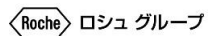


2016年 12月期 第3四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

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 2015年				実績 2016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)
四半期 平均レート									
CHF		124.98	128.80	126.71	122.62	116.14	111.43	104.97	
EUR		134.38	134.16	135.94	132.99	127.29	122.18	114.31	
USD		119.15	121.32	122.20	121.47	115.43	108.16	102.44	
SGD		87.88	90.33	87.89	86.29	82.22	79.66	75.75	

累計

	実績 2014年	実績 2015年				実績 2016年				予想 2016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)
期中平均レート										
CHF	115.69	124.98	126.88	126.82	125.74	116.14	113.81	110.88		127.00
EUR	140.49	134.38	134.27	134.83	134.36	127.29	124.77	121.28		134.00
USD	105.84	119.15	120.24	120.89	121.03	115.43	111.79	108.68		120.00
SGD	83.54	87.88	89.10	88.69	88.07	82.22	80.96	79.25		87.00

期末

	実績 2014年	実績 2015年				実績 2016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
期末日レート									
CHF	120.81	124.13	132.49	123.25	121.89	116.50	104.96	104.56	
EUR	145.26	130.09	137.69	134.69	131.75	127.47	114.39	113.38	
USD	119.48	120.08	122.54	119.74	120.52	112.43	102.83	101.03	
SGD	90.41	87.24	91.03	83.85	85.20	83.26	76.27	74.05	

損益の推移(累計)

【億円】

	実績	実績				実績							
	2014年	2015年				2016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	4,611	1,171	2,402	3,678	4,988	1,199	+2.4	2,475	+3.0	3,615	△1.7		
製商品売上高	4,369	1,134	2,326	3,533	4,684	1,156	+1.9	2,372	+2.0	3,475	△1.6		
タミフルを除く	4,238	1,067	2,259	3,465	4,602	1,086	+1.8	2,300	+1.8	3,391	△2.1		
国内	3,495	839	1,791	2,754	3,780	878	+4.6	1,842	+2.8	2,772	+0.7		
ロシュ向け輸出	551	180	372	563	631	165	△8.3	374	+0.5	492	△12.6		
その他海外	193	48	96	147	191	43	△10.4	84	△12.5	126	△14.3		
タミフル	130	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	84	+25.4		
通常	129	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	73	+9.0		
行政備蓄等	2	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0	12	-		
ロイヤリティ及びその他の営業収入	242	37	75	145	304	43	+16.2	103	+37.3	140	△3.4		
売上原価	△2,181	△577	△1,172	△1,787	△2,402	△612	+6.1	△1,250	+6.7	△1,839	+2.9		
対製商品売上高(%)	49.9	50.9	50.4	50.6	51.3	52.9	-	52.7	-	52.9	-		
売上総利益	2,430	593	1,229	1,890	2,586	587	△1.0	1,225	△0.3	1,777	△6.0		
対売上収益(%)	52.7	50.6	51.2	51.4	51.8	49.0	-	49.5	-	49.2	-		
経費計	△1,672	△386	△797	△1,220	△1,718	△387	+0.3	△790	△0.9	△1,190	△2.5		
対売上収益(%)	36.3	33.0	33.2	33.2	34.4	32.3	-	31.9	-	32.9	-		
販売費	△717	△166	△347	△521	△748	△166	0.0	△331	△4.6	△499	△4.2		
対売上収益(%)	15.5	14.2	14.4	14.2	15.0	13.8	-	13.4	-	13.8	-		
研究開発費	△808	△190	△392	△607	△838	△193	+1.6	△401	+2.3	△603	△0.7		
対売上収益(%)	17.5	16.2	16.3	16.5	16.8	16.1	-	16.2	-	16.7	-		
一般管理費等	△146	△30	△59	△91	△132	△28	△6.7	△58	△1.7	△89	△2.2		
対売上収益(%)	3.2	2.6	2.5	2.5	2.6	2.3	-	2.3	-	2.5	-		
営業利益	759	207	432	671	868	201	△2.9	435	+0.7	586	△12.7		
対売上収益(%)	16.5	17.7	18.0	18.2	17.4	16.8	-	17.6	-	16.2	-		
金融費用	△0	△0	△0	△1	△1	△0	0.0	△1	-	△1	0.0		
その他の金融収入(支出)	3	5	7	4	6	1	△80.0	3	△57.1	5	+25.0		
税引前当期(四半期)利益	762	212	439	674	873	201	△5.2	438	△0.2	591	△12.3		
対売上収益(%)	16.5	18.1	18.3	18.3	17.5	16.8	-	17.7	-	16.3	-		
法人所得税	△241	△64	△131	△188	△249	△54	△15.6	△118	△9.9	△154	△18.1		
当期(四半期)利益	521	148	308	486	624	147	△0.7	320	+3.9	437	△10.1		
対売上収益(%)	11.3	12.6	12.8	13.2	12.5	12.3	-	12.9	-	12.1	-		
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	510	146	301	476	611	145	△0.7	315	+4.7	431	△9.5		
非支配持分	11	2	7	9	12	2	0.0	5	△28.6	6	△33.3		
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)	93.53	26.73	55.24	87.31	112.00	26.55	△0.7	57.77	+4.6	78.89	△9.6		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	93.38	26.68	55.13	87.15	111.79	26.51	△0.6	57.68	+4.6	78.77	△9.6		

