



新中期経営計画 “IBI 18”

中外製薬株式会社
代表取締役社長 COO
小坂 達朗

2016.1.28/29



将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。

実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

注:本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示
増減、%は億円単位で表示された数字で計算

新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2013-15年 中期経営計画 ACCEL 15総括

新中期経営計画 “IBI 18”

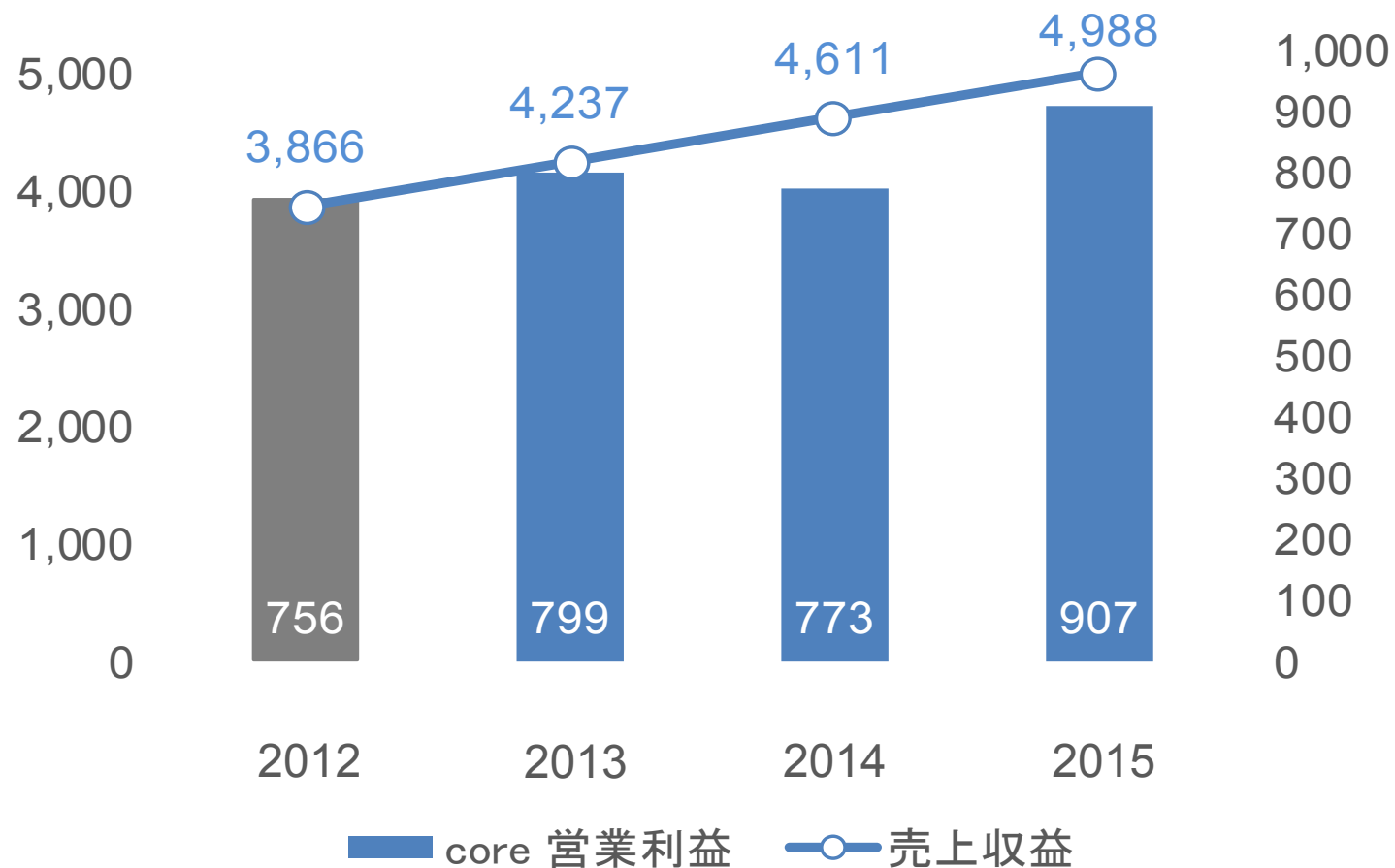
すべての革新は患者さんのために



ACCEL 15期間 業績推移

売上収益(億円)

core営業利益(億円)



2012-15
年平均成長率

売上収益
+8.9%

core営業利益
+6.3%

core EPS
+10.8%

core EPS	85.6円	94.7円	95.0円	116.4円
----------	-------	-------	-------	--------

新中期経営計画 “IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

ACCEL 15 公表見通し比

	当初見通し	実績	達成度
Core EPS CAGR* (2012-15)	1桁台半ば ~後半 **	+18.3% **	✓
Core EPS 配当性向	平均50%を 目処	5年平均 50.3%	✓

* CAGR: 年平均成長率(%)

** Core EPS成長率: 2012年平均為替レートでの一定ベース

ACCEL 15 変革テーマ実現状況



Roche ロシュグループ

主要成果

達成度

営業生産性の向上

- 市場平均を上回る成長率実現(国内、海外アクテムラ)
- 国内MR生産性22%改善。業界トップクラスの水準に到達



グローバル開発の加速

- アレセンサ・ロシュ導出→US承認取得、EU申請済
- ACE910 PoC達成・ロシュ導出→P3試験開始
- 3製品のUSブレークスルーセラピー指定
- 11の自社グローバルプロジェクト開発進行中



革新的プロジェクトの連続創出

- PCO371、EOS789 P1開始。URC102 P2入り
- atezolizumab・ロシュより導入→P3試験開始
- その他、国内外で15品目を新規導入
- CPRで20前後の抗体改変研究テーマ進行中



経営基盤の更なる強化

- ロシュとの新たなグローバル開発協働スキーム構築
- CPR拡充・TCR本部設立によるグローバルR&D体制充実、治験薬供給体制の強化
- メディカルアフェアーズ機能・安全性情報基盤充実
- 外国籍社員49%増。女性マネジャ35%増



強力な製品構成・後期開発パイプライン (2015年末時点)

新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

年商200億超製品

新製品(2013~)

PoC~上市準備(NMEs)

がん領域

- アバスチン (938億) ↑
- ハーセプチン* (327億) ↑
- リツキサシ (290億) ↑

- パージェタ*
- カドサイラ*
- アレセンサ* (国内)
- アレセンサ* (海外)

- GA101
- atezolizumab
- peretinoin

がん領域以外

- アクテムラ (904億) ↑
- ミルセラ (238億) **New**
- エディロール (231億) **New**

- ボンビバ
- アクテムラSC (国内)
- アクテムラSC (海外)
- tofogliflozin
(導出品)

- ACE910
(emicizumab)
- SA237
- CIM331
(nemolizumab)
- gantenerumab
- lebrikizumab

↑: 2012年比増加 **New** : ACCEL 15期間に新規ランクイン

- 青字: 自社創製品
- 下線: 抗体医薬品
- アスタリスク*: PHC製品(上市済)

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



Roche ロシュ グループ

新規 適用拡大
 自社品 適用拡大
 導入品 適用拡大

*筋層浸潤膀胱がん

申請済					
アバスチン (RG435) 子宮頸がん				アバスチン (RG435) 腎細胞がん	アクテムラ (MRA) 全身性強皮症
アレセンサ (AF802 / RG7853) 非小細胞肺癌 (クリゾチニブ後, 欧州)	atezolizumab (RG7446) 非小細胞肺癌			カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)	nemolizumab (CIM331) アトピー性皮膚炎
	atezolizumab (RG7446) 膀胱がん	エディロール (ED-71) 骨粗鬆症 (中国)		パージェタ (RG1273) 胃がん	nemolizumab (CIM331) 透析そう痒症
	GA101 / オビヌツス`マブ` (RG7159) 低悪性度NHL	emicizumab (ACE910 / RG6013) 血友病A		atezolizumab (RG7446) 腎細胞がん	lebrikizumab (RG3637) 特発性肺線維症
アクテムラ (MRA) 巨細胞性動脈炎 (海外)	GA101 / オビヌツス`マブ` (RG7159) 中高悪性度NHL	lebrikizumab (RG3637) 気管支喘息		atezolizumab (RG7446) 非小細胞肺癌 (アジュバント)	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
アクテムラ (MRA) 大型血管炎	パージェタ (RG1273) 乳がん (アジュバント)	アレセンサ (AF802 / RG7853) 非小細胞肺癌 (1L, 海外)		atezolizumab (RG7446) 膀胱がん* (アジュバント)	SA237 視神経脊髄炎

2016


2017

2018~

新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



 ロシュ グループ

今後の経営環境と当社成長ビジョン



医薬品産業を巡る中期経営環境

【グローバル】



世界的な人口増大・高齢化進展による医薬品の重要性上昇



ライフサイエンス・ICTの進化によるイノベーション創出機会の拡大



イノベーションによる成長を巡る企業間スピード競争の熾烈化

【日本】



急速な高齢化進行と財政難を背景とした大幅な薬剤費抑制への圧力



2016年4月特例拡大再算定導入

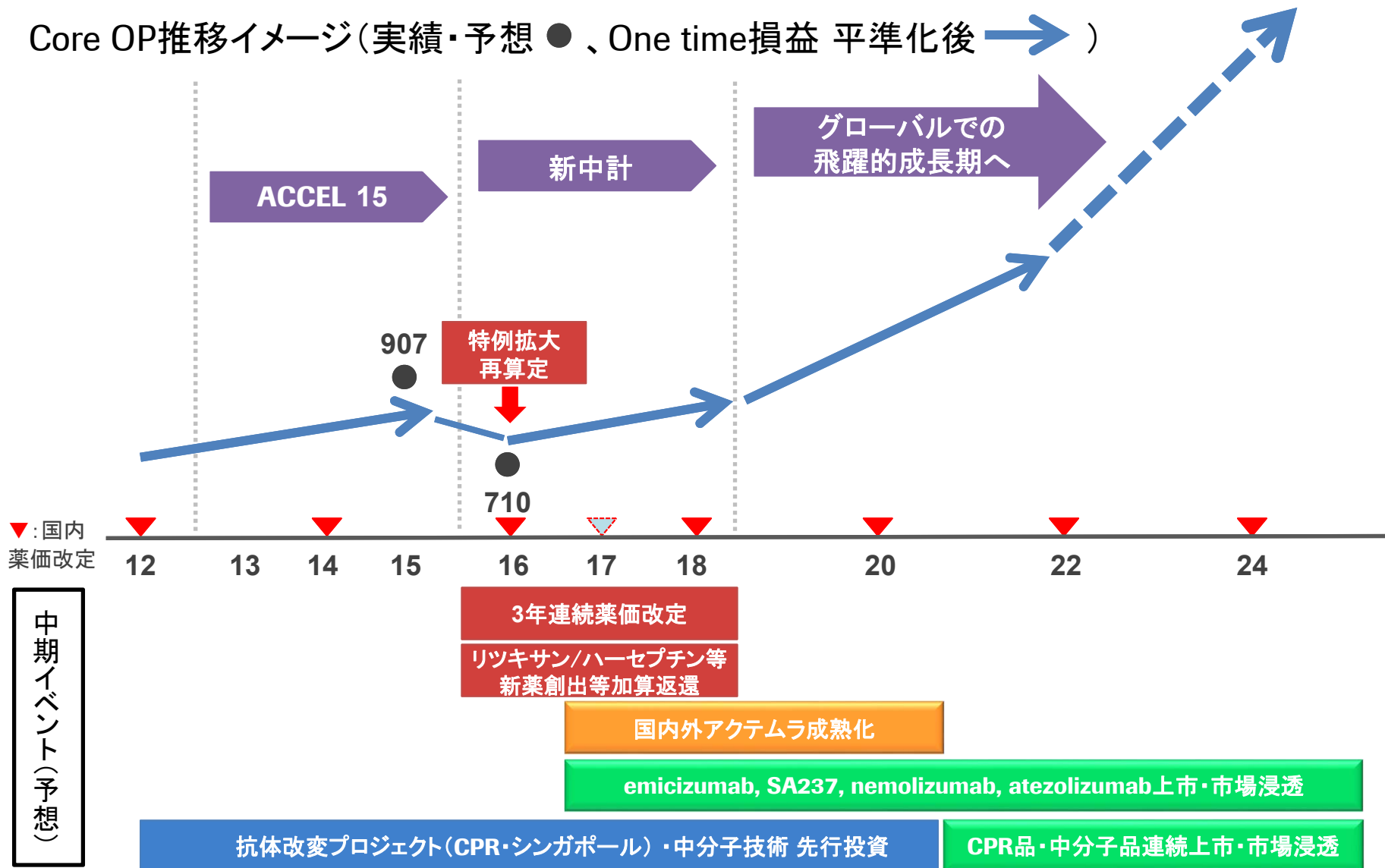


2017年4月消費税増税に伴う3年連続薬価引き下げの可能性



中期イベントと業績トレンド

Core OP推移イメージ(実績・予想 ●、One time損益 平準化後 →)



中期イベント(予想)

