



2021年2月4日

各位

2020年12月期連結決算および2021年12月期見通し

- ・ 2020年度売上収益 7,869 億円 (+14.7%)、Core 営業利益 3,079 億円 (+36.9%)。いずれも4期連続で過去最高
- ・ 2020年度期末配当予定額は30円(年間配当金55円*)
- ・ 2021年度業績見通しは売上収益 8,000 億円 (+1.7%)、Core 営業利益 3,200 億円 (+3.9%)。研究開発では中分子医薬品の臨床試験を開始予定
- ・ 好業績により中期経営計画 IBI 21 を1年前倒しで終了し、新たな成長戦略として「TOP I 2030」を発表

*2020年7月1日効力発効の株式分割が期首に行われたと仮定した算定ベース

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月期連結決算および2021年12月期見通しを発表しました。

代表取締役会長 CEOの小坂 達朗は、「2020年は新型コロナウイルス感染症が世界を大きく変えた一年でしたが、自社品アクテムラ®およびヘムライブラ®に関連する海外収益の拡大を主因とし、中外製薬は売上・利益ともに4期連続で過去最高を達成しました。ロシュとの戦略提携下での4つ目のグローバル製品となる視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬エンスプリング®を国内外で発売するとともに、新たな抗体エンジニアリング技術であるスイッチ抗体の臨床開発開始など、開発早期・後期とも複数の自社プロジェクトが進展し、今後の成長を支える基盤が着実に築かれています。今年臨床入りを見込む中分子医薬品をはじめとする独自のサイエンスカ・技術力に基づき、新成長戦略『TOP I (トッパイ) 2030』の下、世界最高水準の創薬力でアンメット・メディカルニーズに応えるイノベーションを実現することを目指し、2021年も力強く前進してまいります」と語っています。

<2020年12月期業績>

2020年12月期の業績 (Core ベース) は、2020年4月の薬価改定の影響等により国内製商品売上高が前年比約7%減少した一方、海外製商品売上高とロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の大幅な増加により、売上収益は7,869億円 (+1,007億円、+14.7%)、海外収益比率46.8%となりました。海外製商品売上高は、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輸出の増加に加え、血友病A治療薬ヘムライブラの通常出荷価格による輸出の開始と市場浸透、リサイクリング抗体技術を用いた初の医薬品エンスプリングの輸出開始により、約50%増加しています。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、主にヘムライブラのロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の大幅な増加により、約60%増加しました。

製商品原価率は、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引き続き改善しました。また新型コロナウイルスの感染拡大に伴う国内営業活動の自粛・抑制による販売費の減少を主因に、経費全

体の増加は約 5%にとどまりました。これらの結果、営業利益は 3,079 億円 (+830 億円、+36.9%) となりました。

こうした好業績を反映し、当社の配当方針を踏まえ、期末配当金は 1 株当たり 30 円を予定しています。この結果、年間配当金は 1 株当たり 55 円*、Core 配当性向は 5 年平均で 44.9% (単年度では 41.2%) です。

*2020 年 7 月 1 日効力発効の株式分割が期首に行われたと仮定した算定ベース

研究開発活動も順調に進捗しています。自社創製品では、抗 C5 リサイクリング抗体クロバリマブについて、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とする第 III 相グローバル臨床試験を開始し、抗 IL-31RA 抗体ネモリズマブについて、国内導出先のマルホ社がアトピー性皮膚炎に対する国内承認申請を実施しました。また、固形がんを対象に、AMY109、STA551、SPYK04 がそれぞれ第 I 相臨床試験を開始し、自社創製の開発プロジェクトが着実に進展しています。加えて、がん免疫チェックポイント阻害剤テセントリク®がアバスチン®との併用における肝細胞がんの承認を取得し、HER2 陽性乳がん治療薬カドサイラ®が HER2 陽性の早期乳がんの術後薬物療法の承認を取得するなど、複数の主力品が適応拡大を果たしました。低分子・抗体に続く第三の創薬技術基盤として期待する中分子医薬品技術も、2021 年中の臨床入りに向け順調に進みました。

<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>

2020 年 12 月期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、一部事業活動の進捗では影響を受けました。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、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増加
- ・ ヘムライブラのロシユ向け輸出が順調に増加した一方、海外での市場浸透が想定より遅れたためロイヤルティ収入に影響
- ・ 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たものの、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したものの、全体工期への影響は限定的

