

2013年 12月期
第3四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料



中外製薬株式会社 |

 ロシュ グループ

- 注) 1. 本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本業績予想作成時点において入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断した目標であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれているため、実際の成果や業績は記載の予想と異なる可能性があります。
2. 本資料において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び％は億円単位で表示された数字で計算しております。
3. 各期における為替レートは次のとおりです。

【円】

	実績	実績	実績				実績				予想
	2010年	2011年	2012年				2013年				2013年
期中平均レート	1-12月 (通期)	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	84.17	89.86	86.01	85.82	84.43	85.12	99.19	101.94	103.34		95.00
EUR	116.32	110.92	103.91	103.39	101.69	102.59	121.80	125.33	127.21		115.00
USD	87.81	79.75	79.26	79.71	79.35	79.81	92.25	95.43	96.59		88.00
期末日レート	12月末	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	87.17	82.59	90.95	82.30	82.79	94.16	99.11	104.05	108.46		
EUR	108.32	100.62	109.63	98.84	100.22	113.68	120.64	128.23	132.87		
USD	81.55	77.63	82.42	79.46	77.61	86.02	94.14	98.36	98.26		

損益の推移(累計)

【億円】

	参考実績	実績				実績							
	2011年	2012年				2013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	3,721	903	1,855	2,756	3,866	904	+0.1	2,010	+8.4	3,065	+11.2		
製商品売上高	3,635	868	1,801	2,686	3,752	870	+0.2	1,888	+4.8	2,888	+7.5		
タミフルを除く	3,547	790	1,719	2,604	3,632	787	△0.4	1,798	+4.6	2,797	+7.4		
国内	3,151	681	1,505	2,299	3,209	688	+1.0	1,520	+1.0	2,344	+2.0		
ロシュ向け輸出	205	68	134	182	256	51	△25.0	184	+37.3	313	+72.0		
その他海外	192	41	81	123	167	48	+17.1	94	+16.0	140	+13.8		
タミフル	87	78	81	82	120	83	+6.4	90	+11.1	90	+9.8		
通常	54	75	78	79	102	75	0.0	82	+5.1	82	+3.8		
行政備蓄等	33	4	4	4	19	8	+100.0	8	+100.0	8	+100.0		
ロイヤリティ及びその他の営業収入	86	35	54	70	113	34	△2.9	122	+125.9	178	+154.3		
売上原価	△1,619	△396	△817	△1,213	△1,682	△408	+3.0	△883	+8.1	△1,332	+9.8		
対製商品売上高(%)	44.5	45.6	45.4	45.2	44.8	46.9	-	46.8	-	46.1	-		
売上総利益	2,102	507	1,037	1,543	2,184	496	△2.2	1,127	+8.7	1,733	+12.3		
対売上収益(%)	56.5	56.1	55.9	56.0	56.5	54.9	-	56.1	-	56.5	-		
経費計	△1,507	△329	△673	△1,035	△1,437	△350	+6.4	△746	+10.8	△1,152	+11.3		
対売上収益(%)	40.5	36.4	36.3	37.6	37.2	38.7	-	37.1	-	37.6	-		
販売費	△690	△154	△322	△487	△679	△161	+4.5	△341	+5.9	△520	+6.8		
対売上収益(%)	18.5	17.1	17.4	17.7	17.6	17.8	-	17.0	-	17.0	-		
研究開発費	△705	△158	△311	△483	△666	△165	+4.4	△349	+12.2	△544	+12.6		
対売上収益(%)	18.9	17.5	16.8	17.5	17.2	18.3	-	17.4	-	17.7	-		
一般管理費等	△112	△17	△40	△64	△92	△23	+35.3	△56	+40.0	△88	+37.5		
対売上収益(%)	3.0	1.9	2.2	2.3	2.4	2.5	-	2.8	-	2.9	-		
営業利益	594	179	364	508	747	147	△17.9	381	+4.7	582	+14.6		
対売上収益(%)	16.0	19.8	19.6	18.4	19.3	16.3	-	19.0	-	19.0	-		
金融費用	△11	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0		
その他の金融収入(支出)	22	△4	△12	△13	△19	△10	+150.0	△12	0.0	△14	+7.7		
税引前当期(四半期)利益	606	175	352	495	727	137	△21.7	369	+4.8	567	+14.5		
対売上収益(%)	16.3	19.4	19.0	18.0	18.8	15.2	-	18.4	-	18.5	-		
法人所得税	△180	△66	△131	△181	△258	△45	△31.8	△117	△10.7	△177	△2.2		
当期(四半期)利益	426	109	220	314	468	92	△15.6	253	+15.0	390	+24.2		
対売上収益(%)	11.4	12.1	11.9	11.4	12.1	10.2	-	12.6	-	12.7	-		
当期(四半期)利益の帰属													
当社の株主持分	416	107	216	307	461	89	△16.8	247	+14.4	382	+24.4		
非支配持分	10	2	4	6	8	3	+50.0	5	+25.0	8	+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)	76.37	19.68	39.75	56.48	84.62	16.35	△16.9	45.46	+14.4	70.09	+24.1		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	76.34	19.67	39.73	56.46	84.58	16.33	△17.0	45.41	+14.3	70.01	+24.0		

