



中外製薬



ロシュ グループ

中外製薬株式会社

2025 年 12 月期 決算説明会

2026 年 1 月 29 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 決算説明会

[決算期] 2025 年度 第 4 四半期

[日程] 2026 年 1 月 29 日

[ページ数] 56

[時間] 17:00 – 19:01

(合計：91 分、登壇：47 分、質疑応答：44 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] 6 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

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



草野 司 (以下、草野)
上席執行役員 営業、医薬安全性、メディカルアフェアーズ、PHC ソリューション、海外マーケティング (特命) 統括 日高 伸二 (以下、日高)
営業本部長 高野 淳一 (以下、高野)
広報 IR 部長 宮田 香絵 (以下、宮田)

[アナリスト名]*	大和証券	橋口 和明
	JP モルガン証券	若尾 正示
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
	シティグループ証券	山口 秀丸
	マッコーリーキャピタル証券	トニー・レン
	UBS 証券	関 篤史
	SMBC 日興証券	和田 浩志
	サンフォード・C・バーン斯坦	曾木 美希
	ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然

*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
フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



登壇

宮田：本日はご多用の中、中外製薬、2025年12月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、本日の進行を務めます広報IR部の宮田です。どうぞよろしくお願ひいたします。

2025年の総括と2026年の見通し



2025年通期業績

- 売上収益、営業利益、当期利益は、いずれも過去最高の決算
- 営業利益は初めて6,000億円を超え、9期連続の増益
- 営業利益率は49.5%と高い収益性を示す

Core実績 【億円】	2024年 1-12月 実績	2025年 1-12月 実績	対前同		2025年	
			増減	増減率	1-12月 予想	達成率
売上収益	11,706	12,579	+873	+7.5%	11,900	105.7%
国内製商品売上高	4,611	4,724	+113	+2.5%	4,625	102.1%
海外製商品売上高	5,368	6,054	+686	+12.8%	5,555	109.0%
その他の売上収益	1,727	1,801	+74	+4.3%	1,720	104.7%
営業利益	5,561	6,232	+671	+12.1%	5,700	109.3%
営業利益率	47.5%	49.5%	+2.0pts	-	47.9%	-
当期利益	3,971	4,510	+539	+13.6%	4,100	110.0%
EPS(円)	241.31	274.02	+32.71	+13.6%	250.00	109.6%

5

奥田：社長の奥田でございます。私からは2025年の総括と2026年の見通しをご説明いたします。お手元スライド5ページをご覧くださいませ。

2025年の通期業績は、売上収益、営業利益、当期利益について、いずれもCore実績として過去最高の決算となりました。

売上収益は1兆2,579億円、アクテムラおよびヘムライブラのロシュ向け輸出の上振れ等によって、期初予想に比べ5.7%の過達となりました。

営業利益は初めて6,000億円を超え、9期連続の増益です。営業利益率は49.5%と過去最高となりました。

サポート

日本 050-5212-7790

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



2026年 業績予想

- 売上収益1兆3,450億円 (+6.9%)、営業利益6,700億円 (+7.5%)
- 国内製商品売上高に加え、ロイヤルティ収入等のその他の売上収益の伸長を主因として、売上・利益ともに過去最高を見込む。営業利益率は49.8%と高水準を維持

Core実績 【億円】	2025年 実績	2026年 予想	増減	増減率
売上収益	12,579	13,450	+871	+6.9%
国内製商品売上高	4,724	4,980	+256	+5.4%
海外製商品売上高	6,054	6,020	△34	△0.6%
その他の売上収益	1,801	2,450	+649	+36.0%
営業利益	6,232	6,700	+468	+7.5%
営業利益率	49.5%	49.8%	+0.3pts	-
当期利益	4,510	4,850	+340	+7.5%
EPS (円)	274.02	295.00	+20.98	+7.7%

