

2024年度 中間期 株主通信

BUSINESS REPORT 2024 [2024年1月1日～2024年6月30日]



ネット
アンケート
Provided by TAKARA Printing

[株主さまアンケートの実施について]

株主の皆さまからのご意見・ご要望を今後の株主さまとのコミュニケーション活動の参考とさせていただくため、WEBアンケートを実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。P.6にアンケートのご案内がございます。ご参加をお待ちしております。

株主の皆さまには、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ここに2024年度中間期(2024年1月1日から2024年6月30日まで)の事業の概況をご報告申し上げます。

株主の皆さまにおかれましては、今後ともなお一層のご支援ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2024年8月



代表取締役社長
最高経営責任者

奥田 修

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

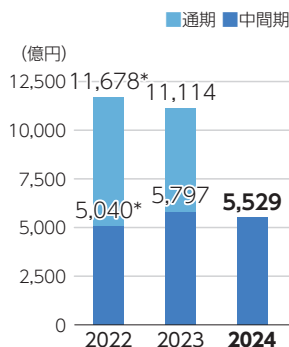
証券コード：4519

Core実績連結財務ハイライト(2024年1月1日～2024年6月30日)

売上収益

5,529億円

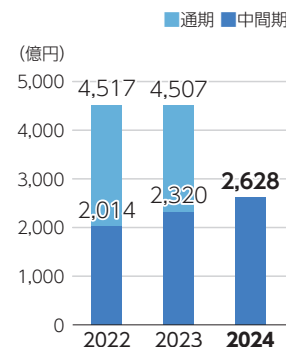
(前年同期比 4.6%減) ▼



営業利益

2,628億円

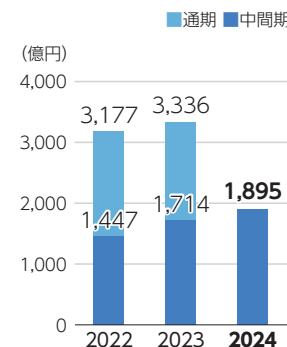
(前年同期比 13.3%増) ▲



中間利益

1,895億円

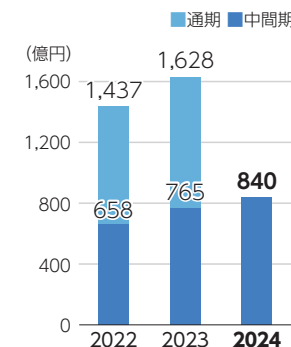
(前年同期比 10.6%増) ▲



研究開発費

840億円

(前年同期比 9.8%増) ▲



* 2023年第1四半期から、連結経営成績の表示方法の変更を行っております。
比較情報である2022年の売上収益実績は当該変更を適用した金額を記載しております。

より詳細な業績・財務情報は、こちらからご覧ください。

2024年12月期中間配当について

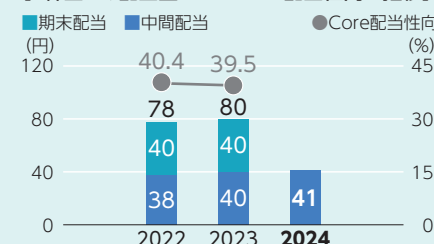
戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS*対比平均して45%の配当性向を目処に、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標といたします。中間配当につきましては次のとおり実施させていただきます。

中間配当金

1株につき
41円

※「Core EPS」とは、当社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

[1株当たり配当金およびCore配当性向の推移]



マネジメントメッセージ

「TOP I 2030」達成のために全社一丸となって5つの改革を成し遂げ 引き続きトッピノベーター像の実現を目指す

代表取締役社長 最高経営責任者 奥田 修

「ロナプリーブ」政府納入の影響を除くと、増収増益の決算 好調なロシュ向け輸出など、基盤ビジネスは堅調

2024年度中間期の連結業績（**Core実績**^{※1}、以下同）は、売上収益5,529億円（前年同期比4.6%減）、営業利益2,628億円（同13.3%増）、中間利益1,895億円（同10.6%増）となり、前年同期比で減収増益の決算となりました。売上収益は昨年同期に計上された「ロナプリーブ」の政府納入（812億円）による一時的な減少影響が大きいものの、基盤ビジネスの堅調な推移により、営業利益・中間利益はともに10%超の増益となりました。

