

創造で、想像を超える。


2022年 12月期 第1四半期連結決算〔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

 Roche 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*			
		2021年				2022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		117.08	120.11	119.88	123.26	125.78			
EUR		127.65	131.87	129.78	130.02	130.43			
USD		105.83	109.44	110.08	113.66	116.17			
SGD		79.47	82.12	81.39	83.75	85.92			

*実績は期中市場平均レート

累計

	実績* 2020年	実績*				実績*				想定 2022年
		2021年				2022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	113.72	117.08	118.60	119.03	120.10	125.78				122.00
EUR	121.69	127.65	129.76	129.77	129.83	130.43				130.00
USD	106.80	105.83	107.63	108.45	109.75	116.17				112.00
SGD	77.41	79.47	80.80	81.00	81.69	85.92				84.00

*実績は期中市場平均レート

期末

	実績 2020年	実績				実績			
		2021年				2022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	117.10	117.14	120.02	119.76	125.95	131.93			
EUR	126.89	129.30	131.48	129.85	130.31	135.92			
USD	103.19	110.37	110.52	111.97	115.07	121.82			
SGD	77.98	81.87	82.15	82.27	85.09	90.07			

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2021年				2022年			
	1-3月				1-3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	1,688	-	-	1,688	3,606	-	△919	2,686
製商品売上高	1,303	-	-	1,303	2,427	-	-	2,427
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	-	-	386	259	-	-	259
その他の収入	-	-	-	-	919	-	△919	-
売上原価	△553	3	-	△550	△1,144	3	-	△1,141
売上総利益	1,135	3	-	1,138	2,461	3	△919	1,545
経費	△495	0	11	△485	△591	2	34	△556
販売費	△159	-	0	△158	△168	-	1	△167
研究開発費	△297	0	10	△287	△339	2	8	△329
一般管理費等	△39	-	0	△39	△85	-	25	△60
営業利益	640	3	11	654	1,870	4	△885	989
金融費用	△0	-	-	△0	△0	-	-	△0
その他の金融収入(支出)	3	-	-	3	16	-	-	16
その他の費用	-	-	-	-	△24	-	-	△24
税引前当期(四半期)利益	642	3	11	656	1,862	4	△885	981
法人所得税	△168	△1	△3	△172	△544	△1	270	△275
当期(四半期)利益	474	2	8	484	1,318	3	△615	706
当期(四半期)利益								
当社の株主持分	474	2	8	484	1,318	3	△615	706
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ます。

なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシユと判断が異なる場合があります。

当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、

並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

上表に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(2021年3億円、2022年3億円)

無形資産の減損損失(2021年該当なし、2022年2億円)

その他

和解金収入(2021年該当なし、2022年△919億円)

事業所再編費用等(2021年11億円、2022年34億円)

IFRS実績 (四半期)

【億円】

	実績 2021年				実績 2022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	1,688	2,214	2,873	3,223	3,606	+113.6					
製商品売上高	1,303	1,739	2,345	2,641	2,427	+86.3						
国内	949	1,085	1,592	1,563	1,617	+70.4						
海外	354	653	753	1,078	810	+128.8						
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	475	527	581	259	△32.9						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	467	521	518	252	△31.1						
その他の営業収入	20	8	6	64	7	△65.0						
その他の収入	-	-	-	-	919	-						
売上原価	△553	△681	△1,042	△1,106	△1,144	+106.9						
対製商品売上高(%)	42.4	39.2	44.4	41.9	47.1	-						
売上総利益	1,135	1,534	1,831	2,117	2,461	+116.8						
対売上収益(%)	67.2	69.3	63.7	65.7	68.2	-						
経費	△495	△566	△609	△726	△591	+19.4						
対売上収益(%)	29.3	25.6	21.2	22.5	16.4	-						
販売費	△159	△179	△185	△243	△168	+5.7						
対売上収益(%)	9.4	8.1	6.4	7.5	4.7	-						
研究開発費	△297	△336	△362	△378	△339	+14.1						
対売上収益(%)	17.6	15.2	12.6	11.7	9.4	-						
一般管理費等	△39	△52	△63	△105	△85	+117.9						
対売上収益(%)	2.3	2.3	2.2	3.3	2.4	-						
営業利益	640	967	1,222	1,391	1,870	+192.2						
対売上収益(%)	37.9	43.7	42.5	43.2	51.9	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	3	3	3	△9	16	+433.3						
その他の費用	-	△0	△28	3	△24	-						
税引前当期(四半期)利益	642	970	1,197	1,384	1,862	+190.0						
対売上収益(%)	38.0	43.8	41.7	42.9	51.6	-						
法人所得税	△168	△263	△337	△396	△544	+223.8						
当期(四半期)利益	474	707	860	988	1,318	+178.1						
対売上収益(%)	28.1	31.9	29.9	30.7	36.6	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	474	707	860	988	1,318	+178.1						
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)	28.84	43.02	52.31	60.11	80.14	+177.9						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	28.82	42.99	52.28	60.08	80.09	+177.9						