6

次のページに行きます。続いて 2026 年の業績予想です。

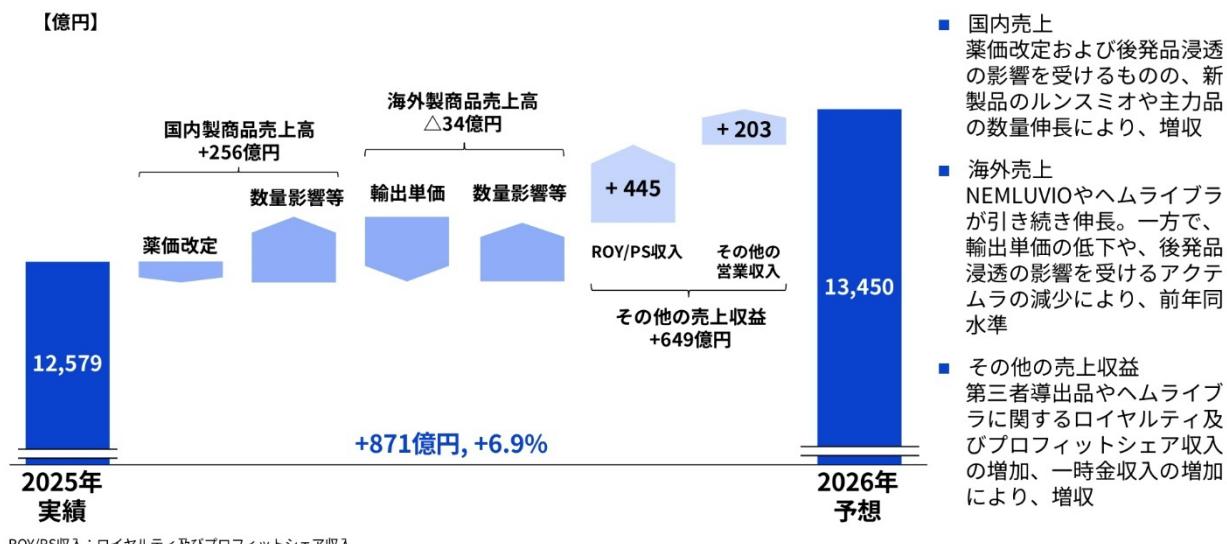
売上収益 1 兆 3,450 億円、これはプラス 6.9% の成長、Core 営業利益は 6,700 億円、これはプラス 7.5% の成長と、国内製商品売上高に加えて、ロイヤルティ収入などのその他の売上収益の伸長を主因として、売上、利益ともに過去最高を見込んでおります。同時に、高い営業利益率を維持する見通しでございます。次のスライドで、売上収益の推移を示します。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2026年 業績予想 売上収益の推移



7

売上収益は、2025年と比較して871億円、6.9%の増収となります。

国内製商品売上高は、薬価改定や後発品浸透の影響を、新製品、主力品の伸長が上回り、256億円の増収となります。

海外製商品売上高は、NEMLUVIOやヘムライブラが伸長する一方で、輸出単価の低下やバイオシミラーの影響によるアクテムラの減少等により、前年と同水準になります。

また、その他の売上収益は、NEMLUVIOやオルホルグリプロン、ヘムライブラに関するロイヤルティおよびプロフィットシェアの収入の増加、一時金収入の増加によって大幅に増収となる見込みでございます。