PoC後プロジェクト等のポテンシャル (2015年末時点見通し)

新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

	★ ★ ★	★ ★	★
自社創製品	<ul style="list-style-type: none"> • <u>emicizumab</u> • <u>nemolizumab</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • アレセンサ 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>SA237</u>
導入品	<ul style="list-style-type: none"> • <u>atezolizumab</u> • <u>GA101</u> • <u>gantenerumab</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>lebrikizumab</u> • peretinoin 	

• 下線: 抗体医薬品

【ピークセールス規模】



【自社】グローバル(現地)2,000億円超 【導入】国内200億円超



【自社】グローバル(現地)1,000億円超 【導入】国内100億円超



【自社】グローバル(現地)1,000億円以下

「トップ製薬企業」実現目標



Roche ロシュグループ

企業像

ファーストインクラス・ベストインクラスの革新的な医薬品とサービスに拘り、世界の患者さんと医療従事者に新たな解決策を提供し続ける会社

— 全ての革新は患者さんのために —

定量目標（～2010年代後半）

国内大手製薬企業 上位3位以内

- ✓ 国内シェア
- ✓ 連結営業利益率
- ✓ 従業員一人あたり連結営業利益額
- ✓ MR一人あたり国内売上高

国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1

- ✓ 戦略疾患領域(がん／腎／骨・関節／リウマチ)：売上シェア、ステークホルダー満足度トップクラス
- ✓ 医療連携をベースとした病院市場でのトップブランド確立

グローバルプレゼンス拡大

- ✓ 海外売上比率増加
- ✓ グローバル大型製品保有数
- ✓ グローバル後期開発品保有数
- ✓ ファーストインクラス・ベストインクラスの自社グローバルプロジェクト年平均ポートフォリオイン数

下線：従来からの追加・変更箇所



新中期経営計画の位置づけ

- ✓ ロシュとの戦略提携を活用した競争優位性発揮と、トップ製薬企業目標（～2010年代後半）の実現を通じたグローバルに飛躍し続ける企業への変革

新中期経営計画「IBI 18」

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

2016-18年 新中期経営計画「IBI 18」

2016-18年 新中期経営計画 名称

新中期経営計画 “IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

IBI 18



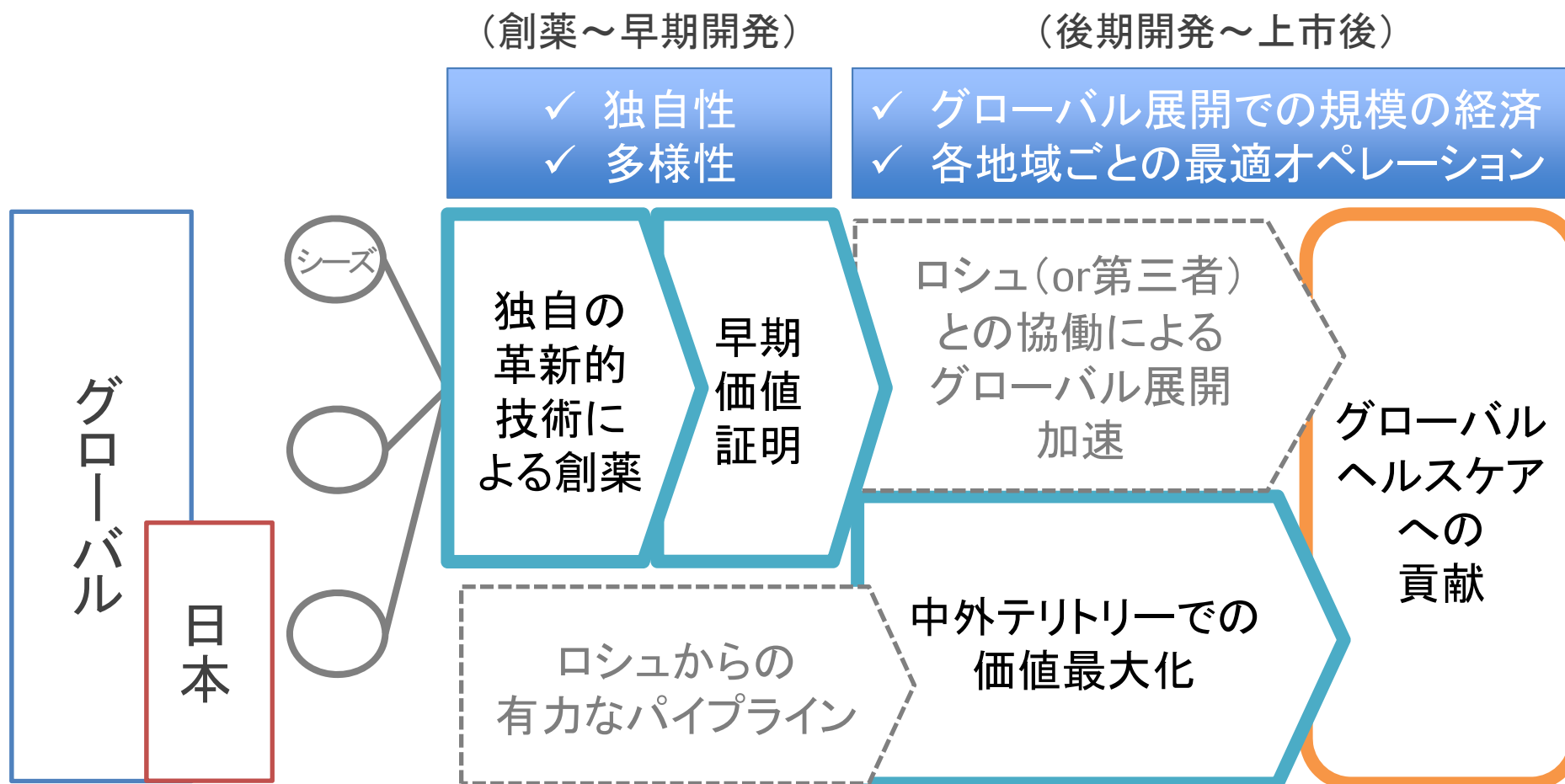
(アイビーアイ じゅうはち)

IBIの意味: Innovation Beyond Imagination (創造で、想像を超える。)

当社ビジネスモデル



成功の鍵：国内トップクラスから、グローバルトップクラスへ





IBI 18 重点テーマ

✓ グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮
 ✓ 成長加速への選択と集中

創薬	開発	製薬	営業・メディカル・安全性
<ul style="list-style-type: none"> ● 抗体改変プロジェクト連続創出 ● 中分子創薬技術確立 ● がん・免疫研究基盤 	<ul style="list-style-type: none"> ● emicizumab、atezolizumab ● TCRによる早期PoC実現 ● 医療&経済価値証明プロセス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期PoC実現へのCMC開発基盤充実 ● 後期開発～市販後での競争基盤強化 ● QC、QA、レギュラトリ機能 	<ul style="list-style-type: none"> ● 成長ドライバー製品、emicizumab、atezolizumab ● 機能横断による高度なソリューション提供 ● エリア特性に適應した戦略遂行体制確立
<p>● 革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人財の獲得・育成・配置</p>			

● : 選択・集中による成果拡大 ● : グローバルトップクラスへの競争基盤強化



重点テーマ①：創薬

革新的技術によるFIC、BIC*プロジェクトの連続創出

研究基盤強化

独自コア技術
創出・活用

創薬
目標



抗体改変プロジェクト連続創出

- 優先投資によるCPRでの研究テーマ創出加速
- SMARTに続く更なる革新的技術の確立

中分子創薬技術確立

- 環状ペプチドをベースとする新規分子への次世代コア技術候補としての集中
- 抗体・低分子では解決困難なUMN**充足

がん・免疫研究基盤強化

- アカデミアとの協働による革新的シーズ獲得
- ロシュとの連携によるモレキュラーインフォメーション活用・バイオマーカー探索強化

* FIC、BIC: First in Class、Best in Class

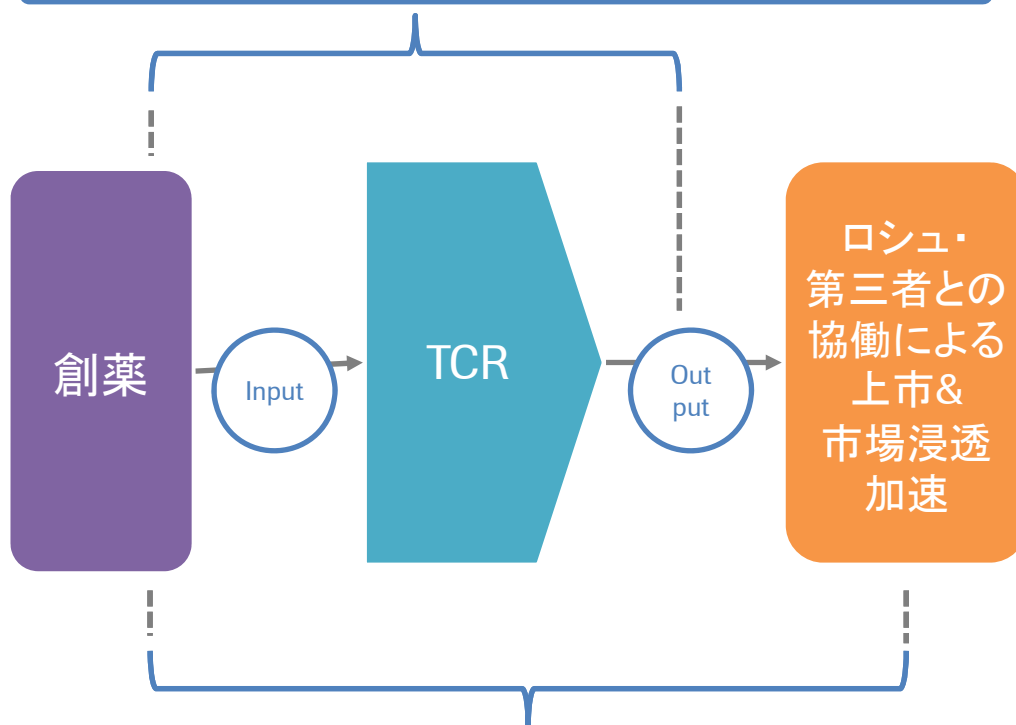
** UMN: Unmet Medical Needs

重点テーマ②：開発



グローバルトップクラスのTCR*・開発による 早期上市・市場浸透の促進

グローバルトップ水準の早期開発実行



グローバル視点での医療&経済価値の証明

emicizumab、atezolizumabの 最優先開発推進

- 臨床開発計画実行・メディカルプラン促進への優先資源投入

TCRによる早期PoC実現

- 日米欧三極を軸としたグローバルトップクラスの質・スピードでの実行
- PoC成功に向けた早期開発への資源集中

医療&経済価値証明プロセスの強化

- 市販後の価値最大化を目指したIDCP**の策定・推進
- スムーズなロシュ・第三者への導出実現による後期開発加速
- 更なる効率化による国内スピード開発

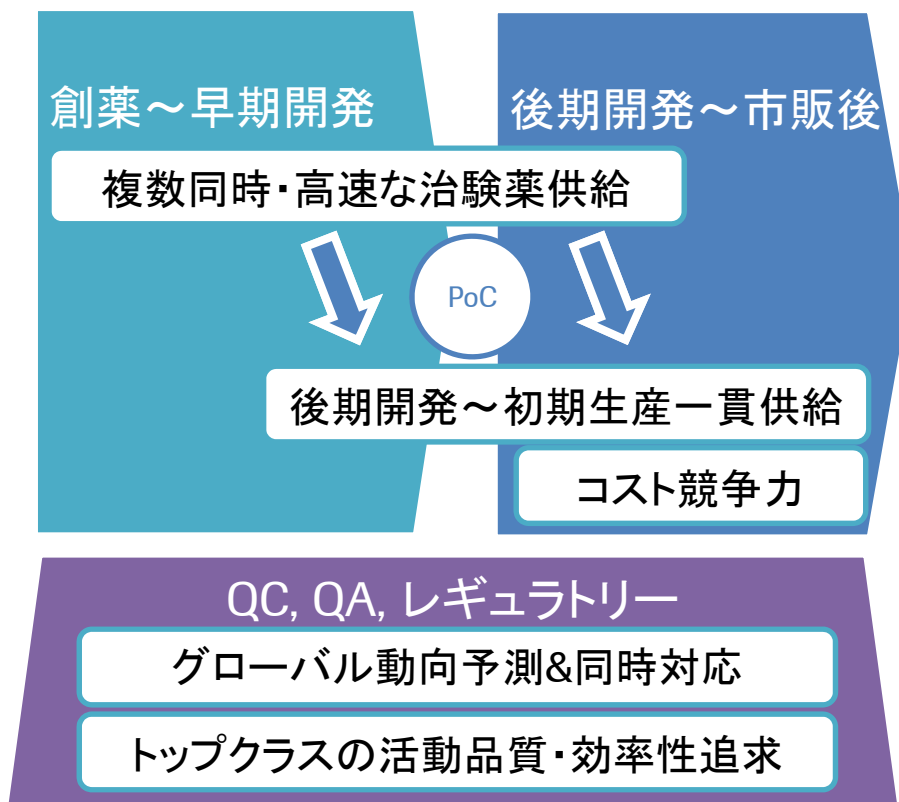
* TCR: Translational Clinical Research

** IDCP: Integrated Development and Commercialization Plan



重点テーマ③：製薬

グローバル複数同時開発・高速上市とコスト低減への製薬体制強化



早期PoC実現へのCMC開発基盤充実

- 複数同時・高速上市への抗体・高活性低分子治験薬供給体制整備
- 中分子等に対応した高難度製剤技術確立

後期開発～市販後での競争基盤強化

- PoC後の速やかな後期開発治験薬～初期生産一貫供給実行のための体制強化
- 高付加価値・低コスト製剤開発～供給実現
- グローバル競争優位を目指した将来生産体制構想立案・推進

