229	209	+4.0	234	+29.3	239	+12.7	256	+11.8
	ハーセプチン	81	69	80	83	75	△7.4	84	+21.7	83	+3.8	86	+3.6
	リツキサン	64	56	69	72	64	0.0	72	+28.6	74	+7.2	79	+9.7
	タルセバ	29	27	28	30	25	△13.8	30	+11.1	31	+10.7	30	0.0
	ゼローダ	28	23	26	28	26	△7.1	28	+21.7	28	+7.7	30	+7.1
	バージェタ	20	22	23	25	23	+15.0	27	+22.7	28	+21.7	28	+12.0
	カドサイラ	-	10	14	17	15	-	19	+90.0	19	+35.7	20	+17.6
	アレセンサ	-	-	2	12	13	-	17	-	21	+950.0	28	+133.3
	ノイトロジン	13	15	15	17	10	△23.1	13	△13.3	13	△13.3	13	△23.5
	ゼルボラフ	-	-	-	-	1	-	1	-	2	-	2	-
	その他	18	16	17	18	16	△11.1	17	+6.3	14	△17.6	14	△22.2
	骨・関節領域	176	154	174	192	176	0.0	198	+28.6	201	+15.5	218	+13.5
	アクテムラ	59	53	62	67	59	0.0	67	+26.4	68	+9.7	74	+10.4
	エディロール	50	37	49	55	49	△2.0	57	+54.1	58	+18.4	66	+20.0
	スベニール	26	27	26	28	23	△11.5	27	0.0	26	0.0	28	0.0
	ボンビバ	7	6	9	11	11	+57.1	13	+116.7	14	+55.6	16	+45.5
	アルファロール	12	12	12	12	10	△16.7	11	△8.3	10	△16.7	11	△8.3
	その他	21	19	15	19	24	+14.3	23	+21.1	23	+53.3	24	+26.3
	腎領域	117	98	114	119	99	△15.4	115	+17.3	117	+2.6	123	+3.4
	ミルセラ	59	49	57	61	50	△15.3	60	+22.4	61	+7.0	67	+9.8
	オキサロール	30	27	31	33	28	△6.7	32	+18.5	34	+9.7	35	+6.1
	エボジン	18	15	16	16	14	△22.2	15	0.0	15	△6.3	15	△6.3
	その他	9	7	9	8	7	△22.2	7	0.0	7	△22.2	7	△12.5
	移植・免疫・感染症領域	47	59	55	47	34	△27.7	37	△37.3	43	△21.8	44	△6.4
	セルセプト	16	16	16	18	16	0.0	17	+6.3	18	+12.5	19	+5.6
	ベガシス	15	21	20	13	8	△46.7	6	△71.4	4	△80.0	2	△84.6
	コベガス	6	11	9	5	2	△66.7	4	△63.6	12	+33.3	12	+140.0
	その他	10	10	10	11	9	△10.0	10	0.0	10	0.0	11	0.0
	その他領域	59	71	61	65	53	△10.2	61	△14.1	51	△16.4	52	△20.0
	シグマート	17	16	15	16	13	△23.5	13	△18.8	13	△13.3	13	△18.8
	その他	42	55	46	49	40	△4.8	48	△12.7	38	△17.4	39	△20.4
	うち海外	221	136	180	206	228	+3.2	240	+76.5	243	+35.0	111	△46.1
	アクテムラ	170	95	134	158	183	+7.6	194	+104.2	192	+43.3	67	△57.6
	うちロシユ向け輸出	169	93	132	156	180	+6.5	192	+106.5	189	+43.2	65	△58.3
	ノイトロジン	42	34	38	42	37	△11.9	37	+8.8	40	+5.3	35	△16.7
	アロキシ	-	-	-	-	1	-	0	-	1	-	1	-
	アレセンサ	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	3	-
	アキンゼオ	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	0	-
	その他	8	7	8	6	8	0.0	9	+28.6	8	0.0	6	0.0
	タミフル	69	2	1	58	67	△2.9	0	△100.0	0	△100.0	15	△74.1
	通常	68	2	0	58	67	△1.5	0	△100.0	0	0.0	15	△74.1
	行政備蓄等	1	-	1	0	0	△100.0	-	-	-	△100.0	0	0.0
	ロイヤルティ及びその他の営業収入	98	41	44	59	37	△62.2	39	△4.9	70	+59.1	159	+169.5
	売上収益	1,240	980	1,114	1,277	1,171	△5.6	1,231	+25.6	1,276	+14.5	1,311	+2.7
	国内	987	808	895	1,038	908	△8.0	954	+18.1	964	+7.7	1,074	+3.5
	海外	253	172	219	239	262	+3.6	277	+61.0	312	+42.5	237	△0.8

