

【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10月27日

【四半期会計期間】 2021年第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30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3四半期連結 累計期間	2021年 第3四半期連結 累計期間	2020年
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
売上収益 (百万円) (第3四半期連結会計期間)	576,520 (208,400)	677,493 (287,264)	786,946
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	225,138	280,945	298,188
四半期(当期)利益 (百万円) (第3四半期連結会計期間)	162,425 (60,133)	204,154 (86,018)	214,733
当社の株主に帰属する 四半期(当期)利益 (百万円)	162,425	204,154	214,733
四半期(当期)包括利益 (百万円)	162,150	208,791	216,748
当社の株主に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円)	162,150	208,791	216,748
資本合計 (百万円)	925,270	1,090,649	980,003
総資産額 (百万円)	1,136,108	1,353,363	1,235,498
基本的1株当たり 四半期(当期)利益 (円) (第3四半期連結会計期間)	98.84 (36.58)	124.17 (52.31)	130.66
希薄化後1株当たり 四半期(当期)利益 (円)	98.74	124.09	130.53
当社の株主帰属持分比率 (%)	81.4	80.6	79.3
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	132,814	184,669	205,035
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	57,072	101,760	98,312
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	97,176	104,428	99,497
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 (百万円)	182,711	192,518	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3四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3四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3四半期実績	2020年 第3四半期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
<b>売上収益</b>	<b>6,775</b>	<b>5,765</b>	<b>+17.5%</b>
製商品売上高	5,387	4,648	+15.9%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,388	1,117	+24.3%
売上原価	2,257	2,003	+12.7%
<b>売上総利益</b>	<b>4,518</b>	<b>3,762</b>	<b>+20.1%</b>
販売費	522	490	+6.5%
研究開発費	941	822	+14.5%
一般管理費等	147	131	+12.2%
<b>営業利益</b>	<b>2,907</b>	<b>2,319</b>	<b>+25.4%</b>
<b>四半期利益</b>	<b>2,097</b>	<b>1,656</b>	<b>+26.6%</b>
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	6,775	5,765	+17.5%
営業利益	2,828	2,273	+24.4%
四半期利益	2,042	1,624	+25.7%

#### <連結損益の概要 (IFRSベース)>

当第3四半期連結累計期間の売上収益は6,775億円 (前年同期比17.5%増)、営業利益は2,828億円 (同24.4%増)、四半期利益は2,042億円 (同25.7%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19億円、無形資産の減損損失27億円及び事業所再編費用等33億円が含まれています。

#### <連結損益の概要 (Coreベース)>

当第3四半期連結累計期間の売上収益は、製商品売上高やロイヤルティ等収入及びその他の営業収入が大幅に伸長し、6,775億円 (前年同期比17.5%増)となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は5,387億円 (同15.9%増)となりました。国内製商品売上高は、薬価改定や後発品の影響を受けたものの、主力品のテセントリク、新製品のポライビー、エンスプリングの順調な市場浸透やロナプリーブの政府納入により、前年を大きく上回りました。海外製商品売上高は、アクテムラの輸出が大きく減少しましたが、ヘムライブラ、アレセンサのロシュ向け輸出が伸長し、前年比で増加しました。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ましたが、主に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、1,388億円 (同24.3%増)となりました。製商品原価率は41.9%と前年同期比で1.2%ポイント改善した結果、売上総利益は4,518億円 (同20.1%増)となりました。

経費については、1,611億円（同11.6%増）となりました。前年に新型コロナウイルスの感染拡大に伴う活動減の影響を受けた販売費は522億円（同6.5%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941億円（同14.5%増）、一般管理費等は主に法人事業税（外形標準課税）及び諸経費等の増加により147億円（同12.2%増）となりました。以上から、Core営業利益は2,907億円（同25.4%増）、Core四半期利益は2,097億円（同26.6%増）となりました。

