



中外製薬



ロシュ グループ

中外製薬株式会社

2025 年 12 月期第 1 四半期決算説明会

2025 年 4 月 24 日

イベント概要

[企業名]	中外製薬株式会社		
[企業 ID]	4519		
[イベント言語]	JPN		
[イベント種類]	決算説明会		
[イベント名]	2025 年 12 月期第 1 四半期決算説明会		
[決算期]	2025 年度 第 1 四半期		
[日程]	2025 年 4 月 24 日		
[ページ数]	41		
[時間]	18:00 – 19:09 (合計：69 分、登壇：30 分、質疑応答：39 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[会場面積]			
[出席人数]			
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO 奥田 修（以下、奥田） 取締役 上席執行役員 CFO 谷口 岩昭（以下、谷口） 上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長		

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



営業本部長
広報 IR 部長

草野 司 (以下、草野)
高野 淳一 (以下、高野)
宮田 香絵 (以下、宮田)

[アナリスト名]*

野村證券
JP モルガン証券
モルガン・スタンレーMUFG 証券
シティグループ証券
マッコーリーキャピタル証券
大和証券
ゴールドマン・サックス証券
アライアンス・バーンスタイン
UBS 証券

松原 弘幸
若尾 正示
村岡 真一郎
山口 秀丸
トニー・レン
橋口 和明
植田 晃然
曾木 美希
酒井 文義

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読されたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

登壇

宮田：本日はご多用の中、2025 年 12 月期第 1 四半期決算説明会へご出席いただき、誠にありがとうございます。私は、本日の進行を担当します広報 IR 部の宮田です。よろしくお願いいたします。

本日は Zoom ウェビナーを用いて実施いたします。

Agenda



01 2025年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO
奥田 修

02 開発パイプラインの状況

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
草野 司

03 2025年第1四半期連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO
谷口 岩昭

2

プレゼンテーション資料 2 ページ目にお示ししているアジェンダの内容に沿ってご説明申し上げます。

本説明会は日本語で開催しますが、英語での同時通訳音声も配信しております。

ご質問は、プレゼンテーションが全て終了した後、まとめてお受けいたします。QA は 30 分を想定しております。なおプレゼンテーション中は、皆様の音声はミュートとなっておりますので、ご了承ください。

それでは奥田より、2025 年第 1 四半期の総括についてご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



Financial Overview

- 自社創製品の好調な海外売上を主因に、増収増益の決算
- 営業利益率は、48.4%と高い収益性を示す

Core実績 【億円】	2024年 1-3月 実績	2025年 1-3月 実績	対前同 増減	2025年	
				1-12月 予想	進捗率
売上収益	2,369	2,885	+516 +21.8%	11,900	24.2%
国内製商品売上高	1,032	1,030	△2 △0.2%	4,625	22.3%
海外製商品売上高	1,013	1,567	+554 +54.7%	5,555	28.2%
その他の売上収益	325	287	△38 △11.7%	1,720	16.7%
営業利益	1,021	1,395	+374 +36.6%	5,700	24.5%
営業利益率	43.1%	48.4%	+5.3pts -	47.9%	-
四半期利益	760	992	+232 +30.5%	4,100	24.2%
EPS (円)	46.16	60.30	14.14 +30.6%	250.00	24.1%

- 国内売上は、新製品のフェスゴ、ピアスカイ、主力品のバビースモが好調に推移した一方、薬価改定や後発品浸透の影響により前年同期並み
- 海外売上は、ロシユ向け輸出のヘムライブラ、アクテムラが大幅に増加し、前年比で大きく増加
- その他の売上収益は、ヘムライブラに関する収入が増加した一方、一時金収入の減少により、前年比で減少
- 営業利益は1,395億円（前年同期比36.6%増）、四半期利益は992億円（同30.5%増）と好調に推移

4

奥田：はい、社長の奥田でございます。2025 年第 1 四半期の総括を説明いたします。お手元のスライド 4 ページをご覧ください。

2025 年第 1 四半期の業績は、自社創製品の好調な海外売上を主因に、増収増益の決算でした。

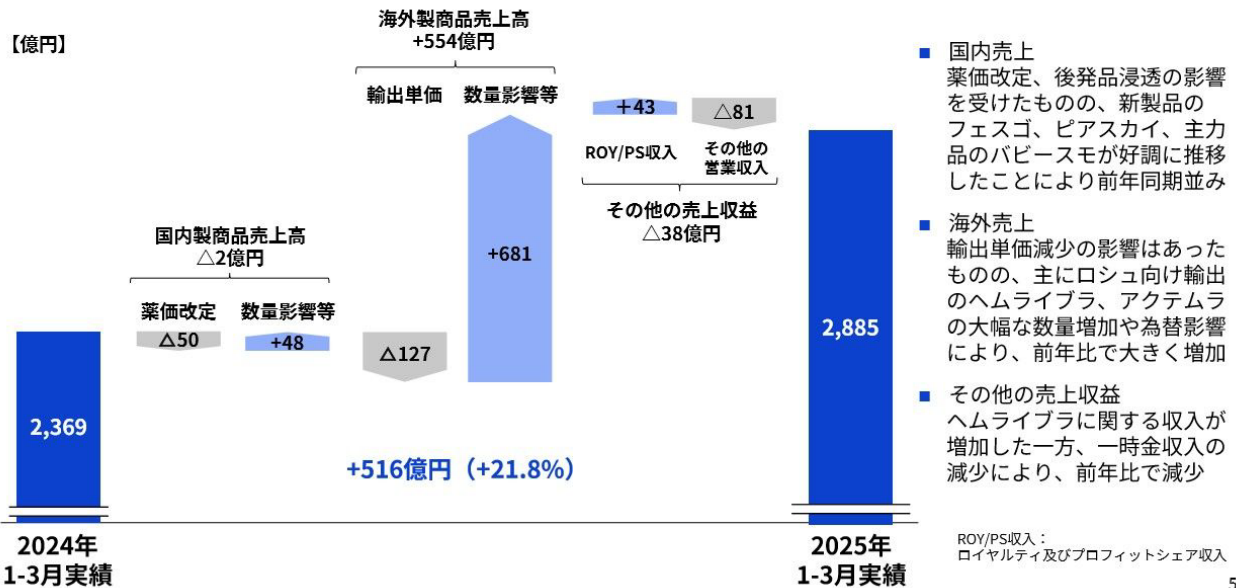
対前同で、売上収益はプラス 21.8%、営業利益はプラス 36.6%、四半期利益はプラス 30.5%でありました。営業利益率は 48.4%と、引き続き高い収益性を維持しました。このように第 1 四半期は、期初想定通りの順調なスタートとなりました。

売上収益の詳細については、次のスライド以降でご説明いたします。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

Topline Overview



5

このグラフは、昨年同期と比較した売上収益の増減を示しています。

売上収益は 516 億円のプラス、21.8%と着実に成長しました。

左から順に説明します。国内は、新製品や主力品が好調に推移した一方、薬価改定や後発品浸透のマイナス影響を受けて 2 億円減少しました。

海外は、輸出単価減少の影響があったものの、輸出数量や為替影響等による増加が大きく上回り、554 億円増加いたしました。特にロシュ向けのヘムライブラおよびアクテムラ輸出が大幅に増加し、好調な進捗となりました。

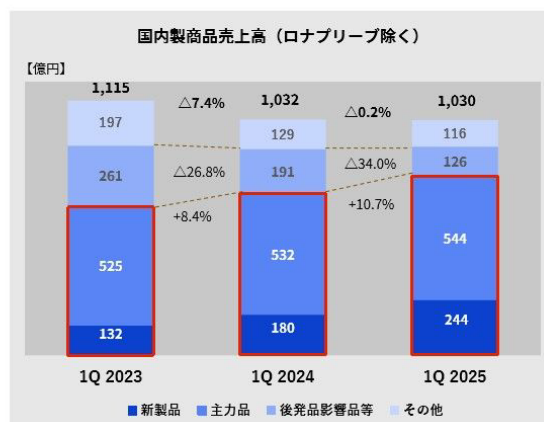
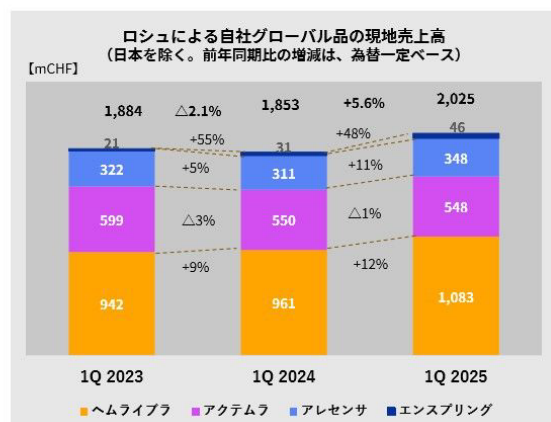
その他の売上収益は、ヘムライブラに関する収入は増加したものの、一時金収入の減少により、前年比で減少しています。全体として自社創製品の好調な海外売上を主因に増収を達成しています。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

自社グローバル品および国内製商品の第1四半期売上高推移

- 自社創製品が確実にグローバルで浸透。今後はピアスカイの進展も見込む
- 厳しい国内事業環境の中、主力品や新製品が好調に推移。通期では前年比増予想



主力品：テセントリク、アレセンサ、カドサイラ、ヘムライブラ、アクテムラ、エンズプリング
新製品：ボライビー、エブリスディ、パピースモ、フェスゴ、ピアスカイ
後発品影響品等：アバスチン、ハーセプチン、パージェタ、リツキサン、エディロール、セルセプト

6

続いて、自社グローバル品と国内製商品の第1四半期の売上高を前年24年、前々年23年の第1四半期と比較した推移についてご説明いたします。

まず左のグラフをご覧ください。自社グローバル4品目のロシュによる現地売上高推移を示しています。ここで為替は一定ベースです。

棒グラフ、下からヘムライブラ、アクテムラ、アレセンサ、そしてエンズプリングの実績を示しています。

アクテムラについては、後発品影響もあり、わずかながら減少しています。一方、ヘムライブラをはじめとして、その他製品は着実に売上を伸ばしています。

その結果、4製品トータルで、前年からはプラス5.6%と堅調に成長しています。今後はピアスカイの進展が加わることを見込んでおります。

続いて、右側のグラフは、ロナプリーブを除く国内製商品売上高の推移を示しています。薬価改定や後発品影響による売上減少がある中、主力品、新製品の伸長により、それらの減少をカバーしています。その結果、24年同期と比べると、トータル国内売上高はほぼフラットとなりました。

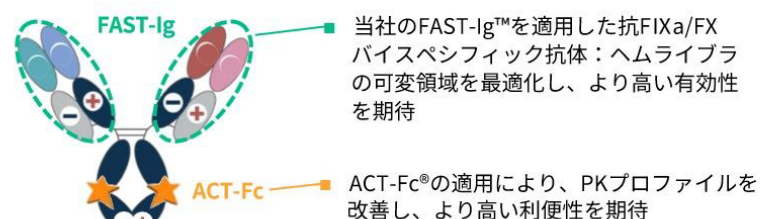
以降、新製品、主力品の牽引により、2025年通期では前年比増を予想しています。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

