

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2022年7月21日

各位

## 2022年12月期第2四半期連結決算

- ・ Core 売上収益 5,043 億円 (+29.2%)、Core 営業利益 2,014 億円 (+21.5%)。いずれも上期として過去最高
- ・ 第1四半期の力強い業績に続き、新製品等の寄与により第2四半期も堅調な増収増益
- ・ ネモリズムブの結節性痒疹 P3 試験の主要評価項目達成、ヘムライブラおよびテセントリクの適応追加承認取得など、研究開発が順調に進捗

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2四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、「2022年上期は、第1四半期の力強い業績に続き、第2四半期も堅調な増収増益を果たし、上期業績として過去最高を更新することができました。5月に新発売した眼科用医薬品バビースモ®をはじめ、エンスプリング®、ポライビー®、エブリスディ®の新製品群が順調に市場浸透し、増収に寄与しています。研究開発では、自社創製の抗体医薬品ネモリズムブについて、海外導出先のガルデルマ社により結節性痒疹に対する1本目の第III相臨床試験について、主要評価項目達成が発表されました。同疾患を適応症とする医薬品は未だ承認されておらず、この新薬候補抗体が患者さんに新しい価値をお届けできる可能性が示されました。このほか、ヘムライブラ®が後天性血友病Aの承認を取得し、テセントリク®ががん免疫療法として国内で初めて非小細胞肺がんの術後補助療法の承認を取得するなど、適応拡大により患者さんへの新たな治療選択肢の提供が実現しています。引き続き、治療薬を待ち望む患者さんへの貢献を目指し、イノベーションに徹底的にこだわっていきます」と語っています。

### <2022年12月期 1-6月 Core 業績概要>

2022年12月期第2四半期累計業績は、前年同期比で売上収益が約3割、営業利益が約2割増加し、上期として過去最高を更新しました。

売上収益は、国内外における製商品売上高の伸長がロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の減少を上回り、全体として約3割の増収でした。製商品売上高は約5割増加し、うち国内は約3割、海外は約8割の増収でした。国内製商品売上高は、オンコロジー領域が前年同期並み、スペシャリティ領域が約9割の増加でした。オンコロジー領域は、新製品ポライビーの寄与や主力品のカドサイラ®の伸長が、薬価改定や後発品の影響を受けたアバスタチン®、ハーセプチン®等の成熟品の減少をほぼ補いました。7月の組織改正に伴いプライマリー領域から名称変更したスペシャリティ領域は、第1四半期のロナプリーブの政府納入に加え、主力品ヘムライブラの約2割増や、新製品エンスプリング、エブリスディ、本年5月に発売したバビースモの順調な市場浸透等が寄与しました。海外製商品売上高は、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2.7倍と伸長したほか、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7割増増加しました。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約4割減となりました。

製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により、前年同期比で2.7%ポイント上昇し、42.8%でした。経費は、一般管理費が減少したものの、販売費および研究開発費が増加し、全体として6.5%増でした。販売費は為替影響等、研究開発費は開発テーマの進展および為替影響等により増加しました。一般管理費は、法人事業税および諸経費等が増加したものの、有形固定資産の売却益により、全体として減少しました。これらの結果、Core 営業利益は2,014億円(+21.5%)でした。

#### <2022年12月期 4-6月 Core 業績概要>

第2四半期単独(4-6月)の売上収益は、海外売上の牽引による製商品売上高の増加がロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の大幅減を上回り、全体として前年同期比で6.4%の増収でした。製商品売上高は約2割増加し、うち国内は約3%、海外は約5割の増収でした。国内製商品売上高は、オンコロジー領域の減収をスペシャリティ領域の二桁増が上回りました。なお、第1四半期に前年同期比7割の増収の主因となったロナプリーブの政府納入は、第2四半期には発生しませんでした。海外製商品売上高は、ヘムライブラおよびアクテムラがいずれも8割超増加しました。製商品原価率は概ね前年同期と同水準でしたが、製品構成比における自社品比率の増加により、第1四半期からは約9ポイント改善しました。第1四半期に前年同期比二桁増だった経費は、一般管理費における有形固定資産の売却益計上等を主因として、第2四半期は前年同期並みでした。以上により、第2四半期単独のCore 営業利益は2%の増益でした。

