

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2021年4月27日

【四半期会計期間】 2021年第1四半期（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日）

【会社名】 中外製薬株式会社

【英訳名】 CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長CEO 奥田 修

【本店の所在の場所】 東京都北区浮間五丁目5番1号
（上記は登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は下記「最寄りの連絡場所」において行っております。）

【電話番号】 03(3968)6111

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 臼田 和也

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

【電話番号】 03(3281)6611(代表)

【事務連絡者氏名】 財務経理部長 臼田 和也

【縦覧に供する場所】 中外製薬株式会社 本社事務所
（東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号）
中外製薬株式会社 関西統括支店
（大阪市淀川区宮原三丁目3番31号）
中外製薬株式会社 東海・北陸統括支店
（名古屋市中区丸の内三丁目20番17号）
中外製薬株式会社 関東北・甲信越統括支店
（さいたま市大宮区桜木町一丁目9番6号）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	2020年 第1四半期連結 累計期間	2021年 第1四半期連結 累計期間	2020年
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年3月31日	自 2021年1月1日 至 2021年3月31日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上収益 (百万円)	179,424	168,817	786,946
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	71,214	64,240	298,188
四半期(当期)利益 (百万円)	51,533	47,411	214,733
当社の株主に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	51,533	47,411	214,733
四半期(当期)包括利益 (百万円)	50,138	51,688	216,748
当社の株主に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円)	50,138	51,688	216,748
資本合計 (百万円)	854,118	982,608	980,003
総資産額 (百万円)	1,045,605	1,144,627	1,235,498
基本的1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	31.37	28.84	130.66
希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	31.33	28.82	130.53
当社の株主帰属持分比率 (%)	81.7	85.8	79.3
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	5,009	46,541	205,035
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	16,982	46,896	98,312
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	51,966	51,124	99,497
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	138,710	162,049	212,333

(注) 1. 上記指標は、国際会計基準(以下、「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
3. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
4. 売上収益は消費税等抜きであります。
5. 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っております。「基本的1株当たり四半期(当期)利益」及び「希薄化後1株当たり四半期(当期)利益」につきましては、前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

2【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び連結子会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1)業績の状況

(単位：億円)

	2021年 第1四半期実績	2020年 第1四半期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
売上収益	1,688	1,794	5.9%
製商品売上高	1,303	1,445	9.8%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	386	349	+10.6%
売上原価	550	610	9.8%
売上総利益	1,138	1,185	4.0%
販売費	158	155	+1.9%
研究開発費	287	250	+14.8%
一般管理費等	39	39	0.0%
営業利益	654	741	11.7%
四半期利益	484	527	8.2%
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	1,688	1,794	5.9%
営業利益	640	724	11.6%
四半期利益	474	515	8.0%

<連結損益の概要 (IFRSベース)>

当第1四半期連結累計期間の売上収益は1,688億円 (前年同期比5.9%減)、営業利益は640億円 (同11.6%減)、四半期利益は474億円 (同8.0%減)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3億円及び事業所再編費用11億円が含まれています。

<連結損益の概要 (Coreベース)>

当第1四半期連結累計期間の売上収益は、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が伸長したものの、国内及び海外の製商品売上高がともに減少し、1,688億円 (前年同期比5.9%減)となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は、1,303億円 (同9.8%減)となりました。国内製商品売上高は、オンコロジー領域において主力品のテセントリクが引き続き伸長したものの、昨年4月の薬価改定や後発品の影響等により減少し、海外製商品売上高も、アクテムラなどのロシュ向け輸出が減少しました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、一時金収入によるその他の営業収入が減少したものの、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の増加等により、386億円 (同10.6%増)となりました。製商品原価率は前年同期と同水準の42.2%となり、売上総利益は1,138億円 (同4.0%減)となりました。

経費については、485億円（同9.2%増）となりました。販売費は158億円（同1.9%増）、研究開発費は開発テーマの進展に伴う費用の増加等により287億円（同14.8%増）、一般管理費等は39億円（同0.0%）となりました。以上から、Core営業利益は654億円（同11.7%減）、Core四半期利益は484億円（同8.2%減）となりました。

