



## 平成28年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

平成29年2月1日

上場会社名 中外製薬株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4519 URL <https://www.chugai-pharm.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役会長 (氏名) 永山 治  
 問合せ先責任者 (役職名) 広報IR部長 (氏名) 内田 誠彦 TEL 03-3273-0881  
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月23日 配当支払開始予定日 平成29年3月24日  
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月23日  
 決算補足説明資料作成の有無：有  
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家、証券アナリスト、報道機関向け）

（百万円未満四捨五入）

### 1. 平成28年12月期の連結業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

#### （1）連結経営成績

（%表示は対前期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	491,780	△1.4	76,884	△11.4	74,448	△14.7	54,372	△12.8	53,592	△12.3	51,073	△11.1
27年12月期	498,839	8.2	86,784	14.4	87,276	14.6	62,353	19.7	61,125	19.9	57,476	18.5

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率	
	円	銭	円	銭	%	%	%	%	円	%
28年12月期	98.12		97.97		8.4		9.3		15.6	
27年12月期	112.00		111.79		10.0		11.4		17.4	

（参考）持分法による投資損益 28年12月期 一百万円 27年12月期 一百万円

（注）非支配持分を除く親会社の所有者に帰属する各項目は添付資料において「当社の株主持分」と表記しております。

#### （2）連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に 帰属する持分		親会社所有者 帰属持分比率		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円	銭		
28年12月期	806,285		646,497		645,508	80.1	1,181.67			
27年12月期	787,401		627,271		625,857	79.5	1,146.17			

（注）非支配持分を除く親会社の所有者に帰属する各項目は添付資料において「当社の株主持分」と表記しております。

#### （3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	
28年12月期	38,787		△10,107		△33,415		95,368	
27年12月期	62,918		△45,269		△28,467		101,707	

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円	銭	円	銭	円	銭	%	%
27年12月期	—	26.00	—	32.00	58.00	31,664	51.8	5.2
28年12月期	—	26.00	—	26.00	52.00	28,404	53.0	4.5
29年12月期(予想)	—	29.00	—	29.00	58.00		—	

（注）平成27年12月期の1株当たり期末配当金につきましては、特別配当6円を含んでおります。

### 3. 平成29年12月期の連結業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

（売上収益、Core営業利益及びCore EPSの%表示は対前期増減率）

	売上収益		Core 営業利益		Core EPS		Core 配当性向	
	百万円	%	百万円	%	円	%	円	%
29年12月期(予想)	520,500	5.8	92,000	14.2	124.11	21.1	46.7	
28年12月期(実績)	491,780	△1.4	80,573	△11.2	102.50	△12.0	50.7	

（注）上記「連結業績予想」は、当社が定める経常的な業績を示す指標（Coreベース）に基づき予想値及び実績を算出してあります。また、Core EPSはCoreベースの当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期	559,685,889株	27年12月期	559,685,889株
② 期末自己株式数	28年12月期	13,417,953株	27年12月期	13,641,743株
③ 期中平均株式数	28年12月期	546,179,634株	27年12月期	545,773,462株

（注）1株当たり当期利益（連結）の算定の基礎となる株式数については、添付資料P.23「1株当たり利益」をご覧ください。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく連結財務諸表の監査手続を実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（1）本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本業績予想作成時点において入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断した目標であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれているため、実際の成果や業績は記載の予想と異なる可能性があります。

（2）当社が公表する業績予想は、当社社内の管理指標である国際会計基準（以下、「IFRS」という。）のCoreベースで株主・投資家の皆さまに開示するものであります。IFRS実績とCore実績の差異については、各期の業績開示の中で説明を行います。

（3）業績予想に関する事項は添付資料P.2～5「経営成績に関する分析」を、「利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当」は同P.8を、また「経営方針」に関しては同P.12～14をご覧ください。

（4）当社は、以下のとおり決算説明会を開催する予定です。このうち、機関投資家・証券アナリスト向け説明会の資料、動画、Q&A等については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

- ・平成29年2月1日（水）・・・報道機関向け説明会
- ・平成29年2月2日（木）・・・機関投資家・証券アナリスト向け説明会

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析 .....	2
(1) 経営成績に関する分析 .....	2
(2) 財政状態に関する分析 .....	6
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	8
(4) 事業等のリスク .....	9
2. 企業集団の状況 .....	11
3. 経営方針 .....	12
(1) 会社の経営の基本方針 .....	12
(2) 中長期的な会社の経営戦略及び課題 .....	12
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	14
5. 連結財務諸表 .....	15
(1) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	15
(2) 連結財政状態計算書 .....	17
(3) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	18
(4) 連結持分変動計算書 .....	19
(5) 継続企業の前提に関する注記 .....	20
(6) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	20

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

## (1) 経営成績に関する分析

## 当期の経営成績

単位：億円

	2016年 12月期実績	2015年 12月期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
売上収益	4,918	4,988	△1.4%
製商品売上高 (タミフル除く)	4,592	4,602	△0.2%
タミフル	135	82	+64.6%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	191	304	△37.2%
売上原価	△2,467	△2,389	+3.3%
売上総利益	2,450	2,600	△5.8%
販売費	△698	△747	△6.6%
研究開発費	△826	△819	+0.9%
一般管理費等	△121	△128	△5.5%
営業利益	806	907	△11.1%
当期利益	568	649	△12.5%
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	4,918	4,988	△1.4%
営業利益	769	868	△11.4%
当期利益	544	624	△12.8%

## &lt;連結損益の概要 (IFRSベース) &gt;

当連結会計年度の売上収益は4,918億円 (前年同期比1.4%減)、営業利益は769億円 (同11.4%減)、当期利益は544億円 (同12.8%減) となりました。これらには当社が管理する経常的業績 (Coreベース) では除外している無形資産の償却費13億円、無形資産の減損損失24億円などが含まれています。

## &lt;連結損益の概要 (Coreベース) &gt;

当連結会計年度の売上収益は、ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少により、4,918億円 (同1.4%減) となりました。

売上収益のうち、タミフルを除く製商品売上高は4,592億円 (同0.2%減) でした。うち国内においては、新製品や主力品の順調な成長により、4月の薬価改定の影響を吸収して前年同期並みの3,797億円 (同0.4%増) となりました。また、ロイヤルティ及びその他の営業収入は、アクテムラ関連収入等が堅調に推移したものの、当期はマイルストーン収入等の一時的な収入が少なかったため、191億円 (同37.2%減) となりました。

