

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2023年4月27日

各位

## 2023年12月期第1四半期連結決算

- ・ Core 売上収益 3,122 億円 (+16.3%)、Core 営業利益 1,054 億円 (+6.6%)
- ・ 自社創製のクロバリマブ、ネモリズマブがそれぞれ第 III 相臨床試験の主要評価項目を達成。自社創製の早期プロジェクトも着実に進展

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、2023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、新製品や主力品が順調に伸長し、Core ベースでは増収増益のスタートを切ることができました。製商品売上高は国内、海外ともに増収でした。国内は、新製品ポライビー<sup>®</sup>やバビースモ<sup>®</sup>、主力品ヘムライブラ<sup>®</sup>やテセントリク<sup>®</sup>の伸長が寄与したほか、ロナプリーブ<sup>®</sup>の2022年度契約分の政府納入に加え、海外は主力品が増収となりました。研究開発では、自社創製のクロバリマブが第 III 相臨床試験の主要評価項目を達成し、本年上期に日米欧において申請予定です。加えて、自社創製の早期プロジェクト SAIL66 が新たに開発パイプライン入りしたほか、イノベーション創出の拠点となる『中外ライフサイエンスパーク横浜』が4月に全面稼働を開始するなど、今後の成長を支える基盤が着実に進展しています。第2四半期以降は COVID-19 関連治療薬による貢献が一巡するものの、自社グローバル品と国内新製品・主力品の売上は堅調であり、中長期の成長を担うプロジェクトは順調に進捗しています。引き続き、ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指し、革新的な新薬を患者さんにお届けできるよう邁進してまいります」と語っています。

### <2023年12月期第1四半期業績概要>

2023年12月期第1四半期の業績（Core ベース）は、売上収益、営業利益とも増収増益となりました。

売上収益は、製商品売上高が前年同期比約2割増加し、その他の売上収益の約2割減を上回り、全体として16.3%の増収でした。国内製商品売上高は、約2割の増収でした。オンコロジー領域は、アバスチン<sup>®</sup>、ハーセプチン<sup>®</sup>等の成熟品が後発品や薬価改定の影響を受けたものの、新製品ポライビーが大きく伸長したことに加え、主力品テセントリクなどが寄与し、前年比で増加しました。スペシャリティ領域は、新製品バビースモ、エブリスディ<sup>®</sup>の市場浸透やロナプリーブの政府納入に加え、主力品ヘムライブラ、エンズプリング<sup>®</sup>などが寄与し、約3割の増収でした。海外製商品売上高は、約2割の増収でした。アレセンサ<sup>®</sup>が3倍を超える大幅増となったほか、アクテムラ<sup>®</sup>も堅調に推移しました。その他の売上収益は、ヘムライブラの知的財産権に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が増加した一方、初期出荷分に関するロイヤルティ収入の終了を主因として約2割減でした。なお、Non-Core 事項を含む IFRS ベースの売上収益は、前年同期のアレクシオン 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に関する単発的な影響により、減少しています。

製商品原価率は、製品別売上構成比の変化および為替影響等により、前年同期比で 4.8%ポイント上昇し、51.8%でした。研究開発費は中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展により増加し、販売費及び一般管理費は諸経費等が減少しました。その他の営業収益（費用）は、有形固定資産の売却益等が発生し 13 億円の収益となりました。これらの結果、Core 営業利益は 1,054 億円（+6.6%）でした。

### <研究開発の状況>

研究開発活動も順調に進捗しています。中長期的な利益成長に貢献する自社創製プロジェクトでは、抗補体 C5 リサイクリング抗体クロバリマブの発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対する国際共同第 III 相臨床試験において主要評価項目を達成し、本年上期に日米欧での申請を予定しています。クロバリマブについては新たにループ腎炎を対象とした第 I 相臨床試験も海外で開始されたほか、GYM329 については既に開発中の疾患に加えて顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）に対する第 II 相臨床試験が開始され、自社創製品の複数疾患同時開発が進捗しています。さらに、独自の抗体エンジニアリング技術を適用した新規抗体プロジェクト SAIL66 が固形がんを対象に新たに臨床開発段階に入りました。抗 IL-31 受容体 A 抗体ネモリズマブについては、中等度から重度のアトピー性皮膚炎に対する二つの第 III 相臨床試験において主要評価項目を達成したことが海外導出先のガルデルマ社より発表されました。ロシユからの導入品では眼科製品バビースモが網膜色素線条に対して、抗 CD20 抗体ガザイバが小児特発性ネフローゼ症候群に対して新たに後期臨床開発を開始しています。

