

創造で、想像を超える。

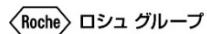
2021年 12月期 第2四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬株式会社



ロシュグループ

- 注) 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. 本資料において、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. 各期における為替レートは次のとおりです。

四半期

【円】

		実績*				実績*			
		2020年				2021年			
		1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)
CHF		112.61	111.54	115.39	115.52	117.08	120.11		
EUR		120.19	118.35	124.06	124.51	127.65	131.87		
USD		109.02	107.53	106.16	104.50	105.83	109.44		
SGD		78.72	76.15	77.23	77.58	79.47	82.12		

*実績は期中市場平均レート

累計

	実績*	実績*				実績*				想定 2021年
		2020年				2021年				
		1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	
CHF	109.72	112.61	112.07	113.14	113.72	117.08	118.60			116.00
EUR	122.08	120.19	119.27	120.80	121.69	127.65	129.76			126.00
USD	109.05	109.02	108.28	107.57	106.80	105.83	107.63			105.00
SGD	79.94	78.72	77.42	77.36	77.41	79.47	80.80			78.00

*実績は期中市場平均レート

期末

	実績	実績				実績			
		2020年				2021年			
		12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末
CHF	112.31	112.49	113.07	114.92	117.10	117.14	120.02		
EUR	121.93	119.13	120.93	124.08	126.89	129.30	131.48		
USD	108.88	107.83	107.57	105.66	103.19	110.37	110.52		
SGD	80.72	75.73	77.18	77.19	77.98	81.87	82.15		

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2020年				2021年			
	1-6月				1-6月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	3,681	-	-	3,681	3,902	-	-	3,902
製商品売上高	3,057	-	-	3,057	3,041	-	-	3,041
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	625	-	-	625	861	-	-	861
売上原価	△1,318	6	-	△1,312	△1,234	15	-	△1,219
売上総利益	2,363	6	-	2,369	2,668	15	-	2,684
経費	△957	2	23	△932	△1,062	16	20	△1,025
販売費	△328	-	5	△323	△338	-	△2	△340
研究開発費	△549	2	18	△529	△633	16	19	△599
一般管理費等	△80	-	0	△80	△91	-	4	△87
営業利益	1,406	8	23	1,437	1,607	31	20	1,658
金融費用	△0	-	-	△0	△0	-	-	△0
その他の金融収入(支出)	△2	-	-	△2	6	-	-	6
その他の費用	△9	-	-	△9	△0	-	-	△0
税引前当期(四半期)利益	1,396	8	23	1,427	1,613	31	20	1,664
法人所得税	△373	△2	△7	△382	△431	△9	△6	△447
当期(四半期)利益	1,023	6	16	1,045	1,181	22	14	1,217
当期(四半期)利益								
当社の株主持分	1,023	6	16	1,045	1,181	22	14	1,217
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-

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。

上表にIFRS実績からCore実績への調整を示しております。調整内容に関しては以下のとおりです。

無形資産

無形資産の償却費(2020年7億円、2021年15億円)
無形資産の減損損失(2020年1億円、2021年16億円)

その他

事業所再編費用等(2020年23億円、2021年20億円)

IFRS実績(四半期)

【億円】

	実績 2020年				実績 2021年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
	売上収益	1,794	1,887	2,084	2,104	1,688	△5.9	2,214	+17.3			
製商品売上高	1,445	1,611	1,591	1,685	1,303	△9.8	1,739	+7.9				
国内	1,019	1,027	986	1,059	949	△6.9	1,085	+5.6				
海外	426	584	606	626	354	△16.9	653	+11.8				
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	276	493	419	386	+10.6	475	+72.1				
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	271	356	405	366	+38.6	467	+72.3				
その他の営業収入	85	5	136	14	20	△76.5	8	+60.0				
売上原価	△613	△706	△694	△723	△553	△9.8	△681	△3.5				
対製商品売上高(%)	42.4	43.8	43.6	42.9	42.4	-	39.2	-				
売上総利益	1,182	1,181	1,390	1,382	1,135	△4.0	1,534	+29.9				
対売上収益(%)	65.9	62.6	66.7	65.7	67.2	-	69.3	-				
経費	△457	△499	△524	△642	△495	+8.3	△566	+13.4				
対売上収益(%)	25.5	26.4	25.1	30.5	29.3	-	25.6	-				
販売費	△158	△170	△170	△228	△159	+0.6	△179	+5.3				
対売上収益(%)	8.8	9.0	8.2	10.8	9.4	-	8.1	-				
研究開発費	△261	△288	△301	△328	△297	+13.8	△336	+16.7				
対売上収益(%)	14.5	15.3	14.4	15.6	17.6	-	15.2	-				
一般管理費等	△39	△41	△52	△86	△39	0.0	△52	+26.8				
対売上収益(%)	2.2	2.2	2.5	4.1	2.3	-	2.3	-				
営業利益	724	682	867	739	640	△11.6	967	+41.8				
対売上収益(%)	40.4	36.1	41.6	35.1	37.9	-	43.7	-				
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0				
その他の金融収入(支出)	△6	5	△8	△5	3	-	3	△40.0				
その他の費用	△5	△3	△3	△4	-	-	△0	△100.0				
税引前当期(四半期)利益	712	684	856	731	642	△9.8	970	+41.8				
対売上収益(%)	39.7	36.2	41.1	34.7	38.0	-	43.8	-				
法人所得税	△197	△176	△254	△207	△168	△14.7	△263	+49.4				
当期(四半期)利益	515	508	601	523	474	△8.0	707	+39.2				
対売上収益(%)	28.7	26.9	28.8	24.9	28.1	-	31.9	-				
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	515	508	601	523	474	△8.0	707	+39.2				
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-				
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	31.37	30.89	36.58	31.82	28.84	△8.1	43.02	+39.3				
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	31.33	30.85	36.55	31.80	28.82	△8.0	42.99	+39.4				

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。
 当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。
 「基本的1株当たり当期(四半期)利益」及び「希薄化後1株当たり当期(四半期)利益」につきましては、当該株式分割後の金額を表示しております。

IFRS実績(累計)