QC, QA, レギュラトリー機能強化

- グローバルトップクラスのQC,QA機能発揮
- 開発・申請加速への戦略的レギュラトリー推進体制実現

重点テーマ④： 営業・メディカル・安全性

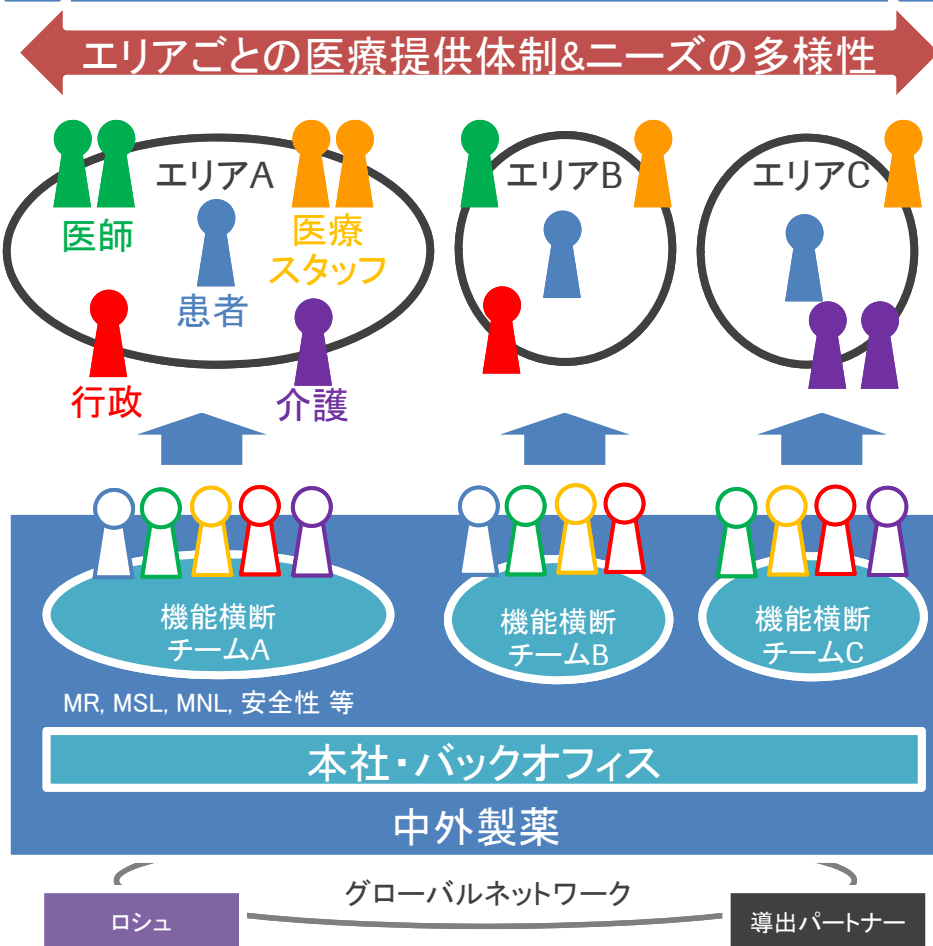
新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

機能間の協業・分業による高度・多様なソリューションの提供



成長ドライバー製品(アバスチン・アクテムラ等)とemicizumab, atezolizumabへの集中による売上成長実現

- 成長製品・有力新製品への集中

機能横断による高度なソリューション提供

- 本部の枠を超えた専門家の連携による医療課題の解決
- スペシャリティ領域での高度専門情報提供と医療連携支援

エリア特性に適応した戦略遂行体制確立

- エリアの特性に合わせた機能横断チーム編成と自律的な戦略構築～遂行
- 本社・バックオフィス・グローバルネットワークによる支援

重点テーマ⑤： グローバルトップクラス人財

新中期経営計画“IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



革新創出・環境変化対応の鍵となる人財の獲得・育成・配置を加速

グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮



革新加速のための重点強化ポジション選定

- グローバルトップクラスの革新創出・環境変化対応の鍵となる重点強化ポジション・役割の選定と人財プロフィールの設定
- 戦略のPDCAサイクルと連動したポジション・役割の見直し

適所適財による計画的かつ迅速な人財獲得／育成／配置

- 重要ポジション候補の選抜とタフアサインメント等を通じたグローバルトップクラス人財への早期育成
- 適所適財による社内外双方の人財プールからのタイムリーな登用

IBI 18 定量見通し

新中期経営計画 “IBI 18”

すべての革新は患者さんのために



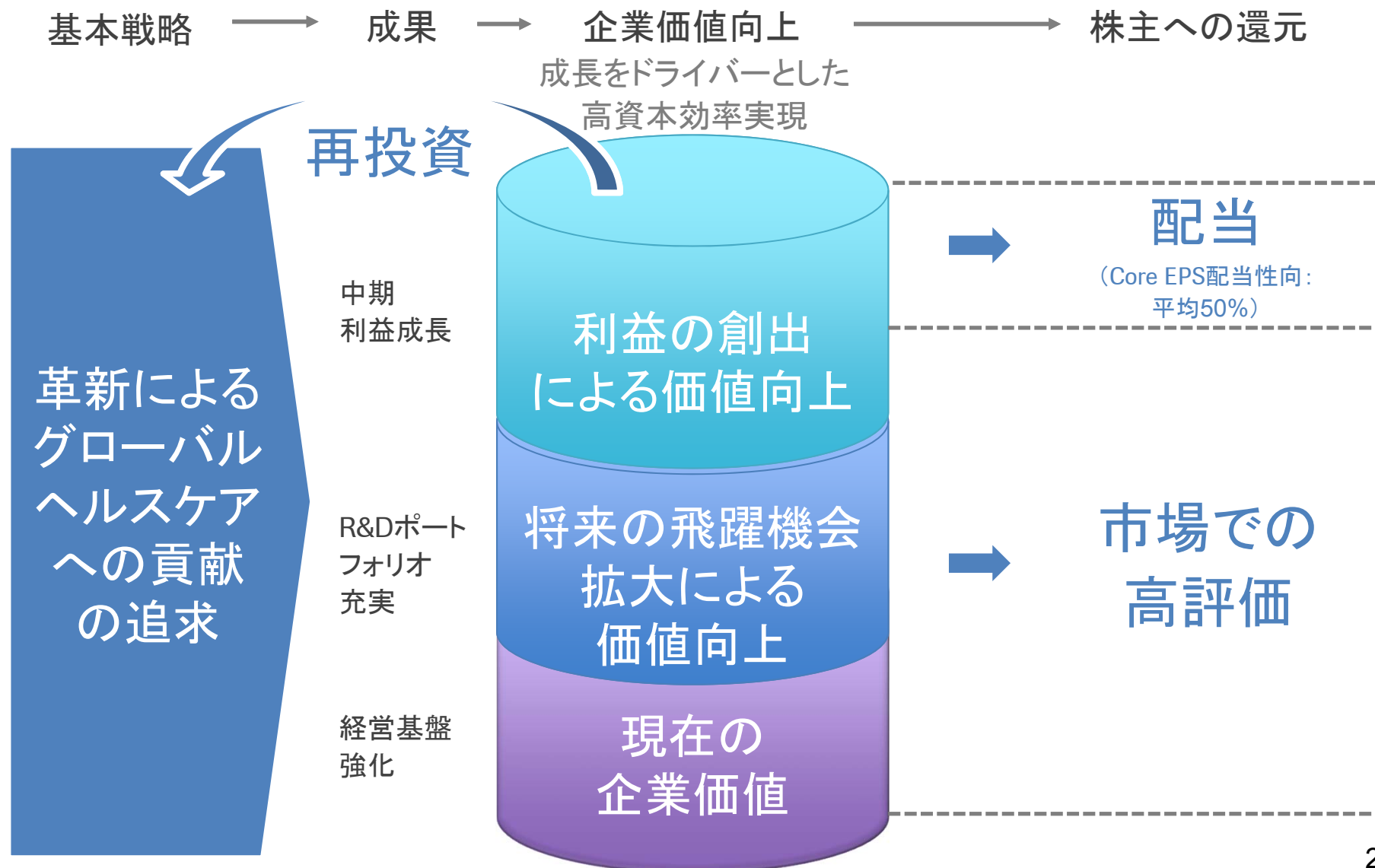
Roche ロシュ グループ

項目	中期見通し
Core EPS CAGR* (2015-18)	Low single digit **

* CAGR: 年平均成長率(%)

** Core EPS成長率: 2015年平均為替レートでの一定ベース。~3%台

企業価値向上・株主還元の方



2015年12月期 連結決算概要 (IFRS)

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員 CFO
板谷 嘉夫

2016.1.28/29



2015年12月期 連結決算概要

■ 売上収益 4,988億円(前年同期比 +377億円,+8.2%)

- 国内製商品(タミフルを除く):新製品や主力品の順調な成長により増加(同 +285億円,+8.2%)
- 海外製商品:円安及び数量増によるアクテムラ輸出の増加 (同 +79億円,+10.6%)
- ロイヤルティ及びその他の営業収入:マイルストーン収入等の増加 (同 +62億円,+25.6%)

■ 原価・経費(Coreベース)

- 売上原価:円安を主要因とし製商品原価率が悪化 (同 +1.3%ポイント:49.7%→51.0%)
- 経費:円安や研究開発活動の増加などにより、経費全体で微増(同 +25億円,+1.5%)

■ 損益

- IFRS実績:

営業利益	868億円(同 +109億円,+14.4%)
当期利益	624億円(同 +103億円,+19.8%)
- Core実績:

営業利益	907億円(同 +134億円,+17.3%)
当期利益	649億円(同 +119億円,+22.5%)
EPS	116.42円(同 +21.38円,+22.5%)

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

IFRS実績及びCore実績 1-12月実績

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
	2015年 1-12月	無形資産	その他	2015年 1-12月
売上収益	4,988			4,988
製商品売上高	4,684			4,684
ロイヤルティ及び その他の営業収入	304			304
売上原価	▲ 2,402	+14		▲ 2,389
売上総利益	2,586	+14		2,600
経費計	▲ 1,718	+21	+5	▲ 1,693
販売費	▲ 748	+2		▲ 747
研究開発費	▲ 838	+19		▲ 819
一般管理費等	▲ 132		+5	▲ 128
営業利益	868	+35	+5	907
金融費用	▲ 1			▲ 1
その他の金融収入(支出)	6			6
税引前当期利益	873	+35	+5	912
法人所得税	▲ 249	▲ 12	▲ 2	▲ 263
当期利益	624	+22	+3	649
当社の株主持分	611	+22	+3	637
非支配持分	12			12

Non-Core 調整

- 無形資産
 - 償却費 : +16億円
 - 減損損失 : +19億円
- その他
 - 環境対策費用 : +5億円

Core当期利益の帰属

 当社の株主持分 637 億円 (A)

希薄化効果後

 加重平均普通株式数 547 百万株 (B)

 Core EPS 116.42 円 (A)/(B)

前年同期比 Core

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

損益の概要 1-12月実績

【億円】	2014年1-12月		2015年1-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	4,611		4,988		+377	+8.2%
製商品売上高	4,369		4,684		+315	+7.2%
タミフルを除く	4,238		4,602		+364	+8.6%
国内	3,495		3,780		+285	+8.2%
ロシュ向け輸出	551		631		+80	+14.5%
その他海外	193		191		▲2	▲1.0%
タミフル	130		82		▲48	▲36.9%
通常	129		82		▲47	▲36.4%
行政備蓄等	2		0		▲2	▲100.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	242		304		+62	+25.6%
売上原価	▲ 2,170	47.1%	▲ 2,389	47.9%	▲219	+10.1%
売上総利益	2,442	53.0%	2,600	52.1%	+158	+6.5%
経費計	▲ 1,668	36.2%	▲ 1,693	33.9%	▲25	+1.5%
営業利益	773	16.8%	907	18.2%	+134	+17.3%
金融費用	▲ 0		▲ 1		▲1	-
その他の金融収入(支出)	3		6		+3	+100.0%
法人所得税	▲ 246		▲ 263		▲17	+6.9%
当期利益	530	11.5%	649	13.0%	+119	+22.5%
EPS (円)	95.04		116.42		+21.38	+22.5%

