



2019年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2020年1月30日

上場会社名 中外製薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4519 URL <https://www.chugai-pharm.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO (氏名) 小坂 達朗
 問合せ先責任者 (役職名) 広報IR部長 (氏名) 内田 誠彦 TEL 03-3273-0881
 定時株主総会開催予定日 2020年3月30日 配当支払開始予定日 2020年3月31日
 有価証券報告書提出予定日 2020年3月30日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家、証券アナリスト、報道機関向け）

（百万円未満四捨五入）

1. 2019年12月期の連結業績（2019年1月1日～2019年12月31日）

（1）連結経営成績

（%表示は対前期増減率）

	売上収益		営業利益		当期利益		当社株主に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期	686,184	18.4	210,597	69.4	157,560	69.3	157,560	70.4	155,127	77.1
2018年12月期	579,787	8.5	124,323	25.7	93,079	26.6	92,488	27.2	87,587	15.1

	基本的1株当たり 当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	当社株主帰属持分 当期利益率	売上収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%
2019年12月期	287.84	287.43	19.6	30.7
2018年12月期	169.08	168.80	12.8	21.4

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	当社株主に 帰属する持分	当社株主 帰属持分比率	1株当たり 当社株主帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2019年12月期	1,058,915	853,985	853,985	80.6	1,559.72
2018年12月期	919,548	756,529	755,864	82.2	1,381.26

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2019年12月期	206,641	△81,741	△66,872	203,941
2018年12月期	119,074	△74,060	△35,014	146,860

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	当社株主帰属 持分配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2018年12月期	—	31.00	—	55.00	86.00	47,057	50.9	6.5
2019年12月期	—	48.00	—	92.00	140.00	76,647	48.6	9.5
2020年12月期(予想)	—	75.00	—	25.00	—	—	—	—

（注）当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行います。2020年12月期の1株当たり配当予想につきましては、第2四半期末は分割前、期末は分割後の金額を記載しております。年間の配当予想につきましては、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期末配当金は75円、年間配当金は150円であります。詳細は2020年1月21日公表の「株式分割および定款の一部変更に関するお知らせ」及び添付資料P.10「利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当」を参照してください。

3. 2020年12月期の連結業績予想（2020年1月1日～2020年12月31日）

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

	売上収益		Core 営業利益		Core 当期利益		Core EPS		Core 配当性向	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	%	円 銭	%
2020年12月期(予想)	740,000	7.8	275,000	22.3	201,000	19.9	122.00	—	—	41.0
2019年12月期(実績)	686,184	18.4	224,896	72.6	167,632	72.4	305.80	73.3	—	45.8

（注）1. 上記「連結業績予想」は、当社が定める経常的な業績を示す指標（Coreベース）に基づき予想値及び実績を算出しております。また、Core EPSはCoreベースの当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

2. 当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行います。2020年12月期(予想)のCore EPSにつきましては、株式分割後の金額を表示しております。Core EPSの対前期増減率は単純比較ができないため、表示しておりません。なお、株式分割を考慮しない場合のCore EPSは366.00円（対前期比19.7%増）であります。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：有
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2019年12月期	559,685,889株	2018年12月期	559,685,889株
② 期末自己株式数	2019年12月期	12,162,354株	2018年12月期	12,459,413株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	547,380,052株	2018年12月期	547,023,692株

（注）1株当たり当期利益（連結）の算定の基礎となる株式数については、添付資料P.22「1株当たり利益」をご覧ください。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（1）本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本業績予想作成時点において入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断した目標であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれているため、実際の成果や業績は記載の予想と異なる可能性があります。

（2）当社が公表する業績予想は、当社社内の管理指標である国際会計基準（以下、「IFRS」という。）のCoreベースで株主・投資家の皆さまに開示するものであります。IFRS実績とCore実績の差異については、各期の業績開示の中で説明を行います。

（3）業績予想に関する事項は添付資料P.9「今後の見通し」を、「利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当」は同P.10を、また「経営方針」に関しては同P.11～13をご覧ください。

（4）当社は、以下のとおり決算説明会を開催する予定です。このうち、機関投資家・証券アナリスト向け説明会の資料、動画、Q&A等については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

- ・2020年1月30日（木）・・・・・・報道機関向け説明会
- ・2020年1月31日（金）・・・・・・機関投資家・証券アナリスト向け説明会

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	9
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	10
2. 経営方針	11
(1) 経営の基本方針	11
(2) 目標とする経営指標	11
(3) 環境認識と対処すべき課題	11
(4) 中期経営計画「IBI 21」	12
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	13
4. 連結財務諸表及び主な注記	14
(1) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	14
(2) 連結財政状態計算書	16
(3) 連結キャッシュ・フロー計算書	17
(4) 連結持分変動計算書	18
(5) 継続企業の前提に関する注記	19
(6) 連結財務諸表に関する注記事項	19

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

(単位：億円)

	2019年 12月期実績	2018年 12月期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
売上収益	6,862	5,798	+18.4%
製商品売上高	5,889	5,278	+11.6%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	973	519	+87.5%
売上原価	△2,651	△2,619	+1.2%
売上総利益	4,211	3,179	+32.5%
販売費	△735	△737	△0.3%
研究開発費	△1,021	△942	+8.4%
一般管理費等	△206	△197	+4.6%
営業利益	2,249	1,303	+72.6%
当期利益	1,676	973	+72.3%
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	6,862	5,798	+18.4%
営業利益	2,106	1,243	+69.4%
当期利益	1,576	931	+69.3%

<連結損益の概要 (IFRSベース) >

当連結会計年度の売上収益は6,862億円 (前年同期比18.4%増)、営業利益は2,106億円 (同69.4%増)、当期利益は1,576億円 (同69.3%増) となりました。これらには当社が管理する経常的業績 (Coreベース) から除外している無形資産の償却費12億円、無形資産の減損損失26億円、早期退職優遇措置51億円、事業所再編費用28億円及び訴訟関連損益として26億円が含まれています。

<連結損益の概要 (Coreベース) >

当連結会計年度の売上収益は、製商品売上高、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入ともに伸長し、6,862億円 (前年同期比18.4%増) となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は、国内のがん領域における新製品や主力品、骨・関節領域における主力品、その他領域の新製品等の好調な推移に加え、アレセンサ、アクテムラのロシユ向け輸出の増加により、5,889億円 (同11.6%増) となりました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、ヘムライブラに関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が大幅に増加し、973億円 (同87.5%増) となりました。加えて、製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が45.0%と前年同期比で4.6%ポイント改善した結果、売上総利益は4,211億円 (同32.5%増) となりました。

