

財務情報



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

(億円)

国際会計基準（IFRS）	2020		2019		2018		2017	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	7,869		6,862		5,798		5,342	
製商品売上高	6,333		5,889		5,278		4,993	
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,536		973		519		349	
売上原価	△2,735	△2,723	△2,661	△2,651	△2,628	△2,619	△2,542	△2,529
経費計	△2,123	△2,067	△2,095	△1,962	△1,926	△1,876	△1,811	△1,781
販売費	△726	△715	△772	△735	△737	△737	△728	△728
研究開発費	△1,179	△1,135	△1,079	△1,021	△992	△942	△929	△889
一般管理費等	△218	△217	△244	△206	△197	△197	△153	△163
営業利益	3,012	3,079	2,106	2,249	1,243	1,303	989	1,032
税引前当期利益	2,982	3,049	2,079	2,222	1,214	1,275	970	1,013
当期利益	2,147	2,194	1,576	1,676	931	973	735	767
当社の株主帰属持分	2,147	2,194	1,576	1,676	925	967	727	759
Core EPS（円）*3	—	133.39	—	101.93	—	58.81	—	46.23
1株当たり年間配当金（円）*3	55.00		46.67		28.67		20.67	
Core配当性向	—	41.2%	—	45.8%	—	48.7%	—	44.7%
財政状態								
純営業資産（NOA）	6,460		5,470		5,053		4,402	
資産合計	12,355		10,589		9,195		8,525	
負債合計	△2,555		△2,049		△1,630		△1,596	
純資産合計	9,800		8,540		7,565		6,929	
有形固定資産への投資額	752		540		718		343	
有形固定資産の減価償却費	220		178		146		145	
主要な指標								
製商品原価率	43.2%	43.0%	45.2%	45.0%	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%
営業利益率	38.3%	39.1%	30.7%	32.8%	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%
研究開発費比率	15.0%	14.4%	15.7%	14.9%	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%
投下資本利益率（ROIC）*4、5	36.5%	37.3%	30.1%	31.9%	20.3%	21.2%	17.3%	18.1%
当社の株主帰属持分当期利益率 （ROE）*6	23.4%	—	19.6%	—	12.8%	—	10.9%	—
資産合計税引前利益率（ROA）*7	26.0%	—	21.0%	—	13.7%	—	11.7%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 （BPS）（円）*3	596.16	—	519.91	—	460.42	—	421.82	—
当社の株主帰属持分比率	79.3%	—	80.6%	—	82.2%	—	81.2%	—
従業員数（名）	7,555		7,394		7,432		7,372	

*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 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2012年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 Core ROIC＝Core当期税引後営業利益／NOA（Core ROICはCore法人所得税を用いて計算しています）

*5 ROIC＝当期税引後営業利益／NOA（税引後営業利益＝営業利益－法人所得税）

*6 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）

*7 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）

連結経営指標等

(億円)

国際会計基準 (IFRS)	2016		2015		2014		2013		2012	
	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績										
売上収益	4,918		4,988		4,611		4,237		3,866	
製商品売上高	4,727		4,684		4,369		4,013		3,752	
ロイヤルティ及び その他の営業収入	191		304		242		224		113	
売上原価	△2,479	△2,467	△2,402	△2,389	△2,181	△2,170	△1,870	△1,861	△1,682	△1,673
経費計	△1,670	△1,645	△1,718	△1,693	△1,672	△1,668	△1,579	△1,577	△1,437	△1,437
販売費	△698	△698	△748	△747	△717	△717	△716	△715	△679	△679
研究開発費	△850	△826	△838	△819	△808	△806	△743	△741	△666	△666
一般管理費等	△122	△121	△132	△128	△146	△146	△121	△121	△92	△92
営業利益	769	806	868	907	759	773	787	799	747	756
税引前当期利益	744	781	873	912	762	776	769	781	727	736
当期利益	544	568	624	649	521	530	519	526	468	474
当社の株主帰属持分	536	561	611	637	510	519	509	516	461	466
Core EPS (円)	—	34.17	—	38.81	—	31.68	—	31.56	—	28.55
1株当たり年間配当金 (円)	17.33		19.33		16.00		15.00		13.33	
Core配当性向	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
財政状態										
純営業資産 (NOA)	4,311		3,804		3,577		3,252		3,079	
資産合計	8,063		7,874		7,395		6,972		6,453	
負債合計	△1,598		△1,601		△1,418		△1,240		△1,162	
純資産合計	6,465		6,273		5,978		5,732		5,292	
有形固定資産への投資額	194		287		163		130		142	
有形固定資産の減価償却費	148		140		137		135		133	
主要な指標										
製商品原価率	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
営業利益率	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
研究開発費比率	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
投下資本利益率 (ROIC)	—	14.6%	—	—	—	—	—	—	—	—
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)	9.3%	—	11.4%	—	10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円)	393.89	—	382.06	—	364.30	—	349.82	—	323.36	—
当社の株主帰属持分比率	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
従業員数 (名)	7,245		7,169		7,023		6,872		6,836	