円安影響や薬価改定、アクテムラ輸出価格の低下等により、製商品原価率は52.2%と前年同期比で1.2%ポイント悪化しました。結果、売上総利益は2,450億円 (同5.8%減) となりました。

経費については、1,645億円 (同2.8%減) となりました。販売費は為替影響や諸経費の減少により698億円 (同6.6%減)、研究開発費は為替影響を受けたものの、開発テーマの進展に伴う研究開発活動の増加により826億円 (同0.9%増)、一般管理費等は諸経費の減少により121億円 (同5.5%減) となりました。

この結果、Core営業利益は806億円（同11.1%減）となりました。

なお、当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日スイス租税条約に基づき日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請しておりましたが、今般、当社の課税所得を減額、ロシュの課税所得を増額する旨の仮合意に至りました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めに基づき、法人税等減額の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる額等としてロシュへ支払うこととし、35億円を移転価格税制調整金として、その他の費用に計上しております。

これらの結果、Core当期利益は568億円（同12.5%減）となりました。

#### ※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、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。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。詳細は補足資料P. 5「IFRS実績からCore実績への調整表」をご覧ください。

#### <製商品売上高の内訳>

単位：億円

	2016年 12月期実績	2015年 12月期実績	前年同期比
<b>製商品売上高</b>	<b>4,727</b>	<b>4,684</b>	<b>+0.9%</b>
<b>国内製商品売上高（タミフル除く）</b>	<b>3,797</b>	<b>3,780</b>	<b>+0.4%</b>
がん領域	2,203	2,157	+2.1%
骨・関節領域	861	794	+8.4%
腎領域	411	454	△9.5%
移植・免疫・感染症領域	137	159	△13.8%
その他領域	185	217	△14.7%
<b>タミフル</b>	<b>135</b>	<b>82</b>	<b>+64.6%</b>
通常	120	82	+46.3%
行政備蓄等	15	0	－%
<b>海外製商品売上高</b>	<b>795</b>	<b>822</b>	<b>△3.3%</b>

#### [国内製商品売上高（タミフル除く）]

タミフルを除く国内製商品売上高は、がん領域及び骨・関節領域における新製品や主力品の順調な成長が、抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」の特例拡大再算定を含む薬価改定の影響等を吸収し、3,797億円（同0.4%増）となりました。

がん領域の売上は、2,203億円（同2.1%増）となりました。これは、2014年に発売した抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」及び抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」が順調に伸長していることに加え、主力製品である抗CD20モノクローナル抗体「リツキシサン」をはじめ、抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」や2015年に胃がんにおける術後補助化学療法への適応を取得した抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」等が堅調に推移したことにより、「アバスチン」は、数量ベースでは堅調に推移したものの、特例拡大再算定の影響を受け、921億円（同1.8%減）となりました。

骨・関節領域の売上は、861億円（同8.4%増）でした。経口骨粗鬆症治療剤のトップブランド「エディロール」、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」、ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤「ボンビバ」等の主力製品が堅調に推移しました。

腎領域の売上は、後発品を含む競合の影響等を受けて二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」の売上が減少し、411億円（同9.5%減）となりました。移植・免疫・感染症領域（タミフル除く）は、他社新製品の参入により、ペグインターフェロン- $\alpha$ -2a製剤「ペガシス」の売上が大きく減少し、137億円（同13.8%減）となりました。

[タミフル]

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上は120億円（同46.3%増）、行政備蓄向け等の売上は15億円でした。

[海外製商品売上高]

「アレセンサ」の輸出が増加したものの、輸出価格低下等による「アクテムラ」のロシユ向け輸出の減少や、為替影響と競合激化による遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」の売上減少により、海外製商品売上高は795億円（同3.3%減）となりました。

### 研究開発活動の状況

当社グループは、医療用医薬品に関して国内外にわたる積極的な研究開発活動を展開しており、国際的に通用する革新的な医薬品の創製に取り組んでおります。国内では、御殿場、鎌倉に研究拠点を配置し、連携して創薬の研究を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っております。また、海外では、中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド（米国）、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド（英国）、日健中外科技（北京）有限公司（中国）、台湾中外製薬股份有限公司（台湾）が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティイー・リミテッド（シンガポール）、共同支配事業であるC&Cリサーチ・ラボラトリーズ（韓国）が医薬品の研究開発を行っています。

当連結会計年度におけるCoreベースの研究開発費は、826億円となりました。

次期の見通し

## ①見通しの前提

為替レートは1スイスフラン=106円、1ユーロ=122円、1米ドル=115円、1シンガポールドル=80円を想定しております。インフルエンザの流行規模については新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く2007年以降の平均程度の流行を前提としております。

## ②業績の見通し

## [売上収益]

「タミフル」の売上については、行政備蓄16億円を含む82億円（前年同期比39.3%減）を見込んでおります。

「タミフル」を除く国内製商品売上につきましては、新製品の「アレセンサ」、「カドサイラ」を含むHER2フランチャイズを中心としたがん領域、「アクテムラ」「エディロール」「ボンビバ」をドライバーとした骨・関節領域の伸長により、3,939億円（同3.7%増）と前年を上回る見通しです。

ロシュ向け輸出につきましては、海外での「アクテムラ」の持続的な数量成長、また2015年より輸出を開始した「アレセンサ」の順調な伸長により、674億円（同7.3%増）と増加する見通しです。

その他の海外製商品売上におきましては、円安及び新製品等の成長が寄与し、209億円（同24.4%増）となる見通しです。

ロイヤルティ及びその他の営業収入は、一時金収入および「アクテムラ」に関わるロシュからのコプロモーション/ロイヤルティ収入の増加により、300億円（同57.1%増）となる見通しです。

## [Core営業利益、Core EPS]

これら売上収益の増加を主要因とし、売上総利益は前年同期比9.6%増加の2,685億円となる見通しです。一方、自社開発テーマの進展、大阪大学との先端的な免疫学研究活動に関わる包括連携契約の締結等、研究開発活動の増加を中心に、経費全体では前年同期比120億円増の1,765億円と、前年を上回る予定です。