【主な増減】

ロイヤルティ及びその他の営業収入
+62億円
マイルストーン収入の増加等

その他の金融収入(支出) +3億円
為替差損益 +1億円
デリバティブ(為替予約)損益 +4億円

製商品原価率

2014年1-12月	2015年1-12月
49.7%	51.0%

期中市場平均レート

	2014年 1-12月	2015年 1-12月
1CHF	115.69円	125.74円
1EUR	140.49円	134.36円
1USD	105.84円	121.03円
1SGD	83.54円	88.07円

前年同期比

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

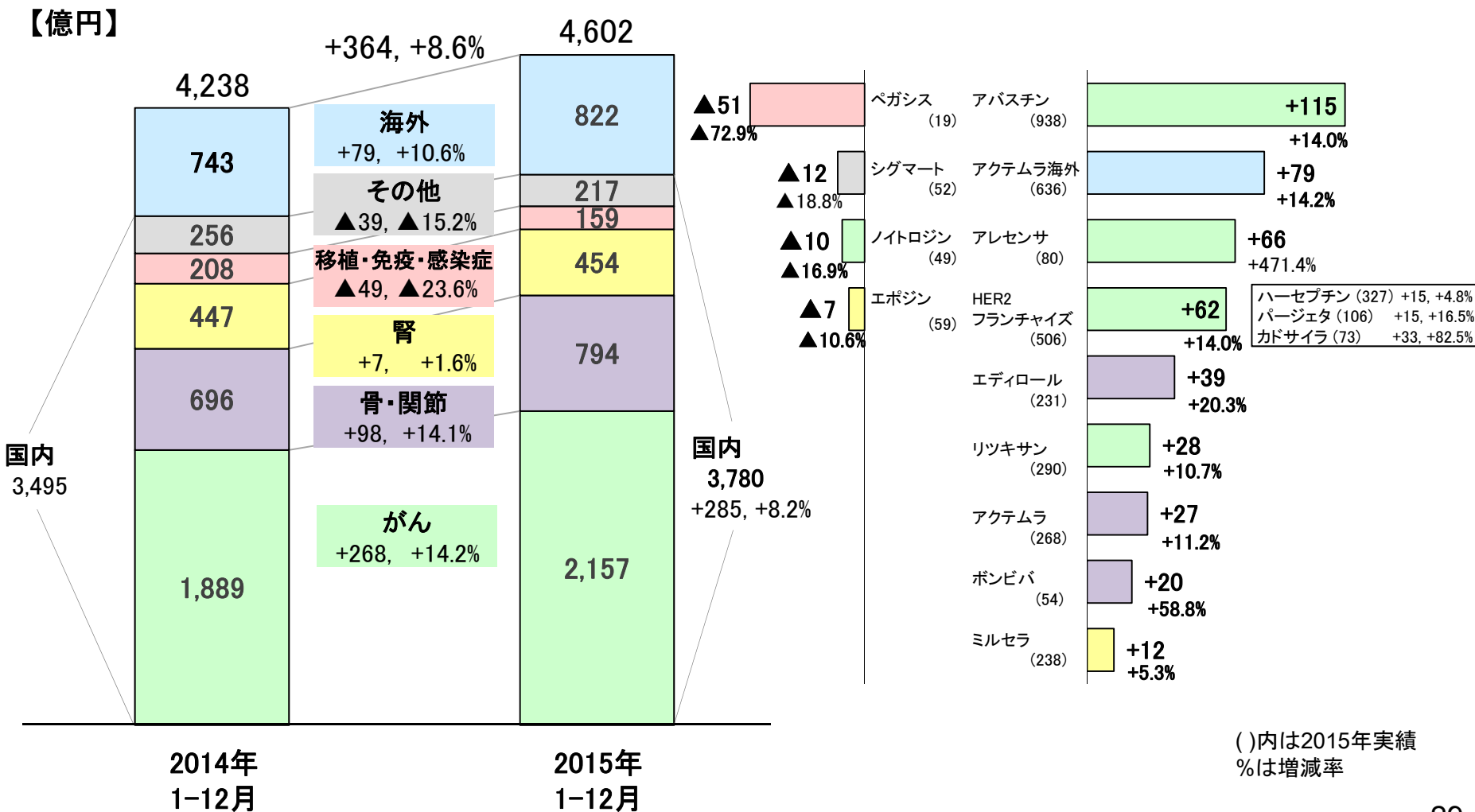


Roche ロシュグループ

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-12月実績

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減





タミフルの売上状況

【億円】		決算期売上														シーズン 売上
		2009年12月期		2010年12月期		2011年12月期		2012年12月期		2013年12月期		2014年12月期		2015年12月期		
		1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	1-6月	7-12月	
通常	2008-09	110														167
	2009-10		252	14												266
	2010-11				2	41										43
	2011-12						13	78								91
	2012-13								24	82						106
	2013-14										19	70				90
	2014-15												58	67		126
	2015-16														15	-
通常		362	(+291)	16	(▲346)	54	(+38)	102	(+48)	101	(▲1)	129	(+28)	82	(▲47)	
行政備蓄等	2008-09	144														155
	2009-10		256	106												362
	2010-11				59	5										64
	2011-12						28	4								32
	2012-13								15	8						23
	2013-14										1	1				2
	2014-15												1	0		1
	2015-16														0	-
行政備蓄等		400	(+387)	166	(▲234)	33	(▲133)	19	(▲14)	9	(▲10)	2	(▲7)	0	(▲2)	
合計		254	508	120	61	46	41	81	39	90	20	71	59	67	15	
		762	(+678)	182	(▲580)	87	(▲95)	120	(+33)	110	(▲10)	130	(+20)	82	(▲48)	

()内は前期比

前年同期比 Core

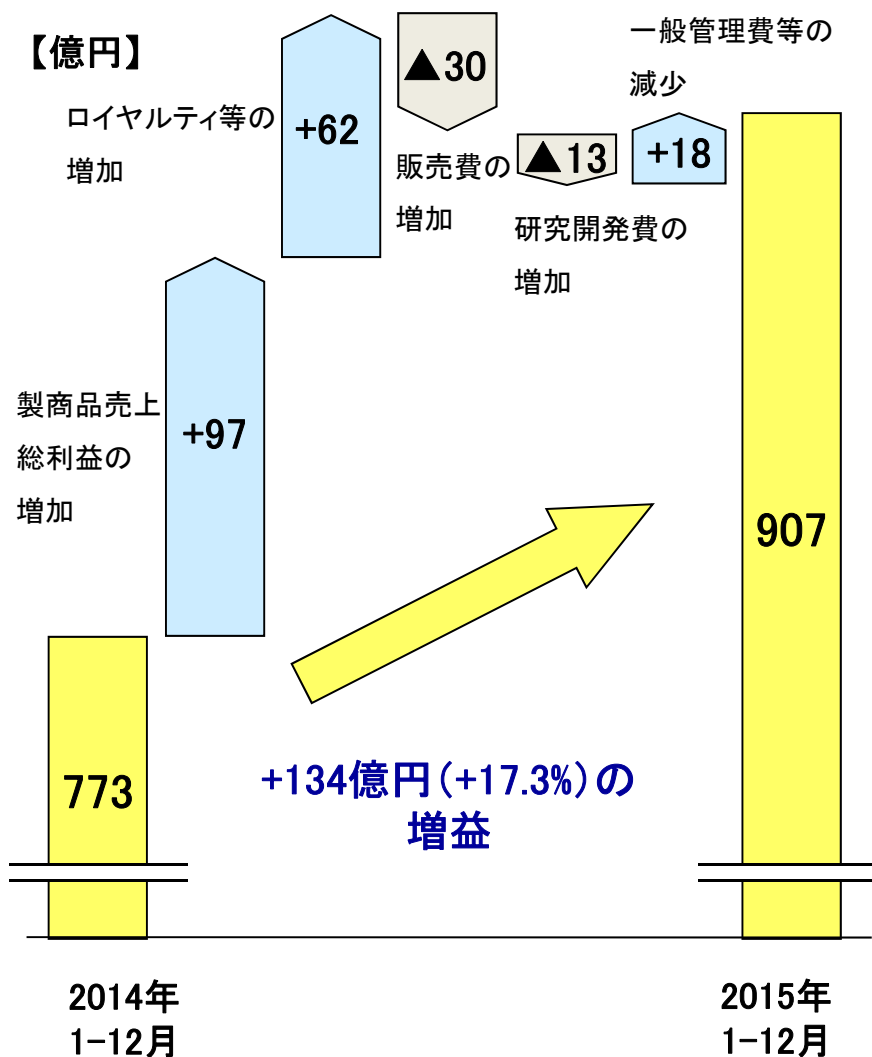
2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

営業利益の増減内訳 1-12月実績



【億円】	2014年 1-12月	2015年 1-12月	増減
売上収益	4,611	4,988	+377
売上原価	▲ 2,170	▲ 2,389	▲219
売上総利益	2,442	2,600	+158
うち製商品	2,199	2,296	+97
ロイヤルティ等	242	304	+62
販売費	▲ 717	▲ 747	▲30
研究開発費	▲ 806	▲ 819	▲13
一般管理費等	▲ 146	▲ 128	+18
営業利益	773	907	+134

製商品売上総利益の増加 +97億円
 新製品や主力品の順調な成長

ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +62億円

販売費の増加 ▲30億円(▲6億円)
 販売活動等の諸経費の増加

研究開発費の増加 ▲13億円(▲30億円)
 開発テーマの進展に伴う研究開発活動増、円安影響 等

一般管理費等の減少 +18億円(+11億円)
 前年の建物撤去費用など一時的な費用増

前年同期比 Core

損益の概要 10-12月実績

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【億円】	2014年10-12月		2015年10-12月		増減	
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	1,277		1,311		+34	+2.7%
製商品売上高	1,217		1,152		▲65	▲5.3%
タミフルを除く	1,159		1,137		▲22	▲1.9%
国内	953		1,026		+73	+7.7%
ロシュ向け輸出	156		67		▲89	▲57.1%
その他海外	50		44		▲6	▲12.0%
タミフル	58		15		▲43	▲74.1%
通常	58		15		▲43	▲74.1%
行政備蓄等	0		0		0	0.0%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	59		159		+100	+169.5%
売上原価	▲605	47.4%	▲612	46.7%	▲7	+1.2%
売上総利益	672	52.6%	699	53.3%	+27	+4.0%
経費計	▲500	39.2%	▲495	37.8%	+5	▲1.0%
営業利益	172	13.5%	204	15.6%	+32	+18.6%
金融費用	0		▲0		0	-
その他の金融収入(支出)	0		2		+2	-
法人所得税	▲54		▲63		▲9	+16.7%
四半期利益	118	9.2%	142	10.8%	+24	+20.3%
EPS (円)	21.19		25.42		+4.23	+20.0%

【主な増減】

製商品売上総利益の減少 ▲73億円
ロシュ向け輸出及びタミフルの売上高減少

ロイヤルティ及びその他の営業収入の増加 +100億円
マイルストーン収入等の増加

経費計の減少 +5億円

販売費の増加 ▲26億円(▲5億円)

研究開発費の減少 +20億円(+4億円)
共同開発償還費の増加等

一般管理費等の減少 +11億円(+6億円)
広報活動など諸経費の減少

()内は寄付金の費用区分見直し影響を除いた増減額

製商品原価率

2014年10-12月	2015年10-12月
49.7%	53.1%

予想比 Core

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

損益の概要 1-12月実績

【億円】	2015年1-12月		+/-	達成率
	予想	実績		
売上収益	4,865	4,988	+123	102.5%
製商品売上高	4,608	4,684	+76	101.6%
タミフルを除く	4,534	4,602	+68	101.5%
国内	3,609	3,780	+171	104.7%
ロシュ向け輸出 *	749	631	▲118	84.2%
その他海外	176	191	+15	108.5%
タミフル	74	82	+8	110.8%
ロイヤルティ及び その他の営業収入	256	304	+48	118.8%
売上原価	▲ 2,302	▲ 2,389	▲87	103.8%
売上総利益	2,563	2,600	+37	101.4%
経費計	▲ 1,713	▲ 1,693	+20	98.8%
営業利益	850	907	+57	106.7%
EPS (円)	104.42	116.42	+12.00	111.5%

* アレセンサ含む(2015年1-12月予想:2億円 2015年1-12月実績:5億円)

製商品原価率

予想 2015年1-12月	実績 2015年1-12月
50.0%	51.0%

為替レート(円)

	2015年想定	2015年実績*
1CHF	116.00円	125.74円
1EUR	142.00円	134.36円
1USD	119.00円	121.03円
1SGD	91.00円	88.07円