#### 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。

#### < 製商品売上高の内訳 >

（単位：億円）

	2021年 第3四半期実績	2020年 第3四半期実績	前年同期比
<b>製商品売上高</b>	<b>5,387</b>	<b>4,648</b>	<b>+15.9%</b>
<b>国内製商品売上高</b>	<b>3,626</b>	<b>3,032</b>	<b>+19.6%</b>
オンコロジー領域	1,911	1,694	+12.8%
プライマリー領域	1,716	1,338	+28.3%
<b>海外製商品売上高</b>	<b>1,760</b>	<b>1,616</b>	<b>+8.9%</b>

#### [ 国内製商品売上高 ]

国内製商品売上高は、昨年及び本年4月の薬価改定と後発品浸透の影響を受けたものの、主力品及び新製品の好調な市場浸透により、3,626億円（前年同期比19.6%増）となりました。

オンコロジー領域の売上は、1,911億円（同12.8%増）となりました。後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」や抗悪性腫瘍剤/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/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」の順調な市場浸透や、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加え、本年5月に発売した抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポライビー」の好調な市場浸透により、売上が増加しました。

プライマリー領域の売上は、昨年8月に発売した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「エンスプリング」の順調な市場浸透や、主力品の血液凝固第Ⅲ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」及びヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が好調に推移したことに加え、本年7月に特例承認された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入による売上が計上されたことにより、1,716億円（同28.3%増）となりました。

#### [ 海外製商品売上高 ]

海外製商品売上高は1,760億円（前年同期比8.9%増）でした。ロシュ向け輸出については、「アクテムラ」が、前年比で大幅に減少しました。これは、前年同期において、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用を含む「アクテムラ」の輸出が増加したためです。一方で、「ヘムライブラ」や抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」のロシュ向け輸出は堅調に推移し前年比で大幅に上回りました。

(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3四半期末実績	2020年 期末実績	前期末比
<b>純営業資産（NOA）及び純資産</b>			
純運転資本	3,245	3,000	245
長期純営業資産	3,837	3,460	377
<b>純営業資産（NOA）</b>	<b>7,082</b>	<b>6,460</b>	<b>622</b>
ネット現金	3,966	3,786	180
その他の営業外純資産	142	446	304
<b>純資産合計</b>	<b>10,906</b>	<b>9,800</b>	<b>1,106</b>
<b>連結財政状態計算書（IFRS実績）</b>			
資産合計	13,534	12,355	1,179
負債合計	2,627	2,555	72
純資産合計	10,906	9,800	1,106

当第3四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622億円増加し、7,082億円となりました。うち、純運転資本は、主に営業債権の増加により前連結会計年度末に比べ245億円増加し3,245億円となりました。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及び藤枝工場における合成原薬製造棟（FJ3）への投資により前連結会計年度末から377億円増加し、3,837億円となりました。

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180億円増加し、3,966億円となりました。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304億円増加し、142億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ1,106億円増加し、10,906億円となりました。

## 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。

## 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、使用权資産、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。

## &lt; キャッシュ・フローの状況 &gt;

(単位：億円)

	2021年 第3四半期実績	2020年 第3四半期実績	前年同期比
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>			
営業利益	2,828	2,273	+24.4%
調整後営業利益	3,126	2,530	+23.6%
営業フリー・キャッシュ・フロー	2,198	1,403	+56.7%
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>1,143</b>	<b>764</b>	<b>+49.6%</b>
ネット現金の純増減	180	143	- %
<b>連結キャッシュ・フロー計算書 (IFRS実績)</b>			
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,847	1,328	+39.1%
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,018	571	+78.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,044	972	+7.4%
現金及び現金同等物の増減額	198	212	6.6%
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,925	1,827	+5.4%

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、3,126億円（前年同期比23.6%増）となりました。

純運転資本等の増加215億円、有形固定資産の取得による支出581億円等があった一方で、営業利益の増益等により、営業フリー・キャッシュ・フローは2,198億円（同56.7%増）の収入となりました。純運転資本等の増加要因は前項「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1,036億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは1,143億円（同49.6%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983億円等を調整したネット現金の純増減は180億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198億円減少し、当四半期末残高は1,925億円となりました。

