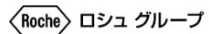


# 2018年 12月期 第2四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



- 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*			
		2017年				2018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		113.21	112.69	115.33	114.41	114.33	110.77		
EUR		121.09	122.03	130.36	132.93	133.17	130.06		
USD		113.69	111.07	111.01	112.89	108.40	109.08		
SGD		80.25	79.76	81.57	83.38	82.16	81.78		

\*実績は期中市場平均レート

## 累計

	実績*	実績*				実績*				想定
	2016年	2017年				2018年				2018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)	1-12月 (通期)
CHF	110.46	113.21	112.95	113.73	113.90	114.33	112.52			115.00
EUR	120.42	121.09	121.55	124.33	126.39	133.17	131.59			133.00
USD	108.83	113.69	112.38	111.92	112.17	108.40	108.74			111.00
SGD	78.82	80.25	80.01	80.52	81.22	82.16	81.97			84.00

\*実績は期中市場平均レート

## 期末

	実績	実績				実績			
	2016年	2017年				2018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	12月末
CHF	113.94	111.76	117.37	115.80	115.35	111.67	110.78		
EUR	122.27	119.47	128.35	132.41	134.82	131.49	127.83		
USD	116.55	111.92	112.18	112.35	112.89	106.83	110.50		
SGD	80.47	80.04	81.33	82.73	84.39	81.43	80.79		

## 損益の推移(累計)

【億円】

	実績	実績				実績							
	2016年	2017年				2018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
	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)
売上収益	4,918	1,255	2,528	3,876	5,342	1,474	+17.5	2,851	+12.8				
製商品売上高	4,727	1,181	2,368	3,648	4,993	1,247	+5.6	2,556	+7.9				
タミフルを除く	4,592	1,108	2,287	3,548	4,824	1,163	+5.0	2,472	+8.1				
国内	3,797	851	1,830	2,810	3,884	845	△0.7	1,827	△0.2				
ロシュ向け輸出	628	213	369	606	764	274	+28.6	552	+49.6				
その他海外	168	43	88	132	177	45	+4.7	92	+4.5				
タミフル	135	74	82	100	169	84	+13.5	84	+2.4				
通常	120	61	63	63	119	83	+36.1	83	+31.7				
行政備蓄等	15	13	19	37	50	1	△92.3	1	△94.7				
ロイヤルティ及びその他の営業収入	191	73	159	229	349	227	+211.0	295	+85.5				
売上原価	△2,479	△612	△1,214	△1,865	△2,542	△638	+4.2	△1,291	+6.3				
対製商品売上高(%)	52.4	51.8	51.3	51.1	50.9	51.2	-	50.5	-				
売上総利益	2,438	643	1,313	2,011	2,800	836	+30.0	1,561	+18.9				
対売上収益(%)	49.6	51.2	51.9	51.9	52.4	56.7	-	54.8	-				
経費計	△1,670	△380	△842	△1,249	△1,811	△452	+18.9	△895	+6.3				
対売上収益(%)	34.0	30.3	33.3	32.2	33.9	30.7	-	31.4	-				
販売費	△698	△154	△322	△492	△728	△159	+3.2	△332	+3.1				
対売上収益(%)	14.2	12.3	12.7	12.7	13.6	10.8	-	11.6	-				
研究開発費	△850	△193	△448	△657	△929	△251	+30.1	△485	+8.3				
対売上収益(%)	17.3	15.4	17.7	17.0	17.4	17.0	-	17.0	-				
一般管理費等	△122	△33	△72	△100	△153	△43	+30.3	△78	+8.3				
対売上収益(%)	2.5	2.6	2.8	2.6	2.9	2.9	-	2.7	-				
営業利益	769	263	471	762	989	384	+46.0	666	+41.4				
対売上収益(%)	15.6	21.0	18.6	19.7	18.5	26.1	-	23.4	-				
金融費用	△1	△0	△1	△1	△1	△0	0.0	△1	0.0				
その他の金融収入(支出)	11	△3	△2	△2	△1	△1	△66.7	0	-				
その他の費用	△35	△11	△4	△11	△17	△6	△45.5	△15	+275.0				
税引前当期(四半期)利益	744	250	464	749	970	377	+50.8	650	+40.1				
対売上収益(%)	15.1	19.9	18.4	19.3	18.2	25.6	-	22.8	-				
法人所得税	△201	△62	△99	△170	△235	△95	+53.2	△159	+60.6				
当期(四半期)利益	544	187	365	579	735	282	+50.8	490	+34.2				
対売上収益(%)	11.1	14.9	14.4	14.9	13.8	19.1	-	17.2	-				
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	536	185	361	572	727	279	+50.8	487	+34.9				
非支配持分	8	2	4	7	8	3	+50.0	4	0.0				
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)	98.12	33.86	66.07	104.66	133.04	51.00	+50.6	89.00	+34.7				
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	97.97	33.81	65.97	104.51	132.83	50.91	+50.6	88.85	+34.7				

