

創造で、想像を超える。

2023年 12月期 第1四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬株式会社

Roche ロシュグループ

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

四半期

【円】

	実績*				実績*			
	2022年				2023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	125.78	134.34	143.10	146.73	143.05			
EUR	130.43	138.07	139.33	144.26	141.99			
USD	116.17	129.58	138.28	141.57	132.35			
SGD	85.92	94.09	98.96	101.95	99.32			

*実績は期中市場平均レート

累計

	実績*				実績*				想定
	2022年				2023年				2023年
	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	125.78	130.15	134.54	137.62	143.05				138.00
EUR	130.43	134.35	136.10	138.21	141.99				141.00
USD	116.17	122.87	128.01	131.40	132.35				131.00
SGD	85.92	90.04	93.07	95.30	99.32				98.00

*実績は期中市場平均レート

期末

	実績				実績			
	2022年				2023年			
	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	131.93	142.99	148.07	144.08	145.27			
EUR	135.92	142.62	141.81	141.81	144.63			
USD	121.82	136.60	144.47	133.02	132.66			
SGD	90.07	98.01	100.83	99.00	99.92			

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2022年				2023年			
	1-3月				1-3月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	3,603	-	△919	2,684	3,122	-	-	3,122
製商品売上高	2,427	-	-	2,427	2,915	-	-	2,915
その他の売上収益	1,176	-	△919	257	207	-	-	207
売上原価	△1,144	3	-	△1,141	△1,513	3	-	△1,510
売上総利益	2,459	3	△919	1,543	1,609	3	-	1,612
研究開発費	△339	2	8	△329	△429	49	19	△361
販売費及び一般管理費	△228	-	1	△227	△210	-	0	△210
その他の営業収益(費用)	△23	-	25	2	13	-	0	13
営業利益	1,870	4	△885	989	983	52	19	1,054
金融費用	△0	-	-	△0	△0	-	-	△0
その他の金融収入(支出)	16	-	-	16	14	-	-	14
その他の費用	△24	-	-	△24	-	-	-	-
税引前当期利益	1,862	4	△885	981	997	52	19	1,067
法人所得税	△544	△1	270	△275	△262	△16	△6	△283
当期利益	1,318	3	△615	706	735	36	13	784
当期利益	1,318	3	△615	706	735	36	13	784
当社の株主持分	1,318	3	△615	706	735	36	13	784
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-

Core実績について

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。

Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。

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

当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

表示方法の変更について

売上収益のうち、従来「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」「その他の収入」としていた項目について、

「その他の売上収益」へ名称を変更し、当該項目から製品譲渡に係る収益を除外し、新設区分の「その他の営業収益(費用)」へ含めております。

また土地・建物等の売却損益等、従来「一般管理費等」に含めて表示していた、各経費科目に区分されない営業活動に係る収益及び費用を除外し、新設区分の「その他の営業収益(費用)」へ含めております。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

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(2022年3億円、2023年5億円)

無形資産の減損損失(2022年2億円、2023年47億円)

その他

和解金収入(2022年△919億円、2023年該当なし)

事業所再編費用等(2022年34億円、2023年19億円)

IFRS実績(四半期)

【億円】

	実績 2022年				実績 2023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	3,603	2,356	2,253	4,385	3,122	△13.3					
製商品売上高	2,427	2,101	1,919	3,946	2,915	+20.1						
国内	1,617	1,121	1,137	2,671	1,927	+19.2						
海外	810	980	781	1,275	988	+22.0						
その他の売上収益	1,176	255	334	439	207	△82.4						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	252	303	425	207	△17.9						
その他の営業収入	5	3	31	14	0	-						
その他の収入	919	-	-	-	-	-						
売上原価	△1,144	△798	△691	△2,129	△1,513	+32.3						
対製商品売上高(%)	47.1	38.0	36.0	54.0	51.9	-						
売上総利益	2,459	1,558	1,562	2,256	1,609	△34.6						
対売上収益(%)	68.2	66.1	69.3	51.4	51.5	-						
研究開発費	△339	△338	△367	△452	△429	+26.5						
対売上収益(%)	9.4	14.3	16.3	10.3	13.7	-						
販売費及び一般管理費	△228	△232	△238	△308	△210	△7.9						
対売上収益(%)	6.3	9.8	10.6	7.0	6.7	-						
その他の営業収益(費用)	△23	11	12	△1	13	-						
営業利益	1,870	999	969	1,495	983	△47.4						
対売上収益(%)	51.9	42.4	43.0	34.1	31.5	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	16	8	△18	△5	14	△12.5						
その他の費用	△24	-	-	3	-	-						
税引前当期(四半期)利益	1,862	1,007	950	1,492	997	△46.5						
対売上収益(%)	51.7	42.7	42.2	34.0	31.9	-						
法人所得税	△544	△283	△272	△467	△262	△51.8						
当期(四半期)利益	1,318	724	678	1,025	735	△44.2						
対売上収益(%)	36.6	30.7	30.1	23.4	23.5	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	1,318	724	678	1,025	735	△44.2						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	80.14	44.00	41.21	62.30	44.68	△44.2						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	80.09	43.99	41.20	62.28	44.67	△44.2						

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。

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

IFRS実績(累計)

