



2020年10月22日

各位

2020年12月期第3四半期連結決算

- ・ 売上収益 5,765 億円 (+13.3%)、Core 営業利益 2,319 億円 (+35.5%)。いずれも第3四半期として過去最高
- ・ 国内製商品売上高の減少を海外製商品売上高およびロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の大幅な伸長が上回り、売上・利益とも二桁増
- ・ クロバリマブ (SKY59/RG6107) の発作性夜間ヘモグロビン尿症に対する第 III 相グローバル臨床試験開始、新規抗がん剤 SPYK04 の臨床開発開始をはじめとした自社創製品の進展を含め、研究開発も順調に進捗

中外製薬株式会社 (本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗) は、本日、2020年12月期第3四半期連結決算について発表いたしました。

代表取締役会長 CEO の小坂 達朗は、「第2四半期に続き、輸出とロイヤルティ収入の力強い伸びが国内製商品売上高の減少を大きく上回り、高成長を維持しました。初のリサイクリング抗体エンズプリング®を日米で発売したことは、大きなマイルストーンです。研究開発面でも、クロバリマブ、SPYK04 が新たな開発段階に入り、エンズプリングに続く自社創製品が着実に進展しています。独自のサイエンス力と技術力に基づくイノベーションを引き続き追求し、アンメットメディカルニーズの充足と企業価値の持続的成長に努めてまいります」と語っています。

<2020年12月期第3四半期業績概要>

2020年12月期第3四半期の業績 (Core ベース) は、薬価改定および後発品浸透の影響を受けた国内製商品売上高が前年同期比約7%の減少となったものの、海外製商品売上高が約4割増、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が約6割増と大きく伸長した結果、売上収益、営業利益とも前年同期比二桁増となりました。

売上収益は13.3%増加しました。製商品売上高では、4月の薬価改定と後発品浸透の影響により、国内のがん領域、骨・関節領域および腎領域が第2四半期に引き続き減少し、国内製商品売上高全体として6.5%の減少でした。8月に新発売した視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬エンズプリングの国内売上高は3億円でした。一方、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含むアクテムラ®のロシュ向け輸出の増加や、通常出荷価格による血友病A治療薬ヘムライブラ®のロシュ向け輸出を主因に、海外製商品売上高は39.3%増加しました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、ヘムライブラに関するロイヤルティおよびプロフィットシェア収入の大幅な増加と、一時金収入によるその他の営業収入の増加により、63.3%増加しました。

製商品原価率は、薬価改定の影響を受けた一方、ヘムライブラをはじめとする自社品の売上構成比の増加等により、前年同期比で 2.6%ポイント改善し、43.1%でした。経費は、主に新型コロナウイルスの感染拡大に伴う活動減により販売費および一般管理費が減少したものの、開発テーマの進展を主因として研究開発費が二桁増となり、経費全体として 5.7%の増加となりました。以上の通り、売上収益の増加および製商品原価率の改善を主因として、営業利益は 35.5%増加しました。

研究開発活動も順調に進展しています。主な進捗として、SMN2 スプライシング修飾剤リスジプラムについて、脊髄性筋萎縮症を対象とする国内の製造販売承認申請を 10 月に行いました。自社創製品では、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象に開発中の抗 C5 リサイクリング抗体クロバリマブの第 III 相グローバル臨床試験を開始し、低分子抗がん剤 SPYK04 の臨床開発を開始しました。また、同じく自社創製の抗 IL-31 レセプター-A ヒト化モノクローナル抗体ネモリズマブについては、国内導出先のマルホ株式会社がアトピー性皮膚炎に対する製造販売承認申請を実施しています。既存品の適応拡大では、抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体テセントリク[®]および抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体アバスタチン[®]が肝細胞がんに対する承認を取得したほか、抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体カドサイラ[®]について、早期乳がんの術後補助薬物療法の承認を取得しています。

<新型コロナウイルス感染症への取り組みおよび業績への影響について>

第 3 四半期までの業績影響については、売上収益および各段階利益に大きなマイナスインパクトはなかったものの、継続して一部事業活動の進捗は一定の影響を受けました。主な内容は以下の通りです。