【億円】

	実績		実績					実績							
	2019年		2020年					2021年							
	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (累計)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)		
売上収益	6,862	1,794	3,681	5,765	7,869	1,688	△5.9	3,902	+6.0						
製商品売上高	5,889	1,445	3,057	4,648	6,333	1,303	△9.8	3,041	△0.5						
国内	4,376	1,019	2,046	3,032	4,091	949	△6.9	2,034	△0.6						
海外	1,513	426	1,010	1,616	2,242	354	△16.9	1,007	△0.3						
ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入	973	349	625	1,117	1,536	386	+10.6	861	+37.8						
ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入	765	264	535	891	1,296	366	+38.6	833	+55.7						
その他の営業収入	208	85	90	226	241	20	△76.5	28	△68.9						
売上原価	△2,661	△613	△1,318	△2,012	△2,735	△553	△9.8	△1,234	△6.4						
対製商品売上高(%)	45.2	42.4	43.1	43.3	43.2	42.4	-	40.6	-						
売上総利益	4,201	1,182	2,363	3,753	5,135	1,135	△4.0	2,668	+12.9						
対売上収益(%)	61.2	65.9	64.2	65.1	65.3	67.2	-	68.4	-						
経費	△2,095	△457	△957	△1,480	△2,123	△495	+8.3	△1,062	+11.0						
対売上収益(%)	30.5	25.5	26.0	25.7	27.0	29.3	-	27.2	-						
販売費	△772	△158	△328	△498	△726	△159	+0.6	△338	+3.0						
対売上収益(%)	11.3	8.8	8.9	8.6	9.2	9.4	-	8.7	-						
研究開発費	△1,079	△261	△549	△850	△1,179	△297	+13.8	△633	+15.3						
対売上収益(%)	15.7	14.5	14.9	14.7	15.0	17.6	-	16.2	-						
一般管理費等	△244	△39	△80	△132	△218	△39	0.0	△91	+13.8						
対売上収益(%)	3.6	2.2	2.2	2.3	2.8	2.3	-	2.3	-						
営業利益	2,106	724	1,406	2,273	3,012	640	△11.6	1,607	+14.3						
対売上収益(%)	30.7	40.4	38.2	39.4	38.3	37.9	-	41.2	-						
金融費用	△1	△0	△0	△0	△1	△0	0.0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	5	△6	△2	△10	△15	3	-	6	-						
その他の費用	△31	△5	△9	△11	△15	-	-	△0	△100.0						
税引前当期(四半期)利益	2,079	712	1,396	2,251	2,982	642	△9.8	1,613	+15.5						
対売上収益(%)	30.3	39.7	37.9	39.0	37.9	38.0	-	41.3	-						
法人所得税	△503	△197	△373	△627	△835	△168	△14.7	△431	+15.5						
当期(四半期)利益	1,576	515	1,023	1,624	2,147	474	△8.0	1,181	+15.4						
対売上収益(%)	23.0	28.7	27.8	28.2	27.3	28.1	-	30.3	-						
当期(四半期)利益の帰属															
当社の株主持分	1,576	515	1,023	1,624	2,147	474	△8.0	1,181	+15.4						
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-	-						
1株当たり当期(四半期)利益															
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	95.95	31.37	62.26	98.84	130.66	28.84	△8.1	71.86	+15.4						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	95.81	31.33	62.18	98.74	130.53	28.82	△8.0	71.81	+15.5						

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。
 当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。
 「基本的1株当たり当期(四半期)利益」及び「希薄化後1株当たり当期(四半期)利益」につきましては、当該株式分割後の金額を表示しております。

Core実績 (四半期)

【億円】

	Core実績 2020年				Core実績 2021年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
	売上収益	1,794	1,887	2,084	2,104	1,688	△5.9	2,214	+17.3			
製商品売上高	1,445	1,611	1,591	1,685	1,303	△9.8	1,739	+7.9				
国内	1,019	1,027	986	1,059	949	△6.9	1,085	+5.6				
海外	426	584	606	626	354	△16.9	653	+11.8				
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	276	493	419	386	+10.6	475	+72.1				
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	271	356	405	366	+38.6	467	+72.3				
その他の営業収入	85	5	136	14	20	△76.5	8	+60.0				
売上原価	△610	△703	△691	△720	△550	△9.8	△668	△5.0				
対製商品売上高(%)	42.2	43.6	43.4	42.7	42.2	-	38.4	-				
売上総利益	1,185	1,184	1,393	1,385	1,138	△4.0	1,546	+30.6				
対売上収益(%)	66.1	62.7	66.8	65.8	67.4	-	69.8	-				
経費	△444	△488	△512	△624	△485	+9.2	△541	+10.9				
対売上収益(%)	24.7	25.9	24.6	29.7	28.7	-	24.4	-				
販売費	△155	△168	△167	△225	△158	+1.9	△181	+7.7				
対売上収益(%)	8.6	8.9	8.0	10.7	9.4	-	8.2	-				
研究開発費	△250	△279	△293	△313	△287	+14.8	△311	+11.5				
対売上収益(%)	13.9	14.8	14.1	14.9	17.0	-	14.0	-				
一般管理費等	△39	△41	△52	△86	△39	0.0	△49	+19.5				
対売上収益(%)	2.2	2.2	2.5	4.1	2.3	-	2.2	-				
営業利益	741	697	882	761	654	△11.7	1,005	+44.2				
対売上収益(%)	41.3	36.9	42.3	36.2	38.7	-	45.4	-				
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0				
その他の金融収入(支出)	△6	5	△8	△5	3	-	3	△40.0				
その他の費用	△5	△3	△3	△4	-	-	△0	△100.0				
税引前当期(四半期)利益	729	698	870	752	656	△10.0	1,008	+44.4				
対売上収益(%)	40.6	37.0	41.7	35.7	38.9	-	45.5	-				
法人所得税	△202	△180	△259	△214	△172	△14.9	△274	+52.2				
当期(四半期)利益	527	518	612	538	484	△8.2	733	+41.5				
対売上収益(%)	29.4	27.5	29.4	25.6	28.7	-	33.1	-				
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	527	518	612	538	484	△8.2	733	+41.5				
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-				
Core EPS (円)	32.04	31.47	37.17	32.71	29.42	△8.2	44.58	+41.7				

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。

Core EPSにつきましては、当該株式分割後の金額を表示しております。

Core実績 (累計)