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。

IFRS実績(累計)

【億円】

	実績		実績				実績						
	2020年		2021年				2022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	7,869	1,688	3,902	6,775	9,998	3,606	+113.6						
製商品売上高	6,333	1,303	3,041	5,387	8,028	2,427	+86.3						
国内	4,091	949	2,034	3,626	5,189	1,617	+70.4						
海外	2,242	354	1,007	1,760	2,839	810	+128.8						
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	386	861	1,388	1,969	259	△32.9						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	366	833	1,354	1,872	252	△31.1						
その他の営業収入	241	20	28	34	98	7	△65.0						
その他の収入	-	-	-	-	-	919	-						
売上原価	△2,735	△553	△1,234	△2,276	△3,381	△1,144	+106.9						
対製商品売上高(%)	43.2	42.4	40.6	42.2	42.1	47.1	-						
売上総利益	5,135	1,135	2,668	4,499	6,616	2,461	+116.8						
対売上収益(%)	65.3	67.2	68.4	66.4	66.2	68.2	-						
経費	△2,123	△495	△1,062	△1,671	△2,397	△591	+19.4						
対売上収益(%)	27.0	29.3	27.2	24.7	24.0	16.4	-						
販売費	△726	△159	△338	△522	△766	△168	+5.7						
対売上収益(%)	9.2	9.4	8.7	7.7	7.7	4.7	-						
研究開発費	△1,179	△297	△633	△995	△1,373	△339	+14.1						
対売上収益(%)	15.0	17.6	16.2	14.7	13.7	9.4	-						
一般管理費等	△218	△39	△91	△153	△258	△85	+117.9						
対売上収益(%)	2.8	2.3	2.3	2.3	2.6	2.4	-						
営業利益	3,012	640	1,607	2,828	4,219	1,870	+192.2						
対売上収益(%)	38.3	37.9	41.2	41.7	42.2	51.9	-						
金融費用	△1	△0	△0	△0	△0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	△15	3	6	9	1	16	+433.3						
その他の費用	△15	-	△0	△28	△25	△24	-						
税引前当期(四半期)利益	2,982	642	1,613	2,809	4,194	1,862	+190.0						
対売上収益(%)	37.9	38.0	41.3	41.5	41.9	51.6	-						
法人所得税	△835	△168	△431	△768	△1,164	△544	+223.8						
当期(四半期)利益	2,147	474	1,181	2,042	3,030	1,318	+178.1						
対売上収益(%)	27.3	28.1	30.3	30.1	30.3	36.6	-						
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	2,147	474	1,181	2,042	3,030	1,318	+178.1						
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)	130.66	28.84	71.86	124.17	184.29	80.14	+177.9						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	130.53	28.82	71.81	124.09	184.17	80.09	+177.9						

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				Core実績							
	2021年				2022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	1,688	2,214	2,873	3,223	2,686	+59.1						
製商品売上高	1,303	1,739	2,345	2,641	2,427	+86.3						
国内	949	1,085	1,592	1,563	1,617	+70.4						
海外	354	653	753	1,078	810	+128.8						
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	475	527	581	259	△32.9						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	467	521	518	252	△31.1						
その他の営業収入	20	8	6	64	7	△65.0						
売上原価	△550	△668	△1,038	△1,098	△1,141	+107.5						
対製商品売上高(%)	42.2	38.4	44.3	41.6	47.0	-						
売上総利益	1,138	1,546	1,834	2,125	1,545	+35.8						
対売上収益(%)	67.4	69.8	63.8	65.9	57.5	-						
経費	△485	△541	△585	△691	△556	+14.6						
対売上収益(%)	28.7	24.4	20.4	21.4	20.7	-						
販売費	△158	△181	△182	△236	△167	+5.7						
対売上収益(%)	9.4	8.2	6.3	7.3	6.2	-						
研究開発費	△287	△311	△343	△357	△329	+14.6						
対売上収益(%)	17.0	14.0	11.9	11.1	12.2	-						
一般管理費等	△39	△49	△60	△99	△60	+53.8						
対売上収益(%)	2.3	2.2	2.1	3.1	2.2	-						
営業利益	654	1,005	1,249	1,434	989	+51.2						
対売上収益(%)	38.7	45.4	43.5	44.5	36.8	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	3	3	3	△9	16	+433.3						
その他の費用	-	△0	△28	3	△24	-						
税引前当期(四半期)利益	656	1,008	1,225	1,427	981	+49.5						
対売上収益(%)	38.9	45.5	42.6	44.3	36.5	-						
法人所得税	△172	△274	△345	△409	△275	+59.9						
当期(四半期)利益	484	733	879	1,018	706	+45.9						
対売上収益(%)	28.7	33.1	30.6	31.6	26.3	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	484	733	879	1,018	706	+45.9						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
Core EPS (円)	29.42	44.58	53.45	61.90	42.91	+45.9						