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もあります。

損益の推移（四半期）

【億円】

	実績				実績							
	2012年				2013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	903	952	901	1,110	904	+0.1	1,106	+16.2	1,055	+17.1		
製商品売上高	868	933	885	1,066	870	+0.2	1,018	+9.1	999	+12.9		
タミフルを除く	790	930	884	1,028	787	△0.4	1,011	+8.7	999	+13.0		
国内	681	824	794	910	688	+1.0	832	+1.0	824	+3.8		
ロシュ向け輸出	68	66	48	74	51	△25.0	133	+101.5	129	+168.8		
その他海外	41	41	42	44	48	+17.1	46	+12.2	46	+9.5		
タミフル	78	3	1	38	83	+6.4	7	+133.3	0	△100.0		
通常	75	3	1	23	75	0.0	7	+133.3	0	△100.0		
行政備蓄等	4	-	-	15	8	+100.0	-	-	-	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	35	19	16	43	34	△2.9	88	+363.2	56	+250.0		
売上原価	△396	△421	△395	△469	△408	+3.0	△476	+13.1	△449	+13.7		
対製商品売上高(%)	45.6	45.1	44.6	44.0	46.9	-	46.8	-	44.9	-		
売上総利益	507	530	506	641	496	△2.2	630	+18.9	607	+20.0		
対売上収益(%)	56.1	55.7	56.2	57.7	54.9	-	57.0	-	57.5	-		
経費計	△329	△345	△362	△403	△350	+6.4	△396	+14.8	△406	+12.2		
対売上収益(%)	36.4	36.2	40.2	36.3	38.7	-	35.8	-	38.5	-		
販売費	△154	△168	△166	△191	△161	+4.5	△180	+7.1	△179	+7.8		
対売上収益(%)	17.1	17.6	18.4	17.2	17.8	-	16.3	-	17.0	-		
研究開発費	△158	△154	△171	△183	△165	+4.4	△184	+19.5	△195	+14.0		
対売上収益(%)	17.5	16.2	19.0	16.5	18.3	-	16.6	-	18.5	-		
一般管理費等	△17	△23	△24	△28	△23	+35.3	△33	+43.5	△32	+33.3		
対売上収益(%)	1.9	2.4	2.7	2.5	2.5	-	3.0	-	3.0	-		
営業利益	179	186	144	238	147	△17.9	235	+26.3	200	+38.9		
対売上収益(%)	19.8	19.5	16.0	21.4	16.3	-	21.2	-	19.0	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	0	-	0	-		
その他の金融収入(支出)	△4	△9	△1	△6	△10	+150.0	△2	△77.8	△3	+200.0		
税引前当期(四半期)利益	175	177	144	232	137	△21.7	233	+31.6	198	+37.5		
対売上収益(%)	19.4	18.6	16.0	20.9	15.2	-	21.1	-	18.8	-		
法人所得税	△66	△66	△50	△77	△45	△31.8	△72	+9.1	△61	+22.0		
当期(四半期)利益	109	111	94	155	92	△15.6	161	+45.0	137	+45.7		
対売上収益(%)	12.1	11.7	10.4	14.0	10.2	-	14.6	-	13.0	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	107	109	91	153	89	△16.8	159	+45.9	134	+47.3		
非支配持分	2	2	3	1	3	+50.0	2	0.0	3	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)	19.68	20.07	16.74	28.14	16.35	△16.9	29.11	+45.0	24.64	+47.2		
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	19.67	20.06	16.73	28.12	16.33	△17.0	29.07	+44.9	24.61	+47.1		

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もあります。

Core実績の推移(累計)

【億円】																
	Core 参考実績	Core実績				Core実績								予想 (1月30日公表)		
	2011年	2012年				2013年								2013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	3,721	903	1,855	2,756	3,866	904	+0.1	2,010	+8.4	3,065	+11.2			4,160	+7.6	
製商品売上高	3,635	868	1,801	2,686	3,752	870	+0.2	1,888	+4.8	2,888	+7.5			3,943	+5.1	
	タミフルを除く	3,547	790	1,719	2,604	3,632	787	△0.4	1,798	+4.6	2,797	+7.4			3,855	+6.1
	国内	3,151	681	1,505	2,299	3,209	688	+1.0	1,520	+1.0	2,344	+2.0			3,293	+2.6
	ロシュ向け輸出	205	68	134	182	256	51	△25.0	184	+37.3	313	+72.0			406	+58.6
	その他海外	192	41	81	123	167	48	+17.1	94	+16.0	140	+13.8			156	△6.6
	タミフル	87	78	81	82	120	83	+6.4	90	+11.1	90	+9.8			88	△26.7
	通常	54	75	78	79	102	75	0.0	82	+5.1	82	+3.8			81	△20.6
	行政備蓄等	33	4	4	4	19	8	+100.0	8	+100.0	8	+100.0			8	△57.9
	ロイヤリティ及びその他の営業収入	86	35	54	70	113	34	△2.9	122	+125.9	178	+154.3			217	+92.0
売上原価	△1,568	△394	△813	△1,206	△1,673	△406	+3.0	△879	+8.1	△1,325	+9.9			△1,832	+9.5	
対製商品売上高(%)	43.1	45.4	45.1	44.9	44.6	46.7	-	46.6	-	45.9	-			46.5	-	
売上総利益	2,153	509	1,042	1,550	2,193	499	△2.0	1,131	+8.5	1,740	+12.3			2,328	+6.2	
対売上収益(%)	57.9	56.4	56.2	56.2	56.7	55.2	-	56.3	-	56.8	-			56.0	-	
経費計	△1,495	△328	△673	△1,035	△1,437	△348	+6.1	△744	+10.5	△1,150	+11.1			△1,553	+8.1	
対売上収益(%)	40.2	36.3	36.3	37.6	37.2	38.5	-	37.0	-	37.5	-			37.3	-	
販売費	△684	△154	△322	△487	△679	△161	+4.5	△340	+5.6	△519	+6.6					
	対売上収益(%)	18.4	17.1	17.4	17.7	17.6	17.8	-	16.9	-	16.9	-				
研究開発費	△705	△158	△311	△483	△666	△164	+3.8	△348	+11.9	△543	+12.4					
	対売上収益(%)	18.9	17.5	16.8	17.5	17.2	18.1	-	17.3	-	17.7	-				
一般管理費等	△106	△17	△40	△64	△92	△23	+35.3	△57	+42.5	△89	+39.1					
	対売上収益(%)	2.8	1.9	2.2	2.3	2.4	2.5	-	2.8	-	2.9	-				
営業利益	658	181	369	515	756	151	△16.6	387	+4.9	590	+14.6			775	+2.5	
対売上収益(%)	17.7	20.0	19.9	18.7	19.6	16.7	-	19.3	-	19.2	-			18.6	-	
金融費用	△11	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	△0	0.0	△0	0.0					
その他の金融収入(支出)	22	△4	△12	△13	△19	△10	+150.0	△12	0.0	△14	+7.7					
税引前当期(四半期)利益	669	177	356	502	736	141	△20.3	375	+5.3	576	+14.7					
対売上収益(%)	18.0	19.6	19.2	18.2	19.0	15.6	-	18.7	-	18.8	-					
法人所得税	△206	△66	△133	△184	△262	△46	△30.3	△119	△10.5	△181	△1.6					
当期(四半期)利益	464	111	223	318	474	95	△14.4	256	+14.8	395	+24.2					
対売上収益(%)	12.5	12.3	12.0	11.5	12.3	10.5	-	12.7	-	12.9	-					
当期(四半期)利益の帰属																
当社の株主持分	453	109	219	312	466	92	△15.6	251	+14.6	387	+24.0					
非支配持分	10	2	4	6	8	3	+50.0	5	+25.0	8	+33.3					
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	544	544	544	544	544	545	-	545	-	545	-					
Core EPS (円)	83.27	19.93	40.25	57.24	85.64	16.83	△15.6	46.06	+14.4	70.99	+24.0			92.57	+8.1	
Core 配当性向 (%)	48.0				46.7							-		48.6	-	
1株当たり配当金(通期)(円)	40				40							-		45	-	
1株当たり配当金(中間)(円)	20				20							22		22		