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。

2019年からの中期経営計画「IBI 21」では、最終年度となる2021年を待たずに定量面、定性面ともに目標を上回る成果を実現し、さらなる成長に向けた基盤が整いました。このため、「IBI 21」を1年前倒しで終了し、2030年に到達を目指す、「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を具体化し、そこに到達するための新たな成長戦略として、「TOP I 2030」を策定しました。

近年、科学や技術の進化、医療政策、市場動向など刻々と大きく環境が変化する中で、より機動的に戦略、計画を見直して実行していくことの重要性が増してきています。したがって、新成長戦略は、従来の3年区切りの経営計画とせず、戦略ごとの当面の目標として中期マイルストーンを設定し、環境変化や戦略進捗によ

て、よりアジャイルにマイルストーンを修正していきます。そして、2030年目標と中期マイルストーンへの到達を意識して単年度計画を策定していきます。

新成長戦略では、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱に定めました。これらの柱の実現に向けて、中外製薬は価値創造の源泉となる研究・早期開発に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術を活用し、オープンイノベーションに積極的に取り組んでいきます。また、新成長戦略の具体的な取り組みとして、「創薬」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれらを支える「成長基盤」を合わせた5つの改革を掲げました。

株主還元については、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主への安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とします。内部留保資金は、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。

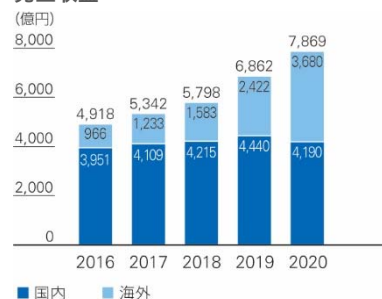
経営成績

売上収益

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
売上収益	5,798	6,862	7,869	+14.7%
製商品売上高	5,278	5,889	6,333	+7.5%
ロイヤルティ及びその他の営業収入 (ROOI)	519	973	1,536	+57.9%

- 2020年の売上収益は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けて国内の製商品売上高が減少したものの、自社のロシュ向け輸出、ROOIの増加により、前年を上回りました。
- 自社創製グローバル品の成長に伴い、海外の売上収益は着実に増加しています。
- ROOIは、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が前年比で大幅に増加しています。

売上収益

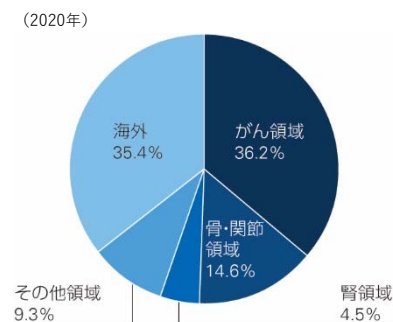


国内製商品売上高（領域別）

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
国内製商品売上高	3,999	4,376	4,091	△6.5%
がん領域	2,257	2,405	2,295	△4.6%
骨・関節領域	1,005	1,084	924	△14.8%
腎領域	363	346	286	△17.3%
その他領域	375	541	587	+ 8.5%

- 2020年の国内製商品売上高は、4月の薬価改定と後発品浸透の影響によりがん領域、骨・関節領域および腎領域における主力品の売上が減少したため、6.5%減となりました。
- がん領域は、新製品の「テセントリク」、主力品の「アレセンサ」や「パージェタ」が増加したものの、「アバスタチン」や「ハーセプチン」などが薬価改定や後発品浸透の影響を受けたことで減少しました。

製商品売上高構成比



経営成績および財務分析

- 骨・関節領域は、「アクテムラ」が薬価改定の影響を受けたことに加え、「エディロール」の後発品発売により大きく減少しました。
- その他領域は、新製品「ヘムライブラ」が着実に推移し、増加しました。

海外製商品売上高

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
海外製商品売上高	1,279	1,513	2,242	+48.2%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	787	865	1,320	+52.6%
「アレセンサ」(ロシュ向け輸出)	289	446	430	△3.6%
「ヘムライブラ」(ロシュ向け輸出)	23	33	246	+645.5%
「エンスプリング」(ロシュ向け輸出)	—	—	56	—%

- 2020年の海外製商品売上高は、新型コロナウイルス感染症の拡大を背景に「アクテムラ」のロシュ向け輸出が大幅に増加したことに加え、2020年より「ヘムライブラ」の通常出荷価格でのロシュ向け輸出を開始したこと、「エンスプリング」のロシュ向け輸出の開始により、前年比で増加しました。

売上原価 (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
売上原価	△2,619	△2,651	△2,723	+2.7%
原価率 (対製商品売上高)	49.6%	45.0%	43.0%	△2.0pts