経費については、1,962億円 (同4.6%増) となりました。販売費は735億円 (同0.3%減)、研究開発費は開発テーマの進展等により1,021億円 (同8.4%増)、一般管理費等は主に法人事業税 (外形標準課税) の増加により206億円 (同4.6%増) となりました。以上から、Core営業利益は2,249億円 (同72.6%増)、Core当期利益は1,676億円 (同72.3%増) となりました。

一方、昨年10月24日に公表した修正予想に対して、売上収益は6,862億円（修正予想比0.9%増）、製商品原価率は45.0%と修正予想を0.2%ポイント改善、経費は1,962億円（同0.4%減）となりました。この結果、Core営業利益は2,249億円（同3.2%増）となり、アレセンサのロシュ向け輸出等の増加を主因として修正予想を上回りました。

（注）連結業績予想の修正については、2019年10月24日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」及び2019年12月期 第3四半期決算短信P.7「連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」を参照してください。

※Core実績について

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とはIFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであり、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

詳細は補足資料P.1「IFRS実績からCore実績への調整表」をご覧ください。

<製商品売上高の内訳>

(単位：億円)

	2019年 12月期実績	2018年 12月期実績	前年同期比
製商品売上高	5,889	5,278	+11.6%
国内製商品売上高	4,376	3,999	+9.4%
がん領域	2,405	2,257	+6.6%
骨・関節領域	1,084	1,005	+7.9%
腎領域	346	363	△4.7%
その他領域	541	375	+44.3%
海外製商品売上高	1,513	1,279	+18.3%

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、がん領域における新製品や主力品、骨・関節領域における主力品、その他領域の新製品等の好調な推移により、4,376億円（前年同期比9.4%増）となりました。

がん領域の売上は、2,405億円（同6.6%増）となりました。主に後発品発売の影響により抗悪性腫瘍剤/抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」などの売上が減少したものの、主力品の抗悪性腫瘍剤/HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」や新製品の抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」が好調に推移したことによりです。

骨・関節領域の売上は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」、経口骨粗鬆症治療剤「エディロール」といった主力品の堅調な推移により、1,084億円（同7.9%増）でした。

腎領域の売上は、346億円（同4.7%減）、その他領域の売上は、前年の長期収載品譲渡の影響を受けたものの、新製品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」の順調な市場浸透により、541億円（同44.3%増）となりました。

一方、昨年10月24日に公表した修正予想に対して、国内製商品売上高は、4,376億円（修正予想比0.1%増）となっております。

[海外製商品売上高]

アクテムラ、アレセンサのロシュ向け輸出の増加により、海外製商品売上高は1,513億円（前年同期比18.3%増）となりました。昨年10月24日に公表した修正予想に対しては、1.5%増となっております。

研究開発活動の状況

当社グループは、医療用医薬品に関して国内外にわたる積極的な研究開発活動を展開しており、国際的に通用する革新的な医薬品の創製に取り組んでおります。国内では、御殿場、鎌倉に研究拠点を配置し、連携して創薬の研究を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っております。また、海外では、中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド（米国）、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド（英国）、日健中外科技（北京）有限公司（中国）、台湾中外製薬股份有限公司（台湾）が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド（シンガポール）が医薬品の研究開発を行っております。

当連結会計年度におけるCoreベースの研究開発費は、1,021億円となりました。

2019年1月1日から2019年12月31日までの研究開発活動の進捗状況は以下のとおりであります。

「がん領域」

- ・ROS1/TRK阻害剤「RG6268」（製品名：「ロズリートレク」）は、2019年6月に*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌を適応症として承認を取得し、9月に発売しました。2019年3月には非小細胞肺癌を予定適応症として承認申請を行いました。
- ・改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」（製品名：「テセントリク」）は、2019年8月に進展型小細胞肺癌の適応拡大、同年9月にPD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌の適応拡大について、承認を取得しました。また、2019年5月に非小細胞肺癌（ネオアジュバント）を予定適応症として、同年12月に肝細胞がん（アジュバント）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。第Ⅲ相国際共同治験IMbassador250の結果に鑑み、前立腺がんを対象とする開発を中止しました。
- ・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、2019年8月にHER2陽性の早期乳がんにおける術後薬物療法を予定適応症として承認申請を行いました。
- ・抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体「RG435」（製品名：「アバスチン」）は、2019年12月に肝細胞がん（アジュバント）を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験（「RG7446」との併用）を開始しました。
- ・ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白「RG7461」は、2019年10月に固形がんを予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、2019年11月に固形がんを予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「自己免疫疾患領域」

- ・ヒトIL-22融合蛋白「RG7880」は、2019年7月に炎症性腸疾患を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA/RG1569」は、第Ⅲ相国際共同治験「focuSSced試験」の結果に鑑み、全身性強皮症を対象とする開発を中止しました。

「神経疾患領域」

- ・抗IL-6レセプターリサイクリング抗体「SA237/RG6168」は、欧州（2019年8月）、米国に加え、日本（2019年11月）において、視神経脊髄炎スペクトラム障害を予定適応症として承認申請を行いました。
- ・*HTT* mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド「RG6042」は、2019年3月にハンチントン病を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・「RG7906」は、精神疾患を予定適応症として、2019年1月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗タウヒト化モノクローナル抗体「RG6100」は、2019年4月にアルツハイマー病を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

- ・ バソプレシン1a 受容体アンタゴニスト「RG7314」は、2019年5月に自閉スペクトラム症を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・ 抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体「RG7412」は、第Ⅲ相国際共同治験「CREAD1試験」及び「CREAD2試験」の結果に鑑み、アルツハイマー病を対象とする開発を中止しました。

「その他の疾患領域」

- ・ 抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ACE910/RG6013」（製品名：「ヘムライブラ」）は、血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法の効能・効果及び血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法用量の追加について、2019年3月に欧州で承認を取得しました。
- ・ 抗VEGF/Ang2 バイスペシフィック抗体「RG7716」は、2019年2月に滲出型加齢黄斑変性を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・ 抗血液凝固第Ⅸa/X因子バイスペシフィック抗体「NXT007」は、2019年8月に血友病Aを予定適応症として第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- ・ 抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体「CIM331」は、開発ポートフォリオの優先順位を見直した結果、透析そう痒症を対象とした開発活動を一時的に停止することとしたため、パイプラインより除外しました。

※本項（1）において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

(2) 当期の財政状態の概況

(単位：億円)