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。

損益の推移（四半期）

【億円】

	実績				実績							
	2017年				2018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)	(%)
売上収益	1,255	1,273	1,349	1,466	1,474	+17.5	1,377	+8.2				
製商品売上高	1,181	1,187	1,279	1,345	1,247	+5.6	1,308	+10.2				
タミフルを除く	1,108	1,179	1,261	1,277	1,163	+5.0	1,308	+10.9				
国内	851	979	979	1,075	845	△0.7	983	+0.4				
ロシュ向け輸出	213	156	237	158	274	+28.6	278	+78.2				
その他海外	43	45	44	45	45	+4.7	47	+4.4				
タミフル	74	8	19	68	84	+13.5	0	△100.0				
通常	61	2	0	56	83	+36.1	0	△100.0				
行政備蓄等	13	6	18	12	1	△92.3	-	△100.0				
ロイヤルティ及びその他の営業収入	73	86	69	120	227	+211.0	68	△20.9				
売上原価	△612	△603	△651	△677	△638	+4.2	△652	+8.1				
対製商品売上高(%)	51.8	50.8	50.9	50.3	51.2	-	49.8	-				
売上総利益	643	670	698	789	836	+30.0	725	+8.2				
対売上収益(%)	51.2	52.6	51.7	53.8	56.7	-	52.7	-				
経費計	△380	△463	△407	△562	△452	+18.9	△442	△4.5				
対売上収益(%)	30.3	36.4	30.2	38.3	30.7	-	32.1	-				
販売費	△154	△168	△170	△236	△159	+3.2	△173	+3.0				
対売上収益(%)	12.3	13.2	12.6	16.1	10.8	-	12.6	-				
研究開発費	△193	△256	△208	△273	△251	+30.1	△235	△8.2				
対売上収益(%)	15.4	20.1	15.4	18.6	17.0	-	17.1	-				
一般管理費等	△33	△39	△29	△53	△43	+30.3	△35	△10.3				
対売上収益(%)	2.6	3.1	2.1	3.6	2.9	-	2.5	-				
営業利益	263	208	291	227	384	+46.0	282	+35.6				
対売上収益(%)	21.0	16.3	21.6	15.5	26.1	-	20.5	-				
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0				
その他の金融収入(支出)	△3	1	0	1	△1	△66.7	1	0.0				
その他の費用	△11	7	△7	△6	△6	△45.5	△9	-				
税引前当期(四半期)利益	250	215	284	222	377	+50.8	273	+27.0				
対売上収益(%)	19.9	16.9	21.1	15.1	25.6	-	19.8	-				
法人所得税	△62	△36	△71	△65	△95	+53.2	△64	+77.8				
当期(四半期)利益	187	178	213	157	282	+50.8	209	+17.4				
対売上収益(%)	14.9	14.0	15.8	10.7	19.1	-	15.2	-				
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	185	176	211	155	279	+50.8	208	+18.2				
非支配持分	2	2	2	2	3	+50.0	1	△50.0				
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)	33.86	32.20	38.59	28.38	51.00	+50.6	38.00	+18.0				
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	33.81	32.15	38.53	28.33	50.91	+50.6	37.94	+18.0				

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実績の推移(累計)

【億円】

	Core 実績	Core実績				Core実績								予想 (2月1日公表)	
	2016年	2017年				2018年								2018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	4,918	1,255	2,528	3,876	5,342	1,474	+17.5	2,851	+12.8					5,415	+1.4
製商品売上高	4,727	1,181	2,368	3,648	4,993	1,247	+5.6	2,556	+7.9					4,985	△0.2
タミフルを除く	4,592	1,108	2,287	3,548	4,824	1,163	+5.0	2,472	+8.1					4,929	+2.2
国内	3,797	851	1,830	2,810	3,884	845	△0.7	1,827	△0.2					3,748	△3.5
ロシュ向け輸出	628	213	369	606	764	274	+28.6	552	+49.6					996	+30.4
その他海外	168	43	88	132	177	45	+4.7	92	+4.5					185	+4.5
タミフル	135	74	82	100	169	84	+13.5	84	+2.4					56	△66.9
通常	120	61	63	63	119	83	+36.1	83	+31.7					50	△58.0
行政備蓄等	15	13	19	37	50	1	△92.3	1	△94.7					6	△88.0
ロイヤルティ及びその他の営業収入	191	73	159	229	349	227	+211.0	295	+85.5					430	+23.2
売上原価	△2,467	△609	△1,208	△1,856	△2,529	△635	+4.3	△1,286	+6.5					△2,520	△0.4
対製商品売上高(%)	52.2	51.6	51.0	50.9	50.7	50.9	-	50.3	-					50.6	-
売上総利益	2,450	646	1,319	2,021	2,813	839	+29.9	1,566	+18.7					2,895	+2.9
対売上収益(%)	49.8	51.5	52.2	52.1	52.7	56.9	-	54.9	-					53.5	-
経費計	△1,645	△379	△818	△1,234	△1,781	△411	+8.4	△849	+3.8					△1,815	+1.9
対売上収益(%)	33.4	30.2	32.4	31.8	33.3	27.9	-	29.8	-					33.5	-
販売費	△698	△154	△322	△492	△728	△159	+3.2	△332	+3.1						
対売上収益(%)	14.2	12.3	12.7	12.7	13.6	10.8	-	11.6	-						
研究開発費	△826	△192	△424	△632	△889	△209	+8.9	△440	+3.8						
対売上収益(%)	16.8	15.3	16.8	16.3	16.6	14.2	-	15.4	-						
一般管理費等	△121	△33	△72	△110	△163	△43	+30.3	△78	+8.3						
対売上収益(%)	2.5	2.6	2.8	2.8	3.1	2.9	-	2.7	-						
営業利益	806	267	502	787	1,032	428	+60.3	716	+42.6					1,080	+4.7
対売上収益(%)	16.4	21.3	19.9	20.3	19.3	29.0	-	25.1	-					19.9	-
金融費用	△1	△0	△1	△1	△1	△0	0.0	△1	0.0						
その他の金融収入(支出)	11	△3	△2	△2	△1	△1	△66.7	0	-						
その他の費用	△35	△11	△4	△11	△17	△6	△45.5	△15	+275.0						
税引前当期(四半期)利益	781	253	495	773	1,013	421	+66.4	701	+41.6						
対売上収益(%)	15.9	20.2	19.6	19.9	19.0	28.6	-	24.6	-						
法人所得税	△213	△63	△107	△176	△245	△109	+73.0	△175	+63.6						
当期(四半期)利益	568	189	388	597	767	312	+65.1	526	+35.6						
対売上収益(%)	11.5	15.1	15.3	15.4	14.4	21.2	-	18.4	-						
当期(四半期)利益の帰属															
当社の株主持分	561	187	384	590	759	310	+65.8	522	+35.9						
非支配持分	8	2	4	7	8	3	+50.0	4	0.0						
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	547	547	547	547	547	548	+0.2	548	+0.2						
Core EPS (円)	102.50	34.22	70.10	107.80	138.68	56.52	+65.2	95.27	+35.9					147.00	+6.0
Core 配当性向 (%)	50.7				44.7									42.2	-
1株当たり配当金(通期)(円)	52				62									62	-
1株当たり配当金(中間)(円)	26				29							31		31	-

