

連結経営指標等

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

国際会計基準 (IFRS)	2018		2017		2016		2015	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	5,798		5,342		4,918		4,988	
製商品売上高	5,278		4,993		4,727		4,684	
ロイヤルティ及びその他の 営業収入	519		349		191		304	
売上原価	△ 2,628	△ 2,619	△ 2,542	△ 2,529	△ 2,479	△ 2,467	△ 2,402	△ 2,389
経費計	△ 1,926	△ 1,876	△ 1,811	△ 1,781	△ 1,670	△ 1,645	△ 1,718	△ 1,693
販売費	△ 737	△ 737	△ 728	△ 728	△ 698	△ 698	△ 748	△ 747
研究開発費	△ 992	△ 942	△ 929	△ 889	△ 850	△ 826	△ 838	△ 819
一般管理費等	△ 197	△ 197	△ 153	△ 163	△ 122	△ 121	△ 132	△ 128
営業利益	1,243	1,303	989	1,032	769	806	868	907
税引前当期利益	1,214	1,275	970	1,013	744	781	873	912
当期利益	931	973	735	767	544	568	624	649
当社の株主帰属持分	925	967	727	759	536	561	611	637
Core EPS (円)	—	176.42	—	138.68	—	102.50	—	116.42
1株当たり年間配当金 (円)	86		62		52		58	
Core配当性向	—	48.7%	—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	5,053		4,402		4,311		3,804	
資産合計	9,195		8,525		8,063		7,874	
負債合計	△ 1,630		△ 1,596		△ 1,598		△ 1,601	
純資産合計	7,565		6,929		6,465		6,273	
有形固定資産への投資額	718		343		194		287	
有形固定資産の減価償却費	146		145		148		140	
主要な指標								
製商品原価率	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%
営業利益率	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%
研究開発費比率	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)*3	12.8%	—	10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)*4	13.7%	—	11.7%	—	9.3%	—	11.4%	—
1株当たり当社の 株主帰属持分 (BPS) (円)	1,381.26	—	1,265.46	—	1,181.67	—	1,146.17	—
当社の株主帰属持分比率	82.2%	—	81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—
従業員数 (名)	7,432		7,372		7,245		7,169	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社では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

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

*4 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)

(億円)

2014		2013		2012	
IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
	4,611		4,237		3,866
	4,369		4,013		3,752
	242		224		113
△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
759	773	787	799	747	756
762	776	769	781	727	736
521	530	519	526	468	474
510	519	509	516	461	466
—	95.04	—	94.69	—	85.64
	48		45		40
—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
	3,577		3,252		3,079
	7,395		6,972		6,453
△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
5,978		5,732		5,292	
163		130		142	
137		135		133	
49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
	7,023		6,872		6,836

(億円)

日本基準

経営成績

	2012	2011
売上高*1	3,912	3,735
製商品売上高	3,752	3,636
その他の営業収入	160	99
売上原価	1,677	1,575
販売費及び一般管理費	1,471	1,536
営業費	920	977
研究開発費	551	559
営業利益	764	624
経常利益	754	636
当期純利益又は当期純損失	482	352
1株当たり当期純利益 (EPS) (円)	88.58	64.75
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	88.54	64.72
1株当たり年間配当金 (円)	40	40
配当性向	45.2%	61.8%

財政状態

	2012	2011
総資産	5,877	5,335
純資産*2	4,901	4,591
設備投資額	142	119
減価償却費及び その他の償却費	153	159

主要な指標

	2012	2011
製商品原価率	44.7%	43.3%
営業利益率	19.5%	16.7%
研究開発費比率	14.1%	15.0%
自己資本当期純利益率 (ROE)*3	10.2%	7.8%
総資産当期純利益率 (ROA)*4	8.6%	6.8%
1株当たり純資産 (円)	896.02	839.50
自己資本比率	83.0%	85.6%

従業員数 (名)

6,836 6,779

*1 売上高には、消費税等を含みません

*2 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています

*3 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均)

*4 総資産当期純利益率 (ROA) = 当期純利益 / 総資産 (期首・期末平均)

経営成績および財務分析

経営方針

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことを存在意義(Mission)とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活か

し、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

前中期経営計画IBI 18では、2016年から2018年の3年間で史上最高の売上収益・営業利益を連続更新し、重点テーマであったグローバルトップクラスの競争力獲得・発揮や、成長加