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もあります。

Core実績の推移(四半期)

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2012年				2013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	903	952	901	1,110	904	+0.1	1,106	+16.2	1,055	+17.1		
製商品売上高	868	933	885	1,066	870	+0.2	1,018	+9.1	999	+12.9		
タミフルを除く	790	930	884	1,028	787	△0.4	1,011	+8.7	999	+13.0		
国内	681	824	794	910	688	+1.0	832	+1.0	824	+3.8		
ロシュ向け輸出	68	66	48	74	51	△25.0	133	+101.5	129	+168.8		
その他海外	41	41	42	44	48	+17.1	46	+12.2	46	+9.5		
タミフル	78	3	1	38	83	+6.4	7	+133.3	0	△100.0		
通常	75	3	1	23	75	0.0	7	+133.3	0	△100.0		
行政備蓄等	4	-	-	15	8	+100.0	-	-	-	-		
ロイヤリティ及びその他の営業収入	35	19	16	43	34	△2.9	88	+363.2	56	+250.0		
売上原価	△394	△419	△393	△467	△406	+3.0	△473	+12.9	△446	+13.5		
対製商品売上高(%)	45.4	44.9	44.4	43.8	46.7	-	46.5	-	44.6	-		
売上総利益	509	532	508	643	499	△2.0	633	+19.0	609	+19.9		
対売上収益(%)	56.4	55.9	56.4	57.9	55.2	-	57.2	-	57.7	-		
経費計	△328	△345	△362	△403	△348	+6.1	△396	+14.8	△406	+12.2		
対売上収益(%)	36.3	36.2	40.2	36.3	38.5	-	35.8	-	38.5	-		
販売費	△154	△168	△166	△191	△161	+4.5	△180	+7.1	△179	+7.8		
対売上収益(%)	17.1	17.6	18.4	17.2	17.8	-	16.3	-	17.0	-		
研究開発費	△158	△154	△171	△183	△164	+3.8	△184	+19.5	△195	+14.0		
対売上収益(%)	17.5	16.2	19.0	16.5	18.1	-	16.6	-	18.5	-		
一般管理費等	△17	△23	△24	△28	△23	+35.3	△33	+43.5	△32	+33.3		
対売上収益(%)	1.9	2.4	2.7	2.5	2.5	-	3.0	-	3.0	-		
営業利益	181	188	147	240	151	△16.6	236	+25.5	203	+38.1		
対売上収益(%)	20.0	19.7	16.3	21.6	16.7	-	21.3	-	19.2	-		
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0	0	-	0	-		
その他の金融収入(支出)	△4	△9	△1	△6	△10	+150.0	△2	△77.8	△3	+200.0		
税引前当期(四半期)利益	177	179	146	234	141	△20.3	235	+31.3	201	+37.7		
対売上収益(%)	19.6	18.8	16.2	21.1	15.6	-	21.2	-	19.1	-		
法人所得税	△66	△66	△51	△78	△46	△30.3	△73	+10.6	△62	+21.6		
当期(四半期)利益	111	113	95	156	95	△14.4	162	+43.4	139	+46.3		
対売上収益(%)	12.3	11.9	10.5	14.1	10.5	-	14.6	-	13.2	-		
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	109	111	93	155	92	△15.6	159	+43.2	136	+46.2		
非支配持分	2	2	3	1	3	+50.0	2	0.0	3	0.0		
Core EPS (円)	19.93	20.32	16.99	28.39	16.83	△15.6	29.23	+43.8	24.93	+46.7		

