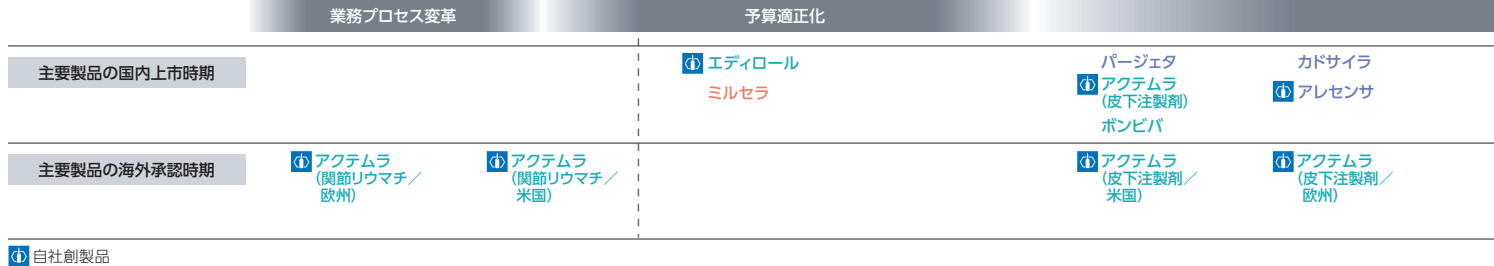
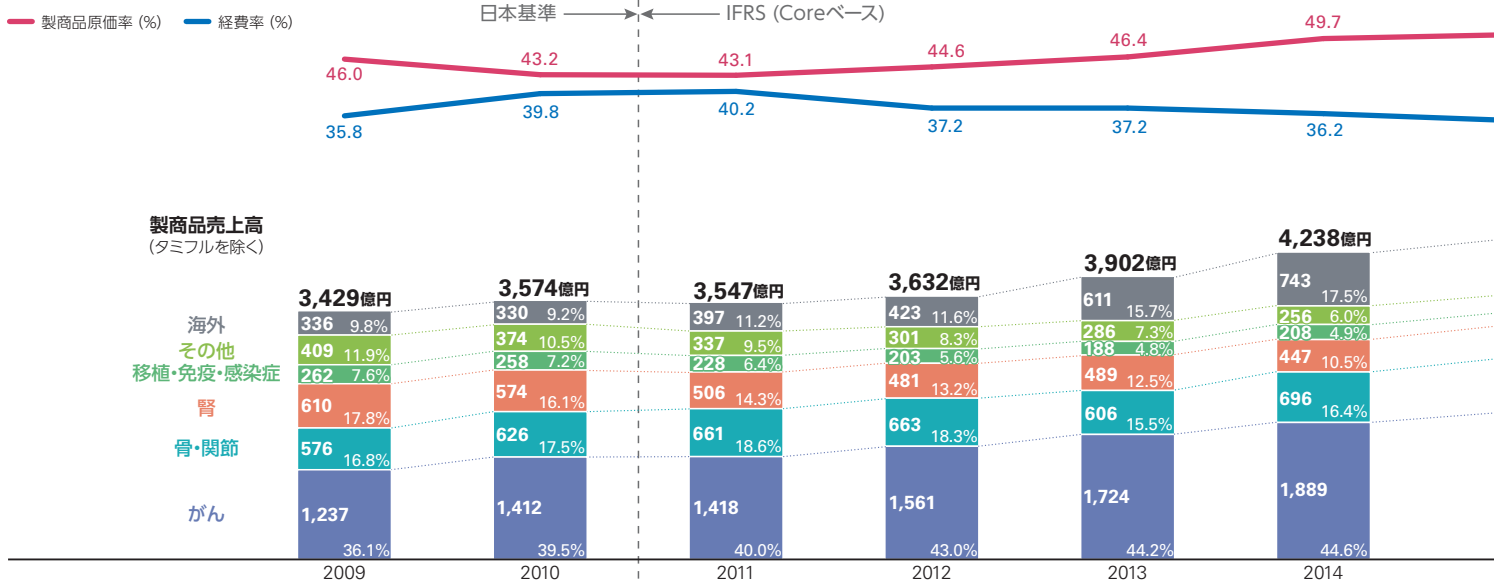


財務・プレ財務ハイライト 国際会計規準(IFRS)

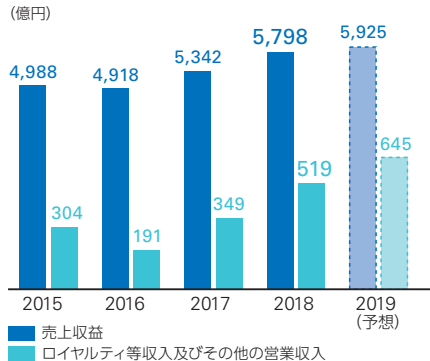
中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