【億円】

	実績 2022年				実績 2023年							
	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	3,603	5,959	8,212	12,597	3,122	△13.3					
製商品売上高	2,427	4,528	6,447	10,392	2,915	+20.1						
国内	1,617	2,738	3,876	6,547	1,927	+19.2						
海外	810	1,790	2,571	3,846	988	+22.0						
その他の売上収益	1,176	1,431	1,766	2,205	207	△82.4						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	504	807	1,232	207	△17.9						
その他の営業収入	5	8	40	54	0	-						
その他の収入	919	919	919	919	-	-						
売上原価	△1,144	△1,942	△2,633	△4,763	△1,513	+32.3						
対製商品売上高(%)	47.1	42.9	40.8	45.8	51.9	-						
売上総利益	2,459	4,017	5,579	7,835	1,609	△34.6						
対売上収益(%)	68.2	67.4	67.9	62.2	51.5	-						
研究開発費	△339	△677	△1,044	△1,496	△429	+26.5						
対売上収益(%)	9.4	11.4	12.7	11.9	13.7	-						
販売費及び一般管理費	△228	△459	△697	△1,005	△210	△7.9						
対売上収益(%)	6.3	7.7	8.5	8.0	6.7	-						
その他の営業収益(費用)	△23	△11	1	△1	13	-						
営業利益	1,870	2,869	3,838	5,333	983	△47.4						
対売上収益(%)	51.9	48.1	46.7	42.3	31.5	-						
金融費用	△0	△0	△0	△1	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	16	24	6	1	14	△12.5						
その他の費用	△24	△24	△24	△21	-	-						
税引前当期(四半期)利益	1,862	2,869	3,820	5,312	997	△46.5						
対売上収益(%)	51.7	48.1	46.5	42.2	31.9	-						
法人所得税	△544	△828	△1,100	△1,567	△262	△51.8						
当期(四半期)利益	1,318	2,042	2,720	3,744	735	△44.2						
対売上収益(%)	36.6	34.3	33.1	29.7	23.5	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	1,318	2,042	2,720	3,744	735	△44.2						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	80.14	124.14	165.35	227.64	44.68	△44.2						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	80.09	124.08	165.29	227.57	44.67	△44.2						

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。

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

Core実績 (四半期)

【億円】

	Core実績 2022年				Core実績 2023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	2,684	2,356	2,253	4,385	3,122	+16.3					
製商品売上高	2,427	2,101	1,919	3,946	2,915	+20.1						
国内	1,617	1,121	1,137	2,671	1,927	+19.2						
海外	810	980	781	1,275	988	+22.0						
その他の売上収益	257	255	334	439	207	△19.5						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	252	303	425	207	△17.9						
その他の営業収入	5	3	31	14	0	-						
売上原価	△1,141	△795	△688	△2,126	△1,510	+32.3						
対製商品売上高(%)	47.0	37.8	35.9	53.9	51.8	-						
売上総利益	1,543	1,561	1,565	2,259	1,612	+4.5						
対売上収益(%)	57.5	66.3	69.5	51.5	51.6	-						
研究開発費	△329	△329	△352	△427	△361	+9.7						
対売上収益(%)	12.3	14.0	15.6	9.7	11.6	-						
販売費及び一般管理費	△227	△219	△237	△305	△210	△7.5						
対売上収益(%)	8.5	9.3	10.5	7.0	6.7	-						
その他の営業収益(費用)	2	12	1	△0	13	+550.0						
営業利益	989	1,025	976	1,526	1,054	+6.6						
対売上収益(%)	36.8	43.5	43.3	34.8	33.8	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	△0	0.0						
その他の金融収入(支出)	16	8	△18	△5	14	△12.5						
その他の費用	△24	-	-	3	-	-						
税引前当期(四半期)利益	981	1,033	958	1,524	1,067	+8.8						
対売上収益(%)	36.5	43.8	42.5	34.8	34.2	-						
法人所得税	△275	△291	△275	△477	△283	+2.9						
当期(四半期)利益	706	741	683	1,047	784	+11.0						
対売上収益(%)	26.3	31.5	30.3	23.9	25.1	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	706	741	683	1,047	784	+11.0						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
Core EPS (円)	42.91	45.07	41.51	63.63	47.66	+11.1						

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

Core実績 (累計)