国内製商品売上高は2,172億円（同30.7%減）となりました。**オンコロジー領域**^{※2}は、新製品の「フェスゴ」が伸長したものの、「アバスチン」等の成熟品が薬価改定や後発品の影響を受け、売上高は1,188億円（同6.1%減）となりました。**スペシャリティ領域**^{※3}は、新製品「バビースモ」や主力品の「アクテムラ」「エンスプリング」「エブリスディ」等が好調に推移した一方、「ロナプリーブ」の政府納入がなくなった影響が大きく、売上高は984億円（同47.4%減）となりました。海外製商品売上高は、ロシュ向けの「ヘムライブラ」輸出が前年同期比55.2%増となったこと等が寄与し、前年同期を大きく上回る2,684億円（同28.2%増）となりました。その他の売上収益は、「ヘムライブラ」に関する収入の増加に加え、一時金収入の増加により、673億円（同18.9%増）となりました。

Core通期業績に関しては、当初見通しに変更はなく、売上収益1兆700億円（同3.7%減）、営業利益4,600億円（同2.1%増）、当期利益3,355億円（同0.6%増）と予想しています。営業利益、当期利益はいずれも過去最高となる見通しです。

研究開発活動は、自社創製品を中心に 早期・後期開発ともに順調に進展

研究開発では、自社創製の「ピアスカイ」について、日本では指定難病の発作性夜間モグロビン尿症を適応症として、他国に先駆けて5月に日本で初めて発売し、米国で承認取得、欧州で承認勧告を受けました。加えて、「アレセンサ」はALK陽性早期非小細胞肺がんの術後補助療法として米国に続き欧州、中国で適応拡大の承認を取得し、治療に繋がり得る新たな治療機会の提供による患者さんへの貢献が始まっています。その他、早期開発では「GYM329」は肥満症を、「DONQ52」はセリアック病を対象に、それぞれ新たな臨床試験を開始し、進展しました。ロシュとの連携においても、新たな臨床試験の開始など、患者さんへの価値提供に向けた研究開発が進捗しています。

3年が経過した「TOP I 2030」は着実に進展 高い目標の実現に向け5つの改革を精緻化

2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」は、開始後3年が経過し、当初想定した取組みは概ね順調に進捗しています。一方、2030年に掲げる「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という非常に高い目標の達成に向け、全体進捗や環境変化等に鑑み、さらなる努力が必要な点を改めて検討し、「5つの改革」（創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤）を精緻化しました。

TOP I 2030のキードライバーの一つとして掲げるRED SHIFT（研究と早期開発への集中投資）を始めて以降、非臨床や臨床開発に移行するプロジェクト数は、過去10年と比べると増えており、変化の兆しは見え始めて

用語解説

※1 **Core実績** …当社事業の核(コア)である医薬品事業から発生する経常的な収益性を管理するための指標。IFRS(国際会計基準)実績から、当社が非経常的と捉える事象に係る損益等を除いたもの

※2 **オンコロジー領域** …がん領域

※3 **スペシャリティ領域** …がん以外の領域

います。その一方で当初想定した取組みでは目標とのギャップが見えてきており、RED SHIFTをさらに加速していく必要があります。TOP I 2030の目標や戦略の根幹は変わりませんが、各改革について今取り組むべき事項を明確化しました。

創薬では、中外製薬のR&Dに対する姿勢を表現したR&Dプリンシプルに基づく創薬の追求に加え、オープンイノベーション強化による独自技術の確立・アウトプットを創出してまいります。開発では、Go/No-Go判断力強化・プロジェクト価値最大化とともに、オペレーションモデルの継続変革による生産性向上を追求します。製薬では、創薬アイデアを医薬品として患者さんに届けるための世界水準技術の追求と、品質／スピード／コストの全ての面で高い競争力を有する製薬機能を実現してまいります。Value Deliveryでは患者中心の最適な治療選択に貢献する迅速なエビデンス創出と、新顧客エンゲージメントモデル確立による高度な価値提供を高い生産性で実現してまいります。成長基盤ではPHCソリューションへの新たな挑戦とトッピノベーターに相応しい基盤構築を目指してまいります。