【億円】

	Core実績	Core実績					Core実績								予想 (2月4日公表)	
		2020年					2021年								2021年	
		2019年	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	前同 (%)	1-6月	前同 (%)	1-9月	前同 (%)	1-12月	前同 (%)	1-12月	前同 (%)
		(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)		(累計)		(累計)		(通期)		(通期)	
売上収益	6,862	1,794	3,681	5,765	7,869	1,688	△5.9	3,902	+6.0					8,000	+1.7	
製商品売上高	5,889	1,445	3,057	4,648	6,333	1,303	△9.8	3,041	△0.5					6,310	△0.4	
国内	4,376	1,019	2,046	3,032	4,091	949	△6.9	2,034	△0.6					3,937	△3.8	
海外	1,513	426	1,010	1,616	2,242	354	△16.9	1,007	△0.3					2,373	+5.8	
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973	349	625	1,117	1,536	386	+10.6	861	+37.8					1,690	+10.0	
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	765	264	535	891	1,296	366	+38.6	833	+55.7					1,630	+25.8	
その他の営業収入	208	85	90	226	241	20	△76.5	28	△68.9					60	△75.1	
売上原価	△2,651	△610	△1,312	△2,003	△2,723	△550	△9.8	△1,219	△7.1					△2,525	△7.3	
対製商品売上高(%)	45.0	42.2	42.9	43.1	43.0	42.2	-	40.1	-					40.0	-	
売上総利益	4,211	1,185	2,369	3,762	5,147	1,138	△4.0	2,684	+13.3					5,475	+6.4	
対売上収益(%)	61.4	66.1	64.4	65.3	65.4	67.4	-	68.8	-					68.4	-	
経費	△1,962	△444	△932	△1,443	△2,067	△485	+9.2	△1,025	+10.0					△2,275	+10.1	
対売上収益(%)	28.6	24.7	25.3	25.0	26.3	28.7	-	26.3	-					28.4	-	
販売費	△735	△155	△323	△490	△715	△158	+1.9	△340	+5.3							
対売上収益(%)	10.7	8.6	8.8	8.5	9.1	9.4	-	8.7	-							
研究開発費	△1,021	△250	△529	△822	△1,135	△287	+14.8	△599	+13.2					△1,315	+15.9	
対売上収益(%)	14.9	13.9	14.4	14.3	14.4	17.0	-	15.4	-					16.4	-	
一般管理費等	△206	△39	△80	△131	△217	△39	0.0	△87	+8.7							
対売上収益(%)	3.0	2.2	2.2	2.3	2.8	2.3	-	2.2	-							
営業利益	2,249	741	1,437	2,319	3,079	654	△11.7	1,658	+15.4					3,200	+3.9	
対売上収益(%)	32.8	41.3	39.0	40.2	39.1	38.7	-	42.5	-					40.0	-	
金融費用	△1	△0	△0	△0	△1	△0	0.0	△0	0.0							
その他の金融収入(支出)	5	△6	△2	△10	△15	3	-	6	-							
その他の費用	△31	△5	△9	△11	△15	-	-	△0	△100.0							
税引前当期(四半期)利益	2,222	729	1,427	2,297	3,049	656	△10.0	1,664	+16.6							
対売上収益(%)	32.4	40.6	38.8	39.8	38.7	38.9	-	42.6	-							
法人所得税	△546	△202	△382	△641	△855	△172	△14.9	△447	+17.0							
当期(四半期)利益	1,676	527	1,045	1,656	2,194	484	△8.2	1,217	+16.5					2,320	+5.7	
対売上収益(%)	24.4	29.4	28.4	28.7	27.9	28.7	-	31.2	-					29.0	-	
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	1,676	527	1,045	1,656	2,194	484	△8.2	1,217	+16.5							
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-	-							
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	1,645	1,645	1,645	1,645	1,645	1,645	0.0	1,645	0.0							
Core EPS (円)	101.93	32.04	63.51	100.68	133.39	29.42	△8.2	73.99	+16.5					141.00	+5.7	
Core 配当性向 (%)	45.8				41.2									42.6	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	140				-									60	-	
1株当たり配当金(期末)(円)	92				30									30	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	48				75							30		30	-	

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。希薄化効果後加重平均普通株式数につきましては、当該株式分割後の株式数を表示しております。

Core EPSにつきましては、当該株式分割後の金額を表示しております。

2019年12月期及び2020年12月期の第2四半期末の1株当たり配当金につきましては、当該株式分割前の配当金を記載しております。

2020年12月期の通期の1株当たり配当金につきましては、株式分割の実施により単純合計ができないため、表示しておりません。

なお、株式分割を考慮しない場合の年間配当金は165円、株式分割を考慮する場合の年間配当金は55円であります。

売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績 2020年				実績 2021年							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
製商品売上高	1,445	1,611	1,591	1,685	1,303	△9.8	1,739	+7.9				
うち国内	1,019	1,027	986	1,059	949	△6.9	1,085	+5.6				
オンコロジー領域	553	581	560	629	579	+4.7	662	+13.9				
アバステン	204	204	197	211	188	△7.8	204	0.0				
テセントリク	78	88	89	120	141	+80.8	164	+86.4				
パージェタ	83	84	81	87	74	△10.8	82	△2.4				
アレセンサ	56	66	64	73	60	+7.1	71	+7.6				
カドサイラ	21	25	26	31	32	+52.4	40	+60.0				
ハーセプチン	45	41	37	36	26	△42.2	26	△36.6				
ガザイバ	10	10	11	13	10	0.0	11	+10.0				
リツキサン	19	18	18	18	12	△36.8	12	△33.3				
ポライビー	-	-	-	-	-	-	9	-				
ゼローダ	11	9	8	8	6	△45.5	7	△22.2				
ロズリートレク	0	1	1	2	1	-	2	+100.0				
Foundation Medicine	6	6	8	9	10	+66.7	12	+100.0				
その他	20	28	21	21	18	△10.0	22	△21.4				
プライマリー領域	466	446	426	430	369	△20.8	423	△5.2				
ヘムライブラ	79	82	84	95	88	+11.4	99	+20.7				
アクテムラ	95	97	94	107	92	△3.2	110	+13.4				
エディロール	88	95	59	36	29	△67.0	47	△50.5				
ミルセラ	42	43	45	46	34	△19.0	36	△16.3				
ボンビバ	21	21	23	24	20	△4.8	21	0.0				
セルセプト	22	23	22	24	20	△9.1	22	△4.3				
オキサロール	14	16	16	17	14	0.0	15	△6.3				
エンスプリング	-	-	3	10	14	-	22	-				
タミフル(通常)	6	0	0	2	△1	-	△0	-				
タミフル(行政備蓄等)	26	-	3	7	12	△53.8	-	-				
その他	72	70	77	60	47	△34.7	51	△27.1				
うち海外	426	584	606	626	354	△16.9	653	+11.8				
ヘムライブラ	86	79	51	45	85	△1.2	247	+212.7				
うちロシュ向け輸出	82	75	47	42	80	△2.4	242	+222.7				
アクテムラ	241	365	370	368	174	△27.8	205	△43.8				
うちロシュ向け輸出	235	359	365	360	169	△28.1	197	△45.1				
アレセンサ	62	107	139	136	60	△3.2	150	+40.2				
うちロシュ向け輸出	59	103	136	132	56	△5.1	145	+40.8				
エンスプリング	1	3	11	40	-	-	9	+200.0				
うちロシュ向け輸出	1	3	11	40	-	-	9	+200.0				
ノイトロジン	25	20	23	23	22	△12.0	25	+25.0				
その他	11	11	11	14	12	+9.1	17	+54.5				
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	276	493	419	386	+10.6	475	+72.1				
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	264	271	356	405	366	+38.6	467	+72.3				
その他の営業収入	85	5	136	14	20	△76.5	8	+60.0				
売上収益	1,794	1,887	2,084	2,104	1,688	△5.9	2,214	+17.3				
国内	1,095	1,027	1,006	1,062	953	△13.0	1,090	+6.1				
海外	699	860	1,078	1,043	736	+5.3	1,123	+30.6				