	2019年 期末実績	2018年 期末実績	前期末比
純営業資産 (NOA) 及び純資産			
純運転資本	2,372	2,351	+0.9%
長期純営業資産	3,098	2,701	+14.7%
純営業資産 (NOA)	5,470	5,053	+8.3%
ネット現金	3,331	2,492	+33.7%
その他の営業外純資産	△261	21	－%
純資産合計	8,540	7,565	+12.9%
連結財政状態計算書 (IFRS実績)			
資産合計	10,589	9,195	+15.2%
負債合計	△2,049	△1,630	+25.7%
純資産合計	8,540	7,565	+12.9%

当社グループは、当連結会計年度より、IFRS第16号「リース」を適用しました。この基準の適用の結果、2019年1月1日の連結財政状態計算書に使用権資産やリース債権などリース関連の資産として152億円及びリース負債146億円を計上しております。「会計方針の変更」についてはP.19をご覧ください。

当連結会計年度末における純営業資産 (NOA) は前連結会計年度末に比べ417億円増加し、5,470億円となりました。うち、純運転資本は、営業債権が減少した一方で、ヘムライブラの受取ロイヤルティの未収入金増加、製造委託に関わる長期前払費用の未払金精算等により前連結会計年度末に比べ21億円増加し2,372億円となりました。また、長期純営業資産は主に中外ライフサイエンスパーク横浜への投資、使用権資産の増加により前連結会計年度末から397億円増加し、3,098億円となりました。

次項「(3) 当期のキャッシュ・フローの概況」で示すとおり、有価証券や有利子負債を含むネット現金は前連結会計年度末に比べ839億円増加し、3,331億円となりました。その他の営業外純資産は、主に未払法人所得税の増加、リース負債の増加により前連結会計年度末から282億円減少し、△261億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ975億円増加し、8,540億円となりました。

※純営業資産 (NOA) 及び純資産について

連結財政状態計算書は国際会計基準第1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産 (NOA) 及び純資産は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシュも同様の指標を開示しております。なお、純営業資産 (NOA) 及び純資産にはCore実績のような除外事項はありません。

詳細は補足資料P.8「財政状態」をご覧ください。

※純営業資産 (NOA) について

純営業資産 (NOA: Net Operating Assets) は金融取引や税務上の取引とは独立に当社グループの業績を評価することを可能としております。純営業資産は純運転資本及び有形固定資産、使用権資産、無形資産等を含む長期純営業資産から引当金を控除することで計算しております。

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

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：億円)

	2019年 12月期実績	2018年 12月期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フロー			
営業利益	2,106	1,243	+69.4%
調整後営業利益	2,452	1,474	+66.4%
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,814	743	+144.1%
フリー・キャッシュ・フロー	1,426	437	+226.3%
ネット現金の純増減	839	64	13.1倍
連結キャッシュ・フロー計算書 (IFRS実績)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,066	1,191	+73.5%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△817	△741	+10.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△669	△350	+91.1%
現金及び現金同等物の増減額	570	78	+630.8%
現金及び現金同等物の期末残高	2,039	1,469	+38.8%

営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入を調整した調整後営業利益は、2,452億円（前年同期比66.4%増）となりました。有形固定資産及び無形資産の取得による支出612億円があったものの、営業利益の大幅な増益等により、営業フリー・キャッシュ・フローは1,814億円（同144.1%増）の収入となりました。なお、IFRS第16号「リース」の適用により、営業フリー・キャッシュ・フローにはリース負債の支払による支出89億円が含まれております。

営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税348億円、移転価格税制調整金31億円、確定給付制度に係る拠出115億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは1,426億円（同226.3%増）の収入となりました。

フリー・キャッシュ・フローから配当金の支払564億円及び非支配持分の取得23億円等を調整したネット現金の純増減は839億円の増加となりました。

また、有価証券及び有利子負債の増減を除いた現金及び現金同等物は570億円増加し、当期末残高は2,039億円となりました。

※フリー・キャッシュ・フロー (FCF) について

連結キャッシュ・フロー計算書は国際会計基準第7号「キャッシュ・フロー計算書」に基づいて作成しております。一方で、FCFは、連結キャッシュ・フロー計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシュも同様の指標を開示しております。なお、FCFにはCore実績のような除外事項はありません。

詳細は補足資料P. 9「キャッシュ・フロー」をご覧ください。

キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2019年 12月期	2018年 12月期	2017年 12月期	2016年 12月期
当社の株主帰属持分比率 (%)	80.6	82.2	81.2	80.1
時価ベースの当社の株主帰属持分比率 (%)	521.2	379.7	370.1	227.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (%)	—	0.2	0.3	1.7
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	7,537.5	26,274.1	19,772.7	4,708.4

当社の株主帰属持分比率 : 当社の株主持分／総資産
 時価ベースの当社の株主帰属持分比率 : 株式時価総額／総資産
 キャッシュ・フロー対有利子負債比率 : 有利子負債／キャッシュ・フロー
 インタレスト・カバレッジ・レシオ : キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

(注3) キャッシュ・フローは、連結キャッシュ・フロー計算書の営業活動によるキャッシュ・フローを使用しております。

(注4) 有利子負債は、連結財政状態計算書に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としております。

(注5) 利払いは、連結キャッシュ・フロー計算書の利息の支払を使用しております。

※本項（3）において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

(4) 今後の見通し

①見通しの前提

為替レートは1 スイスフラン=110円、1 ユーロ=121円、1 米ドル=107円、1 シンガポールドル=80円を想定しております。

②業績の見通し

[売上収益]

国内製商品売上につきましては、テセントリクやヘムライブラ等の新製品の伸長の一方、薬価改定及び後発品発売に伴う競争激化の影響による売上高の減少がこれを上回り、4,116億円（前年同期比5.9%減）と前年を下回る見通しです。

海外製商品売上につきましては、ヘムライブラの通常出荷価格による輸出が開始されることが主要因となり、1,684億円（同11.3%増）と増加する見通しです。

ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、1,600億円（同64.4%増）となる見通しです。このうちロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主にヘムライブラに関するロシュからのロイヤルティ収入の増加により、1,410億円（同84.3%増）となる見込みです。その他の営業収入は、一時金収入の減少により、190億円（同8.7%減）を見込んでおります。

[Core営業利益、Core EPS]

これら売上収益の増加を主要因とし、売上総利益は前年同期比15.9%増加の4,880億円となる見通しです。一方、経費全体では前年同期比168億円増の2,130億円と前年を上回る予定です。このうち研究開発費は、開発テーマの進展及びそれに伴う治験薬製造費用の増加等、研究開発活動の増加を中心に、前年同期比129億円増の1,150億円を見込んでいます。

これによりCore営業利益は2,750億円（前年同期比22.3%増）、Core当期利益は2,010億円（前年同期比19.9%増）となる見通しです。また、Core EPSは122.00円（株式分割後の数値。株式分割を考慮しない場合は366.00円、同19.7%増）を見込んでおります。

