



2021年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年2月3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) 代表取締役社長CEO (氏名) 奥田 修
 問合せ先責任者 (役職名) 広報IR部長 (氏名) 笹井 俊哉 TEL 03-3273-0554
 定時株主総会開催予定日 2022年3月29日 配当支払開始予定日 2022年3月30日
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月29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. 2021年12月期の連結業績（2021年1月1日～2021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		当期利益		当社株主に 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	%
2021年12月期	999,759	27.0	421,897	40.1	302,995	41.1	302,995	41.1	306,020	41.2
2020年12月期	786,946	14.7	301,230	43.0	214,733	36.3	214,733	36.3	216,748	39.7

	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	当社株主帰属持分 当期利益率	売上収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%
2021年12月期	184.29	184.17	28.0	42.2
2020年12月期	130.66	130.53	23.4	38.3

（注）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株当たり当期利益」及び「希薄化後1株当たり当期利益」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	当社株主に 帰属する持分	当社株主 帰属持分比率	1株当たり 当社株主帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	1,538,694	1,188,017	1,188,017	77.2	722.50
2020年12月期	1,235,498	980,003	980,003	79.3	596.16

（注）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。「1株当たり当社株主帰属持分」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

（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
2021年12月期	279,626	△118,927	△107,408	267,753
2020年12月期	205,035	△98,312	△99,497	212,333

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	当社株主帰属 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	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2020年12月期	—	75.00	—	30.00	—	90,411	42.1	9.9
2021年12月期	—	30.00	—	46.00	76.00	124,965	41.2	11.5
2022年12月期（予想）	—	38.00	—	38.00	76.00	—	—	—

（注）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。2020年12月期の第2四半期末の配当については、当該株式分割前の配当金を記載しております。2020年12月期の年間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。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。

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022年12月31日）

（売上収益、Core営業利益、Core当期利益及びCore EPSの%表示は対前期増減率）

	売上収益		Core 営業利益		Core 当期利益		Core EPS		Core 配当性向	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	%	円 銭	%
2022年12月期（予想）	1,150,000	15.0	440,000	1.4	312,500	0.3	190.00	0.3	40.0	40.0
2021年12月期（実績）	999,759	27.0	434,098	41.0	311,516	42.0	189.35	42.0	40.1	40.1

（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おります。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）	2021年12月期	1,679,057,667株	2020年12月期	1,679,057,667株
② 期末自己株式数	2021年12月期	34,739,943株	2020年12月期	35,186,586株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	1,644,150,469株	2020年12月期	1,643,445,409株

(注) 1. 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.24「1株当たり利益」をご覧ください。
2. 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。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、発行済株式数（普通株式）を算定しております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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.9「今後の見通し」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.10を、また「経営方針」に関しては同P.11～16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。この説明会で使用した資料、音声、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。

・2022年2月3日（木）・・・機関投資家・証券アナリスト・報道機関向け決算説明会

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	9
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	10
2. 経営方針	11
(1) 経営の基本方針	11
(2) 目標とする経営指標	11
(3) 環境認識と対処すべき課題	11
(4) 2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」	12
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	16
4. 連結財務諸表及び主な注記	17
(1) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	17
(2) 連結財政状態計算書	19
(3) 連結キャッシュ・フロー計算書	20
(4) 連結持分変動計算書	21
(5) 継続企業の前提に関する注記	22
(6) 連結財務諸表に関する注記事項	22

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

(単位：億円)

	2021年 12月期実績	2020年 12月期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
売上収益	9,998	7,869	+27.1%
製商品売上高	8,028	6,333	+26.8%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,969	1,536	+28.2%
売上原価	△3,355	△2,723	+23.2%
売上総利益	6,643	5,147	+29.1%
販売費	△758	△715	+6.0%
研究開発費	△1,298	△1,135	+14.4%
一般管理費等	△246	△217	+13.4%
営業利益	4,341	3,079	+41.0%
当期利益	3,115	2,194	+42.0%
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	9,998	7,869	+27.1%
営業利益	4,219	3,012	+40.1%
当期利益	3,030	2,147	+41.1%

<連結損益の概要 (IFRSベース) >

当連結会計年度の売上収益は9,998億円 (前年同期比27.1%増)、営業利益は4,219億円 (同40.1%増)、当期利益は3,030億円 (同41.1%増) 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) から除外している無形資産の償却費22億円、無形資産の減損損失45億円及び事業所再編費用等55億円が含まれています。

<連結損益の概要 (Coreベース) >

当連結会計年度の売上収益は、製商品売上高、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入ともに大幅に伸長し、9,998億円 (前年同期比27.1%増) となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は8,028億円 (同26.8%増) となりました。国内製商品売上高は、薬価改定や後発品の影響を受けたものの、主力品のテセントリク、ヘムライブラ、カドサイラ、アクテムラの好調な推移や、新製品のエンスプリング、ポライビー等の順調な市場浸透に加え、ロナプリーブの政府納入により、前年比で大幅に増加しました。海外製商品売上高は、ロシユ向けのアクテムラ輸出が大きく減少しましたが、ヘムライブラ輸出が大幅に増加したため、前年を大きく上回りました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、一時金収入が減少したものの、ヘムライブラに関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加等により、1,969億円 (同28.2%増) となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により41.8%と前年同期比で1.2%ポイント改善した結果、売上総利益は6,643億円 (同29.1%増) となりました。

経費については、2,302億円（同11.4%増）となりました。デジタルマーケティングの推進等により販売費は758億円（同6.0%増）、研究開発費は開発テーマの進展に伴う費用の増加等により1,298億円（同14.4%増）、一般管理費等は主に法人事業税（外形標準課税）及び諸経費等の増加により246億円（同13.4%増）となりました。以上から、Core営業利益は4,341億円（同41.0%増）、Core当期利益は3,115億円（同42.0%増）となりました。

一方、昨年10月22日に公表した修正予想に対して、売上収益は、主にヘムライブラのロシュ向け輸出の上振れの他、アクテムラ及びヘムライブラに関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加や、国内製商品売上の好調により9,998億円（修正予想比3.1%増）となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により41.8%と修正予想を1.6%ポイント改善、経費は2,302億円（同0.3%減）となりました。この結果、Core営業利益は、修正予想を上回る4,341億円（同8.5%増）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.1「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)