【億円】

	Core実績				Core実績								予想 (2月2日公表)	
	2022年				2023年								2023年	
	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 (%)
売上収益	2,684	5,040	7,293	11,678	3,122	+16.3							10,700	△8.4
製商品売上高	2,427	4,528	6,447	10,392	2,915	+20.1							9,200	△11.5
国内	1,617	2,738	3,876	6,547	1,927	+19.2							5,417	△17.3
海外	810	1,790	2,571	3,846	988	+22.0							3,783	△1.6
その他の売上収益	257	512	846	1,286	207	△19.5							1,500	+16.6
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	252	504	807	1,232	207	△17.9							1,330	+8.0
その他の営業収入	5	8	40	54	0	-							170	+214.8
売上原価	△1,141	△1,937	△2,624	△4,750	△1,510	+32.3							△4,050	△14.7
対製商品売上高(%)	47.0	42.8	40.7	45.7	51.8	-							44.0	-
売上総利益	1,543	3,104	4,669	6,928	1,612	+4.5							6,650	△4.0
対売上収益(%)	57.5	61.6	64.0	59.3	51.6	-							62.1	-
研究開発費	△329	△658	△1,010	△1,437	△361	+9.7							△1,650	+14.8
対売上収益(%)	12.3	13.1	13.8	12.3	11.6	-							15.4	-
販売費及び一般管理費	△227	△446	△683	△988	△210	△7.5							△1,000	+1.2
対売上収益(%)	8.5	8.8	9.4	8.5	6.7	-							9.3	-
その他の営業収益(費用)	2	14	15	14	13	+550.0							150	11倍
営業利益	989	2,014	2,990	4,517	1,054	+6.6							4,150	△8.1
対売上収益(%)	36.8	40.0	41.0	38.7	33.8	-							38.8	-
金融費用	△0	△0	△0	△1	△0	0.0								
その他の金融収入(支出)	16	24	6	1	14	△12.5								
その他の費用	△24	△24	△24	△21	-	-								
税引前当期(四半期)利益	981	2,014	2,971	4,495	1,067	+8.8								
対売上収益(%)	36.5	40.0	40.7	38.5	34.2	-								
法人所得税	△275	△567	△841	△1,318	△283	+2.9								
当期(四半期)利益	706	1,447	2,130	3,177	784	+11.0							3,060	△3.7
対売上収益(%)	26.3	28.7	29.2	27.2	25.1	-							28.6	-
当期(四半期)利益の帰属														
当社の株主持分	706	1,447	2,130	3,177	784	+11.0								
非支配持分	-	-	-	-	-	-								
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	1,645	1,645	1,645	1,645	1,645	0.0								
Core EPS (円)	42.91	87.97	129.48	193.11	47.66	+11.1							186.00	△3.7
Core 配当性向 (%)				40.4									43.0	-
1株当たり配当金(通期)(円)				78									80	-
1株当たり配当金(期末)(円)				40									40	-
1株当たり配当金(中間)(円)				38									40	-

調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

Core売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績 2022年				実績 2023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	2,427	2,101	1,919	3,946	2,915	+20.1					
うち国内	1,617	1,121	1,137	2,671	1,927	+19.2						
オンコロジー領域	584	645	636	695	600	+2.7						
テセントリク	134	150	155	171	151	+12.7						
アバステン	165	177	167	166	130	△21.2						
ポライビー	27	29	35	64	72	+166.7						
パージェタ	74	82	80	87	75	+1.4						
アレセンサ	63	74	71	80	66	+4.8						
カドサイラ	41	48	47	45	38	△7.3						
ハーセプチン	18	19	17	17	13	△27.8						
ガザイバ	10	11	10	10	8	△20.0						
リツキサン	10	12	11	11	9	△10.0						
Foundation Medicine	16	17	19	18	19	+18.8						
その他	26	26	25	26	19	△26.9						
スペシャリティ領域	1,032	476	502	1,976	1,327	+28.6						
ロナプリーブ	608	-	-	1,428	812	+33.6						
ヘムライブラ	100	121	131	141	124	+24.0						
アクテムラ	99	107	106	115	99	0.0						
エンズプリング	33	39	44	52	47	+42.4						
バビースモ	-	9	23	32	30	-						
エブリスディ	21	28	31	35	30	+42.9						
ミルセラ	26	28	27	28	20	△23.1						
セルセプト	18	20	20	21	16	△11.1						
エディロール	33	27	25	26	18	△45.5						
その他	94	97	95	98	131	+39.4						
うち海外	810	980	781	1,275	988	+22.0						
ヘムライブラ	447	463	440	587	460	+2.9						
うちロシュ向け輸出	442	456	432	582	452	+2.3						
アクテムラ	257	377	168	503	318	+23.7						
うちロシュ向け輸出	246	368	156	492	307	+24.8						
アレセンサ	52	94	124	135	167	+221.2						
うちロシュ向け輸出	46	88	118	128	160	+247.8						
エンズプリング	12	5	3	8	7	△41.7						
うちロシュ向け輸出	12	5	3	8	7	△41.7						
ノイトロジン	24	22	22	20	19	△20.8						
エディロール	-	-	0	0	0	-						
その他	19	18	24	21	18	△5.3						
その他の売上収益	257	255	334	439	207	△19.5						
売上収益	2,684	2,356	2,253	4,385	3,122	+16.3						
国内	1,625	1,122	1,142	2,682	1,931	+18.8						
海外	1,059	1,234	1,111	1,704	1,191	+12.5						