なお、当第1四半期連結累計期間での新型コロナウイルス感染症の業績影響については、売上収益及び各段階利益に大きなマイナス影響は受けておりません。継続して一部事業活動の進捗に限定的な影響はあるものの、国内及び海外ともに製品の安定供給体制を維持しております。

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。

<製商品売上高の内訳>

（単位：億円）

	2021年 第1四半期実績	2020年 第1四半期実績	前年同期比
製商品売上高	1,303	1,445	9.8%
国内製商品売上高	949	1,019	6.9%
オンコロジー領域	579	553	+4.7%
プライマリー領域	369	466	20.8%
海外製商品売上高	354	426	16.9%

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、昨年4月の薬価改定と後発品浸透の影響により各領域における主力品の売上が減少したため、949億円（前年同期比6.9%減）となりました。

オンコロジー領域の売上は、579億円（同4.7%増）となりました。薬価改定や後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」や抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」などの売上が減少したものの、主力品の抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」の順調な市場浸透に加え、抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」が堅調に推移したことによりです。

プライマリー領域の売上は、昨年8月に発売したpH依存性結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「エンズプリング」の順調な市場浸透に加え、主力品の血液凝固第Ⅲ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」が堅調に推移したものの、後発品浸透の影響により骨粗鬆症治療剤「エディロール」の売上が大きく減少したことなどにより、369億円（同20.8%減）となりました。

[海外製商品売上高]

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」などのロシユ向け輸出が前年比で減少し、海外製商品売上高は354億円（前年同期比16.9%減）となりました。

(2) 連結財政状態に関する説明
< 資産、負債及び純資産の状況 >

(単位：億円)

	2021年 第1四半期末実績	2020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	2,813	3,000	187
長期純営業資産	3,503	3,460	43
純営業資産（NOA）	6,316	6,460	144
ネット現金	3,434	3,786	352
その他の営業外純資産	77	446	523
純資産合計	9,826	9,800	26
連結財政状態計算書（IFRS実績）			
資産合計	11,446	12,355	909
負債合計	1,620	2,555	935
純資産合計	9,826	9,800	26

当第1四半期連結会計期間末における純営業資産（NOA）は前連結会計年度末に比べ144億円減少し、6,316億円となりました。うち、純運転資本は、中外ライフサイエンスパーク横浜新設工事に係る未払金が減少した一方で、営業債権の減少等により前連結会計年度末に比べ187億円減少し2,813億円となりました。また、長期純営業資産は前連結会計年度末から43億円増加し、3,503億円となりました。

次項「キャッシュ・フローの状況」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352億円減少し、3,434億円となりました。その他の営業外純資産は、主に未払法人所得税の減少により前連結会計年度末から523億円増加し、77億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ26億円増加し、9,826億円となりました。

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）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。

< キャッシュ・フローの状況 >

(単位：億円)

	2021年 第1四半期実績	2020年 第1四半期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フロー			
営業利益	640	724	11.6%
調整後営業利益	722	810	10.9%
営業フリー・キャッシュ・フロー	783	318	+146.2%
フリー・キャッシュ・フロー	124	91	- %
ネット現金の純増減	352	604	41.7%
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	465	50	+830.0%
投資活動によるキャッシュ・フロー	469	170	+175.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	511	520	1.7%
現金及び現金同等物の増減額	503	652	22.9%
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,620	1,387	+16.8%

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出を調整した調整後営業利益は、722億円（前年同期比10.9%減）となりました。営業利益の減益、有形固定資産の取得による支出289億円等があった一方で、純運転資本等の減少402億円等により、営業フリー・キャッシュ・フローは783億円（同146.2%増）の収入となりました。純運転資本等の減少要因は前項「資産、負債及び純資産の状況」に記載したとおりです。

営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税633億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは124億円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490億円等を調整したネット現金の純増減は352億円の減少となりました。

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503億円減少し、当四半期末残高は1,620億円となりました。

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。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき課題について、重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間におけるCoreベースの研究開発費は287億円（前年同期比14.8%増）、売上収益研究開発費比率は17.0%となりました。