- 2020年の原価率 (対製商品売上高) は、ロシュ導入品よりも原価率の低い自社品比率の増加に加え、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始などに伴い、前年比で改善しました。

経費 (販売費、研究開発費、一般管理費等) (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
経費計	△1,876	△1,962	△2,067	+5.4%
販売費	△737	△735	△715	△2.7%
研究開発費	△942	△1,021	△1,135	+11.2%
一般管理費等	△197	△206	△217	+5.3%

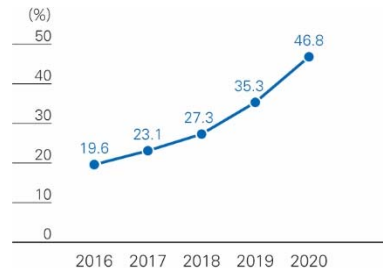
- 販売費は、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う営業活動の自粛・抑制により減少しました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより前年比増となり、経費全体の増加の主因となりました。

営業利益・当期利益 (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
営業利益	1,303	2,249	3,079	+36.9%
営業利益率	22.5%	32.8%	39.1%	+6.3pts
当期利益	973	1,676	2,194	+30.9%

- 2020年は「アクテムラ」、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出や「ヘムライブラ」関連のROOIが大きく増加したことに加え、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、当期利益ともに大幅に増加しました。

海外売上収益比率



売上原価／製商品原価率



経費計／経費計比率



営業利益／営業利益率



経営成績および財務分析

収益性指標

	2018	2019	2020	2019/2020 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	54.8	61.4	65.4	+4.0%pts
営業利益率(%) (Core)	22.5	32.8	39.1	+6.3%pts
総資産利益率(ROA)(%) (IFRS)	10.5	15.8	18.7	+2.9%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)(%) (IFRS)	12.8	19.6	23.4	+3.8%pts
投下資本利益率(Core ROIC)(%)	21.2	31.9	37.3	+5.4%pts

注：1. 総資産利益率(ROA)＝当社の株主持分当期利益／総資産
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)＝当社の株主持分当期利益／当社の株主に帰属する持分
 3. 投下資本利益率(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)

- 中外ライフサイエンスパーク横浜などの戦略投資の積極的な実施により純営業資産(NOA)が大きく増加する一方、Core当期税引後営業利益の成長により、2020年のCore ROICは前年を上回りました。

ROA/ROE/Core ROIC



財政状態

資産・負債および純資産

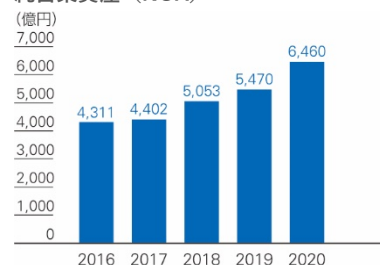
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産 (NOA)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
純運転資本	2,351	2,372	3,000	+26.5%
長期純営業資産	2,701	3,098	3,460	+11.7%
純営業資産 (NOA)	5,053	5,470	6,460	+18.1%

- 純運転資本は、主に営業債権の増加により前年末から増加しました。また、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加等により、長期純営業資産が増加しました。

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

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
純営業資産 (NOA)	5,053	5,470	6,460	+18.1%
ネット現金	2,492	3,331	3,786	+13.7%
その他の営業外純資産	21	△261	△446	+70.9%
純資産合計	7,565	8,540	9,800	+14.8%

- 中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加やネット現金の増加などにより、2020年の純資産合計は増加しました。
- ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩の一方、グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増すなか、イノベーションの連続的な創出による一層の企業価値向上に向けて戦略的な投資に充当していきます。

純資産合計／ネット現金



経営成績および財務分析

資産合計・負債合計

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
資産合計	9,195	10,589	12,355	+16.7%
負債合計	△1,630	△2,049	△2,555	+24.7%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、資産合計、負債合計、純資産合計は、増加傾向にあります。

資産合計／負債合計



財政状態関連指標

	2018	2019	2020	2019/2020 増減
当社の株主帰属持分比率 (%)	82.2	80.6	79.3	△1.3%pts
製商品に係る運転資金回転期間 (CCC) (月)	9.1	8.3	9.2	+0.9月
ネット現金回転期間 (月)	5.2	5.8	5.8	0.0月
流動比率 (%)	443.8	390.3	353.7	△36.6%pts
デット・エクイティ・レシオ (%)	0.0	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. 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
 3. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益 × 月数
 4. 流動比率=流動資産（期末）／流動負債（期末）
 5. 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)