財務関連(Coreベース)

業績推移

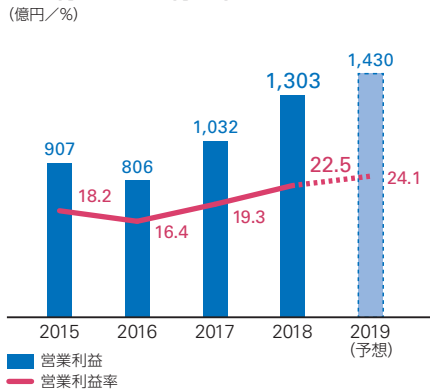


売上収益/ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入(ROOI)



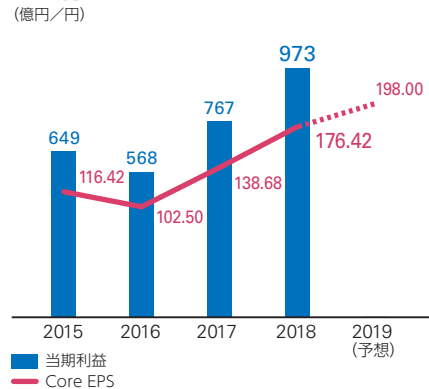
売上収益は、自社創製品の海外輸出と長期収載品の譲渡などによる一時的な収入により、2018年は飛躍的に拡大。ROOIは、定常的・一時的収入から構成され、前者は「アクテムラ」などの海外販売と連動して増加する一方、後者は年度ごとに増減し、ROOIの変動要因となっています。

営業利益/営業利益率



営業利益率は、低水準の経費率が寄与し、一貫して高水準に。2018年はROOIの増加や製商品原価率の低下が営業利益率の増加に寄与しました。2019年は、自社創製品「ヘムライブラ」のロイヤリティ収入によるROOIの伸長などにより、最高益を見込んでいます。

当期利益/Core EPS



新中期経営計画IBI 21では、Core EPSの年平均成長率(1桁台後半*)を計量見通しとして掲げており、社内外共通の重要な管理指標としています。

*1 3年間、一定為替レートベース

29

中外製薬株式会社 アニュアルレポート 2018

Year	Total Production Volume (億円)	Zellerbach (億円)	Alagrio (億円)	Hemlibra (億円)
2015	4,602	2,157 (46.9%)	794 (17.3%)	1,651 (35.8%)
2016	4,592	2,203 (48.0%)	861 (18.8%)	1,528 (33.2%)
2017	4,824	2,259 (46.8%)	933 (19.3%)	1,632 (33.9%)
2018	5,172	2,257 (43.6%)	1,005 (19.4%)	1,910 (37.0%)
2019 (予想)	5,280	2,159 (40.9%)	1,031 (19.5%)	2,090 (39.6%)

中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシヤからの導入品増加に伴う製商品原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。現在では、世界の大手製薬会社と遜色ないレベルの経費率を継続的に達成しており、高い収益性を確保しています。

自社創製品「アクテムラ」「アレセンサ」のロシヤ向け輸出の増加により、海外の製商品売上高が好調に推移。国内は一部の主力品が薬価改定や後発品の影響を受けたものの、「アレセンサ」「アクテムラ」をはじめとする自社創製品が成長を引き続き牽引しています。

④ アレセンサ(米国)

④ ヘムライブラ (インヒビター保有/米国)
④ アレセンサ(欧州)

④ ヘムライブラ (インヒビター保有/非保有)
テセントリク
ガザイバ

④ ヘムライブラ (インヒビター保有/欧州)
④ ヘムライブラ (インヒビター非保有/米国)

④ ヘムライブラ (インヒビター非保有/欧州)

*2 2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。
*3 2019年より、「タミフル」をその他領域に含めて開示しています。

海外製商品売上高/海外売上収益比率 (億円/%)

Year	海外製商品売上高 (億円)	海外売上収益比率 (%)
2015	822	21.8
2016	795	19.6
2017	940	23.1
2018	1,279	27.3
2019 (予想)	1,389	34.0

「アクテムラ」は世界売上(日本を含む)が2018年に20億スイスフランを突破し、「アレセンサ」も欧米での好調な売上により、ロシヤ・グループの成長を牽引。2019年は「ヘムライブラ」の適応拡大により、海外売上収益への貢献が大いに期待されています。

1株当たり配当金/Core配当性向 (円/%)

Year	1株当たり配当金 (円)	Core配当性向 (%)
2015	58	49.8
2016	52	50.7
2017	62	44.7
2018	86	48.7
2019 (予想)	96	48.5