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

Core売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績				実績								予想 (2月2日公表)	
	2022年				2023年								2023年	
	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	2,427	4,528	6,447	10,392	2,915	+20.1							9,200	△11.5
うち国内	1,617	2,738	3,876	6,547	1,927	+19.2							5,417	△17.3
オンコロジー領域	584	1,230	1,865	2,560	600	+2.7							2,533	△1.1
テセントリク	134	284	439	609	151	+12.7							677	+11.2
アバステン	165	342	509	675	130	△21.2							481	△28.7
ボライビー	27	56	91	155	72	+166.7							316	+103.9
パージェタ	74	156	235	323	75	+1.4							310	△4.0
アレセンサ	63	137	209	289	66	+4.8							282	△2.4
カドサイラ	41	88	136	181	38	△7.3							141	△22.1
ハーセプチン	18	37	54	71	13	△27.8							49	△31.0
ガザイバ	10	21	31	40	8	△20.0							45	+12.5
リツキサン	10	22	33	44	9	△10.0							37	△15.9
Foundation Medicine	16	34	53	71	19	+18.8							83	+16.9
その他	26	52	77	103	19	△26.9							112	+8.7
スペシャリティ領域	1,032	1,509	2,010	3,986	1,327	+28.6							2,884	△27.6
ロナプリーブ	608	608	608	2,037	812	+33.6							812	△60.1
ヘムライブラ	100	222	352	493	124	+24.0							537	+8.9
アクテムラ	99	206	312	428	99	0.0							443	+3.5
エンスプリング	33	71	115	167	47	+42.4							216	+29.3
バビースモ	-	9	32	64	30	-							174	+171.9
エブリスディ	21	49	80	115	30	+42.9							141	+22.6
ミルセラ	26	54	81	108	20	△23.1							76	△29.6
セルセプト	18	38	58	79	16	△11.1							67	△15.2
エディロール	33	60	85	112	18	△45.5							52	△53.6
その他	94	192	287	382	131	+39.4							367	△3.9
うち海外	810	1,790	2,571	3,846	988	+22.0							3,783	△1.6
ヘムライブラ	447	910	1,350	1,937	460	+2.9							1,852	△4.4
うちロシュ向け輸出	442	897	1,329	1,911	452	+2.3							1,815	△5.0
アクテムラ	257	634	802	1,305	318	+23.7							1,214	△7.0
うちロシュ向け輸出	246	614	770	1,262	307	+24.8							1,176	△6.8
アレセンサ	52	146	270	405	167	+221.2							504	+24.4
うちロシュ向け輸出	46	134	252	380	160	+247.8							479	+26.1
エンスプリング	12	17	20	28	7	△41.7							38	+35.7
うちロシュ向け輸出	12	17	20	28	7	△41.7							37	+32.1
ノイトロジン	24	46	67	87	19	△20.8							73	△16.1
エディロール	-	-	0	1	0	-							5	+400.0
その他	19	37	62	83	18	△5.3							97	+16.9
その他の売上収益	257	512	846	1,286	207	△19.5							1,500	+16.6
売上収益	2,684	5,040	7,293	11,678	3,122	+16.3							10,700	△8.4
国内	1,625	2,747	3,889	6,571	1,931	+18.8							5,448	△17.1
海外	1,059	2,293	3,404	5,108	1,191	+12.5							5,252	+2.8

表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。これに伴い前連結会計年度の各金額も、同様に組替え後の数値を記載しております。

財政状態

【億円】

	実績 2022年				実績 2023年										
	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	2,569	2,251	2,131	4,364	3,045	476	△ 1,319							
棚卸資産	2,255	2,185	3,130	2,922	2,789	534	△ 133								
営業債務	△ 1,112	△ 603	△ 1,487	△ 1,441	△ 1,125	△ 13	316								
その他の純運転資本	529	△ 133	△ 112	△ 330	△ 566	△ 1,095	△ 236								
純運転資本	4,241	3,699	3,662	5,516	4,142	△ 99	△ 1,374								
有形固定資産	3,484	3,548	3,611	3,753	3,891	407	138								
使用権資産	128	121	121	113	107	△ 21	△ 6								
無形資産	249	255	263	251	197	△ 52	△ 54								
その他の長期純営業資産	248	263	332	360	421	173	61								
長期純営業資産	4,109	4,187	4,328	4,478	4,615	506	137								
純営業資産 (NOA)	8,349	7,886	7,990	9,993	8,758	409	△ 1,235								
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-								
有価証券	2,013	2,319	2,713	2,809	3,069	1,056	260								
現金及び現金同等物	2,305	3,603	2,740	2,222	2,477	172	255								
ネット現金	4,318	5,922	5,453	5,031	5,546	1,228	515								
その他の営業外純資産	△ 262	△ 735	△ 356	△ 781	65	327	846								
純営業外資産	4,056	5,187	5,097	4,250	5,612	1,556	1,362								
純資産合計	12,405	13,073	13,086	14,244	14,369	1,964	125								
純資産合計															
資産合計	15,849	16,256	17,008	18,698	17,720	1,871	△ 978								
負債合計	△ 3,444	△ 3,183	△ 3,922	△ 4,454	△ 3,351	93	1,103								
資本の帰属															
当社の株主持分	12,405	13,073	13,086	14,244	14,369	1,964	125								
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-								