(単位：億円)

	2020年見通し	増減率
売上収益	7,400	+7.8%
製商品売上高	5,800	△1.5%
Core営業利益	2,750	+22.3%
Core当期利益	2,010	+19.9%

※本項（4）において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

・当期の利益配分に関する基本方針及び配当金

当社は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標としております。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当してまいります。

2019年度の業績は、過去最高益の実績を挙げることができ、Core EPSで前年対比73.3%の増加となりました。

こうした好業績を反映し、「Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、安定的な配当を行う」という当社方針に準ずるよう、当期の期末配当金は1株当たり92円（うち特別配当44円）を予定しております。この結果、年間配当金は1株当たり140円、Core配当性向は45.8%（5年平均で47.4%）となります。

	決定額	直近の配当予想 (2019年10月24日公表)	前期実績 (2018年12月期)
基準日	2019年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1株当たり 配当金	92円00銭	未定	55円00銭
配当金総額	50,372百万円	—	30,097百万円
効力発生日	2020年3月31日	—	2019年3月29日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

・次期の利益配分に関する基本方針及び予想配当金

医療費抑制圧力とバイオシミラーやジェネリック等の台頭により厳しさを増す国内市場と、画期的新薬の登場でポジションが目まぐるしく変わる優勝劣敗のグローバル市場にあって、会社業績のボラティリティと不確実性は益々高まりつつあります。また、ライフサイエンス技術やデジタル技術の進展により業際を超えた企業間競争が熾烈化してきており、イノベーションに向けた果敢な挑戦と競争優位性の確立・維持のためには機動的かつ重点的な戦略投資にも耐えうる財務基盤の確保が必要となってきております。しかしながら、こうした事業環境下にあっても、Core EPS対比の配当性向の目途をこれまでの「平均して50%」から「平均して45%」へと変更させていただくことで、株主の皆様へ安定的な配当をお支払い続けていきたいという目標を堅持できると考えておりますので、引き続きのご理解のほどをよろしくお願いいたします。

また、既にご案内のとおり、当社は、2020年1月21日開催の取締役会において「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する」ことを決議しております。

以上の基本方針と株式分割を勘案したうえで、次期の配当予想につきましては、中間配当金75円（株式分割前）、期末配当金25円（株式分割後）を予想値といたします。株式分割を考慮しない場合、年間配当金は1株当たり150円となります。なお、2020年の予想Core配当性向は、単年度で41.0%、5年平均では45.0%となります。

2. 経営方針

(1) 経営の基本方針

当社グループは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission（存在意義）とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

その実践にあたっては、当社グループのCore Values（価値観）である、「患者中心」、「フロンティア精神」、「誠実」に沿った事業活動を行っております。

この基本方針のもと、「すべての革新は患者さんのために」という考え方に沿って、革新的な創薬を柱とするイノベーションに集中し、一人ひとりの患者さんにとって最適な医療の提供による社会課題の解決と健全な社会の発展を目指すとともに、持続的な企業価値拡大を図ります。

さらに、事業活動に伴う社会へのインパクトを最善のものとするため、環境・社会・ガバナンスに代表される課題に積極的に取り組んでまいります。こうした活動は、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、当社グループの長期的な発展を支える基盤になると確信しております。

(2) 目標とする経営指標

当社グループはイノベーションの創出による企業価値の向上を重視し、中長期計画の策定においては、資本スプレッドを加味した目標と現状とのギャップを明確にしたうえで成長戦略を立案しております。開発テーマ等の投資判断においても、都度、資本コストを踏まえた評価をするなど、収益性と資本効率を重視した資源配分・経営判断を行っております。そのうえで、持続的な企業価値向上を端的に表し、かつ株主等ステークホルダーと共有できる指標として、2019年度から2021年度までを期間とする中期経営計画「IBI 21」においては、3年間でのCore EPS年平均成長率を指標として掲げております。

なお、当指標の目標水準について、自社創製グローバル品の好調などを背景とした「IBI 21」初年度の好業績を踏まえ、中計策定当初に掲げたCore EPS年平均成長率目標「High single digit（一桁台後半；一定為替レートベース）」を「30%前後（一定為替レートベース、株式分割を考慮しない場合）」に見直しをいたしました。

(3) 環境認識と対処すべき課題

世界人口の増加と各国における高齢化進展によって、医薬品への期待・ニーズが増大するなか、限られた資源のもと、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっております。また、ライフサイエンスやICTの飛躍的な進歩によって、社会構造が大きく変化するとともに、医療課題解決へのイノベーション創出機会が拡大する一方、既存業界の枠を超えた企業間のスピード競争はこれまで以上に熾烈化しております。

こうした変化は相互に影響しあいながら、社会全体に幾何級数的な変動をもたらすことが予想されます。このため、製薬産業においても大幅な変革が求められる状況にあります。

最も重要な課題は、「イノベーション」の追求です。新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、アンメット・メディカルニーズに応える新薬の創出が求められます。さらには、患者さん一人ひとりに最適な医療の実現に向けて、ライフサイエンス進展による新たな技術や、ビッグデータ、AIといったデジタル技術の進化を柔軟に取り入れながら、従来の創薬力にとどまらないケイパビリティを獲得・強化することが課題となります。

その実現に向けた「事業構造改革」も喫緊の課題です。グローバルでの財政圧力・薬剤費抑制策の強化により製薬企業の経営環境が厳しくなるなか、限られた資源をイノベーションに集中投資できる体制への変革が一層求められます。特に国内においては、薬剤費抑制に向けた厳しい制度改革が次々と打ち出され、今後はますますの市場縮小が見通されており、既存プロセスやコスト構造の抜本的見直し、及びデジタル等も活用した新たな事業構造のデザインが課題となります。

こうした製薬産業における課題に加え、近年の地球環境変動や、経済格差による貧困等の社会経済を含めたシステムの持続性への危機が高まっております。事業活動の持続的な発展のために、企業はこれらの背景にある社会課題と真摯に向き合い、それぞれのバリューチェーンに関連した課題を特定し、解決に向けて取り組む必要があります。

そのようななか、当社グループは、革新的な新薬の創出と、ロシュとの戦略的アライアンスを基盤とした国内トップクラスの成長を実現してまいりました。ロシュの充実した新薬パイプラインによる安定した収益基盤を確保しながら、自社創薬に資源を集中し、革新的な研究開発プロジェクトを継続的に創出しております。その結果、これまで5つの当社創製医薬品（アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、「SA237（サトラリズムブ）」、「CIM331（ネモリズムブ）」）が米国FDAから「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」に指定されるなど、当社グループの創薬力は世界的に高い評価を受けております。また、後期開発や販売においては、ロシュのグローバル・プラットフォームを活用することで、高い生産性を実現しております。