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。

Core実績 (累計)

【億円】

	Core実績	Core実績					Core実績								予想 (2月3日公表)	
		2021年					2022年								2022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)	(%)
売上収益	7,869	1,688	3,902	6,775	9,998	2,686	+59.1							11,500	+15.0	
製商品売上高	6,333	1,303	3,041	5,387	8,028	2,427	+86.3							10,315	+28.5	
国内	4,091	949	2,034	3,626	5,189	1,617	+70.4							6,463	+24.6	
海外	2,242	354	1,007	1,760	2,839	810	+128.8							3,852	+35.7	
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	386	861	1,388	1,969	259	△32.9							1,185	△39.8	
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	366	833	1,354	1,872	252	△31.1							1,140	△39.1	
その他の営業収入	241	20	28	34	98	7	△65.0							45	△54.1	
売上原価	△2,723	△550	△1,219	△2,257	△3,355	△1,141	+107.5							△4,600	+37.1	
対製商品売上高(%)	43.0	42.2	40.1	41.9	41.8	47.0	-							44.6	-	
売上総利益	5,147	1,138	2,684	4,518	6,643	1,545	+35.8							6,900	+3.9	
対売上収益(%)	65.4	67.4	68.8	66.7	66.4	57.5	-							60.0	-	
経費	△2,067	△485	△1,025	△1,611	△2,302	△556	+14.6							△2,500	+8.6	
対売上収益(%)	26.3	28.7	26.3	23.8	23.0	20.7	-							21.7	-	
販売費	△715	△158	△340	△522	△758	△167	+5.7									
対売上収益(%)	9.1	9.4	8.7	7.7	7.6	6.2	-									
研究開発費	△1,135	△287	△599	△941	△1,298	△329	+14.6							△1,495	+15.2	
対売上収益(%)	14.4	17.0	15.4	13.9	13.0	12.2	-							13.0	-	
一般管理費等	△217	△39	△87	△147	△246	△60	+53.8									
対売上収益(%)	2.8	2.3	2.2	2.2	2.5	2.2	-									
営業利益	3,079	654	1,658	2,907	4,341	989	+51.2							4,400	+1.4	
対売上収益(%)	39.1	38.7	42.5	42.9	43.4	36.8	-							38.3	-	
金融費用	△1	△0	△0	△0	△0	△0	0.0									
その他の金融収入(支出)	△15	3	6	9	1	16	+433.3									
その他の費用	△15	-	△0	△28	△25	△24	-									
税引前当期(四半期)利益	3,049	656	1,664	2,889	4,316	981	+49.5									
対売上収益(%)	38.7	38.9	42.6	42.6	43.2	36.5	-									
法人所得税	△855	△172	△447	△792	△1,201	△275	+59.9									
当期(四半期)利益	2,194	484	1,217	2,097	3,115	706	+45.9							3,125	+0.3	
対売上収益(%)	27.9	28.7	31.2	31.0	31.2	26.3	-							27.2	-	
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	2,194	484	1,217	2,097	3,115	706	+45.9									
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									
Core EPS (円)	133.39	29.42	73.99	127.45	189.35	42.91	+45.9							190.00	+0.3	
Core 配当性向 (%)	41.2				40.1									40.0	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	-				76									76	-	
1株当たり配当金(期末)(円)	30				46									38	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	75				30									38	-	