## 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。

## (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四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3四半期連結累計期間におけるCoreベースの研究開発費は941億円（前年同期比14.5%増）、売上収益研究開発費比率は13.9%となりました。

2021年1月1日から2021年9月30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、同年5月に発売しました。
- ・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）、同年5月に筋層浸潤性膀胱がん（アジュバント）を対象としてそれぞれ第 相国際共同治験を開始しました。また、同年7月に非小細胞肺がんの術後補助療法を対象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。
- ・選択的エストロゲン受容体分解薬「RG6171」は、2021年8月に乳がん（アジュバント）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。
- ・抗潜在型TGF- $\beta$ 1モノクローナル抗体「SOF10/RG6440」は、2021年6月に固形がんを対象として第 相臨床試験を開始しました。
- ・RET阻害剤「RG6396」は、2021年7月に固形がんを対象として第 相臨床試験を開始しました。
- ・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。
- ・AKT阻害剤「RG7440」は、国際共同治験「IPATunity150試験」の結果に鑑み、乳がんを対象とする開発を中止しました。

##### 「腎領域」

- ・NaPi-IIb, PiT-1, PiT-2阻害剤「E0S789」の日本を含む全世界・全適応症における開発・製造・販売の独占的実施権を中外製薬が許諾する、オプション・ライセンス契約を2021年7月に、Alebund社と締結しました。

##### 「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。

##### 「神経疾患領域」

- ・SMN2スプライシング修飾剤「RG7916」（製品名：「エプリスディ」）は、2021年6月に脊髄性筋萎縮症を適応症として承認を取得し、同年8月に発売しました。
- ・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「SA237/RG6168」（製品名：「エンズプリング」）は、2021年6月に欧州にて視神経脊髄炎スペクトラム障害を適応症として承認を取得しました。
- ・抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白「RG6102」は、2021年7月にアルツハイマー病を対象として第 相臨床試験を開始しました。

「その他の領域」

- ・ SARS-CoV-2中和抗体カクテル「RG6413/RG6412」（製品名：「ロナプリーブ」）は、2021年3月にCOVID-19を対象として第 相臨床試験を開始し、同年6月に承認申請し、同年7月にCOVID-19を適応症として特例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、2021年6月に糖尿病黄斑浮腫及び中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を対象としてそれぞれ承認申請を行いました。また、同年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。
- ・ RNAポリメラーゼ阻害剤「RG6422」は、2021年4月にCOVID-19を対象として第 相国際共同治験を開始しました。
- ・ 抗FGFR1/KLBバイスペシフィック抗体「RG7992」は、2021年6月に非アルコール性脂肪肝炎を対象として第 相臨床試験を開始しました。

(5) 従業員の状況

当第3四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3四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

前連結会計年度末において計画中であった主要な設備の新設について、当第3四半期連結累計期間に変更があったものは次のとおりであります。

(提出会社)

(単位：億円)

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手年月	完成予定 年月
		総額	既投資額			
中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県横浜市戸塚区)	医薬品の研究	1,288	861	自己資金	2019年 6月	2022年 10月

当第3四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次のとおりであります。

(中外製薬工業株式会社)

(単位：億円)

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手年月	完成予定 年月
		総額	既投資額			
藤枝工場 (静岡県藤枝市)	初期生産用合成原薬製造	555	153	自己資金	2021年 9月	2024年 10月

- (注) 1. IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は消費税等抜きであります。  
 2. 当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、「セグメントの名称」の記載を省略しております。  
 3. 中外ライフサイエンスパーク横浜における投資計画の変更に伴い、投資予定総額及び完成予定年月を変更いたしました。  
 4. 初期生産用合成原薬製造棟は、総投資額555億円のうち、準備工事(着手年月：2021年10月、完成予定年月：2022年10月)に関わる14億円を当社が投資しております。