	2021年 12月期実績	2020年 12月期実績	前年同期比
製商品売上高	8,028	6,333	+26.8%
国内製商品売上高	5,189	4,091	+26.8%
オンコロジー領域	2,615	2,323	+12.6%
プライマリー領域	2,574	1,768	+45.6%
海外製商品売上高	2,839	2,242	+26.6%

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、一昨年及び昨年4月の薬価改定と後発品浸透の影響を受けたものの、主力品及び新製品の好調な市場浸透により、5,189億円（前年同期比26.8%増）となりました。

オンコロジー領域の売上は、2,615億円（同12.6%増）となりました。後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」や抗悪性腫瘍剤/抗CD20モノクローナル抗体「リツキサシ」などの売上が減少したものの、適応拡大した主力品の抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」や抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」が堅調に推移しました。あわせて、昨年5月に発売した抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポライビー」や、昨年8月に新たに血液検体による検査サービスを開始した遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine*の検査数の伸長により売上が増加しました。

プライマリー領域の売上は、2,574億円（同45.6%増）となりました。後発品や薬価改定の影響により、骨粗鬆症治療剤「エディロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」などの売上が減少したものの、主力品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」及びヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が好調に推移しました。新製品では昨年7月に特例承認された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入による売上が計上され、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「エンスプリング」に加え、昨年8月に発売したSMN2スプライシング修飾剤「エブリスディ」も寄与しました。

一方、昨年10月22日に公表した修正予想に対しては、国内製商品売上高は5,189億円（修正予想比1.2%増）となりました。

* 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング」

[海外製商品売上高]

海外製商品売上高は2,839億円（前年同期比26.6%増）で、前年比での円安影響も加わり前年を大幅に上回りました。ロシユ向け輸出については、通常出荷価格での輸出の本格化に伴い「ヘムライブラ」が前年比で大幅に増加し、抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」も堅調に推移しました。一方、「アクテムラ」は前年比で大幅に減少しましたが、これは前年同期において、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含む輸出が増加したためです。

一方、昨年10月22日に公表した修正予想に対しては、海外製商品売上高は2,839億円（修正予想比5.7%増）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・イー・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）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1,298億円（前年同期比14.4%増）、売上収益研究開発費比率は13.0%となりました。

2021年1月1日から2021年12月31日までの研究開発活動の進捗状況は以下のとおりであります。

「がん領域」

- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」（製品名：「ポライビー」）は、2021年3月に、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症として承認を取得し、同年5月に発売しました。また、同年12月に未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象として承認申請を行いました。
- ・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3月に肝細胞がん（intermediate ステージ）（RG435との併用）、同年5月に筋層浸潤性膀胱がん（アジュバント）を対象としてそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、同年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。
- ・抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体「RG435」（製品名：「アバスチン」）は、2021年3月に肝細胞がん（intermediate ステージ）（RG7446との併用）を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・選択的エストロゲン受容体分解薬「RG6171」は、2021年8月に乳がん（アジュバント）を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG7828」は、2021年10月に濾胞性リンパ腫を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・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。また、同年11月に非小細胞肺がんを対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・腫瘍溶解性5型アデノウイルス「OBP-301」は、2021年1月に肝細胞がんを対象として第Ⅰ相臨床試験（「RG7446」及び「RG435」との併用）を開始しました。
- ・抗潜在型TGF-β1モノクローナル抗体「SOF10/RG6440」は、2021年6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。

- ・RAS阻害剤「LUNA18」は、2021年10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。
- ・ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白「RG7461」は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。
- ・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「EOS789」の日本を含む全世界・全適応症における開発・製造・販売の独占の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。

「自己免疫疾患領域」

- ・BTK阻害剤「RG7845」は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、関節リウマチを対象とする開発を中止しました。

「神経疾患領域」

- ・SMN2スプライシング修飾剤「RG7916」（製品名：「エブリスディ」）は、2021年6月に脊髄性筋萎縮症を適応症として承認を取得し、同年8月に発売しました。
- ・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「SA237/RG6168」（製品名：「エンズプリング」）は、2021年6月に欧州にて視神経脊髄炎スペクトラム障害を適応症として承認を取得しました。また、同年10月に全身型重症筋無力症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・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。

「その他の領域」

- ・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3月にCOVID-19を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始し、同年6月に承認申請し、同年7月にCOVID-19を適応症として特例承認を取得しました。また、同年10月に承認申請し、同年11月にCOVID-19の発症抑制の適応拡大について特例承認を取得しました。
- ・抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ACE910/RG6013」（製品名：「ヘムライブラ」）は、2021年11月に後天性血友病Aを対象として承認申請を行いました。
- ・ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA/RG1569」（製品名：「アクテムラ」）は、2021年12月に新型コロナウイルス肺炎を対象として承認申請を行いました。
- ・抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体「RG7716」は、2021年6月に糖尿病黄斑浮腫及び中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を対象としてそれぞれ承認申請を行いました。また、同年3月に網膜静脈閉塞症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗補体C5リサイクリング抗体「SKY59/RG6107」は、2021年10月に非典型溶血性尿毒症症候群を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗FGFR1/KLBバイスペシフィック抗体「RG7992」は、2021年6月に非アルコール性脂肪肝炎を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・RNAポリメラーゼ阻害剤「RG6422」は、2021年4月にCOVID-19を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しましたが、同剤に対する共同グローバル開発に関するロシュ社とアテア社の提携解消を受け、今後について検討した結果、開発を中止しました。
- ・PTH1受容体アゴニスト「PC0371」は、第Ⅰ相臨床試験結果に鑑み、副甲状腺機能低下症を対象とする開発を中止しました。
- ・ヒアルロン酸ナトリウム製剤「NRD101」（製品名：「スベニール」）は、経営戦略上の理由から、中国における変形性膝関節症/肩関節周囲炎を対象とする開発を中止しました。

※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) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	2021年 期末実績	2020年 期末実績	前期末比
純営業資産 (NOA) 及び純資産			
純運転資本	3,701	3,000	701
長期純営業資産	4,024	3,460	564
純営業資産 (NOA)	7,726	6,460	1,266
ネット現金	4,720	3,786	934
その他の営業外純資産	△565	△446	△119
純資産合計	11,880	9,800	2,080
連結財政状態計算書 (IFRS実績)			
資産合計	15,387	12,355	3,032
負債合計	△3,507	△2,555	△952
純資産合計	11,880	9,800	2,080