- ・ 従業員／ステークホルダーの安全を最大限確保の上、製品の安定供給体制を維持。これまでのところ国内外とも製品供給への影響なし
- ・ 営業活動の自粛・抑制等、入院・外来患者数の減少等によるテセントリク、ヘムライブラなどの新製品や適応拡大品の国内市場導入の遅れ
- ・ 海外市場においては、ヘムライブラのロシユ向け輸出が引き続き増加
- ・ 新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含むアクテムラのロシユ向け輸出が引き続き増加
- ・ 国内営業活動の自粛等による一部経費の抑制
- ・ 薬事申請・承認時期に大きな影響なし
- ・ 開発中のプロジェクトにおける治験開始や進捗などが一部遅延しているものの、大きな影響なし
- ・ 創薬活動における優先度の高いプロジェクトの遅延はなし
- ・ 中外ライフサイエンスパーク横浜の建設工事が一時中断。すべての工事を再開し、全体工期への影響は限定的
- ・ 新型コロナウイルス肺炎に対するアクテムラの国内第 III 相臨床試験を実施中。業績への影響は未定

【2020年12月期第3四半期実績】

(億円)	2020年 第3四半期	2019年 第3四半期	前年同期比
連結損益 (Core 実績)			
売上収益	5,765	5,089	+13.3%
製商品売上高	4,648	4,405	+5.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,117	684	+63.3%
営業利益	2,319	1,711	+35.5%
四半期利益	1,656	1,245	+33.0%
連結損益 (IFRS 実績)			
売上収益	5,765	5,089	+13.3%
営業利益	2,273	1,609	+41.3%
四半期利益	1,624	1,174	+38.3%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2020年 第3四半期	2019年 第3四半期	前年同期比
製商品売上高	4,648	4,405	+5.5%
国内	3,032	3,244	△6.5%
がん領域	1,674	1,797	△6.8%
骨・関節領域	727	805	△9.7%
腎領域	210	259	△18.9%
その他領域	421	384	+9.6%
海外	1,616	1,160	+39.3%

【研究開発活動の進展】（2020年7月28日～2020年10月22日）

承認	エンズプリング カドサイラ テゼントリク アバスチン	視神経脊髄炎スペクトラム障害 HER2+乳がん(アジュバント) 肝細胞がん 肝細胞がん	2020年8月(米国承認、日本発売) 2020年8月 2020年9月 2020年9月
申請中	F1CDx F1CDx リスジプラム	ラロトレクチニブ(NTRK1/2/3融合遺伝子) ベミガチニブ(FGFR2融合遺伝子) 脊髄性筋萎縮症	2020年7月 2020年9月 2020年10月
フェーズ移行	クロバリマブ RG6171(SERD)	発作性夜間ヘモグロビン尿症 乳がん	第Ⅲ相 第Ⅲ相
パイプライン エントリー	SPYK04 テゼントリク TIR/テゼントリク TIR/テゼントリク	固形がん 腎細胞がん(カボザンチニブとの併用) NSCLC(ステージⅢ) 食道がん	第Ⅰ相 第Ⅲ相(CONTACT-03) 第Ⅲ相(SKYSCRAPER-03) 第Ⅲ相(SKYSCRAPER-07)
後期開発品 トップライン発表	アクテムラ アクテムラ テゼントリク	COVID-19肺炎 COVID-19肺炎 トリプルネガティブ乳がん	第Ⅲ相(COVACTA) 第Ⅲ相(EMPACTA) 第Ⅲ相(IMpassion131)
学会発表	エンズプリング テゼントリク リスジプラム	SAkuraStar / SAkuraSky試験(非盲検継続投与期間データ) IMpassion031、IMpassion130、IMpassion131試験 FIREFISH試験 part1(2年時点)	ACTRIMS-ECTRIMS ESMO World Muscle Society
その他	ネモリズマブ STA551 共同開発 技術導出	アトピー性皮膚炎(国内)申請* 固形がん / 非臨床研究 テゼントリク + カボザンチニブ併用療法国内開発 抗体エンジニアリング技術	2020年Q3 Cancer Discovery 論文掲載 武田薬品工業 アルジェニクス/ノボ ノルディスク

F1CDx: FoundationOne CDx NSCLC: 非小細胞肺癌 NTRK: 神経栄養因子チロシンキナーゼ受容体
FGFR: 線維芽細胞増殖因子受容体 TIR: tirazolumab

オレンジ: 自社品**

* 国内導出先のマルホ社が実施

** 当社が国内外の開発権を保有/留保する導入品を含む

Core 実績について

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とはIFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであり、ロシユが開示するCore実績の概念とも整合しております。当社ではCore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、並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おります。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上