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 2015年				実績 2016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	1,171	1,231	1,276	1,311	1,199	+2.4	1,276	+3.7	1,140	△10.7		
製商品売上高	1,134	1,192	1,206	1,152	1,156	+1.9	1,216	+2.0	1,102	△8.6		
タミフルを除く	1,067	1,192	1,206	1,137	1,086	+1.8	1,214	+1.8	1,091	△9.5		
国内	839	952	963	1,026	878	+4.6	964	+1.3	930	△3.4		
ロシュ向け輸出	180	192	191	67	165	△8.3	209	+8.9	118	△38.2		
その他海外	48	48	52	44	43	△10.4	41	△14.6	43	△17.3		
タミフル	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	11	-		
通常	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	△0	-		
行政備蓄等	0	-	-	0	0	0.0	-	-	12	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	37	39	70	159	43	+16.2	60	+53.8	38	△45.7		
売上原価	△577	△595	△615	△615	△612	+6.1	△638	+7.2	△588	△4.4		
対製商品売上高(%)	50.9	49.9	51.0	53.4	52.9	-	52.5	-	53.4	-		
売上総利益	593	636	661	696	587	△1.0	638	+0.3	552	△16.5		
対売上収益(%)	50.6	51.7	51.8	53.1	49.0	-	50.0	-	48.4	-		
経費計	△386	△411	△423	△498	△387	+0.3	△403	△1.9	△400	△5.4		
対売上収益(%)	33.0	33.4	33.2	38.0	32.3	-	31.6	-	35.1	-		
販売費	△166	△181	△175	△227	△166	0.0	△165	△8.8	△168	△4.0		
対売上収益(%)	14.2	14.7	13.7	17.3	13.8	-	12.9	-	14.7	-		
研究開発費	△190	△202	△215	△231	△193	+1.6	△209	+3.5	△201	△6.5		
対売上収益(%)	16.2	16.4	16.8	17.6	16.1	-	16.4	-	17.6	-		
一般管理費等	△30	△29	△33	△41	△28	△6.7	△29	0.0	△31	△6.1		
対売上収益(%)	2.6	2.4	2.6	3.1	2.3	-	2.3	-	2.7	-		
営業利益	207	225	238	197	201	△2.9	235	+4.4	151	△36.6		
対売上収益(%)	17.7	18.3	18.7	15.0	16.8	-	18.4	-	13.2	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	5	2	△3	2	1	△80.0	2	0.0	2	-		
税引前当期(四半期)利益	212	227	235	199	201	△5.2	237	+4.4	153	△34.9		
対売上収益(%)	18.1	18.4	18.4	15.2	16.8	-	18.6	-	13.4	-		
法人所得税	△64	△67	△57	△61	△54	△15.6	△63	△6.0	△36	△36.8		
当期(四半期)利益	148	160	178	138	147	△0.7	173	+8.1	117	△34.3		
対売上収益(%)	12.6	13.0	13.9	10.5	12.3	-	13.6	-	10.3	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	146	156	175	135	145	△0.7	170	+9.0	115	△34.3		
非支配持分	2	4	3	3	2	0.0	3	△25.0	1	△66.7		
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)	26.73	28.51	32.07	24.69	26.55	△0.7	31.22	+9.5	21.12	△34.1		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	26.68	28.45	32.01	24.65	26.51	△0.6	31.17	+9.6	21.09	△34.1		