(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3四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。

・その他

契約会社名	相手方の名称	契約の名称	契約年	契約の内容
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	原薬製造委受託契約	2021	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(トシリズマブ)の原薬にかかる製造委受託契約
中外製薬工業株式会社 (連結子会社)	日揮株式会社	工事請負契約書	2021	藤枝工場合成原薬製造棟(FJ3)の新設工事

### 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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年10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10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7月1日～ 2021年9月30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3四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3四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（2021年6月30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9月30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 34,848,900		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 1,643,986,800	16,439,868	同上
単元未満株式	普通株式 221,967		同上
発行済株式総数	1,679,057,667		
総株主の議決権		16,439,868	

(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9月30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	34,848,900		34,848,900	2.07
計		34,848,900		34,848,900	2.07

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3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30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】

【第3四半期連結累計期間】

	注記	(単位：百万円)	
		当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
<b>売上収益</b>		<b>677,493</b>	<b>576,520</b>
製商品売上高	2, 3	538,694	464,790
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	2, 3	138,799	111,729
売上原価		227,591	201,200
<b>売上総利益</b>		<b>449,902</b>	<b>375,320</b>
販売費		52,246	49,785
研究開発費		99,492	85,018
一般管理費等		15,329	13,199
<b>営業利益</b>		<b>282,835</b>	<b>227,318</b>
金融費用		36	42
その他の金融収入(支出)		945	991
その他の費用		2,799	1,147
<b>税引前四半期利益</b>		<b>280,945</b>	<b>225,138</b>
法人所得税		76,791	62,713
<b>四半期利益</b>		<b>204,154</b>	<b>162,425</b>
四半期利益の帰属：			
当社の株主持分		204,154	162,425
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)		124.17	98.84
希薄化後1株当たり 四半期利益(円)		124.09	98.74

【第3四半期連結会計期間】

		(単位：百万円)	
	注記	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)
<b>売上収益</b>		<b>287,264</b>	<b>208,400</b>
製商品売上高	2, 3	234,544	159,136
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	2, 3	52,720	49,264
売上原価		104,194	69,358
<b>売上総利益</b>		<b>183,070</b>	<b>139,042</b>
販売費		18,458	16,963
研究開発費		36,202	30,143
一般管理費等		6,253	5,246
<b>営業利益</b>		<b>122,157</b>	<b>86,690</b>
金融費用		12	19
その他の金融収入(支出)		339	834
その他の費用		2,795	263
<b>税引前四半期利益</b>		<b>119,690</b>	<b>85,573</b>
法人所得税		33,672	25,440
<b>四半期利益</b>		<b>86,018</b>	<b>60,133</b>
四半期利益の帰属：			
当社の株主持分		86,018	60,133
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)		52.31	36.58
希薄化後1株当たり 四半期利益(円)		52.28	36.55

【要約四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

	(単位：百万円)	
	当第3四半期連結累計期間 注記 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
<b>四半期利益</b>	<b>204,154</b>	<b>162,425</b>
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	110	148
	<b>110</b>	<b>148</b>
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	6	7
	2,544	748
	2,197	317
	<b>4,747</b>	<b>423</b>
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>4,637</b>	<b>275</b>
<b>四半期包括利益</b>	<b>208,791</b>	<b>162,150</b>
四半期包括利益の帰属： 当社の株主持分	208,791	162,150

【第3四半期連結会計期間】

	(単位：百万円)	
	当第3四半期連結会計期間 注記 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)
<b>四半期利益</b>	<b>86,018</b>	<b>60,133</b>
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	136	343
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	4 2,334 417 1,912	29 607 1,104 525
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>1,776</b>	<b>182</b>
<b>四半期包括利益</b>	<b>87,794</b>	<b>60,315</b>
四半期包括利益の帰属： 当社の株主持分	87,794	60,315