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。

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売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績 2021年				実績 2022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	1,303	1,739	2,345	2,641	2,427	+86.3						
うち国内	949	1,085	1,592	1,563	1,617	+70.4						
オンコロジー領域	579	662	670	704	584	+0.9						
アバステン	188	204	206	211	165	△12.2						
テセントリク	141	164	155	161	134	△5.0						
パージェタ	74	82	81	85	74	0.0						
アレセンサ	60	71	70	75	63	+5.0						
ポライビー	-	9	26	33	27	-						
カドサイラ	32	40	41	44	41	+28.1						
ハーセプチン	26	26	23	23	18	△30.8						
ガザイバ	10	11	11	12	10	0.0						
リツキサン	12	12	12	15	10	△16.7						
Foundation Medicine	10	12	13	16	16	+60.0						
その他	26	31	31	29	26	0.0						
プライマリー領域	369	423	923	859	1,032	+179.7						
ロナブリーブ	-	-	428	346	608	-						
ヘムライブラ	88	99	106	123	100	+13.6						
アクテムラ	92	110	116	114	99	+7.6						
エンスプリング	14	22	26	35	33	+135.7						
エディロール	29	47	99	49	33	+13.8						
ミルセラ	34	36	37	37	26	△23.5						
エプリスティ	-	-	4	19	21	-						
セルセプト	20	22	20	22	18	△10.0						
ボンビバ	20	21	20	21	17	△15.0						
オキサロール	14	15	16	16	14	0.0						
その他	58	51	50	76	63	+8.6						
うち海外	354	653	753	1,078	810	+128.8						
ヘムライブラ	85	247	285	525	447	+425.9						
うちロシュ向け輸出	80	242	278	520	442	+452.5						
アクテムラ	174	205	256	393	257	+47.7						
うちロシュ向け輸出	169	197	249	387	246	+45.6						
アレセンサ	60	150	172	118	52	△13.3						
うちロシュ向け輸出	56	145	167	113	46	△17.9						
エンスプリング	-	9	3	3	12	-						
うちロシュ向け輸出	-	9	3	3	12	-						
ノイトロジン	22	25	21	23	24	+9.1						
その他	12	17	16	17	19	+58.3						
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	386	475	527	581	259	△32.9						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	366	467	521	518	252	△31.1						
その他の営業収入	20	8	6	64	7	△65.0						
売上収益	1,688	2,214	2,873	3,223	2,686	+59.1						
国内	953	1,090	1,598	1,583	1,627	+70.7						
海外	736	1,123	1,275	1,640	1,059	+43.9						

Core売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績	実績				実績								予想 (2月3日公表)	
	2020年	2021年				2022年								2022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 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
製商品売上高	6,333	1,303	3,041	5,387	8,028	2,427	+86.3							10,315	+28.5
うち国内	4,091	949	2,034	3,626	5,189	1,617	+70.4							6,463	+24.6
オンコロジー領域	2,323	579	1,241	1,911	2,615	584	+0.9							2,605	△0.4
アバステン	815	188	392	598	809	165	△12.2							694	△14.2
テセントリク	375	141	305	461	622	134	△5.0							620	△0.3
パージェタ	335	74	157	238	322	74	0.0							337	+4.7
アレセンサ	260	60	131	201	277	63	+5.0							287	+3.6
ポライビー	-	-	9	35	68	27	-							162	+138.2
カドサイラ	102	32	72	112	157	41	+28.1							160	+1.9
ハーセプチン	159	26	52	75	98	18	△30.8							83	△15.3
ガザイバ	46	10	21	32	45	10	0.0							54	+20.0
リツキサン	72	12	24	36	51	10	△16.7							41	△19.6
Foundation Medicine	28	10	22	35	51	16	60.0							91	+78.4
その他	130	26	57	88	116	26	0.0							75	△35.3
プライマリー領域	1,768	369	793	1,716	2,574	1,032	+179.7							3,858	+49.9
ロナブリーブ	-	-	-	428	774	608	-							1,990	+157.1
ヘムライブラ	341	88	187	293	416	100	+13.6							518	+24.5
アクテムラ	393	92	203	319	432	99	+7.6							419	△3.0
エンズプリング	13	14	35	62	97	33	+135.7							167	+72.2
エディロール	278	29	76	175	223	33	+13.8							108	△51.6
ミルセラ	175	34	71	107	144	26	△23.5							102	△29.2
エブリスディ	-	-	-	4	23	21	-							88	+282.6
セルセプト	91	20	41	62	84	18	△10.0							74	△11.9
ボンビバ	89	20	41	61	82	17	△15.0							70	△14.6
オキサロール	64	14	30	46	62	14	0.0							51	△17.7
その他	324	58	110	160	236	63	+8.6							271	+14.8
うち海外	2,242	354	1,007	1,760	2,839	810	+128.8							3,852	+35.7
ヘムライブラ	261	85	332	617	1,142	447	+425.9							1,860	+62.9
うちロシュ向け輸出	246	80	322	600	1,120	442	+452.5							1,827	+63.1
アクテムラ	1,344	174	379	635	1,028	257	+47.7							1,444	+40.5
うちロシュ向け輸出	1,320	169	365	615	1,001	246	+45.6							1,415	+41.4
アレセンサ	443	60	211	383	501	52	△13.3							341	△31.9
うちロシュ向け輸出	430	56	201	369	482	46	△17.9							320	△33.6
エンズプリング	56	-	9	12	15	12	-							46	+206.7
うちロシュ向け輸出	56	-	9	12	15	12	-							45	+200.0
ノイトロジン	90	22	48	68	91	24	+9.1							88	△3.3
その他	48	12	30	46	62	19	+58.3							74	+19.4
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	386	861	1,388	1,969	259	△32.9							1,185	△39.8
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	366	833	1,354	1,872	252	△31.1							1,140	△39.1
その他の営業収入	241	20	28	34	98	7	△65.0							45	△54.1
売上収益	7,869	1,688	3,902	6,775	9,998	2,686	+59.1							11,500	+15.0
国内	4,190	953	2,043	3,641	5,223	1,627	+70.7							6,490	+24.3
海外	3,680	736	1,859	3,134	4,774	1,059	+43.9							5,010	+4.9