NXT007：血友病Aの方々への新たな価値提供

- 自社の抗体エンジニアリング技術を適用。現在実施中のP2試験成績は、25年の学会で発表予定
- ヘムライブラとの直接比較試験も含め、26年に3本のP3試験開始予定



ヘムライブラをベースにエンジニアリングし、結合親和性の最適化、血中半減期の延長により、少量かつ低頻度の皮下注射を可能に

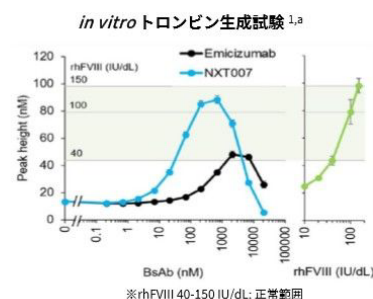
- ・ ヘムライブラよりも約30倍効力が高く、*in vitro*アッセイで、トロンビン生成が血友病Aではない人の範囲内であることが示唆*
- ・ 投与時の高い利便性（約10週の半減期**、皮下注射）

*A bispecific antibody NXT007 exerts a hemostatic activity in hemophilia A monkeys enough to keep a non-hemophilic state
(<https://doi.org/10.1016/j.jtha.2023.09.034>)

**NXT001JG試験 健康成人パートでのデータ（2023 ISTH発表）

¹ Yuri Teranishi-Ikawa et. al. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2023 * tissue factor triggered

P1	P2	P3
	P1/2	25年 学会発表予定
	FVIII製剤との直接比較	P3 26年開始予定
	ヘムライブラとの直接比較	P3 26年開始予定
	小児対象	P3 26年開始予定



7

ここで最重要プロジェクトの一つである NXT007 の最新情報についてお知らせします。

NXT007 はヘムライブラ続く次世代のバイスペシフィック抗体製剤です。中外の抗体エンジニアリング技術を用いて、結合親和性の最適化、半減期を延長し、健常人と同等の血液凝固の投与頻度のさらなる低減による高い利便性を目指しております。

なお、実施しておりましたフェーズ 1/2 試験の結果から、プルーフ・オブ・コンセプト (PoC) が確認されました。データは 2025 年半ばの学会で発表いたしますので、それまで開示はできないことをご理解、ご了承ください。この結果をもとにして、3 本のフェーズ 3 試験を 2026 年中に開始することを決定いたしました。

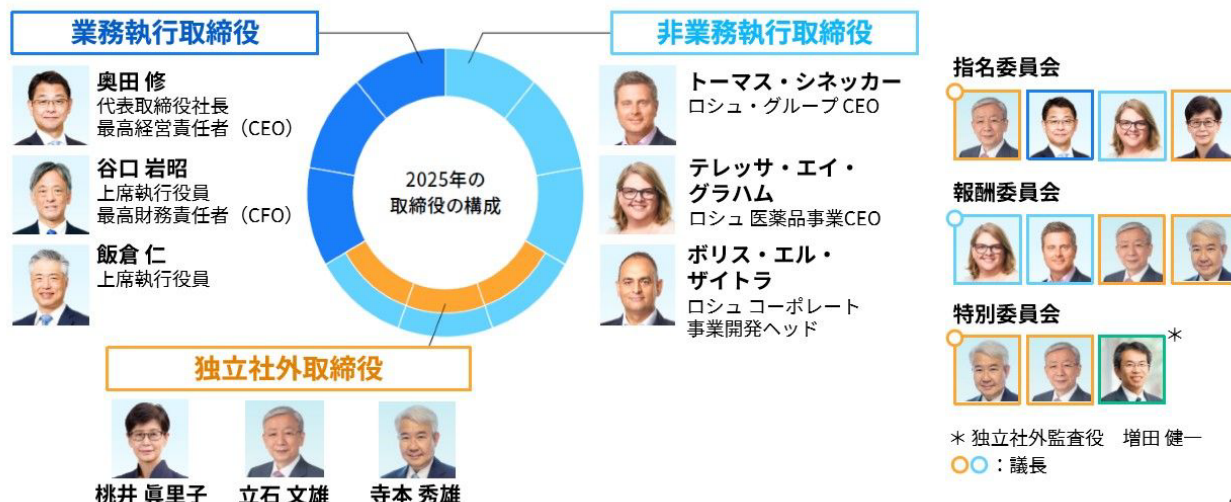
この 3 本の臨床試験の中には、ヘムライブラとの直接比較試験も入れております。血友病の方々への新たな価値提供を目指し、引き続き鋭意開発を進めてまいります。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

取締役構成（2025年4月1日現在）

- さまざまな知識、経験、能力を有する者により構成し、取締役会全体として必要な専門性、能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む適切な多様性と規模を確保



8

続きまして、当社の取締役構成についてご紹介いたします。

新たに2名が就任し、新体制での運営を開始しております。非業務執行取締役として、ロシュよりトーマス・シネッカー氏、ボリス・エル・ザイトラ氏が加わっています。トーマス氏は報酬委員会の委員に就任しています。

取締役については、様々な知識、経験、能力を有する者により構成しており、取締役会全体として必要な専門性、能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む適切な多様性と規模を確保しています。

今後もロシュグループの一員でありながら、独立した上場企業として、経営の自主性、独立性を確保しつつ、様々なステークホルダーの皆様の負託に適切かつ公平に応えるため、コーポレートガバナンスの向上に努めてまいります。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

後期自社創製品の中長期の成長見通し

■ 継続的な自社創製品による収益貢献を中長期で期待

赤字：直近のイベントあるいは2025年のマイルストーン

	開発状況	申請	ピークセールズ ^{*1}	収益貢献・着目点
NXT007	(血友病A) P2試験 25年学会発表予定 (血友病A) ヘムライブラとの直接比較試験を含め、3本のP3試験 26年開始予定	血友病A：28年以降	>3bn CHF	有効性（健常人と同等の血液凝固能）と利便性（投与間隔の延長）
GYM329	(SMA、EP⁺リジ⁺との併用) MANATEE試験 (P2) 25年リードアウト見込み (FSHD) MANOEUVRE試験 (P2) 25年リードアウト見込み (肥満症、単剤) P1試験実施中 (肥満症、インクレチンとの併用) P2試験 25年開始予定	SMA：28年以降 FSHD：28年以降 肥満症：未定	2-3bn CHF (SMA、FSHD、肥満症)	- 当社のスライビング抗体[®]技術を適用した抗潜在型ミオスタチン抗体 - 肥満症を含めたピークセールズ開示
エンズプリング	(TED) SatraGO-1/2試験 (P3) 実施中 (MOGAD) METEOROID試験 (P3) 実施中 (AIE) CIELO試験 (P3) 実施中	TED：26年 MOGAD：26年 AIE：27年	1-2bn CHF (TED、MOGAD、AIE)	TEDの市場性
ピアスカイ	(aHUS) COMMUTE-a試験 (P3) 25年リードアウト見込み (SCD) P2試験実施中	aHUS：26年 SCD：28年以降	1-2bn CHF (PNH、aHUS、SCD)	SCDの市場性
NEMLUVIO [®] (nemolizumab)	(AD、PN) 米国承認 (24年8月:AD、24年12月:PN)、上市済み (AD、PN) EU承認 (25年2月:AD、PN)	AD、PN：上市済み（米国）、承認（EU）	2bn+ USD (AD、PN)	24年の売上高は、2,300万ドル^{*2} - 痒みへの早期抑制効果、持続的な皮膚症状改善
avutometinib	(KRAS変異陽性 再発LGSOC) 米国申請中 (NSCLC、mPDAC) 複数のP2試験実施中	LGSOC：申請中（米国）	-	迅速承認を求めた審査が実施中
orforglipron ^{*3}	(2型糖尿病) 25年4月 ACHIEVE-1試験 (P3) の主要評価項目達成 (肥満症) ATTAIN-1/2試験 (P3) 25年リードアウト見込み	肥満症：25年 2型糖尿病：26年	-	- 肥満症の市場性 - 服用時飲食制限なしの初の経口薬

^{*1} NEMLUVIOはガルデルマ社 (Source: Galderma.com) のガイダンスに基づく、その他はロシュ社公表 ^{*2} Nemludio 2024 Net Sales as reported by Galderma ^{*3} orforglipronは全世界における開発権および販売権をイーライリリー・アンド・カンパニー社に導出。関連する記載はすべて同社公表情報に基づく

AD：アトピー性皮膚炎、PN：結節性痒疹、aHUS：非典型性溶血性尿毒症候群、SCD：鎌状赤血球症、SMA：脊髄性筋萎縮症、FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、TED：甲状腺眼症、AIE：自己免疫性脳炎、MOGAD：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、LGSOC：低悪性度漿液性卵巣がん、NSCLC：非小細胞肺癌、mPDAC：転移性膵臓がん

9

このスライドでは、継続的な自社創製品による収益貢献の対応をまとめています。

最後に、中外製薬が創製しました orforglipron の最新情報について、ひと言ご説明させていただきます。

現在 orforglipron の開発を進めているイーライリリー社から、2型糖尿病を対象とする第3相 ACHIEVE-1 試験において、有効性に関する主要評価項目を達成したというプレスリリースが発出されました。orforglipron の安全性プロファイルは、注射剤の GLP-1 受容体作動薬と同様でした。服用時における飲食制限を必要としない初めての経口 GLP-1 受容体作動薬として、患者さんへのさらなる価値提供を期待しています。私からは以上になります。

宮田：続きまして、草野より、開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

1Qトピックス (1/2)

2025年4月24日現在

発売	ルンスミオ	過去に少なくとも2つの標準治療を受けたことのある再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2025年3月（日本）
承認	NEMLUVIO® (ネモリズマブ)*	中等症から重症のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹	2025年2月（欧州）
	テセントリク	胞巣状軟部肉腫	2025年2月（日本）
	バビースモ	剤形追加（プレフィルドシリンジ）	2025年3月（日本）
	エブリスディ	剤形追加（錠剤）	2025年3月（日本）
申請	セルセプト	難治性のネフローゼ症候群（公知申請）	2025年3月（日本）
試験開始	RAY121	—	第I相（2025年3月）
	エンズプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第II相（2025年4月）
	MINT91	固形がん	第I相（2025年4月）
	抗TL1A抗体/RG6631	潰瘍性大腸炎	第III相（2025年4月）

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売） *海外導出先のGalderma社が実施

11

草野：はい、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットの草野でございます。私からは開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

お手元のスライド 11 ページをご覧ください。第 1 四半期のトピックスになります。

発売、承認につきましては、バビースモのプレフィルドシリンジの承認を除き、既に発表済みの内容となっております。

先月 3 月に国内で発売いたしましたルンスミオは、患者さんの治療効果に応じ、投与期間があらかじめ定められている fixed duration の治療となります。再発または難治性の濾胞性リンパ腫の 3 次治療として、治療に伴う患者さんの負担軽減が期待されます。

承認では、自社創製品で、ガルデルマ社に導出した NEMLUVIO は、昨年 12 月の米国に続き、欧州においても、アトピー性皮膚炎および結節性痒疹を対象に承認を取得いたしました。