速への選択と集中を成し遂げました。一方、新中期経営計画IBI 21では、革新的新薬を中核としたイノベーションによる社会および中外製薬の発展加速を目指しています。最終年度までの計量見通しとして、一定為替レートベースで1桁台後半のCore EPS年平均成長率を掲げました。また、Core EPS対比で平均50%の配当性向を目処に、株主の皆さまに安定的な配当を行う考えです。

経営成績

売上収益

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上収益	4,918	5,342	5,798	+8.5%
製商品売上高	4,727	4,993	5,278	+5.7%
ロイヤルティ及びその他の営業収入(ROOI)	191	349	519	+48.7%

- 2018年は薬価改定の影響があったものの、国内の主力品や新製品「テセントリク」「ヘムライブラ」の好調な売上に加え、ロシュ向け輸出、ROOIが増加したことにより、売上収益が前年を上回りました。
- ROOIは、長期収載品譲渡や糖尿病治療薬開発品の導出に伴う一時的な収入の増加により、前年比増となっています。

国内製商品売上高(領域別)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,797	3,884	3,892	+0.2%
がん領域	2,203	2,259	2,257	△0.1%
骨・関節領域	861	933	1,005	+7.7%
腎領域	411	393	363	△7.6%
その他領域	322	299	268	△10.4%
「タミフル」の売上高	135	169	107	△36.7%
通常シーズン向け	120	119	101	△15.1%
行政備蓄向けなど	15	50	5	△90.0%

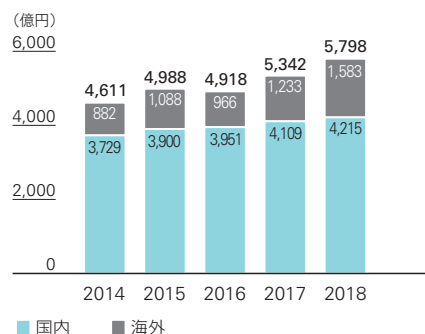
注：2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。そのため、2016年のその他領域の数字を遡及修正しています。

- 2018年の国内製商品売上高(「タミフル」を除く)は、2018年4月の薬価改定の影響があったものの、がん領域における新製品や、骨・関節領域における主力品の堅調な推移により微増となりました。
- 主力のがん領域は、2018年の薬価改定の影響を受け、「ハーセプチン」「リツキシサン」の売上が減少したものの、2018年4月に発売した「テセントリク」の売上が好調であったことに加え、「アレセンサ」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(17.9%)*を維持しています。
- 骨・関節領域は、「アクテムラ」や骨粗鬆症の標準治療薬として定着した「エディロール」をはじめ、注射、経口剤ともに同等の効果を有する「ボンビバ」などの主力製品が堅調に伸長しました。

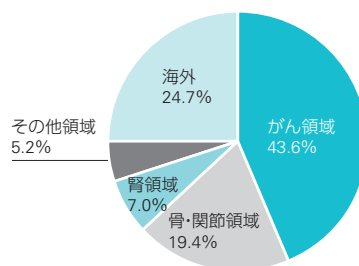
* Copyright ©2019 IQVIA.

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

売上収益



製商品売上高構成比(「タミフル」を除く) (2018年)

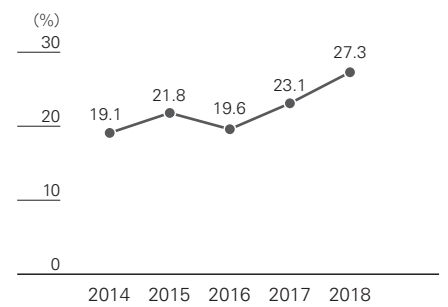


海外製商品売上高

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
海外製商品売上高	795	940	1,279	+36.1%
「アクテムラ」(ロシユ向け輸出)	591	594	787	+32.5%
「アレセンサ」(ロシユ向け輸出)	37	139	289	+107.9%

- 2018年の海外製商品売上高は、皮下注製剤を中心に売上が好調な「アクテムラ」や、欧米での市場浸透が著しい「アレセンサ」のロシユ向け輸出が期初の想定を上回り、前年比増となりました。