営業債権: 売掛金、受取手形

営業債務: 買掛金、支払手形

その他の純運転資本: 未収入金(その他の債権)、未払金(その他の債務)、未払費用(その他の流動負債)等

その他の長期純営業資産: 長期前払費用、長期引当金等

その他の営業外純資産: 繰延税金資産、未払法人所得税等

純営業資産 (NOA) 及び純資産について

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

純営業資産 (NOA: Net Operating Assets) について

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

キャッシュ・フロー

【億円】

	実績 2022年				実績 2023年			
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月
	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)
営業利益	1,870	2,869	3,838	5,333	983			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	55	109	166	237	68			
使用権資産の減価償却費及び減損損失	12	24	35	47	12			
無形資産の償却費及び減損損失	8	14	25	37	54			
営業利益へのその他の調整	34	41	39	52	152			
調整後営業利益	1,979	3,058	4,103	5,706	1,268			
営業債権の減少(増加)	246	567	687	△ 1,548	1,320			
棚卸資産の減少(増加)	△ 161	△ 94	△ 1,038	△ 839	131			
営業債務の増加(減少)	138	△ 375	507	465	△ 316			
その他の純運転資本等の変動	△ 555	123	△ 1	89	107			
純運転資本等の減少(増加)	△ 332	221	155	△ 1,833	1,242			
有形固定資産の取得による支出	△ 341	△ 436	△ 507	△ 626	△ 272			
リース負債の支払による支出	△ 18	△ 37	△ 57	△ 76	△ 20			
無形資産の取得による支出	△ 26	△ 67	△ 86	△ 86	-			
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,262	2,738	3,610	3,084	2,218			
売上収益比率(%)	35.0%	45.9%	44.0%	24.5%	71.0%			
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	△ 43	76	△ 1	122	△ 110			
移転価格税制調整金	△ 24	△ 24	△ 24	△ 21	-			
支払法人所得税	△ 855	△ 862	△ 1,511	△ 1,521	△ 956			
フリー・キャッシュ・フロー	339	1,928	2,073	1,664	1,152			
支払配当金	△ 752	△ 757	△ 1,378	△ 1,382	△ 654			
自己株式の減少等(増加)	1	2	2	2	1			
ネット現金の換算差額等	9	30	36	27	15			
ネット現金の純増減	△ 402	1,202	733	311	515			

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: 棚卸資産損失、貸倒引当、ストックオプション費用、資産除去損、引当金の増減)及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入(例: 資産売却の入金、引当金の支払い)を調整しております。

営業フリー・キャッシュ・フロー(営業FCF): 営業活動による現金創出能力を示す調整後営業利益から、運転資本の増減を調整し、有形/無形の営業投資を控除した税引前のキャッシュ・フローです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF): 営業FCFから税金の支払い等を控除した、経営者の視点から見た純現金創出能力です。

ネット現金の純増減: 支払配当金及び有価証券や有利子負債の増減、株主持分の変動によるキャッシュ・フローが含まれております。

営業利益、営業FCF、前頁の純営業資産(NOA)は相互に整合しております。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)について

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

その他の経営指標

	単位	実績				実績				予想 (2月2日公表)
		2022年				2023年				2023年
		1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-12月 (通期)
総合指標										
投下資本(四半期)利益率(Core ROIC)	%	8.9	18.5	27.4	36.1	8.2				
投下資本(四半期)利益率(ROIC)	%	16.5	26.2	34.8	42.5	7.7				
総資産(四半期)利益率(ROA)	%	8.4	12.9	16.8	22.0	4.0				
当社の株主帰属持分比率	%	78.3	80.4	76.9	76.2	81.1				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	425.1	351.1	350.7	296.3	303.6				
株価純資産倍率(PBR)	倍	5.4	4.4	4.6	3.9	3.7				
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	10.9	16.4	21.8	28.7	5.1				
マージン指標(コア実績)										
営業利益率	%	36.8	39.9	41.0	38.7	33.8				38.8
売上原価率(対製商品売上高)	%	47.0	42.8	40.7	45.7	51.8				44.0
研究開発費率	%	12.2	13.0	13.8	12.3	11.6				15.4
販売費及び一般管理費率	%	8.5	8.6	9.2	8.4	6.3				9.3
ターンオーバー指標										
総資産回転率	%	23.1	37.7	50.7	73.9	17.1				
純営業資産回転率	%	44.8	76.3	104.5	142.2	33.3				
棚卸資産月数	月	5.9	6.7	10.7	7.4	5.4				
売上債権月数	月	3.2	3.0	3.0	5.0	3.1				
仕入債務月数	月	2.9	1.9	5.1	3.6	2.2				
固定資産回転率	%	94.8	155.5	212.3	320.6	74.4				
有形資産回転率	%	104.9	171.8	234.6	352.8	80.3				
無形資産回転率	%	1,537.6	2,509.5	3,399.9	5,347.4	1,585.6				
配当/一株当たり指標										
配当金(中間)	円				38					40
配当金(期末)	円				40					40
配当金(通期)	円				78					80
1株当たり利益(Core EPS)	円	42.91	87.97	129.48	193.11	47.66				186.00
Core 配当性向	%				40.4					43.0
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	754.35	794.74	795.51	865.88	873.44				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%				9.8					
キャッシュフロー指標										
キャッシュ・コンバージョン・サイクル(CCC)	月	6.2	7.9	8.6	8.8	6.4				
ネット現金回転期間	月	3.6	6.0	6.0	4.8	5.3				
連結従業員数										
有形固定資産への投資額	億円	159	276	402	618	211				800
有形固定資産の減価償却費	億円	55	109	166	237	68				240
無形資産への投資額	億円	37	50	68	68	-				
無形資産の償却費	億円	6	13	21	30	8				

Core ROIC: Core当期(四半期)税引後営業利益 ÷ NOA (Core ROICはCore 法人所得税を用いて計算しております。)、ROIC: 当期(四半期)税引後営業利益 ÷ NOA (税引後営業利益 = 営業利益 - 法人所得税)

ROA: 当社の株主持分当期(四半期)利益 ÷ 総資産、ROE: 当社の株主持分当期(四半期)利益 ÷ 当社の株主に帰属する持分

総資産回転率: 売上収益 ÷ 総資産、CCC: [営業債権 ÷ 製商品売上高 + (棚卸資産 - 営業債務) ÷ 売上原価] × 月数

ネット現金回転期間: ネット現金 ÷ 売上収益 × 月数

当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)、総資産(四半期)利益率(ROA)、投下資本(四半期)利益率(Core ROIC及びROIC)並びに総資産回転率、純営業資産回転率、固定資産回転率、有形資産回転率、無形資産回転率は、年換算しておりません。