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もあります。

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2012年				2013年			
	1-9月				1-9月			
	IFRS実績	無形資産・合併会計	その他の除外事項	Core実績	IFRS実績	無形資産・合併会計	その他の除外事項	Core実績
売上収益	2,756	-	-	2,756	3,065	-	-	3,065
製商品売上高	2,686	-	-	2,686	2,888	-	-	2,888
ロイヤルティ及びその他の営業収入	70	-	-	70	178	-	-	178
売上原価	△1,213	7	-	△1,206	△1,332	7	-	△1,325
売上総利益	1,543	7	-	1,550	1,733	7	-	1,740
経費計	△1,035	-	0	△1,035	△1,152	0	1	△1,150
販売費	△487	-	-	△487	△520	0	1	△519
研究開発費	△483	-	-	△483	△544	0	1	△543
一般管理費等	△64	-	0	△64	△88	-	△1	△89
営業利益	508	7	0	515	582	7	1	590
金融費用	△0	-	-	△0	△0	-	-	△0
その他の金融収入(支出)	△13	-	-	△13	△14	-	-	△14
税引前四半期利益	495	7	0	502	567	7	1	576
法人所得税	△181	△2	△0	△184	△177	△3	△0	△181
四半期利益	314	4	0	318	390	5	1	395
四半期利益の帰属								
当社の株主持分	307	4	0	312	382	5	1	387
非支配持分	6	-	-	6	8	-	-	8

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いたします。

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・合併会計

無形資産の償却費(2012年7億円、2013年7億円)

無形資産の減損損失(2012、2013年に対象はありません)

企業結合や事業提携による影響(2012、2013年に対象はありません)

その他の除外事項

事業所再編費用、訴訟費用、環境対策費用(2012年は軽微です。2013年は事業所再編費用2億円、環境引当費用△1億円、その他は軽微です。)

非継続事業(2012、2013年に対象はありません)

その他製薬事業以外に起因する特別損益(2012、2013年に対象はありません)

売上高明細表（累計）

															【億円】	
		参考実績	実績					実績								予想 (1月30日公表)
		2011年	2012年					2013年								2013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		3,635	868	1,801	2,686	3,752	870	+0.2	1,888	+4.8	2,888	+7.5			3,943	+5.1
タミフルを除く		3,547	790	1,719	2,604	3,632	787	△0.4	1,798	+4.6	2,797	+7.4			3,855	+6.1
うち国内		3,151	681	1,505	2,299	3,209	688	+1.0	1,520	+1.0	2,344	+2.0			3,293	+2.6
がん領域		1,418	327	724	1,113	1,561	355	+8.6	787	+8.7	1,215	+9.2			1,767	+13.2
アバステン		563	134	296	460	655	158	+17.9	348	+17.6	537	+16.7			766	+16.9
ハーセプチン		259	61	135	206	287	65	+6.6	144	+6.7	219	+6.3			304	+5.9
リツキサン		229	53	117	178	247	53	0.0	120	+2.6	186	+4.5			263	+6.5
ゼローダ		100	24	52	79	109	26	+8.3	55	+5.8	83	+5.1			139	+27.5
タルセバ		83	19	45	69	95	20	+5.3	46	+2.2	72	+4.3			110	+15.8
ノイトロジン		94	18	40	62	88	16	△11.1	37	△7.5	58	△6.5			94	+6.8
パージェタ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-			13	-
その他		91	18	40	59	82	17	△5.6	37	△7.5	60	+1.7			78	△4.9
骨・関節領域		661	136	303	469	663	122	△10.3	275	△9.2	430	△8.3			548	△17.3
アクテムラ		175	38	79	121	171	40	+5.3	91	+15.2	143	+18.2			191	+11.7
スベニール		129	27	59	90	123	25	△7.4	57	△3.4	88	△2.2			132	+7.3
エディロール		13	6	26	48	79	28	+366.7	64	+146.2	103	+114.6			110	+39.2
アルファロール		112	22	44	62	81	15	△31.8	32	△27.3	48	△22.6			67	△17.3
ボンビバ		-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-			5	-
エビスタ		185	34	77	116	161	△0	△100.0	△0	△100.0	△0	△100.0			-	△100.0
その他		46	9	19	32	47	14	+55.6	31	+63.2	47	+46.9			43	△8.5
腎領域		506	103	229	348	481	102	△1.0	225	△1.7	349	+0.3			520	+8.1
ミルセラ		59	30	75	122	178	43	+43.3	98	+30.7	157	+28.7			282	+58.4
オキサロール		122	27	59	89	123	26	△3.7	57	△3.4	88	△1.1			127	+3.3
エボジン		288	39	77	111	145	25	△35.9	52	△32.5	78	△29.7			86	△40.7
その他		38	8	17	26	36	8	0.0	17	0.0	26	0.0			25	△30.6
移植・免疫・感染症領域		228	45	98	148	203	42	△6.7	92	△6.1	139	△6.1			181	△10.8
セルセプト		57	14	31	47	65	15	+7.1	34	+9.7	52	+10.6			67	+3.1
ペガシス		83	16	34	51	69	13	△18.8	28	△17.6	41	△19.6			57	△17.4
コペガス		33	5	10	15	20	3	△40.0	7	△30.0	10	△33.3			12	△40.0
その他		55	11	23	35	49	10	△9.1	23	0.0	35	0.0			45	△8.2
その他領域		337	69	150	222	301	68	△1.4	142	△5.3	212	△4.5			277	△8.0
シグマート		111	22	47	69	95	19	△13.6	42	△10.6	63	△8.7			89	△6.3
その他		226	48	103	153	205	48	0.0	100	△2.9	149	△2.6			188	△8.3
うち海外		397	109	215	305	423	99	△9.2	278	+29.3	453	+48.5			561	+32.6
アクテムラ		205	68	134	182	256	51	△25.0	185	+38.1	315	+73.1			408	+59.4
うちロシュ向け輸出		205	68	134	182	256	51	△25.0	184	+37.3	313	+72.0			406	+58.6
ノイトロジン		156	34	67	103	139	39	+14.7	76	+13.4	114	+10.7			132	△5.0
その他		35	7	14	20	28	9	+28.6	18	+28.6	24	+20.0			22	△21.4
タミフル		87	78	81	82	120	83	+6.4	90	+11.1	90	+9.8			88	△26.7
通常		54	75	78	79	102	75	0.0	82	+5.1	82	+3.8			81	△20.6
行政備蓄等		33	4	4	4	19	8	+100.0	8	+100.0	8	+100.0			8	△57.9
ロイヤルティ及びその他の営業収入		86	35	54	70	113	34	△2.9	122	+125.9	178	+154.3			217	+92.0
売上収益		3,721	903	1,855	2,756	3,866	904	+0.1	2,010	+8.4	3,065	+11.2			4,160	+7.6
国内		3,278	781	1,612	2,409	3,380	781	0.0	1,683	+4.4	2,521	+4.6			3,490	+3.3
海外		443	122	242	347	486	123	+0.8	327	+35.0	544	+56.8			670	+37.9