当社は引き続き、成長戦略「TOP I 2030」で掲げる高い目標を達成するために全社一丸となって「5つの改革」を成し遂げ、トッピノベーターとして世界中の患者さんに大きく貢献することを目指してまいります。株主の皆さまにおかれましては、今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)は、国から指定されている難病で、血球のもとになる造血幹細胞が突然変異を起こし、異常な赤血球(PNHタイプ赤血球)がつくられる病気です。外敵(病原体)から体を守る免疫機能である補体の攻撃によりPNHタイプ赤血球が破壊され溶血を起こします。これにより尿の色がコーラ色になるヘモグロビン尿や貧血、血栓症の他、慢性腎臓病や急性腎障害などの症状が現れます。多くの症状は、適切な治療を続ければ、コントロールすることができます。

特集 指定難病PNHの新たな治療薬を発売

当社の抗体技術で、補体 C5 阻害剤として初の皮下投与により利便性向上を実現

当社は、発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の新規治療薬として、pH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナル抗体「ピアスカイ[®]注340mg」(一般名:クロバリマブ(遺伝子組換え)点滴静注・皮下注)を発売しました。「ピアスカイ」は、PNHの標準治療である抗補体C5抗体として、初の皮下投与可能な薬剤です。

「ピアスカイ」は、当社が開発したリサイクリング抗体技術を応用しています。リサイクリング抗体は、抗原との相互作用にpH依存性を持たせることで、一つの抗体分子がより多くの抗原を中和できると期待されています。加えて、「ピアスカイ」では表面電荷改良技術を導入することにより抗原の血中からの消失速度を高め、従来のリサイクリング抗体よりも抗原を効率的に中和することで、投与量の低減が可能となりました。これら抗体技術によって、

「ピアスカイ」はより進化したリサイクリング抗体として、補体系で重要な役割を担うC5を標的に、少ない投与量で4週ごとの皮下投与を実現し、患者さんおよび介護者の負担の軽減をもたらすことが期待されています。当社でのリサイクリング抗体技術を適用した治療薬の承認は、視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)に対する治療

薬である「エンズプリング」に続き2剤目です。

また、「ピアスカイ」は、既存薬とはC5の異なる部位に結合することから、アジアで報告されている既存の抗体医薬品が結合しない特定のC5遺伝子変異を有する患者さんにおいても有効な治療となり得ます。

おしえてPNHのコト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/oshiete-pnh/index.html>



PNH患者さんがピアスカイによる治療で期待できること(イメージ)

監修：筑波大学医学医療系 医療科学・血液内科 教授 小原 直 先生



開発パイプラインの状況 ～今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品) (2024年7月25日現在)～

2024年		2025年		2026年		2027年以降	
申請中	モスネツズマブ (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	エブリスディ (RG7916) 未発症脊髄性筋萎縮症			アバスタン (RG435) 1L SCLC(テセントリク併用)		ロシュ導入品(日本開発販売) *PoC(Proof of Concept) 取得前
	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC(アジュバント)(日本)	テセントリク (RG7446) 肉芽腫性軟部肉腫		vamikibart (RG6179) UME	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群		ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス
	ピアスカイ (SKY59/RG6107) PNH(欧州)		テセントリク+アバスタン (RG7446+RG435) 肝細胞がん(intermediate ステージ)	ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎	エンズプリング (SA237/RG6168) MOPG	ASO Factor B (RG6299) IgA腎症
(記載例)		テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC(ステージⅢ)	テセントリク (RG7446) MIBC(アジュバント)	モスネツズマブ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) NSCLC(術後期)	GYM329/RG6237 FSDH*	glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ボラビイ併用)
	バビースモ (RG7716) 網膜色素線条	テラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC(テセントリク併用)	モスネツズマブ+ボラビイ (RG7828+RG7596) r/r aNHL	ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME	GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エブリスディ併用)	ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん(アジュバント)
	SRP-9001 (RG6356) DMD	エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症*(米国・欧州)	テラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバスタン併用)

aHUS: 非典型溶血性尿毒症症候群、DME: 糖尿病黄斑浮腫、DMD: デュシェンヌ型筋ジストロフィー、FSDH: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MIBC: 膀胱浸潤性膀胱がん、MOGAD: 抗ミエリンオリゴドンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患、nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NSCLC: 非小細胞肺癌がん、NSQ: 非扁平上皮、PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症、r/r aNHL: 再発または難治性のアブレスツB細胞性非ホジキンリンパ腫、UME: ぼうこう腺炎に伴う黄斑浮腫

詳しくは以下のページをご覧ください。

決算説明資料

[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_5_68.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=119.68](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_5_68.pdf&src=[%0],[%1]&rep=119.68)