Core ROIC、ROICに用いる期中平均額のNOAの計算にあたっては、当該調整後の数値を用いております。

表示方法の変更に伴い、前連結会計年度の指標も含めて組替え後の数値を使用して計算しております。表示方法の変更について、詳細は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)を参照ください。

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

開発パイプライン[本表](2023年4月27日現在)

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
申請済						
RG6264 ロシュ	トラスツズマブ/ベルツ ズマブ -	乳がん/大腸がん	日本	2022年9月	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 /HER2二量体化阻 害ヒト化モノクローナル抗体 抗体(配合剤、皮下注)	ロシュ
MRA/RG1569 自社	トシリズマブ アクテムラ	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 #	日本	2023年2月	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体 抗体(静注)	-
MRA/RG1569 自社	トシリズマブ アクテムラ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 #	欧州	2022年8月	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ -	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	中国	2022年8月	抗補体C5リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG7716 ロシュ	ファリシマブ パビースモ	網膜静脈閉塞症 #	日本	2023年4月	抗VEGF/抗Ang-2パイスペシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	ロシュ
第Ⅲ相						
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	非小細胞肺がん(アジュバント) #	グローバル	2023年	ALK阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
		非小細胞肺がん(ステージⅢ)化学放射線療 法後の維持療法 #	グローバル	2026年以降		
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	非小細胞肺がん(ネオアジュバント) #	日本	2024年	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) #	日本	2024年		ロシュ
		早期乳がん(アジュバント) #	日本	-		ロシュ
		早期乳がん(ネオアジュバント) #	日本	2024年		ロシュ
		肝細胞がん(アジュバント) # (アバステン) #	日本	2023年		ロシュ
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステン) #	日本	2025年		ロシュ
		肝細胞がん[二次治療] # (レンバチニブまたはソラフェニブ)	日本	2026年以降		ロシュ
		頭頸部がん(維持療法) #	日本	2024年		ロシュ
		前立腺がん[二次治療] # (カボザンチニブ)	日本	-		武田
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバステン	小細胞肺がん[一次治療] # (テセントリク)	日本/中国	2024年	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ (中国)

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

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ -	非小細胞肺癌[一次治療] (テセントリク)	日本	2023年	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		非小細胞肺癌(ステージⅢ) (テセントリク) #	日本	2024年		ロシュ
		非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療] (テセントリク)	日本	2024年		ロシュ
		食道がん (テセントリク) #	日本	2025年		ロシュ
RG6171 ロシュ	giredestrant -	乳がん(アジュバント)	日本	2026年以降	選択的エストロゲン受容体分解薬 低分子(経口)	ロシュ
		乳がん[一次治療] (パルボシクリブ+レトロゾール)	日本	2026年以降		ロシュ
		乳がん[一次治療~三次治療] (エベロリムス)	日本	2025年		ロシュ
RG7828 ロシュ	mosunetuzumab -	濾胞性リンパ腫[二次治療] (レナリドミド)	日本	2026年以降	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
		再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性 非ホジキンリンパ腫 (ポライビー) #	日本	2025年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6396 Blueprint Medicines	プラルセチニブ水和物 -	非小細胞肺癌[一次治療] (ペムプロリズマブ)	日本	-	RET 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オピヌツズマブ ガザイバ	ループス腎炎 #	日本	2026年以降	糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体 抗体(静注)	日本新薬
		小児特発性ネフローゼ症候群 #	日本	2026年以降		
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	全身型重症筋無力症(gMG) #	グローバル	2024年	pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 抗体関連疾患(MOGAD) #	グローバル	2026年以降		ロシュ
		自己免疫介在性脳炎(AIE) #	グローバル	2025年		ロシュ
RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec -	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本	2024年	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ -	発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)	グローバル	2023年	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)	グローバル	2025年		ロシュ

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

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG7716 ロシュ	ファリシマブ パビースモ	網膜色素線条	日本	2025年	抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスベシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	-
第Ⅱ/Ⅲ相						
GYM329/RG6237 自社	- -	脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ)	グローバル	2026年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第Ⅱ相						
RG6396 Blueprint Medicines	プラルセチニブ水和物 -	非小細胞肺がん[二次治療]	日本	-	RET 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
		固形がん	日本	-		ロシュ
GYM329/RG6237 自社	- -	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	2026年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン -	ハンチントン病	日本	-	HTTmRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド 核酸(静注)	ロシュ
RG7906 ロシュ	ralmitaront -	統合失調症	日本	-	パーシャル TAAR1 アゴニスト 低分子(経口)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ -	鎌状赤血球症(SCD)	米国・欧州	2026年以降	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第Ⅰ/Ⅱ相						
NXT007/RG6512 自社	- -	血友病 A	グローバル	-	抗血液凝固第Ⅸa/X 因子バイスベシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6321 ロシュ	ラニビズマブ (Port delivery system) -	新生血管を伴う加齢黄斑変性	日本	2025年	ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片 抗体(注射剤(インプラント経由))	ロシュ
		糖尿病黄斑浮腫	日本	2025年		ロシュ
第Ⅰ相						
LUNA18 自社	- -	固形がん	グローバル	-	RAS 阻害剤 中分子(経口)	-
GC33 自社	codrituzumab -	肝細胞がん	グローバル	-	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	-
ERY974 自社	- -	固形がん	グローバル	-	抗グリピカン 3/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(静注)	-
STA551 自社	- -	固形がん	グローバル	-	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 抗体(静注)	-