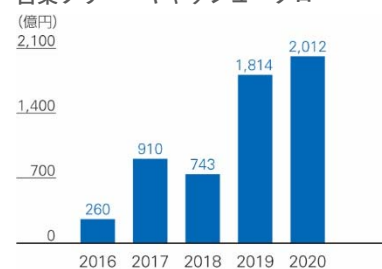


キャッシュ・フロー

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。

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	1,243	2,106	3,012	+43.0%
調整後営業利益	1,474	2,452	3,355	+36.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	743	1,814	2,012	+10.9%
フリー・キャッシュ・フロー	437	1,426	1,354	△5.0%
ネット現金の純増減	64	839	455	△45.8%
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	1,191	2,066	2,050	△0.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△741	△817	△983	+20.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△350	△669	△995	+48.7%
現金及び現金同等物の増減額	78	571	84	△85.3%
現金及び現金同等物の期末残高	1,469	2,039	2,123	+4.1%

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

- 調整後営業利益は、営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目および純営業資産 (NOA)に係るすべての非損益現金流入を調整したものです。
- 純運転資本等の増加644億円、有形固定資産の取得による支出570億円などがあったものの、営業利益の大幅な増益などにより、営業フリー・キャッシュ・フローは2,012億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得には、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資などが含まれています。

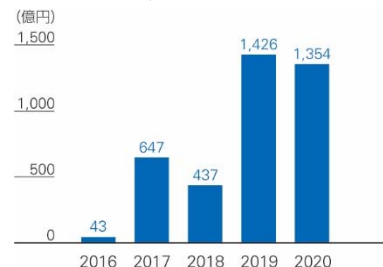
経営成績および財務分析

- IFRS第16号「リース」の適用により、営業フリー・キャッシュ・フローには、リース負債の支払による支出84億円が含まれています。

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668億円を支払ったことなどにより、フリー・キャッシュ・フローは1,354億円の収入となりました。
- 配当金の支払914億円などを調整した後の2020年のネット現金の純増減は455億円の増加となり、2020年12月末のネット現金は3,786億円となりました。

フリー・キャッシュ・フロー



設備投資の状況

	(億円)			
	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
有形固定資産への投資額	718	540	752	+39.3%
減価償却費	146	178	220	+23.6%

- 2020年における設備投資額には、中外ライフサイエンスパーク横浜や、藤枝地区の製造設備への投資などを含んでいます。
- 2021年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む795億円、減価償却費は210億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			
中外ライフサイエンスパーク横浜 （神奈川県横浜市戸塚区）	医薬品の研究	1,285	652	自己資金	2019年6月	2022年8月
藤枝地区（静岡県藤枝市）	低・中分子原薬製造	191	127	自己資金	2019年5月	2022年10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＝116円、1ユーロ＝126円、1米ドル＝105円、1シンガポールドル＝78円を想定しています。

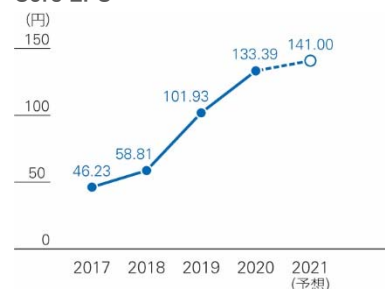
経営成績および財務分析

業績の見通し（Coreベース）

	2019	2020	2021 予想	2020/2021 増減比
売上収益	6,862	7,869	8,000	+1.7%
製商品売上高	5,889	6,333	6,310	△0.4%
国内	4,376	4,091	3,937	△3.8%
海外	1,513	2,242	2,373	+5.8%
ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入	973	1,536	1,690	+10.0%
ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入	765	1,296	1,630	+25.8%
その他の営業収入	208	241	60	△75.1%
Core営業利益	2,249	3,079	3,200	+3.9%
Core EPS（円）*1	101.93	133.39	141.00	+5.7%

- 国内製商品売上高については、「ヘムライブラ」や「テセントリク」などの新製品が伸長する一方で、後発品を含む競合品の影響や、薬価改定による売上高の減少がこれを上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、昨年より通常出荷価格によるロシュ向け輸出を開始した「ヘムライブラ」輸出の大幅な増加を主因として、増加する見通しです。なお、2020年の新型コロナウイルス感染症の拡大を背景に輸出が増加した「アクテムラ」については、今年の感染拡大の影響を限定的な織り込みとしています。
- ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」に関するロイヤリティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。また、その他の営業収入は、一時金収入の減少により、前年に比べ減少する見込みです。
- 製商品原価率は、自社創製品の売上の継続的な伸長による製品構成比率の変化により、前年より改善する見通しです。
- 経費面では、開発テーマの進展など、研究開発活動の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上高の減少が想定されるものの、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出やロイヤリティ収入の増加、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*1,2



*1 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*2 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対比の配当性向を「平均して45%」を目処とし、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。内部留保資金については、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。

	2018	2019	2020	2021 予想
基本的1株当たり当期利益（EPS*3）	56.36	95.95	130.66	—
Core EPS*3	58.81	101.93	133.39	141.00
1株当たり当社の株主帰属持分（BPS*3）	460.42	519.91	596.16	—
1株当たり年間配当金*3	28.67	46.67	55.00	60.00
Core配当性向	48.7%	45.8%	41.2%	42.6%
Core配当性向（5年平均）	48.6%	47.4%	44.9%	43.8%