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 (1月28日公表)	
		2015年					2016年								2016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	4,611	1,171	2,402	3,678	4,988	1,199	+2.4	2,475	+3.0	3,615	△1.7			4,950	△0.8	
製商品売上高	4,369	1,134	2,326	3,533	4,684	1,156	+1.9	2,372	+2.0	3,475	△1.6			4,754	+1.5	
タミフルを除く	4,238	1,067	2,259	3,465	4,602	1,086	+1.8	2,300	+1.8	3,391	△2.1			4,668	+1.4	
国内	3,495	839	1,791	2,754	3,780	878	+4.6	1,842	+2.8	2,772	+0.7			3,790	+0.3	
ロシユ向け輸出	551	180	372	563	631	165	△8.3	374	+0.5	492	△12.6			705	+11.7	
その他海外	193	48	96	147	191	43	△10.4	84	△12.5	126	△14.3			173	△9.4	
タミフル	130	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	84	+25.4			86	+4.9	
通常	129	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	73	+9.0			76	△7.3	
行政備蓄等	2	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0	12	-			10	-	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	242	37	75	145	304	43	+16.2	103	+37.3	140	△3.4			196	△35.5	
売上原価	△2,170	△574	△1,166	△1,777	△2,389	△609	+6.1	△1,244	+6.7	△1,830	+3.0			△2,540	+6.3	
対製商品売上高(%)	49.7	50.6	50.1	50.3	51.0	52.7	-	52.4	-	52.7	-			53.4	-	
売上総利益	2,442	597	1,236	1,901	2,600	590	△1.2	1,231	△0.4	1,786	△6.0			2,410	△7.3	
対売上収益(%)	53.0	51.0	51.5	51.7	52.1	49.2	-	49.7	-	49.4	-			48.7	-	
経費計	△1,668	△382	△777	△1,198	△1,693	△386	+1.0	△790	+1.7	△1,190	△0.7			△1,700	+0.4	
対売上収益(%)	36.2	32.6	32.3	32.6	33.9	32.2	-	31.9	-	32.9	-			34.3	-	
販売費	△717	△166	△346	△520	△747	△165	△0.6	△331	△4.3	△499	△4.0					
対売上収益(%)	15.5	14.2	14.4	14.1	15.0	13.8	-	13.4	-	13.8	-					
研究開発費	△806	△186	△373	△588	△819	△192	+3.2	△401	+7.5	△602	+2.4					
対売上収益(%)	17.5	15.9	15.5	16.0	16.4	16.0	-	16.2	-	16.7	-					
一般管理費等	△146	△30	△58	△89	△128	△28	△6.7	△58	0.0	△89	0.0					
対売上収益(%)	3.2	2.6	2.4	2.4	2.6	2.3	-	2.3	-	2.5	-					
営業利益	773	215	459	703	907	204	△5.1	441	△3.9	596	△15.2			710	△21.7	
対売上収益(%)	16.8	18.4	19.1	19.1	18.2	17.0	-	17.8	-	16.5	-			14.3	-	
金融費用	△0	△0	△0	△1	△1	△0	0.0	△1	-	△1	0.0					
その他の金融収入(支出)	3	5	7	4	6	1	△80.0	3	△57.1	5	+25.0					
税引前当期(四半期)利益	776	219	465	706	912	205	△6.4	444	△4.5	600	△15.0					
対売上収益(%)	16.8	18.7	19.4	19.2	18.3	17.1	-	17.9	-	16.6	-					
法人所得税	△246	△66	△140	△200	△263	△56	△15.2	△120	△14.3	△157	△21.5					
当期(四半期)利益	530	153	325	507	649	149	△2.6	324	△0.3	443	△12.6					
対売上収益(%)	11.5	13.1	13.5	13.8	13.0	12.4	-	13.1	-	12.3	-					
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	519	151	319	498	637	147	△2.6	320	+0.3	437	△12.2					
非支配持分	11	2	7	9	12	2	0.0	5	△28.6	6	△33.3					
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	546	547	547	547	547	547	0.0	547	0.0	547	0.0					
Core EPS(円)	95.04	27.54	58.30	91.01	116.42	26.94	△2.2	58.45	+0.3	79.93	△12.2			92.54	△20.5	
Core 配当性向(%)	50.5				49.8									56.2	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	48				58									52	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	22				26								26	26	-	

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							
	2015年				2016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	1,171	1,231	1,276	1,311	1,199	+2.4	1,276	+3.7	1,140	△10.7		
製商品売上高	1,134	1,192	1,206	1,152	1,156	+1.9	1,216	+2.0	1,102	△8.6		
タミフルを除く	1,067	1,192	1,206	1,137	1,086	+1.8	1,214	+1.8	1,091	△9.5		
国内	839	952	963	1,026	878	+4.6	964	+1.3	930	△3.4		
ロシュ向け輸出	180	192	191	67	165	△8.3	209	+8.9	118	△38.2		
その他海外	48	48	52	44	43	△10.4	41	△14.6	43	△17.3		
タミフル	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	11	-		
通常	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	△0	-		
行政備蓄等	0	-	-	0	0	0.0	-	-	12	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	37	39	70	159	43	+16.2	60	+53.8	38	△45.7		
売上原価	△574	△591	△611	△612	△609	+6.1	△635	+7.4	△585	△4.3		
対製商品売上高(%)	50.6	49.6	50.7	53.1	52.7	-	52.2	-	53.1	-		
売上総利益	597	639	665	699	590	△1.2	641	+0.3	555	△16.5		
対売上収益(%)	51.0	51.9	52.1	53.3	49.2	-	50.2	-	48.7	-		
経費計	△382	△395	△420	△495	△386	+1.0	△404	+2.3	△400	△4.8		
対売上収益(%)	32.6	32.1	32.9	37.8	32.2	-	31.7	-	35.1	-		
販売費	△166	△180	△174	△226	△165	△0.6	△166	△7.8	△168	△3.4		
対売上収益(%)	14.2	14.6	13.6	17.2	13.8	-	13.0	-	14.7	-		
研究開発費	△186	△187	△215	△231	△192	+3.2	△208	+11.2	△201	△6.5		
対売上収益(%)	15.9	15.2	16.8	17.6	16.0	-	16.3	-	17.6	-		
一般管理費等	△30	△28	△31	△38	△28	△6.7	△29	+3.6	△31	0.0		
対売上収益(%)	2.6	2.3	2.4	2.9	2.3	-	2.3	-	2.7	-		
営業利益	215	244	244	204	204	△5.1	237	△2.9	154	△36.9		
対売上収益(%)	18.4	19.8	19.1	15.6	17.0	-	18.6	-	13.5	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	5	2	△3	2	1	△80.0	2	0.0	2	-		
税引前当期(四半期)利益	219	246	241	205	205	△6.4	239	△2.8	156	△35.3		
対売上収益(%)	18.7	20.0	18.9	15.6	17.1	-	18.7	-	13.7	-		
法人所得税	△66	△74	△60	△63	△56	△15.2	△64	△13.5	△37	△38.3		
当期(四半期)利益	153	172	182	142	149	△2.6	175	+1.7	119	△34.6		
対売上収益(%)	13.1	14.0	14.3	10.8	12.4	-	13.7	-	10.4	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	151	168	179	139	147	△2.6	172	+2.4	118	△34.1		
非支配持分	2	4	3	3	2	0.0	3	△25.0	1	△66.7		
Core EPS (円)	27.54	30.76	32.71	25.42	26.94	△2.2	31.51	+2.4	21.49	△34.3		