2021年1月1日から2021年3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」

- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」（製品名：「ポライビー」）は、2021年3月に、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症として承認を取得しました。
- ・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、2021年3月に肝細胞がん（intermediate ステージ）（RG435との併用）を対象として第 相国際共同治験を開始しました。
- ・抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体「RG435」（製品名：「アバスタン」）は、2021年3月に肝細胞がん（intermediate ステージ）（RG7446との併用）を対象として第 相国際共同治験を開始しました。
- ・腫瘍溶解性5型アデノウイルス「OBP-301」は、2021年1月に肝細胞がんを対象として第 相臨床試験（「RG7446」及び「RG435」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、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。

「自己免疫疾患領域」

- ・BTK阻害剤「RG7845」は、ロシュ社による複数の海外試験の結果に鑑み、関節リウマチを対象とする開発を中止しました。

「その他の領域」

- ・抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体「RG7716」は、2021年3月に網膜静脈閉塞症を対象として第 相国際共同治験を開始しました。
- ・SARS-CoV-2中和抗体カクテル「RG6413/RG6412」は、2021年3月に新型コロナウイルス感染症を対象として第 相臨床試験を開始しました。

(5) 従業員の状況

当第1四半期連結累計期間において、当社グループの従業員数に著しい増減はありません。

(6) 生産、受注及び販売の実績

当第1四半期連結累計期間において、生産、受注及び販売実績の著しい変動はありません。

(7) 主要な設備

当第1四半期連結累計期間において、新たに確定した重要な設備の新設の計画はありません。

(注) 本項2「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」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【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

技術導入契約等

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約年	対価	契約終結年
中外製薬株式会社(当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	COVID-19に対する直接作用型抗ウイルス剤AT-527	2021	一定額の契約金	発売日から15年または対象特許満了日のいずれか長い方(以降自動更新)

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	2,399,415,150
計	2,399,415,150

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年4月27日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	1,679,057,667	1,679,057,667	東京証券取引所 (市場第一部)	完全議決権株式 であり、権利内 容に何ら限定の 無い当社の標準 となる株式であ り、単元株式数 は100株でありま す。
計	1,679,057,667	1,679,057,667		

(注) 提出日現在の発行済株式数には、2021年4月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2021年1月1日～ 2021年3月31日		1,679,057,667		73,202		93,050

(注) 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2020年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2021年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 35,186,500		権利内容に何ら限定の無い、当社における標準となる株式であります。
完全議決権株式(その他)	普通株式 1,643,662,600	16,436,626	同上
単元未満株式	普通株式 208,567		同上
発行済株式総数	1,679,057,667		
総株主の議決権		16,436,626	

(注) 「完全議決権株式(その他)」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が9,000株含まれております。また、「議決権の数」の欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数90個が含まれております。

【自己株式等】

2021年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
(自己保有株式) 中外製薬株式会社	東京都中央区 日本橋室町二丁目1番1号	35,186,500		35,186,500	2.09
計		35,186,500		35,186,500	2.09

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

本報告書の要約四半期連結財務諸表等の金額の表示は、百万円未満を四捨五入して記載しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

	注記	(単位：百万円)	
		当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
売上収益		168,817	179,424
製商品売上高	2,3	130,265	144,535
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	2,3	38,553	34,889
売上原価		55,338	61,272
売上総利益		113,480	118,152
販売費		15,874	15,774
研究開発費		29,727	26,100
一般管理費等		3,912	3,867
営業利益		63,967	72,411
金融費用		12	12
その他の金融収入(支出)		285	648
その他の費用		-	536
税引前四半期利益		64,240	71,214
法人所得税		16,830	19,681
四半期利益		47,411	51,533
四半期利益の帰属：			
当社の株主持分		47,411	51,533
1株当たり四半期利益	6		
基本的1株当たり 四半期利益(円)		28.84	31.37
希薄化後1株当たり 四半期利益(円)		28.82	31.33

【要約四半期連結包括利益計算書】

	(単位：百万円)	
	当第1四半期連結累計期間 注記 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
四半期利益	47,411	51,533
その他の包括利益		
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 純損益に振り替えられない項目 合計	107	106
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 在外子会社等の為替換算差額 のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計	5 2,675 1,704 4,384	71 199 1,417 1,289
その他の包括利益合計	4,277	1,395
四半期包括利益	51,688	50,138
四半期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	51,688	50,138