これによりCore営業利益は920億円（同14.1%増）となる見通しです。また、Core EPSは124.11円（同21.1%増）を見込んでおります。

単位：億円

	2017年見通し	増減率
売上収益	5,205	+5.8%
タミフルを除く 製商品売上高	4,822	+5.0%
Core営業利益	920	+14.1%

※Core EPS：当社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

※本項（1）において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

## (2) 財政状態に関する分析

## ①資産、負債及び純資産の状況

単位：億円

	2016年 期末実績	2015年 期末実績	前期末比
資産負債の推移			
純運転資本	2,585	2,146	+20.5%
長期純営業資産	1,727	1,658	+4.2%
<b>純営業資産 (NOA)</b>	<b>4,311</b>	<b>3,804</b>	<b>+13.3%</b>
ネット現金	2,049	2,354	△13.0%
その他の営業外純資産	105	115	△8.7%
<b>純資産合計</b>	<b>6,465</b>	<b>6,273</b>	<b>+3.1%</b>
連結財政状態計算書 (IFRS実績)			
資産合計	8,063	7,874	+2.4%
負債合計	△1,598	△1,601	△0.2%
純資産合計	6,465	6,273	+3.1%

純運転資本は2,585億円と、前連結会計年度末に比べ439億円増加しました。これは、増加要因である棚卸資産の増加と未払金の減少の合計額が、減少要因である買掛金の増加を上回ったことによります。長期純営業資産は、主に無形資産の増加により前連結会計年度末から69億円増加し、1,727億円となりました。その結果、純営業資産 (NOA) は前連結会計年度末に比べ507億円増加し、4,311億円となりました。

次項「キャッシュ・フローの状況」に示すとおり、有価証券や有利子負債を含むネット現金は前連結会計年度末に比べ305億円減少し、2,049億円となりました。また、その他の営業外純資産は、投資有価証券の減少などにより前連結会計年度末から10億円減少し、105億円となりました。

その結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ192億円増加し、6,465億円となりました。

## ※資産負債の推移について

連結財政状態計算書は国際会計基準第1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産 (NOA) を含む資産負債の推移は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、資産負債の推移にはCore実績のような除外事項はありません。

詳細は補足資料P.9「資産負債の推移」をご覧ください。

## ※純営業資産 (NOA) について

純営業資産 (NOA : Net Operating Assets) は金融取引や税務上の取引とは独立に当社グループの業績を評価することを可能としております。純営業資産は純運転資本及び有形固定資産、無形資産等を含む長期純営業資産から引当金を控除することで計算しております。

## ②キャッシュ・フローの状況

単位：億円

	2016年 12月期実績	2015年 12月期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フローの推移			
営業利益	769	868	△11.4%
調整後営業利益	985	1,054	△6.5%
営業フリー・キャッシュ・フロー	260	646	△59.8%
フリー・キャッシュ・フロー	43	370	△88.4%
ネット現金の純増減	△305	55	－%
連結キャッシュ・フロー計算書（IFRS実績）			
営業活動によるキャッシュ・フロー	388	629	△38.3%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△101	△453	△77.7%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△334	△285	+17.2%
現金及び現金同等物の増減額	△63	△123	△48.8%
現金及び現金同等物の期末残高	954	1,017	△6.2%

営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入を調整した調整後営業利益は、985億円となりました。主な調整内容は、有形固定資産の減価償却費の148億円です。

調整後営業利益に、純運転資本等の増加362億円を減算し、さらに有形固定資産及び無形資産の取得による支出363億円を減算した営業フリー・キャッシュ・フローは260億円の収入となりました。純運転資本等の増加要因は、前項「資産、負債及び純資産の状況」に記載したとおりです。有形固定資産の取得は、主に事業用地の購入、研究所及び工場の建物・設備等の取得によるものです。

また、営業フリー・キャッシュ・フローから財務管理に伴うキャッシュ・フロー及び法人所得税の支払の合計217億円を減算したフリー・キャッシュ・フローは43億円の収入となりました。

その結果、支払配当金及び換算差額等を調整したネット現金の純増減は305億円の減少、有価証券及び有利子負債の増減を除いた現金及び現金同等物は63億円減少し、当期末残高は954億円となりました。

## ※フリー・キャッシュ・フロー（FCF）の推移について

連結キャッシュ・フロー計算書は国際会計基準第7号「キャッシュ・フロー計算書」に基づいて作成しております。一方で、FCFは、連結キャッシュ・フロー計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、FCFにはCore実績のような除外事項はありません。

また、FCFについて、これまで支払配当金を控除したものでありましたが、ロシユのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更を2016年第2四半期決算短信より反映し、比較情報である2015年12月期のFCFも変更しております。なお、営業FCFには影響ありません。

詳細は補足資料P.10「フリー・キャッシュ・フローの推移」をご覧ください。

※本項（2）①②において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

## ③キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2016年 12月期	2015年 12月期	2014年 12月期	2013年 12月期
当社の株主帰属持分比率 (%)	80.1	79.5	80.6	82.0
時価ベースの当社の株主帰属持分比率 (%)	227.3	294.0	218.6	181.7
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (%)	1.7	1.2	0.6	0.4
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	4,708.4	8,582.4	6,547.7	4,989.9

当社の株主帰属持分比率 : 当社の株主持分／総資産  
 時価ベースの当社の株主帰属持分比率 : 株式時価総額／総資産  
 キャッシュ・フロー対有利子負債比率 : 有利子負債／キャッシュ・フロー  
 インタレスト・カバレッジ・レシオ : キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

(注3) キャッシュ・フローは、連結キャッシュ・フロー計算書の営業活動によるキャッシュ・フローを使用しております。

(注4) 有利子負債は、連結財政状態計算書に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としております。

(注5) 利払いは、連結キャッシュ・フロー計算書の利息の支払を使用しております。

## (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して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しております。また、内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当してまいります。

なお、当期の期末配当金は期初予想通り1株当たり26円を予定しております。この結果、年間配当金は1株当たり52円、Core配当性向は50.7%（5年平均で48.9%）となります。

次期の配当予想につきましては、当期から6円増配し、1株当たり年間58円、うち中間配当金29円を予想値といたします。これにより、2017年の予想Core配当性向は46.7%（5年平均で49.0%）となります。

#### (4) 事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうる様々な要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防及び発生した場合の対応に努める方針であります。