申請については、セルセプトが難治性ネフローゼ症候群を対象に公知申請してございます。

試験開始は、自社創製品三つとロシュ品一つとなっております。

自社創製品では、RAY121 が、現在進行中の自己免疫疾患に加えて、新たな適応症に対するフェーズ 1 試験を開始いたしました。

エンズプリングは、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するフェーズ 2 試験を開始いたしました。

サポート

日本 050-5212-7790
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

また MINT91 は低分子の自社創製品であり、固形がんを対象にフェーズ 1 試験を開始いたしました。

ロシュ品では、昨年導入いたしました抗 TL1A 抗体が潰瘍性大腸炎を対象にフェーズ 3 試験を開始いたしました。

開発パイプラインの状況

1Qトピックス (2/2)



2025年4月24日現在

Readout	orforglipron*	第III相ACHIEVE-1試験（2型糖尿病）：主要評価項目達成	2025年4月
	ルンスミオ	第III相SUNMO試験（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）：主要評価項目達成	2025年4月
PoC確認	NXT007	血友病A	2025年2月
パイプライン除外	アバスチン	小細胞肺癌（一次治療、BEAT-SC試験）：開発中止	
学会発表	バビースモ	網膜色素線条を対象とした国内第III相NIHONBASHI試験のデータ	2025年4月
	trontinemab	アルツハイマー病を対象とした第Ib/Ila相Brainshuttle™ AD試験のデータ	2025年4月
希少疾病用医薬品指定	テセントリク	切除不能な胸腺がん	2025年3月

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売） PoC：Proof of Concept *導出先のEli Lilly and Companyが実施

12

次に、リードアウトについてでございます。

GLP-1 受容体作動薬 orforglipron は、導出先のイーライリリー社が実施中の 2 型糖尿病に対するフェーズ 3 試験において、主要評価項目を達成いたしました。1 日 1 回の経口投与により、良好な忍容性、血糖コントロール、体重減少が示されました。結果の詳細は 6 月の米国糖尿病学会で発表される予定でございます。

体重コントロールを目的とした試験の結果は、今年後半に出る見込みで、本年 2025 年末までに申請する予定でございます。2 型糖尿病に対する治療薬としての申請は、来年 2026 年に予定されてございます。イーライリリー社による orforglipron に対するさらなる推進を期待してございます。

ルンスミオは、再発または難治性のアグレッシブ B 細胞非ホジキンリンパ腫に対する SUNMO 試験において主要評価項目を達成いたしました。本年 2025 年の申請に向け、準備を加速してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



11

次に、次世代のヘムライブラとして期待する NXT007 は、奥田から説明もありました通り、プルーフ・オブ・コンセプトが確認されました。現在実施中のフェーズ 2 試験の結果は、本年 2025 年の学会にて発表いたしますので、発表をお待ちいただければと思っております。

またフェーズ 3 試験は、血友病 A に対し広く使用されているヘムライブラとの直接比較を含め、来年 3 本開始を予定してございます。引き続き、血友病フランチャイズの強化を図ってまいります。

パイプラインの削除については、小細胞肺がんを対象としたテセントリク治療にアバスチンを上乗せしたフェーズ 3 試験、これがこれまでの試験結果に鑑み、開発を中止してございます。

学会発表につきましては、バビースモの網膜色素線条対象としたフェーズ 3 試験において、日本人で初めて良好な視力改善を示した結果を日本眼科学会で発表してございます。

なお、アルツハイマー病を対象に開発中の trontinemab につきましては、後ほどご説明申し上げます。

またテセントリクについて、切除不能な胸腺がんに対し、希少疾病用医薬品指定をされてございます。承認申請に向け、進めてまいります。

開発パイプラインの状況

2025年 主要なR&Dイベント



2025年4月24日現在

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	delandistrogene moxeparvovec	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）	
	バビースモ	網膜色素線条	
P3/ピボタル試験 Readout	ピアスカイ	COMMUTE-a試験*：非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）	
	ルンスミオ+ボライビー	SUNMO試験： 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	主要評価項目達成
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	ギレドストラント酒石酸塩	persevERA試験：ホルモン陽性乳がん（一次治療）	
	vamikibart	SANDCAT試験：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	
	ガザイバ	INShore試験：小児突発性ネフローゼ症候群	
P2試験 Readout	GYM329+エプリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	
	GYM329	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	
	NXT007	血友病A	PoC確認／ P3移行を決定**
P1/2試験 Readout	trontinemab	Brainshuttle™ AD試験：アルツハイマー病	P3移行を決定
試験開始	GYM329	肥満症（P2試験）	

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

*成人および青年患者を対象

下線：2025年1月30日からの変更点

**3本のP3試験を2026年に開始予定（第VIII因子製剤との比較、ヘムライブラとの比較、小児を対象）

13

2025 年の主要な R&D イベントでございます。下線部分は前回の決算からの変更点となります。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



ルンスミオとポライビー併用療法の SUNMO 試験は、主要評価項目を達成し、本年 2025 年の申請を予定してございます。

NXT007 については、プルーフ・オブ・コンセプトを確認し、フェーズ 3 移行を決定いたしました。詳細につきましては 2025 年の学会にて発表予定でございます。

trontinemab に関しましては、先ほどお伝えしましたように、後半のスライドでご説明させていただきます。

開発パイプラインの状況

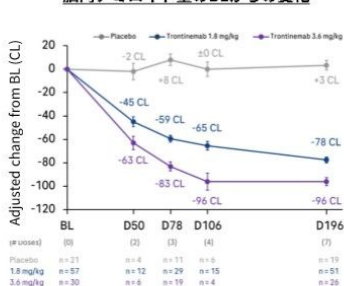
Trontinemab：アルツハイマー病対象グローバルP1b/2a試験

- アミロイドβを標的とする新規の Brainshuttle™* バイスペシフィック 2+1 モノクローナル抗体であり、通常抗体よりも広範囲で速く大きな脳内アミロイドβ量の低減、及び良好な安全性プロファイルを確認

薬力学（アミロイドPET）

- 1.8 mg/kgと3.6 mg/kgで用量依存的かつ広範囲で速く大きな脳内アミロイド量の低減を確認
- 3.6 mg/kgではWeek28時点で21/26例（81%）が脳内アミロイド陰性化（24センチロイド以下）を達成

脳内アミロイド量のBLからの変化



*抗トランスフェリン受容体1結合Fab断片と抗アミロイド結合モノクローナル抗体を組み合わせたもの

脳内アミロイド量が陰性（24CL以下）となった被験者数及び割合

Participants ≤24 CL (%)	1.8 mg/kg (Part 1+2)	3.6 mg/kg (Part 1+2)
BL	0/61 (0%)	0/31 (0%)
D50	1/12 (8%)	1/6 (17%)
D78	12/29 (41%)	11/19 (58%)
D106	4/15 (27%)	4/4 (100%)
D196	33/51 (65%)	21/26 (81%)

安全性¹

- 良好な安全性と忍容性プロファイルを確認
- アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現件数は少ない
- 軽度かつ一時的な貧血と管理可能な注入に伴う反応（Infusion related reaction）を確認

Total number of participants with event (%)	PART 1+2 (COMBINED) (n = 114)	
	Cohort 3 1.8 mg/kg or Pbo (n = 76)	Cohort 4 3.6 mg/kg or Pbo (n = 38)
ARIA-E	3 (3.9%)	0
ARIA-H	5 (6.6%)	1 (2.6%)
Microhemorrhage	2 (2.6%)	1 (2.6%)
Superficial siderosis	3 (3.9%)	0
Concurrent ARIA-E + ARIA-H	0	0

1：進行中の試験のため、個々の治療割り付けは盲検を維持（実薬対プラセボ4:1でランダム化）。盲検解除を避けるため、それぞれの投与コホートごとに実薬又はプラセボを投与された参加者をまとめて提示
AD/PD：国際アルツハイマー病・パーキンソン病学会。BL：ベースライン。CL：センチロイド（単位）。D：日。Part1:Dose escalation part. Part2: Dose expansion part
出典：AD/PD(April 1-5)発表資料 (Kulic L, et al.)

アルツハイマー病を対象に開発中の trontinemab は、アミロイドβを標的として、脳への移行性を高めた新規のバイスペシフィック抗体でございます。ロシュ社の Brainshuttle™ 技術により、トランスフェリンを介した脳への取り込み促進、並びに標的への結合性の向上が期待されてございます。

現在日本でも実施中のグローバル第 1/2 相試験において、PET を用いて評価した脳内アミロイドβ量は、通常抗体よりも広範囲で速やかな低下が認められてございます。

投与後 7 カ月時点におきまして、3.6mg/kg 群では、約 8 割の患者さんの脳内アミロイド量が陰性に転じてございます。安全性プロファイルは良好で、アミロイド関連画像異常 ARIA の発現も少なく、注入に伴う反応も軽度で管理可能でございました。今年 2025 年後半より第 3 相試験に進む予定でございます。当社も患者さんに早くお届けできるよう開発を進めてまいります。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

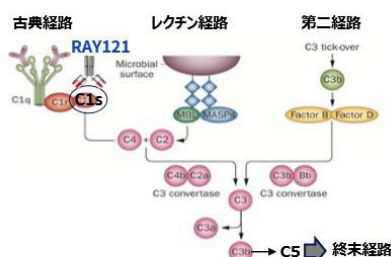
0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

RAY121: 抗補体C1sリサイクリング抗体

プロダクトコンセプト

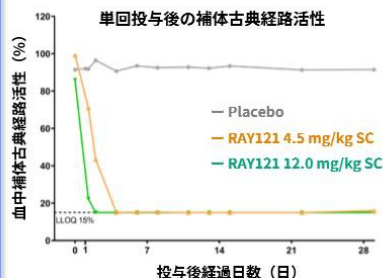
- 補体C1s選択的に結合し、補体古典経路を低用量で長期間持続的に阻害
- 古典経路の寄与が主流な疾患において、下流経路阻害（C3/C5）よりも優れたリスクベネフィットバランスを期待
- 複数疾患の同時開発による価値最大化を企図



Source: Nature Reviews Nephrology 8, 622-633, 2012

健康成人P1a試験結果

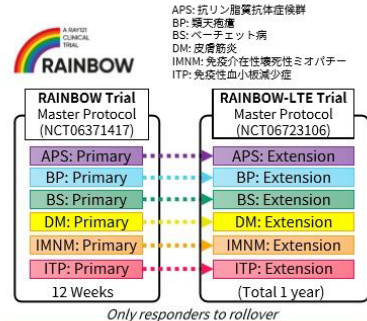
- 持続的な補体古典経路抑制作用と良好な安全性プロファイルを確認（血中半減期はおおよそ41日）
- 高い利便性を提供するため、オートインジェクターを用いた自己投与可能な月1回の皮下注射を目指す



SC: subcutaneous, LLOQ: lower limit of quantitation
Arthritis Rheumatol. 2024; 76 (suppl 9). Abstract No.: 0298

6種の自己免疫疾患に対するP1bバスケット試験

- RAY121の安全性、PK/PD、初期有効性評価を企図し、日欧米で症例登録進行中（RAINBOW Trial）
- 続くRAINBOW-LTE試験にて、継続治療の機会を提供するとともに、長期投与時の安全性・有効性を評価