パージェタおよびボンビバの通期予想は2013年10月25日より開示しております。

売上高明細表 (四半期)

【億円】

	実績				実績							
	2012年				2013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	868	933	885	1,066	870	+0.2	1,018	+9.1	999	+12.9		
タミフルを除く	790	930	884	1,028	787	△0.4	1,011	+8.7	999	+13.0		
うち国内	681	824	794	910	688	+1.0	832	+1.0	824	+3.8		
がん領域	327	397	388	449	355	+8.6	432	+8.8	428	+10.3		
アバステン	134	162	164	194	158	+17.9	190	+17.3	188	+14.6		
ハーセプチン	61	73	71	81	65	+6.6	78	+6.8	76	+7.0		
リツキサン	53	63	61	70	53	0.0	67	+6.3	66	+8.2		
ゼローダ	24	28	27	30	26	+8.3	30	+7.1	28	+3.7		
タルセバ	19	26	24	26	20	+5.3	26	0.0	26	+8.3		
ノイトロジン	18	23	22	26	16	△11.1	21	△8.7	21	△4.5		
バージェタ	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-		
その他	18	22	20	22	17	△5.6	20	△9.1	23	+15.0		
骨・関節領域	136	167	165	194	122	△10.3	153	△8.4	155	△6.1		
アクテムラ	38	42	42	50	40	+5.3	51	+21.4	52	+23.8		
スベニール	27	32	30	33	25	△7.4	32	0.0	31	+3.3		
エディロール	6	19	23	31	28	+366.7	36	+89.5	39	+69.6		
アルファロール	22	22	18	20	15	△31.8	17	△22.7	16	△11.1		
ボンビバ	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-		
エビスタ	34	42	39	46	△0	△100.0	△0	△100.0	-	△100.0		
その他	9	10	14	15	14	+55.6	17	+70.0	15	+7.1		
腎領域	103	125	119	133	102	△1.0	123	△1.6	124	+4.2		
ミルセラ	30	45	46	56	43	+43.3	55	+22.2	58	+26.1		
オキサロール	27	32	30	34	26	△3.7	32	0.0	30	0.0		
エボジン	39	39	34	34	25	△35.9	27	△30.8	26	△23.5		
その他	8	10	9	9	8	0.0	9	△10.0	9	0.0		
移植・免疫・感染症領域	45	53	50	56	42	△6.7	50	△5.7	47	△6.0		
セルセプト	14	16	16	19	15	+7.1	19	+18.8	18	+12.5		
ペガシス	16	18	17	18	13	△18.8	15	△16.7	13	△23.5		
コペガス	5	6	4	5	3	△40.0	4	△33.3	3	△25.0		
その他	11	12	12	14	10	△9.1	13	+8.3	12	0.0		
その他領域	69	81	72	78	68	△1.4	74	△8.6	70	△2.8		
シングマート	22	25	22	26	19	△13.6	22	△12.0	21	△4.5		
その他	48	56	49	53	48	0.0	51	△8.9	49	0.0		
うち海外	109	106	90	118	99	△9.2	179	+68.9	175	+94.4		
アクテムラ	68	66	48	74	51	△25.0	134	+103.0	130	+170.8		
うちロシュ向け輸出	68	66	48	74	51	△25.0	133	+101.5	129	+168.8		
ノイトロジン	34	33	36	37	39	+14.7	36	+9.1	39	+8.3		
その他	7	7	6	7	9	+28.6	9	+28.6	7	+16.7		
タミフル	78	3	1	38	83	+6.4	7	+133.3	0	△100.0		
通常	75	3	1	23	75	0.0	7	+133.3	0	△100.0		
行政備蓄等	4	-	-	15	8	+100.0	-	-	-	-		
ロイヤルティ及びその他の営業収入	35	19	16	43	34	△2.9	88	+363.2	56	+250.0		
売上収益	903	952	901	1,110	904	+0.1	1,106	+16.2	1,055	+17.1		
国内	781	831	796	971	781	0.0	902	+8.5	838	+5.3		
海外	122	121	105	138	123	+0.8	204	+68.6	217	+106.7		