今後、アレセンサ、ヘムライブラなどの成長ドライバーをグローバル市場で確実に価値最大化すること、そしてこれらに続く自社成長ドライバーをいち早く創出し、スピーディな開発を成し遂げることで、今後も持続的な利益成長を目指してまいります。

その一方で、社会がグローバルで大きな変化を迎えるなか、当社の取組みもさらなる進化が必要であると認識しております。

（4）中期経営計画「IBI 21」

当社グループは、2019年度から2021年度までを期間とする新たな中期経営計画「IBI 21」を策定しました。前中期経営計画「IBI 18」で築いた事業基盤とロシュとの戦略的アライアンスをベースに、さらなる競争優位の獲得と持続的な利益成長・企業価値拡大の実現を目指し、新たなステージでの変革に取り組んでおります。

「IBI 21」で私たちが目指すのは、革新的新薬を中核として、イノベーションによる社会及び当社の発展を加速することです。「グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化」及び「事業を支える人財・基盤の強化」を重点テーマとし、実現に向けた「5つの戦略」を掲げております。

「IBI 21」では、「IBI」に込めた当社のイノベーションに対する基本姿勢、「INNOVATION BEYOND IMAGINATION（創造で、想像を超える。）」をさらに強化し、革新を通じた持続的な企業成長を目指してまいります。

①Value Creation（創薬、開発、製薬）

当社グループは、これまで世界最先端の抗体改変技術への優先投資により、革新的な研究開発プロジェクトの創出を加速してまいりました。また、低分子、抗体に加えて次世代のコア創薬技術として中分子を選択し、集中投資による技術確立と研究開発プロジェクトの早期創出に向けて取り組んでおります。

「IBI 21」においては、「治癒、疾患コントロールを目指した革新的創薬の実現」をテーマに、新たな次元での創薬に挑戦してまいります。これまで培ってきた独自の創薬技術をさらに強化するとともに、バイオロジー（病態のさらなる深い理解）との融合により独創的な創薬ターゲットを同定し、それらの最速でのPoC取得～開発の実現と患者価値の実証を強力に推進してまいります。特に、自社開発パイプラインについて、日米欧3極を軸とした自社のトランスレーショナルリサーチ推進体制、及びロシュとの協働のもと、グローバルトップクラスの質・スピードによる開発を進め、次世代成長ドライバーとなる革新的新薬の連続創出を実現します。

こうした革新的新薬をいち早く患者さんにお届けするため、高速開発と製品供給体制の充実、特に中分子医薬品など製剤難度の高い研究開発プロジェクトに対応した製造技術のさらなる進化を推進します。また、グローバル基準に対応した品質管理、品質保証、及びレギュラトリー機能の強化にも引き続き努めてまいります。

②Value Delivery（営業、メディカル、安全性）

当社グループは、これまで自社及びロシュからの多くの有力な治療薬を市場に展開し、がん領域、腎領域、骨・関節領域、リウマチ領域をはじめとして参入市場において確固たる地位を築いてまいりました。

「IBI 21」においては、これまで取り組んできた患者中心の情報提供活動や安全性マネジメントを含めた医薬品適正使用推進活動、患者さんにとっての薬剤価値を高めるエビデンス創出活動を一層強化するとともに、技術進化に対応したデジタルソリューションの強化も含め、高度化・多様化するステークホルダー・ニーズに応えるソリューション提供を追求し、「患者中心の高度かつ持続的な医療」の実現に貢献するとともに、国内外において成長ドライバー品への活動集中により、当社グループの成長加速を目指してまいります。

③個別化医療（PHC）の高度化

ゲノム医療やデータ解析技術の飛躍的な進歩を背景に、近年、「個別化医療（Personalized Healthcare; PHC）」がますます進展しています。また、デジタルデバイスの進化などによって、これまでの「効果・安全性」という概念にとどまらず、QOL等を含めた患者さんにとっての幅広いメリットの測定が可能となることで、患者さんにとって最適なソリューションの提供と価値の証明が一層求められます。このようななか、当社は個別化医療において世界をリードするロシュ・グループの一員として、一人ひとりの「個人」に最適な治療を提供する新たな段階の個別化医療を目指して、国やアカデミアとも緊密に協働しながら取り組んでまいります。さらには、患者さんやその家族にとっての幅広い価値の提供とその証明を可能にするケイパビリティの強化に競合に先んじて取り組みます。さらには、デジタル技術・データを活用した取組みを通じて、創薬ターゲットや分子探索の効率化、RWDを用いた臨床開発の効率化といったR&Dプロセスの革新も積極的に推進してまいります。

また、がん領域におけるリーディングカンパニーとして、がんゲノム医療の実現と提供体制の構築に貢献することは当社の重要な責務と考えております。「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」はその一環で、次世代シーケンサーを用いて網羅的がん関連遺伝子解析プロファイル情報を提供する製品であり、がん治療における個別化医療の発展と普及に貢献するものです。2018年には「ファウンデーションメディシン・ユニット」を新設し、本事業を力強く推進しております。

④人財の強化と抜本的な構造改革

ここまで掲げた戦略の遂行にあたっては、激変する環境に対応し、イノベーション創出を牽引する多様な人財の育成・獲得が重要となります。「IBI 21」においては、中長期を見据えた高度かつ多様な人財の獲得・育成・配置に向けた取組みを一層強化します。具体的には、リーダー人財の適所適財を推進するためのタレントマネジメント・ポジションマネジメント実行体制の強化、戦略実行のキーとなる専門人財の獲得、挑戦的な風土を支える人事・報酬制度への変革、そしてダイバーシティ&インクルージョンの一層の推進により多様な人財の活躍でイノベーションが創出される組織風土の醸成に取り組んでまいります。

また、財政圧力を背景に製薬企業の事業環境が厳しさを増すなか、イノベーションへの資源集中を可能にするコスト構造への変革が大きな課題となります。当社においても、限られた資源をイノベーションに集中するために、2018年には長期収載品13品目の事業譲渡を行うなどの打ち手を実行してまいりました。「IBI 21」では、機動的なイノベーションへの投資と持続的な利益成長を同時に実現するため、事業プロセスやコスト構造の抜本的な見直しを断行いたします。