Only responders to rollover

LTE: long-term extension

15

続きまして、自己免疫疾患を対象とし、開発中の RAY121 について、健康成人のフェーズ 1 試験の結果をご紹介します。

RAY121 は、補体 C1s へ選択的に結合し、補体古典経路を阻害するリサイクリング抗体でございます。複数存在する補体経路のうち、古典経路の寄与が主流の疾患において、C3 あるいは C5 をはじめとした下流経路阻害よりも優れたリスクベネフィットバランスを示すことが期待されてございます。

健康成人を対象としたフェーズ 1a 試験においては、RAY121 の良好な安全性プロファイルに加えて、皮下投与可能な低用量で 28 日間以上にわたって補体古典経路を十分に抑制できることを確認してございます。今後はオートインジェクターを用いた自己投与可能な月 1 回の皮下投与を目指し、開発を進めてまいります。

現在六つの自己免疫疾患に対し、RAY121 を 12 週間投与するバスケット試験を実施中です。今回 12 週間の投与にて治療効果が認められている患者さんには、合計 1 年間の継続投与を行う試験を新たに開始してございます。RAY121 の長期投与における有効性、安全性を評価し、製品価値最大化を追求してまいります。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2025年4月24日現在



16

こちらは今後の申請予定でございます。

水色の星がついているものが新規に追加したプロジェクトで、緑色の星が申請年を変更したプロジェクトでございます。

自社創製品のエンズプリングのMOGADの申請時期は2027年以降から来年2026年に、自己免疫性炎症性脳炎の申請は2026年から2027年に、それぞれ臨床試験の進捗に合わせて変更してございます。

この後続くスライドは参考資料として添付しておりますので、適宜ご参照いただければと思います。私からの発表は以上でございます。

宮田: 最後に、谷口より、2025年第1四半期連結決算コア概要についてご説明申し上げます。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

損益 1-3月 前年同期比

【億円】	2024年	2025年	増減	
売上収益	2,369	2,885	+ 516	+ 21.8%
製商品売上高	2,045	2,597	+ 552	+ 27.0%
国内	1,032	1,030	△ 2	△ 0.2%
海外	1,013	1,567	+ 554	+ 54.7%
その他の売上収益	325	287	△ 38	△ 11.7%
売上原価	△ 726	△ 875	△ 149	+ 20.5%
製商品原価率	35.5%	33.7%	△ 1.8pts	-
研究開発費	△ 412	△ 407	+ 5	△ 1.2%
販売費及び一般管理費	△ 212	△ 210	+ 2	△ 0.9%
その他の営業収益（費用）	2	3	+ 1	+ 50.0%
営業利益	1,021	1,395	+ 374	+ 36.6%
営業利益率	43.1%	48.4%	+5.3pts	-
金融収支等	0	△ 8	△ 8	-
法人所得税	△ 262	△ 395	△ 133	+ 50.8%
四半期利益	760	992	+ 232	+ 30.5%
EPS（円）	46.16	60.30	+ 14.14	+ 30.6%

- 国内
新製品や主力品が好調に推移した一方、薬価改定や後発品浸透の影響により前年同期並み
- 海外
ヘムライブラおよびアクテムラが大幅に増加
- その他の売上収益
ヘムライブラに関する収入が増加した一方、一時金収入が減少
- 売上原価
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- 研究開発費
前年同期並み
- 販売費及び一般管理費
前年同期並み

24

谷口：CFOの谷口でございます。それでは、これより2025年度第1四半期の業績についてご説明申し上げます。

まず最初に、2025年度第1四半期の連結ベースでの売上収益は、前年同期比516億円、21.8%プラスの2,885億円となり、同じく営業利益も374億円、36.6%プラスの1,395億円となったことをお伝えさせていただきます。

それでは上のほうから、売上収益の中身についてご説明させていただきます。

売上収益のうち、製商品売上が2,597億円で552億円、27.0%の増収となりました。

製商品売上、国内と海外に分かれます。まず国内は1,030億円と、前年同期比マイナス2億円、0.2%のわずかな減収となりました。新製品や主力品が好調に推移しましたが、薬価改定の影響と後発品の浸透で若干のマイナスとなっております。

なお、年末までの通期では、既に公表している通り、前年比、国内のみでも10億円度の増収となる見込みでございます。

次に海外でございます。ヘムライブラ、アクテムラ、主力品の輸出が好調で、1,567億円と前年同期比554億円、54.7%の成長となっております。

その他の売上収益は、ヘムライブラのロイヤルティ収入は増加したものの、一時金収入が減少したことから287億円と、前年同期比38億円、11.7%のマイナスとなりました。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

次に、費用項目に移ります。

売上原価は 875 億円と前年同期比 149 億円、20.5%の増加となっております。原価の増加は売上の増加に伴い、製造の対象となっている製商品の数量も増加したことに起因しております。

なお、原価率ですね、こちらが重要でございますが、ヘムライブラ等原価率の低い製品の構成割合が高まっております、この影響を受け、前年同期比で 1.8 ポイント改善し、33.7%に低下をしております。

なお、次の販管費ですね、こちら物価高、人件費上昇の影響を受ける中でも、効率化努力を進め、前年同期比で 2 億円の低下となっております。

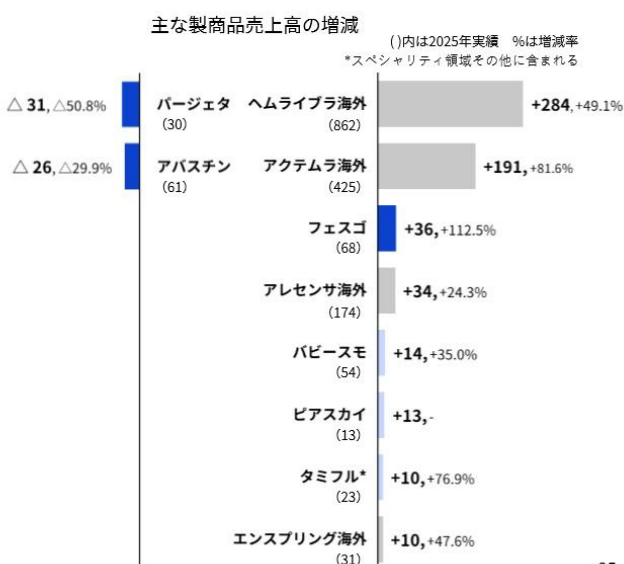
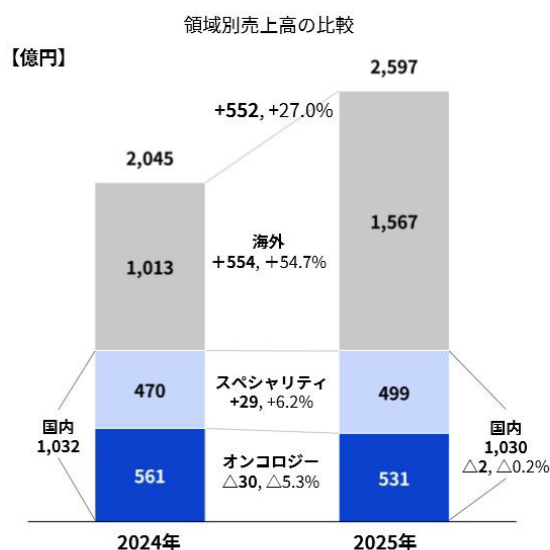
研究開発費は、創薬研究および早期開発プロジェクトが順調に進捗しておりますが、費用計上のタイミングの期ずれ等から、前年同期比 5 億円の減少となっております。

これらの結果、営業利益ですね、こちらは前年同期から 374 億円増加の 1,395 億円となり、営業利益率も 5.3 ポイント高まって 48.4%に達しております。

税引後の当期利益、こちら 992 億円と、232 億円、30.5%の増益となりました。

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-3月 前年同期比



製商品売上の増減内訳となっております。

まず国内のオンコロジー領域ですね、国内から始めたいと思います。オンコロジー、531 億円と前年同期比 30 億円、5.3%の減収となりました。内容的には、後発品の浸透の影響を受けたアバスチ

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



ンがまず減少しました。一方で、新製品のフェスゴに置き換わっているパージェタも減少しましたが、フェスゴの売上が、このパージェタの減少を上回る形で増加をしております。

スペシャリティ領域は 499 億円と、前年同期比 29 億円の増加のプラス 6.2%となりました。全般的に薬価改定影響もございましたが、主力品のバビースモや新製品のピアスカイ等が順調に売上を伸ばしております。

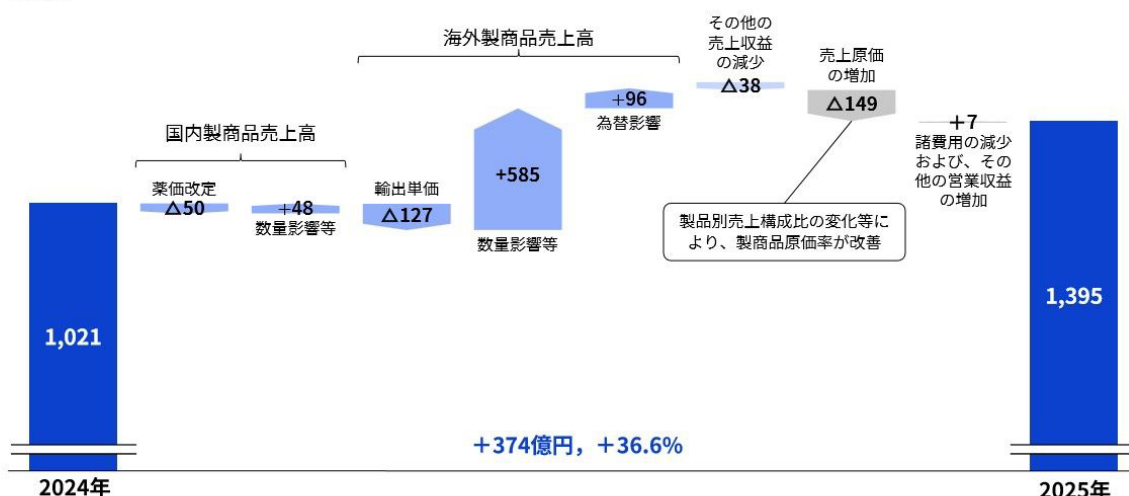
続きまして、海外ですね、こちらヘムライブラ、アクテムラを中心に、主力 4 製品がいずれも増加し、プラス 554 億円、54.7%と大きな成長となりました。

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要

営業利益 1-3月 増減



【億円】



26

次のページは、営業利益の増加内訳となっております。

左からまず国内の売上要因ですね、先ほど申し上げましたように、薬価改定のマイナス影響が数量の増加をわずかに上回り、売上ベースで 2 億円の低下となっております。

海外については、輸出の単価の影響がございました。インターナショナルマーケット、新興国での売上の拡大の影響で、若干ここは減少しておりますが、それを大きく上回る形で数量の増加が発生をしており、これが売上全体としてプラスになっておりますので、営業利益の非常に重要な増加要因にもなっております。