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】

	2015年				2016年			
	1-9月				1-9月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	3,678	-	-	3,678	3,615	-	-	3,615
製商品売上高	3,533	-	-	3,533	3,475	-	-	3,475
ロイヤルティ及びその他の営業収入	145	-	-	145	140	-	-	140
売上原価	△1,787	10	-	△1,777	△1,839	9	-	△1,830
売上総利益	1,890	10	-	1,901	1,777	9	-	1,786
経費計	△1,220	20	2	△1,198	△1,190	1	-	△1,190
販売費	△521	1	-	△520	△499	-	-	△499
研究開発費	△607	19	-	△588	△603	1	-	△602
一般管理費等	△91	-	2	△89	△89	-	-	△89
営業利益	671	30	2	703	586	10	-	596
金融費用	△1	-	-	△1	△1	-	-	△1
その他の金融収入(支出)	4	-	-	4	5	-	-	5
税引前四半期利益	674	30	2	706	591	10	-	600
法人所得税	△188	△11	△1	△200	△154	△3	-	△157
四半期利益	486	20	1	507	437	6	-	443
四半期利益の帰属								
当社の株主持分	476	20	1	498	431	6	-	437
非支配持分	9	-	-	9	6	-	-	6

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、ロシユが開示する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(2015年12億円、2016年10億円)

無形資産の減損損失(2015年19億円、2016年該当なし)

その他

事業所再編費用(2015年輕微、2016年該当なし)

環境対策費用(2015年2億円、2016年該当なし)

売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績	実績				実績						予想 (1月28日公表)			
	2014年	2015年				2016年						2016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	4,369	1,134	2,326	3,533	4,684	1,156	+1.9	2,372	+2.0	3,475	△1.6			4,754	+1.5
タミフルを除く	4,238	1,067	2,259	3,465	4,602	1,086	+1.8	2,300	+1.8	3,391	△2.1			4,668	+1.4
うち国内	3,495	839	1,791	2,754	3,780	878	+4.6	1,842	+2.8	2,772	+0.7			3,790	+0.3
がん領域	1,889	477	1,018	1,569	2,157	511	+7.1	1,070	+5.1	1,612	+2.7			2,203	+2.1
アバステン	823	209	443	682	938	223	+6.7	453	+2.3	678	△0.6			934	△0.4
ハーセプチン	312	75	158	241	327	78	+4.0	166	+5.1	250	+3.7			349	+6.7
リツキサン	262	64	136	210	290	72	+12.5	153	+12.5	233	+11.0			329	+13.4
ゼローダ	104	26	53	81	111	29	+11.5	61	+15.1	91	+12.3			126	+13.5
タルセバ	115	25	55	86	116	25	0.0	56	+1.8	84	△2.3			125	+7.8
パージェタ	91	23	50	78	106	27	+17.4	57	+14.0	86	+10.3			113	+6.6
アレセンサ	14	13	31	51	80	22	+69.2	52	+67.7	82	+60.8			96	+20.0
カドサイラ	40	15	34	53	73	19	+26.7	42	+23.5	61	+15.1			76	+4.1
ノイトロジン	59	10	23	36	49	8	△20.0	19	△17.4	29	△19.4			29	△40.8
ゼルボラフ	-	1	2	3	5	1	0.0	3	+50.0	3	0.0			7	+40.0
その他	69	16	33	47	61	5	△68.8	10	△69.7	13	△72.3			18	△70.5
骨・関節領域	696	176	375	575	794	198	+12.5	415	+10.7	624	+8.5			858	+8.1
アクテムラ	241	59	126	194	268	66	+11.9	143	+13.5	218	+12.4			297	+10.8
エディロール	192	49	106	164	231	58	+18.4	124	+17.0	191	+16.5			256	+10.8
スベニール	107	23	51	77	105	22	△4.3	47	△7.8	69	△10.4			95	△9.5
ボンビバ	34	11	24	38	54	15	+36.4	36	+50.0	53	+39.5			77	+42.6
アルファロール	49	10	21	31	42	8	△20.0	16	△23.8	24	△22.6			31	△26.2
その他	74	24	47	70	95	29	+20.8	49	+4.3	68	△2.9			102	+7.4
腎領域	447	99	214	331	454	96	△3.0	199	△7.0	299	△9.7			408	△10.1
ミルセラ	226	50	110	171	238	53	+6.0	114	+3.6	173	+1.2			237	△0.4
オキサロール	122	28	60	94	129	24	△14.3	47	△21.7	68	△27.7			92	△28.7
エボジン	66	14	29	44	59	12	△14.3	25	△13.8	38	△13.6			53	△10.2
その他	34	7	14	21	28	6	△14.3	13	△7.1	20	△4.8			25	△10.7
移植・免疫・感染症領域	208	34	71	115	159	32	△5.9	67	△5.6	100	△13.0			141	△11.3
セルセプト	65	16	33	50	70	17	+6.3	37	+12.1	57	+14.0			81	+15.7
コベガス	31	2	6	18	29	5	+150.0	3	+66.7	13	△27.8			15	△48.3
ベガシス	70	8	13	17	19	1	△87.5	3	△76.9	4	△76.5			9	△52.6
その他	42	9	20	30	40	8	△11.1	17	△15.0	26	△13.3			36	△10.0
その他領域	256	53	114	165	217	41	△22.6	91	△20.2	137	△17.0			180	△17.1
シグマート	64	13	26	39	52	10	△23.1	20	△23.1	28	△28.2			40	△23.1
その他	192	40	88	126	166	32	△20.0	71	△19.3	109	△13.5			140	△15.7
うち海外	743	228	468	711	822	208	△8.8	458	△2.1	618	△13.1			878	+6.8
アクテムラ	557	183	377	569	636	161	△12.0	365	△3.2	479	△15.8			693	+9.0
うちロシユ向け輸出	551	180	372	561	626	158	△12.2	360	△3.2	470	△16.2			680	+8.6
ノイトロジン	157	37	74	114	148	31	△16.2	62	△16.2	95	△16.7			131	△11.5
アレセンサ	-	-	-	2	5	7	-	14	-	22	+1,000.0			25	+400.0
アキンゼオ	-	-	-	0	0	0	-	0	-	1	-			2	-
アロキシ	-	1	1	2	3	1	0.0	1	0.0	2	0.0			1	△66.7
その他	29	8	16	24	30	8	0.0	14	△12.5	20	△16.7			26	△13.3
タミフル	130	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	84	+25.4			86	+4.9
通常	129	67	67	67	82	70	+4.5	73	+9.0	84	+25.4			86	+4.9
行政備蓄等	2	0	0	0	0	0	0.0	0	0.0	12	-			10	-
ロイヤリティ及びその他の営業収入	242	37	75	145	304	43	+16.2	103	+37.3	140	△3.4			196	△35.5
売上収益	4,611	1,171	2,402	3,678	4,988	1,199	+2.4	2,475	+3.0	3,615	△1.7			4,950	△0.8
国内	3,729	908	1,862	2,826	3,900	952	+4.8	1,932	+3.8	2,875	+1.7			3,895	△0.1
海外	882	262	539	851	1,088	247	△5.7	544	+0.9	740	△13.0			1,055	△3.0