*実績は期中市場平均

予想比 Core

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

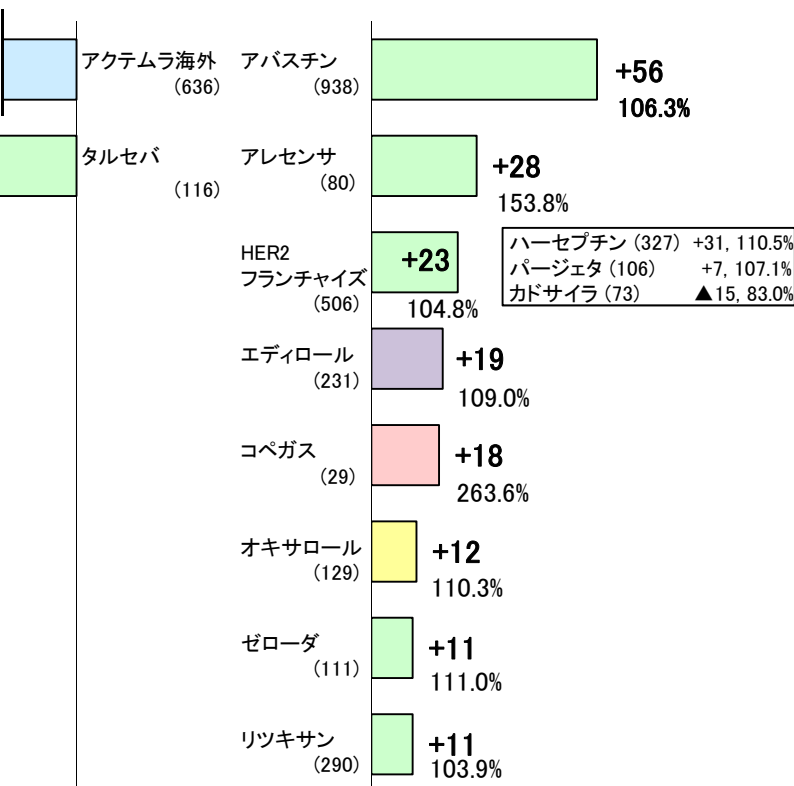
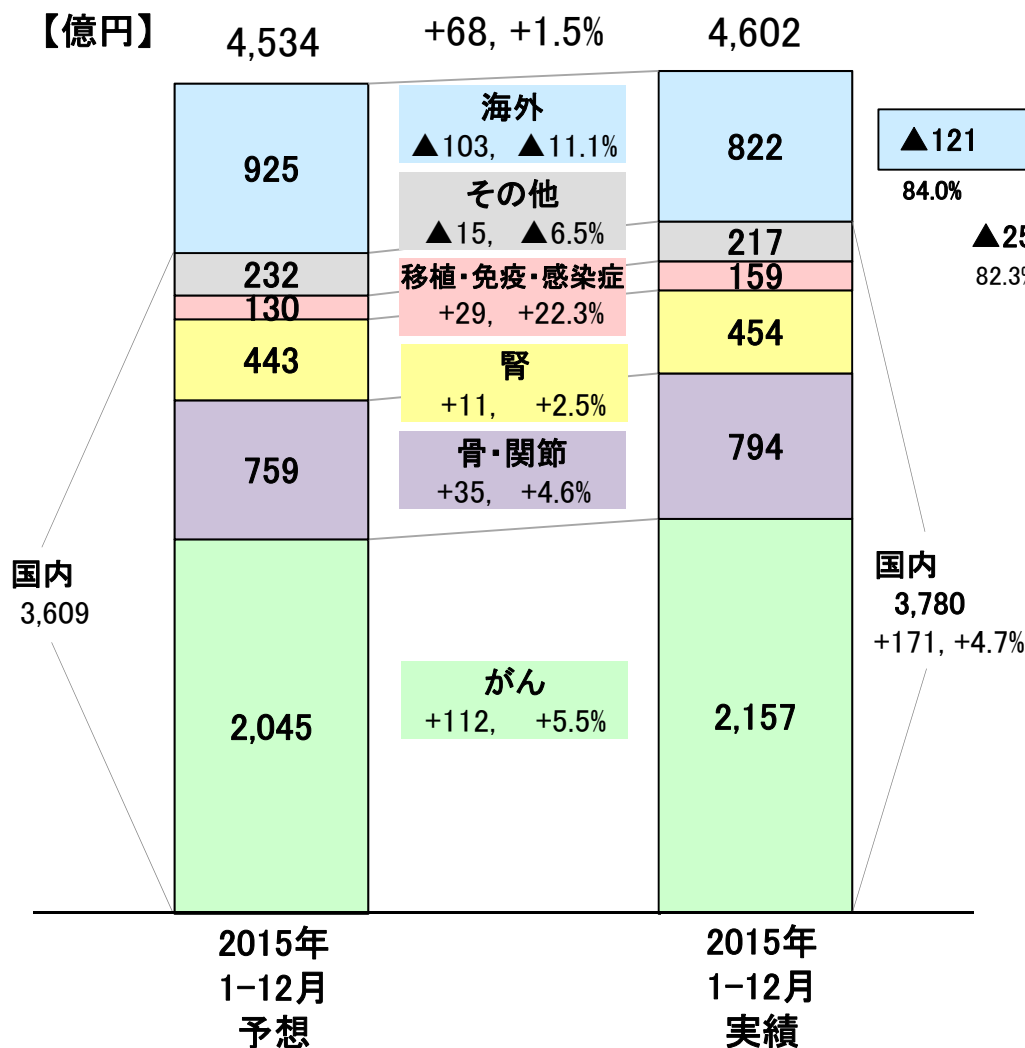


Roche ロシュグループ

製商品売上高(タミフルを除く) 1-12月実績

領域別売上高の比較

主な製商品の売上予想対比



()内は2015年実績 %は達成率

予想比 Core

為替変動の影響について

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



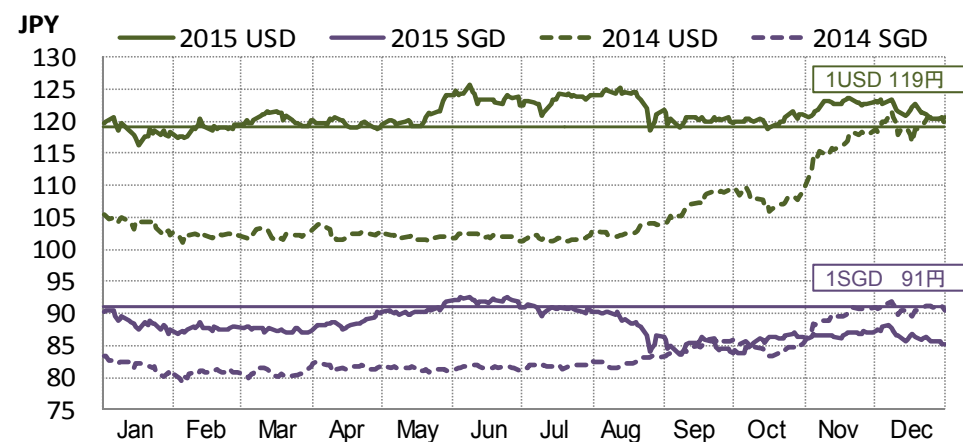
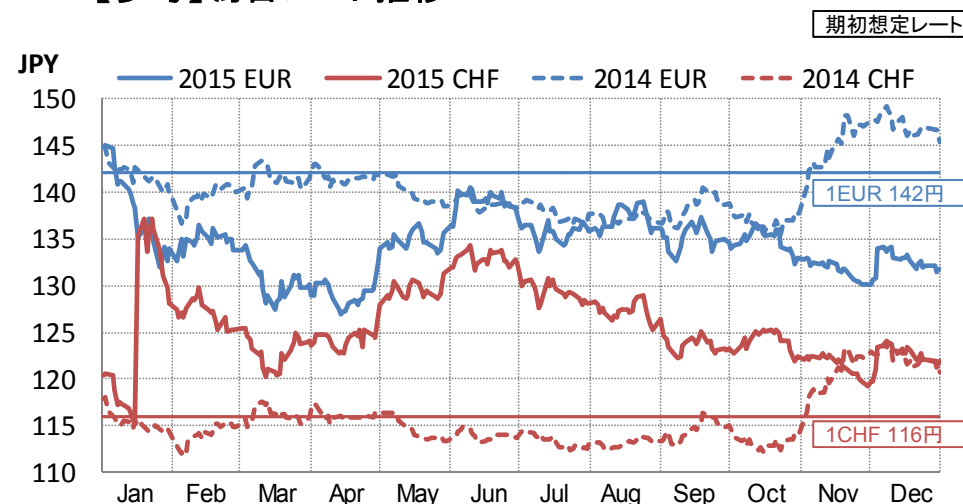
Roche ロシュ グループ

2015年1-12月 想定レート対比影響額	
売上収益	+40億円
	製商品売上高 +36億円 ロイヤルティ及び その他の営業収入 +3億円
売上原価・経費	売上原価 ▲54億円 経費 ▲0億円
営業利益	▲15億円

実績/想定レート*	2014年 1-12月実績	2015年 期初想定	2015年 1-12月実績
1CHF	115.69円	116.00円	125.74円
1EUR	140.49円	142.00円	134.36円
1USD	105.84円	119.00円	121.03円
1SGD	83.54円	91.00円	88.07円

*実績は期中市場平均

【参考】為替レート推移



前期末比

財政状態の変化

＜資産、負債及び純資産の状況＞

【億円】	2014年 12月末	2015年 12月末	増減
営業債権	1,413	1,345	▲ 68
棚卸資産	1,396	1,611	+ 215
営業債務	▲ 354	▲ 412	▲ 58
その他の純運転資本*1	▲ 362	▲ 398	▲ 36
純運転資本	2,094	2,146	+ 52
有形固定資産	1,402	1,535	+ 133
無形資産	113	135	+ 22
その他の長期純営業資産*2	▲ 32	▲ 13	+ 19
長期純営業資産	1,484	1,658	+ 174
純営業資産 (NOA)*3	3,577	3,804	+ 227
有利子負債	▲ 2	▲ 7	▲ 5
有価証券	1,160	1,344	+ 184
現金及び現金同等物	1,140	1,017	▲ 123
ネット現金	2,299	2,354	+ 55
その他の営業外純資産*4	102	115	+ 13
純営業外資産	2,400	2,468	+ 68
純資産合計	5,978	6,273	+ 295

*1 例:未収入金、未払金、未払費用等 *2 例:長期前払費用、長期引当金等

*3 NOA: Net Operating Assets *4 例:繰延税金資産、未払法人所得税等

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

【主な増減】

●純運転資本の増加	+52億円
営業債権の減少	▲68億円
棚卸資産の増加	+215億円
円安影響や仕入れのタイミング等	
営業債務の増加	▲58億円
仕入のタイミング等	
その他の純運転資本の減少	▲36億円
設備未払金の増加等	
●長期純営業資産の増加	+174億円
有形固定資産の増加	+133億円
バイオ抗体原薬生産プラント関連投資	
●ネット現金の増加	+55億円
●その他の営業外純資産の増加	+13億円
●当社の株主帰属持分比率(資本)	▲1.1%ポイント
2015年12月末	79.5%
2014年12月末	80.6%
期末日レート	

	2014年 12月末	2015年 12月末
1CHF	120.81円	121.89円
1EUR	145.26円	131.75円
1USD	119.48円	120.52円
1SGD	90.41円	85.20円

前期末比

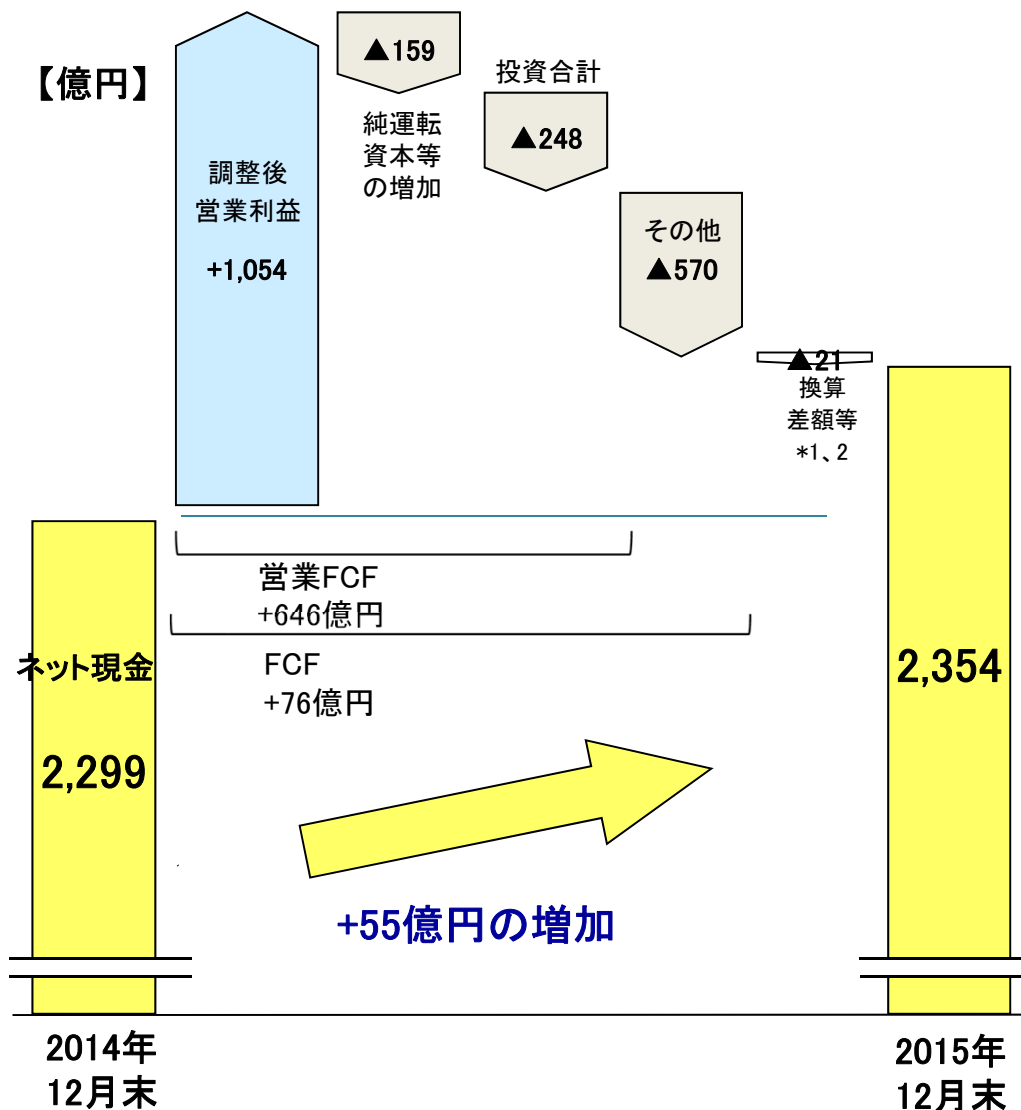
2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

