



Roche ロシュグループ

# ロシュとの取引 解説資料

中外製薬株式会社

2023年11月作成

# 目次

---

はじめに .....	2
<b>自社創製品のロシュへの導出.....</b>	<b>4</b>
(1) 創薬活動～主に early PoC 取得まで .....	4
(2) 導出契約の締結・開発マイルストンの達成.....	5
(3) 導出後の共同開発活動.....	7
(4) 製品の製造とロシュへの輸出 .....	8
(5) ロシュによるロシュ・テリトリー（各国・地域）での販売 .....	9
(5)-2 ロシュと協働で販売活動（コ・プロモーション）を行っているケース .....	10
<b>ロシュからの開発品の導入 .....</b>	<b>12</b>
(1) 創薬～早期臨床試験（第 I 相、第 II 相試験）まで .....	12
(2) ロシュからの導入、開発マイルストンの達成 .....	13
(3) 導入後の共同開発活動.....	14
(4) 販売用の製品の仕入れ.....	15
(5) 当社による日本での販売 .....	16

## はじめに



中外製薬は、2002年、世界有数の製薬企業であるスイスのロシュ社と戦略的アライアンスをスタートさせ、独自のビジネスモデルのもと成長を遂げてきました。

本資料では、戦略的アライアンスに基づくロシュとの取引における当社の財務影響について、「自社創製品のロシュへの導出」と「ロシュからの開発品の導入」に分けて、薬剤の開発フェーズに沿って詳細に解説いたします。

## ロシュとの戦略的アライアンス



### 【自社創製品のロシュへの導出】

自社創製品をロシュに導出することで、ロシュのインフラを通じてグローバル市場に展開し、これらが当社の成長を牽引して、次の革新的な製品を生み出すための再投資を可能とする収益基盤となっています。

### 【ロシュからの開発品の導入】

当社は、ロシュ・グループが開発する新薬を日本国内で独占的に開発、販売する権利を有しています。ロシュ品は、早期臨床試験の結果を踏まえ、当社が導入を検討・判断できることから、効率的に新薬開発を進めることが可能です。この安定的な収益基盤により、当社は革新性の高い独自技術や創薬への集中投資が可能となっています。

# 自社創製品のロシュへの導出



ロシュへの自社創製品の導出提案は、原則、early PoC 取得時点で実施しています。early PoC (early Proof of Concept) とは、限られた症例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用を確認することで、通常は第Ⅰ相臨床試験の後半から第Ⅱ相臨床試験の前半に実施されます。

early PoC 取得までは、当社が単独で研究開発活動を実施し、その費用は当社が全額を負担します。研究開発活動に伴う費用は、研究開発費として損益計算書に計上されます。

## ロシュへの導出 ② 導出契約の締結・開発マイルストンの達成



early PoC 取得後、ロシュへ自社創製品の導出提案を行い、ロシュが海外（韓国、台湾を除く）における開発・販売について第一選択権を行使した場合は、ロシュとの間で導出契約を締結します。締結されると、当社はロシュより契約一時金を受け取ります。

その後、予め設定したマイルストン達成に伴う一時金（マイルストン収入）を受け取ります。契約一時金やマイルストン収入の金額/受取時期は、導出時の自社創製品の開発状況など複数の要素を考慮し、開発品毎に契約で定められています。