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										
	2013年	2014年				2015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	1,111	1,214	1,066	1,209	1,413	1,206	△ 8	△ 207	1,283	217	△ 130	1,261	52	△ 152	1,345	△ 68
棚卸資産	1,285	1,295	1,418	1,510	1,396	1,478	183	82	1,459	41	63	1,543	33	147	1,611	215
営業債務	△ 359	△ 439	△ 429	△ 421	△ 354	△ 492	△ 53	△ 138	△ 434	△ 5	△ 80	△ 462	△ 41	△ 108	△ 412	△ 58
その他の純運転資本	△ 266	△ 199	△ 211	△ 296	△ 362	△ 301	△ 102	61	△ 262	△ 51	100	△ 315	△ 19	47	△ 398	△ 36
純運転資本	1,771	1,870	1,844	2,002	2,094	1,890	20	△ 204	2,046	202	△ 48	2,027	25	△ 67	2,146	52
有形固定資産	1,404	1,394	1,400	1,391	1,402	1,407	13	5	1,419	19	17	1,428	37	26	1,535	133
無形資産	95	94	96	104	113	118	24	5	109	13	△ 4	133	29	20	135	22
その他の長期純営業資産	△ 18	△ 19	△ 16	△ 32	△ 32	△ 31	△ 12	1	△ 21	△ 5	11	△ 27	5	5	△ 13	19
長期純営業資産	1,481	1,470	1,479	1,463	1,484	1,494	24	10	1,507	28	23	1,534	71	50	1,658	174
純営業資産 (NOA)	3,252	3,339	3,323	3,464	3,577	3,384	45	△ 193	3,553	230	△ 24	3,562	98	△ 15	3,804	227
有利子負債	△ 2	△ 2	△ 2	△ 2	△ 2	△ 2	0	0	△ 2	0	0	△ 8	△ 6	△ 6	△ 7	△ 5
有価証券	1,196	1,155	1,151	1,149	1,160	1,143	△ 12	△ 17	1,200	49	40	1,217	68	57	1,344	184
現金及び現金同等物	1,151	1,150	1,288	1,081	1,140	1,236	86	96	1,266	△ 22	126	1,216	135	76	1,017	△ 123
ネット現金	2,344	2,303	2,436	2,228	2,299	2,378	75	79	2,464	28	165	2,425	197	126	2,354	55
その他の営業外純資産	136	131	95	145	102	188	57	86	117	22	15	164	19	62	115	13
純営業外資産	2,480	2,434	2,531	2,373	2,400	2,566	132	166	2,582	51	182	2,589	216	189	2,468	68
純資産合計	5,732	5,774	5,854	5,837	5,978	5,949	175	△ 29	6,134	280	156	6,151	314	173	6,273	295
純資産合計																
資産合計	6,972	7,016	7,082	7,139	7,395	7,273	257	△ 122	7,443	361	48	7,535	396	140	7,874	479
負債合計	△ 1,240	△ 1,242	△ 1,228	△ 1,302	△ 1,418	△ 1,323	△ 81	95	△ 1,309	△ 81	109	△ 1,384	△ 82	34	△ 1,601	△ 183
資本の帰属																
当社の株主持分	5,717	5,760	5,844	5,824	5,961	5,938	178	△ 23	6,126	282	165	6,139	315	178	6,259	298
非支配持分	15	14	10	13	17	12	△ 2	△ 5	9	△ 1	△ 8	11	△ 2	△ 6	14	△ 3