当連結会計年度末における純営業資産 (NOA) は前連結会計年度末に比べ1,266億円増加し、7,726億円となりました。うち、純運転資本は、主に営業債権の増加により前連結会計年度末に比べ701億円増加し3,701億円となりました。また、長期純営業資産は主に中外ライフサイエンスパーク横浜及び藤枝工場における合成原薬製造棟 (FJ3) への投資により前連結会計年度末から564億円増加し、4,024億円となりました。

次項「(3) 当期のキャッシュ・フローの概況」で示すとおり、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934億円増加し、4,720億円となりました。その他の営業外純資産は、主に未払法人所得税の増加により前連結会計年度末から119億円減少し、△565億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ2,080億円増加し、11,880億円となりました。

※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。

詳細は補足資料P.8「財政状態」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、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。

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

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	2021年 12月期実績	2020年 12月期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フロー			
営業利益	4,219	3,012	+40.1%
調整後営業利益	4,664	3,355	+39.0%
営業フリー・キャッシュ・フロー	3,014	2,012	+49.8%
フリー・キャッシュ・フロー	1,894	1,354	+39.9%
ネット現金の純増減	934	455	+105.3%
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	2,796	2,050	+36.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,189	△983	+21.0%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,074	△995	+7.9%
現金及び現金同等物の増減額	555	84	+560.7%
現金及び現金同等物の期末残高	2,678	2,123	+26.1%

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、4,664億円（前年同期比39.0%増）となりました。

純運転資本等の増加831億円、有形固定資産の取得による支出660億円等があった一方で、営業利益の増益等により、営業フリー・キャッシュ・フローは3,014億円（同49.8%増）の収入となりました。純運転資本等の増加要因は前項「(2) 当期の財政状態の概況」に記載したとおりです。

営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税1,041億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは1,894億円（同39.9%増）の収入となりました。

フリー・キャッシュ・フローから配当金の支払986億円等を調整したネット現金の純増減は934億円の増加となりました。

また、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555億円増加し、当期末残高は2,678億円となりました。

※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、ロシュ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。

詳細は補足資料P. 9「キャッシュ・フロー」をご覧ください。

キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2021年 12月期	2020年 12月期	2019年 12月期	2018年 12月期
当社の株主帰属持分比率 (%)	77.2	79.3	80.6	82.2
時価ベースの当社の株主帰属持分比率 (%)	399.1	732.2	521.2	379.7
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (%)	—	—	—	0.2
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	5,861.7	6,067.7	7,537.5	26,274.1

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。

※本項（3）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。

(4) 今後の見通し

①見通しの前提

為替レートは1 スイスフラン=122円、1 ユーロ=130円、1 米ドル=112円、1 シンガポールドル=84円を想定しております。

②業績の見通し

[売上収益]

国内製商品売上につきましては、後発品発売等に伴う競争激化の影響及び薬価改定による売上高の減少の一方、ロナプリーブ、ポライビー、エンズプリング、エブリスディ等の新製品及びヘムライブラ等の主力品の伸長により、6,463億円（前年同期比24.6%増）と増加する見通しです。

海外製商品売上につきましては、前年に通常出荷価格でのロシュ向け輸出が本格化したヘムライブラの順調な伸長とアクテムラの増加を主要因として、3,852億円（同35.7%増）と増加する見通しです。

ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、1,185億円（同39.8%減）となる見通しです。このうちロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主にヘムライブラの初期出荷在庫に関するロシュからのロイヤルティ収入の減少により、1,140億円（同39.1%減）となる見込みです。その他の営業収入は、一時金収入の減少により、45億円（同54.1%減）を見込んでおります。

[Core営業利益、Core EPS]

売上収益の増加の一方、製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率は前年同期比2.8%ポイント上昇となる44.6%を想定しており、売上総利益は6,900億円（前年同期比3.9%増）となる見通しです。一方、経費全体では2,500億円（同8.6%増）、このうち研究開発費は、開発テーマの進展等、研究開発活動の増加により1,495億円（同15.2%増）を見込んでおります。

これによりCore営業利益は4,400億円（同1.4%増）、Core当期利益は3,125億円（同0.3%増）となる見通しです。また、Core EPSは190.00円（同0.3%増）を見込んでおります。

(単位：億円)

	2022年見通し	増減率
売上収益	11,500	+15.0%
製商品売上高	10,315	+28.5%
Core営業利益	4,400	+1.4%
Core当期利益	3,125	+0.3%

※本項（4）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。

(5) 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の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とします。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。

2021年度の業績は、過去最高益の実績を挙げることができ、Core EPSで前年対比42.0%の増加となりました。

こうした好業績を反映し、「安定的な配当」「Core EPS対比平均して45%の配当性向を目処」という当社方針に準ずるよう、当期の期末配当金は1株当たり46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76円となり、Core配当性向は40.1%（5年平均で42.9%）となります。

次期の配当予想につきましては、1株当たり年間76円、うち中間配当金38円を予想値といたします。これにより、2022年の予想Core配当性向は40.0%（5年平均で41.9%）となります。

	決定額	直近の配当予想 (2021年10月22日公表)	前期実績 (2020年12月期)
基準日	2021年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
1株当たり 配当金	46円00銭	未定	30円00銭
配当金総額	75,639百万円	—	49,316百万円
効力発生日	2022年3月30日	—	2021年3月24日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

2. 経営方針

(1) 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、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーター」となることをEnvisioned Future（目指す姿）に掲げ、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

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、「患者中心」、「フロンティア精神」、「誠実」に沿った事業活動を行っています。

この基本方針のもと、革新的な創薬を柱とするイノベーションに集中し、一人ひとりの患者さんにとって最適な医療の提供による社会課題の解決を目指すとともに、持続的な企業価値拡大を図ります。

このように、社会と自社が共に発展するための共有価値を創造する上で、重点的に取り組むべき事項を重要課題（マテリアリティ）として策定しています。Envisioned Future（目指す姿）でも掲げる「持続可能な医療」を始め、ESGやSDGsに代表される社会課題に積極的に取り組んでまいります。こうした活動は、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、当社グループの長期的な発展を支える基盤になると確信しています。

(2) 目標とする経営指標

当社グループはイノベーションの創出による企業価値の向上を重視し、革新的な新薬の創出に優先的に経営資源の配分を行っています。長期にわたる投資効率の指標としてCore ROICを重点的に管理するとともに、短中期的にも安定的な利益成長を達成できるよう、機動的で柔軟な事業運営に努めています。そして、個別の開発テーマ等の投資判断におきましては、資本コストを踏まえた投資価値評価を行い、収益性と効率性を重視した意思決定を行っています。