4 月には従来の富士御殿場研究所および鎌倉研究所を統合した新研究拠点「中外ライフサイエンスパーク横浜」が全面稼働を開始し、イノベーション創出に向け創薬研究を一層推進してまいります。

### 【2023 年 12 月期第 1 四半期実績】

(億円)	2023 年 第 1 四半期	2022 年 第 1 四半期	前年同期比
<b>連結損益（Core 実績）</b>			
売上収益	3,122	2,684	+16.3%
製商品売上高	2,915	2,427	+20.1%
その他の売上収益*	207	257	△19.5%
営業利益	1,054	989	+6.6%
四半期利益	784	706	+11.0%
<b>連結損益（IFRS 実績**）</b>			
売上収益	3,122	3,603	△13.3%
営業利益	983	1,870	△47.4%
四半期利益	735	1,318	△44.2%

\*「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」から「その他の売上収益」へ名称を変更しました

\*\*2022 年 IFRS 実績には、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間において締結した和解契約に関わる収入等 907 億円など、当社が管理する経常的業績（Core ベース）から除外している項目が含まれています

## <製商品売上高の内訳>

(億円)	2023年 第1四半期	2022年 第1四半期	前年同期比
製商品売上高	2,915	2,427	+20.1%
国内	1,927	1,617	+19.2%
オンコロジー領域	600	584	+2.7%
スペシャリティ領域	1,327	1,032	+28.6%
海外	988	810	+22.0%

## 【研究開発活動の進展】(2023年2月3日～2023年4月27日)

2023年4月27日現在

承認	アクテムラ/RG1569	入院中の成人COVID-19治療薬（台湾・輸入販売承認）	2023年4月
申請	アクテムラ/RG1569	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	2023年2月
	バビースモ	網膜静脈塞栓症（RVO）に伴う黄斑浮腫	2023年4月
パイプライン エントリー	ガザイバ	小児特発性ネフローゼ症候群	第III相（2023年3月）
	バビースモ	網膜色素線条	第III相（2023年3月）
	giredestrant	乳がん【一次～三次治療】（エベロリムスとの併用）	第III相（2023年4月）
	GYM329/RG6237	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	第II相（2023年3月）
	SAIL66	CLDN6陽性固形がん	第I相（2023年4月）
トップライン発表	クロバリマブ/RG6107	ループス腎炎	第I相（2023年2月）
	クロバリマブ/RG6107	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）/ COMMODORE1試験、COMMODORE2試験	2023年2月
	ネモリズマブ	アトピー性皮膚炎/ ARCADIA1試験、ARCADIA2試験	2023年3月

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）

2023年4月27日現在

学会発表	バビースモ	BALATON試験およびCOMINO試験（RVO）：Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2023	2023年2月
	ネモリズマブ	OLYMPIA 2試験（結節性痒疹（PN））：米国皮膚科学会	2023年3月
	テセントリク	IMbrave050試験（肝細胞がん（アジュバント））：米国癌学会	2023年4月
論文発表	AMY109	非臨床薬効試験：Science Translational Medicine	2023年2月
その他	エンズプリング/RG6168	先駆的医薬品指定 ・自己免疫介在性脳炎（AIE） ・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）	2023年3月
	バビースモ	希少疾病用医薬品指定（新生血管を伴う網膜色素線条）	2023年3月
	gMSC*1	ツーセルとの膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC*1」に関するライセンス契約の解消	2023年4月
開発中止	イパタセルチブ塩酸塩	前立腺がん【一次治療】（アピラテロン併用）/ 第III相（IPATential150試験）	
	テセントリク	腎細胞がん【二次治療】（カボザンチニブ併用）/ 第III相（CONTACT-03試験）	

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）、ブラック：その他

## 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