財政状態

【億円】

	実績	実績				実績										
	2020年	2021年				2022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	1,956	1,384	1,805	2,232	2,813	2,569	1,185	△ 244								
棚卸資産	1,839	1,847	1,992	2,014	2,088	2,255	408	167								
営業債務	△ 583	△ 421	△ 687	△ 1,007	△ 972	△ 1,112	△ 691	△ 140								
その他の純運転資本	△ 212	3	40	6	△ 229	529	526	758								
純運転資本	3,000	2,813	3,150	3,245	3,701	4,241	1,428	540								
有形固定資産	2,892	2,914	3,106	3,276	3,388	3,484	570	96								
使用権資産	83	74	63	56	133	128	54	△ 5								
無形資産	239	260	253	248	220	249	△ 11	29								
その他の長期純営業資産	246	255	247	257	284	248	△ 7	△ 36								
長期純営業資産	3,460	3,503	3,668	3,837	4,024	4,109	606	85								
純営業資産(NOA)	6,460	6,316	6,818	7,082	7,726	8,349	2,033	623								
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-	-								
有価証券	1,663	1,813	2,041	2,041	2,042	2,013	200	△ 29								
現金及び現金同等物	2,123	1,620	1,871	1,925	2,678	2,305	685	△ 373								
ネット現金	3,786	3,434	3,912	3,966	4,720	4,318	884	△ 402								
その他の営業外純資産	△ 446	77	△ 210	△ 142	△ 565	△ 262	△ 339	303								
純営業外資産	3,340	3,510	3,702	3,825	4,155	4,056	546	△ 99								
純資産合計	9,800	9,826	10,521	10,906	11,880	12,405	2,579	525								
純資産合計																
資産合計	12,355	11,446	12,758	13,534	15,387	15,849	4,403	462								
負債合計	△ 2,555	△ 1,620	△ 2,237	△ 2,627	△ 3,507	△ 3,444	△ 1,824	63								
資本の帰属																
当社の株主持分	9,800	9,826	10,521	10,906	11,880	12,405	2,579	525								
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、口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			
	2020年	2021年				2022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	3,012	640	1,607	2,828	4,219	1,870			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	223	53	105	157	210	55			
使用権資産の減価償却費及び減損損失	55	13	28	43	59	12			
無形資産の償却費及び減損損失	36	7	40	60	103	8			
営業利益へのその他の調整	29	9	27	38	73	34			
調整後営業利益	3,355	722	1,807	3,126	4,664	1,979			
営業債権の減少(増加)	△ 559	574	154	△ 272	△ 852	246			
棚卸資産の減少(増加)	33	△ 10	△ 156	△ 181	△ 255	△ 161			
営業債務の増加(減少)	105	△ 165	100	419	381	138			
その他の純運転資本等の変動	△ 223	3	△ 227	△ 181	△ 105	△ 555			
純運転資本等の減少(増加)	△ 644	402	△ 129	△ 215	△ 831	△ 332			
有形固定資産の取得による支出	△ 570	△ 289	△ 354	△ 581	△ 660	△ 341			
リース負債の支払による支出	△ 84	△ 22	△ 43	△ 63	△ 90	△ 18			
無形資産の取得による支出	△ 43	△ 29	△ 44	△ 69	△ 69	△ 26			
営業フリー・キャッシュ・フロー	2,012	783	1,237	2,198	3,014	1,262			
売上収益比率(%)	25.6%	46.4%	31.7%	32.4%	30.1%	35.0%			
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	25	△ 25	5	9	△ 54	△ 43			
移転価格税制調整金	△ 15	-	△ 0	△ 28	△ 25	△ 24			
支払法人所得税	△ 668	△ 633	△ 643	△ 1,036	△ 1,041	△ 855			
フリー・キャッシュ・フロー	1,354	124	599	1,143	1,894	339			
支払配当金	△ 914	△ 490	△ 493	△ 983	△ 986	△ 752			
自己株式の減少等(増加)	4	2	2	3	3	1			
非支配持分の取得	-	-	-	-	-	-			
ネット現金の換算差額等	12	12	18	18	23	9			
ネット現金の純増減	455	△ 352	126	180	934	△ 402			