資産負債の推移 <資産、負債及び純資産の状況>

【億円】

	参考実績	実績					実績									
	2011年	2012年					2013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
売掛金	1,102	926	974	976	1,157	975	49	△ 182	1,092	118	△ 65	1,026	50	△ 131		
棚卸資産	1,028	998	988	1,006	1,084	1,162	164	78	1,141	153	57	1,286	280	202		
買掛金	△ 174	△ 239	△ 267	△ 292	△ 418	△ 350	△ 111	68	△ 336	△ 69	82	△ 426	△ 134	△ 8		
その他の純運転資本	△ 272	△ 248	△ 195	△ 254	△ 244	△ 219	29	25	△ 186	9	58	△ 209	45	35		
純運転資本	1,685	1,437	1,499	1,436	1,579	1,568	131	△ 11	1,711	212	132	1,677	241	98		
有形固定資産	1,434	1,415	1,415	1,426	1,431	1,413	△ 2	△ 18	1,399	△ 16	△ 32	1,384	△ 42	△ 47		
無形資産	65	63	65	64	65	66	3	1	72	7	7	84	20	19		
その他の長期純営業資産	47	51	50	50	4	△ 28	△ 79	△ 32	△ 21	△ 71	△ 25	△ 25	△ 75	△ 29		
長期純営業資産	1,546	1,529	1,531	1,540	1,500	1,452	△ 77	△ 48	1,450	△ 81	△ 50	1,443	△ 97	△ 57		
純営業資産 (NOA)	3,231	2,966	3,030	2,976	3,079	3,019	53	△ 60	3,161	131	82	3,120	144	41		
有利子負債	△ 2	△ 3	△ 3	△ 3	△ 3	△ 3	0	0	△ 3	0	0	△ 2	1	1		
有価証券	752	812	835	1,154	1,165	1,113	301	△ 52	1,229	394	64	1,125	△ 29	△ 40		
現金及び現金同等物	945	1,094	1,175	827	954	1,006	△ 88	52	1,005	△ 170	51	1,124	297	170		
ネット現金	1,695	1,903	2,007	1,978	2,117	2,116	213	△ 1	2,232	225	115	2,246	268	129		
その他の営業外純資産	64	148	66	131	96	166	18	70	96	30	0	153	22	57		
純営業外資産	1,759	2,051	2,073	2,110	2,213	2,282	231	69	2,327	254	114	2,399	289	186		
純資産合計	4,990	5,017	5,103	5,086	5,292	5,301	284	9	5,488	385	196	5,519	433	227		
純資産合計																
資産合計	5,873	5,872	5,969	5,987	6,453	6,322	450	△ 131	6,545	576	92	6,716	729	263		
負債合計	△ 883	△ 855	△ 866	△ 901	△ 1,162	△ 1,021	△ 166	141	△ 1,057	△ 191	105	△ 1,197	△ 296	△ 35		
資本の帰属																
当社の株主持分	4,978	5,006	5,091	5,076	5,280	5,291	285	11	5,474	383	194	5,507	431	227		
非支配持分	12	11	12	9	12	11	0	△ 1	14	2	2	12	3	0		

その他の純運転資本:未払金、未払費用等

その他の長期純営業資産:長期前払費用、繰延収益等

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独自の体系として再構成したものであり、ロシュが開示する概念とも整合しております。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。

上表並びに次頁にNOAを含む資産負債の推移とフリー・キャッシュ・フロー (FCF) の推移を示しております。FCF及びNOAの特徴は以下のとおりです。

FCFは経営者の視点として、有利子負債の提供者や株主への責務提供後の純現金創出能力を示すものです。

営業FCFは、営業活動による現金創出能力を調整後営業キャッシュ・フローとして示した上で、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。

営業利益、営業FCF、NOA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

【億円】

	参考実績	実績				実績			
	2011年	2012年				2013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	594	179	364	508	747	147	381	582	
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	143	32	64	99	136	35	72	118	
無形資産の償却費及び減損損失	8	2	4	7	9	2	5	7	
営業利益へのその他の調整	43	△ 19	△ 17	△ 18	△ 9	5	13	20	
調整後営業利益	788	194	415	596	882	189	472	727	
売掛金の増減額(△:増加)	30	166	117	115	△ 64	184	68	134	
棚卸資産の増減額(△:増加)	9	31	47	28	△ 54	△ 78	△ 61	△ 207	
買掛金の増減額(△:減少)	△ 23	65	94	118	243	△ 69	△ 84	7	
その他の純運転資本等の変動	38	32	△ 30	25	59	32	△ 19	1	
純運転資本等の(増加)減少	54	294	228	287	184	69	△ 97	△ 66	
有形固定資産の取得による支出	△ 146	△ 38	△ 71	△ 109	△ 148	△ 46	△ 65	△ 94	
無形資産の取得による支出	△ 6	-	△ 3	△ 5	△ 8	△ 2	△ 4	△ 17	
営業フリー・キャッシュ・フロー	690	450	569	769	910	210	306	550	
売上収益比率(%)	18.5%	49.8%	30.7%	27.9%	23.5%	23.2%	15.2%	17.9%	
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	22	△ 13	△ 1	△ 9	△ 35	△ 0	5	2	
支払法人所得税	△ 118	△ 135	△ 139	△ 251	△ 255	△ 117	△ 119	△ 234	
支払配当金	△ 245	△ 111	△ 113	△ 225	△ 227	△ 112	△ 114	△ 237	
フリー・キャッシュ・フロー	349	191	315	284	393	△ 19	78	82	
自己株式の減少(増加)	△ 0	△ 0	△ 0	0	0	3	6	6	
ネット現金の換算差額等	△ 27	18	△ 3	△ 0	28	15	31	41	
ネット現金の純増減	322	209	312	284	422	△ 1	115	130	

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。

ネット現金の純増減には、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。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)の推移について