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(5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実績の推移（四半期）

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2017年				2018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)	(%)
売上収益	1,255	1,273	1,349	1,466	1,474	+17.5	1,377	+8.2				
製商品売上高	1,181	1,187	1,279	1,345	1,247	+5.6	1,308	+10.2				
タミフルを除く	1,108	1,179	1,261	1,277	1,163	+5.0	1,308	+10.9				
国内	851	979	979	1,075	845	△0.7	983	+0.4				
ロシュ向け輸出	213	156	237	158	274	+28.6	278	+78.2				
その他海外	43	45	44	45	45	+4.7	47	+4.4				
タミフル	74	8	19	68	84	+13.5	0	△100.0				
通常	61	2	0	56	83	+36.1	0	△100.0				
行政備蓄等	13	6	18	12	1	△92.3	-	△100.0				
ロイヤルティ及びその他の営業収入	73	86	69	120	227	+211.0	68	△20.9				
売上原価	△609	△600	△648	△673	△635	+4.3	△651	+8.5				
対製商品売上高(%)	51.6	50.5	50.7	50.0	50.9	-	49.8	-				
売上総利益	646	673	701	792	839	+29.9	726	+7.9				
対売上収益(%)	51.5	52.9	52.0	54.0	56.9	-	52.7	-				
経費計	△379	△438	△417	△547	△411	+8.4	△438	0.0				
対売上収益(%)	30.2	34.4	30.9	37.3	27.9	-	31.8	-				
販売費	△154	△168	△170	△236	△159	+3.2	△173	+3.0				
対売上収益(%)	12.3	13.2	12.6	16.1	10.8	-	12.6	-				
研究開発費	△192	△231	△208	△258	△209	+8.9	△230	△0.4				
対売上収益(%)	15.3	18.1	15.4	17.6	14.2	-	16.7	-				
一般管理費等	△33	△39	△39	△53	△43	+30.3	△35	△10.3				
対売上収益(%)	2.6	3.1	2.9	3.6	2.9	-	2.5	-				
営業利益	267	235	285	245	428	+60.3	288	+22.6				
対売上収益(%)	21.3	18.5	21.1	16.7	29.0	-	20.9	-				
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0				
その他の金融収入(支出)	△3	1	0	1	△1	△66.7	1	0.0				
その他の費用	△11	7	△7	△6	△6	△45.5	△9	-				
税引前当期(四半期)利益	253	242	278	240	421	+66.4	280	+15.7				
対売上収益(%)	20.2	19.0	20.6	16.4	28.6	-	20.3	-				
法人所得税	△63	△44	△69	△69	△109	+73.0	△66	+50.0				
当期(四半期)利益	189	199	209	171	312	+65.1	213	+7.0				
対売上収益(%)	15.1	15.6	15.5	11.7	21.2	-	15.5	-				
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	187	196	206	169	310	+65.8	212	+8.2				
非支配持分	2	2	2	2	3	+50.0	1	△50.0				
Core EPS (円)	34.22	35.89	37.70	30.88	56.52	+65.2	38.75	+8.0				

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実績からCore実績への調整表

【億円】

	2017年				2018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	2,528	-	-	2,528	2,851	-	-	2,851
製商品売上高	2,368	-	-	2,368	2,556	-	-	2,556
ロイヤルティ及びその他の営業収入	159	-	-	159	295	-	-	295
売上原価	△1,214	6	-	△1,208	△1,291	5	-	△1,286
売上総利益	1,313	6	-	1,319	1,561	5	-	1,566
経費計	△842	25	-	△818	△895	46	-	△849
販売費	△322	-	-	△322	△332	-	-	△332
研究開発費	△448	25	-	△424	△485	46	-	△440
一般管理費等	△72	-	-	△72	△78	-	-	△78
営業利益	471	31	-	502	666	51	-	716
金融費用	△1	-	-	△1	△1	-	-	△1
その他の金融収入(支出)	△2	-	-	△2	0	-	-	0
その他の費用	△4	-	-	△4	△15	-	-	△15
税引前四半期利益	464	31	-	495	650	51	-	701
法人所得税	△99	△8	-	△107	△159	△16	-	△175
四半期利益	365	23	-	388	490	35	-	526
四半期利益								
当社の株主持分	361	23	-	384	487	35	-	522
非支配持分	4	-	-	4	4	-	-	4

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(2017年6億円、2018年6億円)

無形資産の減損損失(2017年25億円、2018年44億円)

売上収益明細表 (累計)