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3日公表)
		2020年		2021年			2022年				2022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)	%	37.3	7.5	18.2	31.2	44.3	8.9				
投下資本(四半期)利益率(ROIC)	%	36.5	7.4	17.7	30.4	43.1	16.5				
総資産(四半期)利益率(ROA)	%	18.7	4.0	9.4	15.8	21.8	8.4				
当社の株主帰属持分比率	%	79.3	85.8	82.5	80.6	77.2	78.3				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	732.2	644.8	567.3	498.5	399.1	425.1				
株価純資産倍率(PBR)	倍	9.2	7.5	6.9	6.2	5.2	5.4				
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	23.4	4.8	11.6	19.7	28.0	10.9				
マージン指標(コア実績)											
営業利益率	%	39.1	38.7	42.5	42.9	43.4	36.8				38.3
売上原価率(対製商品売上高)	%	43.0	42.2	40.1	41.9	41.8	47.0				44.6
販売管理費率	%	9.1	9.4	8.7	7.7	7.6	6.2				
研究開発費率	%	14.4	17.0	15.4	13.9	13.0	12.2				13.0
一般管理費率	%	2.8	2.3	2.2	2.2	2.5	2.2				
ターンオーバー指標											
総資産回転率	%	68.6	14.2	31.1	52.3	72.1	23.1				
純営業資産回転率	%	131.9	26.4	58.8	100.1	141.0	44.9				
棚卸資産月数	月	8.1	10.0	9.7	8.0	7.4	5.9				
売上債権月数	月	3.7	3.2	3.6	3.7	4.2	3.2				
仕入債務月数	月	2.6	2.3	3.3	4.0	3.4	2.9				
固定資産回転率	%	257.9	52.2	117.6	199.5	287.5	94.9				
有形資産回転率	%	288.9	58.2	130.1	219.7	318.4	104.9				
無形資産回転率	%	3,319.0	676.6	1,587.9	2,783.9	4,360.5	1,538.5				
配当/一株当たり指標											
配当金(中間)	円	75				30					38
配当金(期末)	円	30				46					38
配当金(通期)	円	-				76					76
1株当たり利益(Core EPS)	円	133.39	29.42	73.99	127.45	189.35	42.91				190.00
Core 配当性向	%	41.2				40.1					40.0
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	596.16	597.67	639.86	663.31	722.50	754.35				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	9.9				11.5					
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	9.2	10.9	9.9	7.7	8.2	6.2				
ネット現金回転期間	月	5.8	6.1	6.0	5.3	5.7	3.6				
連結従業員数											
有形固定資産への投資額	億円	752	74	328	550	720	159				700
有形固定資産の減価償却費	億円	220	53	105	157	210	55				230
無形資産への投資額	億円	39	29	54	69	84	37				
無形資産の償却費	億円	29	7	24	33	40	6				

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、年換算してありません。

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。

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、表示してありません。

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。

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発パイプライン[本表](2022年4月25日現在)

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
申請済						
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	非小細胞肺がん(アジュバント) #	日本	2021年7月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG7596 Seagen	ポラツズマブ ベドテン ポライビー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫[一次治療] # (リツキサン+化学療法)	日本	2021年12月	抗 CD79b 抗体薬物複合体 抗体(静注)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オビヌツズマブ ガザイバ	慢性リンパ性白血病* # (アカラブルチニブ)	日本	2022年3月	糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体 抗体(静注)	日本新薬
MRA/RG1569 自社	トシリズマブ アクテムラ	COVID-19 肺炎* #	米国	2022年4月	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
ACE910/RG6013 自社	エミシズマブ ヘムライブラ	後天性血友病 A #	日本	2021年11月	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		血友病 A(軽症~中等症)* #	欧州	2021年Q2		ロシュ
第Ⅲ相						
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	非小細胞肺がん(アジュバント) #	グローバル	2023年	ALK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	非小細胞肺がん(ネオアジュバント) #	日本	2023年	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		非小細胞肺がん[二次治療]* (カボザンチニブ)	日本	2023年		武田
		尿路上皮がん[一次治療] #	日本	2023年		ロシュ
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) #	日本	2024年		ロシュ
		腎細胞がん(アジュバント) #	日本	2022年		ロシュ
		腎細胞がん[二次治療] # (カボザンチニブ)	日本	2023年		武田
		早期乳がん(アジュバント) #	日本	2025年以降		ロシュ
		早期乳がん(ネオアジュバント) #	日本	2025年以降		ロシュ
卵巣がん[一次治療] # (アバスチン) #	日本	2022年	ロシュ			