連結キャッシュ・フロー計算書はIAS7号に基づいて作成しております。一方で、当社では営業利益、営業FCF及び純営業資産を一体的かつ一貫性をもって定義づけ、営業FCFを内部管理に用いる指標として利用しております。また、これはロシュが開示する営業FCFの概念とも整合しております。なお、FCFは連結キャッシュ・フロー計算書を独自の体系として再構成したものであり、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	参考実績	実績					実績				予想 (1月30日公表)
		2011年	2012年					2013年				2013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)	%	8.3	2.1	4.3	6.1	9.0	1.7	4.6	7.1			
資産合計税引前利益率(ROA)	%	10.3	3.0	5.9	8.3	11.8	2.2	5.7	8.6			
当社の株主帰属持分比率(資本)	%	84.8	85.3	85.3	84.8	81.8	83.7	83.6	82.0			
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	914.72	919.96	935.56	932.80	970.08	971.73	1,005.19	1,011.10			
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%	4.4				4.1						
純営業資産利益率(Core RONO A)	%	14.4	3.7	7.4	10.7	15.4	3.1	7.9	12.4			
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)	月	10.0	9.0	8.5	8.6	8.5	9.3	8.9	9.0			
ネット現金回転期間	月	5.5	6.3	6.5	6.5	6.6	7.0	6.7	6.6			
従業員数	人	6,779	6,760	6,886	6,863	6,836	6,812	6,898	6,881			
有形固定資産への投資額	億円	159	12	57	100	142	17	41	75			155
有形固定資産の減価償却費	億円	128	32	63	99	133	35	69	103			135
無形資産への投資額	億円	6				8						
無形資産の償却費	億円	8				9						

Core RONO A: Core 当期利益 ÷ NOA

CCC: [売掛金 ÷ 製商品売上高 + (棚卸資産 + 買掛金) ÷ 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)、資産合計税引前利益率(ROA)及び純営業資産利益率(Core RONO A)は、年換算しておりません。

開発パイプライン(2013 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					
RG1273 (RO4368451)	乳がん	発売 (13/09)	ペルツズマブ パージェタ 注射	ロシュ Perjeta	HER2 二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体
	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG1415 (Ro50-8231)	非小細胞肺癌がん[1 次治療] (適応拡大)	承認 (13/06)	エルロチニブ塩酸塩 タルセバ 経口	ロシュ/OSI Tarceva	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤
RG435 (RO4876646)	悪性神経膠腫 (適応拡大)	承認 (13/06)	ベバシズマブ アバスタチン 注射	ロシュ Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体
	卵巣がん (適応拡大)	申請中 (12/10)			
	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	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
RG3502 (RO5304020)	乳がん	承認 (13/09)	トラスツマブ エムタンシン カドサイラ	ロシュ Kadcyla	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体薬物複合 体 (T-DM1)
	胃がん	第Ⅱ/Ⅲ相 国際共同治験	注射		
RG3638 (RO5490258/PRO1439 66)	非小細胞肺がん	第Ⅲ相 国際共同治験	onartuzumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 Met ヒト化モノクローナル抗体 (MetMAb)
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	obinutuzumab 製品名未定 注射	ロシュ (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	第Ⅲ相 国際共同治験			
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	第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)	抗グリヒカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
RG340 (Ro09-1978)	胃がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅱ相	カペシタシン ゼロダ 経口	ロシュ Xeloda (株式会社ヤクルト 本社)	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
AF802/RG7853 (CH5424802/RO54248 02)	非小細胞肺がん	申請中 (13/10)	アレクチニブ塩酸塩 製品名未定 経口	自社 (ロシュ)	ALK 阻害剤
		第Ⅰ/Ⅱ相 海外			

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
RG7204 (RO5185426)	悪性黒色腫	第Ⅰ/Ⅱ相	ベムラフェニブ 製品名未定 経口	ロシュ Zelboraf	BRAF 阻害剤
CIF/RG7167 (RO4987655)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社(ロシュ)	MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			
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			
PA799 (CH5132799)	固形がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PI3K クラスⅠ阻害剤
RG7414 (RO5490248)	固形がん	第Ⅰ相	parsatuzumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 EGFL7 ヒト化モノクローナル抗体
RG7321 (GDC-0941)	固形がん	第Ⅰ相	pictilisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 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
RG7446 (MPDL3280A)	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
骨・関節領域					
RG484 (Ro200-5450iv) (Ro200-5450po)	骨粗鬆症	発売 (13/08)	イバントロン酸ナトリウム水和物 ボンビバ®静注 注射	ロシュ Boniva (US) /Bonviva (EU) (大正製薬株式会社)	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
		第Ⅲ相	イバントロン酸ナトリウム水和物 製品名未定 経口		
NRD101 (NRD101)	腱・靱帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、ア キレス腱付着部症、足底腱膜炎) (適応拡大)	第Ⅲ相	ヒアルロン酸ナトリウム スぺニール 注射	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤

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
自己免疫疾患領域					
MRA (MRA-SC)	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)	発売 (13/05)	トリスマブ [®] Actemra/RoActemra (EU) 注射	自社(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
		承認 (13/10) 米国			
		申請中 (12/12) 欧州			
MRA (RO4877533)	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	第Ⅲ相 海外	トリスマブ [®] Actemra/RoActemra (EU) 注射	自社(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
	全身性強皮症 (適応拡大)	第Ⅱ相 海外			
SA237 (SA237)	関節リウマチ	第Ⅰ相	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
RG7415 (PRO155767)	全身性エリテマトーデス (SLE)	第Ⅰ相	rontalizumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗インターフェロンアルファヒト化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
中枢神経領域					
RG1678 (RO4917838)	統合失調症	第Ⅲ相 国際共同治験	ビトヘルチン 製品名未定 経口	ロシュ	グリシン再取り込み阻害剤
RG7090 (RO4917523)	大うつ病	第Ⅱ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	mGluR5 アンタゴニスト
RG1450 (RO4909832)	アルツハイマー病	第Ⅰ相	gantenerumab 製品名未定 注射	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドβ-特異的モノクローナル抗体
RG1577 (RO4602522)	アルツハイマー病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	MAO-B 阻害剤
呼吸器領域					
RG3637 (RO5490255)	気管支喘息	第Ⅲ相 国際共同治験	lebrikizumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 IL-13 特異的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
その他					
ACE910 (ACE910)	血友病 A	第 I / II 相	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗 factor IXa x 抗 factor X 二重特異性抗体
CIM331 (CIM331)	アトピー性皮膚炎	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプター二重モノクローナル抗体
RG7652	高脂血症	第 I 相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 PCSK9 ヒトモノクローナル抗体
URC102 (URC102)	痛風	第 I 相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社/ JW Pharmaceutical	URAT1 阻害剤

前回公表(2013 年 07 月 25 日)からの変更点.