【億円】

		実績		実績					実績								予想 (2月1日公表) 2018年	
		2017年					2018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		4,727	1,181	2,368	3,648	4,993	1,247	+5.6	2,556	+7.9					4,985	△0.2		
タミフルを除く		4,592	1,108	2,287	3,548	4,824	1,163	+5.0	2,472	+8.1					4,929	+2.2		
うち国内		3,797	851	1,830	2,810	3,884	845	△0.7	1,827	△0.2					3,748	△3.5		
がん領域		2,203	493	1,063	1,635	2,259	486	△1.4	1,057	△0.6					2,176	△3.7		
アバステン		921	205	440	676	931	210	+2.4	454	+3.2					920	△1.2		
ハーセプチン		341	75	162	246	336	68	△9.3	138	△14.8					266	△20.8		
リツキサン		321	70	154	241	334	62	△11.4	119	△22.7					234	△29.9		
アレセンサ		119	33	74	117	167	40	+21.2	94	+27.0					227	+35.9		
パージェタ		119	29	63	98	136	32	+10.3	70	+11.1					146	+7.4		
ゼローダ		123	28	59	89	122	28	0.0	61	+3.4					126	+3.3		
タルセバ		115	24	52	77	105	19	△20.8	44	△15.4					98	△6.7		
カドサイラ		83	18	37	58	80	18	0.0	40	+8.1					83	+3.8		
テセントリク		-	-	-	-	-	-	-	17	-					31	-		
アラグリオ		-	-	-	-	0	1	-	1	-					7	-		
ゼルボラフ		4	0	1	1	1	0	0.0	0	△100.0					1	0.0		
その他		58	10	22	33	46	8	△20.0	18	△18.2					37	△19.6		
骨・関節領域		861	204	437	671	933	216	+5.9	470	+7.6					971	+4.1		
アクテムラ		302	70	152	236	331	80	+14.3	177	+16.4					352	+6.3		
エディロール		267	63	137	211	296	70	+11.1	152	+10.9					317	+7.1		
ボンビバ		73	18	40	62	87	21	+16.7	44	+10.0					99	+13.8		
スベニール		93	19	42	64	88	17	△10.5	37	△11.9					83	△5.7		
その他		126	34	66	98	131	29	△14.7	60	△9.1					119	△9.2		
腎領域		411	83	184	283	393	80	△3.6	170	△7.6					353	△10.2		
ミルセラ		242	49	110	172	239	49	0.0	106	△3.6					235	△1.7		
オキサロール		91	17	38	59	82	17	0.0	35	△7.9					58	△29.3		
その他		78	17	35	53	72	14	△17.6	28	△20.0					60	△16.7		
その他領域		322	71	146	220	299	62	△12.7	130	△11.0					248	△17.1		
セルセプト		79	19	41	64	89	20	+5.3	43	+4.9					85	△4.5		
ヘムライブラ		-	-	-	-	-	-	-	5	-					14	-		
その他		243	52	105	157	210	42	△19.2	83	△21.0					149	△29.0		
うち海外		795	256	457	738	940	319	+24.6	645	+41.1					1,181	+25.6		
アクテムラ		603	180	311	487	609	234	+30.0	449	+44.4					730	+19.9		
うちロシュ向け輸出		591	177	304	476	594	230	+29.9	441	+45.1					714	+20.2		
アレセンサ		37	36	55	102	139	38	+5.6	103	+87.3					264	+89.9		
うちロシュ向け輸出		37	36	55	102	139	37	+2.8	100	+81.8					263	+89.2		
ノイトロジン		122	29	59	92	123	30	+3.4	57	△3.4					120	△2.4		
ヘムライブラ		-	-	10	28	31	7	-	12	+20.0					20	△35.5		
アキンゼオ		1	1	1	2	3	1	0.0	1	0.0					4	+33.3		
アロキシ		2	0	0	1	1	0	0.0	0	0.0					1	0.0		
その他		30	11	20	26	35	10	△9.1	23	+15.0					42	+20.0		
タミフル		135	74	82	100	169	84	+13.5	84	+2.4					56	△66.9		
通常		120	61	63	63	119	83	+36.1	83	+31.7					50	△58.0		
行政備蓄等		15	13	19	37	50	1	△92.3	1	△94.7					6	△88.0		
ロイヤリティ及びその他の営業収入		191	73	159	229	349	227	+211.0	295	+85.5					430	+23.2		
売上収益		4,918	1,255	2,528	3,876	5,342	1,474	+17.5	2,851	+12.8					5,415	+1.4		
国内		3,951	957	1,962	2,965	4,109	1,106	+15.6	2,103	+7.2					4,001	△2.6		
海外		966	297	566	911	1,233	369	+24.2	748	+32.2					1,414	+14.7		

2018年第1四半期連結決算より、テセントリクの売上高通期予想を個別に開示しております。  
 2018年第2四半期連結決算より、ヘムライブラ(国内)の売上高通期予想を個別に開示しております。  
 なお、2月1日公表の製商品売上高通期予想の総額に変更はありません。