- 2020年の1株当たり年間配当金を55円とし、5年平均のCore配当性向は44.9%となりました。
- 2021年の配当予想については、中間配当金30円、期末配当金30円としています。

1株当たり年間配当金*1 / Core配当性向



*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

事業等のリスク

主要なリスク

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大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主な事項を記載しております。

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あります。

なお、これらは当社グループにかかるあらゆるリスクを網羅したものではなく、記載以外のリスクも存在し、投資家の判断に影響を及ぼす可能性があります。また、文中における将来に関する事項は2020年12月末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営戦略に関連する潜在リスク（戦略リスク）

① 技術・イノベーションについて

当社グループは、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、自社の強みであるサイエンス力と技術力をさらに強化することで、革新的な医薬品の創出に努めております。特にこれまでの低分子・抗体医薬では解決できなかったアンメットメディカルニーズ（有効な治療方法が見つからない疾病に対する治療薬への要望）を満たす中分子創薬技術の開発に注力するとともに、デジタル技術を活用し研究プロセスの効率化に積極的に取り組んでおります。

しかしながら、サイエンス、創薬技術、デジタルという日進月歩の分野では、自社技術開発の遅れや競争優位性の高いソリューションの出現などにより、自社技術・製品の価値低下や開発計画の見直しなどのリスクがあります。また、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おりますが、当社グループの認識の範囲外で第三者から侵害を受けたり、第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。当社グループの業務に関連する重大な知的財産権を巡って係争が発生した場合、期待される収益の減少、製造販売・技術使用の停止や使用料の発生など戦略遂行に重大な影響を与える可能性があります。

こうしたリスクに対しては、最先端のサイエンス・技術へのアクセスを怠らず、経営資源の選択と集中により自社技術の優位性を高めるとともに、外部連携の強化により多様性を高めることに努めております。さらに中分子医薬の開発にあたっては関連する社内組織（創薬・開発・製薬）の連携強化、知的財産権については知財戦略のさらなる強化を図ってまいります。

当社グループはリスクアペタイトに基づき、リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求するとともに、職場環境や組織文化、人材育成などの面からもイノベーションを奨励する仕組みを強化し、イノベーション創出を妨げるリスクの低減に努めております。

② 医療制度・薬事規制について

当社グループは、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス（新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品）、ベストインクラス（同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品）となりうる革新的な新薬の連続的な創製に注力しております。

一方、国内外において高齢化の進展や医療費高騰などによる財

政逼迫を背景とした薬剤費引き下げ政策の強化が進められていきます。さらに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴う多額の財政出動により、各国が進める医療費抑制はさらに加速することが予想されます。特に日本においては2年に一度行われる薬価改定に加え、2021年から中間年改定がスタートし、全品目の約70%に及ぶ品目が薬価引き下げの対象となりました。こうした薬価引き下げ政策や後発品振興政策が拡大すると、これまで以上に収益の低下を招き、研究開発への投資を妨げるリスクがあります。

また、こうした政策により今後ますます「Value Based Healthcare（価値に基づく医療）」が進展し、患者さんにとって真に価値のあるソリューションだけが選ばれる傾向がより一層強まると考えております。引き続き、イノベーション追求により新たな価値の提供に取り組むとともに、収益構造の強化を図ってまいります。また、各国の制度・薬事規制改革の内容や環境動向を把握する海外インテリジェンス機能の強化に努めます。

③ 市場・顧客について

近年、競合品や後発品／バイオシミラー（バイオ後続品）の浸透加速に加え、再生医療、細胞／遺伝子治療、核酸医薬など新たな治療手段（モダリティ）の進展や、予防・診断・治療・予後まで一貫した価値提供が求められるようになっております。ITプラットフォームのヘルスケア産業参入によるデータ寡占等、ライフサイエンスやデジタル分野での新たな技術・脅威が台頭しており、ヘルスケア産業における競争環境は急激に変化しています。さらに、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業における医薬品の情報提供体制、すなわち顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しつつあります。

このような状況におきまして、市場での地位や製品競争力が低下するリスク、あるいは顧客タッチポイントの急速な変化により、医薬品の情報提供体制の抜本的な見直しを迫られる可能性があります。

こうしたリスクに対応するべく、当社グループでは連続的な新薬の創出と製品ラインアップの多様化に努めるとともに、遺伝子パネル検査によって一人ひとりの患者さんに最適な診断を行う個別化医療の高度化に取り組んでおります。また、新たな顧客エンゲージメントモデル、すなわち顧客のニーズに合わせて、リアル（対面）・リモート・デジタルを融合させたアプローチにより、迅速かつ的確に顧客に価値を提供する体制の確立を進めております。

