



2014年2月6日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治  
(コード番号 4568 東証第1部)

問 合 せ 先 執 行 役 員 コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126  
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

本資料は、ランバクシーが2月5日に英語で発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、再編集したものです。本資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が優先されますことをご了承ください。また、本資料はインドの会計基準に基づくものであり、第一三共株式会社が2014年5月15日に予定している決算発表時には一部調整等が入りますことをご了承ください。なお、本資料の原文（英語版）は <http://www.ranbaxy.com> をご参照ください。

#### ランバクシーの2013年第4四半期決算について

2013年第4四半期（10～12月）売上高 286 億インドルピー

2013年第4四半期累計（1～12月）売上高 1,060 億インドルピー

～ベースビジネスは10%超の成長、EBITDAも堅調な伸び～

#### インド共和国ハリヤナ州グルガオン地区/日本 東京（2014年2月5日）

ランバクシー・ラボラトリーズ（本社：インド共和国ハリヤナ州グルガオン地区、以下「ランバクシー」）は本日、2013年第4四半期（10～12月）ならびに2013年第4四半期累計（1～12月）のインド会計基準に基づく決算を発表いたしました。

#### 1. 財務ハイライト

##### 2013年第4四半期（10～12月）連結業績の概況

- ・ **連結売上高** 286 億ルピー [前年同期：267 億ルピー]
- ・ **EBITDA** は27 億ルピーで、第4四半期における収益性は改善しました。為替変動および特殊な経費を調整した場合、収益率は10%以上でした。

今般、トアンサ工場がFDA（米国食品医薬品局）との同意協定書（Consent Decree）の条項を適用されたことによる、在庫の除却損やその他費用26 億ルピーにより、税引き前で6 億ルピーの損失を計上しました（詳細については、「薬事・研究開発・生産」のセクションをご覧ください）。

## 2013年第4四半期累計(1~12月)連結業績の概況

- ・ **連結売上高** 1,060億ルピー [前年同期:1,225億ルピー]  
インド、東欧・CISおよび米国が、ベースビジネスの成長を牽引しました。
- ・ **EBITDA** は82億ルピーでした。前年同期と比べ、ベースビジネスの収益性が改善しました。為替変動および特殊な経費を調整した場合、収益率は10%以上でした。

ランバクシーのCEO兼社長のアルン・サウニーは次のように述べています。

「インド、東欧、CIS、米国など主要市場でのベースビジネスは強化されつつあり、収益性の改善に寄与しています。」  
「現在、私たちはいくつかの重要な薬事関連の問題に直面しており、その経緯については大変遺憾に思っております。FDAの懸念を解決するために必要なあらゆる手段を講じるとともに、可能な限りこの問題を早期に解決することを、全てのステークホルダーの皆様にお約束したいと思います。」

## 2. 主要ハイライト

### ビジネス

- ・ 2013年第4四半期のベースビジネスの売上高は、引き続き前年同期より成長いたしました。
  - 主要市場(米国・インド・東欧)の売上が伸長しました。
- ・ 米国において、Absorica™(isotretinoinの新薬)は、引き続き強固な市場シェアを維持しています。2013年12月27日時点で、市場シェアは17.2%でした。なお、2013年9月には、Watson Laboratoriesより、米国におけるAbsorica™のジェネリックに関する申請(Paragraph IV)の通知を受けております。

### 薬事・研究開発・生産

- ・ 2014年1月、インドのトアンサ工場に対し、いくつかの所見事項を含む通知(Form 483)が発行され、FDAより同意協定書(Consent Decree)中の条項に包含されることとなりました。またForm 483発行後、自発的に同工場から米国市場へ向けた原薬の輸出を停止しました。これらに伴う業績への影響は、在庫の除却損、その他の関連費用など26億ルピーであり、経常外項目としてEBITDA以下の会計項目に含めています。
- ・ デワス工場とパオンタサヒブ工場の改善計画については、同意協定書(Consent Decree)に則り、計画通り進捗しています。
- ・ 2013年9月、モハリ工場は、同意協定書(Consent Decree)中のcGMP条項に包含されることとなりました。改善そのものは計画通りに進捗しています。
- ・ インド薬事当局(Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO)より、Synriam™のインドにおける三日熱マラリア(P. vivaxマラリア)原虫に対する治療薬としての製造販売承認を取得しました。
- ・ 米国FDAより、Felodipine徐放製剤(2.5mg, 5mg, 10mg)の製造販売承認を取得しました。Felodipineは、高血圧症治療に用いられています。
- ・ カナダにおいて、Ran™(Donepezilのジェネリック)の販売承認を取得しました。Donepezilは、アルツハイマー病患者の認知症治療に用いられています。
- ・ 2013年1月、ハイブリッドビジネスを最大化させるため、タイにおけるランバクシーと第一三共の事業統合を発表しましたが、第4四半期において、新会社が事業を開始しました。
- ・ 2013年11月、ウクライナでの創業20周年を迎えました。
- ・ EPIRUS社と、リウマチ治療に使われるInfliximabのバイオシミラー、BOW015に関するライセンス契約を締結したと発表しました。現在、インドではInfliximabのバイオシミラーは承認されておらず、インドや他の新興国市

場に導入される予定です。

- ・ 第4四半期において、3品目の後発品（ANDA）を米国において申請しました。

### 3. グローバル売上高

2013年第4四半期（10～12月）の連結売上高は286億ルピーとなりました（前年同期：267億ルピー、成長率7%）。詳細は以下の通りです。

- 高付加価値製品とOTCの売上高は148億ルピーとなり、全体の52%を占めました。原薬を含むジェネリックの売上高は138億ルピーでした。
- ・ **北米**：第4四半期の売上高は102億ルピーでした。
  - 米国では、第4四半期の売上高は91億ルピーでした。
- ・ **インド**：インド国内市場における第4四半期の売上高は、58億ルピーでした。
  - OTC事業（コンシューマーヘルスケア）の売上高貢献は12億ルピーでした。
- ・ **東欧・CIS**：第4四半期の売上高は、46億ルピーでした。
- ・ **西ヨーロッパ**：第4四半期の売上高は23億ルピーでした。
- ・ **アフリカ・中東**：第4四半期の売上高は26億ルピーでした。
- ・ **アジア パシフィック・ラテンアメリカ（含むスリランカ）**：第4四半期の売上高は17億ルピーでした。
- ・ **原薬その他**：第4四半期の売上高は14億ルピーでした。

\*特に記載がない限り、全ての成長率の数値は期間中の為替変動を除いた一定の為替ベースで計算しています。

以 上