その他の売上収益、先ほど申し上げた通り、マイルストーン等の一時金収入の減少の影響により、若干ですが下がっております。

サポート

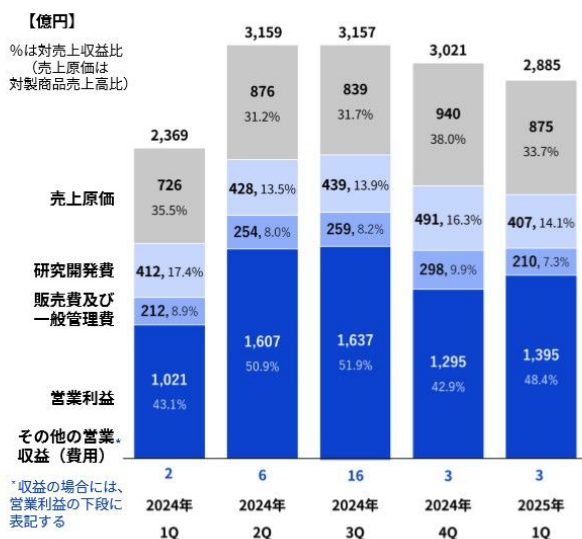
日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



また売上原価ですね、こちら絶対額としては増加をしておりますが、原価率の低下というのは営業利益を押し上げる重要な背景となっております。

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2024年1Q）比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

営業利益 +374億円, +36.6%

■前四半期（2024年4Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は例年の傾向により減少

販売費及び一般管理費は例年の傾向により減少

その他の営業収益（費用）は前四半期並み

営業利益 +100億円, +7.7%

27

続きまして、損益構成の四半期の推移でございます。

こちらは四半期単位、3 カ月単位での推移なんですけど、まず損益の全体となる売上自体が、特に輸出が、これ四半期単位で大きく変動する傾向にあり、この棒グラフの形状も若干でこぼこしております。

この中でも特に前年の同じ四半期、もしくは直近の四半期との比較が重要ではないかなと思いますけど、第 1 四半期同士で見ると、売上増加と原価率低下の相乗効果により、営業利益が 374 億円増加しているということが確認できるというふうになっております。

また直近の第 4 四半期との比較でも、売上が微減となっている一方、原価率の改善が営業利益の増加に結びついているということがここで確認できるかと思います。

サポート

日本

050-5212-7790

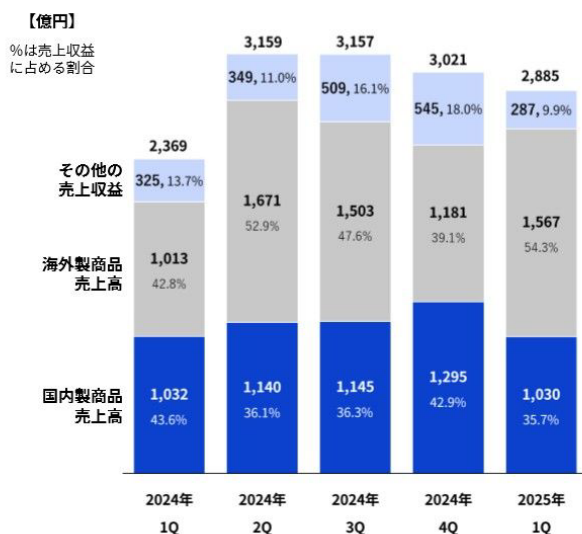
フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com



売上収益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2024年1Q）比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

■前四半期（2024年4Q）比

国内は例年の傾向により減少

海外はヘムライブラが大幅に増加

その他の売上収益は主にヘムライブラのロイヤルティ収入が減少

28

続きまして、次のページは売上収益の構成の推移を示しております。

これも第1四半期同士の比較、もしくは直近の昨年第4四半期との比較、これで海外の製商品売上が大きく伸びているということが確認できるのではないのでしょうか。

損益 1-3月 予想比

【億円】	実績 2025年 1-3月	期初予想 2025年 1-12月	進捗率	2024年 進捗率*
売上収益	2,885	11,900	24.2%	20.2%
製商品売上高	2,597	10,180	25.5%	20.5%
国内	1,030	4,625	22.3%	22.4%
海外	1,567	5,555	28.2%	18.9%
その他の売上収益	287	1,720	16.7%	18.8%
売上原価	△ 875	△ 3,410	25.7%	21.5%
製商品原価率	33.7%	33.5%	-	-
研究開発費	△ 407	△ 1,780	22.9%	23.3%
販売費及び一般管理費	△ 210	△ 1,010	20.8%	20.7%
その他の営業収益（費用）	3	-	-	7.4%
営業利益	1,395	5,700	24.5%	18.4%
営業利益率	48.4%	47.9%	-	-
当期（四半期）利益	992	4,100	24.2%	19.1%
EPS（円）	60.30	250.00	24.1%	19.1%

*2024年通期実績に対する2024年 1-3月実績の進捗率

■ 国内

概ね想定通りの進捗

■ 海外

アクテムラのロシュ向け輸出が想定に比べ好調な進捗

■ その他の売上収益

概ね想定通りの進捗

■ 売上原価

1-3月の製商品売上原価率としては概ね想定通り

■ 研究開発費

概ね想定通りの進捗

■ 販売費及び一般管理費

概ね想定通りの進捗

29

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

次のページは損益、こちら期初に発表しました通年の業績見通しの数値に対する実績の進捗状況を示しております。

売上も営業利益も昨年と比較すると、進捗率かなり高めに推移していることが確認できるかと思えます。期初予想に対しても、四半期ですから4で割って25%という数字も出ますが、営業日ベースでいきますと、第1四半期少なくなったりしますので、概ね期初予想に対して順調に推移していることが確認できるかと思えます。

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-3月 予想比



【億円】	実績	期初予想		2024年 進捗率*
	2025年 1-3月	2025年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	2,597	10,180	25.5%	20.5%
国内	1,030	4,625	22.3%	22.4%
オンコロジー領域	531	2,392	22.2%	22.6%
テセントリク	138	620	22.3%	22.2%
ボライビー	75	358	20.9%	21.7%
アレセンサ	75	340	22.1%	21.3%
フェスゴ	68	316	21.5%	13.6%
アバスチン	61	255	23.9%	25.7%
カドサイラ	35	166	21.1%	21.4%
パージェタ	30	119	25.2%	30.5%
ルンスミオ	0	37	0.0%	-
ハーセプチン	3	14	21.4%	29.2%
Foundation Medicine	20	71	28.2%	23.7%
その他	26	96	27.1%	26.0%

【億円】	実績	期初予想		2024年 進捗率*
	2025年 1-3月	2025年 1-12月	進捗率	
スペシャルティ領域	499	2,233	22.3%	22.0%
ヘムライブラ	126	594	21.2%	21.2%
アクテムラ	109	500	21.8%	21.3%
エンスプリング	61	260	23.5%	23.5%
バビースモ	54	235	23.0%	18.6%
エブリスディ	34	159	21.4%	21.4%
セルセプト	20	58	34.5%	22.1%
ミルセラ	12	50	24.0%	23.1%
ピアスカイ	13	44	29.5%	-
その他	70	332	21.1%	28.4%
海外	1,567	5,555	28.2%	18.9%
ヘムライブラ	862	3,242	26.6%	18.8%
アクテムラ	425	1,276	33.3%	17.7%
アレセンサ	174	670	26.0%	22.3%
エンスプリング	31	126	24.6%	15.2%
シグマート	22	78	28.2%	21.3%
ノイトロジン	24	65	36.9%	24.4%
その他	29	98	29.6%	5.1%

*2024年通期実績に対する2024年1-3月実績の進捗率

30

次のページは、セグメントごと、個別製品ごとの期初予想に対する、これは細かい進捗状況、進捗率のお示しでございます。

ここでも海外セグメントが強いということが確認できるのではないかと思います。とりわけアクテムラがバイオシミラーの浸透の遅延を受け、在庫も減少傾向にあることを背景に、輸出が想定以上に進捗しております。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



為替影響額 1-3月

	対2024年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2025年 想定レート 【C】 vs. 【B】		2024年 実績レート* ² 1-3月 【A】	2025年 想定レート 1-3月 【B】	2025年 実績レート* ² 1-3月 【C】	2025年 期中市場 平均レート* ³ 1-3月	2025年 想定レート 通期
売上収益	+123億円	+0億円	1CHF	162.70円	171.66円	172.46円	169.60円	171.00円
製商品売上高	+96億円	+0億円						
その他の売上収益	+27億円	△0億円	1EUR	161.10円	160.00円	159.84円	160.38円	160.00円
売上原価	△4億円	△0億円						
上記以外* ¹	△1億円	+2億円	1USD	131.49円	148.00円	147.35円	152.47円	148.00円
営業利益	+118億円	+2億円						

*¹ 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計*² 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの*³ 決算期間中の市場為替レートを平均したもの

31

為替影響でございます。

昨年の実績レートとの比較で、売上収益で123億円、営業利益ベースで118億円のプラスとなっております。昨年と比較すると最も大きい取引通貨であるスイスフランを中心に円安が進んでいるということがあります。

これは実績レートでございますので、今の市場レートとは違います。私どもの為替予約等が当てられた売上計上のベースとなるものでございます。

昨年との比較で、四半期単位でいくと、162円70銭から今年172円と、10円近い円安になっている。これが円ベースでの売上増加に寄与していると言えると思います。

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

財政状態3月末 前期末比

【億円】

資産合計	22,084	△689	21,395	
負債合計	△3,069	+746	△2,323	
	19,015	純資産合計 +57	19,072	
純営業資産 (NOA) ¹	4,487	純運転資本 △417	4,070	純営業資産 (NOA) ¹
9,476	4,989	長期 純営業資産 +228	5,217	9,287
	9,963	ネット現金 △517	9,446	△189
	△425	+764 その他の 営業外純資産 ²	339	
株主持分比率	2024年 12月末 86.1%	+3.0pts	2025年 3月末 89.1%	

- 純運転資本の減少
主に未収入金が減少
- 長期営業資産の増加
以下への投資を主因として有形固定資産が増加
✓ 宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)
✓ 宇都宮工場における注射剤棟 (UTA)
- ネット現金の減少
次ページ参照
- その他の営業外純資産の増加
主に未払法人所得税が減少

¹ NOA : Net Operating Assets² 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

32

次のページはバランスシート、財政状態でございますね。総資産は2兆1,395億円と、昨年末から689億円の減少となりました。現預金が配当および税金の支払いが出ました。これが大きかったと思います。

あと運転資本も未収金等が減少したこと、この未収金というのは、これはロイヤルティの精算に伴いまして、年末割とロイヤルティが大きくなるんですが、それが3月末に向けて回収ができてい、この影響で未収金が減っているということでございます。

また純資産額は、利益による自己資本の積み上がりもあり、昨年末から57億円増加し、1兆9,072億円となっています。利益の積み上がりから配当金を引いたものですね、これが積み上がっているということです。

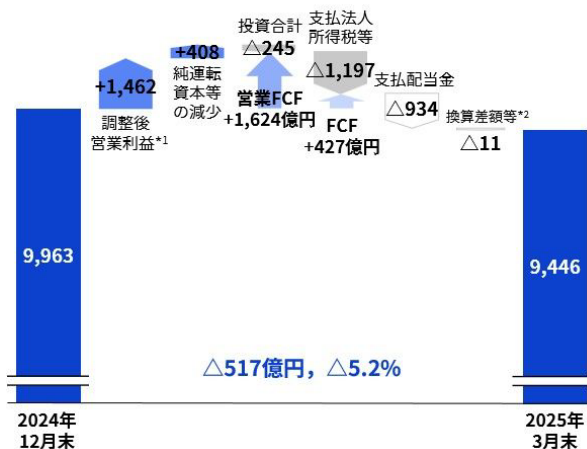
株主持分比率 89.1%まで上昇しているということでございます。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