海外売上収益比率

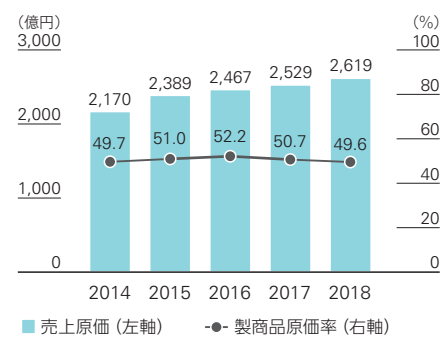


売上原価(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上原価	△ 2,467	△ 2,529	△ 2,619	+3.6%
原価率(対製商品売上高)	52.2%	50.7%	49.6%	△ 1.1%pts

- 2018年の原価率(対製商品売上高)は、ロシユ導入口よりも原価率の低い自社品比率の増加などに伴い、前年比で改善しました。

売上原価／製商品原価率

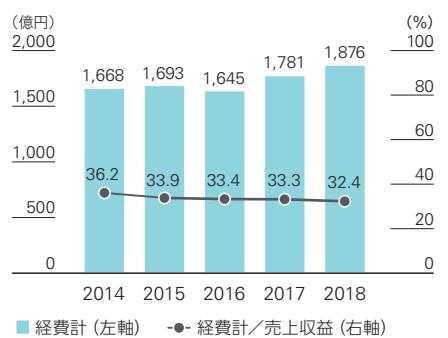


経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
経費計	△ 1,645	△ 1,781	△ 1,876	+5.3%
販売費	△ 698	△ 728	△ 737	+1.2%
研究開発費	△ 826	△ 889	△ 942	+6.0%
一般管理費等	△ 121	△ 163	△ 197	+20.9%

- 2018年の販売費は新製品を中心とした販促活動の増加などにより、前年比微増となりました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより、前年比増となりました。
- 一般管理費等は、法務費用および法人事業税を含む諸経費の増加により、前年比増となりました。

経費計／経費計比率

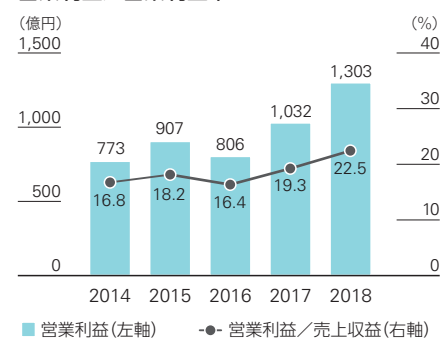


営業利益・当期利益(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
営業利益	806	1,032	1,303	+26.3%
営業利益率	16.4%	19.3%	22.5%	+3.2%pts
当期利益	568	767	973	+26.9%
当社の株主帰属持分	561	759	967	+27.4%

- 2018年はROOIの増加や、自社品比率の増加に伴う原価率の低下などにより営業利益率が増加し、営業利益、当期利益ともに前年比増となりました。

営業利益／営業利益率

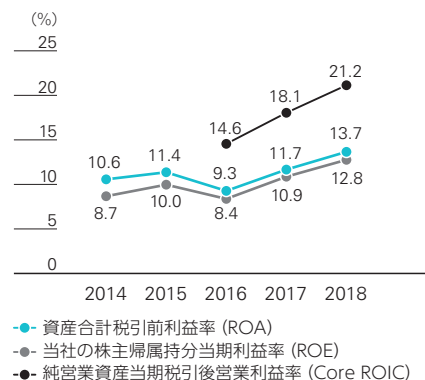


収益性指標 (連結)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減
売上収益総利益率 (%) (Core)	49.8	52.7	54.8	+2.1pts
営業利益率 (%) (Core)	16.4	19.3	22.5	+3.2pts
資産合計税引前利益率 (ROA) (%) (IFRS)	9.3	11.7	13.7	+2.0pts
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) (%) (IFRS)	8.4	10.9	12.8	+1.9pts
純営業資産当期税引後営業利益率 (Core ROIC) (%)	14.6	18.1	21.2	+3.1pts

注：1. 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)
 3. 純営業資産当期税引後営業利益率 (Core ROIC) = Core 当期税引後営業利益 / NOA (Core 法人所得税を用いて計算)