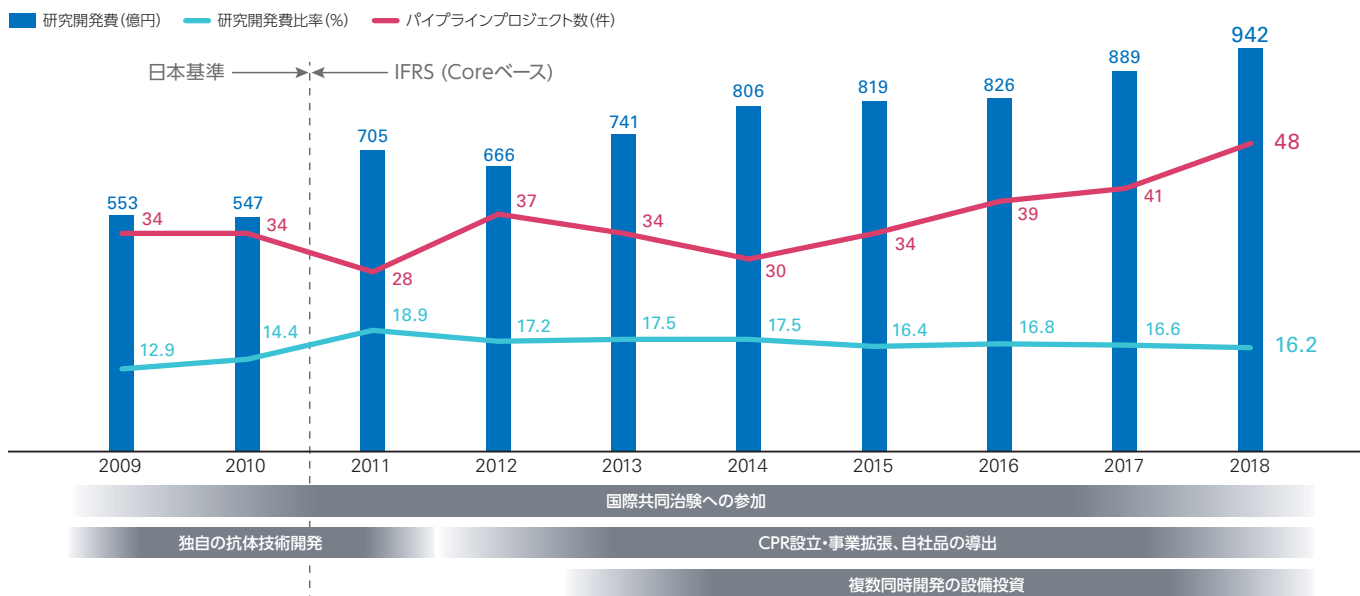
株主還元については、Coreベースの当期利益を株主の皆さまと折半するという考えのもと、Core EPS 対比の配当性向で平均して50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標としています。新中期経営計画IBI 21においてもこの方針に変更はありません。

Coreベースでの実績について

IFRS(国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシヤが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、Coreベースでの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、なら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います。なお、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

研究・臨床開発・製薬関連

研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数

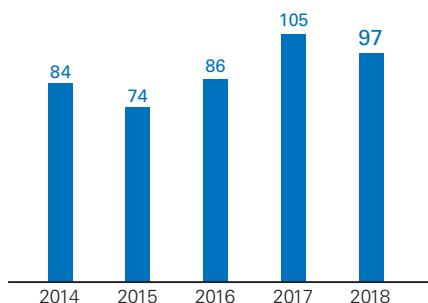


中外製薬は、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品を継続的に生み出すとともに、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究成果の創出につなげています。競合環境を踏まえた迅速な研究開発や、将来の競争力獲得・強化に向けた先行投資も積極的に進行一方で、経費全体としては、原則として売上収益の伸び率の範囲内で経費の伸び率を抑える方針としています。

ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、ロシュとの協働により効率的で成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体医薬品の創製を加速するために事業拡張した中外ファーマボディ・リサーチ (CPR)*1における創製品を含め、複数の自社品が臨床フェーズ入りしており、潤沢なパイプライン数を維持しています。

*1 2012年にシンガポールに設立

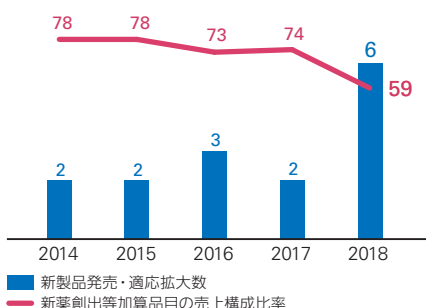
研究実績に関する論文・学会発表数*2 (件)



