



2021年10月22日

各位

## 2021年12月期第3四半期連結決算

- ・ 売上収益 6,775 億円 (+17.5%)、Core 営業利益 2,907 億円 (+25.4%)。いずれも第3四半期として過去最高
- ・ 好調な業績を踏まえ、通期の業績予想を上方修正
- ・ 創薬技術における第3の柱として期待する中分子医薬品について、初の中分子プロジェクト LUNA18 が臨床開発開始
- ・ ロナプリーブについて COVID-19 関連の適応拡大を申請

[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。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「2021年第3四半期累計業績は、引き続き好調なロイヤルティ等収入に加え、新製品および主力品の牽引により製商品売上高が国内外とも大きく伸長し、売上・利益とも二桁増の力強い成長を遂げました。これに伴い、通期の業績予想を上方修正しています。研究開発面では、今後の成長を支える第3のモダリティとして期待する中分子医薬品について、最初のプロジェクトである LUNA18 が臨床開発入りを果たし、大変嬉しく思います。COVID-19 に対しては、抗体カクテル療法ロナプリーブ®について、予防および無症状の感染者の治療に対する適応拡大と皮下投与の承認申請を行いました。イノベーションによるアンメット・メディカルニーズの充足に向け、今後も世界最高水準の技術力・サイエンス力を徹底して追求し、治療法を待ち望む患者さんへの貢献を目指してまいります」と語っています。

### <2021年12月期第3四半期業績概要>

2021年12月期第3四半期累計の業績（Core ベース）は、製商品売上高とロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加を主因として、前年同期比で売上収益約 17%増、営業利益約 25%増と大きく伸長しました。

売上収益は、第2四半期時点で前年同期並みであった製商品売上高が二桁増に転じたことを主因として、全体として約 2 割の増収でした。国内では、好調のオンコロジー領域がさらに伸長し、二桁増となりました。主力品テセントリク®が本年 8 月の薬価改定の影響を受けたものの高成長を維持し、新製品ポライビー®の寄与も加わりました。プライマリー領域は、第2四半期時点で約 1 割の減収であったところ、新製品ロナプリーブの政府納入およびエンスプリング®の市場浸透、主力品のアクテムラ®およびヘムライブラ®の二桁増が貢献し、約 3 割増加しました。海外では、ヘムライブラのさらなる成長拡大がアクテムラの減少を補い、全体として、約 1 割の増収に転じました。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引き続き減少したものの、主に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寄与し、約 2 割増加しました。

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、前年同期比 1.2%ポイント改善の 41.9%でした。経費は、第 2 四半期時点に続き、開発テーマの進展に伴う研究開発費の二桁増に加え、前年に新型コロナウイルスの感染拡大に伴う活動減の影響を受けた販売費、法人事業税および諸経費等の増加が見られた一般管理費がいずれも増加し、経費全体として約 1 割増となりました。以上より、営業利益は約 25%増加しました。

研究開発活動も順調に進展しています。今後の中長期的成長を牽引する新規モダリティとして注力する中分子医薬について、最初のプロジェクトとなる LUNA18 が臨床開発段階に入りました。本剤は、経口投与が可能な環状ペプチド分子の RAS 阻害剤であり、固形がんを対象として第 I 相臨床試験を開始しています。その他の自社創製品目では、エンズプリングの全身型重症筋無力症（gMG）に対する新たな開発に着手し、第 III 相臨床試験を開始しました。

COVID-19 に対する治療薬の開発では、本年 7 月に特例承認を取得した抗体カクテル療法ロナプリーブについて、予防および無症状の感染者の治療に対する適応拡大、ならびに皮下投与の用法追加の承認申請を実施しました。加えて、アクテムラについて、欧州で COVID-19 肺炎に対する適応拡大の承認申請を行いました。

