



2022年4月25日

各位

2022年12月期第1四半期連結決算

- ・ Core 売上収益 2,686 億円 (+59.1%)、Core 営業利益 989 億円 (+51.2%)。いずれも第1四半期として過去最高
- ・ ロシュから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体バビースモ、マルホ社に導出した自社創製の抗体医薬品ミチーガが新たに承認を取得

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、2022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、「第1四半期は、国内外とも製商品売上高が大きく増加し、第1四半期業績として売上・利益ともに過去最高を更新する力強いスタートとなりました。国内は、ロナプリーブ®の政府納入のほか、新製品エンズプリング®、ポライビー®、エブリスディ®の浸透が貢献し、海外は、ヘムライブラ®の増収が顕著でした。今後の成長を牽引する製品群が着実に伸長しています。研究開発では、ロシュより導入したバイスペシフィック抗体バビースモ®が二つの疾患に対し承認を取得し、中外製薬が眼科領域に初めて本格参入します。自社創製品では、抗 IL-31 受容体 A 抗体ミチーガ®について、国内導出先のマルホ社がアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する承認を取得しました。いずれも新規作用機序による医薬品であり、イノベーションによる新たな治療選択肢が届けられることを嬉しく思います。引き続き、革新的な新薬の創製を目指し、挑戦を続けて参ります」と語っています。

<2022年12月期第1四半期業績概要>

2022年12月期第1四半期の業績（Core ベース）は、売上収益、営業利益とも大きく増加し、第1四半期として過去最高を更新しました。

売上収益は、製商品売上高が前年同期比約9割増と大きく増加し、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の3割減を上回り、全体として約6割増加しました。国内製商品売上高は、約7割の増収でした。オンコロジー領域は、アバスチン®、ハーセプチン®等の成熟品が昨年の薬価改定や後発品の影響を受けたものの、新製品ポライビーの寄与がこれを補い、おおむね前年同期並みでした。プライマリー領域は、ロナプリーブの政府納入、新製品エンズプリングおよびエブリスディの寄与により、前年同期比3倍弱の大幅な増収でした。海外製商品売上高は、2倍超の増収でした。通常出荷価格でのロシュ向け輸出が本格化したヘムライブラが前年同期比約5倍の増加となったほか、昨年6月以降欧米で重症 COVID-19 に対し緊急使用許可や薬事承認を取得したアクテムラが、約5割増加しました。一方、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、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の大幅減を主因として3割減でした。なお、Non-Core 事項を含む IFRS ベースの売上収益は、アレクシオン ファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの和解契約締結による一時金収入 919 億円が含まれ、3,606 億円 (+113.6%) でした。

製商品原価率は、製品別売上高構成比の変化等により、前年同期比で4.8%ポイント上昇し、47.0%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15%増でした。主な理

由は、販売費は海外子会社の活動増や為替影響、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、Core 営業利益は 989 億円（+51.2%）でした。

研究開発活動も順調に進捗しています。ロシュから導入した眼科領域初のバispesific抗体バビースモについて、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫に対し 2022 年 3 月に製造販売承認を取得しました。同じく眼科領域の導入品である、ラニズマブを用いたポートデリバリーシステム（RG6321）の臨床開発を新たに開始しました。中長期の成長を担う自社創製品群では、ミチーガおよび独自の抗体エンジニアリング技術を用いた複数の開発品に進展がありました。抗 IL-31 受容体 A 抗体ミチーガについて、国内導出先のマルホ社がアトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）に対する製造販売承認を 3 月に取得しました。抗補体 C5 リサイクリング抗体クロバリマブは、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を対象に中国で実施した第 III 相臨床試験において主要評価項目を達成し、グローバルに先行して同国で本年中の申請を予定しています。また、海外では、ロシュが新たに鎌状赤血球症に対する臨床開発を開始しています。

COVID-19 に対する治療薬の開発では、重症 COVID-19 に対し、アクテムラが 2 月に世界保健機関（WHO）の事前認証（prequalification）を取得しました。同じくアクテムラについて、4 月に米国 FDA がジェネンテック社の承認申請を受理し、入院中の成人 COVID-19 患者治療薬として優先審査に指定しました。米国では、2021 年 6 月以降、緊急使用許可の下で使用されています。

【2022 年 12 月期第 1 四半期実績】

（億円）	2022 年 第 1 四半期	2021 年 第 1 四半期	前年同期比
連結損益（Core 実績）			
売上収益	2,686	1,688	+59.1%
製商品売上高	2,427	1,303	+86.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	259	386	△32.9%
営業利益	989	654	+51.2%
四半期利益	706	484	+45.9%
連結損益（IFRS 実績）			
売上収益	3,606	1,688	+113.6%
営業利益	1,870	640	+192.2%
四半期利益	1,318	474	+178.1%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2022年 第1四半期	2021年 第1四半期	前年同期比
製商品売上高	2,427	1,303	+86.3%
国内	1,617	949	+70.4%
オンコロジー領域	584	579	+0.9%
プライマリー領域	1,032	369	+179.7%
海外	810	354	+128.8%

【研究開発活動の進展】(2022年2月4日～2022年4月25日)

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）、下線：開発パイプライン開示方法変更により新たに追加 2022年4月25日現在

承認	ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	2022年3月
	バビースモ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	2022年3月
	パージェタ/ハーセプチン	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022年3月
申請	アクテムラ	入院中の成人COVID-19肺炎 申請受理（米国優先審査指定）	2022年4月
	ガザイバ	慢性リンパ性白血病（アカラブルチニブ併用）	2022年3月
パイプライン エントリー	SKY59/クロバリマブ	鎌状赤血球症（米国、欧州）	第II相（2022年3月）
	RG6321/ラニズマブ (PDS)	新生血管を伴う加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫	第I/II相（2022年3月）
	RG7828/ mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫 [三次治療]	第I相（2022年3月）
開発中止	RG7992	非アルコール性脂肪肝炎	
後期開発品 トップライン発表	SKY59/クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 第III相 [COMMODORE3試験（中国）] 主要評価項目達成	2022年Q1
	RG6058/チラゴルマブ	小細胞肺癌 第III相（SKYSCRAPER-02試験） 主要評価項目未達	2022年3月
学会発表	バビースモ	YOSEMITE試験 RHINE試験（糖尿病黄斑浮腫） AED*にて発表	2022年2月
	エブリスディ	SUNFISH試験 RAINBOWFISH試験（脊髄性筋萎縮症） MDA**にて発表	2022年3月

PDS: Port Delivery System with ranibizumab *Angiogenesis, Exudation and Degeneration 2022 **Muscular Dystrophy Association (MDA) Clinical and Scientific Conference

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ます。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。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