*1 Non-Core含む (IFRS実額)

*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少 (増加)」 + 「ネット現金の換算差額 (*3) 等」

*3 在外子会社の財務諸表の換算レート (ネット現金: 期末日レート / FCF: 期中平均レート) の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

■ 調整後営業利益 ^{*1}	+1,462 億円
営業利益 ^{*1}	+1,367 億円
減価償却費、償却費および減損損失 ^{*1}	+80 億円
■ 純運転資本等の減少	+408 億円
■ 投資合計	△245 億円
有形固定資産の取得による支出	△220 億円
リース負債の支払いによる支出	△20 億円
無形資産の取得による支出	△5 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,624 億円
■ 支払法人所得税等	△1,197 億円
支払法人所得税	△1,069 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+427 億円
■ 支払配当金	△934 億円
■ 換算差額等 ^{*2}	△11 億円

33

続きまして、次のページはネット現金、先ほど申し上げたように 517 億円減っておりますが、この変化の内訳でございます。

営業利益によるキャッシュイン、そこから運転資本の調整、投資による減少を差し引いた営業フリー・キャッシュ・フローは 1,624 億円となりました。

そこから法人所得税、配当金を支払っておりますので、この 3 カ月間で 517 億円の現金減少となっております。

サポート

日本 050-5212-7790
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

主な投資等の現状と当面の計画

			~2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030~	投資予定額		投資予定期間	
										総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	宇都宮工場	UT3：中後期治験/初期商用バイオ原薬製造								374億円	244億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA：初期商用生産向け無菌注射剤製造								190億円	143億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造								203億円	43億円	2024年	2027年
研究開発系	CPR	研究機能拡充に伴う施設移転								60百万SGD	2百万SGD	2024年	2026年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供								100億円	80億円	2017年	2027年
環境	環境投資*	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等								1,359億円 (試算総額)	52億円	2022年	2032年

*表内に記載されている投資案件の一部を含む

34

次のページは設備投資等、主な投資の現状と当面の計画ということで、経営会議等で機関決定をしたアイテムのみを載せております。

環境投資の部分が、去年までと比べると 250 億円程度増加しておりますが、これは建設コストの高騰、このような背景もあり、計画を見直し、増加となったということでございます。

損益 1-3月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	2,885			2,885
製商品売上高	2,597			2,597
その他の売上収益	287			287
売上原価	△ 878	+3	+0	△ 875
研究開発費	△ 409	+2	+0	△ 407
販売費及び一般管理費	△ 232		+22	△ 210
その他の営業収益（費用）	2		+1	3
営業利益	1,367	+5	+24	1,395
金融収支等	△ 8			△ 8
法人所得税	△ 386	△1	△7	△ 395
四半期利益	972	+3	+17	992
EPS（円）	59.08			60.30

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産

償却費 +4億円

減損損失 +1億円

■その他

事業再構築費用 +22億円

事業所再編費用 +1億円

35

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

ノンコア、コアの実績の調整表でございます。

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要



自社グローバル品の状況

【億円】

製品名	2025年1Q実績	前年同期比	通期予想	コメント
ヘムライブラ®	国内：126	+0.8%	594	・国内：引き続き国内シェアが順調に拡大し、特殊要因 ^{*1} があったものの、前同並み ・海外：EU、Internationalで現地売上が拡大。輸出は前同比で大幅増加 ・利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
	輸出：862	+49.1%	3,242	
	海外現地：1,083mCHF	+12%	-	
アクテムラ®	国内：109	+6.9%	500	・国内：関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透が進む ・海外：EUで現地売上が減少も、米国、Internationalは順調に推移。輸出は前同比で大幅増加 ・IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
	輸出：425	+81.6%	1,276	
	海外現地：548mCHF	△1%	-	
アレセンサ®	国内：75	+13.6%	340	・国内：21年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェアを維持 ・海外：米国、Internationalで現地売上が拡大。輸出も好調に推移 ・進行NSCLCに加えて、早期NSCLCではFICのALK阻害剤として患者さんへ価値提供
	輸出：174	+24.3%	670	
	海外現地：348mCHF	+11%	-	
インスプリング®	国内：61	+5.2%	260	・国内：24年の薬価改定 ^{*2} が大きいものの、切り替えが順調に進み、前同比で増加 ・海外：すべての地域で現地売上が拡大。輸出も好調に推移 ・ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供
	輸出：31	+47.6%	126	
	海外現地：46mCHF	+48%	-	
ピアスカイ®	国内：13	- %	44	・国内：皮下投与の利便性・滞在時間の減少等が患者さんや医療現場で評価され好調に浸透 ・海外：EUで市場導入が進む。世界各国での市場浸透を図っていく ・利便性の向上とCS遺伝子多型を含む患者さんに対する幅広い治療機会の提供
	輸出：-	- %	-	
	海外現地：1mCHF	- %	-	

表中の「輸出」は、中外テリトリーの台湾現地売上を含む。「海外現地」は、ロシュによる海外現地売上で、前年同期比の増減は、為替一定ベース
NSCLC：非小細胞肺癌、FIC：First in Class

^{*1}正月休暇が9日と例年より長く、前年第4四半期に出荷前倒しの可能性
^{*2}2024年4月 市場拡大再算定 △25.0%

【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2024年1Q	2024年2Q	2024年3Q	2024年4Q	2025年1Q
33.2%	33.8%	34.9%	35.3%	36.2%

36

さらに最後のページに自社グローバル品の状況をお示ししておりますが、説明は割愛させていただきます。以上でございます。ありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



質疑応答

宮田 [M]：これより質疑応答に移らせていただきます。質疑応答については、営業本部長の高野も同席しておりますので、よろしくお願いいたします。

大変恐れ入りますが、より多くの方にご質問いただくため、ご質問はお1人2問までとさせていただきます。なおご質問内容の音声はプレゼンテーションとともに、後日当社ウェブサイトに掲載させていただきますので、あらかじめご了承ください。

それではこれよりご質問お受けします。

それでは野村證券、松原様、よろしくお願いいたします。

松原 [Q]：野村證券、松原です。ありがとうございます。2点お願いします。

まずアクテムラですけれども、今回想定を超える輸出量とあったんですが、セカンドクォーターを見る上で、ファーストクォーターとでこぼこを想定したほうがいいのかというところと。この価格面であったり、サプライチェーンの後発品の状況というのはどこまで続くのかというのを御社、今考えていらっしゃる目線感というところをお伺いできますでしょうか。

谷口 [A]：はい、谷口からお答えいたします。どうもありがとうございました。バイオシミラーが本当であれば去年からかなり入ってくるのではないかという前提がありました。それが今年に入っても、少なくとも今の時点では、これ地域差もありますが、やっぱり若干遅れ傾向にあるんだろうなど。

そういう中で、元々在庫も保守的に考えてましたところもありますので、若干在庫が逼迫している中で第1クォーターに出ましたが、ちょっと第2クォーター以降のことは何ともまだ言えない状況です。

現時点でいきますと、バイオシミラーの遅延の傾向を反映し、アクテムラ、輸出という意味では、非常に好調でございまして、そんな状況で、通期でいっても若干上振れの傾向はあるのではないかなということは考えております。よろしいでしょうか。

価格については、もちろんバイオシミラーが入ってくる、こないにかかわらず、私どもとしては、基本的なブランド品としての価格を維持しております。ただもちろん新興国で売れてくる部分もあ

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



りますので、ここはもちろん違うプライシングのスキームになりますので、ご理解をいただければと思います。

松原 [Q]：よくわかりました。ありがとうございます。2 点目が、trontinemab についてなんですけども、これ ARIA の発生が低い理由は、トランスフェリンによる脳移行性が高いからという理解で合ってますでしょうか。

またロシュは RG6289 という、これ多分作用機序的に早期の治療を対象としていると思うんですけども、これのこの導入戦略というところを今どのように考えてらっしゃるのか、そこをお願いできますか。

草野 [A]：はい、松原さん、質問ありがとうございます。ARIA の発現率が低い点ですけれども、これはあくまでも現状では仮説ではございますが、確かに Brainshuttle 技術を付加いたしますと、trontinemab はおそらく BBB を通過して、脳へ移行していくだろうと。特に毛細血管を介して脳内に入り込むことが想定されてございます。

あくまでも仮説ですけれども、脳動脈に付着しているような血管性のアミロイドとの結合は減少してくるのではないだろうかと予想してございます。そのため、今回かなり ARIA の発現が低いのではないかと考えてございます。

松原 [Q]：RG6289、はい。

草野 [Q]：少々お待ちください。開発番号につきましてですけれども、本剤、trontinemab の適応拡大という話でございましょうか。

松原 [Q]：これがセクレターゼのモジュレーターの RG6289 というのがあると思うんですけど、これって違うんですか。

草野 [A]：ロシュ社のパイプラインにあるものでございまして、今後の開発品という形で考えてございます。

松原 [Q]：ですので、trontinemab が、どちらかという、アルツハイマーを発症した患者で、RG6289 が早期患者という理解を私はしているんですけれども、それで合ってますか。

草野 [A]：大変申し訳ないんですけど、まだ中外製薬に入ってきてないものでございますので、ロシュのほうにお問い合わせをいただければと思っております。

松原 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

宮田 [M]：ありがとうございました。続きまして、JP モルガン証券、若尾様、お願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。私からは、米国の関税影響をどう考えればよいかを知りたいです。

御社のビジネスモデルからしますと、輸出売上がスイスのロシュに輸出しておりますので、関税影響は受けないのかなと思う一方で、ロシュは関税影響を受けると思います。今後グループ内で、関税が発生した際のマイナスの部分を折半であったり、負担し合う可能性があるのか、ないのか非常に気になっています。

この点に関して、今どのような議論をロシュと進めているか教えていただけないでしょうか。

奥田 [A]：若尾さん、質問ありがとうございます。医薬品の米国による相互関税についてですが、非常に不確定で不確実な要素が多くなっております。ですから今後の影響については、見通すことというのがなかなか難しい状態でございます。

ロシュを含め、ビジネスパートナーと共同して、今後どういう展開になっていくのか、状況、影響の把握、そしてそれらに対して適切な対応を議論、検討を行っていくということです。

直接若尾さんの質問には回答しておりませんが、本当に不確実な状況ですので、それらに合わせて対応していくということでご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：わかりました。そうすると、われわれが見ている御社のビジネスモデルからすると、直接影響は受けないけど、今後パートナーとの協議次第では、負担する可能性もあると見たほうがいいということですか。

奥田 [A]：私からは何もコメントしてございませんで、対応については、ビジネスパートナーと協議をしていくということでございます。

若尾 [Q]：はい、わかりました。ありがとうございます。

もう一つが、それに関連する部分でもあるのかもしれませんが、輸出売上の状況について知りたいです。アクテムラに関して上振れたということですが、ヘムライブラはどうなったのか。