事業等のリスク

④ 事業基盤について

i. ロシュとの戦略的提携

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・導出しております。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、業績に重大な影響を与える可能性があります。また、ロシュの創薬・グローバルネットワークが不調に陥り、ロシュからの導入品による安定的な収益源が低下するリスクやロシュに導出した自社品のグローバル市場浸透の遅延や収益低下などのリスクがあります。当社グループとしてはイノベーションを追求し、革新的な医薬品を連続的に創出することを目指しており、引き続き、ロシュ・グループ全体の価値創造に対し貢献できるよう努めてまいります。

ii. 人事・組織

当社は2020年に新たな人事制度を導入し、適所適材に基づく人材配置の徹底、タレントマネジメントの高度化、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の醸成を図っております。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人材など、戦略遂行上の要となる高度専門人材の獲得・育成・充足に注力しております。

一方、人材の育成や獲得の遅れ、目まぐるしい環境変化により

求められる業務の質の変化による人材のミスマッチや不足、余剰等が発生するリスク、あるいは期待される組織文化が醸成されず、イノベーションの創出が阻害されるリスクなどが想定されます。

こうしたリスクに対応するべく、戦略遂行上の要となる人材の要件を明確に定義するとともに、計画的な人材獲得・育成施策の強化に努めております。組織・人材への投資を強化し、環境動向を見極めた組織体制と戦略的な採用計画を実施してまいります。

iii. デジタル基盤

すべてのバリューチェーンで生産性の飛躍的向上を図るべくデジタル投資を加速する一方、デジタル技術が進展しない可能性や社内のデジタルケイパビリティ不足、デジタルコンプライアンスの理解不足等によりデジタルトランスフォーメーション（DX）の停滞やトラブルが発生する可能性があります。タイムリーにDX戦略を見直し、ケイパビリティの強化に努めるとともに、外部専門人材を積極的に活用してまいります。

iv. 収益構造

製薬産業における技術の進歩は顕著であり、国内外製薬企業等との厳しい競争に直面する中、R&D費などの投資・コスト増加が収益構造に影響を及ぼす可能性があります。このため、デジタルを活用したプロセス改善と生産性の向上によるオペレーションコストの最小化に取り組むとともに、投資プロジェクトの見極めが重要と考えております。

(2) 事業遂行におけるリスク（オペレーショナルリスク）

① 品質・副作用について

患者さんに価値の高い製品・サービスを安定的にお届けするにあたっては、何よりも製品の有効性や安全性、それらを担保する品質が重要であると考えます。当社グループでは、製品のライフサイクルにおける業務プロセスの妥当性の確認・評価を行い改善するとともに、グローバルITシステムの導入・運用によりデータの信頼性を確保しております。また、恒常的な品質確保に向けて、社内および社外パートナーとの連携強化を重視し、品質について考え話し合う場を定期的に設けています。しかしながら、何らかの原因により製品品質に懸念が生じた場合には、販売中止・製品の回収や社会的信頼の喪失などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

医薬品・医療機器は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されておりますが、承認後も、当社グループでは、医薬品の安全監視活動を強化・徹底するとともに、「調査・副作用データベースツール（DB）」による患者さんの特性に応じた迅速な情報提供や、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にし、患者さんにより安心して治療を受けていただくための「服薬適正化支援アプリ」の運用、安全性専属スタッフである「セーフティエキスパート」を中心とした、医療関係者への安全性コンサルテーション・ネットワーク体制の構築など、適正使用に向けた安全性情報提供活動の強化を図っております。しかしながら、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等の健康被害を完全に防止することは困難であり、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、「使用上の注意」への記載を行うほか、販売中止・製品の回収等に至ることもあり、業績に重大な影響を与える可能性があります。

② 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や、サイバー攻撃等の外部要因によりシステム障害や社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん等が生じた場合、事業活動の停止・遅延・計画の見直しや、突発的な対応・対策費用などが発生する可能性があります。また、万が一、研究開発等にかかる営業秘密や個人情報等が社外に流出した場合、競争優位性の喪失、社会的信頼の喪失、損害賠償などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループはこれらのリスクに備え、関連規程を整備し、従業員に対する教育・訓練を定期的を実施するとともに、システムの堅牢性・可用性の強化、サイバー攻撃・ウイルス感染の検知機能・監視体制や情報セキュリティインシデント対応体制の強化を図っております。また、これらの対策状況をグループ横断的に評価し強化するためのセキュリティマネジメント体制を構築し、継続的なリスクの低減に努めております。

事業等のリスク

③ 大規模災害等による影響について

地震、台風、洪水等の自然災害、火災等の事故により、当社グループの事業所・営業所および取引先の建物・設備等が深刻な被害を受けた場合、または新型インフルエンザ等のパンデミックの発生により、事業活動が制限された場合には、医薬品の供給停止や設備修復などの費用計上の発生、新製品の浸透遅延、それらによる収益の低下など、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループは、これらのリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