(2) 【要約四半期連結財政状態計算書】

	(単位：百万円)	
注記	当第1四半期 連結会計期間末 (2021年3月31日)	前連結会計年度末 (2020年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	291,379	289,218
使用権資産	7,435	8,272
無形資産	26,018	23,880
長期金融資産	2,688	2,841
繰延税金資産	47,182	47,934
退職後給付資産	173	492
その他の非流動資産	28,782	27,954
非流動資産合計	403,656	400,592
流動資産：		
棚卸資産	184,659	183,893
営業債権及びその他の債権	190,707	253,342
未収法人所得税	2	12
有価証券	181,317	166,287
現金及び現金同等物	162,049	212,333
その他の流動資産	22,237	19,039
流動資産合計	740,971	834,906
資産合計	1,144,627	1,235,498
負債		
非流動負債：		
繰延税金負債	7,909	9,166
退職後給付負債	2,175	2,282
長期引当金	2,110	2,142
その他の非流動負債	5,722	5,835
非流動負債合計	17,916	19,425
流動負債：		
未払法人所得税	18,302	63,171
短期引当金	53	358
営業債務及びその他の債務	61,571	100,396
その他の流動負債	64,178	72,146
流動負債合計	144,103	236,070
負債合計	162,019	255,495
純資産合計	982,608	980,003
資本の帰属：		
当社の株主持分	982,608	980,003
資本合計	982,608	980,003
負債及び資本合計	1,144,627	1,235,498

(3) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

	(単位：百万円)	
	当第1四半期連結累計期間 注記 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3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	73,516	82,118
運転資本の減少(は増加)	40,168	34,791
確定給付制度に係る拠出	831	683
引当金の支払	289	-
その他の営業活動	2,704	635
小計	109,861	46,009
法人所得税の支払	63,320	41,000
営業活動によるキャッシュ・フロー	46,541	5,009
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	28,948	11,090
無形資産の取得	2,945	1,226
有形固定資産の処分	20	11
利息及び配当金の受取	36	31
有価証券の取得	110,000	68,000
有価証券の売却	95,000	63,000
投資有価証券の取得	59	35
投資有価証券の売却	-	326
投資活動によるキャッシュ・フロー	46,896	16,982
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	12	5
リース負債の支払	2,220	2,115
配当の支払 当社株主持分	49,049	50,102
ストック・オプションの行使	161	265
自己株式の減少(は増加)	4	10
財務活動によるキャッシュ・フロー	51,124	51,966
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,196	1,291
現金及び現金同等物の増減額	50,284	65,230
現金及び現金同等物の期首残高	212,333	203,941
現金及び現金同等物の四半期末残高	162,049	138,710

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

(単位:百万円)

	当社の株主持分					合計	資本合計
	注記	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の 資本構成 要素		
2020年1月1日現在		73,016	67,037	722,076	8,143	853,985	853,985
四半期利益		-	-	51,533	-	51,533	51,533
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 在外子会社等の 為替換算差額		-	-	-	177	177	177
		-	-	-	199	199	199
		-	-	-	1,417	1,417	1,417
四半期包括利益合計		-	-	51,533	1,395	50,138	50,138
剰余金の配当	5	-	-	50,372	-	50,372	50,372
株式報酬取引		21	72	-	-	52	52
自己株式		-	418	-	-	418	418
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替		-	-	106	106	-	-
2020年3月31日現在		73,037	67,383	723,343	9,644	854,118	854,118

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

	当社の株主持分					合計	資本合計
	注記	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の 資本構成 要素		
2021年1月1日現在		73,202	67,586	849,093	9,879	980,003	980,003
四半期利益		-	-	47,411	-	47,411	47,411
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 在外子会社等の 為替換算差額		-	-	-	101	101	101
		-	-	-	2,675	2,675	2,675
		-	-	-	1,704	1,704	1,704
四半期包括利益合計		-	-	47,411	4,277	51,688	51,688
剰余金の配当	5	-	-	49,316	-	49,316	49,316
株式報酬取引		-	19	-	-	19	19
自己株式		-	253	-	-	253	253
2021年3月31日現在		73,202	67,820	847,188	5,601	982,608	982,608