ネット現金の増減



●調整後営業利益	+1,054億円	
営業利益	+868億円	
減価償却費等	+186億円	
●純運転資本等の増加	▲159億円	
営業債権の減少	+67億円	
棚卸資産の増加	▲233億円	
営業債務の増加	+59億円	
その他の純運転資本等の変動	▲52億円	
●投資合計	▲248億円	
有形固定資産の取得による支出	▲184億円	
生産設備への投資に対する支払等		営業FCF
無形資産の取得による支出	▲65億円	+646億円
●その他	▲570億円	
支払法人所得税	▲291億円	
支払配当金	▲294億円	FCF
		+76億円

*1「換算差額等」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等」[P38に記載]

*2在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

前年同期比

フリー・キャッシュ・フローの概要 1-12月実績

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

【億円】	2014年 1-12月	2015年 1-12月	増減
営業利益	759	868	+ 109
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	155	142	▲ 13
無形資産の償却費及び減損損失	14	35	+ 21
営業利益へのその他の調整	37	10	▲ 27
調整後営業利益	964	1,054	+ 90
営業債権の減少(増加)	▲ 302	67	+ 369
棚卸資産の減少(増加)	▲ 122	▲ 233	▲ 111
営業債務の増加(減少)	▲ 6	59	+ 65
その他の純運転資本等の変動	97	▲ 52	▲ 149
純運転資本等の減少(増加)	▲ 333	▲ 159	+ 174
有形固定資産の取得による支出	▲ 162	▲ 184	▲ 22
無形資産の取得による支出	▲ 29	▲ 65	▲ 36
投資合計	▲ 192	▲ 248	▲ 56
営業フリー・キャッシュ・フロー	439	646	+ 207
売上収益比率(%)	9.5%	13.0%	+ 3.5%pts
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	3	16	+ 13
支払法人所得税	▲ 252	▲ 291	▲ 39
支払配当金	▲ 255	▲ 294	▲ 39
フリー・キャッシュ・フロー	▲ 65	76	+ 141
自己株式の減少(増加)	12	14	+ 2
ネット現金の換算差額等*2	7	▲ 35	▲ 42
ネット現金の純増減	▲ 45	55	+ 100

【主な増減】

●調整後営業利益	+90億円
●純運転資本等の増減	+174億円
営業債権の増減	+369億円
前期末の前倒入金の影響等	
棚卸資産の増減	▲111億円
営業債務の増減	+65億円
その他の純運転資本等の変動	▲149億円
●投資合計	▲56億円
●営業フリー・キャッシュ・フロー	+207億円

2014年期中、営業債権が一部前倒しで2013年12月中に入金があったという特殊要因があり、その分が前同比較において当期営業FCFの増加額に影響

●売上収益比率	+3.5%ポイント
売上収益	+207億円

期中市場平均レート

	2014年 1-12月	2015年 1-12月
1CHF	115.69円	125.74円
1EUR	140.49円	134.36円
1USD	105.84円	121.03円
1SGD	83.54円	88.07円

*1 「換算差額等[P37に記載]」=「自己株式の減少(増加)」+「ネット現金の換算差額等」

*2 在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生(IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

次期予想 Core

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

損益の概要 2016年1-12月予想

【億円】	実績		予想		増減	
	2015年1-12月		2016年1-12月			
	対売上収益		対売上収益			
売上収益	4,988	4,950	▲ 38	▲0.8%		
製商品売上高	4,684	4,754	+70	+1.5%		
タミフルを除く	4,602	4,668	+66	+1.4%		
国内	3,780	3,790	+10	+0.3%		
ロシュ向け輸出	631	705	+74	+11.7%		
その他海外	191	173	▲ 18	▲9.4%		
タミフル	82	86	+4	+4.9%		
通常	82	76	▲ 6	▲7.3%		
行政備蓄等	0	10	+10	-		
ロイヤルティ及び その他の営業収入	304	196	▲ 108	▲35.5%		
売上原価	▲ 2,389	▲ 2,540	▲ 151	+6.3%		
売上総利益	2,600 52.1%	2,410 48.7%	▲ 190	▲7.3%		
経費計	▲ 1,693 33.9%	▲ 1,700 34.3%	▲ 7	+0.4%		
営業利益	907 18.2%	710 14.3%	▲ 197	▲21.7%		
EPS (円)	116.42 ³⁹	92.54	▲ 23.88	▲20.5%		

製商品原価率

2015年1-12月	2016年1-12月
51.0%	53.4%

為替レート(円)

	2015年実績*	2016年想定
1CHF	125.74円	127.00円
1EUR	134.36円	134.00円
1USD	121.03円	120.00円
1SGD	88.07円	87.00円

*実績は期中市場平均 39

次期予想 Core

2015年12月期 連結決算概要

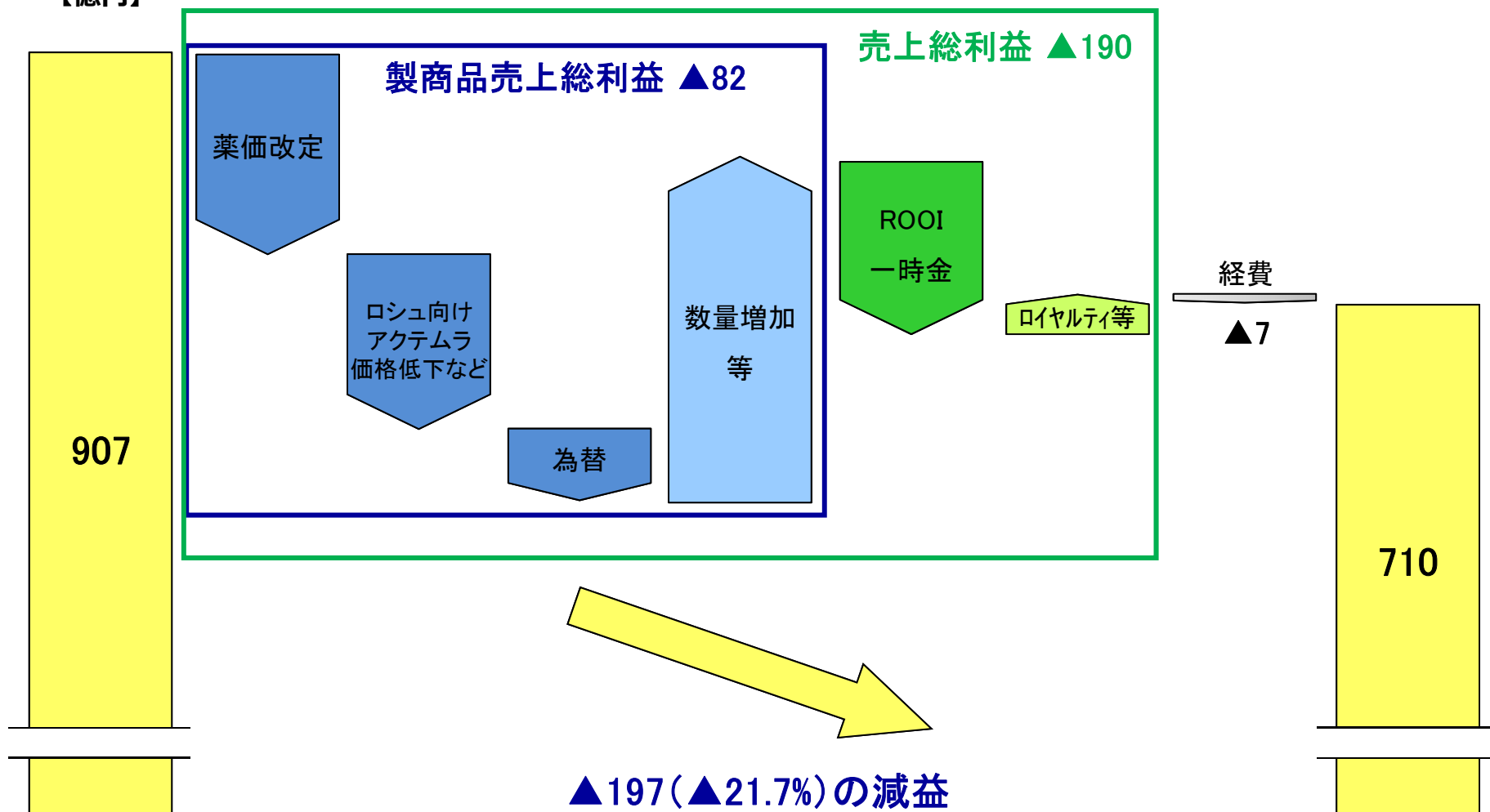
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