独自の創薬技術を継続的に確立して開発品に適用するとともに、高品質・高付加価値を支える工業化研究を推進することで、競合と差別化できる革新的な医薬品を開発しています。医療全体の発展にも貢献しうる研究成果を引き続き創出し、学会発表や論文投稿を行っていきます。

*2 創薬・製薬関連の合計

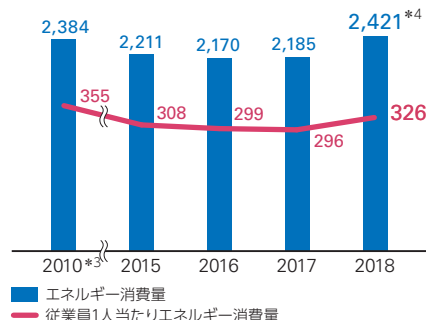
新製品発売・適応拡大数／新薬創出等加算品目の売上構成比率 (件/%)



2018年は新薬創出等加算の返還、後発品の発売により売上高構成比が大きく減少した一方、新製品発売・適応拡大数は大きく伸びました。ロシュ品の効率的な国内市場への導入による安定的な収益基盤のもと、引き続き革新的な医薬品の創製に注力していきます。

注：市場拡大再算定の対象となった品目(2013年：アクテムラ／アバスチン、2016・2017年：アバスチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウントしています。

エネルギー消費量／従業員1人当たりエネルギー消費量 (1,000 GJ/GJ/人)

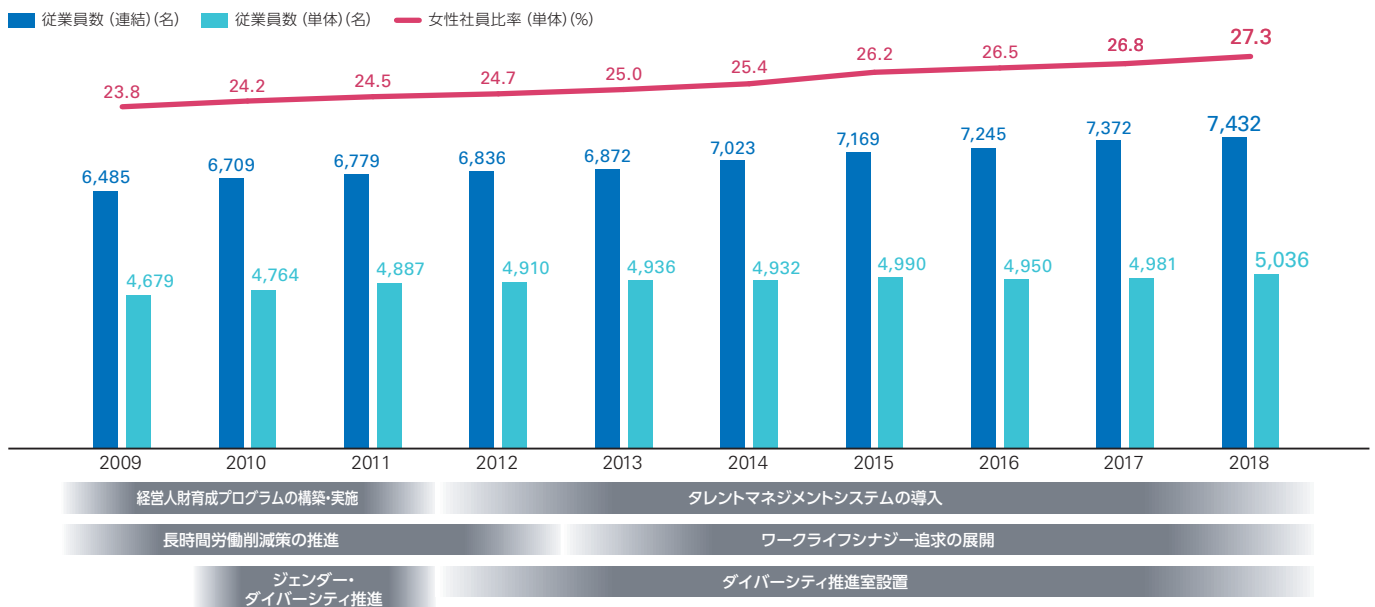


2018年のエネルギー消費量は、UK3*5の導入により、対前年比10%増でした。新薬の生産体制を拡充していく一方、「地球環境への配慮」という価値観に基づき、エネルギー消費量削減などに取り組んでいきます(環境・安全衛生の取り組みは、P91～93をご参照ください)。

*3 中期環境目標の基準年
*4 海外消費量40(1,000 GJ)を含む
*5 浮間事業所(東京都北区)内に新設した、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント

人財マネジメント関連

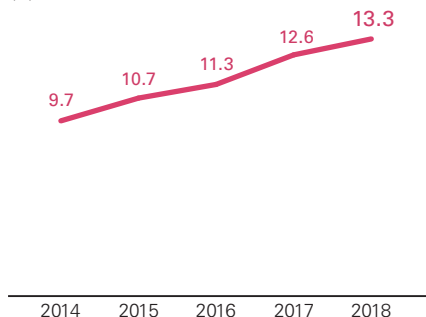
従業員数／女性社員比率



中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考え、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。リーダーおよびコア人財の育成・確保に向けたタレントマネジメントシステムのほか、多様な人財によって新しい価値を生み出すため、ダイ

バーシティ&インクルージョンやワークライフシナジーを推進しています。女性社員比率は上昇傾向にあり、制度面だけでなく取り組みも着実に浸透してきています。

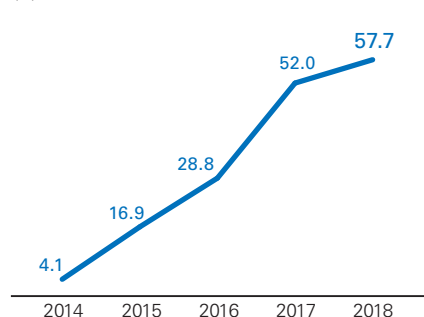
女性管理職比率*6 (単体)



女性活躍推進に向けた数値目標として、2018年に女性管理職比率13%以上と設定しました。女性のキャリア形成や育成に向けた管理職候補者への研修などの施策に注力した結果、2018年末時点で13.3%と目標を達成しましたが、グローバルレベルにはまだ乖離があるととらえており、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

*6 管理職に占める比率

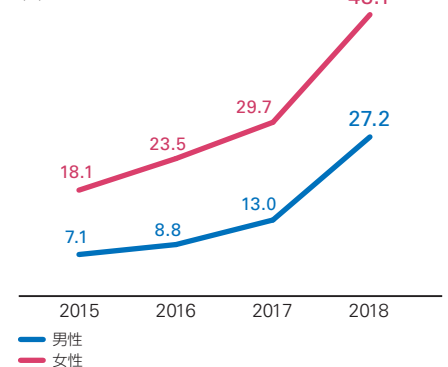
男性の育児休職取得率*7 (単体)



ワークライフシナジーの推進に向け、さまざまな施策を展開し、個人のライフスタイルに合わせた働き方と生産性向上の実現を目指しています。男性の育児休職取得率も増えており、子どもが生まれた男性社員とその上司に対し育児休職取得についてメールを発信するほか、上司向けハンドブックに取得事例やマネジメントのポイントをまとめ案内しています。

*7 子どもが生まれた男性社員に占める比率

在宅勤務制度利用率*8 (単体)



在宅勤務制度は2012年に育児・介護・深夜の海外との電話会議を対象として導入後、2015年からは生産性向上や一時的な定期的な通院治療を対象に利用条件を拡大し、利用者は増加傾向にあります。多様な働き方の推進に向けて、引き続き利用啓発に取り組んでいくとともに、より柔軟な働き方が実現できるように今後も新たな取り組みを推進していきます。

*8 制度利用対象者に占める比率

領域別の概況

機会とリスク

2018年の概況

がん領域

製商品売上高および構成比



機会

- がんはアンメットメディカルニーズ^{*1}の代表疾患(日本人の死亡原因第1位)
- がん遺伝子パネル検査の保険償還などによる個別化医療のさらなる進展
- 第3期がん対策推進基本計画によるがんゲノム医療提供体制の推進

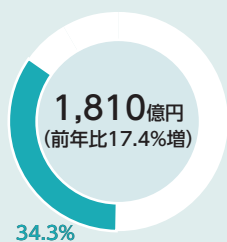
リスク

- 抗PD-1/抗PD-L1抗体をはじめとするがん免疫療法の世界的競争激化
- 主力品の新薬創出等加算の返還
- 大手製薬企業のバイオシミラー^{*2}への参入

国内は、新製品「テセントリク」の順調な市場浸透や、自社創製品「アレセンサ」が好調に推移したものの、薬価改定の影響などを受けて、主力品の「ハーセプチン」や「リツキサン」の売上が減少したことにより、製商品売上高は2,257億円(前年比0.1%減)となりました。自社創製品「アレセンサ」のロシュ向け輸出が289億円(同107.9%増)と飛躍的に成長するなど、海外も含めた製商品売上高は2,667億円(同5.7%増)となりました。

骨・関節領域／自己免疫疾患領域

製商品売上高および構成比^{*3}



機会

- 関節リウマチは生物学的製剤の登場により治療効果が劇的に向上し、治療のゴールが寛解(症状のない状態)に
- 骨粗鬆症の患者数は高齢化とともに年々増加
- 骨粗鬆症における治療率と治療継続率が依然として低いため、潜在患者数が多い