契約一時金やマイルストン収入は、損益計算書の「その他の売上収益」に計上されます。

---

開発品毎の具体的なマイルストーンは開示していませんが、臨床開発段階、薬事申請段階、販売開始後において、複数のマイルストーンが設定されていることがあります。

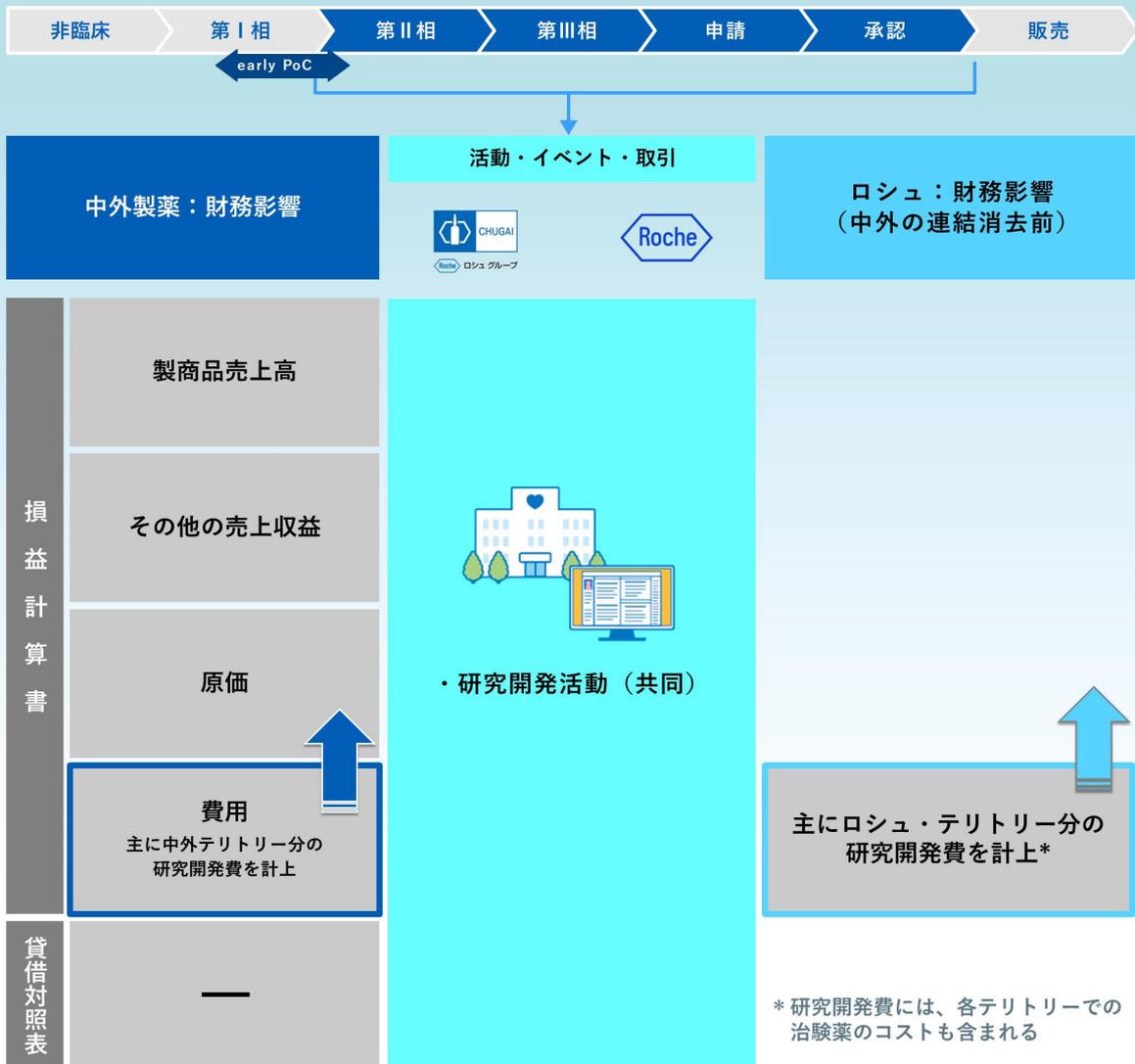
例)