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			
	2013年	2014年				2015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	787	311	431	591	759	207	432	671	868
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	152	34	68	120	155	35	70	105	142
無形資産の償却費及び減損損失	11	3	6	9	14	7	26	30	35
営業利益へのその他の調整	23	14	14	32	37	2	△7	△0	10
調整後営業利益	973	361	519	752	964	250	521	806	1,054
営業債権の減少(増加)	49	△103	45	△98	△302	206	130	151	67
棚卸資産の減少(増加)	△205	△19	△143	△236	△122	△85	△67	△155	△233
営業債務の増加(減少)	△60	80	70	62	△6	139	80	109	59
その他の純運転資本等の変動	19	△32	△28	46	97	△45	△73	△11	△52
純運転資本等の減少(増加)	△197	△74	△56	△226	△333	214	70	94	△159
有形固定資産の取得による支出	△113	△56	△92	△121	△162	△51	△109	△155	△184
無形資産の取得による支出	△34	△7	△13	△24	△29	△21	△29	△59	△65
営業フリー・キャッシュ・フロー	630	224	358	380	439	392	453	686	646
売上収益比率(%)	14.9%	18.1%	16.1%	11.4%	9.5%	33.5%	18.9%	18.7%	13.0%
財務管理(受取／支払利息、為替差損益など)	△2	△3	4	6	3	17	26	30	16
支払法人所得税	△238	△129	△133	△248	△252	△155	△160	△282	△291
支払配当金	△239	△128	△129	△254	△255	△146	△148	△293	△294
フリー・キャッシュ・フロー	150	△36	100	△115	△65	108	172	142	76
自己株式の減少(増加)	8	3	5	9	12	4	8	13	14
ネット現金の換算差額等	69	△8	△13	△10	7	△32	△14	△28	△35
ネット現金の純増減	227	△41	92	△116	△45	79	165	126	55

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、ロシモ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28日公表)
		2013年	2014年					2015年				2016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
		(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)
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	9.3	3.3	5.0	6.9	8.7		2.5	5.0	7.9	10.0	
資産合計税引前利益率(ROA)	%	11.5	4.5	6.2	8.4	10.6		2.9	5.9	9.0	11.4	
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	82.0	82.1	82.5	81.6	80.6		81.6	82.3	81.5	79.5	
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	1,049.47	1,057.03	1,072.08	1,068.10	1,092.90		1,088.25	1,122.33	1,124.39	1,146.17	
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	4.5				4.5					5.2	
純営業資産利益率(Core RONO A)	%	16.2	5.8	9.0	11.9	14.8		4.5	9.2	14.2	17.1	
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	9.3	7.8	8.9	9.7	9.6		8.3	8.6	8.7	9.4	
ネット現金回転期間	月	6.6	5.6	6.6	6.0	6.0		6.1	6.2	5.9	5.7	
従業員数	人	6,872	6,904	7,036	7,027	7,023		7,009	7,196	7,177	7,169	
有形固定資産への投資額	億円	130	25	65	114	163		40	78	135	287	190
有形固定資産の減価償却費	億円	135	34	68	102	137		34	69	104	140	145
無形資産への投資額	億円	40				31					58	
無形資産の償却費	億円	10				12					16	

Core RONO A: 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 RONO A)は、年換算しておりません。

重要な設備の新設等の計画

(国内子会社: 中外製薬工業株式会社)

【億円】

事業所名 (所在地)	内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完成予定年月
		総額	既支払額			
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	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)	60	33	自己資金	2013年9月	2017年7月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (生産能力の拡充)	372	100	自己資金	2015年11月	2019年5月
藤枝工場 (静岡県藤枝市)	固形剤製造設備等の増強 (高速上市及び安定供給への対応)	60	9	自己資金	2015年11月	2018年12月

2015年に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)に関する計画は、全て当社から中外製薬工業株式会社に移管しております。

開発パイプライン (2016 年 1 月 28 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					
RG340 (Ro09-1978)	胃がん(アジュバント) (適応拡大)	承認 (15/11)	カベシタビン 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
AF802/RG7853 (CH5424802/RO5424802)	非小細胞肺癌がん[クリゾチニブ後]	承認 (15/12) 米国	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	自社 Alecensa (ロシュ)	ALK 阻害剤
		申請中 (15/09) 欧州			
	非小細胞肺癌がん[一次治療]	第Ⅲ相 海外			
RG435 (RO4876646)	子宮頸がん (適応拡大)	申請中 (15/09)	ベバシズマブ アバステン	ロシュ Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体
	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	注射		
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ベルツズマブ パージェタ	ロシュ Perjeta	HER2 二量体化阻害ヒト化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		