売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績				実績							
	2015年				2016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 (%)
製商品売上高	1,134	1,192	1,206	1,152	1,156	+1.9	1,216	+2.0	1,102	△8.6		
タミフルを除く	1,067	1,192	1,206	1,137	1,086	+1.8	1,214	+1.8	1,091	△9.5		
うち国内	839	952	963	1,026	878	+4.6	964	+1.3	930	△3.4		
がん領域	477	541	551	588	511	+7.1	559	+3.3	541	△1.8		
アバステン	209	234	239	256	223	+6.7	230	△1.7	224	△6.3		
ハーセプチン	75	84	83	86	78	+4.0	87	+3.6	84	+1.2		
リツキサン	64	72	74	79	72	+12.5	81	+12.5	81	+9.5		
ゼローダ	26	28	28	30	29	+11.5	32	+14.3	30	+7.1		
タルセバ	25	30	31	30	25	0.0	30	0.0	28	△9.7		
バージェタ	23	27	28	28	27	+17.4	30	+11.1	29	+3.6		
アレセンサ	13	17	21	28	22	+69.2	30	+76.5	30	+42.9		
カドサイラ	15	19	19	20	19	+26.7	22	+15.8	20	+5.3		
ノイトロジン	10	13	13	13	8	△20.0	11	△15.4	10	△23.1		
ゼルボラフ	1	1	2	2	1	0.0	1	0.0	1	△50.0		
その他	16	17	14	14	5	△68.8	4	△76.5	4	△71.4		
骨・関節領域	176	198	201	218	198	+12.5	217	+9.6	209	+4.0		
アクテムラ	59	67	68	74	66	+11.9	76	+13.4	76	+11.8		
エディロール	49	57	58	66	58	+18.4	67	+17.5	66	+13.8		
スベニール	23	27	26	28	22	△4.3	24	△11.1	23	△11.5		
ボンビバ	11	13	14	16	15	+36.4	21	+61.5	17	+21.4		
アルファロール	10	11	10	11	8	△20.0	9	△18.2	8	△20.0		
その他	24	23	23	24	29	+20.8	20	△13.0	19	△17.4		
腎領域	99	115	117	123	96	△3.0	103	△10.4	100	△14.5		
ミルセラ	50	60	61	67	53	+6.0	61	+1.7	60	△1.6		
オキサロール	28	32	34	35	24	△14.3	23	△28.1	21	△38.2		
エボジン	14	15	15	15	12	△14.3	13	△13.3	13	△13.3		
その他	7	7	7	7	6	△14.3	7	0.0	7	0.0		
移植・免疫・感染症領域	34	37	43	44	32	△5.9	35	△5.4	34	△20.9		
セルセプト	16	17	18	19	17	+6.3	20	+17.6	20	+11.1		
コベガス	2	4	12	12	5	+150.0	5	+25.0	3	△75.0		
ペガシス	8	6	4	2	1	△87.5	1	△83.3	1	△75.0		
その他	9	10	10	11	8	△11.1	9	△10.0	9	△10.0		
その他領域	53	61	51	52	41	△22.6	50	△18.0	46	△9.8		
シグマート	13	13	13	13	10	△23.1	10	△23.1	9	△30.8		
その他	40	48	38	39	32	△20.0	40	△16.7	38	0.0		
うち海外	228	240	243	111	208	△8.8	250	+4.2	161	△33.7		
アクテムラ	183	194	192	67	161	△12.0	204	+5.2	114	△40.6		
うちロシユ向け輸出	180	192	189	65	158	△12.2	202	+5.2	111	△41.3		
ノイトロジン	37	37	40	35	31	△16.2	31	△16.2	32	△20.0		
アレセンサ	-	-	2	3	7	-	7	-	7	+250.0		
アキンゼオ	-	-	0	0	0	-	0	-	0	0.0		
アロキシ	1	0	1	1	1	0.0	1	-	0	△100.0		
その他	8	9	8	6	8	0.0	7	△22.2	6	△25.0		
タミフル	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	11	-		
通常	67	0	0	15	70	+4.5	3	-	△0	-		
行政備蓄等	0	-	-	0	0	0.0	-	-	12	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	37	39	70	159	43	+16.2	60	+53.8	38	△45.7		
売上収益	1,171	1,231	1,276	1,311	1,199	+2.4	1,276	+3.7	1,140	△10.7		
国内	908	954	964	1,074	952	+4.8	980	+2.7	943	△2.2		
海外	262	277	312	237	247	△5.7	296	+6.9	197	△36.9		