このような方針のもと、近年では、当社の収益構造が大きく変貌を遂げ、収益面ではイノベータティブな自社開発品がもたらす割合が大きくなりました。そして、その収益の源泉は世界各国の市場へと広がり、これまで以上に海外市場の動向に収益が影響を受けるようになりました。また、外部環境においては、ヘルスケア産業におけるデジタル化、創薬技術の進化、医療財源の問題、企業結合や提携の活発化など競争環境が大きく変化しています。

このような変化の激しい事業環境を背景に、2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」（後述）を策定し、「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という目標を掲げました。同時に、中期（3年）計画を廃止し、長期目標からバックキャストして現状とのギャップを埋めるための中間地点（3～5年後）の目標を中期マイルストーンとして設定・管理することといたしました。これにより、計画の進捗や環境変化に応じてアジャイルかつ柔軟に軌道修正を図りながら、長期的な目標達成を目指しています。これまでどおり経営戦略や研究開発パイプラインの見通しの説明を通じて事業活動の進捗の状況を開示し、その達成に道筋を示していくことには変わりはなく、引き続き、年間業績予想の公表や各説明会等の場で経営状況を説明し、当社の掲げる経営戦略の進捗を適時報告してまいります。

(3) 環境認識と対処すべき課題

世界人口の増加と各国における高齢化進展、そして2020年から続く新型コロナウイルス感染症の世界的流行などによって、医薬品への期待・ニーズが一層高まっています。同時に、各国において医療費等の社会保障費増加により財政が逼迫し、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなり、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。限られた資源のもとで高度かつ持続可能な医療を実現するため、「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」VBHC（Value Based Healthcare）の流れはますます加速しています。

そして、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩によって、医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大する中、デジタルをはじめとする多様なプレーヤーがヘルスケア領域に参入しています。その結果、既存業界の枠を超えた競争もこれまで以上に熾烈化してきています。

そのような中、革新的な医薬品の提供を使命とする私たちの最重要課題は、やはり「イノベーションの追求」だと考えています。患者さん一人ひとりにとって最適な医療の実現に向けて、新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、アンメット・メディカルニーズに応える新薬の創出が求められます。さらに、ビッグデータやAIなどのデジタル技術の進化を柔軟に取り入れ、従来の創薬力にとどまらない能力を獲得・強化することが競争優位性を確保する鍵となります。また、グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増す中、限られた資源をイノベーションに集中投資できる体制への変革が一層求められています。

当社グループは、革新的な新薬の創出とロシュとの戦略的アライアンスを基盤として、国内トップクラスの成長を実現してまいりました。ロシュの充実した新薬パイプラインによる安定した収益基盤を確保しながら、後期開発や販売ではロシュのグローバル・プラットフォームを活用し、高い生産性を実現することで、自社創薬に資源を集中し、革新的な研究開発プロジェクトを連続的に創出しています。その結果、これまで6つの当社創製医薬品（アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンスプリング、ネモリズムブなど）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います。

今後、これらの成長ドライバーをグローバル市場で確実に価値最大化すること、そして後続の革新的新薬をいち早く創出し、高い患者価値を証明しつつ迅速な開発を成し遂げることで、今後も持続的な利益成長を目指してまいります。また、新型コロナウイルス感染症に対する診断・予防・治療の必要性が高まる中、アクテムラやロナブリーブの安定供給を始め、引き続き革新的な治療薬の開発・提供に取り組んでまいります。

上述の持続可能な医療の実現における課題に加え、近年、世界的な課題として地球環境変動や経済格差の拡大など社会システムの持続性への危機が高まっています。当社としてもこれらの社会課題をマテリアリティの一つと定め、その解決に向けて継続して取り組んでまいります。

＊ 画期的治療薬（Breakthrough Therapy）：重篤または致命的な疾患や症状に対し、既存治療を上回る改善が期待される治療薬候補

（4）2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」

当社グループは、ミッションステートメントに掲げたEnvisioned Future（目指す姿）の実現を目指し、2030年に到達すべきトップイノベーター像を具現化するとともに、その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を策定し、2021年から展開しています。

2030年トップイノベーター像

- 1) 「世界の患者さんが期待する」
世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社
- 2) 「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」
世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社
- 3) 「世界のロールモデル」
事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社

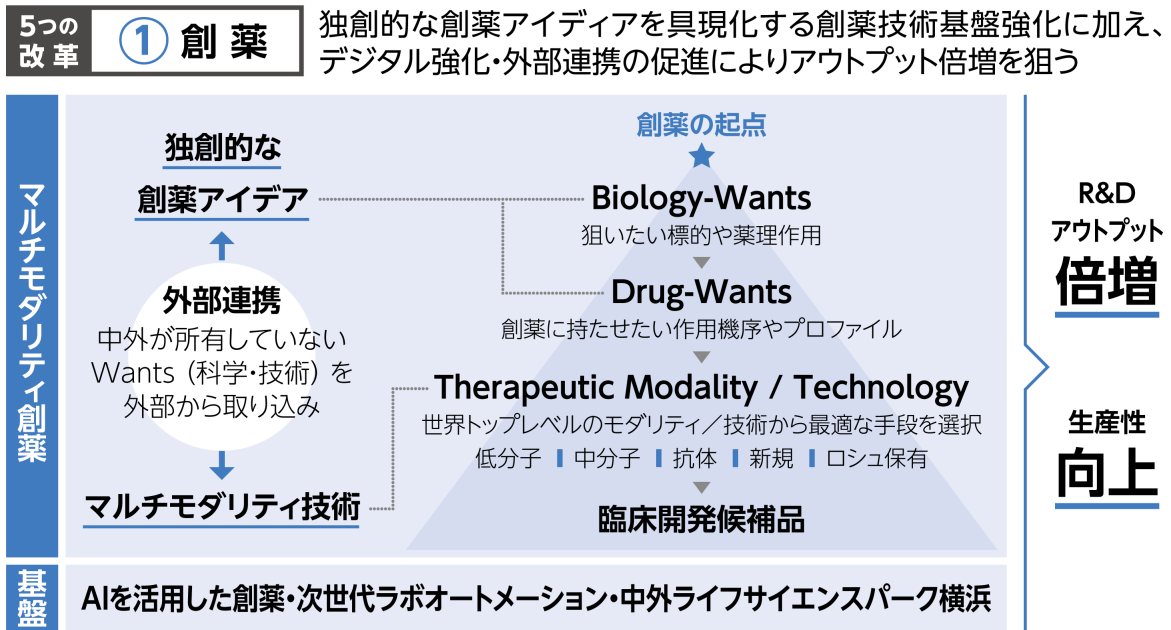
「TOP I 2030」の二つの柱は、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」です。

