



2022年2月3日

各位

2021年12月期連結決算および2022年12月期見通し

- ・ 2021年度売上収益 9,998 億円 (+27.1%)、Core 営業利益 4,341 億円 (+41.0%)。いずれも 5 期連続で過去最高を更新
- ・ 研究開発では、中分子医薬品の初のプロジェクト LUNA18 の臨床試験入りを達成
- ・ 2021 年度期末配当予定額 46 円 (年間配当金 76 円)
- ・ 2022 年度業績見通しは売上収益 1 兆 1,500 億円 (+15.0%)、Core 営業利益 4,400 億円 (+1.4%)

[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 月期連結決算および 2022 年 12 月期見通しを発表しました。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「成長戦略『TOP I 2030』を発表した 2021 年は、売上・利益とも 5 期連続で過去最高を達成するとともに、各事業領域の戦略が着実に進展し、実り多い初年度とすることができました。業績面では、COVID-19 に対する抗体カクテル療法ロナプリーブ®を筆頭に、新発売の 4 製品が寄与したほか、主力品のヘムライブラ®、テセントリク®、新製品のエンズプリング®などが増収を牽引しました。研究開発では、最重要テーマである中分子医薬品の臨床試験を開始したほか、多様なモダリティを含む約 70 のプロジェクトによる充実したパイプラインが築かれています。2022 年は、売上収益として初めて 1 兆円を超える水準を予想しています。昨年承認申請を実施したファリシマブによる、眼科領域への本格参入を目指すほか、10 月には新研究拠点『中外ライフサイエンスパーク横浜』がよいよ竣工を迎えます。患者さんへのより良い価値提供に向け、引き続きイノベーションの追求に邁進してまいります」と語っています。

＜2021 年 12 月期業績＞

2021 年 12 月期の業績 (Core ベース) は、製商品売上高、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入がともに 3 割増増加し、売上収益として 9,998 億円 (+2,129 億円、+27.1%) となりました。国内製商品売上高は、5,189 億円 (+1,098 億円、+26.8%) でした。がん領域のテセントリクおよびカドサイラ®、プライマリー領域のヘムライブラおよびアクテムラ®などの主力品の好調に加え、政府納入を計上したロナプリーブをはじめ、エンズプリング、ボライビー®、エプリスディ®の新製品群の好調な市場浸透や、血液検体を用いた FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルを含むがん遺伝子パネル検査の検査数増が寄与しました。海外製商品売上高は、2,839 億円 (+597 億円、+26.6%) でした。前年比での円安の為替影響に加え、通常出荷価格での輸出が本格化したヘムライブラの大幅な伸長やアレセンサ®の堅調な推移が、アクテムラの大幅な減少 (前年に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輸出が増加したため) を上回りました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、一時金収入が減少した一方、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、3 割増増加しました。

製商品原価率は、主に製品別売上構成比の変化等により前年同期比で 1.2%ポイント改善し、41.8% でした。経費は、販売費、研究開発費、一般管理費がいずれも増加し、全体として約 1 割増となりました。主な理由は、販売費はデジタルマーケティングの推進等、研究開発費は開発テーマの進展、一般管理費は法人事業税や諸経費の増加によるものです。これらの結果、営業利益は 4,341 億円 (+1,262 億円、+ 41.0%) 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 46 円を予定しています。この結果、年間配当金は 1 株あたり 76 円、Core 配当性向は 5 年平均で 42.9% (単年度では 40.1%) です。

研究開発活動では、TOP I 2030 で掲げる「R&D アウトプット倍増」と「自社グローバル品毎年上市」の実現に向け、開発早期・後期とも順調な進捗がみられました。成長を支える基盤となる自社プロジェクトでは、抗体、低分子に続く第 3 のモダリティとして注力する中分子医薬品について、初のプロジェクトである抗がん剤 LUNA18 が臨床開発段階に入りました。また、強みとする抗体エンジニアリング技術に基づくプロジェクトでは、インスプリングが全身型重症筋無力症 (gMG)、クロバリマブが非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) を対象にそれぞれ第 III 相国際共同治験を開始したほか、抗がん剤 SOF10 の臨床開発を開始しています。このほか、主力品ヘムライブラに対し、後天性血友病 A の適応拡大を申請しました。導入品では、眼科領域への本格参入を目指し、ファリシマブの承認申請を 2 つの適応症 (糖尿病黄斑浮腫、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性) に対して実施するとともに、新規モダリティである遺伝子治療について、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対してサレプタ・セラピューティクスが開発中の SRP-9001 をロシユより導入しました。また、がん領域において、ポライビーおよびテセントリク等の適応拡大申請を実施しています。

COVID-19 に対する治療薬の開発では、自社創製の抗 IL-6 レセプター抗体アクテムラについて、重症者への治療薬として、2021 年に米国における緊急使用許可および欧州における承認をそれぞれ取得しました。国内では、2022 年 1 月に SARS-CoV-2 による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る) に対し、適応拡大の承認を取得しています。また、ロシユから導入した抗体カクテル療法ロナプリーブについて、2021 年 7 月に特例承認を取得し、11 月には発症抑制の適応拡大と皮下投与の承認を取得しました。