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
		肝細胞がん(アジュバント) # (アバステン) #	日本	2023年		ロシュ
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステン) #	日本	2025年以降		ロシュ
		肝細胞がん[二次治療]* (レンバチニブまたはソラフェニブ)	日本	2025年以降		ロシュ
		頭頸部がん(維持療法) #	日本	2022年		ロシュ
		前立腺がん[二次治療]* # (カボザンチニブ)	日本	—		武田
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバステン	小細胞肺がん[一次治療] # (テセントリク)	日本/中国	2023年	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ(中国)
RG7440 Array BioPharma	イパタセルチブ塩酸塩 —	前立腺がん[一次治療] (アピラテロン)	日本	2023年	AKT 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG6264 ロシュ	トラスツズマブ/ペルツ ズマブ —	乳がん	日本	2022年	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 抗体(配合剤、皮下注)	ロシュ
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ —	小細胞肺がん[一次治療] (テセントリク)	日本	—	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		非小細胞肺がん[一次治療] (テセントリク)	日本	2023年		ロシュ
		非小細胞肺がん(ステージⅢ) (テセントリク) #	日本	2024年		ロシュ
		食道がん (テセントリク) #	日本	2024年		ロシュ
RG6171 ロシュ	giredestrant —	乳がん(アジュバント)	日本	2025年以降	選択的エストロゲン受容体分解薬 低分子(経口)	ロシュ
		乳がん[一次治療] (パルボシクリブ+レトロゾール)	日本	2025年以降		ロシュ
RG7828 ロシュ	mosunetuzumab —	濾胞性リンパ腫[二次治療] (レナリドミド)	日本	2025年以降	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6396 Blueprint Medicines	pralsetinib —	非小細胞肺がん[一次治療] (ペムプロリズマブ)	日本	2024年	RET 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	全身型重症筋無力症(gMG) #	グローバル	2024年	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 抗体(皮下注)	ロシュ
RG1450 MorphoSys	ガンテネルマブ —	アルツハイマー病	日本	2023年	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン —	ハンチントン病	日本	—	H7TmRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド 核酸(静注)	ロシュ
RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec —	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)*	日本	2024年	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(筋肉注)	Sarepta**
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ —	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	グローバル	2023年 (中国:2022年)	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)	グローバル	2024年		ロシュ
RG7716 ロシュ	ファリシマブ バビースモ	網膜静脈閉塞症 #	日本	2023年	抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスペシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	ロシュ
第II相						
RG7906 ロシュ	ralmitaront —	統合失調症	日本	—	パーシャル TAAR1 アゴニスト 低分子(経口)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ —	鎌状赤血球症(SCD)*	米国・欧州	2025年以降	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第I/II相						
NXT007 自社	— —	血友病 A	グローバル	—	抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	—
RG6321 ロシュ	ラニビズマブ(Port delivery system) —	新生血管を伴う加齢黄斑変性	日本	2024年	ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片 抗体(注射剤(インプラント経由))	ロシュ
		糖尿病黄斑浮腫	日本	2024年		ロシュ
第I相						
LUNA18 自社	— —	固形がん	グローバル	—	RAS 阻害剤 中分子(経口)	—
GC33 自社	codrituzumab —	肝細胞がん	グローバル	—	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
ERY974 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
STA551 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 抗体(静注)	—
SOF10/RG6440 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗潜在型 TGF-β 1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
SPYK04 自社	— —	固形がん	グローバル	—	— 低分子(経口)	—

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG7828 ロシュ	mosunetuzumab -	濾胞性リンパ腫[三次治療]	日本	2024年	抗CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	-
RG7421 Exelixis	コビメチニブフマル酸塩 -	固形がん	日本	-	MEK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7802 ロシュ	cibisatamab -	固形がん	日本	-	抗CEA/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6026 ロシュ	glofitamab -	血液がん	日本	-	抗CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6194 ロシュ	- -	固形がん	日本	-	抗HER2/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG7880 ロシュ	efmarodocokin alfa -	炎症性腸疾患	日本	-	ヒトIL-22 融合蛋白 非抗体タンパク(静注)	ロシュ
GYM329/RG6237 自社	- -	神経筋疾患	グローバル	-	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG7935 Prothena	prasinezumab -	パーキンソン病	日本	-	抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6100 AC Immune	semorinemab -	アルツハイマー病	日本	-	抗タウヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6102 MorphoSys	- -	アルツハイマー病	日本	-	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ
AMY109 自社	- -	子宮内膜症	グローバル	-	- 抗体(皮下注)	-
開発中止						
RG7992 ロシュ	- -	非アルコール性脂肪肝炎	日本	-	抗FGFR1/ KLB バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ

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 * 開発パイプライン開示基準の変更により追加 ** サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

前回公表(2022 年 2 月 3 日)からの変更点

がん領域

・RG7828 第 I 相 (濾胞性リンパ腫[三次治療]) → 開発開始

血液疾患領域

・SKY59/RG6107 第 II 相 (鎌状赤血球症)(米国・欧州) → 開発開始

眼科領域

・RG7716 申請中 → 承認(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性)

・RG7716 申請中 → 承認(糖尿病黄斑浮腫)