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

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
SOF10/RG6440 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗潜在型 TGF-β1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
ALPS12/RG6524 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
SAIL66 自社	— —	CLDN6 陽性固形がん	グローバル	—	— 抗体(静注)	—
SPYK04 自社	— —	固形がん	グローバル	—	— 低分子(経口)	—
RG7828 ロシュ	mosunetuzumab —	濾胞性リンパ腫[三次治療]	日本	2024年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
RG7421 Exelixis	コビメチニブフマル酸塩 —	固形がん	日本	—	MEK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7802 ロシュ	cibisatamab —	固形がん	日本	—	抗 CEA/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6026 ロシュ	glofitamab —	血液がん	日本	—	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6194 ロシュ	runimotamab —	固形がん	日本	—	抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6160 ロシュ	cevostamab —	再発または難治性の多発性骨髄腫	日本	—	抗 FcRH5/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6330 ロシュ	— —	固形がん	日本	—	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG6433 Relay Therapeutics	— —	固形がん	日本	—	SHP2 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ —	ループス腎炎	グローバル	—	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
DONQ52 自社	— —	セリアック病	グローバル	—	抗 HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	—
RAY121 自社	— —	自己免疫疾患	グローバル	—	— 抗体(-)	—
RG7935 Prothena	prasinezumab —	パーキンソン病	日本	—	抗 α-シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6100 AC Immune	semorinemab —	アルツハイマー病	日本	—	抗タウヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6102 MorphoSys	trontinemab —	アルツハイマー病	日本	—	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ

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

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
AMY109 自社	— —	子宮内膜症	グローバル	—	抗 IL-8 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	—
開発中止						
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	腎細胞がん[二次治療] # (カボザンチニブ)	日本	—	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	武田
RG7440 Array BioPharma	イパタセルチブ塩酸塩 —	前立腺がん[一次治療] (アピラテロン)	日本	—	AKT 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています * Sarepta 社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

前回公表(2023 年 2 月 2 日)からの変更点

がん領域

- ・MRA/RG1569 申請済 (悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群)
- ・RG6171 第Ⅲ相 (乳がん[一次治療～三次治療](エベロリムス併用))開発開始
- ・SAIL66 第Ⅰ相 (CLDN6 陽性固形がん)開発開始
- ・RG7446 第Ⅲ相 (腎細胞がん[二次治療](カボザンチニブ併用)) → 開発中止
- ・RG7440 第Ⅲ相 (前立腺がん[一次治療](アビラテロン併用)) → 開発中止

免疫疾患領域

- ・MRA/RG1569 承認 (COVID-19 肺炎)(台湾)
- ・RG7159 第Ⅲ相 (小児特発性ネフローゼ症候群)開発開始
- ・SKY59/RG6107 第Ⅰ相 (ループス腎炎)開発開始

神経疾患領域

- ・GYM329/RG6237 第Ⅱ相 (顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD))開発開始

眼科領域

- ・RG7716 第Ⅲ相 (網膜静脈塞栓症) → 申請済
- ・RG7716 第Ⅲ相 (網膜色素線条)開発開始

研究開発活動の進捗状況

2023 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日:
2023 年 12 月期第1四半期決算短信[IFRS](連結)P.4 の記載を参照ください。

2023 年 4 月 1 日～2023 年 4 月 27 日:

「がん領域」

・選択的エストロゲン受容体分解薬「RG6171」は、2023 年4月に、乳がん[一次治療～三次治療](エベロリムス併用)を対象として第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

・「SAIL66」は、2023 年4月に、CLDN6 陽性固形がんを対象として第Ⅰ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」(製品名:「テセントリク」)は、第Ⅲ相国際共同治験「CONTACT-03 試験」の結果に鑑み、腎細胞がん[二次治療](カボザンチニブ併用)を対象とする開発を中止しました。

「眼科領域」

・抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスペシフィック抗体「RG7716」(製品名:「バビースモ」)は、2023年4月に網膜静脈塞栓症を対象として承認申請を行いました。

開発パイプライン[別表](ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品)

開発コード 自社/導出先	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 (権利範囲)
CKI27/VS-6766	avutometinib -	卵巣がん (defactinib)	第Ⅱ相 グローバル	RAF/MEK 阻害剤 低分子(経口)	Verastem (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)
		非小細胞肺癌 (defactinib)	第Ⅱ相 グローバル		
CIM331	ネモリズマブ ミチーガ(日本)	結節性痒疹 #	第Ⅱ/Ⅲ相 日本	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノク ローナル抗体 抗体(皮下注射)	マルホ (国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権)
		アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相 グローバル		Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的实施権)
		結節性痒疹	第Ⅲ相 グローバル		
		慢性腎臓病に伴うそう痒	第Ⅱ/Ⅲ相 グローバル		
OWL833/ LY3502970	orforglipron -	2型糖尿病	第Ⅱ相 グローバル	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体 作動薬 低分子(経口)	Eli Lilly (全世界の開発・販売権)
		肥満症	第Ⅱ相 グローバル		

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2023年4月27日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第4回開発要請分	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	アバステン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	セルセプト	強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