## (2) 【要約四半期連結財政状態計算書】

	注記	当第3四半期 連結会計期間末 (2021年9月30日)	(単位：百万円) 前連結会計年度末 (2020年12月31日)
<b>資産</b>			
非流動資産：			
有形固定資産		327,598	289,218
使用権資産		5,599	8,272
無形資産	4	24,792	23,880
長期金融資産		2,683	2,841
繰延税金資産		50,370	47,934
退職後給付資産		-	492
その他の非流動資産		28,727	27,954
<b>非流動資産合計</b>		<b>439,769</b>	<b>400,592</b>
流動資産：			
棚卸資産		201,421	183,893
営業債権及びその他の債権		292,443	253,342
未収法人所得税		913	12
有価証券		204,131	166,287
現金及び現金同等物		192,518	212,333
その他の流動資産		22,168	19,039
<b>流動資産合計</b>		<b>913,595</b>	<b>834,906</b>
<b>資産合計</b>		<b>1,353,363</b>	<b>1,235,498</b>
<b>負債</b>			
非流動負債：			
繰延税金負債		7,888	9,166
退職後給付負債		3,257	2,282
長期引当金		1,907	2,142
その他の非流動負債		4,993	5,835
<b>非流動負債合計</b>		<b>18,046</b>	<b>19,425</b>
流動負債：			
未払法人所得税		42,043	63,171
短期引当金		432	358
営業債務及びその他の債務		138,262	100,396
その他の流動負債		63,932	72,146
<b>流動負債合計</b>		<b>244,669</b>	<b>236,070</b>
<b>負債合計</b>		<b>262,714</b>	<b>255,495</b>
<b>純資産合計</b>		<b>1,090,649</b>	<b>980,003</b>
資本の帰属：			
当社の株主持分		1,090,649	980,003
<b>資本合計</b>		<b>1,090,649</b>	<b>980,003</b>
<b>負債及び資本合計</b>		<b>1,353,363</b>	<b>1,235,498</b>

(3) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

	(単位：百万円)	
注記	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
営業活動による現金創出	315,280	256,601
運転資本の減少(は増加)	21,488	56,051
確定給付制度に係る拠出	1,900	1,758
引当金の支払	375	-
その他の営業活動	3,250	391
<b>小計</b>	<b>288,266</b>	<b>199,183</b>
法人所得税の支払	103,597	66,369
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>184,669</b>	<b>132,814</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得	58,139	47,301
無形資産の取得	6,876	3,079
有形固定資産の処分	1,079	25
利息及び配当金の受取	100	72
有価証券の取得	277,764	182,996
有価証券の売却	240,000	176,000
投資有価証券の取得	161	70
投資有価証券の売却	-	326
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>101,760</b>	<b>57,072</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
利息の支払	36	22
リース負債の支払	6,327	6,285
配当の支払 当社株主持分	98,324	91,227
ストック・オプションの行使	266	386
自己株式の減少(は増加)	7	28
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>104,428</b>	<b>97,176</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,703	205
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>19,816</b>	<b>21,229</b>
現金及び現金同等物の期首残高	212,333	203,941
<b>現金及び現金同等物の四半期末残高</b>	<b>192,518</b>	<b>182,711</b>

## (4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30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		
2020年1月1日現在		73,016	67,037	722,076	8,143	853,985
四半期利益		-	-	162,425	-	162,425
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		-	-	-	155	155
		-	-	-	748	748
		-	-	-	317	317
<b>四半期包括利益合計</b>		-	-	<b>162,425</b>	<b>275</b>	<b>162,150</b>
剰余金の配当	5	-	-	91,467	-	91,467
株式報酬取引		186	798	-	-	613
自己株式		-	1,214	-	-	1,214
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9月30日現在		<b>73,202</b>	<b>67,453</b>	<b>793,140</b>	<b>8,524</b>	<b>925,270</b>