【要約四半期連結財務諸表注記】

1. 重要な会計方針等

(1) 作成の基礎

この要約四半期連結財務諸表は、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要約四半期連結財務諸表です。この要約四半期連結財務諸表は、2021年4月27日に、当社最高経営責任者である代表取締役社長奥田修及び最高財務責任者である上席執行役員板垣利明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、IFRS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あります。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61.16%）を所有しています。

当社グループは、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）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、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成しております。

この要約四半期連結財務諸表には、年次の連結財務諸表で要求される全ての情報が含まれていないため、2020年12月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

要約四半期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。

(2) 重要な会計上の判断、見積り及び前提

要約四半期連結財務諸表の作成にあたっては、収益、費用、資産、負債及び偶発事象に係る報告金額に影響を与える判断、見積り及び前提の設定を行うことを経営者に求めております。これらの見積りは実際の結果と異なる可能性があります。見積りやその基礎をなす前提は、過去の経験や多くの要因に基づいて設定しており、継続的に見直しを行っております。見積りの変更による影響は、見積りの変更が行われた会計期間に認識しております。

当社グループの要約四半期連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える判断、見積り及び前提に関する情報は、原則として前連結会計年度と同様であります。

「第2〔事業の状況〕2〔経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析〕（1）業績の状況」のとおり、新型コロナウイルス感染症の当四半期決算に与える影響は限定的であったことから、当連結会計年度の業績に対する影響も限定的であると仮定しており、使用した会計上の見積りに与える重要な影響はありません。

なお、新型コロナウイルス感染症の今後の流行等の状況の変化は、翌連結会計年度以降において、資産や負債の帳簿価額に重要な修正を生じる要因となる重要なリスクとなる可能性があります。

(3) 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

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

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)		前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3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	94,864	396	101,885	7,597
海外	35,401	38,157	42,650	27,292
うちスイス	30,517	37,650	37,731	26,959
合計	130,265	38,553	144,535	34,889

主要顧客に関する情報

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	68,167
アルフレッサ株式会社	23,877	26,308

3. 収益

収益の分解

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)			前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)		
	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計
製商品売上高	130,695	430	130,265	145,423	888	144,535
日本	94,864	-	94,864	101,885	-	101,885
海外	35,831	430	35,401	43,538	888	42,650
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	33,697	4,856	38,553	32,070	2,819	34,889
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	31,722	4,856	36,578	23,559	2,819	26,378
その他の営業収入	1,975	-	1,975	8,511	-	8,511

その他の源泉から生じる収益は、相手先が顧客とはみなされない場合の協同パートナーとの利益分配契約からの収入及びヘッジ利得または損失から生じております。

4. 無形資産

減損損失

当第1四半期連結累計期間に、認識した減損損失はありません。

前第1四半期連結累計期間に、研究開発プロジェクトの中止等に伴い117百万円の減損損失を研究開発費として認識しました。

5. 当社の株主に帰属する資本

配当

決議内容	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2020年3月30日 定時株主総会 1	普通株式	50,372	92	2019年12月31日	2020年3月31日
2021年3月23日 定時株主総会 2	普通株式	49,316	30	2020年12月31日	2021年3月24日

- 1 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っており、1株当たり配当額は当該株式分割前の数値を表示しております。
- 2 2021年3月23日定時株主総会決議に基づく1株当たり配当額は、当該株式分割調整後の金額を記載しております。

6. 1 株当たり利益

基本的 1 株当たり利益

	当第 1 四半期連結累計期間 (自 2021年 1 月 1 日 至 2021年 3 月 31 日)	前第 1 四半期連結累計期間 (自 2020年 1 月 1 日 至 2020年 3 月 31 日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	47,411	51,533
加重平均普通株式数(株)	1,679,057,667	1,679,057,667
加重平均自己株式数(株)	35,116,286	36,364,958
基本的加重平均普通株式数(株)	<u>1,643,941,381</u>	<u>1,642,692,709</u>
基本的 1 株当たり四半期利益(円)	<u>28.84</u>	<u>31.37</u>