売上収益明細表（四半期）

【億円】

	実績				実績							
	2017年				2018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	1,181	1,187	1,279	1,345	1,247	+5.6	1,308	+10.2				
タミフルを除く	1,108	1,179	1,261	1,277	1,163	+5.0	1,308	+10.9				
うち国内	851	979	979	1,075	845	△0.7	983	+0.4				
がん領域	493	571	572	623	486	△1.4	570	△0.2				
アバステン	205	235	235	256	210	+2.4	244	+3.8				
ハーセプチン	75	86	84	90	68	△9.3	70	△18.6				
リツキサン	70	85	87	93	62	△11.4	57	△32.9				
アレセンサ	33	41	44	50	40	+21.2	54	+31.7				
パージェタ	29	34	35	38	32	+10.3	38	+11.8				
ゼローダ	28	31	30	33	28	0.0	33	+6.5				
タルセバ	24	27	26	28	19	△20.8	25	△7.4				
カドサイラ	18	20	20	22	18	0.0	22	+10.0				
テセントリク	-	-	-	-	-	-	17	-				
アラグリオ	-	-	-	0	1	-	1	-				
ゼルボラフ	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0				
その他	10	12	12	13	8	△20.0	10	△16.7				
骨・関節領域	204	232	234	263	216	+5.9	254	+9.5				
アクテムラ	70	82	84	95	80	+14.3	96	+17.1				
エディロール	63	74	74	85	70	+11.1	82	+10.8				
ボンビバ	18	22	22	25	21	+16.7	24	+9.1				
スベニール	19	23	22	24	17	△10.5	20	△13.0				
その他	34	32	32	33	29	△14.7	31	△3.1				
腎領域	83	101	100	110	80	△3.6	90	△10.9				
ミルセラ	49	61	62	68	49	0.0	58	△4.9				
オキサロール	17	21	21	22	17	0.0	18	△14.3				
その他	17	19	17	19	14	△17.6	14	△26.3				
その他領域	71	75	74	79	62	△12.7	68	△9.3				
セルセプト	19	22	22	25	20	+5.3	23	+4.5				
ヘムライブラ	-	-	-	-	-	-	5	-				
その他	52	53	52	54	42	△19.2	40	△24.5				
うち海外	256	200	281	202	319	+24.6	326	+63.0				
アクテムラ	180	131	176	122	234	+30.0	215	+64.1				
うちロシュ向け輸出	177	127	172	118	230	+29.9	210	+65.4				
アレセンサ	36	18	48	37	38	+5.6	65	+261.1				
うちロシュ向け輸出	36	18	48	37	37	+2.8	63	+250.0				
ノイトロジン	29	31	32	31	30	+3.4	27	△12.9				
ヘムライブラ	-	10	18	3	7	-	5	△50.0				
アキンゼオ	1	1	1	1	1	0.0	1	0.0				
アロキシ	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0				
その他	11	9	6	8	10	△9.1	13	+44.4				
タミフル	74	8	19	68	84	+13.5	0	△100.0				
通常	61	2	0	56	83	+36.1	0	△100.0				
行政備蓄等	13	6	18	12	1	△92.3	-	△100.0				
ロイヤルティ及びその他の営業収入	73	86	69	120	227	+211.0	68	△20.9				
売上収益	1,255	1,273	1,349	1,466	1,474	+17.5	1,377	+8.2				
国内	957	1,005	1,003	1,144	1,106	+15.6	997	△0.8				
海外	297	268	345	322	369	+24.2	379	+41.4				

資産負債の推移 <資産、負債及び純資産の状況>

【億円】

	実績	実績					実績									
	2016年	2017年					2018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	1,407	1,252	1,289	1,462	1,485	1,371	119	△ 114	1,406	117	△ 79					
棚卸資産	1,854	1,895	1,883	1,777	1,691	1,681	△ 214	△ 10	1,700	△ 183	9					
営業債務	△ 425	△ 450	△ 506	△ 381	△ 384	△ 487	△ 37	△ 103	△ 462	44	△ 78					
その他の純運転資本	△ 252	△ 263	△ 196	△ 221	△ 284	△ 247	16	37	△ 182	14	102					
純運転資本	2,585	2,433	2,470	2,637	2,507	2,318	△ 115	△ 189	2,463	△ 7	△ 44					
有形固定資産	1,571	1,633	1,713	1,705	1,716	1,746	113	30	1,792	79	76					
無形資産	193	203	196	212	211	179	△ 24	△ 32	181	△ 15	△ 30					
その他の長期純営業資産	△ 37	△ 31	△ 29	△ 32	△ 31	132	163	163	124	153	155					
長期純営業資産	1,727	1,805	1,881	1,884	1,895	2,057	252	162	2,096	215	201					
純営業資産 (NOA)	4,311	4,237	4,350	4,522	4,402	4,375	138	△ 27	4,559	209	157					
有利子負債	△ 6	△ 6	△ 4	△ 4	△ 3	△ 3	3	0	△ 3	1	0					
有価証券	1,102	1,084	1,102	1,109	1,040	1,138	54	98	1,199	97	159					
現金及び現金同等物	954	1,037	1,107	976	1,391	1,528	491	137	1,546	439	155					
ネット現金	2,049	2,114	2,205	2,081	2,428	2,663	549	235	2,742	537	314					
その他の営業外純資産	105	126	126	143	99	76	△ 50	△ 23	15	△ 111	△ 84					
純営業外資産	2,154	2,241	2,331	2,224	2,527	2,739	498	212	2,757	426	230					
純資産合計	6,465	6,478	6,682	6,746	6,929	7,113	635	184	7,317	635	388					
純資産合計																
資産合計	8,063	7,982	8,217	8,179	8,525	8,529	547	4	8,733	516	208					
負債合計	△ 1,598	△ 1,504	△ 1,535	△ 1,434	△ 1,596	△ 1,415	89	181	△ 1,417	118	179					
資本の帰属																
当社の株主持分	6,455	6,470	6,676	6,738	6,919	7,101	631	182	7,312	636	393					
非支配持分	10	8	5	8	10	12	4	2	5	0	△ 5					

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

資産負債の推移について

連結財政状態計算書はIAS1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産 (NOA) を含む資産負債の推移は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシュも同様の指標を開示しております。なお、資産負債の推移にはCore実績のような除外事項はありません。

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、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。

IFRS15号「顧客との契約から生じる収益」の適用について

IFRS15号「顧客との契約から生じる収益」の適用により、2018年度の期首に純運転資本や長期純営業資産に含まれていた繰延収益の税効果考慮後の106億円を利益剰余金に修正しております。