また今のこの世の中の状況から考えますと、米国への輸出を早めに、なので米国の在庫を早めに積み上げておいたほうが、関税が発動した時にも影響を軽減できると思うんです。そうすると、御社のロシュ向けの輸出に関しても、前倒しで輸出したりとかする可能性もあるのかなと思ったのですが、今そういった状況にあるのでしょうか。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

谷口 [A]：谷口でございます。ありがとうございます。まず現時点では、ファーストクォーター終わったばかりでございますので、通期に対してどうかというところでいきますと、現時点では期初予想から変更はないとお伝えさせていただきたいと思います。

第1クォーター自体は好調であったのは事実でございます。ただこれはまだ、私どもファームオーダーをされる期間というのは、別に1年固定というわけではないので、まだ不確実な期間もありますので、今後推移を注視していきたいと考えております。

それとあと輸出の前倒し云々というのは、一般論としてはあり得るのかもしれませんが、これいろいろサプライチェーンとか製造のキャパシティの問題等もあり、その辺はちょっと今のところ、何とも言えないという状況でございます。一般論としてはあり得るということは理解いたします。よろしいでしょうか。

若尾 [Q]：はい、わかりました。これだけヘムライブラの輸出が好調だったとすると、その背景はどういったところにあるか、どう理解すればいいですか。

谷口 [A]：地域ごとで申し上げますと、やはりインターナショナルマーケットが非常に、昨年以上に伸びているということは確認できます。数量的なところで、そこで結構大きく好調になっている背景があるのではないかなと思います。

若尾 [M]：はい、わかりました。以上です。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。オルフォの素晴らしい結果、おめでとうございます。なんですが、2問しかないので、オルフォじゃない質問をさせていただきます。

やはり私も関税のところなのですが、ロシュはもう既に50ビリオンのアメリカ投資の話、昨日、一昨日発表してましたが、こういった流れの中で、中外品のアメリカへの製造移管というのは今後、一部でも選択肢、考えうるものなのでしょうか。

そういう場合は、さらに踏み込むと、CAPEXが増えて、ないと思うんですが、配当原資が減っていくリスクというのをちょっとだけ考えちゃうんですけど、どういうふうに、そのあたり、紐解いて考えればよろしいでしょうか。

奥田 [A]：村岡さん、質問ありがとうございます。この米国による相互関税の結果、生産設備、あるいは生産サイトを米国に移す計画があるか、その場合にCAPEXが増えて、それが回り回って配当に影響する、そういうご質問でございました。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



これもちょっと一般論でお答えしますと、生産拠点を米国に移すことで関税の対象にならないということは一般的に考えられることです。先ほどもちょっと説明しましたように、今この相互関税に関しては、非常に不確実、不確定ですので、今の影響を見通すこともなかなか困難ですし、ロシュをはじめとしたビジネスパートナーと共同、検討を今、行っていく予定にしております。

ですから CAPEX が増えるとか、そういうところまでのことは今の時点では言及できないとご理解ください。

村岡 [Q]：わかりました。そのロシュの 50 ビリオンドルの、先日のプランの中に、御社の製品、中外品は含まれている、いないで言えば、どういうふうに思えばいいでしょうか。

奥田 [A]：50 ビリオンのロシュの米国へ投資については、ぜひロシュのほうに問い合わせただければと思います。お願いします。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。2 問目、NXT007 です。多分ロシュの今日の資料に、6 月 23 日にヘマトロジーアップデートをやると言ってるから、その日に学会のタイミングだと勝手に思っているんですが。

そのタイミングの話じゃなくて、やはりヘムライブラとの head to head をやるというのは、これは相当自信をお持ちなんだろうなとしか思えなくて。どう言えばいいんですかね、かなりいい手応え、従来、半年前、1 年前に思っていたよりもこの PoC の結果は手ごたえ良かったよという解釈して間違えていないでしょうか。

草野 [A]：村岡さん、質問ありがとうございます。ぜひ今年学会がありますので、そちらで今回の結果を見ていただければと思っております。あくまでもヘムライブラとの比較試験となりますと、やはり臨床試験におきましては、対照薬は standard of care との比較という形になってまいります。現在最も使われているヘムライブラとしっかりと比較をして、どういう結果を出すかといったところをフェーズ 3 で確認したいと考えております。今年発表になりますので、どうぞご期待いただければと思っております。

村岡 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

山口 [Q]：すみません、ありがとうございます。シティの山口です。一つ目の質問は、ちょっと質疑応答の中であって、聞いている人が混乱すると嫌なんで、ちょっと一応確認なんですけど。関税のところなんですけど、現状はロシュに売っているから払わないということでもいいんですよね。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



奥田 [A]：山口さん、質問ありがとうございます。先ほど来、申し上げている不確定、あるいは不確定というところの中に、何に対して関税がかかるのかということも含めて不確定、不確定ということだというふうにご理解ください。

山口 [Q]：なるほど。あともう 1 個それに関して言うと、アクテムラって、確かジェネンテックの工場と御社の工場とダブルソースになっていると思うのですけれど。したがって、御社としては、それを動かすことも可能は可能。すなわち、今、基本的には払わないと私は理解しているのですけれど。アメリカでも作っている部分あるという理解でよろしいですかね。でもこれジェネンテックになるから、ちょっとどういうものの動きになるかわかりにくいんですが、そういう工場はございますよね。

谷口 [A]：はい、谷口でございます。確かに製造キャパシティの問題等から、一部私どもとしては委託製造という形で、これはロシュだけではなくて、外部の CDMO も含めて、委託をしている部分があるのは事実ですが、じゃあどの部分、どれぐらいのボリュームなのかとか、金額的にどうかということは、すみません、開示を控えさせていただければと思います。

山口 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あともう 1 個、すみません、ヘムライブラの輸出のところで。過去にも同じような質問ございますけれど、去年との比較では、去年非常にでこぼこ感が強くて、Q1 弱かったのもので。ものすごく伸びているように見えますけれど、それでも末端売りに対して結構好調な感じもいたしますし、やっぱり先行して出ているのか。あと御社の予想に対して、結局上振れしそうにも見えるのですけれど、アクテムラ、わかりましたが、ヘムライブラはいかがですか。

谷口 [A]：谷口でございますが、去年の 1Q と比べると、確かにかなり伸びているのは事実ですね。去年の 1Q が、ちょっとその前の年に、アメリカのホールセールチェーン中心に、年末の買い込みの反動みたいのが結構あったのは事実ですし、今年もそれに近いものはある可能性はあるんですが、ただ全般としては好調であるわけです。

特にやっぱりインターナショナルが好調でございます。この傾向は多分それなりに続いていくんだろうなということは、去年からお伝えしているような気がします。そんなところがヘムライブラの全体の好調につながっているのではないかなと。

ただ年末に向けて、じゃあどうなるかということは、ちょっと今の第 1 クォーターの時点では時期尚早ではないかなと、お話しするのは、考えているところであります。

山口 [M]：わかりました、はい、ありがとうございます。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

宮田 [M]：続きまして、マッコーリーキャピタル、トニー・レン様、お願いします。

レン [Q]*：最初の質問は、やはり血友病に関してです。NXT007 の試験ですが、三つの試験を行うということですね。二つは標準治療に対してですね。ヘムライブラが標準治療の一つですから、その直接比較をすると。それからもう一つ、factor VIIIとの比較もありますね。この factor VIIIについては、サノフィのオルツビーオのようなもう少し伸びた半減期のものを選ぶということなんでしょうか。この NXT007 の試験のデザインについて聞きたいと思います。

それからヘムライブラの市場シェアがアメリカやヨーロッパで低下しているのかをお聞きしたいんですが、ロシュは第4四半期、2024年のシェアは発表したんですが、今日はそうじゃなかったんですかね。そうであるとすれば、ヘムライブラの市場シェアが、アメリカ、ヨーロッパで低下しているのかなと思ったんです。もしそうだとしたら、こういった競合他社がそこを奪ったのか聞きたいです。

それからもう一つ質問ですが、FDA とのやり取りですが、もう既に関税については質問がありましたが、やはりアメリカの FDA でもかなり変化があったと思います。何か遅れとか、中断とか、FDA とのやり取りの中でありましたか。

草野 [A]：はい、トニー・レンさん、質問ありがとうございました。まずヘムライブラ、NXT007 のフェーズ3についてお答えいたします。

一般的に、今後どの factor8 を使うかは、まだ公表はしてございません。一般的にフェーズ3の試験では、やはり standard of care、既に治療が確立している対照を置くことが普通になってございます。

オルツビーオのように、まだ発売して間もなく、今後どうなっていくかわからないような薬剤といきなりフェーズ3をダイレクト比較するということは、たまにはあるかもしれませんが、一般的にはやはり standard of care として、しっかりと確立したものと比較していくのが通常のやり方かなと考えてございます。

ただ今後のフェーズ3の実際に何とやるということに関しましては、また改めてご報告できればと思っています。

谷口 [A]：ヘムライブラのマーケットシェアについては、今回ロシュが出していないということは私どもも承知をしておりますが、その背景も含めて、私どもとしては、まだ情報を得ておりません。特段何か急にマーケットシェアが下がったかのような話は、私どもでも認識をしておりませんので、これはロシュ側の開示の内容をさらに待ちたいと思います。よろしくお願いします。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

草野 [A]：はい、引き続き草野のほうから、FDA の人員の削減といったところが事業にどのように影響を及ぼしているかという質問に対するお答えでございます。今現在、確かに FDA の人員を削減しているというニュースをしっかりと把握はしてございますけれども、現状われわれの技術において、何か大きく弊害があるといったところは感じてございません。以上でございます。

宮田 [M]：ありがとうございました。続きまして、大和証券、橋口様、お願いいたします。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いします。ありがとうございます。一つ目が、パートナーとの取引条件についてです。ロシュとの取引においては、ロシュの平均販売単価が変動すると御社の輸出価格も変わると理解してますが、ロシュにおける費用負担が変わると、御社のロイヤルティですとか、輸出のビジネスにおいて条件が変わるといような規定はあるのでしょうか。

ヨーロッパの一部の国においてはプロフィットシェアというのがあると理解してますので、そういうところでは、当然コストが変わればシェアされるプロフィットも変わるんだと思うんですけど、アメリカ市場におけるビジネスにおいて、そういった規定というのはあるのでしょうか。

谷口 [A]：はい、谷口でございます。まずありがとうございました。おっしゃる通り、輸出単価については、その前年の各地域での平均単価の加重平均のようなものを参照にして翌年のものを決定する、これは事実でございます。

あとそれ以外のライセンス契約みたいなものの詳細については、残念ながら非開示となっておりますのでご容赦ください。よろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：はい、ありがとうございます。もう 1 点が、エンスプリングで DMD のフェーズ 2 試験を開始するということですが、抗 IL-6 受容体抗体が DMD に対して、どのようにして疾患修飾効果、もしくは症状改善効果をもたらすということを期待されて、この開発に着手されているのかというのを、簡単に結構なので、ご説明いただけないでしょうか。

草野 [A]：はい、橋口さん、質問ありがとうございました。草野のほうから回答させていただきます。今回エンスプリング、DMD を対象にフェーズ 2 試験を始めてございますが、デュシェンヌ型の筋ジストロフィーの患者さん、小児の患者さんにおきましては、非常に重度の骨粗鬆症、あるいは骨折発生率が非常に増加されているという報告がございます。