営業利益の増減 2016年1-12月予想

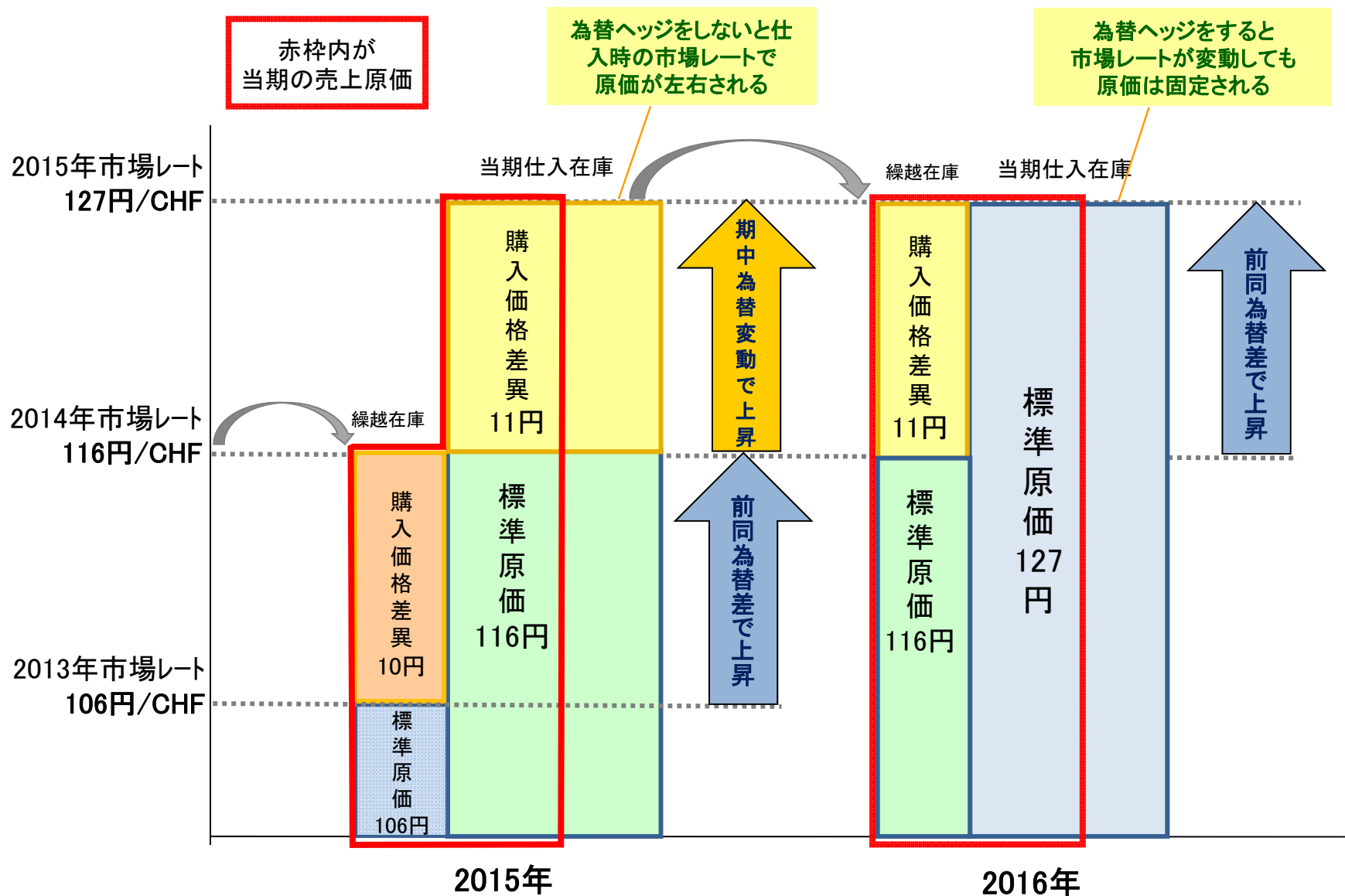
【億円】



2015年
1-12月
実績

2016年
1-12月
予想 40

売上原価における為替影響 (注) 図・数値はイメージ



次期予想 Core

2015年12月期 連結決算概要

すべての革新は患者さんのために

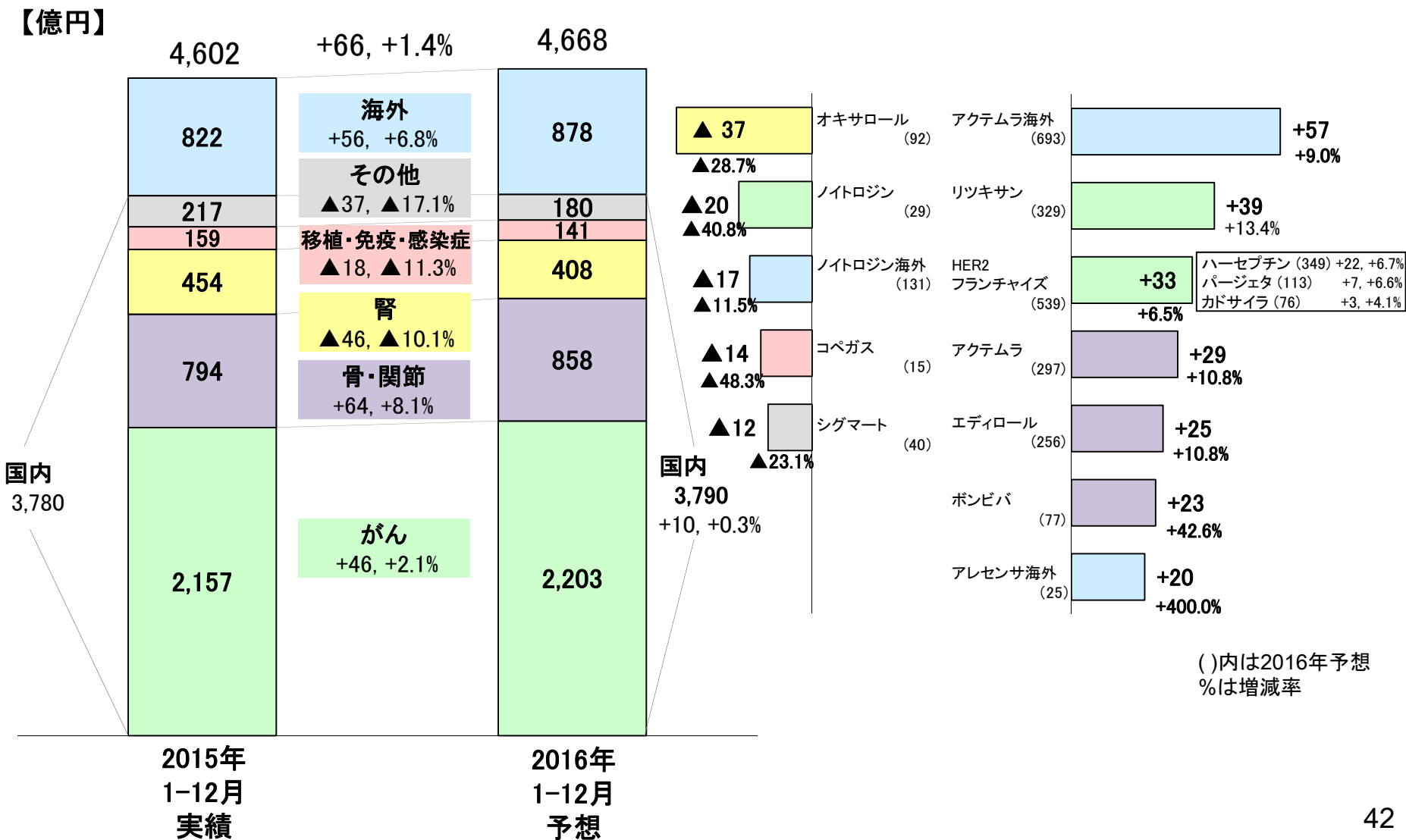


Roche ロシュグループ

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳 1-12月予想

領域別売上高の比較

主な製商品売上高の増減





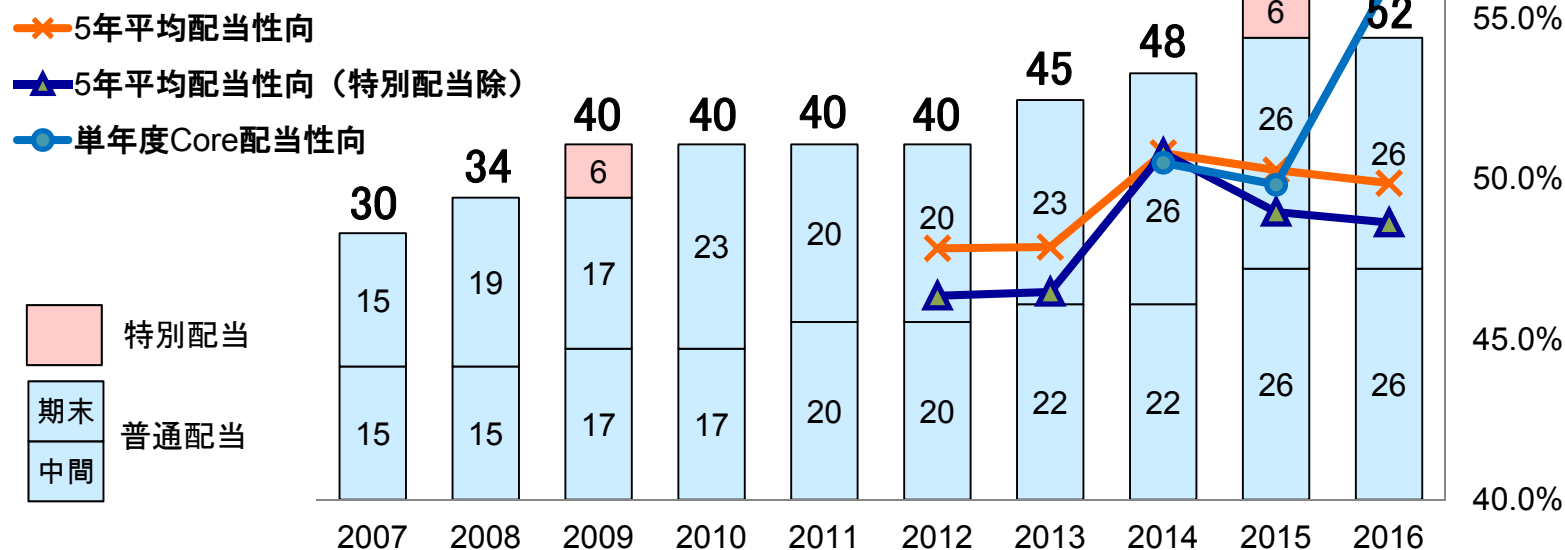
利益配当の方針及び当期・次期の配当

■ 方針

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案した上で、Core EPS対比平均50%の配当性向を目処に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標とする

	年間配当金(円)				Core配当性向(%)	
	中間	期末	特別	合計	単年度	5年平均*
2015年12月期 (予定)	26	26	6	58	49.8	50.3
2016年12月期 (予想)	26	26	-	52	56.2	49.9

*特別配当含む



主な設備投資等の現状と当面の計画



- 目的**
- ・抗体医薬品等の複数同時開発及び迅速な上市
 - ・自社品の製造原価低減



C
P
R

CPR(シンガポール): 抗体改変技術を活用した開発候補品の創製を加速



2012-21年に476百万SGD / 約400億円*(116億円), うち設備投資61百万SGD / 約50億円*(32億円)

設
備
投
資

宇都宮工場: アクテムラ皮下注原薬製造の収率向上と日米2拠点製造による安定供給



宇都宮工場: 少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)



浮間工場: Step 1, バイオ治験薬の製造能力倍増(複数同時開発への対応)



浮間工場: Step 2, 少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(生産能力の拡充)



藤枝工場: 固形剤製造設備等の増強(高速上市及び安定供給への対応)



研究 (blue arrow) 生産 (orange arrow)

()は2015年期末累計実績

* 2012-14年は実績、15年以降は90.0円/SGDにて換算



Roche ロシュグループ



開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社
取締役専務執行役員
田中 裕

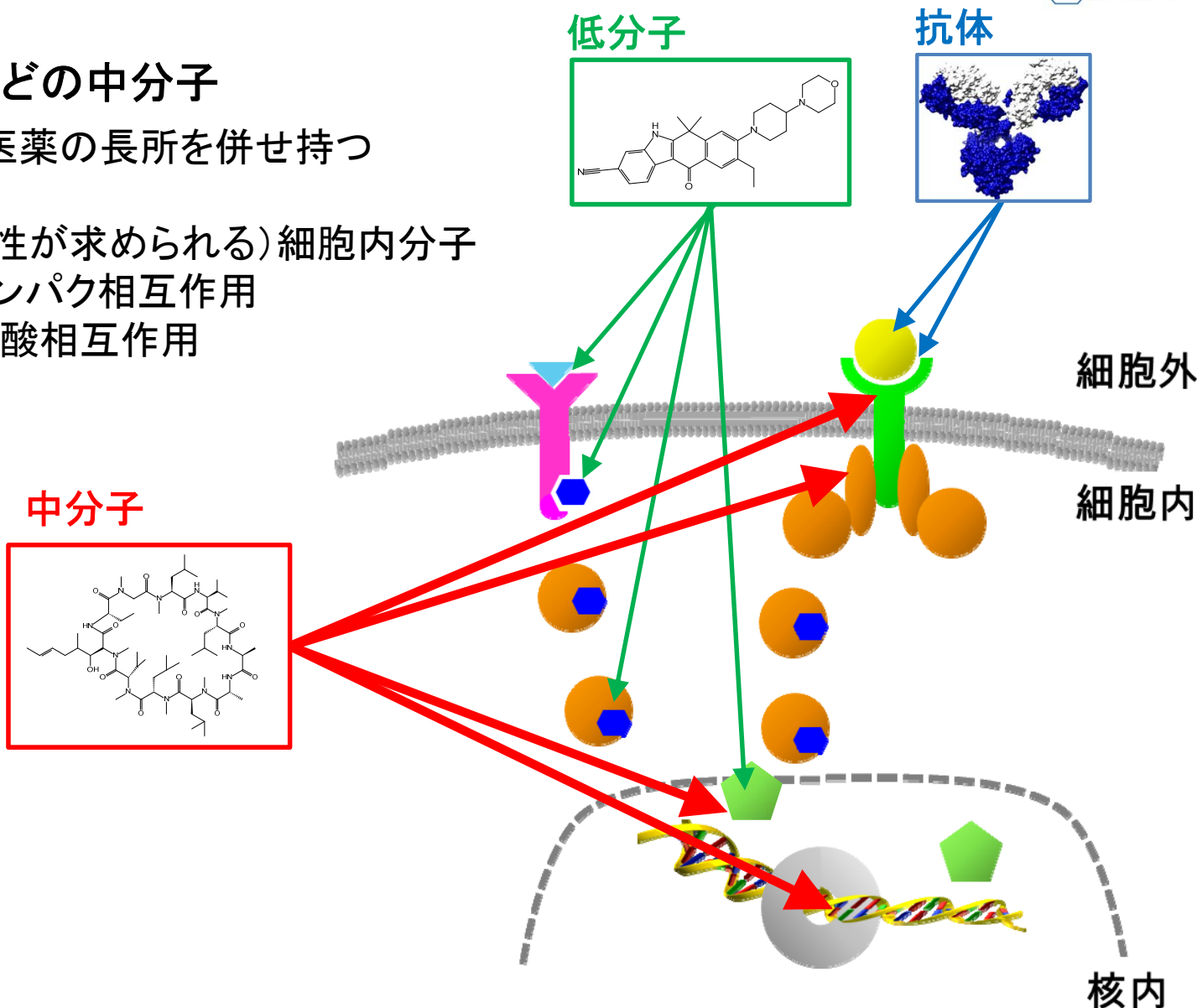
2016.1.28/29



次世代コア技術の開発

環状ペプチドなどの中分子

- 低分子と抗体医薬の長所を併せ持つ
- 標的：
 - (高い特異性が求められる)細胞内分子
 - タンパク/タンパク相互作用
 - タンパク/核酸相互作用



開発パイプラインの状況

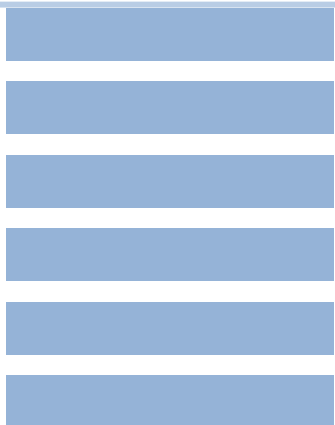
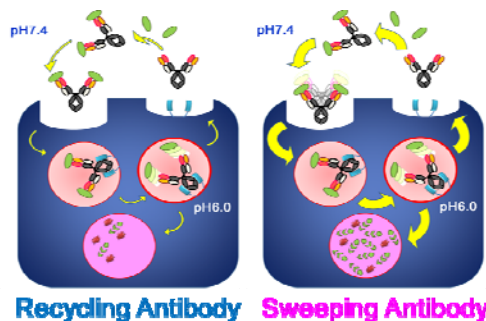
すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