ROA/ROE/Core ROIC



財政状態

■ 資産・負債および純資産

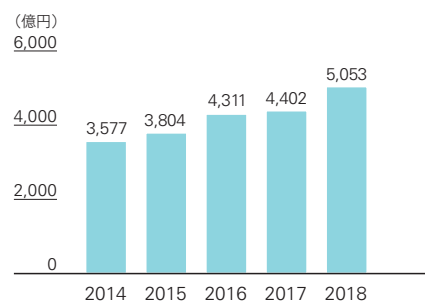
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産 (NOA) を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています (ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産 (NOA)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純運転資本	2,585	2,507	2,351	△6.2%
長期純営業資産	1,727	1,895	2,701	+42.5%
純営業資産 (NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%

- 2018年の純運転資本は、前期にグローバル品を中心に前倒し購入したことや長期収載品の事業譲渡による影響などにより棚卸資産が減少し、前年末より減少しました。
- 長期純営業資産は、主に横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより有形固定資産が増加し、前年末より増加しました。
- 以上、2018年の純営業資産 (NOA) は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

純営業資産 (NOA)



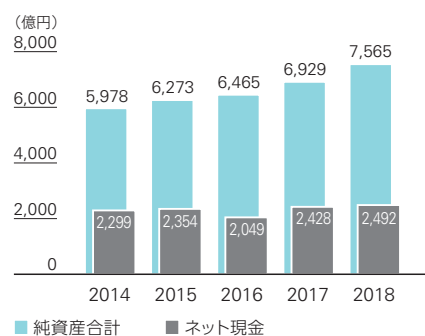
「純営業資産 (NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純営業資産 (NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%
ネット現金	2,049	2,428	2,492	+2.6%
その他の営業外純資産	105	99	21	△78.8%
純資産合計	6,465	6,929	7,565	+9.2%

- 横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより、2018年の純資産合計は増加しました。
- 将来の成長に向けた投資を積極的に行っているものの、キャッシュ創出力は継続して高まっており、ネット現金は、過去6年間で2,000億円を超える水準を維持しています。

純資産合計/ネット現金

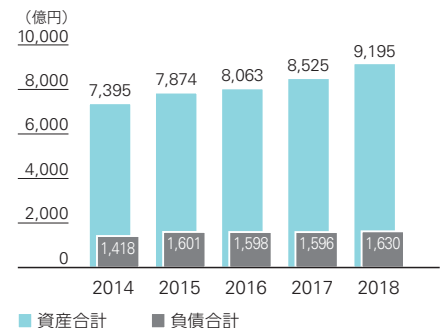


資産合計・負債合計

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
資産合計	8,063	8,525	9,195	+7.9%
負債合計	△1,598	△1,596	△1,630	+2.1%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、2018年の負債合計に大きな変動はなく、資産合計、純資産合計ともに前年末に比べて増加しています。

資産合計／負債合計

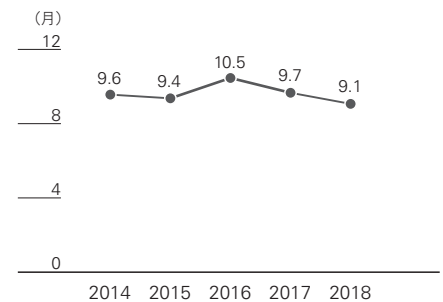


財政状態関連指標

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	80.1	81.2	82.2	+1.0pts
純営業資産当期利益率(Core RONOA) (%)	14.0	17.6	20.6	+3.0pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	10.5	9.7	9.1	△0.6月
ネット現金回転期間(月)	5.0	5.5	5.2	△0.3月
流動比率(%)	468.0	487.5	443.8	△43.7pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.1	0.0	0.0	—

- 注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分(期末)／資産合計(期末)
2. 純営業資産当期利益率(Core RONOA)=Core当期利益／純営業資産(NOA)
3. 製商品に係る運転資金回転期間(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
4. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数
5. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)
6. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

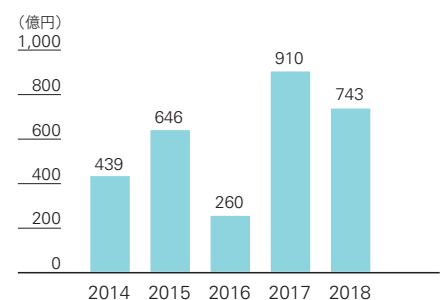


■ キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	769	989	1,243	+25.7%
調整後営業利益	985	1,210	1,474	+21.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	260	910	743	△18.4%
フリー・キャッシュ・フロー	43	647	437	△32.5%
ネット現金の純増減	△305	379	64	△83.1%
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	388	1,076	1,191	+10.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△101	△367	△741	+101.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△334	△296	△350	+18.2%
現金及び現金同等物の増減額	△63	437	78	△82.2%
現金及び現金同等物の期末残高	954	1,391	1,469	+5.6%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