なお、文中における将来に関する事項は当連結会計年度末現在において当社が判断したものであります。

##### ①新製品の研究開発について

当社グループは革新的新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業を目指しており、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しております。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有しておりますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

##### ②製品を取りまく環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しております。このような状況におきまして、競合品や後発品の発売及び当社グループが締結した販売・技術導出入に関わる契約の変更等により当社グループ製品を取りまく環境が変化した場合、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

##### ③副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。当社グループの医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

##### ④医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進むなか医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの議論が続けられ医療費抑制策が実施されております。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の方向によっては当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

##### ⑤知的財産権について

当社グループは業務活動上様々な知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識しておりますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。また当社グループの業務に関連する重大な知的財産権を巡っての係争が発生した場合には当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

##### ⑥ロシュとの戦略的提携について

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品及びプロジェクトを同社との間で導入・導出しております。なんらかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

⑦国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っております。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違等に直面する場合があります、これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

⑧ITセキュリティ及び情報管理について

業務上、各種ITシステムを駆使するため、システムの障害やコンピューターウイルス等の外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故等により機密情報が社外に流出した場合、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

⑨大規模災害等による影響について

地震、台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、当社グループの事業所・営業所及び取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

⑩訴訟について

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等に関して訴訟を提起される場合があります、当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

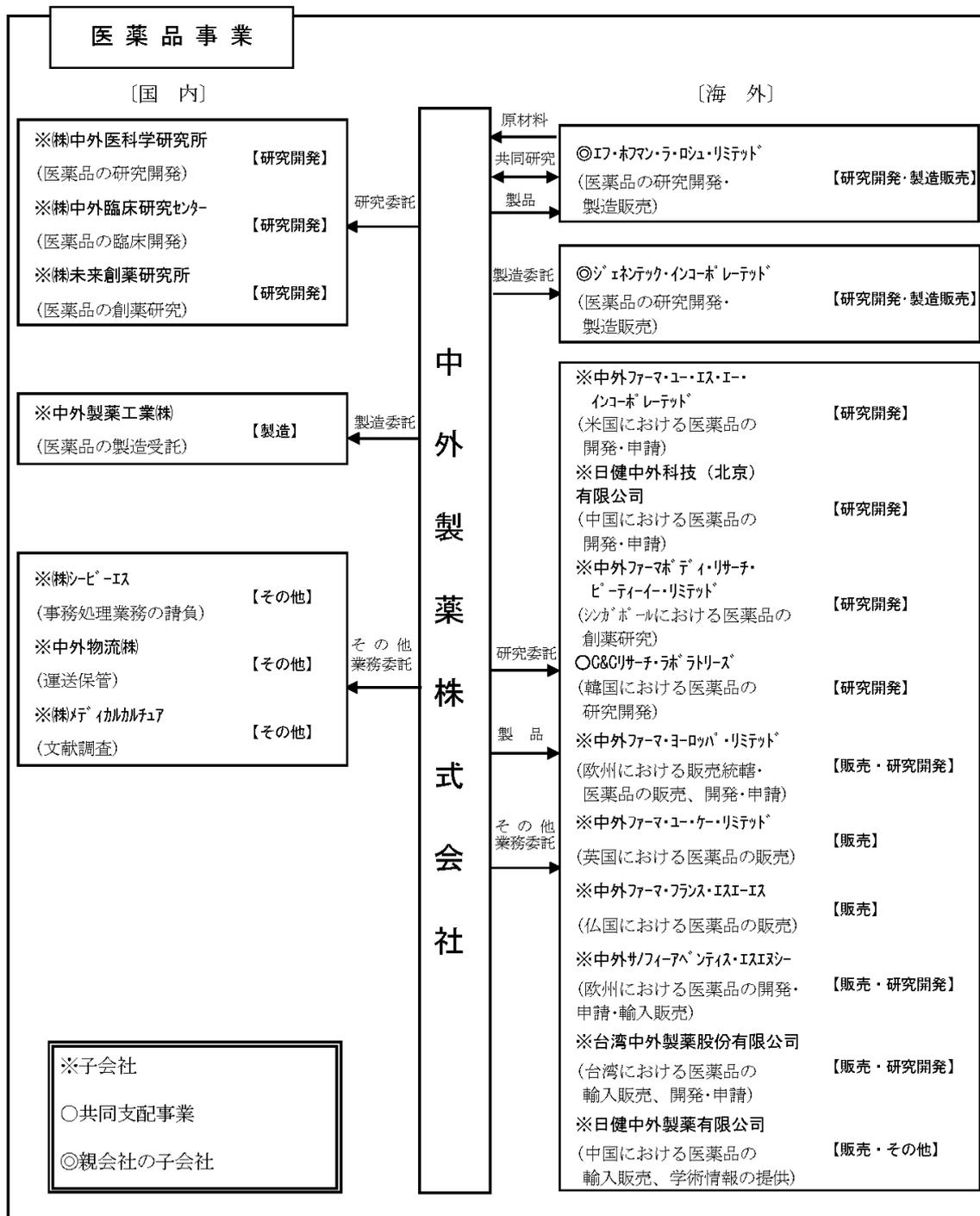
⑪環境問題について

環境問題に関連して関係法令等の順守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めております。事業活動を行う過程において万が一の事故等により関係法令等の違反が生じた場合、関連費用等のため当社グループの経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

2. 企業集団の状況

当企業集団は、連結財務諸表提出会社、子会社19社、共同支配事業1社及び親会社の子会社2社により構成されており、主な事業内容と企業集団を構成する各会社の当該事業に係る位置づけの概要は次のとおりであります。

(2016年12月31日現在)



- ・ 関係会社のうち、上場している会社はありません。
- ・ 泰州日健中外製薬工業有限公司は、2016年6月に設立され、現在(2016年12月31日)開業準備中であるため、企業集団の関係概要図には記載しておりません。
- ・ 中外製薬諮詢(上海)有限公司及び中外ファーマ・デベロップメント・リミテッドは現在、活動中止のため、上記の企業集団の関係概要図には記載しておりません。
- ・ 最近の有価証券報告書(2016年3月24日提出)における「関係会社の状況」から重要な変更がないため、「関係会社の状況」の開示を省略しております。

### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社グループは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission（存在意義）とし、「国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業」となることを経営の基本目標としております。

また、その実践にあたっては、当社グループのCore Values（価値観）である「患者・消費者の皆様を最優先に考えた行動」及び「生命関連企業としての高い倫理・道徳観」に基づき事業活動を行っております。