臨床開発段階：フェーズ移行、試験成績の確認など

薬事申請段階：承認申請、承認取得など

販売開始後：発売、予め定めた売上高達成、適応拡大取得など

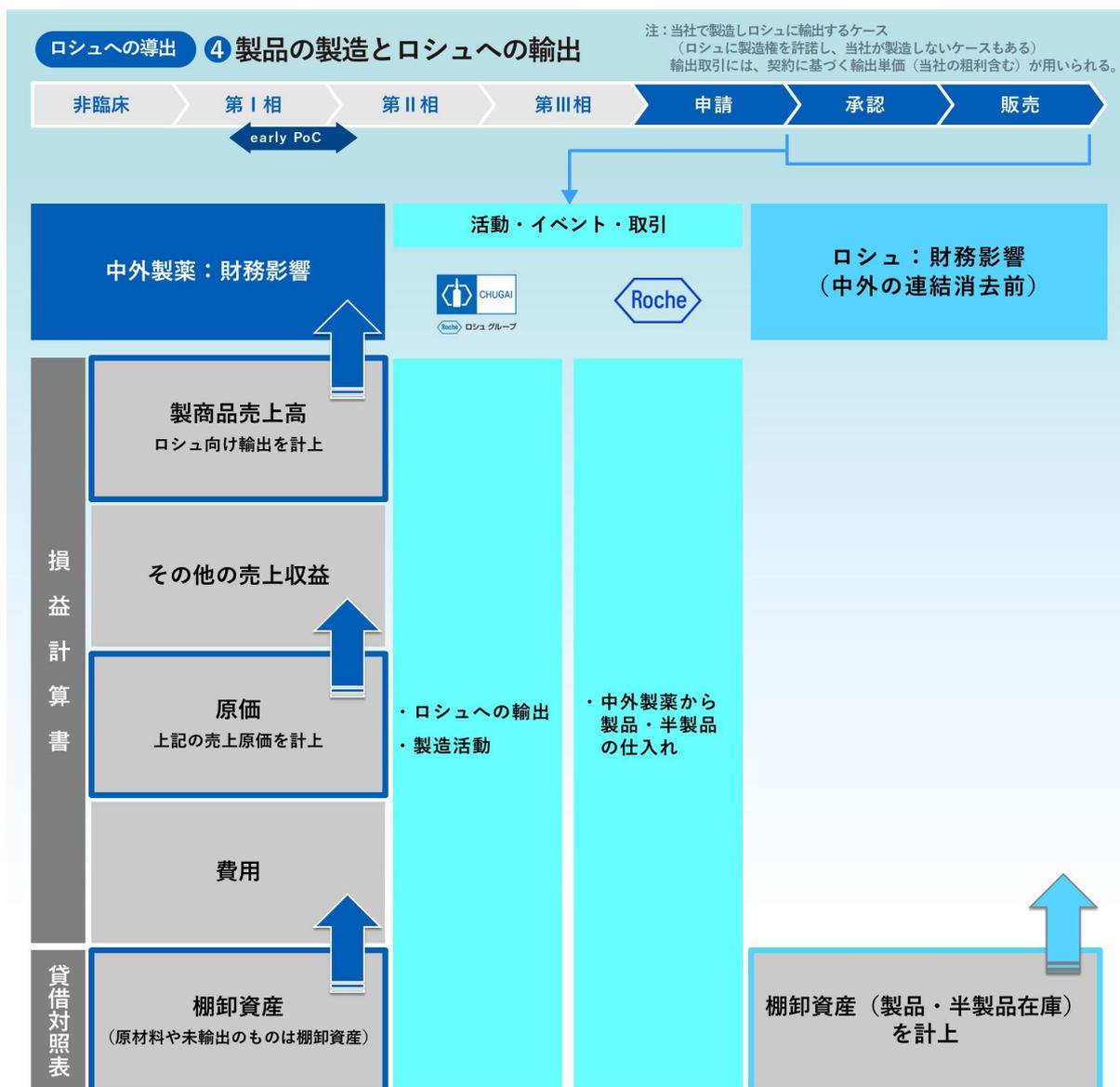
ロシュへの導出 ③ 導出後の共同開発活動



ロシュへの導出後は、ロシュ主導のもと日本を含む国際共同治験が実施されます。

研究開発費は、ロシュと中外でそれぞれのテリトリー分を負担します。当社の負担は、主に日本を含む中外テリトリーの国や地域（台湾、韓国）の臨床試験にかかる費用となり、効率的にグローバル開発を進めることができます。