補足資料

[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_3_68.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=119,68](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_3_68.pdf&src=[%0],[%1]&rep=119,68)



サステナビリティピックアップ

ENVIRONMENT

藤枝工場のFJ2と浮間事業所のUK4が Facility of the Year Awardsを受賞

当社グループの中外製薬工業の各工場では、グループ内の関係部門や社外の専門企業が参画して、開発から製造に至る幅広い技術力とチームワークを活かしたプロジェクトを設置し、最新の技術を採用した製造設備の導入を推進しています。これらの最新設備の能力や機能は、国際製薬技術協会でも高く評価されており、毎年開催されるFacility of the Year Awards(年間優秀施設賞)で表彰されています。

藤枝工場では、2022年に新設された低・中分子医薬品の合成原薬製造棟(FJ2)がInnovation部門で2023年の年間優秀施設賞を受賞しました。「FJ2」は、当社グループのノウハウや実績を活かし、新しいモダリティである中分子医薬品開発初期の治験原薬製造を主に担う拠点で、移動式アイソレータの採用をはじめ、室圧や気流制御など、世界最高レベルの封じ込め技術が評価されました。

さらに浮間事業所では、2024年に稼働したバイオ原薬製造棟(UK4)が、Social Impact部門で2024年の年間優秀施設賞を受賞しました。「UK4」は環境へ配慮し、「持続可能な社会に向けた3ゼロ」をコンセプトに、自然冷媒機器の採用による「フロンゼロ」、設備のオール電化による「(都市)ガスゼロ」、「CO₂ゼロ」が評価されました。



UK4建物外観

SOCIAL

ブータンにおけるUHC推進に向けての 子宮頸がん撲滅プロジェクトの支援

当社は、ブータンにおけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)のさらなる進展に貢献するため、2021年からブータン子宮頸がん撲滅プロジェクトを支援しています。

2021～2022年では、一次予防向けスクリーニングを、対象となる女性の90%に実施しました。そして、2022～2023年では、子宮頸がん検診やがん前治療における医療従事者の能力強化の研修プログラムを通じ、専門性の継続的な育成を実施しました。さらに、地域病理センターでの病理サービスの能力強化や特定訓練プログラムを介した手術能力拡大にも注力し、診断サービスの品質、子宮頸がん検出、治療および管理に関するサービス提供者の知識・能力強化を達成しました。

2024年、国連人口基金(UNFPA)事務局長のナタリア・カネム氏が来日し、日本国内におけるUNFPAの



右：国連人口基金事務局長
ナタリア・カネム氏
左：奥田社長

重要なパートナーとして、当社の奥田修代表取締役社長を訪問され、ブータン子宮頸がん撲滅プロジェクトへの感謝とともに、UNFPAとの連携の重要性について協議されました。

※UHC：すべての人が、適切な健康増進、予防、治療、機能回復に関するサービスを、支払い可能な費用で受けられること。

詳細は、国連人口基金駐日事務所のHPにも掲載されています。

2月29日～3月5日国連人口基金事務局長来日
<https://tokyo.unfpa.org/ja/news/240318-EDMissionJapan>



GOVERNANCE

第113回定時株主総会のご報告 ～取締役任期変更によるガバナンス強化～

当社は、2024年3月28日、パレスホテル東京にて第113回定時株主総会を開催いたしました。株主総会では、2023年度事業報告、計算書類、連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の他、議案として、「剰余金の処分」、「定款一部変更」、「取締役9名選任」、「監査役2名選任」、「監査役報酬枠改定」が上程され、審議および質疑応答が行われ、全ての議案が決議されました。

この「定款一部変更」議案をご承認いただいたことにより、当社取締役の任期は2年から1年に変更されました。取締役の経営責任をより一層明確にし、株主の皆さまからの信任の機会を増やし、経営環境の変化に迅速に対応できる機動的な経営体制を構築することで、さらなるガバナンスの強化を目指してまいります。

この第113回定時株主総会の模様(質疑応答含む)は、当社ウェブサイト上のオンデマンド動画配信でご覧いただけます。



株主総会の様子

詳しくは株主総会ページをご覧ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agg.html>



ホームページのご紹介

🔍 中外製薬 株主・投資家の皆さま

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



当社のホームページでは、最新のニュースリリースやIR関連資料など、個人投資家の皆さまに当社をご理解いただけるよう、様々なコンテンツをご用意しております。有価証券報告書や株主通信のほか、成長戦略やESG（環境・社会・ガバナンス）への取組みに関する情報も掲載しておりますので、ぜひご覧ください。