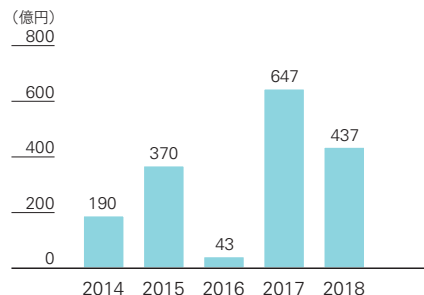
- 2018年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費および減損損失146億円などを調整し1,474億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本などの減少45億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出777億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは743億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税316億円、移転価格税制調整金32億円を支払ったことなどにより、2018年のフリー・キャッシュ・フローは437億円の収入となりました。
- 支払配当金および換算差額などを調整した後の2018年のネット現金の純増減は64億円の増加となり、2018年12月末のネット現金は2,492億円となりました。

注：FCFについて、これまで支払配当金を控除したものとしましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更に伴い、2014年以降のFCFも変更しています。なお、営業FCFには影響ありません。

フリー・キャッシュ・フロー

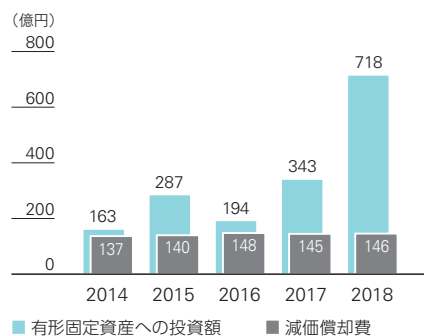


設備投資の状況

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
有形固定資産への投資額	194	343	718	+109.3%
減価償却費	148	145	146	+0.7%

- 2018年における設備投資額の増加は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2019年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む560億円、減価償却費は150億円を予定しています。

有形固定資産への投資額/減価償却費



主な設備の新設等の現状と計画

(中外製薬株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資(予定)額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡/完成(予定)年月
		総額	既支払額			
—	神奈川県横浜市戸塚区の事業用地購入	434	430	自己資金	2016年3月	2018年12月
—	IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携	100	—	自己資金	2017年4月	2027年3月
浮間研究所 (東京都北区)	低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設	45	13	自己資金	2018年5月	2020年1月

(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資(予定)額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡/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(トレイフィルターの導入)	60	60	自己資金	2013年9月	2018年10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(UK3新設による生産能力の拡充)	372	367	自己資金	2015年11月	2018年12月

次期の見通し

見通しの前提

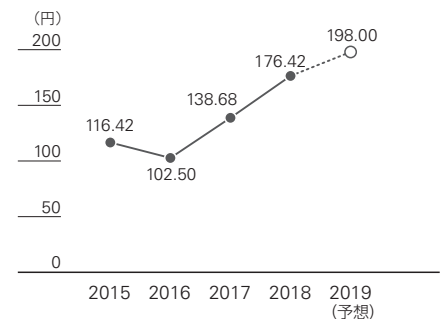
為替レートは1スイスフラン=114円、1ユーロ=128円、1米ドル=111円、1シンガポールドル=82円を想定しています。

業績の見通し(Coreベース)

	2017	2018	2019 予想	2018/2019 増減比
製商品売上高	4,993	5,278	5,280	0.0%
国内	4,053	3,999	3,891	△2.7%
海外	940	1,279	1,389	+8.6%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	519	645	+24.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	172	241	535	+122.0%
その他の営業収入	177	279	110	△60.6%
Core営業利益	1,032	1,303	1,430	+9.7%
Core EPS(円)	138.68	176.42	198.00	+12.2%