(注) 当社は、2020年 1 月 21 日開催の取締役会決議に基づき、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 株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して基本的 1 株当たり四半期利益を算定しております。

希薄化後 1 株当たり利益

	当第 1 四半期連結累計期間 (自 2021年 1 月 1 日 至 2021年 3 月 31 日)	前第 1 四半期連結累計期間 (自 2020年 1 月 1 日 至 2020年 3 月 31 日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	47,411	51,533
基本的加重平均普通株式数(株)	1,643,941,381	1,642,692,709
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株)	1,227,872	2,237,354
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	<u>1,645,169,253</u>	<u>1,644,930,063</u>
希薄化後 1 株当たり四半期利益(円)	<u>28.82</u>	<u>31.33</u>

(注) 当社は、2020年 1 月 21 日開催の取締役会決議に基づき、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 株の割合をもって分割しております。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して希薄化後 1 株当たり四半期利益を算定しております。

7. リスクマネジメント

公正価値で測定する金融商品

経常的な公正価値測定を行う際の評価技法へのインプットを3つのレベルに分類しております。

レベル1 - 活発な市場における同一資産及び負債の無修正の相場価格

レベル2 - レベル1に含まれる相場価格以外で、直接または間接に観察可能なインプット

レベル3 - 観察不能なインプットを含む、詳細技法を用いて測定された公正価値

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
当第1四半期連結会計期間末 (2021年3月31日)				
有価証券				
短期金融資産	-	179,994	-	179,994
負債性金融商品	775	-	150	925
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	-	3,630	-	3,630
長期金融資産				
資本性金融商品	538	-	2,150	2,688
その他の非流動資産				
負債性金融商品	-	-	261	261
金融資産合計	1,313	183,623	2,561	187,497
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	-	6,866	-	6,866
金融負債合計	-	6,866	-	6,866

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
前連結会計年度末 (2020年12月31日)				
有価証券				
短期金融資産	-	159,989	-	159,989
負債性金融商品	5,770	-	150	5,920
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	-	3,732	-	3,732
長期金融資産				
資本性金融商品	686	-	2,154	2,841
その他の非流動資産				
負債性金融商品	-	-	188	188
金融資産合計	6,456	163,721	2,493	172,670
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	-	13,699	-	13,699
金融負債合計	-	13,699	-	13,699

レベル1の金融資産には、社債、上場株式が含まれております。レベル2の金融資産には、主に譲渡性預金、金銭信託、コマーシャル・ペーパー、デリバティブが含まれております。

レベル2の公正価値測定は下記のように行っております。

有価証券及びデリバティブ金融商品は、観察可能な金利、イールド・カーブ、為替レートの市場のデータ、また測定日における類似の金融商品に含まれるボラティリティなどを指標とする評価モデルを使用しています。

当社グループでは、公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替が生じた場合、各会計期間末にこれを認識しております。なお、レベル1とレベル2の間において重要な振替はありません。

レベル3には主に非上場株式が含まれております。観察不能なインプットを含む、評価技法を用いて公正価値を測定しています。

8. 関連当事者

配当

当社のロシュに対する配当は、2020年通年で55,982百万円、2021年は当第1四半期連結会計期間末までに30,170百万円であります。

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)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
売上収益	68,167	64,690
仕入高	31,362	37,213

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)

	当第1四半期 連結会計期間末 (2021年3月31日)	前連結会計年度末 (2020年12月31日)
営業債権及びその他の債権	82,090	127,475
営業債務	29,523	47,201

2【その他】

重要な訴訟事件等

当第1四半期連結会計期間において、新たに発生した重要な訴訟事件等はありません。また、前事業年度の有価証券報告書に記載した内容から重要な変更はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年 4月27日

中外製薬株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大谷 秋洋	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	永峯 輝一	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	北村 雄二郎	印

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている中外製薬株式会社の2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書、要約四半期連結持分変動計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、中外製薬株式会社及び連結子会社の2021年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。