独自のサイエンスと技術を駆使して数々の革新的新薬を生み出してきた当社は、今後10年間でさらに創薬力を大きく向上させ、世界のアンメット・メディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出せる体制構築・強化を目指します。具体的には、現在のR&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

そして、環境変化や技術進化を踏まえた先進的事業モデルの構築にも取り組んでまいります。特にデジタルを活用したプロセスや価値創出モデルの抜本的な再構築によって、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、一人ひとりの患者さんにとっての価値・製品価値の拡大を目指してまいります。

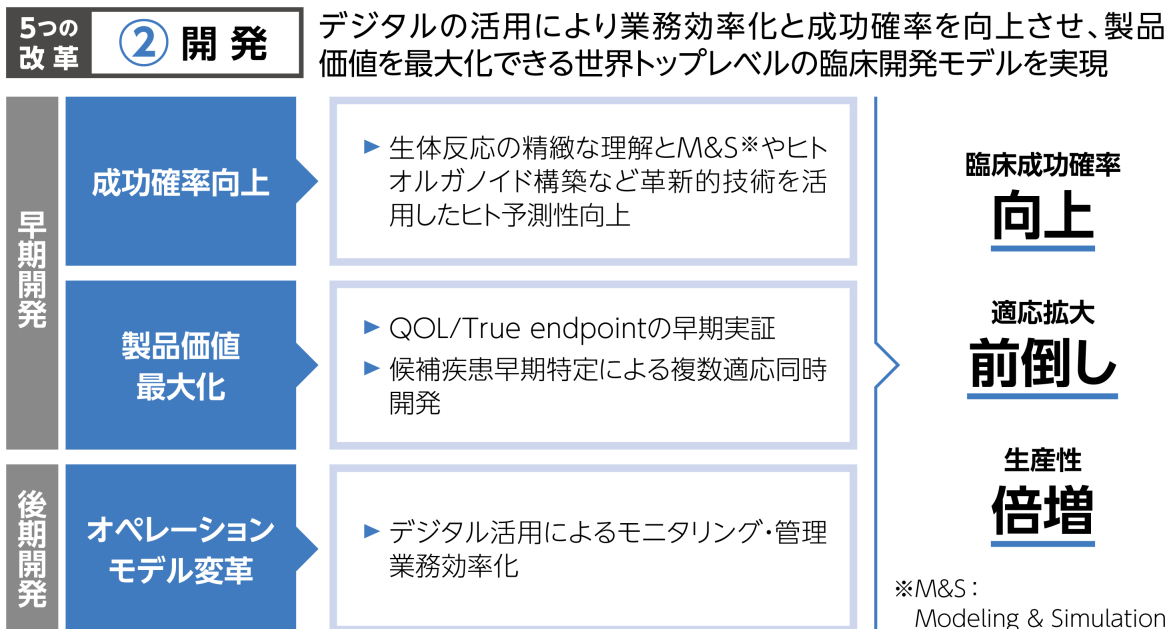
具体的な取り組みとして、バリューチェーンに沿った「5つの改革」、すなわち「創薬改革」「開発改革」「製薬改革」「Value Delivery改革」及び「成長基盤改革」を掲げています。

①創薬改革



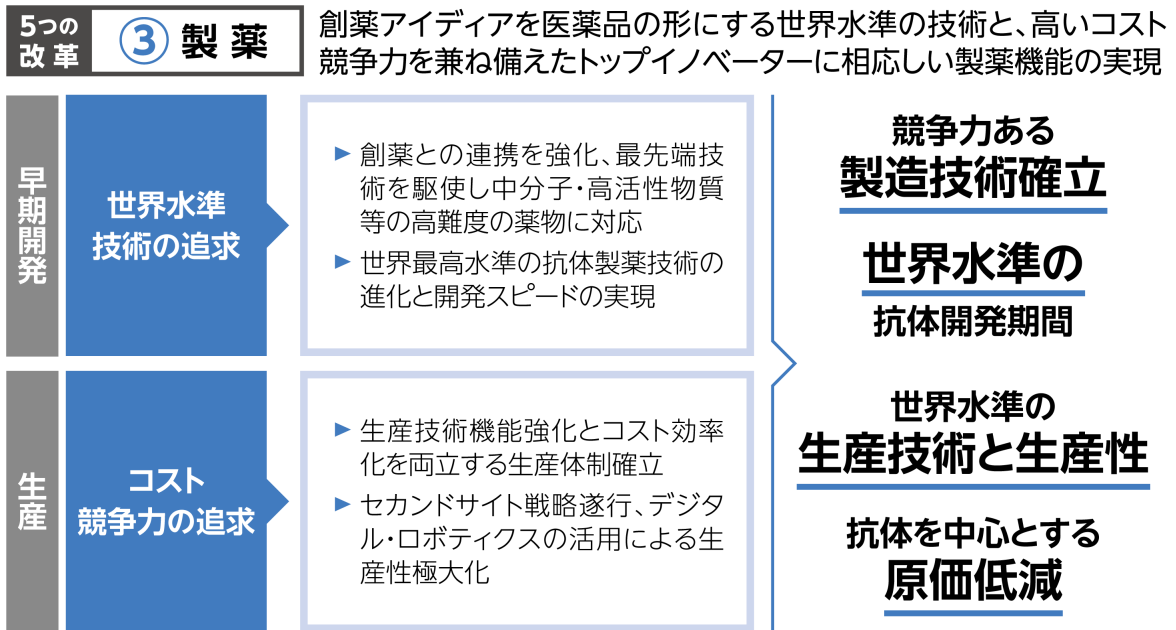
「TOP I 2030」では、たんぱく質エンジニアリング技術をはじめ、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをベースにしながら、独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤の一層の強化を目指します。そして、最大の価値創出源である創薬及び早期開発に全社資源を集中し、十分な投資によって成果を創出してまいります。特に、当社グループの今後の中長期的な成長の牽引を期待する中分子医薬では、早期の実用化に向けた技術開発・臨床プロジェクトに資源を優先的に投入します。また、AIを含むデジタル技術の効果的な活用と積極的な外部連携を通じて、創薬技術の多様化、スピードの加速を図ります。