- 国内製商品売上高については、新製品の「ヘムライブラ」や「テセントリク」などの伸長が見込まれるものの、後発品を含む競合品や薬価改定の影響による売上高の減少が上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、ロシヤ向け輸出の「アレセンサ」の順調な伸長や「アクテムラ」の持続的な数量ベースの成長により、増加する見通しです。
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」に関するロシヤからのロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。一方、その他の営業収入は、前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したことなどにより、前年に比べ減少する見込みです。
- 原価・経費面では、製商品原価率は製品別売上構成比の変化などにより前年に比べてさらに改善するものの、開発テーマの進展などに伴う研究開発費の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上は微減が想定されるものの、ロシヤ向け輸出の増加や「ヘムライブラ」に関するロシヤからのロイヤルティ収入の増加や原価率改善などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

Core EPS*



* Core EPS=当社の株主帰属持分Core 当期利益 / 希薄化効果後加重平均普通株式数

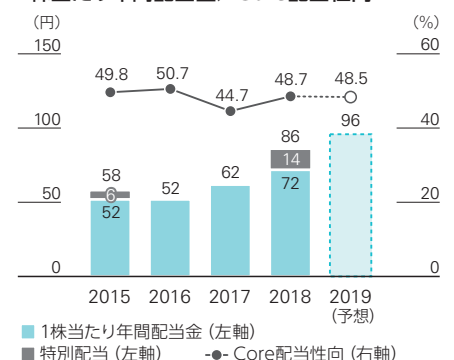
利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬は、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50%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しています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	2016	2017	2018	2019(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	98.12	133.04	169.08	—
Core EPS	102.50	138.68	176.42	198.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,181.67	1,265.46	1,381.26	—
1株当たり年間配当金	52	62	86	96
Core 配当性向	50.7%	44.7%	48.7%	48.5%

- 2018年の1株当たり年間配当金は86円です。
- 2018年の5年平均のCore配当性向は48.6%となりました(2019年の5年平均は48.4%となる見込み)。
- 2019年の配当予想のうち、48円は中間配当金となります。

1株当たり年間配当金 / Core配当性向



事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は当年度末現在において当社が判断したものです。

新製品の研究開発について

当社グループは、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなることを目指して、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売および当社グループが締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより当社グループ製品を取り巻く環境が変化した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。当社グループの医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの医療費抑制策が実施されています。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の内容によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

知的財産権について

当社グループは業務活動上、さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があり、また当社グループの業務に関連する重大な知的財産権をめぐる争いが発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ロシュとの戦略的提携について

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しています。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為、システム障害やサイバー攻撃などの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

大規模災害などによる影響について

地震や台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、当社グループの事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

訴訟などについて

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があります。当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります（訴訟などについての詳細は、「有価証券報告書」をご参照ください）。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

連結財務諸表

連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
売上収益	579,787	534,199	491,780
製商品売上高	527,844	499,308	472,673
ロイヤルティ及びその他の営業収入	51,943	34,891	19,108
売上原価	△262,847	△254,171	△247,944
売上総利益	316,940	280,028	243,836
販売費	△73,706	△72,800	△69,770
研究開発費	△99,202	△92,947	△85,011
一般管理費等	△19,710	△15,347	△12,171
営業利益	124,323	98,934	76,884
金融費用	△111	△110	△86
その他の金融収入(支出)	449	△87	1,111
その他の費用	△3,212	△1,706	△3,460
税引前当期利益	121,449	97,031	74,448
法人所得税	△28,370	△23,490	△20,076
当期利益	93,079	73,541	54,372
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	92,488	72,713	53,592
非支配持分	591	827	780
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	169.08	133.04	98.12
希薄化後1株当たり当期利益(円)	168.80	132.83	97.97

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
当期利益	93,079	73,541	54,372
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	△2,472	916	△3,472
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	363	—	—
純損益に振り替えられない項目合計	△2,109	916	△3,472
売却可能金融資産	—	1,204	△1,735
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	0	—	—
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△225	△3,293	5,204
在外子会社等の為替換算差額	△3,158	3,713	△3,296
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△3,383	1,624	173
その他の包括利益合計	△5,492	2,540	△3,300
当期包括利益	87,587	76,081	51,073
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	87,078	75,154	50,393
非支配持分	509	927	680