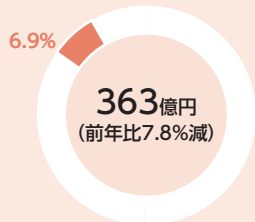
リスク

- 関節リウマチ市場の世界的な競争激化
- 中長期的な「アクテムラ」の成熟化による成長鈍化
- 生物学的製剤に対するバイオシミラーの登場

国内は、関節リウマチなどを適応症とする自社創製品「アクテムラ」や、同じく自社創製品である経口骨粗鬆症治療剤のトップブランド「エディロール」、骨吸収抑制により骨粗鬆症を治療する「ボンビバ」といった主力品の堅調な推移により、製商品売上高は1,005億円(同7.7%増)となりました。110カ国以上で承認され、ロシュを通じて販売されている「アクテムラ」輸出など、海外も含めた製商品売上高は、1,810億円(同17.4%増)となりました。

腎領域

製商品売上高および構成比



機会

- 厚生労働省の慢性腎臓病(CKD)への取り組み強化による、潜在・未受診患者さんの受診率向上
- 潜在患者さんへの早期治療介入に伴う、腎性貧血治療率の向上
- 腎性貧血は透析期と保存期(透析前)に分けられ、保存期の治療患者さんは年々増加傾向

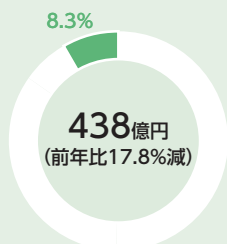
リスク

- 診療報酬改定に伴う血液透析の点数引き下げにより、透析市場の競争激化

国内は、薬価改定の影響などを受け、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上が減少し、腎領域の製商品売上高は363億円(同7.8%減)となりました。

その他の領域

製商品売上高および構成比



機会

- インヒビターの発生や頻回投与による、血友病Aの方々および介護者の負担が課題
- 神経疾患領域は多岐にわたる病態・症候群があり、アンメットメディカルニーズが非常に高い
- 腎移植の推進にかかわる診療報酬加算で、国内腎移植医療のニーズが高まる
- アトピー性皮膚炎に伴うかゆみは、皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることにより患者さんのQOLを低下

リスク

- 既知の標的分子が限られていることに起因する世界的な競争激化
- アンメットメディカルニーズが高い反面、対象となる患者数が少ない可能性

国内は、2018年に発売した血友病A治療薬「ヘムライブラ」が順調に市場浸透し、免疫抑制剤「セルセプト」は移植領域でシェアを維持、ループス腎炎でシェアが向上したものの、太陽ファルマ株式会社に譲渡した長期収載品の売上減少により、268億円(同10.4%減)となりました。抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上は101億円(同15.1%減)、行政備蓄向けなどの売上は5億円(同90.0%減)でした。その他の領域の製商品売上高は438億円(同17.8%減)となりました。

*1 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*2 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される

*3 骨・関節領域

製商品売上高の推移

がん領域

国内売上シェア1位*4



主要製品の売上高



開発品 (適応拡大を含む)

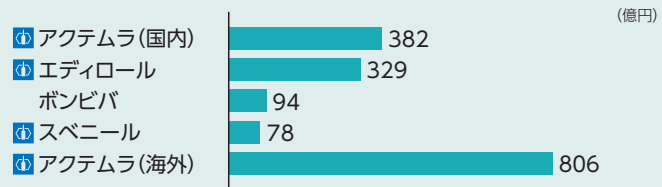
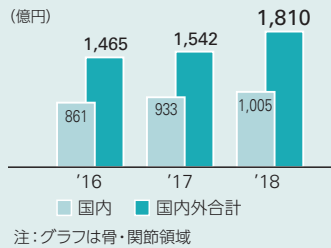
- Ⓢ AF802 (アレセンサ)
- RG435 (アバスチン)
- RG3502 (カドサイラ)
- RG7446 (テセントリク)
- RG7440
- RG7596
- Ⓢ GC33
- Ⓢ CKI27
- Ⓢ ERY974
- RG7421
- RG6268
- RG6264
- RG7802
- RG7828

骨粗鬆症領域

国内売上シェア2位*4

リウマチ領域

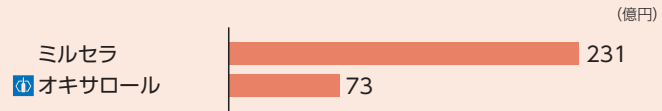
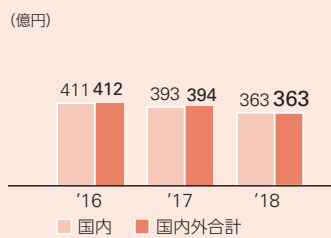
国内売上シェア2位*4