#### <研究開発の状況>

研究開発活動も順調に進展しています。自社創製品では、新規作用機序による抗体医薬品ネモリズマブについて、海外導出先のガルデルマ社が、結節性痒疹を対象とした2本の第III相臨床試験のうち、1本目について主要評価項目達成を6月に発表しました。同じく6月、抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体ヘムライブラが、国内第III相AGEHA試験に基づき、後天性血友病Aに対する適応拡大承認を取得しました。また、GYM329について、エプリスディとの併用により脊髄性筋萎縮症に対する臨床試験を開始しています。ロシユからの導入品では、がん免疫チェックポイント阻害剤テセントリクが、がん免疫療法として国内で初となる非小細胞肺がんの術後補助療法に対する承認を5月に取得しました。

#### 【2022年12月期 1-6月実績】

(億円)	2022年 1-6月	2021年 1-6月	前年同期比
<b>連結損益 (Core 実績)</b>			
売上収益	5,043	3,902	+29.2%
製商品売上高	4,528	3,041	+48.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	514	861	△40.3%
営業利益	2,014	1,658	+21.5%
四半期利益	1,447	1,217	+18.9%
<b>連結損益 (IFRS 実績)</b>			
売上収益	5,962	3,902	+52.8%
営業利益	2,869	1,607	+78.5%
四半期利益	2,042	1,181	+72.9%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2022年 1-6月	2021年 1-6月	前年同期比
製商品売上高	4,528	3,041	+48.9%
国内	2,738	2,034	+34.6%
オンコロジー領域	1,230	1,241	△0.9%
スペシャリティ領域	1,509	793	+90.3%
海外	1,790	1,007	+77.8%

【研究開発活動の進展】(2022年4月26日～2022年7月21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）

2022年7月21日現在

発売	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5月
	エディロール	閉経後骨粗鬆症（中国）	2022年7月
承認	テセントリク	PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2022年5月
	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	・ダコミチニブ水和物：非小細胞肺癌（活性型EGFR遺伝子変異） ・ブリグチニブ：非小細胞肺癌（ALK融合遺伝子） ・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）	2022年6月
	ヘムライブラ	後天性血友病A	2022年6月
	アバステン	卵巣がんにおける2週間間隔投与の用法・用量追加（公知申請）	2022年6月
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む抗悪性腫瘍剤との併用療法（公知申請）	2022年6月
	リツキサソ	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2022年6月
後期開発品 トップライン発表	RG6058/チラゴルマブ	非小細胞肺癌 第III相（SKYSCRAPER-01試験） PFS未達 / OS継続評価	2022年5月
	RG7446/テセントリク	腎細胞がん（アジュバント） 第III相（IMmotion010試験） DFS未達	2022年6月
	CIM331/ネモリズマブ	結節性痒疹 第III相（OLYMPIA 2試験：ガルデルマ） 主要評価項目達成	2022年6月

PFS: Progression-free Survival OS: Overall Survival DFS: Disease-free Survival

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）

2022年7月21日現在

学会発表	エプリステディ	FIREFISH試験 3年データ 欧州小児神経学会	2022年4月
	OWL833(LY3502970)	第I相臨床試験（健康成人PKデータ）* 米国糖尿病学会	2022年6月
	ヘムライブラ	HAVEN6試験 インヒビター非保有 血友病A（軽症～中等症） 国際血栓止血学会	2022年7月
	ヘムライブラ	AGEHA試験 後天性血友病A 国際血栓止血学会	2022年7月
	バビースモ	TENAYA試験、LUCERNE試験 加齢黄斑変性 2年データ 米国網膜専門家会議	2022年7月
	パージェタ	APHINITY試験（ハーセプチン併用） HER2陽性早期乳がん 8年データ 欧州臨床腫瘍学会バーチャルプレナリー	2022年7月
パイプライン エントリー	RG7159/ガザイバ	ループス腎炎	国内第III相（2022年6月）
	GYM329(RG6237)	脊髄性筋萎縮症（MANATEE試験） / エプリステディ併用	第II/III相（2022年6月）
	RG6396/ブラルセチニブ水和物	非小細胞肺癌（二次治療）	国内第II相（2022年6月）
開発中止	RG6058/チラゴルマブ	小細胞肺癌（一次治療）（SKYSCRAPER-02試験） / テセントリク併用	
	RG7446/テセントリク	卵巣がん（一次治療）（IMagyn050試験） / アバステン併用	
	RG7880/efmarodocokin alfa	炎症性腸疾患	

\*：海外導出先の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ユ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