国内製商品売上高について、2020年12月期まで「がん領域」に含めていた製商品売上高及び「その他領域」に含めていたFoundation Medicineの製商品売上高は、2021年第1四半期より「オンコロジー領域」に含めて開示しております。
また、上記以外に「骨・関節領域」、「腎領域」、「その他領域」に含めていた製商品売上高は、「プライマリー領域」に含めて開示しております。

売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績	実績					実績								予想 (2月4日公表)	
	2019年	2020年					2021年								2021年	
	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	前同	1-6月	前同	1-9月	前同	1-12月	前同	1-12月	前同	
	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)	
製商品売上高	5,889	1,445	3,057	4,648	6,333	1,303	△9.8	3,041	△0.5					6,310	△0.4	
うち国内	4,376	1,019	2,046	3,032	4,091	949	△6.9	2,034	△0.6					3,937	△3.8	
オンコロジー領域	2,409	553	1,134	1,694	2,323	579	+4.7	1,241	+9.4					2,267	△2.4	
アバステン	956	204	407	604	815	188	△7.8	392	△3.7					605	△25.8	
テセントリク	206	78	166	255	375	141	+80.8	305	+83.7					492	+31.2	
バージェタ	307	83	167	248	335	74	△10.8	157	△6.0					318	△5.1	
アレセンサ	230	56	123	187	260	60	+7.1	131	+6.5					270	+3.8	
カドサイラ	90	21	46	71	102	32	+52.4	72	+56.5					133	+30.4	
ハーセプテン	267	45	86	123	159	26	△42.2	52	△39.5					109	△31.4	
ガザイバ	36	10	21	32	46	10	0.0	21	0.0					57	+23.9	
リツキサン	119	19	37	55	72	12	△36.8	24	△35.1					52	△27.8	
ボライビー	-	-	-	-	-	-	-	9	-					35	-	
ゼローダ	80	11	20	28	36	6	△45.5	13	△35.0					27	△25.0	
ロズリートレク	0	0	1	2	4	1	-	4	+300.0					9	+125.0	
Foundation Medicine	4	6	12	20	28	10	+66.7	22	+83.3					72	+157.1	
その他	113	20	49	69	91	18	△10.0	41	△16.3					87	△4.4	
プライマリー領域	1,966	466	912	1,338	1,768	369	△20.8	793	△13.0					1,670	△5.5	
ヘムライブラ	252	79	161	246	341	88	+11.4	187	+16.1					517	+51.6	
アクテムラ	418	95	191	286	393	92	△3.2	203	+6.3					385	△2.0	
エディロール	367	88	183	242	278	29	△67.0	76	△58.5					173	△37.8	
ミルセラ	222	42	85	129	175	34	△19.0	71	△16.5					117	△33.1	
ボンビバ	97	21	42	65	89	20	△4.8	41	△2.4					85	△4.5	
セルセプト	93	22	45	67	91	20	△9.1	41	△8.9					83	△8.8	
オキサロール	69	14	31	47	64	14	0.0	30	△3.2					55	△14.1	
エンズプリング	-	-	-	3	13	14	-	35	-					40	+207.7	
タミフル(通常)	74	6	7	7	8	△1	-	△1	-					8	0.0	
タミフル(行政備蓄等)	32	26	26	30	37	12	△53.8	12	△53.8					12	△67.6	
その他	343	72	142	219	279	47	△34.7	99	△30.3					196	△29.7	
うち海外	1,513	426	1,010	1,616	2,242	354	△16.9	1,007	△0.3					2,373	+5.8	
ヘムライブラ	36	86	164	215	261	85	△1.2	332	+102.4					897	+243.7	
うちロシュ向け輸出	33	82	157	204	246	80	△2.4	322	+105.1					880	+257.7	
アクテムラ	883	241	606	976	1,344	174	△27.8	379	△37.5					853	△36.5	
うちロシュ向け輸出	865	235	594	960	1,320	169	△28.1	365	△38.6					830	△37.1	
アレセンサ	453	62	168	307	443	60	△3.2	211	+25.6					442	△0.2	
うちロシュ向け輸出	446	59	162	298	430	56	△5.1	201	+24.1					425	△1.2	
エンズプリング	-	1	4	16	56	-	-	9	+125.0					39	△30.4	
うちロシュ向け輸出	-	1	4	16	56	-	-	9	+125.0					39	△30.4	
ノイトロジン	99	25	45	68	90	22	△12.0	48	+6.7					87	△3.3	
その他	42	11	22	34	48	12	+9.1	30	+36.4					54	+12.5	
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973	349	625	1,117	1,536	386	+10.6	861	+37.8					1,690	+10.0	
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	765	264	535	891	1,296	366	+38.6	833	+55.7					1,630	+25.8	
その他の営業収入	208	85	90	226	241	20	△76.5	28	△68.9					60	△75.1	
売上収益	6,862	1,794	3,681	5,765	7,869	1,688	△5.9	3,902	+6.0					8,000	+1.7	
国内	4,440	1,095	2,122	3,128	4,190	953	△13.0	2,043	△3.7					3,942	△5.9	
海外	2,422	699	1,559	2,637	3,680	736	+5.3	1,859	+19.2					4,058	+10.3	

国内製商品売上高について、2020年12月期まで「がん領域」に含めていた製商品売上高及び「その他領域」に含めていたFoundation Medicineの製商品売上高は、2021年第1四半期より「オンコロジー領域」に含めて開示しております。
また、上記以外に「骨・関節領域」、「腎領域」、「その他領域」に含めていた製商品売上高は、「プライマリー領域」に含めて開示しております。