④ 人権について

職場におけるハラスメントや労働安全衛生を含む人権問題への対応遅延が生じた場合、従業員の健康やメンタルヘルスの悪化、離職率の増加など人財力の低下、社会的信頼の喪失により、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、これら人権問題に対し、役員、従業員に対する継続的な人権研修の実施や、ハラスメントに関する相談窓口の設置、また健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

サプライヤーに対しても人権尊重に対する理解を求め、協力して人権問題に関する課題解決に努めております。

⑤ サプライチェーンについて

自然災害、事故、パンデミックの発生等により当社の原材料調達先や外部製造委託先などのサプライヤーに被害や事業活動の制限が生じた場合、また、サプライチェーンにおけるコンプライアンス違反や環境問題などへの対応が遅延した場合、原材料の確保や生産の継続が困難となる可能性があり、社会的信頼の喪失や売上・シェアの低下により業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、これらサプライチェーンに係るリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定、安全在庫の確保、サプライヤーとの情報共有体制の構築など、医薬品の安定供給のための体制を整備しております。

また、サプライチェーンにおけるコンプライアンスや環境問題など当社グループだけでは解決できない課題に関し、サプライヤーと協力して課題解決に努めております。

⑥ 地球環境問題について

環境関連法規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おり、今後も強化と充実を図っていきます。しかしながら、万が一、有害物質による予期せぬ汚染やそれに伴う危害が顕在化した場合、対策費用や損害賠償責任を負うなどにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

気候変動については、地球環境保全のための重大な課題の一つと考え、温室効果ガス排出量の削減に取り組んでおります。その一環として、エネルギー消費量削減に加え、2025年までに温室効果ガスを排出しないサステナブル電力比率100%を目指しております。しかしながら、これら気候変動に対する技術・設備対応の遅れが発覚した場合、設備投資計画の見直し、追加的な費用計上が生じる可能性があります。

また、将来における環境関連法規制の強化により、対策費用の増加や当社グループの研究、開発、製造、その他の事業活動が制限される可能性があります。

なお、当社グループは、透明性・信頼性の高い環境情報を開示するため、毎年、環境パフォーマンスデータの第三者保証を取得しております。また、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）提言」のフレームワークに基づき、気候変動が当社へもたらすリスクと機会を織り込んだ定性評価およびシナリオ分析を実施し、長期的に大規模な事業転換や投資を必要とする重大な気候関連リスクは特定されませんでした。今後も継続的に分析・評価を行い、プロアクティブな環境課題の解決に取り組んでいきます。

⑦ 新型コロナウイルス感染拡大の影響について

当社グループは、新型コロナウイルス感染拡大を受け、テレワークなど柔軟性の高い働き方と生産性の維持・向上を実現する「新しい働き方」の定着に向けた取り組みを進めております。また、患者さんに対する医薬品の安定供給という社会的責務を担っており、緊急事態宣言発令後も、必要な医薬品の提供体制を維持することを基本方針としております。

引き続き、従業員および事業関係者への感染防止策に取り組みながら、医薬品の安定供給に努めてまいります。今後、さらなる感染拡大等により事業活動が制限された場合、サプライチェーンの停止・遅延により製品供給に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、研究・臨床試験の進行や、MR活動の制限による新製品等の浸透に遅延が生じる可能性があります。

連結財務諸表

中外製薬株式会社および連結子会社

連結損益計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	786,946	686,184	579,787
製商品売上高	633,314	588,896	527,844
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	153,631	97,288	51,943
売上原価	△273,465	△266,071	△262,847
売上総利益	513,481	420,113	316,940
販売費	△72,585	△77,183	△73,706
研究開発費	△117,850	△107,942	△99,202
一般管理費等	△21,816	△24,391	△19,710
営業利益	301,230	210,597	124,323
金融費用	△62	△125	△111
その他の金融収入（支出）	△1,477	545	449
その他の費用	△1,504	△3,124	△3,212
税引前当期利益	298,188	207,893	121,449
法人所得税	△83,455	△50,333	△28,370
当期利益	214,733	157,560	93,079
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	214,733	157,560	92,488
非支配持分	—	—	591
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益（円）*	130.66	95.95	56.36
希薄化後1株当たり当期利益（円）*	130.53	95.81	56.27

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	214,733	157,560	93,079
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	3,630	329	△2,472
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	△22	△255	363
純損益に振り替えられない項目合計	3,608	74	△2,109
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 キャッシュ・フロー・ヘッジ	12	△17	0
在外子会社等の為替換算差額	△3,072	△1,317	△225
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	1,467	△1,172	△3,158
	△1,593	△2,506	△3,383
その他の包括利益合計	2,015	△2,433	△5,492
当期包括利益	216,748	155,127	87,587
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	216,748	155,127	87,078
非支配持分	—	—	509