これら費用は、研究開発費として損益計算書に計上されます。なお、研究開発費には、中外テリトリーの臨床試験で使用する治験薬のコストも含まれます。

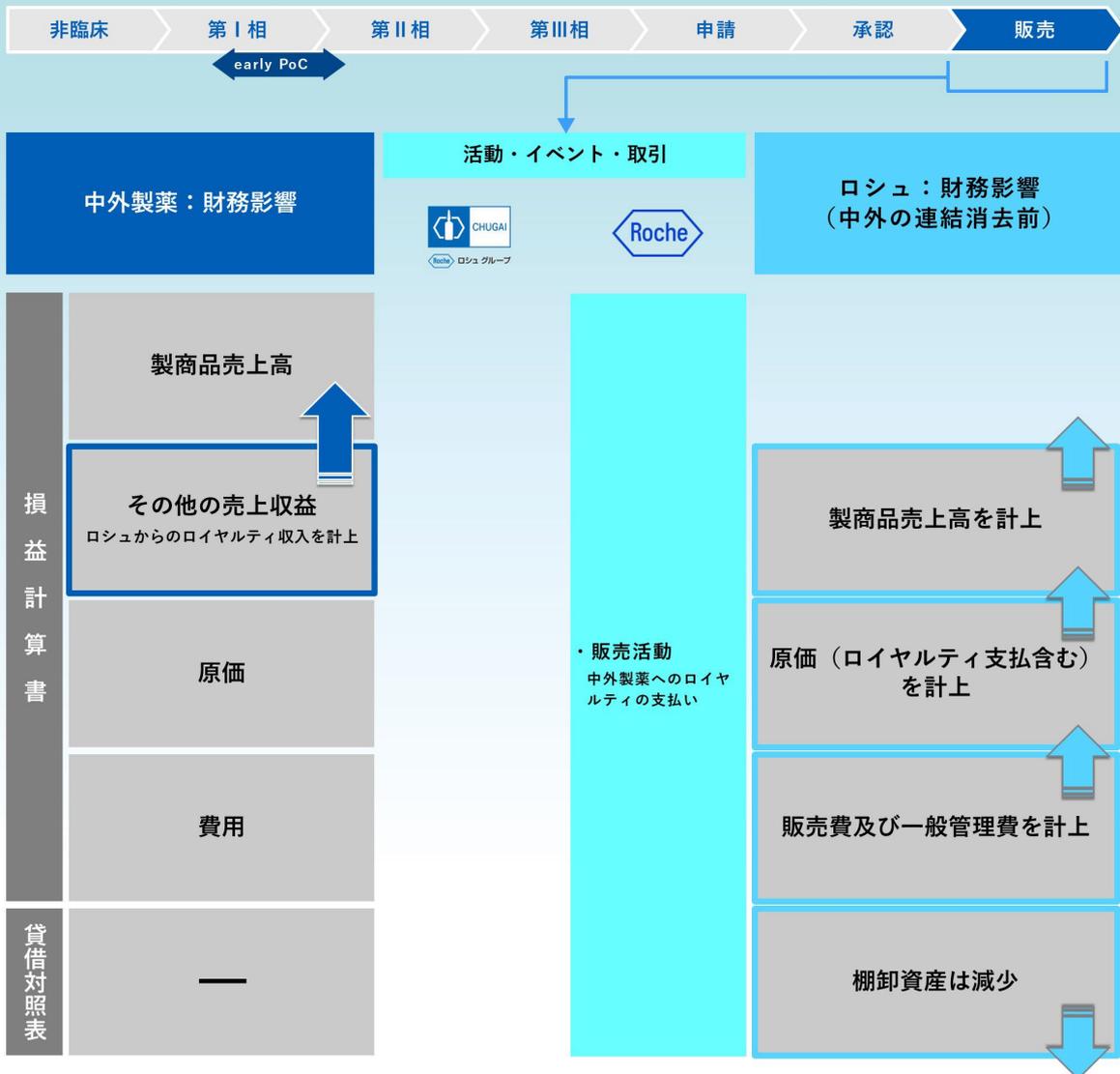


自社創製品の製造権を当社が保有している場合は、ロシュ・テリトリーの国や地域での承認・販売に備えて自社創製品の商用生産を実施し、ロシュ向け輸出を開始します。

ロシュへの輸出による売上は、「製商品売上高」として損益計算書に計上します。「輸出売上高」の計算には、導出契約に基づく輸出単価を用いますが、これには当社のマージン(粗利)が含まれています。