IR関連資料

https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/index.html

当社の決算短信や有価証券報告書、アニュアルレポート等の発行物を掲載しています。資料ごとに過去のデータを閲覧できるほか、各期に発行された資料を一括でダウンロードすることも可能です。



株式関連情報

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/index.html>

株式に関する各種手続きや、株主総会関連情報、株主還元方針など、株主の皆さまへのご案内を取りまとめ、掲載しております。配当実績や株価指標など、過去からの推移と合わせてご確認ください。



個人投資家の皆さまへ

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/individual/index.html>

個人投資家の皆さまのご関心が高いと思われる内容を網羅的に掲載しております。会社の基本情報のほか、当社独自の技術や成長戦略など、当社を理解するうえで必要な内容をそろえています。専門的な内容もご理解いただけるよう、分かりやすさを意識し、一部動画コンテンツも掲載しております。



株主さまアンケート

2024年9月30日(月)まで

下記よりアクセスいただき、アクセスコード*入力後に表示されるアンケートサイトにてご回答ください。所要時間は5分程度です。

※株主さま宛に送付の「株主通信ウェブサイト掲載およびIRニュースメール配信サービスのご案内」に記載されております。



パソコンから

下記のURLから
アクセスいただけます。

<https://q.srdb.jp/>



スマートフォン・携帯電話から

二次元コード読み取り機能のついたスマートフォン
または携帯電話をお使いの方は、右の二次元コード
からアンケート画面へアクセスいただけます。



メールから

engq@q.srdb.jp へ空メールをご送信い
ただき、自動返送されるアンケート回答
用のURLからアクセスいただけます。

※スマートフォンの機種やアプリによっては、件
名に文字を入力しなければ送信できない場合
がございます。その場合には、任意の文字を
ご入力の上ご送信願います。

会社概要

会社設立	1943年(昭和18年)3月8日
創業	1925年(大正14年)3月10日
資本金	73,201,755,723円
従業員数	7,785名(連結)
本店	東京都北区浮間五丁目5番1号
本社事務所	東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

会社案内

[https://www.chugai-pharm.co.jp/
profile/about/index.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/about/index.html)



株主メモ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
配当金	期末配当金受領株主確定日 毎年12月31日 中間配当金受領株主確定日 毎年 6月30日
公告	電子公告により行います。

ただし、電子公告によることができない事故、その他やむを得ない
事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。

1単元の株式数	100株
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
特別口座の 口座管理機関 (連絡先)	三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 ☎ 0120-232-711 (通話料無料) (受付時間 土日祝祭日等を除く平日9:00~17:00)

上場証券取引所 東京(プライム市場)

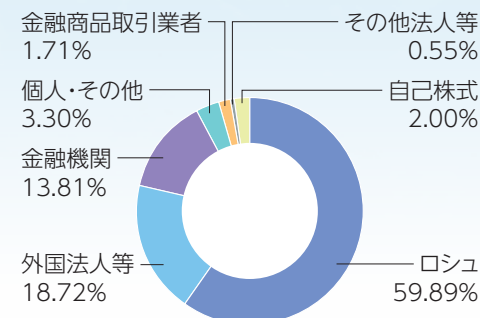
単元未満株式買取・買増請求制度のご案内

当社株式の証券市場での取引は100株単位(1単元)となっておりま
すため、単元未満株式(100株未満)を市場で売買することはできま
せん。このため、当社では「単元未満株式買取・買増制度」をご用
意しております。単元未満株式をご所有の株主さまは、買取・買増
制度のご利用については是非ご検討くださいますようお願い申しあげ
ます。なお、お手続きはお取引先の証券会社または上記三菱UFJ
信託銀行の連絡先にお申し出ください。

株式状況

発行可能株式総数	2,399,415,150株
発行済株式の総数	1,679,057,667株 (自己株式33,586,860株含む)
株主数	50,263名

株式分布状況



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

Roche ロシュ グループ

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
TEL.03(3281)6611 (代表)

UD FONT
by MORISAWA

見やすく読みまちがえにくい
ユニバーサルデザインフォント
を採用しています。