

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10月24日

各位

2022年12月期第3四半期連結決算

- ・ Core 売上収益 7,295 億円 (+7.7%)、Core 営業利益 2,990 億円 (+2.9%)。いずれも第3四半期累計として過去最高
- ・ 前年に発生したロナプリーブ政府納入の影響等により、第3四半期（7-9月）単独では減収減益。通期業績予想に変更なし
- ・ クロバリマブの世界初の承認申請（中国）、ヘムライブラの次世代品として期待する NXT007 のロシュへの導出、新規バイスペシフィック抗体プロジェクト DONQ52 の臨床開発開始など、今後の成長を担う自社創製品の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、「2022年第3四半期は、上期に続き、1-9月決算として過去最高を更新することができました。国内では5月に新発売した眼科用医薬品バビースモ[®]をはじめとする新製品群が順調に市場浸透し、海外では、ヘムライブラ[®]が引き続き成長を牽引しています。研究開発では、抗補体 C5 リサイクリング抗体クロバリマブの世界で初めての承認申請が中国当局に受理されたほか、新規バイスペシフィック抗体プロジェクト DONQ52 の臨床開発着手など、中長期の成長を担う自社創製品を中心に多くの進捗がみられました。今後も、新たな治療薬を待ち望む患者さんに貢献できるよう、アンメットメディカルニーズの充足に向け、イノベーションの創出に邁進してまいります」と語っています。

<2022年12月期 1-9月 Core 業績概要>

2022年12月期第3四半期累計業績は、前年同期比で売上収益が7.7%、営業利益が2.9%増加し、1-9月決算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7.7%の増収でした。国内製商品売上高は6.9%の増収でした。オンコロジー領域は、8月に適応拡大を果たした新製品ポライビー[®]、主力品のカドサイラ[®]や Foundation Medicine 事業が伸長したものの、アバスチン[®]やハーセプチン[®]などの成熟品に対する薬価改定や後発品の影響等により、2.4%の減収でした。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、本年5月に発売した眼科用医薬品バビースモをはじめ新製品の順調な市場浸透等が寄与し、17.1%の増収でした。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2割以上の増加でした。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 1.2%ポイント改善し、40.7%でした。経費は、一般管理費等が減少したものの、販売費および研究開発費が増加し、全体として 4.3%増加しました。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。一般管理費等は、諸経費等が減少したことに加えて、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 2,990 億円（+2.9%）でした。

<2022 年 12 月期 7-9 月 Core 業績概要>

第 3 四半期（7-9 月）実績は、前年同期に 428 億円計上されたロナプリーブの政府納入が発生しなかったこと、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に、売上収益・営業利益とも前年同期比約 2 割の減少でした。製商品売上高は、海外が 3.7%増加したものの、国内は主にロナプリーブの影響で 3 割弱減少し、全体として約 2 割の減収でした。国内オンコロジー領域は、新製品ポライビーおよび主力品カドサイラが伸長したものの、薬価改定や後発品の影響を受けたアバスチンやハーセプチンなどの成熟品が減少し、5.1%の減収でした。同じくスペシャリティ領域は、前年のロナプリーブの政府納入の影響を受けて 4 割強の減収となったものの、本年 5 月に発売したバビースモをはじめとする新製品が貢献し、ロナプリーブを除くベースでは 1.4%の増収でした。海外製商品売上高は、製造タイミングの遅延を主因としてアクテムラが 3 割強の減収となったものの、通常出荷価格でのロシユ向け輸出によるヘムライブラの増収が寄与し、全体として 3.7%増加しました。また、本年 7 月に中国でエディロール®を新発売しました。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 4 割弱減少しました。製品構成比における自社品比率の増加により、製商品原価率は、前年同期比約 8 ポイント改善しました。経費はおおむね前年同期並みでした。なお、第 3 四半期（7-9 月）単独としては減収減益となったものの、期初に発表した通期の業績予想に変更はありません。