一方、輸出分に対応する製造コストを「原価」として損益計算書に計上するほか、原材料や未輸出の製品については「棚卸資産」として貸借対照表に計上します。

ロシュへの導出 5 ロシュによるロシュ・テリトリー（各国・地域）での販売



自社創製品のロシュ・テリトリー（各国・地域）における販売は、ロシュの損益計算書に製商品売上高として計上されます。

一方、ロシュの製商品売上高に応じ、当社はロイヤルティ収入を受け取ります。このロイヤルティ収入は、ロシュによる世界各国での製商品売上高に対し、ロイヤルティ料率を乗じて算出されます。なお、具体的な算出方法は契約で定めており、製品毎に異なります。

ロシュから受け取るロイヤルティ収入は、「その他の売上収益」として当社の損益計算書に計上されます。

ロシュへの導出 ⑤-2ロシュと協働で販売活動（コ・プロモーション）を行っているケース



当社がロシュから受け取る収入には、ロイヤルティ収入のほか、プロフィットシェア収入が含まれるケースもあります。ロシュ・テリトリーのうち英国、フランス、ドイツ、および中国においては、一部の自社創製品について、当社の現地販売子会社と共同で販売活動（コ・プロモーション）を行っています。これらの国における販売活動に伴う費用は両社で負担し、製商品売上高や原価を踏まえ、両社の利益が契約で定められた配分となるように、ロシュからプロフィットシェア収入を受け取ります。

プロフィットシェア収入は「その他の売上収益」に、販売活動に伴う費用は「販売費及び一般管理費」として、当社の損益計算書に計上されます。

## プロフィットシェア収入の計算例

下記のような金額が発生したとします。

・ ロシュが得た製商品売上高	・・・100
・ ロシュが負担した原価	・・・40
・ ロシュが負担した販売費及び一般管理費	・・・10
・ 当社が負担した販売費及び一般管理費	・・・10