- Ⓢ ED-71 (エディロール)
- Ⓢ NRD101 (スベニール)
- Ⓢ MRA (アクテムラ)
- RG7845

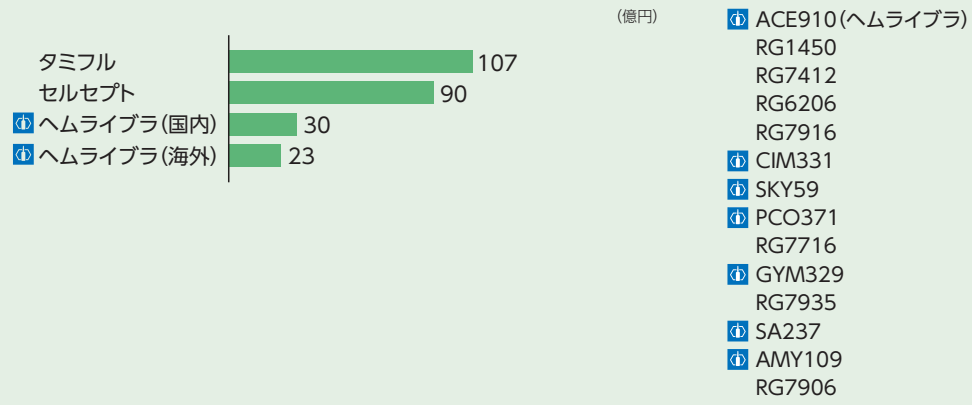
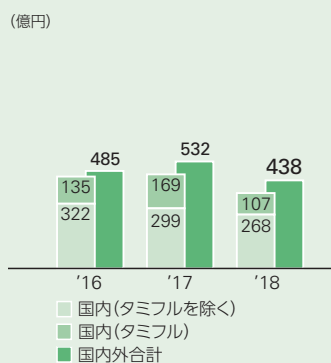
腎領域

国内売上シェア2位*4



- Ⓢ EOS789

その他の領域



- Ⓢ ACE910 (ヘムライブラ)
- RG1450
- RG7412
- RG6206
- RG7916
- Ⓢ CIM331
- Ⓢ SKY59
- Ⓢ PCO371
- RG7716
- Ⓢ GYM329
- RG7935
- Ⓢ SA237
- Ⓢ AMY109
- RG7906

*4 Copyright © 2019 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 2018年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

Ⓢ 自社創製品

新製品開発状況 (2019年1月31日現在)

開発コード(*適応拡大)	予定適応症	開発ステージ					承認/申請時期[申請予定年]
		第I相	第II相	第III相	申請中	承認	
がん領域							
RG7446	◆非小細胞肺癌[二次治療] ◆非小細胞肺癌[一次治療] ◆小細胞肺癌 ◆乳がん ◆非小細胞肺癌(アジュバント) ◆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 ◆腎細胞がん(アジュバント) ◆早期乳がん ◆卵巣がん ◆前立腺がん ◆肝細胞がん ◆頭頸部がん(維持療法)						2018/1 2018/12 2018/12 2018/12 [2020] [2021~] [2020] [2020] [2021~] [2020] [2021~] [2021~] [2020] [2021~] [2021~] [2021~]
GA101 (RG7159)	濾胞性リンパ腫						2018/7
RG1273*	◆乳がん(アジュバント)						2018/10
RG6268	◆固形がん[NTRK 融合遺伝子陽性] ◆非小細胞肺癌			(国際共同治験)			2018/12 [2019]
RG435*	腎細胞がん 肝細胞がん				(国際共同治験)		[2020] [2021~]
RG3502*	◆乳がん(アジュバント)				(国際共同治験)		[2020]
RG7440	◆前立腺がん ◆乳がん				(国際共同治験)		[2021~] [2020]
RG7596	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫				(国際共同治験)		[2021~]
RG6264	◆乳がん(配合剤、皮下注)				(国際共同治験)		[2021~]
AF802 (RG7853)*	◆非小細胞肺癌(アジュバント)				(国際共同治験)		[2021~]
GC33	◆肝細胞がん			(国際共同治験)*1			
CKI27	◆固形がん						
ERY974	◆固形がん						
RG7421	固形がん						
RG7802	◆固形がん						
RG7828	血液がん						
骨・関節領域							
ED-71	骨粗鬆症					(中国)	2018/2
NRD101	変形性膝関節症/肩関節周囲炎					(中国)	[2019]
腎領域							
EOS789	高リン血症						
自己免疫疾患領域							
MRA* (RG1569)	全身性強皮症				(国際共同治験)		[2019]
RG7845	関節リウマチ						
神経疾患領域							
RG1450	◆アルツハイマー病				(国際共同治験)		[2021~]
RG7412	◆アルツハイマー病				(国際共同治験)		[2021~]
SA237 (RG6168)	視神経脊髄炎関連疾患				(国際共同治験)*1		[2019]
RG6206	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				(II/III) (国際共同治験)		[2020]
RG7916	脊髄性筋萎縮症				(II/III) (国際共同治験)		[2020]
RG7935	◆パーキンソン病						
GYM329 (RG6237)	神経筋疾患						
RG7906	精神疾患						
その他の領域							
ACE910 (RG6013)	血友病A(インヒビター保有) 血友病A(インヒビター非保有)						2018/2(欧州), 2018/3(国内), 2018/12(台湾) 2018/10(米国), 2018/12(国内)
RG7716	糖尿病黄斑浮腫 滲出型加齢黄斑変性				(国際共同治験)		2019/1(台湾) 2018/4(欧州) [2021~]
CIM331	透析そうつ症*2						[2021~]
SKY59 (RG6107)	発作性夜間へモグロビン尿症				(I/II) (国際共同治験)		
PCO371	副甲状腺機能低下症						
AMY109	◆子宮内膜症						