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
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)	開発中止	注射		
GA101/RG7159 (RO5072759)	中高悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	オビヌツズマブ 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
	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	注射		
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺がん	第Ⅲ相 国際共同治験	atezolizumab 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
	非小細胞肺がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	膀胱がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	筋層浸潤膀胱がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	第Ⅱ相 国際共同治験	codrituzumab 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

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
CKI27/RG7304 (RO5126766)	固形がん	第 I 相	一般名未定	自社 (ロシュ)	Raf/MEK 阻害剤
		第 I 相 海外	製品名未定 経口		
RG7596 (RO5541077)	非ホジキンリンパ腫	第 I 相	ポラツズマブ ベドチン 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
RG7440 (GDC-0068)	固形がん	第 I 相	ipatasertib 製品名未定 経口	ロシュ/ Array BioPharma	AKT 阻害剤
骨・関節領域					
RG484 (Ro200-5450po)	骨粗鬆症	承認 (16/01)	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
ED-71 (ED-71)	骨粗鬆症	第Ⅲ相 中国	エルデカルシトール エディロール 経口	自社	活性型ビタミンD ₃ 誘導体

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
腎領域					
EOS789 (EOS789)	高リン血症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	-
自己免疫疾患領域					
MRA/RG1569 (RO4877533)	大型血管炎 (適応拡大)	第Ⅲ相	トシリズマブ アクテムラ	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
	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	第Ⅲ相 海外	注射		
	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
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
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	抗アミロイドペータヒトモノクローナル抗体
RG1662 (RO5186582)	ダウン症者における知的能力の改善	第Ⅰ相	basmisamil 製品名未定 経口	ロシュ	GABAA α 5 レセプターアンタゴニスト

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
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 ヒト化モノクローナル抗体
	特発性肺線維症	第Ⅱ相 国際共同治験			
その他領域					
ACE910/ RG6013 (RO5534262)	血友病 A	第Ⅲ相 国際共同治験	emicizumab 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体
CIM331 (CIM331)	アトピー性皮膚炎	第Ⅱ相 国際共同治験*	nemolizumab 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
	透析そ痒症	第Ⅱ相			
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
PCO371 (PCO371)	副甲状腺機能低下症	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PTH1 受容体アゴニスト

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

* 中外主導の国際共同治験

前回公表(2015 年 10 月 22 日)からの変更点

がん領域

- | | |
|---------------|---|
| ・RG340 | 申請中 → 承認（胃がんアジュバント） |
| ・AF802/RG7853 | 申請中 → 承認（非小細胞肺がん[クリゾチニブ後]）（米国） |
| ・RG7446 | 第Ⅲ相国際共同治験（非小細胞肺がんアジュバント：開始）
第Ⅲ相国際共同治験（筋層浸潤膀胱がんアジュバント：開始） |
| ・RG3502 | 第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験 → 開発中止（胃がん） |

骨・関節領域

- | | |
|--------|----------------|
| ・RG484 | 申請中 → 承認（骨粗鬆症） |
|--------|----------------|

自己免疫疾患領域

- | | |
|-------------|----------------------------|
| ・MRA/RG1596 | 第Ⅱ相（海外）→ 第Ⅲ相国際共同治験（全身性強皮症） |
|-------------|----------------------------|

その他領域

- | | |
|----------------|--------------------------|
| ・ACE910/RG6013 | 第Ⅰ／Ⅱ相 → 第Ⅲ相国際共同治験（血友病 A） |
|----------------|--------------------------|

研究開発活動の進捗状況（2015 年 1 月 1 日～2016 年 1 月 28 日）

「がん領域」

- ・ BRAF阻害剤「RG7204」(製品名:「ゼルボラフ」)は、*BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を適応症として2015年2月に発売しました。
- ・ 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」は、2015年1月に膀胱がん、6月に腎細胞がん、11月に筋層浸潤膀胱がんアジュバント療法、12月に非小細胞肺がんアジュバント療法を予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバスチン」)は、子宮頸がんを予定適応症として2015年1月に第Ⅱ相臨床試験を開始し、2015年9月に製造販売承認申請を行いました。また、腎細胞がんを予定適応症として2015年6月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ AKT阻害剤「RG7440」は、固形がんを予定適応症として2015年6月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・ ALK阻害剤「AF802/RG7853」は、クリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の進行非小細胞肺がんを適応症として、米国において2015年7月に承認申請を行い、12月に承認を取得しました。また、同適応症にて、欧州においても2015年9月に承認申請を行いました。