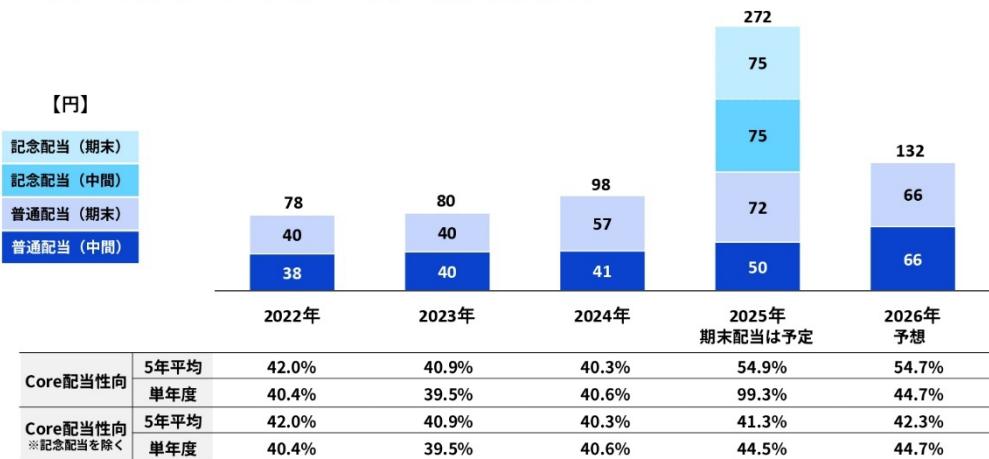
サポート

日本 050-5212-7790

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

株主還元

- 2025年は1株当たり年間122円の普通配当に、創業100周年記念配当150円を加えた1株当たり年間272円の配当を予定
- 2026年は1株当たり年間132円の配当を予想



8

8 ページ目をご覧ください。配当についてご説明をいたします。

2025 年の好業績を反映し、期末配当金につきまして、普通配当は、期初の予想より 22 円高い 72 円とし、記念配当 75 円を加えまして、1 株当たり 147 円を予定しております。その結果、中間配当 125 円と合わせ、年間配当金は 1 株当たり 272 円となる予定です。

2026 年は、CoreEPS 対比、平均して 45% の配当性向を目指す方針に準じ、普通配当金を 2025 年から 10 円増配し、1 株当たり年間 132 円を予想しています。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2025年 経営方針の振り返り (1/2)

- NXT007のPoC確認、オルホルグリプロンのP3試験成功とそれらに基づく申請など、将来の成長を期待する開発品に重要な進展
- 自社開発一括中止判断と迅速なGo/No-Go判断によって自社開発品の選択と集中を加速
- 複数の技術提携の開始、スバルセンタンの獲得など、パートナリングで多くの成果

●順調、●課題あり

1. RED機能強化と価値創出

- NXT007のPoC確認
- 早期価値判断：5個の自社開発一括中止に加えて6個のGo/No-Go判断を実施
- オープンイノベーションの活発化：12件の新規研究・技術提携を締結

2. LCMプロジェクトの価値最大化

- オルホルグリプロンのP3試験成功と申請
- 国内主力品・新製品の成長：ヘムライブラ、バビースモ、エンスプリング、フェスゴ、ポライバーが牽引
- スバルセンタン (IgA腎症) の獲得
- エレビジスの発売延期

3. 基盤強化

- 新人事制度の導入・ASPIREの準備進展
- 中期環境目標：2025年の環境目標は全て達成見込みも2030年目標達成に向け、一部課題あり
- Chugai AI Strategyを策定しAIによる全社ビジネス変革を加速開始

ASPIRE: 最先端のグローバル標準プロセスならびに次世代ERP（基幹業務基盤）を中外製薬全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラム

9

9枚目に行きます。ここからは2025年の経営方針、重点項目の振り返りを説明いたします。

まず経営方針についてです。

「RED機能強化と価値創出」におきましては、NXT007のプルーフ・オブ・コンセプトを確認したことに加え、5個のプロジェクトの自社開発一括中止、そして6個のプロジェクトのGo/No-Go判断を実施し、選択と集中を加速いたしました。

また、12件の新規研究・技術提携を締結するなど、オープンイノベーションが着実に進展いたしました。

「ライフサイクルマネジメントプロジェクトの価値最大化」におきましては、エレビジスの発売が延期となったものの、オルホルグリプロンのPhase III試験の成功とそれらに基づく申請、そして国内主力品、新製品の成長、第三者からのスバルセンタンの導入など、多くの成果が上がりました。

「基盤強化」につきましては、2030年の中期環境目標達成に向け、一部課題があるものの、新人事制度の導入や、AI人工知能による全社ビジネス変革加速を開始するなど、順調に進捗いたしました。