当社グループは、この基本方針のもと、「すべての革新は患者さんのために」という考え方に沿って、絶え間ない革新の追求に取り組んでいます。併せて、効率的な事業運営を進めることにより、患者、医療関係者、株主をはじめとするステークホルダーの皆様の期待に応え、トップ製薬企業を実現することを目指してまいります。

#### (2) 中長期的な会社の経営戦略及び課題

世界人口の増加と各国における高齢化進展によって医薬品へのニーズが増大するなか、限られた資源のもと、持続可能な医療をいかに実現するかという点が、世界共通の課題となっております。ライフサイエンスやICTの飛躍的な進化によって医療問題解決へのイノベーション創出機会が拡大する一方、イノベーション実現を巡る企業間のスピード競争はこれまで以上に熾烈化しています。また、各国の財政難を背景とした薬剤費抑制圧力が高まりつつあり、特に日本市場においては非常に厳しい価格抑制策が採られることが予測されます。

当社グループは前中期経営計画「ACCEL 15」を通じて、多くの革新的な新薬を基盤とした国内トップクラスの成長とがん領域でのトップシェア拡大を実現し、研究開発面でも抗体改変技術に代表される世界最先端の自社創薬力とロシュからの豊富な開発候補品による強力な開発パイプラインの構築をはじめとする多くの成果を挙げてまいりました。後期開発段階には、自社創製品であるACE910（エミシズマブ、予定適応症：血友病A）や、ロシュから導入し、複数のがん種で開発が進行中の免疫チェックポイント阻害剤RG7446（アテゾリズマブ）に代表される多くの有力な新薬候補があり、これらを成長ドライバーとした大きな飛躍の機会を迎えつつあります。その一方で、新成長ドライバー製品の寄与が本格化するまでの今後数年間は、既存主力製品に対する大幅な薬価引き下げによって、従来よりも売上成長ペースが鈍化することが見込まれます。

このように機会と脅威が交錯する状況のなか、当社グループは、2016年度から2018年度までを実行期間とする新中期経営計画「IBI 18」を策定し、ロシュとの戦略的アライアンスを活用した競争優位性の発揮を通じて、グローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指す、新たな取り組みを開始いたしました。新中期経営計画の名称である「IBI 18」は、計画最終年度の2018年に向けて“Innovation Beyond Imagination”（創造で、想像を超える。）という徹底した革新追求への姿勢を表したものであります。

「IBI 18」におきましては、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と「成長加速への選択と集中」の2つを重点テーマとして、以下の各分野での課題に注力してまいります。

##### ①創薬

当社グループは、バイオ医薬、低分子医薬の双方において革新的医薬品の創製を進めてまいりました。バイオ医薬品分野での取り組みは、リサイクリング抗体・スニーピング抗体等の抗体改変技術確立等の世界最先端の成果へと結実し、低分子医薬品においても、自社技術の蓄積に加え、ロシュとの化合物ライブラリー共有によって、飛躍的な創薬基盤の強化を成し遂げてきております。

これまで、3つの当社創製医薬品が米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）から画期的治療薬（Breakthrough therapy）に指定されるなど、当社グループの創薬力は世界的に高い評価を受けております。

「IBI 18」においては、世界最先端の抗体改変技術への優先投資によって、革新的な研究開発プロジェクトの創出を一層加速してまいります。また、低分子、抗体改変に続く次世代のコア技術候補として、中分子技術を選択し、集中投資による技術確立と研究開発プロジェクトの早期創出を目指します。さらにアカデミアとの協働やモレキュラーインフォメーション分野でのロシュとの連携を通じて、がん・免疫を重点とした研究基盤の強化に取り組んでまいります。

今後はこれらの革新的創薬技術及び創薬研究体制を活用し、ファーストインクラス、ベストインクラスの医薬品の連続創出を目指してまいります。

## ②開発

当社グループは、自社研究所からの創出及びロシュからの導入による豊富な開発パイプラインを保有しています。ロシュとの戦略的アライアンスによるユニークなビジネスモデルを活かし、自社グローバル開発の資源を早期開発段階に集中するとともに、国内開発においてはグローバル臨床開発試験と連動した効率的な活動を進めることによって、高い研究開発生産性を実現しております。

「IBI 18」においては、今後の飛躍的成長を担うことが期待されるACE910（エミシズマブ）、RG7446（アテゾリズマブ）の開発・メディカルプラン推進に最優先で資源を投入し、早期の承認取得とエビデンス構築を目指します。また、多くの自社創製品からなるグローバル開発プロジェクトについて、日米欧3極を軸としたトランスレーショナルクリニカルリサーチ

(Translational Clinical Research: TCR) 推進体制のもと、グローバルトップクラスの質・スピードによる早期開発を進めてまいります。

当社創製開発プロジェクトのグローバル後期開発と市場浸透を、導出先であるロシュあるいは第三者と協働して迅速に進めるためには、早期開発の完了段階までに当社のプロジェクトが医療上・経済上の両面で高いポテンシャルを持つ魅力的なものであることを証明することが極めて重要ですが、この実現に向けて創薬段階から各機能が統合した戦略のもと、連携してエビデンスの創出・蓄積を行う体制の強化にも取り組んでまいります。

## ③製薬

当社グループは、バイオ医薬品に代表される高度な製造技術を保有し、信頼性の高い医薬品の安定供給を行っておりますが、今後は多くの当社創製研究開発プロジェクトのグローバル複数同時開発・高速上市を促進することと、コスト競争力のさらなる強化が重要な課題となります。

「IBI 18」においては、グローバル複数同時開発の迅速な遂行に向けて、タイムリーな治験薬供給を行う柔軟な設備・要員体制の整備を進めてまいります。同時に中分子医薬品など製剤難度の高い研究開発プロジェクトに対応した製造技術のさらなる強化に取り組んでまいります。

また、高付加価値・低コストの製薬を実現するため、後期開発から初期生産までを一貫して行う生産体制を迅速に立ち上げるとともに、グローバル主要市場の動向に的確に対応した品質管理、品質保証及びレギュラトリー機能を強化してまいります。