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								
	2014年		2015年					2016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	1,413	1,206	1,283	1,261	1,345	1,215	9	△ 130	1,245	△ 38	△ 100	1,141	△ 120	△ 204		
棚卸資産	1,396	1,478	1,459	1,543	1,611	1,673	195	62	1,735	276	124	1,871	328	260		
営業債務	△ 354	△ 492	△ 434	△ 462	△ 412	△ 487	5	△ 75	△ 375	59	37	△ 422	40	△ 10		
その他の純運転資本	△ 362	△ 301	△ 262	△ 315	△ 398	△ 263	38	135	△ 165	97	233	△ 226	89	172		
純運転資本	2,094	1,890	2,046	2,027	2,146	2,138	248	△ 8	2,441	395	295	2,364	337	218		
有形固定資産	1,402	1,407	1,419	1,428	1,535	1,594	187	59	1,576	157	41	1,564	136	29		
無形資産	113	118	109	133	135	138	20	3	166	57	31	173	40	38		
その他の長期純営業資産	△ 32	△ 31	△ 21	△ 27	△ 13	△ 2	29	11	△ 24	△ 3	△ 11	△ 33	△ 6	△ 20		
長期純営業資産	1,484	1,494	1,507	1,534	1,658	1,730	236	72	1,718	211	60	1,703	169	45		
純営業資産 (NOA)	3,577	3,384	3,553	3,562	3,804	3,868	484	64	4,159	606	355	4,067	505	263		
有利子負債	△ 2	△ 2	△ 2	△ 8	△ 7	△ 7	△ 5	0	△ 7	△ 5	0	△ 7	1	0		
有価証券	1,160	1,143	1,200	1,217	1,344	1,129	△ 14	△ 215	1,094	△ 106	△ 250	1,092	△ 125	△ 252		
現金及び現金同等物	1,140	1,236	1,266	1,216	1,017	1,068	△ 168	51	1,001	△ 265	△ 16	1,000	△ 216	△ 17		
ネット現金	2,299	2,378	2,464	2,425	2,354	2,190	△ 188	△ 164	2,088	△ 376	△ 266	2,086	△ 339	△ 268		
その他の営業外純資産	102	188	117	164	115	140	△ 48	25	47	△ 70	△ 68	159	△ 5	44		
純営業外資産	2,400	2,566	2,582	2,589	2,468	2,330	△ 236	△ 138	2,135	△ 447	△ 333	2,245	△ 344	△ 223		
純資産合計	5,978	5,949	6,134	6,151	6,273	6,198	249	△ 75	6,294	160	21	6,312	161	39		
純資産合計																
資産合計	7,395	7,273	7,443	7,535	7,874	7,624	351	△ 250	7,669	226	△ 205	7,699	164	△ 175		
負債合計	△ 1,418	△ 1,323	△ 1,309	△ 1,384	△ 1,601	△ 1,427	△ 104	174	△ 1,375	△ 66	226	△ 1,387	△ 3	214		
資本の帰属																
当社の株主持分	5,961	5,938	6,126	6,139	6,259	6,187	249	△ 72	6,288	162	29	6,304	165	45		
非支配持分	17	12	9	11	14	11	△ 1	△ 3	6	△ 3	△ 8	8	△ 3	△ 6		

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、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、資産負債の推移にはCore実績のような除外事項はありません。