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30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		
2021年1月1日現在		73,202	67,586	849,093	9,879	980,003
四半期利益		-	-	204,154	-	204,154
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		-	-	-	105	105
		-	-	-	2,544	2,544
		-	-	-	2,197	2,197
<b>四半期包括利益合計</b>		-	-	<b>204,154</b>	<b>4,637</b>	<b>208,791</b>
剰余金の配当	5	-	-	98,642	-	98,642
株式報酬取引		-	87	-	-	87
自己株式		-	584	-	-	584
2021年9月30日現在		<b>73,202</b>	<b>68,084</b>	<b>954,605</b>	<b>5,242</b>	<b>1,090,649</b>

## 【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10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、新型コロナウイルス感染症の影響も含め重要な影響はなく、原則として前連結会計年度と同様であります。しかし、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不確実であるため、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、重要なリスクに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3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)		前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30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	362,645	1,449	303,192	9,600
海外	176,049	137,350	161,599	102,129
うちスイス	159,507	136,540	147,714	101,336
合計	<b>538,694</b>	<b>138,799</b>	<b>464,790</b>	<b>111,729</b>

	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)		前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30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	159,244	550	98,576	2,000
海外	75,301	52,170	60,561	47,264
うちスイス	69,742	51,989	55,947	47,142
合計	<b>234,544</b>	<b>52,720</b>	<b>159,136</b>	<b>49,264</b>

## 主要顧客に関する情報

	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)		前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	296,048		249,050
アルフレッサ株式会社	76,628		78,360	

	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)		前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	
	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	121,731		103,090
厚生労働省	42,836		-	
アルフレッサ株式会社	27,478		25,248	

### 3. 収益

#### 収益の分解

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)			前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30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	544,022	5,328	<b>538,694</b>	468,518	3,728	<b>464,790</b>
日本	362,645	-	<b>362,645</b>	303,192	-	<b>303,192</b>
海外	181,376	5,328	<b>176,049</b>	165,326	3,728	<b>161,599</b>
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	125,272	13,527	<b>138,799</b>	103,108	8,622	<b>111,729</b>
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	121,871	13,527	<b>135,398</b>	80,492	8,603	<b>89,094</b>
その他の営業収入	3,401	-	<b>3,401</b>	22,616	19	<b>22,635</b>

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)			前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30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	237,121	2,576	<b>234,544</b>	161,401	2,265	<b>159,136</b>
日本	159,244	-	<b>159,244</b>	98,576	-	<b>98,576</b>
海外	77,877	2,576	<b>75,301</b>	62,826	2,265	<b>60,561</b>
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	48,972	3,748	<b>52,720</b>	46,063	3,201	<b>49,264</b>
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	48,333	3,748	<b>52,081</b>	32,454	3,182	<b>35,636</b>
その他の営業収入	639	-	<b>639</b>	13,608	19	<b>13,627</b>

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3四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2,700百万円（前第3四半期連結累計期間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	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
2020年7月27日 取締役会 1	普通株式	41,094	75	2020年6月30日	2020年8月28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
2021年7月26日 取締役会 2	普通株式	49,326	30	2021年6月30日	2021年8月30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 1株当たり配当額は、当該株式分割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 3 四半期連結累計期間 (自 2021年 1月 1日 至 2021年 9月 30日)	前第 3 四半期連結累計期間 (自 2020年 1月 1日 至 2020年 9月 30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	204,154	162,425
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)	34,949,590	35,740,987
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,108,077	1,643,316,680
基本的 1 株当たり四半期利益(円)	124.17	98.84

	当第 3 四半期連結会計期間 (自 2021年 7月 1日 至 2021年 9月 30日)	前第 3 四半期連結会計期間 (自 2020年 7月 1日 至 2020年 9月 30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	86,018	60,133
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)	34,832,663	35,257,383
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,225,004	1,643,800,284
基本的 1 株当たり四半期利益(円)	52.31	36.58