## ④営業・メディカル・安全性

持続可能な医療が大きな課題となるなか、患者さんを中心とした最適な医療の実現に向けて、医療提供環境は大きく変化しつつあります。

当社グループは、「アバスチン」、「アクテムラ」をはじめとする自社及びロシュからの多くの有力新薬を活かし、がん領域、腎領域、骨・関節領域、リウマチ領域をはじめとして参入市場において確固たる地位を築いてまいりました。

今後は、こうした基盤を活かしながら、患者・医療関係者をはじめとするステークホルダーの皆様の高度化・多様化するニーズに応えるソリューション提供体制をさらに強化していくことが重要な課題となります。

「IBI 18」においては、国内外「アクテムラ」やACE910（エミシズマブ）、RG7446（アテゾリズマブ）などの成長ドライバー製品へ活動を集中させ、営業・メディカル・安全性を中心とする各機能の分業・協業による高度な情報提供・医療課題の解決を進めることで、最適な医療実現への貢献と当社グループの成長加速を目指してまいります。

同時に各国・各地域の多様な特性に応じたソリューション提供を進めるため、エリアごとの機能横断チームによる戦略構築・遂行体制の確立を図ってまいります。

⑤ 全社

ここまでに掲げた課題の遂行にあたっては、激変する環境に対応し、イノベーションを牽引する人財が非常に重要となります。

「IBI 18」においては、全社基盤強化の最重要テーマとして、人財へフォーカスし、革新加速のための重点強化ポジションの選定と、適所適財での人財獲得・育成・配置を進めてまいります。

また、生命関連企業としての高い倫理・道徳観に基づくコンプライアンスの徹底や、生産性向上の追求にも引き続き取り組んでまいります。

これらの取り組みを通じ、株主をはじめとしたすべてのステークホルダーの皆様への価値提供を拡大し、トップ製薬企業実現を目指してまいります。

2015年から中期計画最終年度である2018年までの年平均Core EPS成長率は、2015年平均の為替レートでの一定ベースで、“Low single digit”（～3%台）を見込んでおります。

Core EPSに関してはP. 5（1）経営成績に関する分析の「次期の見通し」の項をご覧ください。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、2013年12月期第1四半期連結会計期間から国際会計基準(IFRS)を適用しております。

## 5. 連結財務諸表

(1) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書  
連結損益計算書

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
<b>売上収益</b>	<b>491,780</b>	<b>498,839</b>
製商品売上高	472,673	468,427
ロイヤルティ及びその他の営業収入	19,108	30,413
売上原価	△247,944	△240,238
<b>売上総利益</b>	<b>243,836</b>	<b>258,601</b>
販売費	△69,770	△74,811
研究開発費	△85,011	△83,799
一般管理費等	△12,171	△13,207
<b>営業利益</b>	<b>76,884</b>	<b>86,784</b>
金融費用	△86	△67
その他の金融収入(支出)	1,111	559
その他の費用	△3,460	—
<b>税引前当期利益</b>	<b>74,448</b>	<b>87,276</b>
法人所得税	△20,076	△24,923
<b>当期利益</b>	<b>54,372</b>	<b>62,353</b>
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	53,592	61,125
非支配持分	780	1,228
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	98.12	112.00
希薄化後1株当たり当期利益(円)	97.97	111.79

## 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
当期利益	54,372	62,353
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	△3,472	△1,519
純損益に振り替えられない項目合計	△3,472	△1,519
売却可能金融資産	△1,735	1,844
キャッシュ・フロー・ヘッジ	5,204	△1,741
在外子会社等の為替換算差額	△3,296	△3,461
のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計	173	△3,358
その他の包括利益合計	△3,300	△4,877
当期包括利益	51,073	57,476
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	50,393	56,380
非支配持分	680	1,096

## (2) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2016年12月31日)	前連結会計年度 (2015年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	157,081	153,545
無形資産	19,299	13,511
長期金融資産	9,706	13,715
繰延税金資産	27,474	26,025
その他の非流動資産	13,965	12,832
<b>非流動資産合計</b>	<b>227,525</b>	<b>219,628</b>
流動資産：		
棚卸資産	185,440	161,135
営業債権及びその他の債権	167,482	158,668
未収法人所得税	1	49
有価証券	110,176	134,419
現金及び現金同等物	95,368	101,707
その他の流動資産	20,293	11,796
<b>流動資産合計</b>	<b>578,760</b>	<b>567,773</b>
<b>資産合計</b>	<b>806,285</b>	<b>787,401</b>
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	△510	△604
繰延税金負債	△9,146	△10,028
退職後給付負債	△8,790	△2,358
長期引当金	△2,140	△1,974
その他の非流動負債	△15,543	△12,108
<b>非流動負債合計</b>	<b>△36,128</b>	<b>△27,071</b>
流動負債：		
短期有利子負債	△135	△131
未払法人所得税	△10,533	△13,133
短期引当金	△76	△180
営業債務及びその他の債務	△72,346	△78,353
その他の流動負債	△40,570	△41,260
<b>流動負債合計</b>	<b>△123,660</b>	<b>△133,058</b>
<b>負債合計</b>	<b>△159,788</b>	<b>△160,130</b>
<b>純資産合計</b>	<b>646,497</b>	<b>627,271</b>
資本の帰属：		
当社の株主持分	645,508	625,857
非支配持分	989	1,414
<b>資本合計</b>	<b>646,497</b>	<b>627,271</b>

## (3) 連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
営業活動による現金創出	102,797	110,159
運転資本の減少(増加)	△36,159	△15,945
確定給付制度に係る拠出	△2,381	△3,883
引当金の支払	△77	△510
その他の営業活動	△54	2,239
小計	<b>64,127</b>	<b>92,059</b>
法人所得税の支払	△25,339	△29,141
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>38,787</b>	<b>62,918</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△30,084	△18,367
無形資産の取得	△6,247	△6,472
有形固定資産の処分	△91	△424
利息及び配当金の受取	301	355
有価証券の取得	△208,686	△241,432
有価証券の売却	232,018	221,679
投資有価証券の売却	2,679	-
その他の投資活動	4	△607
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△10,107</b>	<b>△45,269</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△8	△7
配当の支払—当社株主持分	△31,677	△28,375
配当の支払—非支配持分	△1,105	△1,064
ストック・オプションの行使	506	1,391
自己株式の減少(増加)	△7	15
その他の財務活動	△1,124	△425
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△33,415</b>	<b>△28,467</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,604	△1,513
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>△6,338</b>	<b>△12,331</b>
現金及び現金同等物の期首残高	101,707	114,037
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>95,368</b>	<b>101,707</b>