・RG6321 (Port delivery system) 第 I / II 相 (新生血管を伴う加齢黄斑変性) → 開発開始

・RG6321 (Port delivery system) 第 I / II 相 (糖尿病黄斑浮腫) → 開発開始

その他の領域

・RG7992 第 I 相 (非アルコール性脂肪肝炎) → 開発中止

研究開発活動の進捗状況

2022 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日:

2022 年第 1 四半期決算短信[IFRS](連結)P.4 の記載を参照ください。

2022 年 4 月 1 日～2022 年 4 月 25 日:

「免疫疾患領域」

・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、全身性コルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与、非侵襲的もしくは侵襲的人工呼吸、または ECMO を必要とする入院中の成人 COVID-19 患者への治療薬として、2022 年 4 月に米国食品医薬品局(FDA)が生物製剤追加承認申請(sBLA)を受理しました。

開発パイプライン[別表](ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品)

開発コード 自社/導出先	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 (権利範囲)
CKI27/VS-6766	-	卵巣がん (defactinib)	P2 グローバル	RAF/MEK 阻害剤 低分子(経口)	Verastem (全世界の製造・開発・販売の独占的実施権)
		非小細胞肺癌 (defactinib)	P2 グローバル		
CIM331	ネモリズマブ ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で 効果不十分な場合に限る)	承認 (2022年3月) 日本	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノク ローナル抗体 抗体(皮下注射)	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)
		結節性痒疹 #	P2/3 日本		
		アトピー性皮膚炎	P3 グローバル		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	P3 グローバル		
		慢性腎臓病に伴うそう痒	P2/3 グローバル		
OWL833/ LY3502970	-	2型糖尿病	P2 グローバル	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体 作動薬 低分子(経口)	Eli Lilly (全世界の開発・販売権)
		肥満症	P2 グローバル		

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品の研究開発活動の状況(2022年1月1日から2022年4月25日まで)

・抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体「CIM331」(製品名:「ミチーガ」)は、2022年3月に、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果として、製造販売承認を取得しました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2022年4月25日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第3回開発要請分	アバステン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	2021年12月の検討会議にて告知申請に該当すると評価, 2022年2月4日医薬品第二部会で告知申請了承
第4回開発要請分	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	アバステン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む抗悪性腫瘍剤との併用療法	2021年12月の検討会議にて告知申請に該当すると評価, 2022年2月4日医薬品第二部会で告知申請了承

【主要ながん領域臨床試験】

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	
	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	
	非小細胞肺癌(アジュバント)	テセントリク vs. 支持療法	IMpower010	第Ⅲ相	申請済	
	小細胞肺癌[一次治療]		テセントリク+化学療法±アバステン	BEAT-SC	第Ⅲ相	2023
			テセントリク+化学療法±RG6058	SKYSCRAPER-02	第Ⅲ相	—
	尿路上皮がん[一次治療]	テセントリク±化学療法 vs. 化学療法	IMvigor130	第Ⅲ相	2023	
	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	
	前立腺がん[二次治療]	テセントリク + カボザンチニブ vs. 新規ホルモン療法	CONTACT-02	第Ⅲ相	—	
	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	2025 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[一次治療]	カルボプラチン+パクリタキセル+アバステン±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+アバステン 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+アバステン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	2025 以降		

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
	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	2025以降
	頭頸部がん(維持療法)	テセントリク	IMvoka010	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
RG7440 (イハ [®] タセルチブ [®] 塩酸塩)	前立腺がん[一次治療]	去勢抵抗性: アピラテロン±RG7440	IPATential150	第Ⅲ相	2023
RG7596 (ボ [®] ラツズマブ [®] ヘ [®] ト [®] 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	申請中
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	2022
AF802「アレセンサ」	非小細胞肺癌(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[一次治療]	ホルモン受容体陽性: RG6171+パルボシクリブ±レトゾール	persevERA	第Ⅲ相	2025以降
	乳がん(アジュバント)	ホルモン受容体陽性: RG6171 vs. 内分泌療法	lidERA	第Ⅲ相	2025以降
RG7828	濾胞性リンパ腫[二次治療]	RG7828+レナリドミド vs. リツキサン+レナリドミド	CELESTIMO	第Ⅲ相	2025以降
	濾胞性リンパ腫[三次治療]	RG7828	Mosun	国内第Ⅰ相	2024年
RG6396	非小細胞肺癌[一次治療]	RG6396 vs. プラチナ製剤併用化学療法 ± ペムプロリズマブ	AcceleRET-Lung	第Ⅲ相	2024年

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 (2022年4月25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、ダコモチニブ水和物
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、ブリグチニブ
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 変異		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
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、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
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	固形癌	ペムプロリズマブ(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 (2022年4月25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