⑤Sustainable基盤の強化

当社グループは、高度で持続可能な医療を実現し人々の健康に貢献するために、Core Values（価値観）に沿った事業を行っております。生命関連企業として、常に誠実な事業活動を行い、高い倫理観とコンプライアンス遵守、品質マネジメントに努めています。また、地球環境に配慮した事業活動や、「医療」「福祉」「教育」「地域社会」及び「環境」に関連した社会貢献活動についても良き企業市民として取り組んでまいりました。

「IBI 21」では、当社グループのMissionと、事業の経済・社会・環境に及ぼす影響を踏まえて特定した重要課題（マテリアリティ）に取り組んでまいります。なかでも、医薬品及びサービスの高い品質の維持、及び当社の技術や知見が活用可能な保健医療アクセスの向上によるグローバルヘルスへの貢献については特に注力してまいります。また、自然資本への悪影響の最小化を目指して地球環境へ配慮した事業活動を推進いたします。

当社グループが取り組むこれら重要課題（マテリアリティ）については、ステークホルダーへ積極的な情報開示と対話を進めてまいります。

「IBI 21」では、これら5つの戦略を柱として、イノベーションによる社会及び当社の発展を目指して取り組んでまいります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは国内外において革新的な新薬を提供することを目指し、国外においても医薬品の販売や研究開発活動を実施し、国際的な事業活動を行っております。こうした状況を鑑み、投資家の皆様の利便性の観点から財務情報の国際的な比較可能性の向上を図るべく、2013年12月期第1四半期連結会計期間から国際会計基準（IFRS）を適用しております。

4. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
連結損益計算書

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	686,184	579,787
製商品売上高	588,896	527,844
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	97,288	51,943
売上原価	△266,071	△262,847
売上総利益	420,113	316,940
販売費	△77,183	△73,706
研究開発費	△107,942	△99,202
一般管理費等	△24,391	△19,710
営業利益	210,597	124,323
金融費用	△125	△111
その他の金融収入(支出)	545	449
その他の費用	△3,124	△3,212
税引前当期利益	207,893	121,449
法人所得税	△50,333	△28,370
当期利益	157,560	93,079
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	157,560	92,488
非支配持分	—	591
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	287.84	169.08
希薄化後1株当たり当期利益(円)	287.43	168.80

連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	157,560	93,079
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	329	△2,472
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	△255	363
純損益に振り替えられない項目合計	74	△2,109
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	△17	0
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△1,317	△225
在外子会社等の為替換算差額	△1,172	△3,158
のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計	△2,506	△3,383
その他の包括利益合計	△2,433	△5,492
当期包括利益	155,127	87,587
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	155,127	87,078
非支配持分	—	509

(2) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2019年12月31日)	前連結会計年度 (2018年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	255,559	222,388
使用権資産	9,749	—
無形資産	23,540	22,699
長期金融資産	2,958	9,723
繰延税金資産	42,680	35,568
その他の非流動資産	24,750	29,077
非流動資産合計	359,235	319,455
流動資産：		
棚卸資産	168,122	159,360
営業債権及びその他の債権	181,641	179,556
未収法人所得税	0	3
有価証券	129,117	102,533
現金及び現金同等物	203,941	146,860
その他の流動資産	16,858	11,781
流動資産合計	699,680	600,093
資産合計	1,058,915	919,548
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	—	△82
繰延税金負債	△9,304	△9,031
退職後給付負債	△7,094	△14,671
長期引当金	△2,348	△2,072
その他の非流動負債	△6,914	△1,946
非流動負債合計	△25,662	△27,802
流動負債：		
短期有利子負債	—	△133
未払法人所得税	△41,047	△19,567
短期引当金	△4	△1
営業債務及びその他の債務	△77,635	△71,706
その他の流動負債	△60,582	△43,810
流動負債合計	△179,268	△135,218
負債合計	△204,930	△163,019
純資産合計	853,985	756,529
資本の帰属：		
当社の株主持分	853,985	755,864
非支配持分	—	664
資本合計	853,985	756,529
負債及び資本合計	1,058,915	919,548

(3) 連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
営業活動による現金創出	249,500	151,857
運転資本の減少(△は増加)	6,205	4,486
確定給付制度に係る拠出	△11,540	△2,652
引当金の支払	△2	△29
その他の営業活動	△2,741	△3,022
小計	241,423	150,639
法人所得税の支払	△34,782	△31,565
営業活動によるキャッシュ・フロー	206,641	119,074
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△53,009	△71,785
無形資産の取得	△8,168	△5,886
有形固定資産の処分	119	49
利息及び配当金の受取	197	200
有価証券の取得	△256,768	△263,503
有価証券の売却	230,158	264,711
投資有価証券の取得	△1,013	△709
投資有価証券の売却	6,743	2,863
その他の投資活動	0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△81,741	△74,060
財務活動によるキャッシュ・フロー		
非支配持分の取得	△2,307	-
利息の支払	△27	△5
リース負債の支払	△8,861	-
配当の支払—当社株主持分	△56,370	△35,010
配当の支払—非支配持分	-	△791
ストック・オプションの行使	735	996
自己株式の減少(△は増加)	△25	△19
その他の財務活動	△16	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	△66,872	△35,014
現金及び現金同等物に係る換算差額	△947	△2,215
現金及び現金同等物の増減額	57,081	7,785
現金及び現金同等物の期首残高	146,860	139,074
現金及び現金同等物の期末残高	203,941	146,860

(4) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	当社の株主持分				合計	非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本構成要素			
前連結会計年度							
2018年1月1日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
会計方針の変更の影響	—	—	10,606	—	10,606	—	10,606
2018年1月1日修正再表示後残高	72,970	64,815	561,580	3,166	702,530	973	703,503
当期利益	—	—	92,488	—	92,488	591	93,079
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△225	△225	—	△225
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,077	△3,077	△82	△3,158
確定給付制度の再測定	—	—	△2,472	—	△2,472	—	△2,472
当期包括利益合計	—	—	90,016	△2,938	87,078	509	87,587
剰余金の配当	—	—	△35,003	—	△35,003	△817	△35,820
株式報酬取引	31	△97	—	—	△66	—	△66
自己株式	—	1,325	—	—	1,325	—	1,325
その他の資本構成要素から利益剰余金への振替	—	—	1,498	△1,498	—	—	—
2018年12月31日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
当連結会計年度							
2019年1月1日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
当期利益	—	—	157,560	—	157,560	—	157,560
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△272	△272	—	△272
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△1,172	△1,172	—	△1,172
確定給付制度の再測定	—	—	329	—	329	—	329
当期包括利益合計	—	—	157,889	△2,761	155,127	—	155,127
剰余金の配当	—	—	△56,373	—	△56,373	—	△56,373
株式報酬取引	16	52	—	—	68	—	68
自己株式	—	941	—	—	941	—	941
非支配持分の変動	—	—	△1,662	19	△1,643	△664	△2,307
その他の資本構成要素から利益剰余金への振替	—	—	4,131	△4,131	—	—	—
2019年12月31日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985