抗体創薬研究の進展

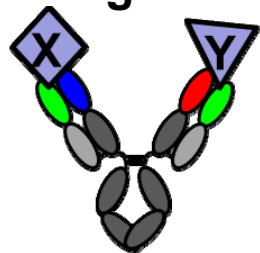
SMART-Ig



予定適応症: 視神経脊髄炎

SA237

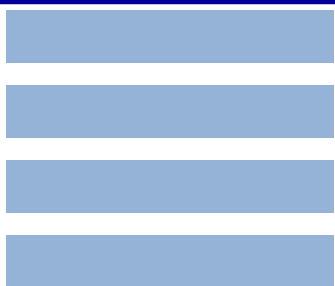
ART-Ig



予定適応症: 血友病A

ACE910

New technologies



研究

非臨床

臨床

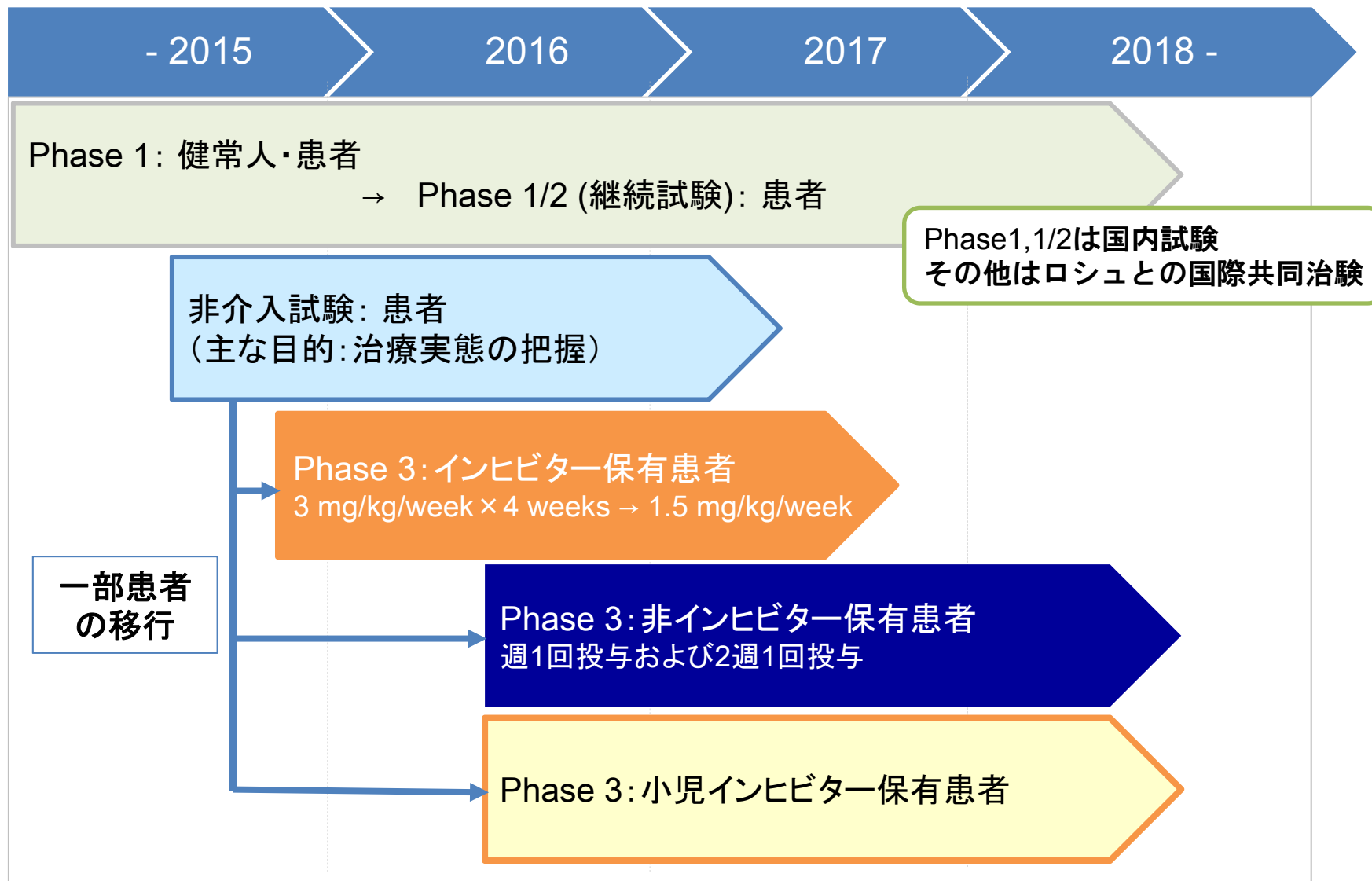
開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

ACE910 (emicizumab) 開発プログラム



開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

RG7446 (atezolizumab) 開発プログラム Phase 3 試験一覧

■ PD-L1陽性 ■ All comer 1L: 一次治療 2L: 二次治療

がん種	治療ライン (申請予定年)		試験名、デザイン	
膀胱がん	アジュバント (2018~)		IMvigor 010	atezolizumab vs. 観察
	※アジュバントは 筋層浸潤がんのみ	進行再発 (2017) 2L	IMvigor 211	atezolizumab vs. 化学療法
肺がん	アジュバント (2018~)		IMpower 010	atezolizumab vs. 支持療法
	進行再発 (2017)	1L	IMpower 131	扁平上皮がん atezolizumab ± 化学療法
			IMpower 150	非扁平上皮がん atezolizumab+ 化学療法±Avastin vs. 化学療法 + Avastin
			IMpower 110	非扁平上皮がん atezolizumab vs. 化学療法
			2L	OAK
腎細胞がん	進行再発 (2018~)	1L	IMmotion 151	atezolizumab + Avastin vs. sunitinib

オンコロジー領域 開発パイプライン(2016年1月28日現在)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	<p>CKI27 (RG7304) (国内 / 海外) - 固形がん</p> <p>RG7596 / polatuzumab vedotin - 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7604 / taselisib - 固形がん</p> <p>RG7440 / ipatasertib - 固形がん</p>	<p>GC33 (RG7686) / codrituzumab - 肝がん</p>	<p>AF802 (RG7853) / Alecensa (海外) - 非小細胞肺がん(1L)</p> <p>RG1273 / Perjeta - 乳がん (アジュバント) - 胃がん</p> <p>RG3502 / Kadcyra - 乳がん (アジュバント)</p> <p>GA101 (RG7159) / obinutuzumab - 中高悪性度非ホジキンリンパ腫 - 低悪性度非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7446 / atezolizumab - 非小細胞肺がん - 非小細胞肺がん (アジュバント) ★ - 膀胱がん - 筋層浸潤膀胱がん (アジュバント) ★ - 腎細胞がん</p> <p>RG435 / Avastin - 腎細胞がん</p>	<p>RG435 / Avastin - 子宮頸がん</p> <p>AF802 (RG7853) / Alecensa(欧州) - 非小細胞肺がん (クリゾチニブ後)</p>

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

オレンジ: 自社品

★: 2015/10/22からの変更点

プライマリー領域 開発パイプライン(2016年1月28日現在)

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			ED-71 / Ediolol (中国) - 骨粗鬆症	
腎	EOS789 - 高リン血症			
自己免疫疾患			MRA / Actemra - 大型血管炎 - 巨細胞性動脈炎 (海外) - 全身性強皮症 ★ SA237 - 視神経脊髄炎 ★	
中枢神経	RG1662 / basmisanil - ダウン症者における 知的能力の改善		RG1450 / gantenerumab - アルツハイマー病	
その他	PCO371 (海外) - 副甲状腺機能低下症	RG3637 / lebrikizumab - 特発性肺線維症 CIM331 / nemolizumab - アトピー性皮膚炎 ★ - 透析そう痒症 URC102 (韓国) - 痛風	RG3637 / lebrikizumab - 気管支喘息 ACE910 (RG6013) / emicizumab - 血友病A ★	

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

オレンジ: 自社品

★: 2015/10/22からの変更点

★: 中外主導の国際共同治験



開発の状況

導入品

RG340 / ゼローダ®

胃がん(アジュバント療法適応追加)

2015年11月 承認

自社品

AF802 / アレセンサ®

クリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の
転移性非小細胞肺癌

2015年12月 米国承認

導入品

RG7446 / atezolizumab

筋層浸潤膀胱がんアジュバント

2015年11月 国際共同P3参加

非小細胞肺癌アジュバント

2015年12月 国際共同P3参加

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュ グループ

開発の状況

導入品

RG484 / ボンビバ® (経口)

骨粗鬆症

2016年1月 承認

自社品

MRA / アクテムラ®

全身性強皮症

2015年11月 国際共同P3開始

自社品

ACE910 / emicizumab

血友病A

2015年11月 国際共同P3開始 (インヒビター保有患者対象)

導入品

RG3502 / カドサイラ®

胃がん

開発中止



その他の進捗

自社品

AF802 / アレセンサ®
150mgカプセル(剤形追加)
2015年12月 発売

自社品

CSG452 / デベルザ®
2型糖尿病
2015年11月
ライセンス契約締結
興和株式会社が欧米における開発・販売を実施

導入品

RG3502 / lebrikizumab
気管支喘息
2015年12月
青年期を対象とした国際共同P3 ACOUSTICS試験に参加

開発パイプラインの状況

すべての革新は患者さんのために

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



Roche ロシュグループ

新規 適用拡大
 自社品 適用拡大
 導入品 適用拡大

*筋層浸潤膀胱がん

申請済 アバスチン (RG435) 子宮頸がん アレセンサ (AF802 / RG7853) 非小細胞肺癌 (クリゾチニブ後, 欧州)		atezolizumab (RG7446) 非小細胞肺癌	エディロール (ED-71) 骨粗鬆症 (中国)	アバスチン (RG435) 腎細胞がん	アクテムラ (MRA) 全身性強皮症
		atezolizumab (RG7446) 膀胱がん	emicizumab (ACE910 / RG6013) 血友病A	カドサイラ (RG3502) 乳がん (アジュバント)	nemolizumab (CIM331) アトピー性皮膚炎
アクテムラ (MRA) 巨細胞性動脈炎 (海外) アクテムラ (MRA) 大型血管炎	GA101 / オビヌツスマブ (RG7159) 低悪性度NHL	lebrikizumab (RG3637) 気管支喘息	パージェタ (RG1273) 胃がん	atezolizumab (RG7446) 腎細胞がん	nemolizumab (CIM331) 透析そう痒症
	GA101 / オビヌツスマブ (RG7159) 中高悪性度NHL	atezolizumab (RG7446) 非小細胞肺癌 (アジュバント)	atezolizumab (RG7446) 膀胱がん* (アジュバント)	lebrikizumab (RG3637) 特発性肺線維症	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病
	パージェタ (RG1273) 乳がん (アジュバント)	アレセンサ (AF802 / RG7853) 非小細胞肺癌 (1L, 海外)	SA237 視神経脊髄炎		

2016

2017

2018~



未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
 - 第I回開発要請の8製品10適応症(用法・用量の追加を含む)はすべて承認済み
 - 第II回開発要請の3製品3適応症のうち、2製品2適応は承認済み

開発要請	製品	適応症	現在の開発状況
第II回要望 開発要請品	セルセプト	ループス腎炎	申請中 (2015年8月24日公知申請)

- 第III回開発要望品 2製品2適応に開発要請

開発要請	製品	適応症	現在の開発状況
第III回要望 開発要請品	タミフル	新生児・乳児の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

赤字:2015/7/23からの変更点

お問い合わせ先：広報IR部

報道関係者の皆様：
メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当：原田、荒木、吉村、齋藤

投資家の皆様：
インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当：笹井、櫻井、清水、島村