## (4) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素			
<b>前連結会計年度</b>							
2015年1月1日	72,967	60,817	457,720	4,594	596,099	1,657	597,756
当期利益	—	—	61,125	—	61,125	1,228	62,353
売却可能金融資産	—	—	—	1,844	1,844	—	1,844
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	—	—	—	△1,741	△1,741	—	△1,741
在外子会社等の 為替換算差額	—	—	—	△3,329	△3,329	△132	△3,461
確定給付制度の 再測定	—	—	△1,519	—	△1,519	—	△1,519
<b>当期包括利益合計</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>59,605</b>	<b>△3,225</b>	<b>56,380</b>	<b>1,096</b>	<b>57,476</b>
剰余金の配当	—	—	△28,372	—	△28,372	△1,064	△29,436
ストック・ オプション	—	△44	—	—	△44	—	△44
自己株式	—	1,801	—	—	1,801	—	1,801
非支配持分の変動	—	△8	—	—	△8	△275	△283
<b>2015年12月31日</b>	<b>72,967</b>	<b>62,567</b>	<b>488,954</b>	<b>1,369</b>	<b>625,857</b>	<b>1,414</b>	<b>627,271</b>
<b>当連結会計年度</b>							
2016年1月1日	72,967	62,567	488,954	1,369	625,857	1,414	627,271
当期利益	—	—	53,592	—	53,592	780	54,372
売却可能金融資産	—	—	—	△1,735	△1,735	—	△1,735
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	—	—	—	5,204	5,204	—	5,204
在外子会社等の 為替換算差額	—	—	—	△3,195	△3,195	△101	△3,296
確定給付制度の 再測定	—	—	△3,472	—	△3,472	—	△3,472
<b>当期包括利益合計</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>50,119</b>	<b>273</b>	<b>50,393</b>	<b>680</b>	<b>51,073</b>
剰余金の配当	—	—	△31,675	—	△31,675	△1,105	△32,780
ストック・ オプション	—	276	—	—	276	—	276
自己株式	—	657	—	—	657	—	657
<b>2016年12月31日</b>	<b>72,967</b>	<b>63,500</b>	<b>507,399</b>	<b>1,642</b>	<b>645,508</b>	<b>989</b>	<b>646,497</b>

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 連結財務諸表に関する注記事項

①重要な会計方針等

a. 作成の基礎

この連結財務諸表は、日本（東京）に所在し、東京証券取引所に上場（証券コード:4519）している中外製薬株式会社及びその子会社の連結財務諸表です。この連結財務諸表は、2017年2月1日に取締役会によって承認されております。

ロシュ・ホールディング・リミテッドはスイス証券取引所に上場し、国際会計基準（以下、「IFRS」という）に準拠し業績を開示しているロシュ・グループの親会社です。当社グループはロシュとの戦略的アライアンスの締結により2002年10月よりロシュ・グループの主要なメンバーになっております。ロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社株式の発行済株式総数のうち59.89%（発行済株式総数から自己株式を控除したベースでは61.36%）を所有しております。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下、連結財務諸表規則）第1条の2に定める指定国際会計基準特定会社の要件を満たすことから、第93条の規定によりIFRSに準拠して連結財務諸表を作成しております。

連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しております。公正価値による測定が要求されている一部の項目を除き、測定は取得原価に基づいております。

b. 会計方針の変更

当社グループは、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一のものを適用しております。

なお、一部の基準書において軽微な変更がありましたが、当社グループの業績及び財政状態に重要な影響はありません。

c. 未適用の新たな基準書

当社グループは2017年度以降に適用となる新たな基準書による影響を調査中ですが、2017年度において当社グループの業績及び財政状態に重要な影響を及ぼすものはないと判断しております。

なお、連結財務諸表の承認日までに新設または改訂が行われた重要な基準書のうち、当社グループが早期適用していないものは以下のとおりです。

	IFRS	強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用予定時期	新設・改訂の概要
IFRS第15号	顧客との契約から生じる収益	2018年1月1日	2018年12月期	収益の認識に関する会計処理の改訂
IFRS第9号	金融商品	2018年1月1日	2018年12月期	金融商品の分類、測定及び認識、並びにヘッジ会計に関する改訂
IFRS第16号	リース	2019年1月1日	2019年12月期	リースの認識に関する会計処理の改訂

## ②セグメント情報

当社グループは、単一の医薬品事業に従事し、複数の事業セグメントを有しておりません。当社グループの医薬品事業は、新規の医療用医薬品の研究、開発、製造、販売活動から成り立っております。これらの機能的な活動は事業として統合した運営管理を行っております。

## 売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)		前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)	
	製商品売上高	ロイヤルティ及び その他の営業収入	製商品売上高	ロイヤルティ及び その他の営業収入
日本	393,134	1,998	386,241	3,770
海外	79,539	17,109	82,185	26,643
うちスイス	62,780	15,563	63,084	26,555
合計	<b>472,673</b>	<b>19,108</b>	<b>468,427</b>	<b>30,413</b>

## 主要顧客に関する情報

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)		前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)	
	売上収益 (百万円)	割合 (%)	売上収益 (百万円)	割合 (%)
アルフレッサ株式会社	103,308	21.0	100,181	20.1
株式会社メディセオ	79,275	16.1	78,489	15.7
エフ・ホフマン・ラ・ ロシュ・リミテッド	78,321	15.9	89,639	18.0
株式会社スズケン	50,248	10.2	49,457	9.9

## ③金融費用及びその他の金融収入（支出）

## 金融費用

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
支払利息	△8	△7
確定給付制度に係る純利息費用	△8	8
その他	△69	△68
<b>合計</b>	<b>△86</b>	<b>△67</b>

## その他の金融収入（支出）

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
受取配当金	201	208
資本性金融商品の売却による利益	1,341	2
資本性金融商品の売却による損失	—	—
資本性金融商品の評価減及び減損	△160	△64
<b>資本性金融商品からの収益の純額</b>	<b>1,382</b>	<b>146</b>
受取利息	81	148
負債性金融商品の売却による利益	—	—
負債性金融商品の売却による損失	—	—
<b>受取利息及び負債性金融商品からの 収益の純額</b>	<b>81</b>	<b>148</b>
為替差益（損）	452	△585
デリバティブによる収益（損失）	△804	849
<b>為替関連差益（損）の純額</b>	<b>△352</b>	<b>265</b>
<b>合計</b>	<b>1,111</b>	<b>559</b>