がん領域

- ・RG1273 承認 → 発売(乳がん)
- ・RG3502 申請中 → 承認(乳がん)
- ・AF802 第 I / II 相 → 申請中(非小細胞肺がん)
- ・RG7446 第 I 相(固形がん:開発開始)

骨・関節領域

- ・RG484(注射) 承認 → 発売(骨粗鬆症)

自己免疫疾患領域

- ・MRA 申請中(海外) → 承認(米国)、申請中(欧州)(関節リウマチ(新剤形:皮下注製剤))

呼吸器領域

- ・RG3637 第 I 相 → 第 III 相国際共同治験(気管支喘息)

その他の領域

- ・ACE910 第 I 相 → 第 I / II 相(血友病 A)

研究開発活動の進捗状況(2013 年 1 月 1 日～2013 年 10 月 25 日)

国内の臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

「がん領域」

- HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「RG1273」(製品名:「パージェタ」)は、乳がんを適応症として6月に承認を取得し、9月に発売しました。また、胃がんを予定適応症として7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- EGFRチロシンキナーゼ阻害剤「RG1415」(製品名:「タルセバ」)は、非小細胞肺癌[1次治療]を追加適応症として6月に承認を取得しました。
- 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバスタ」)は、悪性神経腫瘍を追加適応症として6月に承認を取得しました。
- 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体薬物複合体「RG3502」(製品名:「カドサイラ」)は、乳がんを適応症として1月に申請し、9月に承認を取得しました。
- ALK阻害剤「AF802」は、非小細胞肺癌を予定適応症として、10月に申請しました。
- 抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体「RG7414」は、固形がんを予定適応症として3月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- PI3K阻害剤「RG7321」は、固形がんを予定適応症として6月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- 改変型抗PD-L1抗体「RG7446」は、固形がんを予定適応症として9月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

「骨・関節領域」

- ビスホスホネート系骨吸収抑制剤「RG484」(注射)(製品名:「ボンビバ静注」)は、骨粗鬆症を適応症として6月に承認を取得し、8月に発売しました。

「自己免疫疾患領域」

- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA」(製品名:「アクテムラ」)は、関節リウマチを適応症とした新剤形(皮下注製剤)について3月に承認を取得し、5月に発売しました。

「糖尿病領域」

- SGLT2阻害剤「CSG452」は、2型糖尿病を予定適応症として、興和株式会社およびサノフィ株式会社の二社により4月に申請が行われました。

「中枢神経領域」

- MAO-B阻害剤「RG1577」は、アルツハイマー病を予定適応症として5月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

「呼吸器領域」

- 抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体「RG3637」は、気管支喘息を予定適応症として、7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「その他の領域」

- 抗factor IXa x 抗factor X ヒト化二重特異性抗体「ACE910」は、血友病Aを予定適応症として、8月に臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。

海外の臨床開発活動においても、下記の進展がありました。

- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA」(製品名:「アクテムラ」)は、巨細胞性動脈炎を予定適応症として7月にロシュが臨床第Ⅲ相試験を開始しました。また、関節リウマチの新剤形(皮下注製剤)について10月に米国で承認を取得しました。
- URAT1阻害剤「URC102」は、痛風を予定適応症として6月に韓国で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

【現在国内で実施中の主要ながん領域臨床試験】

テーマ	予定適応症	試験レジメン	ステージ	申請予定時期
RG1273(ペルツズマブ) 「パージェタ」	乳がん (アジュバント)	RG597+chemotherapy ±RG1273	APHINITY study 第Ⅲ相国際共同治験	2016 以降
	胃がん	RG597+chemotherapy ±RG1273	JACOB study 第Ⅲ相国際共同治験	2016 以降
RG435(ベバシズマブ) 「アバステン」	乳がん (アジュバント)	standard chemotherapy ±RG435	BEATRICE study 第Ⅲ相国際共同治験	2015
RG3502 (トラスツズマブエムタンシン) 「カドサイラ」	乳がん [1 次治療]	RG597+chemotherapy vs RG3502±RG1273	MARIANNE study 第Ⅲ相国際共同治験	-
	乳がん [2 次治療]	RG3502	承認 (13/09)	
	胃がん	RG3502 vs chemotherapy	GATSBY study 第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験	2015
GA101/RG7159 (obinutuzumab)	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101+chemotherapy vs rituximab+chemotherapy (G-chemo vs R-chemo)	GALLIUM study 第Ⅲ相国際共同治験	2016 以降
	中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101+CHOP vs rituximab+CHOP (G-CHOP vs R-CHOP)	GOYA study 第Ⅲ相国際共同治験	2016 以降
RG340(カペシタビン) 「ゼローダ」	胃がん (アジュバント)	RG340+oxaliplatin	第Ⅱ相	2014
RG3638 (onartuzumab)	非小細胞肺癌 [2 次治療以降]	erlotinib±RG3638	MetLung study 第Ⅲ相国際共同治験	2015