②開発改革



画期的なプロジェクトをより速く、より多くの患者さんに届けるため、数理モデルやデジタル技術を最大限活用した業界トップクラスの臨床開発モデルを構築します。生体反応を精緻に理解し、自社に蓄積されたあらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ（RWD）を徹底活用することで、用法用量・有効性・安全性の予測性を高めるとともに、デジタル・バイオマーカーやデジタル・デバイスで、患者さんのQOLを早期に実証していきます。また、後期臨床開発の業務効率化とRWD等を活用した試験規模の縮小や期間短縮など、オペレーション・モデルの抜本的な改革にも取り組みます。

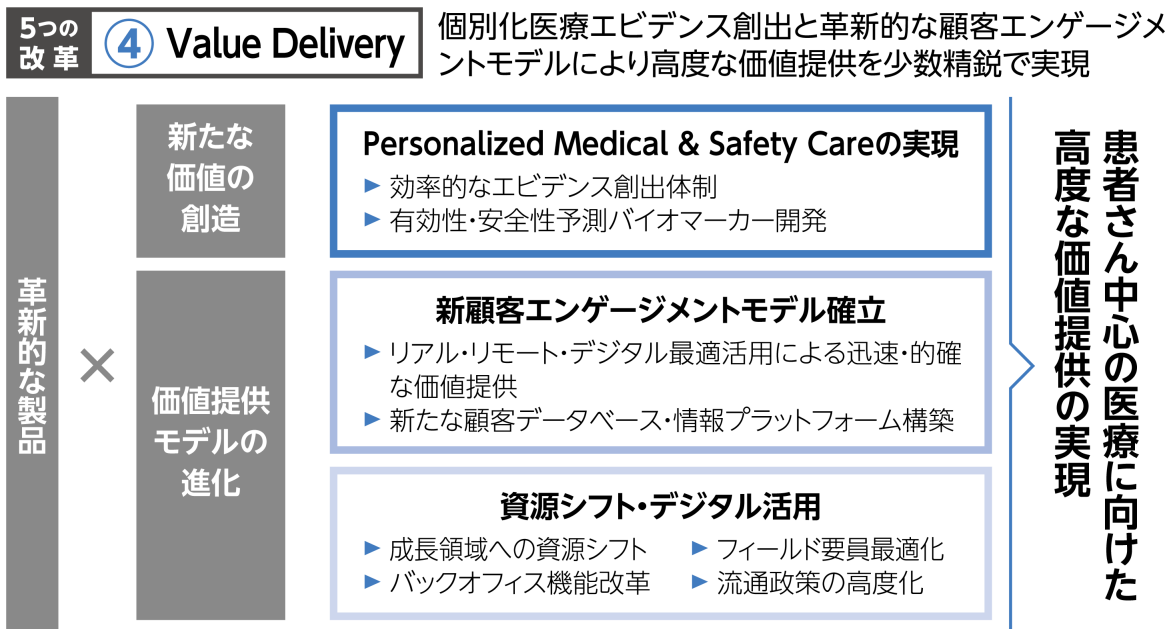
③製薬改革



R&Dアウトプットの大幅な拡充を目指す一方で、革新的創薬を確実に製品化する世界水準の製薬技術の追求も重要な課題となります。創薬・早期開発～製薬の機能間の連携を一層強化し、最先端技術を駆使して中分子などの高難度の薬物に対応した製薬技術開発を進めてまいります。引き続きコア技術として進化が期待される抗体医薬についても、さらなる技術開発の推進と開発スピードの向上に努めます。

一方で、デジタル・ロボティクスの活用により生産性を飛躍的に向上させる次世代工場の構築や、内製・外製の最適化などによって、世界水準でのコスト競争力と原価の低減を追求します。

④Value Delivery改革

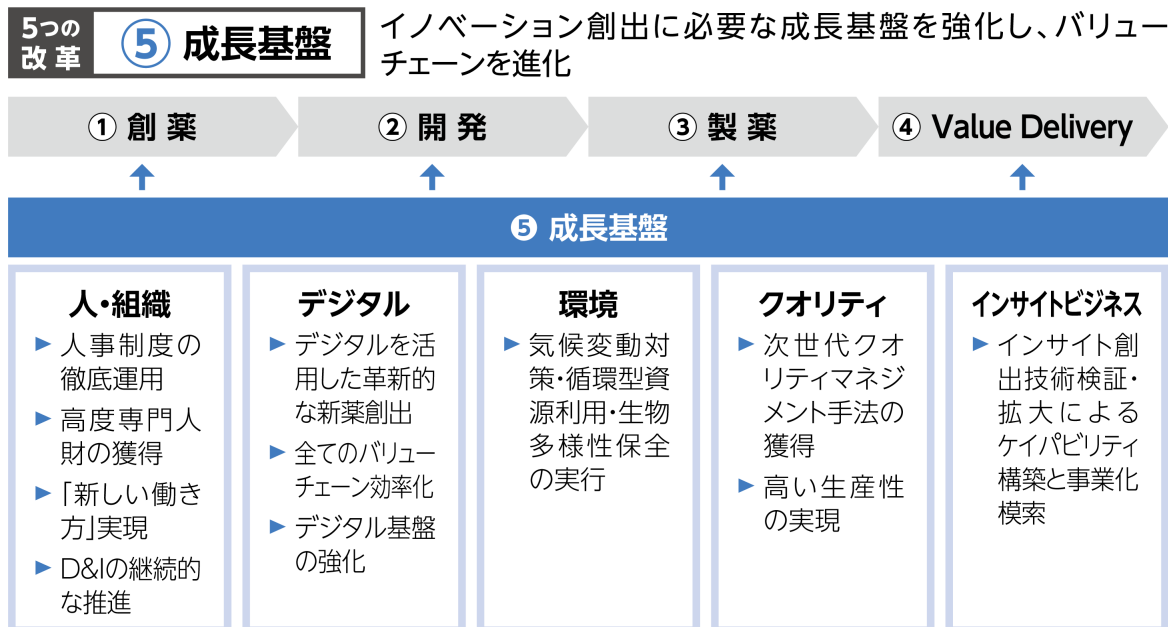


デジタルツールの発達や、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業の顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しました。そのような変化も踏まえながら、医療従事者や患者さんが求める情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるため、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築を目指します。具体的には、リアル（対面）・リモート・デジタルの最適活用と、営業・安全性・メディカルの各専門機能の適切な連携によって、顧客に対して価値ある情報を、迅速かつ最適な形で提供できる体制を強化します。