フリー・キャッシュ・フローの推移

【億円】

	実績	実績					実績			
	2016年	2017年					2018年			
	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月		1-3月	1-6月	1-9月	1-12月
	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)		(累計)	(累計)	(累計)	(通期)
営業利益	769	263	471	762	989		384	666		
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	148	36	72	108	146		37	74		
無形資産の償却費及び減損損失	40	4	33	38	58		46	55		
営業利益へのその他の調整	28	4	△ 7	△ 4	17		4	10		
調整後営業利益	985	308	569	905	1,210		471	804		
営業債権の減少(増加)	△ 64	155	119	△ 54	△ 76		114	78		
棚卸資産の減少(増加)	△ 263	△ 43	△ 4	118	211		5	△ 19		
営業債務の増加(減少)	15	25	81	△ 45	△ 42		103	78		
その他の純運転資本等の変動	△ 50	△ 16	△ 79	25	52		△ 17	△ 108		
純運転資本等の減少(増加)	△ 362	122	116	44	145		205	29		
有形固定資産の取得による支出	△ 301	△ 53	△ 173	△ 298	△ 329		△ 99	△ 151		
無形資産の取得による支出	△ 62	△ 40	△ 74	△ 89	△ 116		△ 14	△ 24		
営業フリー・キャッシュ・フロー	260	336	438	562	910		563	659		
売上収益比率(%)	5.3%	26.8%	17.3%	14.5%	17.0%		38.2%	23.1%		
財務管理(受取／支払利息、為替差損益など)	37	△ 13	△ 6	13	16		34	37		
移転価格税制調整金	-	-	△ 39	△ 46	△ 52		△ 6	△ 15		
支払法人所得税	△ 253	△ 109	△ 110	△ 219	△ 227		△ 168	△ 171		
フリー・キャッシュ・フロー	43	214	283	311	647		423	509		
支払配当金	△ 328	△ 144	△ 146	△ 309	△ 310		△ 179	△ 180		
自己株式の減少(増加)	5	3	5	6	9		2	5		
ネット現金の換算差額等	△ 26	△ 7	14	25	32		△ 10	△ 20		
ネット現金の純増減	△ 305	65	156	32	379		235	314		

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: 有価証券や有利子負債の増減によるキャッシュ・フローが含まれております。

営業利益、営業FCF、前頁のNOAを含む資産負債の推移は相互に整合しております。

フリー・キャッシュ・フローの推移について

連結キャッシュ・フロー計算書はIAS7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。

その他の指標

	単位	実績	実績					実績				予想 (2月1日公表)
		2016年	2017年					2018年				2018年
		1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-12月	1-12月
		(12月末)	(3月末)	(6月末)	(9月末)	(12月末)	(3月末)	(6月末)	(9月末)	(12月末)	(通期)	(通期)
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	8.4	2.9	5.5	8.7	10.9	4.0	6.8				
資産合計税引前当期(四半期)利益率(ROA)	%	9.3	3.1	5.7	9.2	11.7	4.4	7.5				
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	80.1	81.1	81.3	82.4	81.2	83.3	83.7				
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	1,181.67	1,184.11	1,221.41	1,232.55	1,265.46	1,298.53	1,336.49				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	4.5				5.1						
純営業資産当期(四半期)利益率(Core RONO A)	%	13.2	4.5	8.9	13.2	17.4	7.1	11.5				
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	10.5	10.3	10.1	10.3	9.7	8.9	9.1				
ネット現金回転期間	月	5.0	5.1	5.2	4.8	5.5	5.4	5.8				
従業員数	人	7,245	7,224	7,384	7,375	7,372	7,331	7,490				
有形固定資産への投資額	億円	194	100	229	274	343	70	145				790
有形固定資産の減価償却費	億円	148	36	72	108	145	37	74				145
無形資産への投資額	億円	99				80						
無形資産の償却費	億円	16				18						

Core RONO A: Core 当期(四半期)利益 ÷ NOA

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)、資産合計税引前当期(四半期)利益率(ROA)及び純営業資産当期(四半期)利益率(Core RONO A)は、年換算しておりません。

## 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			
—	横浜市戸塚区の事業用地購入	434	48	自己資金	2016年3月	2018年12月
浮間研究所 (東京都北区)	低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた 新合成実験棟建設	45	13	自己資金	2018年5月	2020年1月

(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			
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造 (トレイフィラーの導入)	60	59	自己資金	2013年9月	2018年10月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (UK3新設による生産能力の拡充)	372	303	自己資金	2015年11月	2018年12月

2015年に少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)に関する計画は、全て当社から中外製薬工業株式会社に移管しております。

開発パイプライン (2018 年 7 月 26 日現在)

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
がん領域					
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺癌[二次治療]	発売 (18/04)	アテゾリズマブ テセントリク 注射	ロシュ Tecentriq	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
	非小細胞肺癌[一次治療] (適応拡大)	申請中 (18/03)			
	非小細胞肺癌(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	小細胞肺癌 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	尿路上皮がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	乳がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	卵巣がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	前立腺がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	肝細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	頭頸部がん(維持療法) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
GA101/RG7159 (RO5072759)	濾胞性リンパ腫	承認 (18/07)	オビヌツズマブ ガザイバ 注射	ロシュ Gazyva/Gazyvaro (EU) (日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプⅡ 抗 CD20 モノクローナル抗体

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	申請中 (17/10)	ペルツズマブ パージェタ 注射	ロシュ Perjeta	HER2 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
RG435 (RO4876646)	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ベバシズマブ アバステン 注射	ロシュ Avastin	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 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG3502 (RO5304020)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	トラスツズマブ エムタンシン カドサイラ 注射	ロシュ Kadcyla	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
RG7440 (GDC-0068)	前立腺がん	第Ⅲ相 国際共同治験	イバタセルチブ塩酸塩 製品名未定 経口	ロシュ/Array BioPharma	AKT 阻害剤
	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG7596 (RO5541077)	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	ポラツズマブ ベドチン 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CD79b 抗体薬物複合体
RG6264 (RO7198574)	乳がん (配合剤、皮下注)	第Ⅲ相 国際共同治験	トラスツズマブ / ペルツズマブ ハーセプチン / パージェタ 注射	ロシュ Herceptin / Perjeta	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
RG6268 (RXDX-101)	非小細胞肺癌がん	第Ⅱ相 国際共同治験	entrectinib 製品名未定 経口	ロシュ/ Nerviano Medical Sciences	ROS1/TRK 阻害剤
	固形がん				
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝細胞がん	第Ⅰ相 国際共同治験*	codrituzumab 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
CKI27 (CKI27)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	Raf/MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			
ERY974 (ERY974)	固形がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7421 (GDC-0973)	固形がん	第Ⅰ相	コピメチニブフマル酸塩 製品名未定 経口	ロシュ/Exelixis Cotellic	MEK 阻害剤