財政状態

【億円】

	実績		実績					実績								
	2019年		2020年					2021年								
	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	前同増減	前年末増減	6月末	前同増減	前年末増減	9月末	前同増減	前年末増減	12月末	前年末増減
営業債権	1,396	1,501	1,692	1,726	1,956	1,384	△ 117	△ 572	1,805	113	△ 151					
棚卸資産	1,681	1,744	1,720	1,796	1,839	1,847	103	8	1,992	272	153					
営業債務	△ 477	△ 513	△ 447	△ 452	△ 583	△ 421	92	162	△ 687	△ 240	△ 104					
その他の純運転資本	△ 229	△ 215	85	△ 184	△ 212	3	218	215	40	△ 45	252					
純運転資本	2,372	2,516	3,050	2,885	3,000	2,813	297	△ 187	3,150	100	150					
有形固定資産	2,556	2,774	2,753	2,883	2,892	2,914	140	22	3,106	353	214					
使用権資産	97	84	77	90	83	74	△ 10	△ 9	63	△ 14	△ 20					
無形資産	235	238	240	238	239	260	22	21	253	13	14					
その他の長期純営業資産	210	249	244	241	246	255	6	9	247	3	1					
長期純営業資産	3,098	3,345	3,313	3,451	3,460	3,503	158	43	3,668	355	208					
純営業資産(NOA)	5,470	5,861	6,363	6,336	6,460	6,316	455	△ 144	6,818	455	358					
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
有価証券	1,291	1,340	941	1,361	1,663	1,813	473	150	2,041	1,100	378					
現金及び現金同等物	2,039	1,387	1,966	1,827	2,123	1,620	233	△ 503	1,871	△ 95	△ 252					
ネット現金	3,331	2,727	2,907	3,188	3,786	3,434	707	△ 352	3,912	1,005	126					
その他の営業外純資産	△ 261	△ 47	△ 211	△ 272	△ 446	77	124	523	△ 210	1	236					
純営業外資産	3,070	2,680	2,696	2,917	3,340	3,510	830	170	3,702	1,006	362					
純資産合計	8,540	8,541	9,059	9,253	9,800	9,826	1,285	26	10,521	1,462	721					
純資産合計																
資産合計	10,589	10,456	10,721	11,361	12,355	11,446	990	△ 909	12,758	2,037	403					
負債合計	△ 2,049	△ 1,915	△ 1,662	△ 2,108	△ 2,555	△ 1,620	295	935	△ 2,237	△ 575	318					
資本の帰属																
当社の株主持分	8,540	8,541	9,059	9,253	9,800	9,826	1,285	26	10,521	1,462	721					
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					

営業債権: 売掛金、受取手形

営業債務: 買掛金、支払手形

その他の純運転資本: 未収入金(その他の債権)、未払金(その他の債務)、未払費用(その他の流動負債)等

その他の長期純営業資産: 長期前払費用、長期引当金等

その他の営業外純資産: 繰延税金資産、未払法人所得税等

純営業資産(NOA)及び純資産について

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)及び純資産は、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、純営業資産(NOA)及び純資産にはCore実績のような除外事項はありません。

純営業資産(NOA: Net Operating Assets)について

純営業資産(NOA)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、使用権資産、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。

キャッシュ・フロー

【億円】

	実績	実績				実績			
	2019年	2020年				2021年			
	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)
営業利益	2,106	724	1,406	2,273	3,012	640	1,607		
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	190	52	105	161	223	53	105		
使用権資産の減価償却費及び減損損失	60	15	28	42	55	13	28		
無形資産の償却費及び減損損失	53	9	16	23	36	7	40		
営業利益へのその他の調整	43	11	20	31	29	9	27		
調整後営業利益	2,452	810	1,576	2,530	3,355	722	1,807		
営業債権の減少(増加)	111	△ 105	△ 295	△ 329	△ 559	574	154		
棚卸資産の減少(増加)	△ 90	△ 68	36	64	33	△ 10	△ 156		
営業債務の増加(減少)	118	37	△ 30	△ 25	105	△ 165	100		
その他の純運転資本等の変動	△ 77	△ 212	△ 324	△ 271	△ 223	3	△ 227		
純運転資本等の減少(増加)	62	△ 348	△ 614	△ 561	△ 644	402	△ 129		
有形固定資産の取得による支出	△ 530	△ 111	△ 406	△ 473	△ 570	△ 289	△ 354		
リース負債の支払による支出	△ 89	△ 21	△ 42	△ 63	△ 84	△ 22	△ 43		
無形資産の取得による支出	△ 82	△ 12	△ 23	△ 31	△ 43	△ 29	△ 44		
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,814	318	490	1,403	2,012	783	1,237		
売上収益比率(%)	26.4%	17.7%	13.3%	24.3%	25.6%	46.4%	31.7%		
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	△ 9	6	22	37	25	△ 25	5		
移転価格税制調整金	△ 31	△ 5	△ 9	△ 11	△ 15	-	△ 0		
支払法人所得税	△ 348	△ 410	△ 419	△ 664	△ 668	△ 633	△ 643		
フリー・キャッシュ・フロー	1,426	△ 91	84	764	1,354	124	599		
支払配当金	△ 564	△ 501	△ 504	△ 912	△ 914	△ 490	△ 493		
自己株式の減少等(増加)	7	3	3	4	4	2	2		
非支配持分の取得	△ 23	-	-	-	-	-	-		
ネット現金の換算差額等	△ 8	△ 14	△ 8	2	12	12	18		
ネット現金の純増減	839	△ 604	△ 424	△ 143	455	△ 352	126		

営業利益へのその他の調整: 営業利益に含まれる(減価)償却費/減損以外のすべての非現金損益項目(例: 棚損、貸倒引当、ストックオプション費用、資産除去損、引当金の増減)及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入(例: 資産売却の入金、引当金の支払い)を調整しております。

営業フリー・キャッシュ・フロー(営業FCF): 営業活動による現金創出能力を示す調整後営業利益から、運転資本の増減を調整し、有形/無形の営業投資を控除した税引前のキャッシュ・フローです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF): 営業FCFから税金の支払い等を控除した、経営者の視点から見た純現金創出能力です。

ネット現金の純増減: 支払配当金及び有価証券や有利子負債の増減、株主持分の変動によるキャッシュ・フローが含まれております。

営業利益、営業FCF、前頁の純営業資産(NOA)は相互に整合しております。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)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。