## ④その他の費用

当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日スイス租税条約に基づき日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請していましたが、今般、当社の課税所得を減額、ロシュの課税所得を増額する旨の仮合意に至りました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めに基づき、法人税等減額の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる額等としてロシュへ支払うこととし、移転価格税制調整金3,460百万円を計上しております。

## ⑤ 1株当たり利益

## 基本的1株当たり利益

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	53,592	61,125
加重平均普通株式数(株)	559,685,889	559,685,889
加重平均自己株式数(株)	△13,506,255	△13,912,427
基本的加重平均普通株式数(株)	546,179,634	545,773,462
基本的1株当たり当期利益(円)	98.12	112.00

## 希薄化後1株当たり利益

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	53,592	61,125
基本的加重平均普通株式数(株)	546,179,634	545,773,462
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株)	821,617	1,028,628
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	547,001,251	546,802,090
希薄化後1株当たり当期利益(円)	97.97	111.79

当連結会計年度末現在で、5,538個(前連結会計年度末2,814個)のストック・オプションが、希薄化効果を有さないとして、希薄化後加重平均普通株式数の算定から除外しております。

## ⑥キャッシュ・フロー計算書

## 営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、当社グループの主要な事業活動である医薬品の研究開発・製造・販売活動から生じます。営業活動による現金創出額は、営業利益に有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費や減損損失等の非資金損益項目の調整を行う間接法によって計算しております。営業キャッシュ・フローには、当社グループのすべての活動によって生じる法人所得税の支払を含んでおります。

## 営業活動による現金創出額

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
当期利益	54,372	62,353
金融費用	86	67
その他の金融収入(支出)	△1,111	△559
その他の費用	3,460	—
法人所得税	20,076	24,923
<b>営業利益</b>	<b>76,884</b>	<b>86,784</b>
有形固定資産の減価償却費	14,761	13,964
無形資産の償却費	1,608	1,603
有形固定資産の減損損失	61	202
無形資産の減損損失	2,380	1,852
確定給付制度に係る営業費用	4,122	3,806
持分決済型株式報酬に係る営業費用	433	387
引当金に係る費用(戻入)の純額	12	436
棚卸資産損失	2,239	1,481
その他の調整	298	△358
<b>合計</b>	<b>102,797</b>	<b>110,159</b>

## 投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは主に有形固定資産及び無形資産への投資です。また、有価証券等への投資、投資から得られる受取利息及び受取配当金を含んでおります。

## 利息及び配当金の受取

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
受取利息	100	147
受取配当金	201	208
<b>合計</b>	<b>301</b>	<b>355</b>

## 財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは主に配当の支払です。

## 重要な非資金取引

当連結会計年度及び前連結会計年度において、重要な非資金取引はありません。

## ⑦関連当事者

## a. 支配株主

研究基盤を強化した日本のトップ製薬企業となるべく、当社はロシュと戦略的アライアンスの契約を締結しております。この契約に基づき、当社は2002年10月、ロシュの日本における医薬品事業の子会社であった日本ロシュと合併し、合併後は中外製薬としてロシュ・グループの一員となりました。

当社はロシュと以下を合意しております。

**アライアンス基本契約 (Basic Alliance Agreement)**

当社とロシュは、2001年12月にアライアンスに関する基本契約を締結し、戦略的アライアンスに基づく事業活動を開始いたしました。本基本契約では、以下の各項目を含む、当社のガバナンス及び業務運営に関する合意事項を定めております。

- ・アライアンスのストラクチャー
- ・ロシュの株主権
- ・ロシュによる当社取締役推薦権
- ・ロシュによる当社普通株式売買の制限事項

当社は、新株予約権付社債及びストック・オプションの行使並びにその他の目的により、普通株式を追加で発行することがあります。この場合、ロシュが保有する当社株式の割合が変動することになりますが、当基本契約では、その割合が50.1%を下回らないとするロシュの権利を保障しております。

**ライセンス契約**

2001年12月に調印した日本包括的権利契約 (Japan Umbrella Rights Agreement) により、当社は、ロシュの日本市場における唯一の医薬品事業会社となり、ロシュが有する開発候補品の日本における開発・販売について第一選択権を保有しております。

また、2002年5月に調印した(日本、韓国を除く)世界包括的権利契約 (Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を修正し、2014年8月に(日本、韓国、台湾を除く)改訂世界包括的権利契約 (Amended and Restated Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を締結しました。これにより、ロシュは当社が有する開発候補品の海外(韓国、台湾を除く)における開発・販売について第一選択権を保有しております。

これらの包括契約に加え、当社とロシュは個別の製品ごとに契約を締結しております。この契約条項及び個別の事情に基づき、第三者間取引価格の原則に沿って、以下の項目の支払が行われることがあります。

- ・第一選択権行使による製品導入時の契約一時金
- ・開発目標達成によるマイルストーン
- ・売上に対するロイヤルティ

これらの個別契約は、第三者間取引価格の原則に基づき生産・供給等についても包含する場合があります。

**研究協力契約**

当社とロシュは、バイオ医薬品探索及び低分子合成医薬品研究における研究協力契約を締結しております。

**配当**

当社のロシュに対する配当は19,443百万円(前連結会計年度17,432百万円)です。

## b. 関連当事者との重要な取引及び債権債務

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド  
に対する取引高

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
製商品売上高	62,780	63,084
原材料仕入高	120,923	131,025

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド  
に対する債権・債務

(単位：百万円)

	当連結会計年度末 (2016年12月31日)	前連結会計年度末 (2015年12月31日)
営業債権及びその他の債権	34,115	32,489
営業債務及びその他の債務	△45,868	△43,560

## c. 経営幹部の報酬

役員報酬

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
取締役		
定例報酬	364	355
賞与	191	238
一般型ストック・オプション	123	117
株式報酬型ストック・オプション	122	115
合計	<b>801</b>	<b>825</b>
監査役		
定例報酬	85	85
合計	<b>85</b>	<b>85</b>

## ⑧後発事象

当連結会計年度及び前連結会計年度において、該当事項はありません。