【主要な臨床試験】

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
がん領域					
RG7446 「テセントリク」	非小細胞肺癌[一次治療]	PD-L1 強陽性: テセントリク±RG6058	SKYSCRAPER-01	第Ⅲ相	NCT04294810
	非小細胞肺癌[ステージⅢ]	テセントリク+RG6058 vs. デュルバルマブ	SKYSCRAPER-03	第Ⅲ相	NCT04513925
	非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療]	テセントリク+RG6058 + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチン vs. ペンプロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチン	SKYSCRAPER-06	第Ⅲ相	NCT04619797
	非小細胞肺癌(ネオアジュバント)	化学療法±テセントリク	IMpower030	第Ⅲ相	NCT03456063
	小細胞肺癌[一次治療]	テセントリク+化学療法±アバスタチン	BEAT-SC	第Ⅲ相	JapicCTI-195034
	筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)	テセントリク vs. プラセボ	IMvigor011	第Ⅲ相	NCT04660344
	前立腺がん[二次治療]	テセントリク+カボザンチニブ vs. 新規ホルモン療法	CONTACT-02	第Ⅲ相	NCT04446117
	早期乳がん	トリプルネガティブ(ネオアジュバント): nab-パクリタキセル±テセントリク	IMpassion031	第Ⅲ相	NCT03197935
	肝細胞がん(アジュバント)	テセントリク+アバスタチン vs. 監視療法	IMbrave050	第Ⅲ相	NCT04102098
	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバスタチン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	NCT04803994
	肝細胞がん[二次治療]	テセントリク+レンバチニブ or ソラフェニブ vs. レンバチニブ or ソラフェニブ	IMbrave251	第Ⅲ相	NCT04770896
	頭頸部がん(維持療法)	テセントリク vs. プラセボ	IMvoke010	第Ⅲ相	NCT03452137
食道がん	テセントリク+RG6058 vs. テセントリク vs. プラセボ	SKYSCRAPER-07	第Ⅲ相	NCT04543617	
AF802 「アレセンサ」	非小細胞肺癌(アジュバント)	ALK 融合遺伝子陽性: アレセンサ vs. 化学療法	ALINA	第Ⅲ相	NCT03456076
	非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法	ALK 融合遺伝子陽性: アレセンサ(単群)	HORIZON01	第Ⅲ相	NCT05170204
RG6171/SERD	乳がん(アジュバント)	ホルモン受容体陽性: RG6171 vs. 内分泌療法	lidERA	第Ⅲ相	NCT04961996
	乳がん[一次治療]	ホルモン受容体陽性: RG6171 + パルボシクリブ±レトロゾール	persevERA	第Ⅲ相	NCT04546009
	乳がん[一次治療～三次治療]	ホルモン受容体陽性: RG6171 + エベロリムス vs 内分泌療法 + エベロリムス	evERA	第Ⅲ相	NCT05306340
RG7828	濾胞性リンパ腫[二次治療]	RG7828 + レナリドミド vs. リツキササン + レナリドミド	CELESTIMO	第Ⅲ相	NCT04712097
	再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫	RG7828 + ポライビー vs. リツキシマブ + 化学療法	SUNMO	第Ⅲ相	NCT05171647
	濾胞性リンパ腫[三次治療]	RG7828 + トシリズマブ + レナリドミド	Mosun	国内第Ⅰ相	JapicCTI-183857
RG6396 プラセチニブ水和物	非小細胞肺癌[一次治療]	RG6396 vs プラチナ製剤併用化学療法 ± ペムプロリズマブ	AcceleRET-Lung	第Ⅲ相	NCT04222972
	固形がん	RG6396(単群)	TAPISTRY	第Ⅱ相	NCT04589845
	非小細胞肺癌[二次治療]	RG6396(単群)	-	国内第Ⅱ相	JRCT2021210074

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
免疫疾患領域					
RG7159「ガザイバ」	ループス腎炎	標準治療 ± ガザイバ	-	国内第Ⅲ相	JRCT2011210059
	小児特発性ネフローゼ症候群	ガザイバ vs. MMF	INShore	第Ⅲ相	NCT05627557
神経疾患領域					
SA237「エンズプリング」	全身型重症筋無力症(gMG)	エンズプリング vs. プラセボ	Luminesce	第Ⅲ相	NCT04963270
	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患(MOGAD)	エンズプリング vs. プラセボ	METEOROID	第Ⅲ相	NCT05271409
	自己免疫介在性脳炎(AIE)	エンズプリング vs. プラセボ	CIELO	第Ⅲ相	NCT05503264
RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	RG6356 vs. プラセボ	EMBARK	第Ⅲ相	NCT05096221
GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症	GYM329 ± エプリスディ	MANATEE	第Ⅱ/Ⅲ相	NCT05115110
	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	GYM329 vs. プラセボ	MANOEUVRE	第Ⅱ相	NCT05548556
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 (クロバリマブ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	クロバリマブ vs. エクリズマブ	COMMODORE1	第Ⅲ相	NCT04432584
			COMMODORE2	第Ⅲ相	NCT04434092
	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)	クロバリマブ(単群)	COMMUTE-a	第Ⅲ相	NCT04861259
			COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265
鎌状赤血球症	クロバリマブ vs. プラセボ	CROSSWALK-c	第Ⅱa相	NCT05075824	
眼科領域					
RG7716「バビースモ」	網膜色素線条	バビースモ(単群)	NIHONBASHI	国内第Ⅲ相	JRCT2071220090
RG6321 (ラニヒスマブ(PDS))	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫	RG6321(単群)	-	国内第Ⅰ/Ⅱ相	JRCT2071210073

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2023年4月27日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビメチニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
NTRK1/2/3 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ベミガチニブ

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2023年4月27日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

*下線: 現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