その他の経営指標

	単位	実績	実績					実績				予想 (2月4日公表)
		2019年	2020年					2021年				2021年
		1-12月 (12月末)	1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-12月 (通期)	
総合指標												
投下資本(四半期)利益率(Core ROIC)	%	31.9	9.5	17.8	28.4	37.3	7.5	18.2				
投下資本(四半期)利益率(ROIC)	%	30.1	9.3	17.5	27.9	36.5	7.4	17.7				
総資産(四半期)利益率(ROA)	%	15.8	4.9	9.6	14.8	18.7	4.0	9.4				
当社の株主帰属持分比率	%	80.6	81.7	84.5	81.4	79.3	85.8	82.5				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	521.2	654.7	883.9	682.2	732.2	644.8	567.3				
株価純資産倍率(PBR)	倍	6.5	8.0	10.5	8.4	9.2	7.5	6.9				
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	19.6	6.0	11.6	18.3	23.4	4.8	11.6				
マージン指標(コア実績)												
営業利益率	%	32.8	41.3	39.0	40.2	39.1	38.7	42.5			40.0	
売上原価率(対製商品売上高)	%	45.0	42.2	42.9	43.1	43.0	42.2	40.1			40.0	
販売管理費率	%	10.7	8.6	8.8	8.5	9.1	9.4	8.7				
研究開発費率	%	14.9	13.9	14.4	14.3	14.4	17.0	15.4			16.4	
一般管理費率	%	3.0	2.2	2.2	2.3	2.8	2.3	2.2				
ターンオーバー指標												
総資産回転率	%	68.9	17.1	34.5	52.5	68.6	14.2	31.1				
純営業資産回転率	%	128.7	31.7	62.2	97.7	131.9	26.4	58.8				
棚卸資産月数	月	7.6	8.5	7.8	8.0	8.1	10.0	9.7				
売上債権月数	月	2.8	3.1	3.3	3.3	3.7	3.2	3.6				
仕入債務月数	月	2.2	2.5	2.0	2.0	2.6	2.3	3.3				
固定資産回転率	%	250.0	60.0	123.6	189.1	257.9	52.2	117.6				
有形資産回転率	%	287.3	67.3	138.7	212.0	288.9	58.2	130.1				
無形資産回転率	%	2,968.0	757.7	1,548.1	2,436.2	3,319.0	676.6	1,587.9				
配当/一株当たり指標												
配当金(中間)	円	48				75				30	30	
配当金(期末)	円	92				30					30	
配当金(通期)	円	140				-					60	
1株当たり利益(Core EPS)	円	101.93	32.04	63.51	100.68	133.39	29.42	73.99			141.00	
Core 配当性向	%	45.8				41.2					42.6	
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	519.91	519.90	551.13	562.88	596.16	597.67	639.86				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	9.5				9.9						
キャッシュフロー指標												
キャッシュ・コンバージョン・サイクル(CCC)	月	8.3	9.1	9.1	9.4	9.2	10.9	9.9				
ネット現金回転期間	月	5.8	4.6	4.7	5.0	5.8	6.1	6.0				
連結従業員数												
有形固定資産への投資額	億円	540	273	387	679	752	74	328			795	
有形固定資産の減価償却費	億円	178	52	105	161	220	53	105			210	
無形資産への投資額	億円	61	11	21	25	39	29	54				
無形資産の償却費	億円	26	7	15	22	29	7	24				

Core ROIC: Core当期(四半期)税引後営業利益 ÷ NOA (Core ROICはCore 法人所得税を用いて計算しております。)、ROIC: 当期(四半期)税引後営業利益 ÷ NOA (税引後営業利益 = 営業利益 - 法人所得税)

ROA: 当社の株主持分当期(四半期)利益 ÷ 総資産、ROE: 当社の株主持分当期(四半期)利益 ÷ 当社の株主に帰属する持分

総資産回転率: 売上収益 ÷ 総資産、CCC: [営業債権 ÷ 製商品売上高 + (棚卸資産 - 営業債務) ÷ 売上原価] × 月数

ネット現金回転期間: ネット現金 ÷ 売上収益 × 月数

当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)、総資産(四半期)利益率(ROA)、投下資本(四半期)利益率(Core ROIC及びROIC)

並びに総資産回転率、純営業資産回転率、固定資産回転率、有形資産回転率、無形資産回転率は、年換算しておりません。

Core ROIC、ROICに用いる期中平均額のNOAの計算にあたっては、当該調整後の数値を用いております。

当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。

2019年12月期及び2020年12月期の第2四半期末の1株当たり配当金につきましては、当該株式分割前の配当金を記載しております。

2020年12月期の通期の1株当たり配当金につきましては、株式分割の実施により単純合計ができないため、表示しておりません。

なお、株式分割を考慮しない場合の年間配当金は165円、株式分割を考慮する場合の年間配当金は55円であります。

Core EPS及びBPSにつきましては、当該株式分割後の金額を表示しております。

重要な設備の新設等の計画

(当社)

【億円】

事業所名 (所在地)	内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完成予定年月
		総額	既投資額			
中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県横浜市戸塚区)	医薬品の研究	1,288	857	自己資金	2019年6月	2022年10月

(当社及び国内子会社(中外製薬工業株式会社))

【億円】

事業所名 (所在地)	内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完成予定年月
		総額	既投資額			
藤枝工場 (静岡県藤枝市)	初期生産用合成原薬製造	555	4	自己資金	2021年9月	2024年10月

開発パイプライン (2021年7月26日現在)

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
がん領域					
RG7596	ロシユ/Seagen Polivy	再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞 リンパ腫	発売 (21/05)	ボラツズマブ ベドチン ボライビー 注射	抗 CD79b 抗体薬物複合体
		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (適応拡大)	第Ⅲ相		
RG7446	ロシユ Tecentriq	非小細胞肺癌(アジュバント) (適応拡大)	申請 (21/07)	アテゾリズマブ テセントリク 注射	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
		非小細胞肺癌(ネオアジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
		非小細胞肺癌(ステージⅢ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG6058 との併用)		
		尿路上皮がん (適応拡大)	第Ⅲ相		
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
		腎細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
	ロシユ Tecentriq (武田薬品工業)	腎細胞がん [二次治療] (適応拡大)	第Ⅲ相 (カボザンチニブとの併用)		
	ロシユ Tecentriq	早期乳がん (適応拡大)	第Ⅲ相		
		卵巣がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		肝細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		肝細胞がん(intermediate ステージ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		頭頸部がん(維持療法) (適応拡大)	第Ⅲ相		