(5) 継続企業の前提に関する注記
該当事項はありません。

(6) 連結財務諸表に関する注記事項

①重要な会計方針等

a. 作成の基礎

この連結財務諸表は、日本（東京）に所在し、東京証券取引所に上場（証券コード:4519）している中外製薬株式会社及びその子会社の連結財務諸表です。この連結財務諸表は、2020年1月30日に取締役会によって承認されております。

ロシュ・ホールディング・リミテッドはスイス証券取引所に上場し、国際会計基準（以下、「IFRS」という）に準拠し業績を開示しているロシュ・グループの親会社です。当社グループはロシュとの戦略的アライアンスの締結により2002年10月よりロシュ・グループの主要なメンバーになっております。ロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社株式の発行済株式総数のうち59.89%（発行済株式総数から自己株式を控除したベースでは61.22%）を所有しております。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下、連結財務諸表規則）第1条の2に定める指定国際会計基準特定会社の要件を満たすことから、同第93条の規定によりIFRSに準拠して連結財務諸表を作成しております。

連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しております。公正価値による測定が要求されている一部の項目を除き、測定は取得原価に基づいております。

b. 重要な会計方針

当社グループの連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、c. 会計方針の変更に記載のあるものを除き、前連結会計年度において適用した会計方針と同一であります。

c. 会計方針の変更

2019年1月1日において当社グループは、IFRS第16号「リース」及び当該基準に係る修正項目について準拠しました。当社グループの連結財務諸表への重要な会計方針の変更の内容及び影響は以下のとおりです。

IFRS第16号「リース」

当社グループは2019年1月1日よりIFRS第16号「リース」を適用しました。この新しい基準は、IAS第17号「リース」を置き換えたものです。この基準は、リースの認識、測定に関する原則を示しております。この基準の適用により、有価証券報告書において開示を要する項目が増加します。

当社グループの主な影響は、借手における単一のリース会計モデルを採用したことであり、借手は、認識の免除規定を選択する場合を除き、リース関連の資産とリース負債を認識する必要があります。この基準の適用の結果、2019年1月1日の連結財政状態計算書に使用権資産やリース債権などリース関連の資産として15,203百万円及びリース負債14,553百万円を計上しております。

新しい基準の適用により、適用前にオペレーティング・リース費用として計上していた金額のうち金利の性格を有する部分については、利息費用として計上されます。当社グループはリース契約の規模及び現在の低金利の経済状況を鑑みると、この変更による影響には重要性はないと考えております。

また、新しい基準を適用した結果、2019年1月1日より連結キャッシュ・フロー計算書の表示に影響があります。オペレーティング・リースとして報告されていたリースに係るキャッシュ・フローは、リース負債の測定に含めなかった短期リース料、少額資産のリース料及び変動リース料を除き、財務活動によるキャッシュ・フローとして表示されます。適用開始前は、当該取引に係るキャッシュ・フローは、営業活動によるキャッシュ・フローとして表示されておりました。

移行方法

この基準書の適用にあたり、当社グループは経過措置として認められている累積的影響を適用開始日に認識する方法を採用しました。当該方法の採用により、比較情報の修正再表示はせずに、2019年1月1日の連結財政状態計算書に使用権資産やリース債権などリース関連の資産として15,203百万円及びリース負債14,553百万円を計上しております。リース負債を認識する際に、リース負債と同額（ただし、前払リース料又は未払リース料は修正）の使用権資産を認識しているため、期首利益剰余金への影響はありません。

なお、この修正以外にこの基準書の適用による当社グループの業績又は財政状態に対する重要な影響はありません。

また、当社グループは、基準が認める実務上の便法を採用しております。既存の契約についてリースを含んだものかどうか再判定しない便法、短期リース及び原資産が少額であるリースに対する認識の免除であります。

表示の変更

この基準の適用により、2019年より当社グループは連結財政状態計算書における表示を変更し、使用権資産を区分表示します。また、リース負債は、その他の流動負債及びその他の非流動負債に含めて表示します。

この基準の適用により、有価証券報告書において開示を要する項目が増加します。

d. 未適用の新たな基準書

当社グループは2020年度以降に適用となる新たな基準書による影響を調査中ですが、2020年度において当社グループの業績及び財政状態に重要な影響を及ぼすものはないと判断しております。

②セグメント情報

当社グループは、単一の医薬品事業に従事し、複数の事業セグメントを有しておりません。当社グループの医薬品事業は、新規の医療用医薬品の研究、開発、製造、販売活動から成り立っております。これらの機能的な活動は事業として統合した運営管理を行っております。

売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入	製商品売上高	ロイヤルティ等 収入及び その他の営業収入
日本	437,561	6,404	399,906	21,569
海外	151,335	90,884	127,939	30,374
うちスイス	134,330	87,731	109,938	24,250
合計	588,896	97,288	527,844	51,943

主要顧客に関する情報

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	217,265
アルフレッサ株式会社	114,202	103,959
株式会社メディセオ	75,797	76,004

③その他の費用

当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請しておりましたが、2017年第1四半期に、2016年から2020年の各事業年度において、当社の課税所得を一定額減額して、ロシュの課税所得を同等額増額すること、必要な場合には2021年に追加的調整を行うこと、とする旨などの合意通知書を受領いたしました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めに基づき、当社で減額される法人税等の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額等としてロシュへ支払うこととし、移転価格税制調整金3,124百万円を計上しております。

④1株当たり利益

基本的1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	157,560	92,488
加重平均普通株式数(株)	559,685,889	559,685,889
加重平均自己株式数(株)	△12,305,837	△12,662,197
基本的加重平均普通株式数(株)	547,380,052	547,023,692
基本的1株当たり当期利益(円)	287.84	169.08

希薄化後1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	157,560	92,488
基本的加重平均普通株式数(株)	547,380,052	547,023,692
希薄化効果の影響調整: ストック・オプション(株)	790,042	892,227
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	548,170,094	547,915,919
希薄化後1株当たり当期利益(円)	287.43	168.80

希薄化効果を有さないとして、希薄化後加重平均普通株式数の算定から除外されているストック・オプションはございません。

⑤キャッシュ・フロー計算書

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、当社グループの主要な事業活動である医薬品の研究開発・製造・販売活動から生じます。営業活動による現金創出額は、営業利益に有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費や減損損失等の非資金損益項目の調整を行う間接法によって計算しております。営業キャッシュ・フローには、当社グループのすべての活動によって生じる法人所得税の支払を含んでおります。