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (2018年12月31日)	2017 (2017年12月31日)	2016 (2016年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	222,388	171,569	157,081
無形資産	22,699	21,078	19,299
長期金融資産	9,723	11,350	9,706
繰延税金資産	35,568	34,501	27,474
その他の非流動資産	29,077	14,836	13,965
非流動資産合計	319,455	253,333	227,525
流動資産：			
棚卸資産	159,360	169,056	185,440
営業債権及びその他の債権	179,556	174,284	167,482
未収法人所得税	3	717	1
有価証券	102,533	104,018	110,176
現金及び現金同等物	146,860	139,074	95,368
その他の流動資産	11,781	11,990	20,293
流動資産合計	600,093	599,141	578,760
資産合計	919,548	852,473	806,285
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	△82	△207	△510
繰延税金負債	△9,031	△9,211	△9,146
退職後給付負債	△14,671	△9,292	△8,790
長期引当金	△2,072	△2,041	△2,140
その他の非流動負債	△1,946	△15,923	△15,543
非流動負債合計	△27,802	△36,674	△36,128
流動負債：			
短期有利子負債	△133	△129	△135
未払法人所得税	△19,567	△18,541	△10,533
短期引当金	△1	△79	△76
営業債務及びその他の債務	△71,706	△63,518	△72,346
その他の流動負債	△43,810	△40,635	△40,570
流動負債合計	△135,218	△122,902	△123,660
負債合計	△163,019	△159,576	△159,788
純資産合計	756,529	692,897	646,497
資本の帰属：			
当社の株主持分	755,864	691,924	645,508
非支配持分	664	973	989
資本合計	756,529	692,897	646,497

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
営業活動による現金創出	151,857	124,776	102,797
運転資本の減少(△は増加)	4,486	14,465	△36,159
確定給付制度に係る拠出	△2,652	△2,483	△2,381
引当金の支払	△29	△34	△77
その他の営業活動	△3,022	△6,447	△54
小計	150,639	130,278	64,127
法人所得税の支払	△31,565	△22,655	△25,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	119,074	107,623	38,787
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△71,785	△32,881	△30,084
無形資産の取得	△5,886	△11,645	△6,247
有形固定資産の処分	49	64	△91
無形資産の処分	—	452	—
利息及び配当金の受取	200	271	301
有価証券の取得	△263,503	△208,480	△208,686
有価証券の売却	264,711	215,510	232,018
投資有価証券の取得	△709	—	—
投資有価証券の売却	2,863	—	2,679
その他の投資活動	△0	△8	4
投資活動によるキャッシュ・フロー	△74,060	△36,718	△10,107
財務活動によるキャッシュ・フロー			
利息の支払	△5	△5	△8
配当の支払—当社株主持分	△35,010	△30,054	△31,677
配当の支払—非支配持分	△791	△944	△1,105
ストック・オプションの行使	996	922	506
自己株式の減少(△は増加)	△19	△20	△7
その他の財務活動	△187	538	△1,124
財務活動によるキャッシュ・フロー	△35,014	△29,563	△33,415
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,215	2,363	△1,604
現金及び現金同等物の増減額	7,785	43,706	△6,338
現金及び現金同等物の期首残高	139,074	95,368	101,707
現金及び現金同等物の期末残高	146,860	139,074	95,368

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素			
前連結会計年度							
2017年1月1日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497
当期利益	—	—	72,713	—	72,713	827	73,541
売却可能金融資産	—	—	—	1,204	1,204	—	1,204
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,293	△3,293	—	△3,293
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,613	3,613	100	3,713
確定給付制度の再測定	—	—	916	—	916	—	916
当期包括利益合計	—	—	73,630	1,524	75,154	927	76,081
剰余金の配当	—	—	△30,055	—	△30,055	△944	△30,998
株式報酬取引	3	102	—	—	105	—	105
自己株式	—	1,213	—	—	1,213	—	1,213
2017年12月31日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
当連結会計年度							
2018年1月1日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
会計方針の変更の影響	—	—	10,606	—	10,606	—	10,606
2018年1月1日修正再表示後残高	72,970	64,815	561,580	3,166	702,530	973	703,503
当期利益	—	—	92,488	—	92,488	591	93,079
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	363	363	—	363
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△225	△225	—	△225
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,077	△3,077	△82	△3,158
確定給付制度の再測定	—	—	△2,472	—	△2,472	—	△2,472
当期包括利益合計	—	—	90,016	△2,938	87,078	509	87,587
剰余金の配当	—	—	△35,003	—	△35,003	△817	△35,820
株式報酬取引	31	△97	—	—	△66	—	△66
自己株式	—	1,325	—	—	1,325	—	1,325
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	1,498	△1,498	—	—	—
2018年12月31日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529