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
RG7802 (RO6958688)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CEA/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7828 (RO7030816)	血液がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7604 (GDC-0032)	固形がん	開発中止	taselisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 阻害剤
骨・関節領域					
ED-71 (ED-71)	骨粗鬆症	申請中 (18/02) 中国	エルデカルシトール エディロール 経口	自社	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体
NRD101 (NRD101)	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	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
腎領域					
EOS789 (EOS789)	高リン血症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	-
		第Ⅰ相 海外			
自己免疫疾患領域					
MRA/RG1569 (RO4877533)	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	トシリズマブ アクテムラ 注射	自社 Actemra/RoActemra (EU) (ロシュ)	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
SA237/RG6168 (SA237)	視神経脊髄炎	第Ⅲ相 国際共同治験*	サトラリズマブ 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗 IL-6 レセプターリサイクリング抗体
RG7845 (GDC-0853)	関節リウマチ	第Ⅰ相	fenebrutinib 製品名未定 経口	ロシュ	BTK 阻害剤



開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
神経疾患領域					
RG1450 (RO4909832)	アルツハイマー病	第Ⅲ相 国際共同治験	gantenerumab 製品名未定 注射	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG7412 (RO5490245)	アルツハイマー病	第Ⅲ相 国際共同治験	クレネズマブ 製品名未定 注射	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG6206 (BMS-986089)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第Ⅱ/Ⅲ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ / Bristol-Myers Squibb	抗ミオスタチン adnectin
RG7916 (RO7034067)	脊髄性筋萎縮症	第Ⅱ相 国際共同治験	risdiplam 製品名未定 経口	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤
RG7935 (RO7046015)	パーキンソン病	第Ⅰ相	prasinezumab 製品名未定 注射	ロシュ/Prothena	抗 $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体
その他の領域					
ACE910/RG6013 (RO5534262)	血友病 A (インヒビター保有)	発売 (18/05) 国内	エミシズマブ ヘムライブラ 注射	自社 Hemlibra (ロシュ)	抗 factor IXa/X バイスベシフィック抗体
		承認 (18/02) 欧州			
	血友病 A (インヒビター非保有)	申請 (18/04) 国内			
		申請 (18/04) 米国/欧州			
CIM331** (CIM331)	透析そ痒症	第Ⅱ相	ネモリズマブ 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプター-A ヒトモノクローナル抗体

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
SKY59/RG6107 (RO7112689)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第 I / II 相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	自社  (ロシュ)	抗 C5 リサイクリング抗体
PCO371 (PCO371)	副甲状腺機能低下症	第 I 相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PTH1 受容体アゴニスト
RG7716 (RO6867461)	滲出型加齢黄斑変性/糖尿病黄斑浮腫	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 VEGF/Ang2 バイスベシフィック抗体
AMY109	子宮内膜症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	自社	-
URC102 (URC102)	痛風	開発中止	一般名未定 製品名未定 経口	自社/JW Pharmaceutical  (JW Pharmaceutical)	URAT1 阻害剤

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

\* 中外主導の国際共同治験

\*\* アトピー性皮膚炎は導出先にて開発（海外: Galderma 社, 国内: マルホ株式会社）

前回公表(2018 年 4 月 24 日)からの変更点

がん領域

- ・RG7159 申請中 → 承認（濾胞性リンパ腫）
- ・RG7446 第Ⅲ相国際共同治験（頭頸部がん(維持療法)）開発開始
- ・RG435 第Ⅲ相国際共同治験（肝細胞がん）開発開始
- ・RG6264 第Ⅲ相国際共同治験（乳がん）開発開始
- ・RG6268 第Ⅱ相国際共同治験（非小細胞肺癌）開発開始  
第Ⅱ相国際共同治験（固形がん）開発開始
- ・RG7604 第Ⅰ相 → 開発中止（固形がん）

その他の領域

- ・ACE910/RG6013 承認 → 発売（血友病 A[インヒビター保有]）（国内）  
第Ⅲ相国際共同治験 → 申請中（血友病 A[インヒビター非保有]）（国内）  
→ 申請中（血友病 A[インヒビター非保有]）（米国/欧州）
- ・URC102 第Ⅱ相（海外）→ 開発中止（痛風）

研究開発活動の進捗状況 (2018 年 1 月 1 日～2018 年 7 月 26 日)

「がん領域」

- 変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として2018年1月に承認を取得し、4月に発売しました。2018年3月には、非小細胞肺癌(一次治療)を予定適応症として承認申請を行いました。また、肝細胞がんを予定適応症として2018年4月に、頭頸部がん(維持療法)を予定適応症として2018年6月に、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 糖鎖変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「RG7159」は、CD20陽性の濾胞性リンパ腫を適応症として2018年7月に承認を取得しました。
- AKT阻害剤「RG7440」は、乳がんを予定適応症として、2018年1月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバステン」)は、肝細胞がんを予定適応症として2018年4月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗HER2ヒトモノクローナル抗体/HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体「RG6264」(配合剤、皮下注)は、乳がんを予定適応症として、2018年7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ROS1/TRK阻害剤「RG6268」は、2018年7月に導入契約を締結し、非小細胞肺癌および固形がんを予定適応症とする国内開発を開始しました。
- 抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体「RG7802」は、固形がんを予定適応症として、2018年1月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG7828」は、血液がんを予定適応症として、2018年3月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- PI3K阻害剤「RG7604」は、導入元のロシュが実施した海外臨床試験の結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。