プロフィットシェアが50%の場合、ロシュの粗利60(=100-40)のうち、その50%に値する30を当社はプロフィットシェア収入として受け取ります。

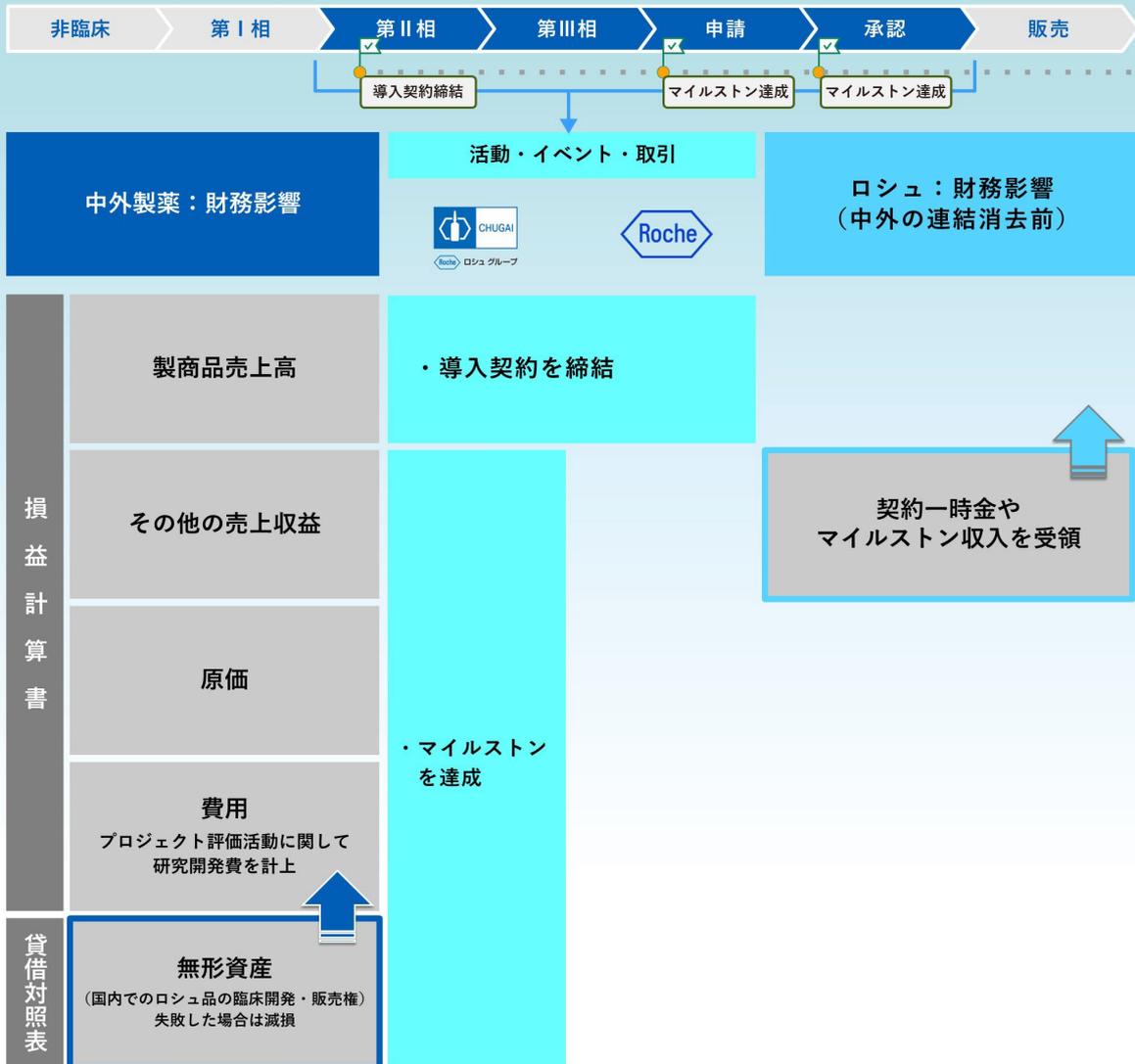
また、販売費及び一般管理費はお互い50%ずつとなっているため、精算はありませんが、仮に一方がプロフィットシェア率より多い場合は精算を行います。

# ロシュからの開発品の導入



創薬/非臨床および早期臨床試験（第Ⅰ相、第Ⅱ相試験）における研究開発活動は、ロシュまたは（ロシュが開発品を導入した場合）ロシュが提携するパートナーが実施するため、当社の費用計上はありません。