<2022 年 12 月期業績見通し>

2022 年 12 月期は、売上・利益とも 6 期連続で過去最高を更新し、売上収益 1 兆 1,500 億円 (+1,502 億円、+15.0%)、Core 営業利益 4,400 億円 (+59 億円、+1.4%)、Core 当期利益 3,125 億円 (+10 億円、+0.3%) となる見通しです。製商品売上高は、国内外とも増収を見込み、全体として 1 兆 315 億円 (+2,287 億円、+28.5%) の予想です。国内では、後発品等の競争激化や薬価改定による減収影響があるものの、前年に引き続き、ロナプリーブ、インスプリング、ポライビー、エプリスディ等の新製品とヘムライブラをはじめとする主力品の伸長を見込んでいます。海外では、通常出荷価格での輸出が前年から本格化したヘムライブラが約 6 割、COVID-19 流行を背景とした需要増によりアクテムラが約 4 割の増収を見込みます。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、ヘムライブラの初期出荷在庫に関するロイヤルティ収入や一時金の減少により、1,185 億円 (-784 億円、-39.8%) に大きく減収の見通しです。

年間配当予想額は 1 株当たり 76 円、予想 Core 配当性向は 5 年平均で 41.9% (単年度では 40.0%) です。

【2021年12月期実績】

| (億円) | 2021年 | 2020年 | 前年同期比 |
|-----------------------|-------|-------|--------|
| 連結損益 (Core 実績) | | | |
| 売上収益 | 9,998 | 7,869 | +27.1% |
| 製商品売上高 | 8,028 | 6,333 | +26.8% |
| ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入 | 1,969 | 1,536 | +28.2% |
| 営業利益 | 4,341 | 3,079 | +41.0% |
| 当期利益 | 3,115 | 2,194 | +42.0% |
| 連結損益 (IFRS 実績) | | | |
| 売上収益 | 9,998 | 7,869 | +27.1% |
| 営業利益 | 4,219 | 3,012 | +40.1% |
| 当期利益 | 3,030 | 2,147 | +41.1% |

【2022年12月期通期業績予想】

| (億円) | 2022年見通し | 2021年実績 | 前年同期比 |
|--------------------|----------|---------|--------|
| 連結損益 (Core) | | | |
| 売上収益 | 11,500 | 9,998 | +15.0% |
| 営業利益 | 4,400 | 4,341 | +1.4% |
| 当期利益 | 3,125 | 3,115 | +0.3% |

【研究開発活動の進展】（2021年10月23日～2022年2月3日）

| | | | |
|--------|-----------------------------------|---|-----------------|
| 承認 | ロナプリーブ | COVID-19の発症抑制、皮下投与（用法追加） | 2021年11月 |
| | ハーセプチン | HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺がん | 2021年11月 |
| | FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル | ベムプロリズマブ*：腫瘍遺伝子変異量高スコアを有する進行・再発の固形がん | 2021年11月 |
| | リツキサン | 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 | 2021年12月 |
| | アクテムラ | COVID-19肺炎（欧州） | 2021年12月 |
| | アクテムラ | COVID-19肺炎（日本） | 2022年1月 |
| 申請 | ヘムライブラ | 後天性血友病A | 2021年11月 |
| | ポライビー | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL） | 2021年12月 |
| | FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル | <ul style="list-style-type: none"> ・ダコミチニブ水和物：NSCLC（活性型EGFR遺伝子変異） ・ブリグチニブ：NSCLC（ALK融合遺伝子） ・ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物：NSCLC（BRAFV600E変異） ・エンコラフェニブ、ピニメチニブ：悪性黒色腫（BRAFV600E及びV600K変異） | 2021年12月 |
| フェーズ移行 | RG7828/ mosunetuzumab | 濾胞性リンパ腫 | 第III相（2021年10月） |
| | RG6396/pralsetinib | 非小細胞肺がん(NSCLC) | 第III相（2021年11月） |

*腫瘍遺伝子変異量高スコアに関する薬剤の適応について、2022年2月3日現在未承認

| | | | |
|-----------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| パイプライン エントリー | SKY59/クロバリマブ | 非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS） | 第III相（2021年10月） |
| 開発中止 | PCO371 | 副甲状腺機能低下症 | |
| | RG6422（AT-527） | COVID-19 | |
| | NRD101（スペインール） | 変形性膝関節症/肩関節周囲炎（中国） | |
| | AMY109 | 固形がん | |
| 学会発表 | ヘムライブラ | HAVEN 6試験 中間解析データ | ASHにて発表（2021年12月） |
| | ポライビー | POLARIX試験：未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | ASHにて発表（2021年12月） |
| その他 | エディロール | 骨粗鬆症 | 東和薬品がオンライズド・ジェネリックを発売（2021年12月） |
| | OWL833 | 2型糖尿病 第II相へフェーズ移行** | 2021年9月 |
| | OWL833 | 肥満症 第II相を開始** | 2021年9月 |
| | SRP-9001/RG6356* | デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) | 導入契約締結（2021年12月） |
| | ファリシマブ | 糖尿病黄斑浮腫：第III相試験（YOSEMITE / RHINE） | Lancet論文掲載 |
| | ファリシマブ | 滲出型加齢黄斑変性：第III相試験（TENAYA / LUCERNE） | Lancet論文掲載 |

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品

*サレブタ社が、DMDを対象とした第III相臨床試験を、日本を含むグローバルで実施中。中外製薬は国内承認申請・販売を担当。 **導出先のEli Lilly and Companyが実施

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