営業活動による現金創出額

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	157,560	93,079
金融費用	125	111
その他の金融収入(支出)	△545	△449
その他の費用	3,124	3,212
法人所得税	50,333	28,370
営業利益	210,597	124,323
有形固定資産の減価償却費	17,778	14,590
使用権資産の減価償却費	6,031	—
無形資産の償却費	2,592	1,988
有形固定資産の減損損失	1,252	59
無形資産の減損損失	2,664	4,844
確定給付制度に係る営業費用	4,369	4,427
持分決済型株式報酬に係る営業費用	300	282
引当金に係る費用(戻入)の純額	287	—
棚卸資産損失	1,053	1,051
その他の調整	2,577	294
合計	249,500	151,857

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは主に有形固定資産及び無形資産への投資です。また、有価証券等への投資、投資から得られる受取利息及び受取配当金を含んでおります。

利息及び配当金の受取

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
受取利息	106	85
受取配当金	91	115
合計	197	200

財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは主に配当及びリース負債の支払です。

重要な非資金取引

当連結会計年度及び前連結会計年度において、重要な非資金取引はありません。

⑥関連当事者

a. 支配株主

研究基盤を強化した日本のトップ製薬企業となるべく、当社はロシュと戦略的アライアンスの契約を締結しております。この契約に基づき、当社は2002年10月、ロシュの日本における医薬品事業の子会社であった日本ロシュと合併し、合併後は中外製薬としてロシュ・グループの一員となりました。

当社はロシュと以下を合意しております。

アライアンス基本契約 (Basic Alliance Agreement)

当社とロシュは、2001年12月にアライアンスに関する基本契約を締結し、戦略的アライアンスに基づく事業活動を開始いたしました。本基本契約では、以下の各項目を含む、当社のガバナンス及び業務運営に関する合意事項を定めております。

- ・アライアンスのストラクチャー
- ・ロシュの株主権
- ・ロシュによる当社取締役推薦権
- ・ロシュによる当社普通株式売上の制限事項

当社は、新株予約権付社債及びストック・オプションの行使並びにその他の目的により、普通株式を追加で発行することがあります。この場合、ロシュが保有する当社株式の割合が変動することになりますが、当基本契約では、その割合が50.1%を下回らないとするロシュの権利を保障しております。

ライセンス契約

2001年12月に調印した日本包括的権利契約 (Japan Umbrella Rights Agreement) により、当社は、ロシュの日本市場における唯一の医薬品事業会社となり、ロシュが有する開発候補品の日本における開発・販売について第一選択権を保有しております。

また、2002年5月に調印した(日本、韓国を除く)世界包括的権利契約 (Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を修正し、2014年8月に(日本、韓国、台湾を除く)改訂世界包括的権利契約 (Amended and Restated Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を締結しました。これにより、ロシュは当社が有する開発候補品の海外(韓国、台湾を除く)における開発・販売について第一選択権を保有しております。

これらの包括契約に加え、当社とロシュは個別の製品ごとに契約を締結しております。この契約条項及び個別の事情に基づき、第三者間取引価格の原則に沿って、以下の項目の支払が行われることがあります。

- ・第一選択権行使による製品導入時の契約一時金
- ・開発目標達成によるマイルストーン
- ・売上に対するロイヤルティ

これらの個別契約は、第三者間取引価格の原則に基づき生産・供給等についても包含する場合があります。

研究協力契約

当社とロシュは、バイオ医薬品探索及び低分子合成医薬品研究における研究協力契約を締結しております。

配当

当社のロシュに対する配当は34,528百万円(前連結会計年度21,454百万円)です。

b. 関連当事者との重要な取引及び債権債務

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド
に対する取引高

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	217,265	134,188
仕入高	145,336	125,657

当連結会計年度より、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入の重要性が高まったため、製商品売上高とロイヤルティ等収入及びその他の営業収入を合わせた売上収益の金額を記載しております。

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド
に対する債権・債務

(単位：百万円)

	当連結会計年度末 (2019年12月31日)	前連結会計年度末 (2018年12月31日)
営業債権及びその他の債権	69,152	46,078
営業債務	38,006	29,567

当連結会計年度より、その他の債権の重要性が高まったため、営業債権及びその他の債権として金額を記載しております。

c. 経営幹部の報酬

役員報酬

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
取締役		
定例報酬	298	304
賞与	120	120
勤務継続型譲渡制限付株式報酬	86	57
業績連動型譲渡制限付株式報酬	76	72
一般型ストック・オプション	—	21
合計	580	573
監査役		
定例報酬	96	87
合計	96	87

⑦後発事象

当社は、2020年1月21日開催の取締役会において、株式分割及び定款の一部変更を行うことを決議いたしました。

a. 株式分割の目的

株式の分割により、当社株式の投資単位あたりの金額を引き下げ、株式の流動性を高めるとともに投資家層の拡大を図ることを目的としております。

b. 株式分割の概要

(a) 分割の方法

2020年6月30日（火）を基準日として、同日最終の株主名簿に記載または記録された株主の所有する普通株式を、1株につき3株の割合をもって分割いたします。

(b) 分割により増加する株式数

(i) 株式分割前の発行済株式総数	559,685,889株
(ii) 今回の分割により増加する株式数	1,119,371,778株
(iii) 株式分割後の発行済株式総数	1,679,057,667株
(iv) 株式分割後の発行可能株式総数	2,399,415,150株

(c) 分割日程

(i) 基準日公告日	2020年6月15日（月）
(ii) 基準日	2020年6月30日（火）
(iii) 効力発生日	2020年7月1日（水）

c. 1株当たり情報に及ぼす影響

当該株式分割が前連結会計年度の期首に行われたと仮定した場合の1株当たり情報は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
基本的1株当たり当期利益（円）	95円95銭	56円36銭
希薄化後1株当たり当期利益（円）	95円81銭	56円27銭

d. 定款の一部変更

(a) 変更の理由

今回の株式分割に伴い、会社法第184条第2項の規定に基づき、2020年7月1日（水）をもって、当社定款6条に定める発行可能株式総数を変更いたします。

(b) 変更の内容

変更内容は以下のとおりです。

（下線は変更箇所を示します。）

変更前	変更後
（発行可能株式総数） 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>7億9,980万5,050株</u> とする。	（発行可能株式総数） 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>23億9,941万5,150株</u> とする。

(c) 日程

定款変更の効力発生日2020年7月1日（水）

e. その他

(a) 資本金の額の変更

今回の株式分割に際して、資本金の額に変更はありません。