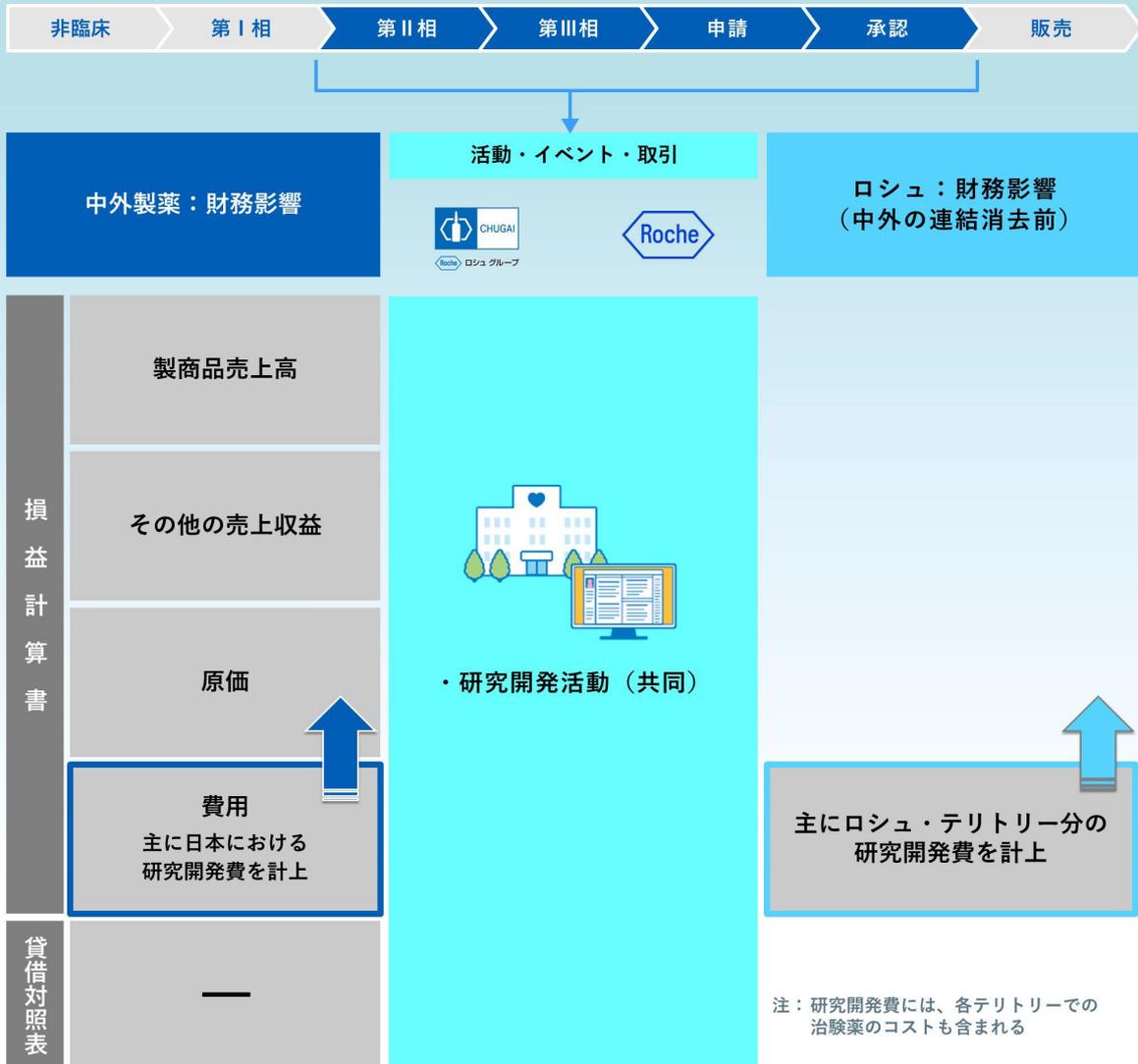
## ロシュからの導入 ② ロシュからの導入、開発マイルストンの達成



ロシュ品の早期開発データ、日本国内でのビジネスとのシナジー効果等を踏まえ、日本における開発・販売について当社が第一選択権を行使した場合、ロシュと導入契約を締結します。その対価として、当社は契約時や契約で定められたマイルストン達成時に、ロシュへ一時金を支払います。