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
		食道がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG6058 との併用)		
		膵臓腺がん (適応拡大)	第Ⅰ相 Morpheus プラットフォーム (RG1569 または RG6058 との 併用)		
RG435	ロシユ Avastin	肝細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)	ベバシズマブ アバステン 注射	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体
		肝細胞がん(intermediate ステージ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)		
		小細胞肺がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)		
RG7440	ロシユ/ Array BioPharma	前立腺がん	第Ⅲ相	イバタセルチブ塩酸塩 製品名未定 経口	AKT 阻害剤
RG6264	ロシユ Phesgo	乳がん (配合剤、皮下注)	第Ⅲ相	トラスツズマブ / ペルツズマブ 製品名未定 注射	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 / HER2 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
AF802/RG7853	自社 Alecensa (ロシユ)	非小細胞肺がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	ALK 阻害剤
RG6058	ロシユ	小細胞肺がん	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)	チラゴルマブ 製品名未定 注射	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体
		非小細胞肺がん	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)		
		非小細胞肺がん (ステージⅢ)	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)		
		食道がん	第Ⅲ相 (RG7446 との併用)		
RG6171	ロシユ	乳がん	第Ⅲ相	giredestrant 製品名未定 経口	選択的エストロゲン受容体分解薬
OBP-301	オンコリスバイオフィーマ	食道がん	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定	腫瘍溶解性 5 型アデノウイルス

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
		肝細胞がん	第 I 相 (RG7446 及び RG435 との併 用)	注射	
GC33	自社	肝細胞がん	第 I 相	codrituzumab 製品名未定 注射	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
ERY974	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7421	ロシュ/Exelixis Cotellic	固形がん	第 I 相	コビメチニブマル酸塩 製品名未定 経口	MEK 阻害剤
RG7802	ロシュ	固形がん	第 I 相	cibisatamab 製品名未定 注射	抗 CEA/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7828	ロシュ	血液がん	第 I 相	mosunetuzumab 製品名未定 注射	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
RG6026	ロシュ	血液がん	第 I 相	glofitamab 製品名未定 注射	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
AMY109	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	-
STA551	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体
SPYK04	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	-
RG6194	ロシュ	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体
SOF10/RG6440	自社 (ロシュ)	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗潜在型 TGF-β1 モノクローナル抗体

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
RG6396	ロシュ/ Blueprint medicine Gavreto	固形がん	第I相	pralsetinib 製品名未定 経口	RET 阻害剤
骨・関節領域					
NRD101	自社	変形性膝関節症/肩関節周囲炎	第Ⅲ相 中国	精製ヒアルロン酸ナトリウム スベニール 注射	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
自己免疫疾患領域					
RG7880	ロシュ	炎症性腸疾患	第I相	efmarodocokin alfa 製品名未定 注射	ヒトIL-22 融合蛋白
神経疾患領域					
SA237/RG6168	自社 Enspryng (ロシュ)	視神経脊髄炎スペクトラム障害	承認(21/06) 欧州	サトラリズマブ エンズプリング 注射	pH 依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体
RG7916	ロシュ/PTC Therapeutics Evrysdi	脊髄性筋萎縮症	承認 (21/06)	リスジブラム エブリスディ 経口	SMN2 スプライシング修飾剤
RG1450	ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病	第Ⅲ相	ガンテネルマブ 製品名未定 注射	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG6042	ロシュ/ Ionis Pharmaceuticals	ハンチントン病	第Ⅲ相	トミネルセン 製品名未定 注射	HTTmRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド
RG7906	ロシュ	統合失調症	第Ⅱ相	ralmitaront 製品名未定 経口	パーシャル TAAR1 アゴニスト
RG7935	ロシュ/Prothena	パーキンソン病	第I相	prasinezumab 製品名未定 注射	抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体
GYM329/RG6237	自社 (ロシュ)	神経筋疾患	第I相	一般名未定 製品名未定 注射	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
RG6100	ロシュ/AC Immune	アルツハイマー病	第 I 相	semorinemab 製品名未定 注射	抗タウヒト化モノクローナル抗体
RG6102	ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病	第 I 相	未定 製品名未定 注射	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白
その他の領域					
RG6413/RG6412	ロ シ ュ /Regeneron Pharmaceuticals	COVID-19	承認 (21/07)	カシリビマブ/イムデビマブ ロナプリーブ 注射	SARS-CoV-2 中和抗体カクテル
RG7716	ロシュ	糖尿病黄斑浮腫	申請中 (21/06)	ファリシマブ 製品名未定 注射	抗 VEGF/Ang2 バイスペシフィック抗体
		中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑 変性(nAMD)	申請中 (21/06)		
		網膜静脈閉塞症	第Ⅲ相		
MRA/RG1569	自社 Actemra/RoActemra (EU)	COVID-19 肺炎 (適応拡大)	第Ⅲ相*	トシリズマブ アクテムラ 注射	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
ACE910/RG6013	自社 Hemlibra	後天性血友病 A (適応拡大)	第Ⅲ相	エミシズマブ ヘムライブラ 注射	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体
SKY59/RG6107	自社 (ロシュ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第Ⅲ相	クロバリマブ 製品名未定 注射	抗補体 C5 リサイクリング抗体
RG6422	ロ シ ュ /Atea Pharmaceuticals	COVID-19	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 経口	RNA ポリメラーゼ阻害剤
NXT007	自社	血友病 A	第 I / II 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体
PCO371	自社	副甲状腺機能低下症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	PTH1 受容体アゴニスト

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
AMY109	自社	子宮内膜症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	-
RG7992	ロシュ	非アルコール性脂肪肝炎	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 FGFR1/ KLB パイスペシフィック抗体

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

* ロシュは、海外でアクトテムラの COVID-19 肺炎に対する複数の第Ⅲ相国際共同治験を実施中です

前回公表(2021年4月22日)からの変更点

がん領域

- ・RG7596 承認（再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫）→ 発売
- ・RG7446 第Ⅲ相（非小細胞肺癌(アジュバント)）→ 申請中
- ・RG7446 第Ⅲ相（筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)）開発開始
- ・SOF10/RG6440 第 I 相（固形がん）開発開始
- ・RG6396 第 I 相（固形がん）開発開始

腎領域

- ・EOS789 第 I 相（高リン血症）→ パイプラインから取り下げ

神経疾患領域

- ・SA237/RG6168 申請中（視神経脊髄炎スペクトラム障害）→ 承認（欧州）
- ・RG7916 申請中（脊髄性筋萎縮症）→ 承認
- ・RG6102 第 I 相（アルツハイマー病）開発開始