- 代謝拮抗剤 酵素活性化型5-FU誘導体「RG340」は、胃がんアジュバント療法を適応症として、2015年11月に承認を取得しました。
- PI3K阻害剤「RG7321」は、固形がんを予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を実施していましたが、ロシュ社がパイプラインから削除したことを受け、開発を中止しました。
- 抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「RG3502」は、胃がんを予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験「GATSBY試験」を実施していましたが、主要評価項目の未達を受け、開発を中止しました。

「骨・関節領域」

- ビスホスホネート系骨吸収抑制剤「RG484」(経口)は、骨粗鬆症を予定適応症として2015年2月に製造販売承認申請を行い、2016年1月に承認を取得しました。
- 活性型ビタミンD₃誘導体「ED-71」は、中国において、骨粗鬆症を予定適応症として2015年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

「腎領域」

- 「EOS789」は、高リン血症を予定適応症として、2015年9月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「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/RG1596」は、全身性強皮症を予定適応症として、2015年11月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「中枢神経領域」

- mGluR5アンタゴニスト「RG7090」は、大うつ病を予定適応症として実施した第Ⅱ相国際共同治験の結果に鑑み、開発を中止しました。
- MAO-B阻害剤「RG1577」は、アルツハイマー病を予定適応症として導入元のロシュが実施した海外治験の結果に鑑み、開発を中止しました。

「その他領域」

- PTH1受容体アゴニスト「PCO371」は、副甲状腺機能低下症を予定適応症として2015年6月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗IL-31レセプターヒト化モノクローナル抗体「CIM331」は、透析そう痒症を予定適応症として2015年8月に第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- 抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」は、血友病Aを予定適応症として2015年11月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

【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(ベルツズマブ) 「パージェタ」	乳がん (アジュバント)	ハーセプチン＋化学療法±パージェタ	APHINITY study 第Ⅲ相国際共同治験	2017
	胃がん	ハーセプチン＋化学療法±パージェタ	JACOB study 第Ⅲ相国際共同治験	2018 以降
RG3502 (トラスツズマブ エムタンシン) 「カドサイラ」	乳がん (アジュバント)	カドサイラ＋パージェタ vs. ハーセプチン＋パージェタ＋化学療法	KAITLIN Study 第Ⅲ相国際共同治験	2018 以降
GA101/RG7159 (オビヌツズマブ)	中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101＋CHOP vs. リツキサン＋CHOP (G-CHOP vs R-CHOP)	GOYA study 第Ⅲ相国際共同治験	2017
	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101＋化学療法 vs. リツキサン＋化学療法 (G-chemo vs R-chemo)	GALLIUM study 第Ⅲ相国際共同治験	2017
RG7446 (atezolizumab)	非小細胞肺がん	RG7446 vs. ドセタキセル	OAK study 第Ⅲ相国際共同治験	2017
		RG7446	BIRCH study 第Ⅱ相国際共同治験	
		非扁平上皮がん、PD-L1 陽性 RG7446 vs. 化学療法	IMpower 110 study 第Ⅲ相国際共同治験	
		非扁平上皮がん RG7446＋化学療法±アバスチン vs. 化学療法＋アバスチン	IMpower 150 study 第Ⅲ相国際共同治験	
		扁平上皮がん 化学療法±RG7446	IMpower 131 study 第Ⅲ相国際共同治験	
	非小細胞肺がん (アジュバント)	RG7446 vs. 支持療法	IMpower 010 study 第Ⅲ相国際共同治験	2018 以降
	膀胱がん	RG7446 vs. 化学療法	IMvigor 211 study 第Ⅲ相国際共同治験	2017
	筋層浸潤膀胱がん (アジュバント)	RG7446 vs. 観察	IMvigor 010 study 第Ⅲ相国際共同治験	2018 以降
	腎細胞がん	RG7446＋アバスチン vs. スニチニブ	IMmotion 151 study 第Ⅲ相国際共同治験	2018 以降
RG435(ペバシズマブ) 「アバスチン」	子宮頸がん	アバスチン＋化学療法	申請中	—