DMD の患者さん、腰椎の骨密度が実は低下しておりまして、血中の骨吸収マーカー、あるいはインターロイキンの値を調べてみますと、非常に高値を示すことが報告されております。

そういった観点から、今回エンスプリング、抗 IL-6 抗体が効果を及ぼすのではないかと、またはトシリズマブ、アクテムラで既にリウマチ患者で骨密度低下の改善が認められているといった報告も

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

ございますので、今回骨折予防、あるいは筋萎縮の改善等を目指して、ロシュ社が現在フェーズ 2 を開始したといった背景でございます。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から、NXT007 についてお伺いしたいです。今回フェーズ 3 の開始まで決められたというところで、以前出されていたフェーズ 1/2 の健常人パートでは、抗薬物抗体も一部見られていたかなと思います。このあたりは有効性に影響はないと御社として判断になったという理解でよいのでしょうか？

また、フェーズ 3 のヘムライブラとの直接比較というところは、ここは非劣性を目指されるのか、優越性を目指されるのか、何かコメントいただけたところございましたらお願いいたします。

草野 [A]：植田さん、質問ありがとうございます。フェーズ 1 での自己抗体の件でございますけれども、こちら併せて学会で発表を予定してございますので、大変申し訳ないんですけど、ぜひ発表を期待していただければと思います。

それとフェーズ 3 の非劣性か優越性か、大変申し訳ないんですけども、現在プロトコルの内容に関しましてはお答えできないといったところでございます。試験は、来年始めますので、その時には開示させていただきたいと思っております。私からは以上です。

植田 [Q]：フォローアップで一つだけ。NXT007 にヘムライブラからシフトしていった場合の御社の経済条件というのは、基本的な契約の枠組みというはヘムライブラの時と同様と考えておいてよろしいでしょうか。

谷口 [A]：ご質問ありがとうございます。谷口でございます。経済条件等については開示を控えさせていただきますと思います。よろしくお願いいたします。

宮田 [M]：ありがとうございます。続きまして、アライアンス・バーンスタイン証券、曾木様、お願いいたします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。いくつか質問がありまして。まずロシュの、昨日、一昨日発表になったフィフティビリオンのアメリカに対する投資の話です。先ほどから奥田さんから未確定であるということは何度も伺ってるわけですが、ただ可能性としてのお話を伺いたいです。

この 50 ビリオン、かなり大きい額の投資なので、マニュファクチャリングサイトに関する投資がかなり多く含まれているということも予想に難くないんですけども。そうした場合に、御社のプロダクトがロシュで今後、特にこの US で製造されるということがあるのか。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

例えばピアスカイに関しては、これ御社のオリジンのプロダクトであるにもかかわらず、ロシュ社が製造していると理解しています。こういったようにフレキシブルにそうなっていくと、御社のレベニューモデルにかなり大きなインパクトがあるんじゃないかと思うんですけれども、そういう可能性があるのかということを教えてください。

それから NXT007 に関しては、ヘムライブラとの head to head ですが、これは FDA とのディスカッションの結果、ピボタル試験として計画をされているのでしょうか。

それから最後に、ロシュの CEO が今回ボードメンバーになりましたけれども、今までロシュの CEO は御社のボードメンバーではなかったと理解しています。今回のこの変化、変更に関してどういった背景があったか教えてください。

奥田 [A] : はい、曾木さん、質問ありがとうございます。まずはトランプ氏が進めております相互関税に関する事、それに対応して、ロシュがかなり大きな投資を米国にするといったことに関連して、中外の製造サイト、あるいはそれをロシュの US の製造サイトで行うことがあり得るのかというご質問でした。

ご指摘のように、ピアスカイは製造権をロシュに移管しておりますので、ロシュのディシジョンで、どこで生産するかというのを決めることができます。それ以外の中外創製品に関しましては、中外が製造権を持っておりまして、それゆえどこで生産するかは中外に決定権がございます。

全体の、先ほどから申しておりますように、不確実な要素が多い中で、どんなインパクトが、どんな方面に、どういう方向にあるのかどうかを理解、把握しながら、中外自身が決めていくことになります。もちろんオプションの意図としては、委託制度になりますが、どこの国で製造するのが一番いいのかということを検討して決めていくことになります。

質問の二つ目は、草野のほうから回答させていただきます。

草野 [A] : はい、曾木さん、質問ありがとうございました。NXT007 のフェーズ 3、FDA との議論のもと、ピボタルスタディかどうかといったところでございます。FDA との相談に関しましては、戦略上の問題でございますので、どうこうあったかということをお答えすることはできません。ただ、一般的にフェーズ 3 でございますので、ピボタルかどうかというと、ピボタルスタディになるかは考えてございます。私からは以上です。

奥田 [A] : 曾木さん、三つ目の質問に対して、奥田のほうから回答いたします。ロシュの CEO が中外の取締役になったことに関してです。ご指摘のように、直前はロシュの CEO が中外の取締役

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com



のメンバーではございませんでした。ただ、過去を辿りますと、ロシュの CEO が中外のボードメンバーになっていたことはございます。

シネッカー氏、ロシュの CEO ですが、グローバルの製薬企業の経営者としての幅広い経験と知識とナレッジ、そしてサイエンスをベースにした判断力がございますので、中外製薬の取締役としては適任ではと考えて、ボードメンバーになっていただいております。以上、回答いたしました。

曾木 [Q]：ありがとうございます。ということは、御社のほうからこれはシネッカー氏に対して、ボードメンバーになってほしいという打診をされたという、そういった経緯なんでしょうか。

奥田 [A]：ロシュから 3 名、ボードメンバーになっていただくことになっておりますので、ロシュの意向があったとご理解ください。

曾木 [M]：はい、わかりました。ありがとうございました。

宮田 [M]：ありがとうございました。続きまして、UBS 証券、酒井様、お願いいたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。二つということなので、一つ、まずこれ、いきなり多分リリーに聞けと言われるかもしれませんが、できる限り、アイデアをいただきたいんですが。

今週初めにノボが、セマグルタイドですか、ウゴービ、これの経口を FDA に対して承認審査を進めてもらえるように提言しましたという一部ニュースが出ているんですけども。その際に出てきた数字というのが、肥満ですよ、肥満の体重減少効果が 15%だというデータを言っているようなんですね。

これ自体、御社にとってみると、ややサプライズだったのか、それともリリーとの間でコミュニケーションがあって、こういう事態も考えられるというようなことを想定されていたのか、ちょっとこの辺について確認させていただけないでしょうか。それが 1 点目です。

このニュースが出た後、御社の株、多分このニュースだけでかどうかわかりませんが、下がったので、多分気にされている投資家さんはいらっしゃるんじゃないかなということです。

草間 [A]：はい、酒井さん、質問ありがとうございます。私どももセマグルタイドが申請をしているようだという事は、多種メディアから発表で、認知はしてございます。ただ、それに対しまして、リリーとどうこう話が進んでいるということは、特にここではお話しはできない、申し訳ございませんけれども、酒井さんご指摘の通り、リリーさんに聞いていただければと思っております。申し訳ございません。

サポート

日本

050-5212-7790

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス support@scriptsasia.com

酒井 [Q]：わかりました。ありがとうございます。最後にもう 1 点、ちょっと関税の話をしつこく聞くんもりはあまりないんですけども。この関税の問題を考えた時、結局どこに利益を落とすのかということが重要になってくるのかなと。どこで作るのも重要ですけども。そうなった場合に、薬ですから、IP をどこの誰が保有、どこの国で保有しているのかということが結構重要じゃないかなと思うんですね。

つまり御社の場合、アメリカの子会社に某製品の IP を持たせて、そこに利益を落とすような、それがロイヤリティになるのか、どのような形になるのかというのは、その製品の性格にもよると思うんですけど、そういった考え方というのは成り立つんでしょうか。ちょっとこれ、ロシュのほうもこの辺、今日の資料の中で若干触れているようですから、ちょっと参考までにお聞きしたいと思います。お願いします。

谷口 [A]：谷口でございます。IP をいろんなところに移すという施策が、結構医薬品業界、90 年代以降、どこでもあった話だったと思いますが。ちょっと今回のお話を受けて、じゃあどうすべきかというのは、決断なり方向性を議論する上でも、まだかなり情報が不足している状況だと思うんですね。

この辺、今後いろんなことが明らかになり、そういった規則の細則等が公知になった段階で、ある程度そこは対応してもよろしいのではないかなと。今の段階ではちょっとそこら辺までの情報がない状況、これをお伝えしたいと思います。よろしくお願いいたします。

酒井 [M]：はい、わかりました。ありがとうございます。

宮田 [M]：ありがとうございます。お時間が過ぎておりますので、次のご質問を最後とさせていただきます。日刊薬業、成田様、お願いいたします。

成田 [Q]：成田と申します。すみません、全然話題が変わってしまって恐縮なんですけれども、パイプラインの除外の件についてちょっとお尋ねしたいと思います。このアバスチンについて、開発中止されているということですが、その背景とか理由についてお尋ねしてもよろしいでしょうか。お願いいたします。

草野 [A]：はい、成田さん、質問ありがとうございます。今回臨床試験、アバスチンを併用しまして、テセントリクと小細胞肺がんで試験を行ってございます。何回か中間解析等を行ってございますが、今後、PFS 並びに OS の延長等を見たところ、残念ながら、アバスチンの上乗せ効果は認められないだろうというような結果でございましたので、われわれとしましては、この段階で開発を中止したといった背景でございます。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



成田 [M]：わかりました。ありがとうございます。

宮田 [M]：ありがとうございました。こちらで質疑応答セッションを終了いたします。

以上をもちまして、2025 年 12 月期第 1 四半期決算説明会を終了いたします。

お問い合わせ先



広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel： 03-3273-0881
E-mail： pr@chugai-pharm.co.jp
担当： 佐藤、横山、香西、宮澤

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel： 03-3273-0554
E-mail： ir@chugai-pharm.co.jp
担当： 櫻井、島村、横山、山田、池ヶ谷、大塚

38

お時間の関係でお答えできなかったご質問につきましては、別途広報 IR 部までお問い合わせください。電話番号およびメールアドレスはプレゼンテーション資料の最後のページに記載しております。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



39

参考動画

■ 戦略的アライアンスとビジネスモデルの特徴「ロシュとのアライアンス」編

<https://youtu.be/YsmnkOng-GQ>

■ 戦略的アライアンスとビジネスモデルの特徴「ロシュとの取引」編

https://youtu.be/MD3S5R8U_A8

－発展編－

ロシュとの取引解説資料（PDF）

https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/individual/roche_alliance/files/jTransactions_with_Roche.pdf

■ 中外製薬のR&Dプリンシプル

<https://youtu.be/KxvumFwew4A>

37

また、当社とロシュ社との戦略的アライアンスや当社の R&D 活動を解説するショート動画のリンクも appendix としてご案内しておりますので、ぜひご視聴ください。

本日はお忙しいところ、ご参加くださいまして誠にありがとうございました。これにて失礼いたします。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す
2. 本トランスクリプトは企業の同時通訳音源を書き起こした内容を含む
3. * は企業の同時通訳の書き起こしを示す

サポート

日本 050-5212-7790

フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com