その他の領域

- ・RG6413/RG6412 第 I 相(COVID-19) → 承認

- ・RG7716 第Ⅲ相(糖尿病黄斑浮腫) → 申請中
- 第Ⅲ相(nAMD) → 申請中
- ・RG6422 第Ⅲ相(COVID-19) 開発開始
- ・RG7992 第Ⅰ相(非アルコール性脂肪肝炎) 開発開始

研究開発活動の進捗状況

2021年1月1日～2021年6月30日:

2021年12月期第2四半期決算短信(IFRS)(連結)P.4の記載を参照ください。

2021年7月1日～2021年7月26日:

「がん領域」

- ・改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」(製品名:「テセントリク」)は、2021年7月に非小細胞肺がんの術後補助療法を対象として承認申請を行いました。
- ・RET阻害剤「RG6396」は、2021年7月に固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・AKT阻害剤「RG7440」は、国際共同治験「IPATunity150試験」の結果に鑑み、乳がんを対象とする開発を中止しました。

「腎領域」

- ・NaPi-IIb, PiT-1, PiT-2阻害剤「E0S789」の日本を含む全世界・全適応症における開発・製造・販売の独占的実施権を中外製薬が許諾する、オプション・ライセンス契約を2021年7月に、Alebund社と締結しました。

「神経疾患領域」

- ・抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白「RG6102」は、2021年7月にアルツハイマー病を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「その他領域」

- ・SARS-CoV-2中和抗体カクテル「RG6413/RG6412」(製品名:「ロナプリーブ」)は、2021年7月にCOVID-19を適応症として特例承認を取得しました。

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品

当社/導出先 開発コード	予定適応症	ステージ	一般名 予定製品名 剤形	導出先 (権利範囲)	作用機序等
CKI27/VS-6766	卵巣がん	第Ⅱ相 (defactinib との併用)	一般名未定 製品名未定 経口	Verastem (全世界の製造・開発・販売の独占的実施権)	RAF/MEK 阻害剤
	非小細胞肺がん				
CIM331	アトピー性皮膚炎	申請中 (20/Q3) (国内)	ネモリズマブ 製品名未定 注射	マルホ (国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権)	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体
		第Ⅲ相 (海外)		Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権)	
	結節性痒疹	第Ⅲ相 (海外)		Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権)	
	第Ⅱ/Ⅲ相 (国内)	マルホ (国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権)			
OWL833/ LY3502970	2型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	Eli Lilly and Company (全世界の開発・販売権)	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬

【主要ながん領域臨床試験】(その1)

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	申請予定時期
RG7446 「テセントリク」	非小細胞肺癌[一次治療]	PD-L1 陽性: テセントリク±RG6058	SKYSCRAPER-01	第Ⅲ相	2023
	非小細胞肺癌[ステージⅢ]	テセントリク+RG6058 vs. デュルバルマブ	SKYSCRAPER-03	第Ⅲ相	2024 以降
	非小細胞肺癌[二次治療]	テセントリク+カボザンチニブ vs. ドセタキセル	CONTACT-01	第Ⅲ相	2023
	非小細胞肺癌(ネオアジュバント)	化学療法±テセントリク	IMpower030	第Ⅲ相	2023
	小細胞肺癌	テセントリク+化学療法±アバスタチン	BEAT-SC	第Ⅲ相	2023
		テセントリク+化学療法±RG6058	SKYSCRAPER-02	第Ⅲ相	2022
	尿路上皮がん	テセントリク±化学療法 vs. 化学療法	IMvigor130	第Ⅲ相	2022
	筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)	テセントリク	IMvigor011	第Ⅲ相	2024 以降
	腎細胞がん(アジュバント)	テセントリク	IMmotion010	第Ⅲ相	2022
	腎細胞がん[二次治療]	カボザンチニブ±テセントリク	CONTACT-03	第Ⅲ相	2023
	早期乳がん	トリプルネガティブ(アジュバント): パクリタキセル±テセントリク	IMpassion030	第Ⅲ相	2024 以降
		トリプルネガティブ(ネオアジュバント): nab-パクリタキセル±テセントリク	IMpassion031	第Ⅲ相	
	卵巣がん	カルボプラチン+パクリタキセル+アバスタチン±テセントリク	IMagyn050	第Ⅲ相	2022
	肝細胞がん(アジュバント)	テセントリク+アバスタチン vs. 監視療法	IMbrave050	第Ⅲ相	2023
	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバスタチン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	2024 以降
	肝細胞がん[二次治療]	テセントリク+レンバチニブ or ソラフェニブ vs. レンバチニブ or ソラフェニブ	IMbrave251	第Ⅲ相	2024 以降
	頭頸部がん(維持療法)	テセントリク	IMvoke010	第Ⅲ相	2022
	食道がん	テセントリク+RG6058 vs. テセントリク vs. プラセボ	SKYSCRAPER-07	第Ⅲ相	2024 以降
	膵臓腺がん[一次治療]	テセントリク + アクテムラ vs. ゲムシタビン+ nab-パクリタキセル	Morpheus-PC	第Ⅰ相	-
テセントリク + RG6058 vs. ゲムシタビン+ nab-パクリタキセル		-			

【主要ながん領域臨床試験】(その2)

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	申請予定時期
RG7440 (イパテルチブ塩酸塩)	前立腺がん	去勢抵抗性: アピラテロン±RG7440	IPATential150	第Ⅲ相	2022
RG7596 (ホラツズマブ ヘドチン)	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	リツキサン+化学療法±RG7596	POLARIX	第Ⅲ相	2021
RG6264	乳がん	RG6264(SC)+化学療法 vs. ハーセプチン(IV)+パージェタ(IV)+化学療法	FeDeriCa	第Ⅲ相	2021
AF802 「アレセンサ」	非小細胞肺がん(アジュバント)	ALK 融合遺伝子陽性: アレセンサ vs. 化学療法	ALINA	第Ⅲ相	2023
RG6171/SERD	乳がん	ホルモン受容体陽性: RG6171+パルボシクリプエレットロゾール	-	第Ⅲ相	2024 以降
OBP-301	食道がん	OBP-301+放射線療法	-	国内第Ⅱ相	2024 以降

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2021年7月26日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アフアチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エストレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

*下線は、現在申請中のコンパニオン診断薬機能及び対応薬剤

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2021年7月26日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