●○●●●● 2018年以降進展が見られたもの ◆個別化医療に基づく創薬
*1 中外製薬主導の国際共同治験 *2 アトピー性皮膚炎は導出先に開発(海外: ガルデルマ社、国内: マルホ株式会社)

一般名/製品名	オリジン(共同開発)	作用機序など
アテゾリズマブ/テセントリク(海外製品名: Tecentriq)	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体(注射剤)
オピヌツズマブ/ガザイバ(海外製品名: Gazyva/Gazyvaro (EU))	ロシュ(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(注射剤)
ペルツズマブ/パージェタ(海外製品名: Perjeta)	ロシュ	HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
エストレクチニブ/製品名未定	ロシュ/Nerviano Medical Sciences	ROS1/TRK阻害剤(経口剤)
ベパシズマブ/アバスタチン(海外製品名: Avastin)	ロシュ	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
トラスツズマブ エムタンシン/カドサイラ(海外製品名: Kadcyra)	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体(注射剤)
イパタセルチブ塩酸塩/製品名未定	ロシュ/Array BioPharma	AKT阻害剤(経口剤)
ポラツズマブ ベドチン/製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体(注射剤)
トラスツズマブ、ペルツズマブ/ハーセプチン、パージェタ(海外製品名: Herceptin, Perjeta)	ロシュ	抗HER2ヒトモノクローナル抗体/HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
アレクチニブ塩酸塩/アレセンサ(海外製品名: Alecensa)	自社(ロシュ)	ALK阻害剤(経口剤)
codrituzumab/製品名未定	自社	抗グリピカン3ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	Raf/MEK阻害剤(経口剤)
一般名未定/製品名未定	自社	抗グリピカン3/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
コピメチニブマル酸塩/製品名未定(海外製品名: Cotellic)	ロシュ/Exelixis	MEK阻害剤(経口剤)
cibisatamab/製品名未定	ロシュ	抗CEA/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
mosunetuzumab/製品名未定	ロシュ	抗CD20/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
エルデカルシトール/エディロール	自社	活性型ビタミンD ₃ 誘導体(経口剤)
精製ヒアルロン酸ナトリウム/スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	—(経口剤)
トシリズマブ/アクテムラ(海外製品名: Actemra/RoActemra (EU))	自社(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(注射剤)
fenebrutinib/製品名未定	ロシュ	BTK阻害剤(経口剤)
gantenerumab/製品名未定	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
クレネズマブ/製品名未定	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
サトラリズマブ/製品名未定	自社(ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	ロシュ/Bristol-Myers Squibb	抗ミオスタチン adnectin(注射剤)
リスジプラム/製品名未定	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤(経口剤)
prasinezumab/製品名未定	ロシュ/Prothena	抗α-シヌクレインモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社(ロシュ)	—(注射剤)
一般名未定/製品名未定	ロシュ	—(経口剤)
エミシズマブ/ヘムライブラ(海外製品名: Hemlibra)	自社(ロシュ)	抗factor IXa/X パイスペシフィック抗体(注射剤)
faricimab/製品名未定	ロシュ	抗VEGF/Ang2 パイスペシフィック抗体(注射剤)
ネモリズマブ/製品名未定	自社	抗IL-31レセプターAヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社(ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	PTH1 受容体アゴニスト(経口剤)
一般名未定/製品名未定	自社	—(注射剤)

注: 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。