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (2020年12月31日)	2019年度 (2019年12月31日)	2018年度 (2018年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	289,218	255,559	222,388
使用権資産	8,272	9,749	—
無形資産	23,880	23,540	22,699
長期金融資産	2,841	2,958	9,723
繰延税金資産	47,934	42,680	35,568
退職後給付資産	492	—	—
その他の非流動資産	27,954	24,750	29,077
非流動資産合計	400,592	359,235	319,455
流動資産：			
棚卸資産	183,893	168,122	159,360
営業債権及びその他の債権	253,342	181,641	179,556
未収法人所得税	12	0	3
有価証券	166,287	129,117	102,533
現金及び現金同等物	212,333	203,941	146,860
その他の流動資産	19,039	16,858	11,781
流動資産合計	834,906	699,680	600,093
資産合計	1,235,498	1,058,915	919,548
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	—	—	△82
繰延税金負債	△9,166	△9,304	△9,031
退職後給付負債	△2,282	△7,094	△14,671
長期引当金	△2,142	△2,348	△2,072
その他の非流動負債	△5,835	△6,914	△1,946
非流動負債合計	△19,425	△25,662	△27,802
流動負債：			
短期有利子負債	—	—	△133
未払法人所得税	△63,171	△41,047	△19,567
短期引当金	△358	△4	△1
営業債務及びその他の債務	△100,396	△77,635	△71,706
その他の流動負債	△72,146	△60,582	△43,810
流動負債合計	△236,070	△179,268	△135,218
負債合計	△255,495	△204,930	△163,019
純資産合計	980,003	853,985	756,529
資本の帰属：			
当社の株主持分	980,003	853,985	755,864
非支配持分	—	—	664
資本合計	980,003	853,985	756,529
負債及び資本合計	1,235,498	1,058,915	919,548

連結財務諸表

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018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	340,228	249,500	151,857
運転資本の減少 (△は増加)	△64,421	6,205	4,486
確定給付制度に係る拠出	△4,656	△11,540	△2,652
引当金の支払	△26	△2	△29
その他の営業活動	694	△2,741	△3,022
小計	271,820	241,423	150,639
法人所得税の支払	△66,785	△34,782	△31,565
営業活動によるキャッシュ・フロー	205,035	206,641	119,074
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△57,040	△53,009	△71,785
無形資産の取得	△4,349	△8,168	△5,886
有形固定資産の処分	△22	119	49
利息及び配当金の受取	100	197	200
有価証券の取得	△248,143	△256,768	△263,503
有価証券の売却	211,000	230,158	264,711
投資有価証券の取得	△177	△1,013	△709
投資有価証券の売却	319	6,743	2,863
その他の投資活動	—	0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△98,312	△81,741	△74,060
財務活動によるキャッシュ・フロー			
非支配持分の取得	—	△2,307	—
利息の支払	△34	△27	△5
リース負債の支払	△8,432	△8,861	—
配当の支払—当社株主持分	△91,442	△56,370	△35,010
配当の支払—非支配持分	—	—	△791
ストック・オプションの行使	440	735	996
自己株式の減少 (△は増加)	△30	△25	△19
その他の財務活動	—	△16	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	△99,497	△66,872	△35,014
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,166	△947	△2,215
現金及び現金同等物の増減額	8,393	57,081	7,785
現金及び現金同等物の期首残高	203,941	146,860	139,074
現金及び現金同等物の期末残高	212,333	203,941	146,860

連結財務諸表

連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	当社の株主持分						
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成要素	合計	非支配 持分	資本 合計
前連結会計年度							
2019年 1 月 1 日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
当期利益	—	—	157,560	—	157,560	—	157,560
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	—	—	—	△272	△272	—	△272
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△1,317	△1,317	—	△1,317
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△1,172	△1,172	—	△1,172
確定給付制度の再測定	—	—	329	—	329	—	329
当期包括利益合計	—	—	157,889	△2,761	155,127	—	155,127
剰余金の配当	—	—	△56,373	—	△56,373	—	△56,373
株式報酬取引	16	52	—	—	68	—	68
自己株式	—	941	—	—	941	—	941
非支配持分の変動	—	—	△1,662	19	△1,643	△664	△2,307
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	4,131	△4,131	—	—	—
2019年12月31日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985
当連結会計年度							
2020年 1 月 1 日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985
当期利益	—	—	214,733	—	214,733	—	214,733
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	—	—	—	△9	△9	—	△9
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,072	△3,072	—	△3,072
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	1,467	1,467	—	1,467
確定給付制度の再測定	—	—	3,630	—	3,630	—	3,630
当期包括利益合計	—	—	218,363	△1,615	216,748	—	216,748
剰余金の配当	—	—	△91,467	—	△91,467	—	△91,467
株式報酬取引	186	△774	—	—	△588	—	△588
自己株式	—	1,324	—	—	1,324	—	1,324
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	121	△121	—	—	—
2020年12月31日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	—	980,003