製品ポートフォリオの変化に伴い、成長領域や新規領域へ集中したリソース投入を行うなど、資源シフトも進めてまいります。

また、創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、リアルワールドデータを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進するエビデンス創出を高度化し、患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発も加速します。

⑤成長基盤改革



各バリューチェーンにおける改革と並行して、イノベーションの創出と成長戦略の実現を支える全社基盤の強化として、特に下記5つのテーマを重点分野として掲げて取り組んでまいります。

「人・組織」：2020年より開始した人事制度の運用を通じて、ポジションマネジメントとタレントマネジメントの高度化による適所適財の推進、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の強化を図ります。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人財やサイエンス人財など、戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得・育成・充足に注力するとともに、引き続きD&I（ダイバーシティ&インクルージョン）の推進によりイノベーション文化の醸成を図ります。

「デジタル」：「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」の下、3つの基本戦略：1. ソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築とロシュ・グループとの連携を通じた社内の各種データの統合や解析基盤構築によるグローバル水準のIT基盤の確立、2. すべてのバリューチェーンにおけるデジタル化の推進、3. デジタルを活用した革新的な新薬創出、を実行します。

「環境」：マテリアリティとして特定した気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全の3つの課題について、2030年を最終年とした中期環境目標を設定し、持続可能な地球環境の実現に貢献します。世界的に最重要テーマである気候変動対策については、2050年にCO₂排出量ゼロを目指し、長期的に取り組んでまいります。

「クオリティ」：当社グループでは、製品品質はもちろん、薬事対応やビジネスプロセス全体にわたるクオリティ・マネジメントの高度化に努めてきました。今後、多様な技術進化やモダリティへの挑戦に伴う新たな規制への対応、デジタル・コンプライアンスの強化、外部との協業拡大を見据えた品質保証体制の整備など、変化するビジネスプロセスに適したクオリティ・マネジメント手法の整備・運用を強化します。

「インサイトビジネス」：創薬、開発、製薬、Value Deliveryの各段階で得られるデータや、リアルワールドデータを含む外部データを集積し、高度な解析を加えることにより、自社の創薬・開発や医薬品の価値最大化に資する様々なインサイトを抽出し活用する取組みを加速します。Flatiron HealthやFoundation Medicine、Roche Diagnostics等、ロシュ・グループ各社とも協働しながらこれを推進します。

世の中には、未だ治療法が存在しない、或いは治療満足度が低いアンメット・メディカルニーズが数多く存在し、世界中の患者さんが有効な治療の登場を待ち望んでいます。これらアンメット・メディカルニーズを一つひとつ解決することこそが社会のニーズであり、私たち中外製薬グループの使命であり、そして企業としての成長機会でもあります。ミッションステートメントに掲げた「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指し、成長戦略「TOP I 2030」で策定した5つの改革を着実に実行することで、引き続き当社グループはイノベーションによる社会の発展と自社の成長を追求してまいります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは国内外において革新的な新薬を提供することを目指し、国外においても医薬品の販売や研究開発活動を実施し、国際的な事業活動を行っております。こうした状況を鑑み、投資家の皆様の利便性の観点から財務情報の国際的な比較可能性の向上を図るべく、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。

4. 連結財務諸表及び主な注記

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	999,759	786,946
製商品売上高	802,836	633,314
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	196,922	153,631
売上原価	△338,147	△273,465
売上総利益	661,612	513,481
販売費	△76,592	△72,585
研究開発費	△137,299	△117,850
一般管理費等	△25,824	△21,816
営業利益	421,897	301,230
金融費用	△48	△62
その他の金融収入(支出)	76	△1,477
その他の費用	△2,540	△1,504
税引前当期利益	419,385	298,188
法人所得税	△116,390	△83,455
当期利益	302,995	214,733
当期利益の帰属： 当社の株主持分	302,995	214,733
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	184.29	130.66
希薄化後1株当たり当期利益(円)	184.17	130.53

連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期利益	302,995	214,733
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	583	3,630
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	△291	△22
純損益に振り替えられない項目合計	292	3,608
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	3	12
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△292	△3,072
在外子会社等の為替換算差額	3,022	1,467
のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計	2,733	△1,593
その他の包括利益合計	3,025	2,015
当期包括利益	306,020	216,748
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	306,020	216,748

(2) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2021年12月31日)	前連結会計年度 (2020年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	338,841	289,218
使用権資産	13,266	8,272
無形資産	21,974	23,880
長期金融資産	2,393	2,841
繰延税金資産	56,287	47,934
退職後給付資産	1,327	492
その他の非流動資産	40,944	27,954
非流動資産合計	475,033	400,592
流動資産：		
棚卸資産	208,838	183,893
営業債権及びその他の債権	355,081	253,342
未収法人所得税	928	12
有価証券	204,217	166,287
現金及び現金同等物	267,753	212,333
その他の流動資産	26,844	19,039
流動資産合計	1,063,661	834,906
資産合計	1,538,694	1,235,498
負債		
非流動負債：		
繰延税金負債	△7,614	△9,166
退職後給付負債	△2,945	△2,282
長期引当金	△2,101	△2,142
その他の非流動負債	△10,595	△5,835
非流動負債合計	△23,255	△19,425
流動負債：		
未払法人所得税	△86,312	△63,171
短期引当金	△2,695	△358
営業債務及びその他の債務	△152,266	△100,396
その他の流動負債	△86,149	△72,146
流動負債合計	△327,422	△236,070
負債合計	△350,677	△255,495
純資産合計	1,188,017	980,003
資本の帰属：		
当社の株主持分	1,188,017	980,003
資本合計	1,188,017	980,003
負債及び資本合計	1,538,694	1,235,498