フリー・キャッシュ・フローの推移

【億円】

	実績		実績				実績			
	2014年		2015年				2016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	759	207	432	671	868	201	435	586		
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	155	35	70	105	142	36	75	112		
無形資産の償却費及び減損損失	14	7	26	30	35	4	7	12		
営業利益へのその他の調整	37	2	△7	△0	10	10	15	16		
調整後営業利益	964	250	521	806	1,054	250	533	726		
営業債権の減少(増加)	△302	206	130	151	67	129	97	201		
棚卸資産の減少(増加)	△122	△85	△67	△155	△233	△70	△138	△274		
営業債務の増加(減少)	△6	139	80	109	59	75	△35	13		
その他の純運転資本等の変動	97	△45	△73	△11	△52	△71	△110	△30		
純運転資本等の減少(増加)	△333	214	70	94	△159	63	△185	△91		
有形固定資産の取得による支出	△162	△51	△109	△155	△184	△171	△242	△274		
無形資産の取得による支出	△29	△21	△29	△59	△65	△8	△35	△48		
営業フリー・キャッシュ・フロー	439	392	453	686	646	135	70	313		
売上収益比率(%)	9.5%	33.5%	18.9%	18.7%	13.0%	11.3%	2.8%	8.7%		
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	3	17	26	30	16	13	17	43		
支払法人所得税	△252	△155	△160	△282	△291	△123	△128	△250		
フリー・キャッシュ・フロー	190	254	319	435	370	25	△42	105		
支払配当金	△255	△146	△148	△293	△294	△178	△179	△327		
自己株式の減少(増加)	12	4	8	13	14	2	4	4		
ネット現金の換算差額等	7	△32	△14	△28	△35	△13	△49	△51		
ネット現金の純増減	△45	79	165	126	55	△164	△266	△268		

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。

また、FCFについて、これまで支払配当金を控除したものとしておりましたが、ロシユのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更を2016年第2四半期補足資料より反映し、2016年第1四半期以前のFCFも変更しております。なお、営業FCFには影響ありません。

その他の指標

	単位	実績	実績					実績				予想 (1月28日公表)
		2014年	2015年					2016年				2016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	
		(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)	
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	8.7	2.5	5.0	7.9	10.0	2.3	5.0	6.9			
資産合計税引前当期(四半期)利益率(ROA)	%	10.6	2.9	5.9	9.0	11.4	2.6	5.6	7.6			
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	80.6	81.6	82.3	81.5	79.5	81.1	82.0	81.9			
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	1,092.90	1,088.25	1,122.33	1,124.39	1,146.17	1,132.81	1,151.17	1,154.18			
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	4.5				5.2						
純営業資産当期(四半期)利益率(Core RONOA)	%	14.8	4.5	9.2	14.2	17.1	3.9	7.8	10.9			
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	9.6	8.3	8.6	8.7	9.4	9.0	9.7	10.0			
ネット現金回転期間	月	6.0	6.1	6.2	5.9	5.7	5.5	5.1	5.2			
従業員数	人	7,023	7,009	7,196	7,177	7,169	7,137	7,275	7,252			
有形固定資産への投資額	億円	163	40	78	135	287	97	124	151		190	
有形固定資産の減価償却費	億円	137	34	69	104	140	35	75	111		145	
無形資産への投資額	億円	31				58						
無形資産の償却費	億円	12				16						

Core RONOA: 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 RONOA)は、年換算していません。

開発パイプライン (2016年10月25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					
RG435 (RO4876646)	子宮頸がん (適応拡大)	承認 (16/05)	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
	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	悪性胸膜中皮腫 (適応拡大)	第Ⅱ相			
AF802/RG7853 (CH5424802/RO5424802)	非小細胞肺癌がん[クリゾチニブ後]	申請中 (15/09) 欧州	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	自社 Alecensa (ロシュ)	ALK 阻害剤
	非小細胞肺癌がん[一次治療] (適応拡大)	第Ⅲ相 海外			
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	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
	胃がん (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
GA101/RG7159 (RO5072759)	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	オビヌツズマブ 製品名未定 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
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫	開発中止			
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺癌がん	第Ⅲ相 国際共同治験	アテゾリズマブ 製品名未定 注射	ロシュ Tecentiq	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
	非小細胞肺癌がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	小細胞肺癌がん	第Ⅲ相 国際共同治験			

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
	尿路上皮がん	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)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	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/RG7304 (RO5126766)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社 (ロシュ)	Raf/MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			
RG7596 (RO5541077)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	ボラツズマブ ベドチン 製品名未定 注射	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体
RG7604 (GDC-0032)	固形がん	第Ⅰ相	taselisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 阻害剤
RG7440 (GDC-0068)	固形がん	第Ⅰ相	ipatasertib 製品名未定 経口	ロシュ/ Array BioPharma	AKT 阻害剤
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
RG6078 (GDC-0919)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ/NewLink Genetics	IDO 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
骨・関節領域					
ED-71 (ED-71)	骨粗鬆症	第Ⅲ相 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 ₃ 誘導体
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	-
自己免疫疾患領域					
MRA/RG1569 (RO4877533)	大型血管炎 (適応拡大)	第Ⅲ相	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
	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	第Ⅲ相 海外			
	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
SA237 (SA237)	視神経脊髄炎	第Ⅲ相 国際共同治験*	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体
中枢神経領域					
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Ⅰ相	crenezumab 製品名未定 注射	ロシュ/ AC Immune	抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体
RG1662 (RO5186582)	ダウン症者における知的能力の改善	開発中止	basmisani 製品名未定 経口	ロシュ	GABAA α 5レセプターアンタゴニスト

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
その他領域					
ACE910/ RG6013 (RO5534262)	血友病 A (インヒビター保有)	第Ⅲ相 国際共同治験	emicizumab 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体
	血友病 A (インヒビター非保有)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG3637 (RO5490255)	特発性肺線維症	第Ⅱ相 国際共同治験	レプリキズマブ 製品名未定 注射	ロシュ	抗 IL-13 ヒト化モノクローナル抗体
	気管支喘息	開発中止			
CIM331 (CIM331)	透析そう痒症	第Ⅱ相	nemolizumab 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプターヒト化モノクローナル抗体
	アトピー性皮膚炎 【導出先にて開発】 海外: Galderma 社 国内: マルホ株式会社	第Ⅱ相 国際共同治験*			
URC102 (URC102)	痛風	第Ⅱ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社/JW Pharmaceutical (JW Pharmaceutical)	URAT1 阻害剤
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