#### <2021 年 12 月期通期業績予想の修正>

好調な業績を踏まえて、2021 年 12 月期の通期の業績予想（Core ベース）を上方修正しました。製商品売上高は、国内について、期初に見込んでいなかったロナプリーブの政府納入を織り込んだほか、期初予想に対し想定を上回る推移のアバスチン<sup>®</sup>、テセントリクほか各製品の進捗・見直しを反映し、海外について、主にアクテムラおよびヘムライブラの上振れ見込みを踏まえ見直しています。あわせて、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入も上方修正し、売上収益は当初予想から 1,700 億円増の 9,700 億円としています。また、製品構成の変化による原価率の上昇、為替影響や一部の経費の増加等を織り込み、営業利益は同 800 億円増の 4,000 億円に見直しています。

業績予想の修正に伴い、期末配当金予想も見直し、金額を未定といたしました。事業環境が大きく変化している状況により、利益配分の基本方針\*に従い、当期末後に決定いたします。

\*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 45%の配当性向を目処に、安定的な配当を行うことを目標とする。

**【2021年12月期第3四半期実績】**

(億円)	2021年 第3四半期	2020年 第3四半期	前年同期比
<b>連結損益 (Core 実績)</b>			
売上収益	6,775	5,765	+17.5%
製商品売上高	5,387	4,648	+15.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,388	1,117	+24.3%
営業利益	2,907	2,319	+25.4%
四半期利益	2,097	1,656	+26.6%
<b>連結損益 (IFRS 実績)</b>			
売上収益	6,775	5,765	+17.5%
営業利益	2,828	2,273	+24.4%
四半期利益	2,042	1,624	+25.7%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2021年 第3四半期	2020年 第3四半期	前年同期比
製商品売上高	5,387	4,648	+15.9%
国内	3,626	3,032	+19.6%
オンコロジー領域	1,911	1,694	+12.8%
プライマリー領域	1,716	1,338	+28.3%
海外	1,760	1,616	+8.9%

**【2021年12月期通期業績予想】**

(億円)	【新】業績予想 (10月22日公表)	【旧】業績予想 (2月4日公表)	対旧予想比	対2020年通期 実績比
<b>連結損益 (Core)</b>				
売上収益	9,700	8,000	+1,700	+1,831 +23.3%
製商品売上高	7,815	6,310	+1,505	+1,482 +23.4%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,885	1,690	+195	+349 +22.7%
営業利益	4,000	3,200	+800	+921 +29.9%

## 【研究開発活動の進展】（2021年7月27日～2021年10月22日）

発売	F1LCDxがんゲノムプロファイル	血液検体を用いた固形がんに対するCGP、CDx機能	8月
	エブリスディ	脊髄性筋萎縮症（SMA）	8月
承認	リツキサソ	全身性強皮症	9月
申請	アクテムラ	COVID-19肺炎（欧州）	9月
	ロナプリーブ	COVID-19の予防および無症状の感染者の治療	10月
	ロナプリーブ	皮下投与（用法追加）	10月
パイプライン エントリー	RG6171 / giredestrant	乳がん（アジュバント）	第III相（8月）
	エンズプリング	全身型重症筋無力症（gMG）	第III相（10月）
	LUNA18	固形がん（RAS阻害剤）	第I相（10月）
後期開発品 トップライン発表	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫： 主要評価項目達成	第III相（POLARIX）
学会発表	エンズプリング	SAkuraStar試験、SAkuraSky試験 4年データ	ECTRIMS**にて発表（10月）
その他	ヘムライブラ	後天性血友病A	希少疾病用医薬品指定（10月）
	ネモリズマブ	透析そう痒症	マルホ社へ国内開発販売権導出（9月）
	OBP-301*	がんに対するウイルス療法	独占的ライセンス契約解消を合意（10月）
	エブリスディ	SMA：FIREFISH試験パート2	NEJM論文掲載
	ロナプリーブ	COVID-19：REGN-COV 2067試験	NEJM論文掲載

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品 \*オンコリスバイオファーマ社より導入

\*\*ECTRIMS: 欧州多発性硬化症学会(European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis)

### 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、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