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020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	470,367	340,228
運転資本の減少(△は増加)	△83,122	△64,421
確定給付制度に係る拠出	△3,665	△4,656
引当金の支払	△656	△26
その他の営業活動	776	694
小計	383,700	271,820
法人所得税の支払	△104,074	△66,785
営業活動によるキャッシュ・フロー	279,626	205,035
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△65,969	△57,040
無形資産の取得	△6,897	△4,349
有形固定資産の処分	1,042	△22
利息及び配当金の受取	133	100
有価証券の取得	△362,761	△248,143
有価証券の売却	325,000	211,000
投資有価証券の取得	△9,503	△177
投資有価証券の売却	28	319
投資活動によるキャッシュ・フロー	△118,927	△98,312
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△48	△34
リース負債の支払	△9,031	△8,432
配当の支払—当社株主持分	△98,644	△91,442
ストック・オプションの行使	322	440
自己株式の減少(△は増加)	△8	△30
財務活動によるキャッシュ・フロー	△107,408	△99,497
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,128	1,166
現金及び現金同等物の増減額	55,419	8,393
現金及び現金同等物の期首残高	212,333	203,941
現金及び現金同等物の期末残高	267,753	212,333

(4) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	当社の株主持分				合計	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		
前連結会計年度						
2020年1月1日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	853,985
当期利益	—	—	214,733	—	214,733	214,733
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産	—	—	—	△9	△9	△9
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,072	△3,072	△3,072
在外子会社等の 為替換算差額	—	—	—	1,467	1,467	1,467
確定給付制度の 再測定	—	—	3,630	—	3,630	3,630
当期包括利益合計	—	—	218,363	△1,615	216,748	216,748
剰余金の配当	—	—	△91,467	—	△91,467	△91,467
株式報酬取引	186	△774	—	—	△588	△588
自己株式	—	1,324	—	—	1,324	1,324
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替	—	—	121	△121	—	—
2020年12月31日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	980,003
当連結会計年度						
2021年1月1日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	980,003
当期利益	—	—	302,995	—	302,995	302,995
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産	—	—	—	△288	△288	△288
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	—	—	—	△292	△292	△292
在外子会社等の 為替換算差額	—	—	—	3,022	3,022	3,022
確定給付制度の 再測定	—	—	583	—	583	583
当期包括利益合計	—	—	303,578	2,442	306,020	306,020
剰余金の配当	—	—	△98,642	—	△98,642	△98,642
株式報酬取引	—	△27	—	—	△27	△27
自己株式	—	664	—	—	664	664
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替	—	—	21	△21	—	—
2021年12月31日	73,202	68,223	1,054,050	△7,457	1,188,017	1,188,017

(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、2022年2月3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61.16%）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、同第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. 重要な会計上の判断、見積り及び前提

連結財務諸表の作成にあたっては、収益、費用、資産、負債及び偶発事象に係る報告金額に影響を与える判断、見積り及び前提の設定を行うことを経営者に求めております。これらの見積りは実際の結果と異なる可能性があります。見積りやその基礎をなす前提は、過去の経験や多くの要因に基づいて設定しており、継続的に見直しを行っております。見積りの変更による影響は、見積りの変更が行われた会計期間に認識しております。

当社グループの連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える判断、見積り及び前提に関する情報は、新型コロナウイルス感染症の影響も含め重要な影響はなく、原則として前連結会計年度と同様であります。しかし、新型コロナウイルス感染症の今後の流行等の状況の変化は不確実であるため、翌連結会計年度以降において、資産や負債の帳簿価額に重要な修正を生じる要因となる、重要なリスクになる可能性があります。

c. 重要な会計方針

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。

d. 未適用の新たな基準書

当社グループは2022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、2022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。

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いません。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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入
日本	518,948	3,449	409,106	9,852
海外	283,888	193,473	224,209	143,779
うちスイス	261,734	188,483	205,180	142,403
合計	802,836	196,922	633,314	153,631

主要顧客に関する情報

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	450,217
アルフレッサ株式会社	104,690	105,066

③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、2017年第1四半期に、2016年から2020年の各事業年度において、当社の課税所得を一定額減額して、ロシュの課税所得を同等増額すること、必要な場合には2021年に追加的調整を行うこと、とする旨などの合意通知書を受領いたしました。

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、当社で減額される法人税等の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額等としてロシュへ支払うこととし、各連結会計年度の支払額に対する精算等として移転価格税制調整金2,540百万円を計上しております。

④1株当たり利益

基本的1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	302,995	214,733
加重平均普通株式数(株)	1,679,057,667	1,679,057,667
加重平均自己株式数(株)	△34,907,198	△35,612,258
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,150,469	1,643,445,409
基本的1株当たり当期利益(円)	184.29	130.66

(注) 当社は、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、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株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して基本的1株当たり当期利益を算定しております。

希薄化後1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	302,995	214,733
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,150,469	1,643,445,409
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株)	1,078,764	1,637,632
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	1,645,229,233	1,645,083,041
希薄化後1株当たり当期利益(円)	184.17	130.53

(注) 当社は、2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、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株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して希薄化後1株当たり当期利益を算定しております。

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されているストック・オプションはございません。

⑤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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期利益	302,995	214,733
金融費用	48	62
その他の金融収入(支出)	△76	1,477
その他の費用	2,540	1,504
法人所得税	116,390	83,455
営業利益	421,897	301,230
有形固定資産の減価償却費	20,974	21,966
使用権資産の減価償却費	5,890	5,509
無形資産の償却費	4,004	2,901
有形固定資産の減損損失	—	296
無形資産の減損損失	6,342	657
確定給付制度に係る営業費用	4,316	4,701
持分決済型株式報酬に係る営業費用	322	325
引当金に係る費用(戻入)の純額	2,589	171
棚卸資産損失	1,350	19
その他の調整	2,683	2,454
合計	470,367	340,228

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
受取利息	131	97
受取配当金	3	3
合計	133	100

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・フローは主に配当及びリース負債の支払です。

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。

⑥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上の制限事項

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、ロシュは優先引受権を行使すること等により、ロシュが保有する当社株式の割合を維持する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60,340百万円(前連結会計年度55,982百万円)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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	450,217	347,583
仕入高	219,314	137,155

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 (2021年12月31日)	前連結会計年度末 (2020年12月31日)
営業債権及びその他の債権	172,112	127,475
営業債務	81,648	47,201

当連結会計年度において、ジェネンテック・インコーポレーテッドとの仕入取引の重要性が乏しくなったため、記載を省略しております。なお、前連結会計年度のジェネンテック・インコーポレーテッドとの仕入高は50,435百万円、営業債務は2,756百万円です。

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
取締役		
定例報酬	274	258
賞与	169	120
勤務継続型譲渡制限付株式報酬	78	55
業績連動型譲渡制限付株式報酬	94	84
合計	615	516
監査役		
定例報酬	99	99
合計	99	99

⑦後発事象

当連結会計年度において、該当事項はありません。