<2021 年 12 月期業績見通し>

2021 年 12 月期は、増収増益により売上・利益とも 5 期連続で過去最高を更新し、売上収益 8,000 億円 (+131 億円、+1.7%)、Core 営業利益 3,200 億円 (+121 億円、+3.9%)、Core 当期利益 2,320 億円 (+126 億円、+5.7%) となる見通しです。製商品売上高は、後発品等による競争激化および薬価改定を主因とする国内の減収が、ヘムライブラの順調な伸長により増収を見込む海外製商品売上高の増加を上回り、全体として微減の 6,310 億円 (-23 億円、-0.4%) を見込んでいます。なお、前年

に大幅な追加輸出を行ったアクテムラの海外売上は減少を想定しています。ロイヤルティ等及びその他の営業収入は、主にヘムライブラに関するロシユからのロイヤルティ収入の増加により、二桁の増収を見込んでいます。

年間配当予想額は1株当たり60円、予想Core配当性向は5年平均で43.8%（単年度では42.6%）です。

<新成長戦略「TOP I 2030」策定>

2021年を最終年度とする中期経営計画「IBI 21」は、3年間の業績目標を2年時点で大幅に上回って達成したため、前倒しで終了しました。ミッションステートメントに掲げたEnvisioned Futureの実現を目指し、2030年のトップイノベーター像実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を新たに策定しました。

【2020年12月期実績】

(億円)	2020年	2019年	前年同期比
連結損益（Core実績）			
売上収益	7,869	6,862	+14.7%
製商品売上高	6,333	5,889	+7.5%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	973	+57.9%
営業利益	3,079	2,249	+36.9%
当期利益	2,194	1,676	+30.9%
連結損益（IFRS実績）			
売上収益	7,869	6,862	+14.7%
営業利益	3,012	2,106	+43.0%
当期利益	2,147	1,576	+36.2%

【2021年12月期通期業績予想】

(億円)	2021年見通し	2020年実績	前年同期比
連結損益（Core）			
売上収益	8,000	7,869	+1.7%
営業利益	3,200	3,079	+3.9%
当期利益	2,320	2,194	+5.7%

【研究開発活動の進展】（2020年10月23日～2021年2月4日）

承認	エンスプリング エディロール テセントリク（単剤） FoundationOne CDx	視神経髄膜炎スペクトラム障害 骨粗鬆症 非小細胞肺癌（一次治療）PD-L1陽性 オラパリブ：前立腺がん（BRCA1/2関連遺伝子変異） ラロトレクチニブ：固形がん（NTRK1/2/3融合遺伝子）	2020年12月（台湾） 2020年12月（中国） 2020年12月 2020年11月 2021年1月
申請	FoundationOne CDx	ニボルマブ：結腸・直腸がん（MSI） ペムブロリズマブ：固形がん（MSI）	2020年12月 2020年12月
パイプライン エントリー	テセントリク+アクテムラ テセントリク+チラゴルマブ OBP-301+テセントリク+アバスタチン 抗HER2/CD3 バイスペシフィック抗体	膵臓がん 膵臓がん 肝細胞がん 固形がん	第I相（Morpheus 7 ラット7+4M） 第I相（Morpheus 7 ラット7+4M） 第I相 第I相
開発中止	テセントリク テセントリク+バクリタキセル イパタセルチブ塩酸塩 ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白 fenebrutinib	非小細胞肺癌（一次治療）TMB陽性 トリプルネガティブ乳がん トリプルネガティブ乳がん、ホルモン陽性乳がん 固形がん 関節リウマチ	第III/III相（B-FAST） 第III相（IMpassion131） 第III相（IPATUnity130 / IPATUnity170） 第I相 第I相
後期開発品 トップライン発表	ファリシマブ	糖尿病黄斑浮腫 滲出型加齢黄斑変性	第III相（YOSEMITE / RHINE） 第III相（TENAYA / LUCERNE）
学会発表	ヘムライブラ	HAVEN1/2/3/4試験（3年間長期フォローアップデータ）	ASH2020
その他	ネモリズマブ CKI27 開発品導入	結節性痒疹（海外）第III相試験開始* 結節性痒疹（国内）第III相試験開始** RAS/RAF変異固形がんおよび多発性骨髄腫/第I相試験 抗体カクテル療法（casirivimab / imdevimab）	2020年10月 2020年12月 The Lancet Oncology掲載 ロシュ

MSI：高頻度マイクロサテライト不安定性 TMB：腫瘍遺伝子変異量 *海外導出先のガルデルマ社が実施 **国内導出先のマルホ社が実施 オレンジ：自社創製品

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、ロシュが開示する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