(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 3 四半期連結累計期間 (自 2021年 1月 1日 至 2021年 9月 30日)	前第 3 四半期連結累計期間 (自 2020年 1月 1日 至 2020年 9月 30日)
当社株主に帰属する四半期利益 (百万円)	204,154	162,425
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,108,077	1,643,316,680
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション(株)	1,111,553	1,745,258
希薄化効果後 加重平均普通株式数(株)	1,645,219,630	1,645,061,938
希薄化後 1 株当たり四半期利益(円)	124.09	98.74

	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)
当社の株主に帰属する四半期利益 (百万円)	86,018	60,133
基本的加重平均普通株式数(株)	1,644,225,004	1,643,800,284
希薄化効果の影響調整:		
ストック・オプション(株)	1,033,539	1,331,672
<b>希薄化効果後</b> <b>加重平均普通株式数(株)</b>	<b>1,645,258,543</b>	<b>1,645,131,956</b>
<b>希薄化後1株当たり四半期利益(円)</b>	<b>52.28</b>	<b>36.55</b>

(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
<b>当第3四半期連結会計期間末</b> <b>(2021年9月30日)</b>				
有価証券				
短期金融資産	-	199,994	-	199,994
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	-	4,199	-	4,199
長期金融資産				
資本性金融商品	516	-	2,167	2,683
その他の非流動資産				
負債性金融商品	-	-	369	369
<b>金融資産合計</b>	<b>1,291</b>	<b>204,193</b>	<b>2,686</b>	<b>208,170</b>
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	-	9,446	-	9,446
<b>金融負債合計</b>	<b>-</b>	<b>9,446</b>	<b>-</b>	<b>9,446</b>

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
<b>前連結会計年度末 (2020年12月31日)</b>				
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
<b>金融資産合計</b>	<b>6,456</b>	<b>163,721</b>	<b>2,493</b>	<b>172,670</b>
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	-	13,699	-	13,699
<b>金融負債合計</b>	<b>-</b>	<b>13,699</b>	<b>-</b>	<b>13,699</b>

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3四半期連結会計期間末までに60,340百万円であります。

**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3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
売上収益	296,048	249,050
仕入高	142,260	92,818

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)
売上収益	121,731	103,090
仕入高	60,514	25,684

**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3四半期 連結会計期間末 (2021年9月30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	136,251	127,475
営業債務	82,348	47,201

## 9. 後発事象

当社は2021年10月22日、下記のとおり初期開発用治験薬の製造を担うバイオ原薬製造棟（UK4）の建設を決定いたしました。

## (1) 建設の目的

中外製薬は、抗体エンジニアリング技術を駆使した画期的なバイオ医薬品の連続的な上市に向け、既存のバイオ原薬製造棟（UK1、UK2）に加え、後期開発用治験薬及び初期商用のバイオ原薬製造棟（UK3）を2018年に稼働するなど、積極的な設備投資を行ってまいりました。今般、初期開発用治験薬の製造に特化したUK4が加わることで、初期臨床開発から初期商用生産までの一貫した自社供給能力が強化され、革新的な医薬品候補物質の速やかな開発・上市を支える基盤が一層強固なものとなります。

## (2) 資産の内容

所在地：東京都北区浮間5 - 5 - 1（浮間事業所）  
 総投資額：121億円

## (3) 建設の日程

取締役会決議日：2021年10月22日  
 着工：2022年2月  
 建設完了：2023年4月  
 竣工：2023年9月  
 稼働：2024年1月

## 2【その他】

### (1) 中間配当

2021年7月26日開催の取締役会において、当期中間配当に関し、次のとおり決議いたしました。

(イ) 中間配当による配当金の総額.....49,326百万円

(ロ) 1株当たりの金額.....30円

(ハ) 支払請求の効力発生日及び支払開始日.....2021年8月30日

(注) 2021年6月30日現在の株主名簿に記載または記録された株主に対し、支払いを行っております。

### (2) 重要な訴訟事件等

当第3四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10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

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 永峯 輝一

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 北村 雄二郎

#### 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3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30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9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・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。