<研究開発の状況>

研究開発活動も順調に進展しています。中長期の成長を担う自社創製品では、抗 IL-31 受容体抗体ミチーガ®が、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒の治療薬として国内導出先のマルホより 8 月に発売されました。抗補体 C5 リサイクリング抗体クロバリマブは、世界で初めての承認申請が中国当局に受理され、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）を対象に優先審査に指定されました。既存の製品の新規適応症に対する臨床開発も複数開始しています。エンズプリング®は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）と自己免疫介在性脳炎（AIE）に対し臨床試験を開始しました。また、新規バイスペシフィック抗体プロジェクト DONQ52 について、承認薬の無い疾患であるセリアック病を対象とする開発に着手しました。このほか、ヘムライブラの次世代品として開発中の NXT007 について、ロシユへの導出契約を締結しました。

ロシユからの導入品では、未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する 20 年ぶりの新たな治療薬として、ポライビーの適応拡大が承認されたほか、ペルツズマブとトラスツズマブの固定用量による配合皮下注製剤 RG6264 について、HER2 陽性乳がんおよび大腸がんを対象に承認申請を行いました（ペルツズマブはパージェタ®、トラスツズマブはハーセプチンに含まれるモノクローナル抗体です）。また、固形がんを対象とした SHP2 阻害剤 RG6433、KRAS G12C 阻害剤 RG6330 をはじめ、オンコロジー領域で複数の開発品が新たにパイプラインに加わっています。

創薬研究では、ノイルイムーン・バイオテック社と CAR-T 細胞療法「PRIME 技術」に関するライセンス契約を 8 月に締結し、外部連携を通じたマルチモダリティ創薬を目指した取り組みが進捗しました。

【2022年12月期 1-9月実績】

(億円)	2022年 1-9月	2021年 1-9月	前年同期比
連結損益 (Core 実績)			
売上収益	7,295	6,775	+7.7%
製商品売上高	6,447	5,387	+19.7%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	849	1,388	△38.8%
営業利益	2,990	2,907	+2.9%
四半期利益	2,130	2,097	+1.6%
連結損益 (IFRS 実績)			
売上収益	8,215	6,775	+21.3%
営業利益	3,838	2,828	+35.7%
四半期利益	2,720	2,042	+33.2%

＜製商品売上高の内訳＞

(億円)	2022年 1-9月	2021年 1-9月	前年同期比
製商品売上高	6,447	5,387	+19.7%
国内	3,876	3,626	+6.9%
オンコロジー領域	1,865	1,911	△2.4%
スペシャルティ領域	2,010	1,716	+17.1%
海外	2,571	1,760	+46.1%

【研究開発活動の進展】(2022年7月22日～2022年10月24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10月24日現在

発売	ミチーガ*	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）（日本）	2022年8月
承認	エディロール	エディロール錠（剤形追加）	2022年8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	2022年8月
申請	SKY59/クロバリマブ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（中国）申請受理（優先審査指定）	2022年3Q
	アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（欧州）	2022年8月
	RG6264（PER/HER配合皮下注製剤）	HER2陽性乳がんおよび大腸がん	2022年9月
パイプライン エントリー	FoundationOne Liquid CDx	324の癌関連遺伝子における変異等への“コピー数異常”の検出結果、及び“blood Tumor Mutation Burden(bTMB)スコア”の情報の追加に関する一変申請	2022年10月
	SA237/エンズプリング	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）	第III相（2022年8月）
	SA237/エンズプリング	自己免疫介在性脳炎（AIE）	第III相（2022年9月）
	RG7828/mosunetuzumab	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫（ポライビー併用）	第III相（2022年10月）
	RG6396/ブラルセチニブ水和物	固形がん	第II相（2022年10月）
	DONQ52	セリアック病	第I相（2022年9月）
学会発表	RG6330/KRAS G12C阻害剤	固形がん	第I相（2022年9月）
	RG6433/SHP2阻害剤	固形がん	第I相（2022年9月）
	DONQ52	MOAを含む非臨床試験結果および臨床研究の結果：国際セリアック病シンポジウム（ICDS）	2022年10月
その他	PRIME技術導入	ノイルイミュン・バイオテック社とのCAR-T細胞療法 PRIME技術に関するライセンス契約を締結	2022年8月
	NXT007	ロシュへの導出契約締結	2022年8月
開発中止	RG7446/テセントリク	腎細胞がん（アジュバント）（IMmotion010試験）	

*国内導出先のマルホ社が販売

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