支払った一時金は、会計上の要件を満たすことで、「無形資産」として当社の貸借対照表に計上されます。

ロシュからの導入 ③ 導入後の共同開発活動

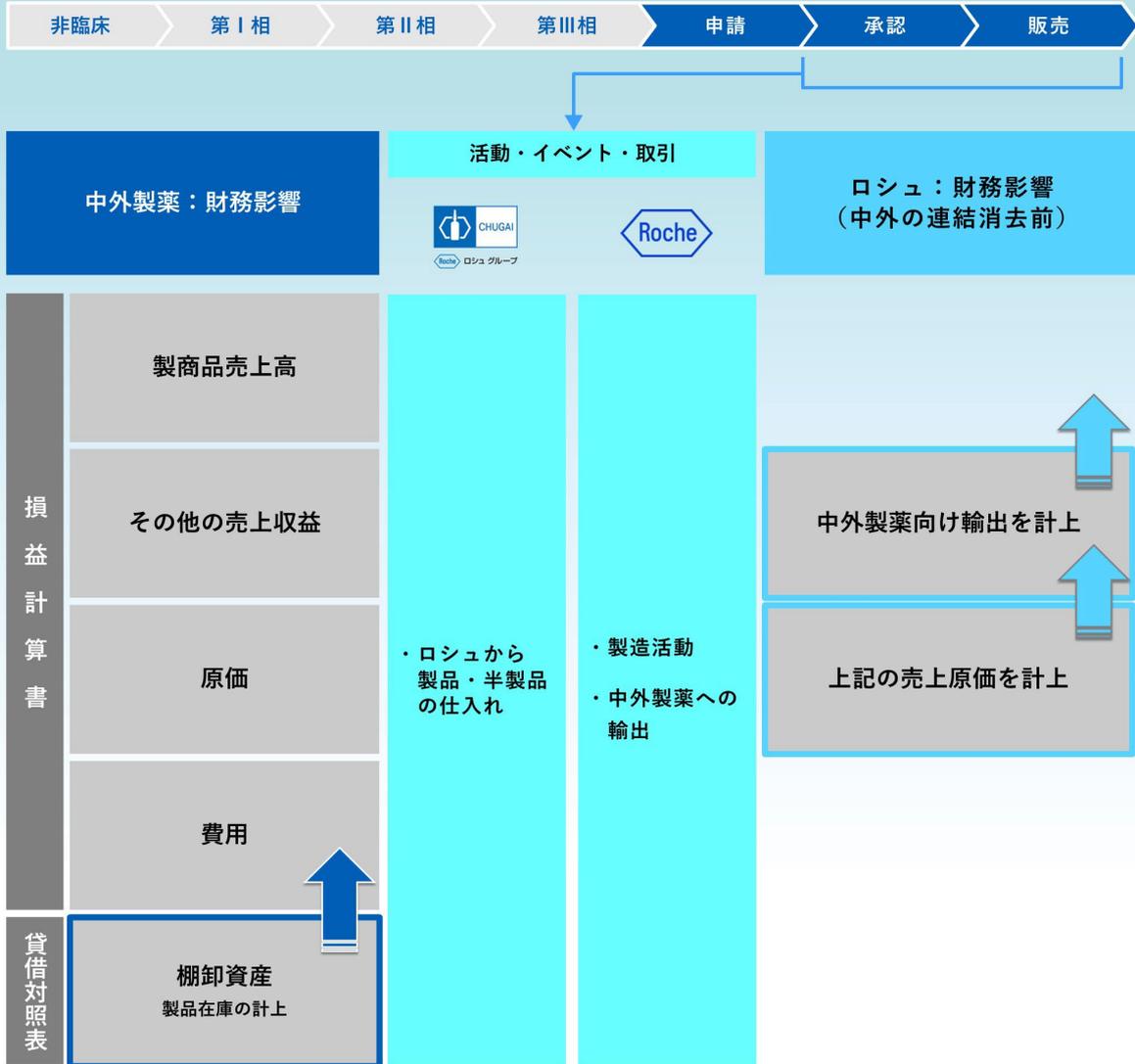


ロシュからの導入後は、ロシュ主導の国際共同治験に日本から参加し、当社は主に日本の試験にかかる費用を負担します。日本単独での第Ⅰ相臨床試験が必要な場合は、当社が実施します。また、開発品によっては、ロシュ主導の国際共同治験には参加せず、当社単独で日本国内での臨床試験を実施する場合があります。

研究開発活動に伴う費用は、研究開発費として損益計算書に計上されます。なお、当社が負担する研究開発費には、国内の臨床試験で使用する治験薬のコストも含まれます。

開発を中止した場合は「無形資産」の減損処理を行います。

ロシュからの導入 ④ 販売用の製品の仕入れ



ロシュで製品を製造し、当社が仕入れる場合、国内での承認・販売に備え、ロシュより販売用の製品の仕入れを行います。仕入れた製品の在庫は、「棚卸資産」として貸借対照表に計上されます。

