



2021年4月22日

各位

2021年12月期第1四半期連結決算

- ・ 売上収益 1,688 億円 (-5.9%)、Core 営業利益 654 億円 (-11.7%)
- ・ 通期の増収増益予想を維持
- ・ 抗 CD79b 抗体薬物複合体 (ADC) ポライビーおよび血液検体によるがん遺伝子パネル検査 FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルの承認を取得
- ・ 新型コロナウイルス感染症を対象に抗体カクテル療法の国内第 I 相臨床試験を開始

中外製薬株式会社 (本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修) は、本日、2021年12月期第1四半期連結決算について発表しました。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「2021年第1四半期は、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が伸長したものの、国内外の製商品売上高の減少により、売上・利益ともに減少のスタートとなりました。主力品のテセントリク®やカドサイラ®は期初の想定を大きく上回って進捗しており、ヘムライブラ®をはじめとする自社品の海外成長による輸出とロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加も見込むことから、通期の増収増益予想に変更はありません。研究開発面では、新規抗がん剤ポライビー®と FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルの薬事承認を取得したほか、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を対象とした casirivimab と imdevimab の抗体カクテル療法について、国内第 I 相臨床試験を開始しました。イノベーションをいち早く患者さんにお届けすべく、引き続き邁進してまいります」と語っています。

<2021年12月期第1四半期業績概要>

2021年12月期第1四半期の業績 (Core ベース) は、売上収益が前年同期比約 6%減、営業利益が約 12%減の減収減益となりました。

売上収益は、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が増加したものの、国内外の製商品売上高が減少し、全体として減少しました。国内製商品売上高は、テセントリク®、カドサイラ®が二桁増となったオンコロジー領域が順調に成長した一方、2020年4月の薬価改定や後発品の影響を大きく受けたプライマリー領域が2割減となり、全体として約 7%減少しました。海外製商品売上高は、アクテムラ®等のロシュ向け輸出が減少し、全体として2割弱の減少となりました。一方、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、一時金収入によるその他の営業収入が減少したものの、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増加により、二桁増となりました。

製商品原価率は、前年同期と同水準でした。経費については、販売費および一般管理費等は前年並みとなったものの、開発テーマの進展に伴い研究開発費が約 15%増加した影響で、全体として約 9%増加しました。これらの結果、営業利益は二桁の減少となりました。

研究開発活動も順調に進捗しています。2021年3月、ポライビーについて再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対し承認を取得し、同じくFoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルについて、国内初の血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノムプロファイリングとして承認を取得しました。このほか、早期肺がんに対するテセントリクの第III相臨床試験が主要評価項目を達成し、2021年中の適応拡大申請に向けて順調に進捗しました。

新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎（COVID-19肺炎）を対象として開発を進めるアクテムラについて、レムデシビル併用の第III相REMDACTA試験の主要評価項目未達を2021年3月に発表しました。引き続きJ-COVACTA、REMDACTA、COVACTA、EMPACTA試験、およびCOVID-19肺炎に対するアクテムラの他の試験成績をあわせて、総合的なリスクベネフィット評価を進めています。また、ロシニより導入したCOVID-19に対するcasirivimabおよびimdevimabの抗体カクテル療法について、2021年3月に国内第I相臨床試験を開始しています。

【2021年12月期第1四半期実績】

(億円)	2021年 第1四半期	2020年 第1四半期	前年同期比
連結損益（Core実績）			
売上収益	1,688	1,794	△5.9%
製商品売上高	1,303	1,445	△9.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	349	+10.6%
営業利益	654	741	△11.7%
四半期利益	484	527	△8.2%
連結損益（IFRS実績）			
売上収益	1,688	1,794	△5.9%
営業利益	640	724	△11.6%
四半期利益	474	515	△8.0%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2021年 第1四半期	2020年 第1四半期	前年同期比
製商品売上高	1,303	1,445	△9.8%
国内	949	1,019	△6.9%
オンコロジー領域	579	553	+4.7%
プライマリー領域	369	466	△20.8%
海外	354	426	△16.9%

【研究開発活動の進展】（2021年2月5日～2021年4月22日）

承認	アクテムラ ボライビー FoundationOne Liquid CDx がんゲノム7 ロアック FoundationOne CDxがんゲノム7 ロアック	成人の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 血液検体を用いた固形がんに対する包括的ゲノム7 ロアック ベミガチニブ：胆道がん（FGFR2 融合遺伝子）	2021年3月（米国） 2021年3月 2021年3月 2021年2月
パイプライン エントリー	テセントリク+アバスタチン ファリシマブ casirivimab/imdevimab（抗体カクテル）	肝細胞がん（intermediate ステージ：TACE併用） 網膜静脈閉塞症（CRVO / BRVO） COVID-19	第III相（TALENTACE） 第III相 第I相
開発中止	テセントリク	早期乳がん（HER2陽性、ネオアジュバント）	第III相（IMpassion050）
後期開発品 トップライン発表	アクテムラ テセントリク casirivimab/imdevimab（抗体カクテル）	COVID-19肺炎：PE未達 非小細胞肺癌（アジュバント）：PE達成 COVID-19：PE達成	第III相（REMDACTA） 第III相（IMpower010） 第III相（2067, 2069）
学会発表	リスジプラム ファリシマブ	第II/III相SUNFISH試験（2年データ） 第II/III相FIREFISH試験（2年データ） 第III相試験結果（YOSEMITE, RINE / TENAYA, LUCERNE）	2021年3月（MDA） 2021年4月（AAN） 2021年2月（AED）
その他	AT-527	COVID-19 新規経口治療薬（ロシュから導入）	2021年2月

TACE：肝動脈化学塞栓療法
CRVO：網膜中心静脈閉塞症
BRVO：網膜静脈分枝閉塞症
PE：主要評価項目

MDA：Muscular Dystrophy Association
AAN：American Academy of Neurology
AED：Angiogenesis, Exudation, and Degeneration

オレンジ：自社創製品
ブルー：ロシュ品

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いません。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