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

前回公表(2016 年 7 月 21 日)からの変更点

がん領域

- ・GC33/RG7686 第Ⅱ相国際共同治験→ 第Ⅰ相国際共同治験 (肝がん)
- ・ERY974 第Ⅰ相 (固形がん) (海外) 開発開始
- ・RG6078 第Ⅰ相 (固形がん) 開発開始
- ・GA101/RG7159 第Ⅲ相国際共同治験→ 開発中止 (中高悪性度非ホジキンリンパ腫)

中枢神経領域

- ・RG7412 第Ⅰ相 (アルツハイマー病) 開発開始
- ・RG1662 第Ⅰ相→ 開発中止 (ダウン症者における知的能力の改善)

その他領域

- ・ACE910/RG6013 第Ⅲ相国際共同治験 (血友病 A [インヒビター非保有])
- ・RG3637 第Ⅲ相国際共同治験→ 開発中止 (気管支喘息)

研究開発活動の進捗状況 (2016年1月1日～2016年10月25日)

「がん領域」

- 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:「アバステン」)は、子宮頸がんを適応症として2016年5月に承認を取得しました。また、悪性胸膜中皮腫を予定適応症として2016年7月に第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」は、2016年5月に乳がん、6月に小細胞肺がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体「GC33/RG7686」は、肝がんを予定適応症として、「RG7446」との併用による第Ⅰ相国際共同治験を2016年8月に開始しました。
- 抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体「ERY974」は、固形がんを対象として2016年8月に海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- IDO阻害剤「RG6078」は、固形がんを対象として2016年9月に「RG7446」との併用による第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「RG3502」(製品名:「カドサイラ」)は、胃がんを予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験「GATSBY試験」を実施していましたが、主要評価項目の未達を受け、開発を中止しました。
- 糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「GA101/RG7159」は、第Ⅲ相国際共同治験「GOYA試験」の結果に鑑み、中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とする開発を中止しました。

「骨・関節領域」

- ビスホスホネート系骨吸収抑制剤「RG484」(経口) (製品名:「ボンビバ」)は、骨粗鬆症を適応症として2016年1月に承認を取得し、4月に発売しました。

「中枢神経領域」

- 抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体「RG7412」は、アルツハイマー病を予定適応症として2016年9月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- GABAA α 5レセプターアンタゴニスト「RG1662」は、導入元のロシュが実施した海外試験の結果に鑑み、ダウン症者における知的能力の改善を対象とする開発を中止しました。

「その他領域」

- 抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」は、インヒビター非保有の血友病Aを対象として、2016年9月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体「RG3637」は、第Ⅲ相国際共同治験「LAVOLTA Ⅱ試験」の結果に鑑み、気管支喘息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	2017
	胃がん	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	JACOB	第Ⅲ相	2018
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	2019以降
GA101/RG7159 (オビヌツズマブ)	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101+化学療法 vs. リツキサン+化学療法 (G-chemo vs. R-chemo)	GALLIUM	第Ⅲ相	2017
RG7446 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	RG7446 vs. ドセタキセル	OAK	第Ⅲ相	2017
		PD-L1 陽性: RG7446	BIRCH	第Ⅱ相	
		PD-L1 陽性: RG7446 vs. 化学療法	IMpower 110	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん RG7446+化学療法±アバステン vs. 化学療法+アバステン	IMpower 150	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 132	第Ⅲ相	
		扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 131	第Ⅲ相	
	非小細胞肺癌 (アジュバント)	RG7446 vs. 支持療法	IMpower 010	第Ⅲ相	2019以降
	小細胞肺癌	カルボプラチン+エトポシド±RG7446	IMpower 133	第Ⅲ相	2019以降
	尿路上皮がん	RG7446 vs. 化学療法	IMvigor 211	第Ⅲ相	2017
	筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント)	RG7446 vs. 観察	IMvigor 010	第Ⅲ相	2019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±RG7446	IMpassion 130	第Ⅲ相	2018
RG435 「アバステン」	腎細胞がん	RG7446+アバステン vs. スニチニブ	IMmotion 151	第Ⅲ相	2018

【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
非小細胞肺癌	二次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	OAK	第Ⅲ相
	PD-L1 陽性	RG7446 (アテゾリスマブ)	BIRCH	第Ⅱ相
	PD-L1 陽性、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 110	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法 + アバスチン	IMpower 150	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 132	第Ⅲ相
	扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 131	第Ⅲ相
	アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 010	第Ⅲ相
小細胞肺癌	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 133	第Ⅲ相
尿路上皮がん	二次治療以降	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 211	第Ⅲ相
	筋層浸潤がん、アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 010	第Ⅲ相
乳がん	トリプルネガティブ、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpassion 130	第Ⅲ相
腎細胞がん	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + アバスチン	IMmotion 151	第Ⅲ相
肝がん	グリピカン 3 陽性	GC33 (codrituzumab) + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相
固形がん	グリピカン 3 陽性	ERY974	-	第Ⅰ相
	-	RG6078 + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相