「骨・関節領域」

- 活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体「ED-71」は、骨粗鬆症を予定適応症として、2018年2月に中国で承認申請を行いました。

「神経疾患領域」

- 抗αシヌクレインモノクローナル抗体「RG7935」は、パーキンソン病を予定適応症として、2018年2月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「その他の疾患領域」

- 抗factor IXa/Xバイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」は、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病Aに対する週1回の皮下投与による予防投与療法に対して、2018年2月に欧州で、3月に国内で承認を取得し、5月に国内で発売しました。また、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制の効能・効果追加について、2018年4月に国内、米国および欧州で承認申請を行いました。
- 「AMY109」は、子宮内膜症を予定適応症として、2018年2月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗IL-13ヒトモノクローナル抗体「RG3637」は、第Ⅱ相国際共同治験「RIFF試験」の結果に鑑み、特発性肺線維症を対象とする開発を中止しました。
- URAT1阻害剤「URC102」は、開発ポートフォリオの優先度を考慮し、痛風を対象とする開発を中止しました。

【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
RG1273「パージェタ」	乳がん(アジュバント)	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	APHINITY	第Ⅲ相	申請中
RG3502「カドサイラ」	乳がん(アジュバント)	カドサイラ+パージェタ vs. ハーセプチン+パージェタ+化学療法	KAITLIN	第Ⅲ相	2020
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 vs. 化学療法	IMpower110	第Ⅲ相	申請中
		TMB* 陽性: テセントリク vs. 化学療法	B-FAST	第Ⅱ/Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: テセントリク+化学療法±アバスタチン vs. 化学療法+アバスタチン	IMpower150	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: 化学療法±テセントリク	IMpower132	第Ⅲ相	
		扁平上皮がん: 化学療法±テセントリク	IMpower131	第Ⅲ相	
	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	2020
	小細胞肺癌	カルボプラチン+エトポシド±テセントリク	IMpower133	第Ⅲ相	2019
	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	2021 以降
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	テセントリク vs. 観察	IMvigor010	第Ⅲ相	2020
	腎細胞がん	テセントリク+アバスタチン vs. スニチニブ	IMmotion151	第Ⅲ相	2018
	腎細胞がん(アジュバント)	テセントリク	IMmotion010	第Ⅲ相	2021 以降
	乳がん	トリプルネガティブ乳がん: nab-パクリタキセル±テセントリク	IMpassion130	第Ⅲ相	2018
		トリプルネガティブ乳がん: パクリタキセル±テセントリク	IMpassion131	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	2020
	前立腺がん	去勢抵抗性前立腺がん: エンザルタミド±テセントリク	IMbassador250	第Ⅲ相	2021 以降
	肝細胞がん	テセントリク+アバスタチン vs. ソラフェニブ	IMbrave150	第Ⅲ相	2021 以降
	頭頸部がん(維持療法)	テセントリク	IMvoka010	第Ⅲ相	2021 以降
RG7440 (ipatasertib)	前立腺がん	アビラテロン±RG7440	IPATential150	第Ⅲ相	2021 以降
	乳がん	トリプルネガティブ乳がん: パクリタキセル±RG7440 ホルモン受容体陽性乳がん: パクリタキセル±RG7440	IPATunity130	第Ⅲ相	2020
RG7596 (ボラツス`マブ`ヘドチン)	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	化学療法±RG7596	POLARIX	第Ⅲ相	2021 以降
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 以降
RG6268 (entrectinib)	非小細胞肺癌	ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌: RG6268	STARTRK2	第Ⅱ相	2019
	固形がん	NTRK 融合遺伝子陽性固形がん: RG6268			2019

\* TMB: tumor mutational burden

\*\* 配合剤、皮下注

【がん免疫療法の臨床試験】

がん種	対 象	試験薬剤	試験名	ステージ
非小細胞肺がん	PD-L1 陽性、一次治療	テセントリク	IMpower110	第Ⅲ相
	TMB 陽性、一次治療	テセントリク	B-FAST	第Ⅱ/Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	テセントリク＋化学療法＋アバスチン	IMpower150	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	テセントリク＋化学療法	IMpower132	第Ⅲ相
	扁平上皮がん、一次治療	テセントリク＋化学療法	IMpower131	第Ⅲ相
	アジュバント	テセントリク	IMpower010	第Ⅲ相
小細胞肺がん	一次治療	テセントリク＋化学療法	IMpower133	第Ⅲ相
尿路上皮がん	一次治療	テセントリク±化学療法	IMvigor130	第Ⅲ相
	筋層浸潤がん、アジュバント	テセントリク	IMvigor010	第Ⅲ相
腎細胞がん	一次治療	テセントリク＋アバスチン	IMmotion151	第Ⅲ相
	アジュバント	テセントリク	IMmotion010	第Ⅲ相
乳がん	トリプルネガティブ、一次治療	テセントリク＋化学療法	IMpassion130	第Ⅲ相
			IMpassion131	第Ⅲ相
卵巣がん	一次治療	テセントリク＋化学療法＋アバスチン	IMaGYN050	第Ⅲ相
前立腺がん	去勢抵抗性、二次治療	テセントリク＋化学療法	IMbassador250	第Ⅲ相
頭頸部がん	維持療法	テセントリク	IMvoke010	第Ⅲ相
肝細胞がん	－	テセントリク＋アバスチン	IMbrave150	第Ⅲ相
	グリピカン 3 陽性	GC33 (codrituzumab)＋テセントリク	－	第Ⅰ相
固形がん	グリピカン 3 陽性	ERY974	－	第Ⅰ相
	－	RG7421 (cobimetinib)＋テセントリク	－	第Ⅰ相
	CEA 陽性	RG7802	－	第Ⅰ相
血液がん	CD20 陽性	RG7828	－	第Ⅰ相