サポート

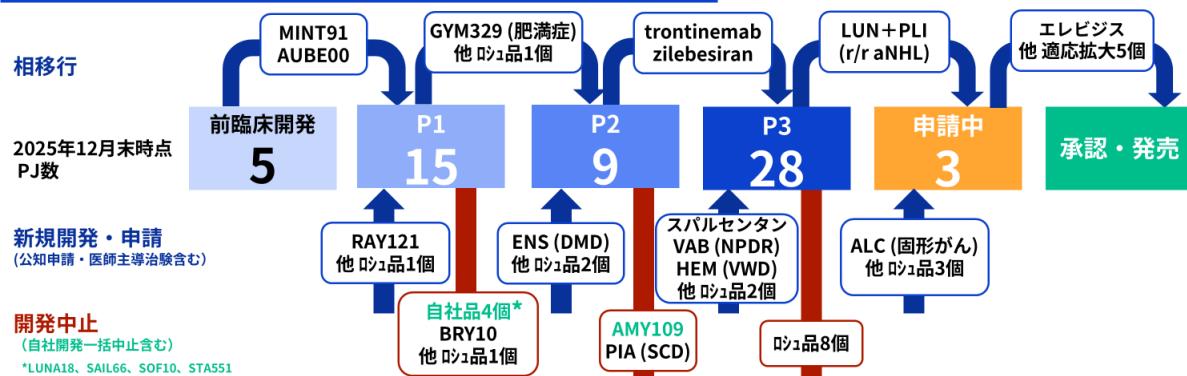
日本 050-5212-7790

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

2025年 経営方針の振り返り (2/2)

- R&Dプロジェクトは、国内売上成長の牽引が期待されるロシュ品含め、相移行・新規開発とともに順調に進捗
- 早期開発段階プロジェクトの優先順位付けにより、今後の開発を加速

R&Dプロジェクト (PJ) 数の推移 (2025年1月1日～2025年12月31日)



LUN+PLI (r/r aNHL); ルンスミオ+ポライバー (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)、ENS (DMD); エンスプリング (デュシェンヌ型筋ジストロフィー)、PIA (SCD); ピアスカイ (鎖状赤血球症)、VAB (NPDR); バビースモ (非増殖糖尿病網膜症)、HEM (VWD); ヘムライブラ (ファンヴィーレブランド病)、ALC; アレセンサ

10

こちらに R&D プロジェクトの推移をお示ししております。

自社品の早期開発では、MINT91、中分子プロジェクトであります AUBE00 が Phase I へ相移行し、GYM329 の肥満症が Phase II へ相移行いたしました。

後期開発につきましては、スバルセンタンの新規追加、trontinemab の Phase III 移行に加え、ギレデストラントの良好な試験結果など、今後の国内売上成長の牽引が期待される開発品に進捗がありました。

そして RED SHIFT によりプロジェクト数が充実する中、自社開発一括中止判断や Go/No-Go 判断基準を実行することを通して、早期開発段階プロジェクトの選択と集中を進めました。

その結果、2024 年末時点で 21 個あった Phase I 段階のプロジェクト数は 15 個となり、優先度の高いプロジェクトに注力しています。

Phase II 段階に 9 個のプロジェクト、Phase III 段階には 28 個のプロジェクトがあり、引き続き豊富なパイプラインを有しております。

なお、申請中のプロジェクトが 3 個ありますと、今年中にそれらの承認を見込んでおります。

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

2025年 重点項目の振り返り

- ヘムライブラ オートインジェクター、NXT007、DONQ52の開発は着実に進展
- エレビジスは安全対策に万全を期し、歩行可能な患者さんに対し2026年の発売を目指す
- 新人事制度によりジョブ型・手挙げ型に大きく転換、キャリア開発の自立を促進

血友病フランチャイズの強化

- ・ヘムライブラ：オートインジェクターの申請に向けて進捗
- ・NXT007：PoC確認、第III相臨床試験開始の準備

DONQ52価値最大化の加速

- ・Biological PoC確認
- ・第II相臨床試験開始に向け着実に進捗

遺伝子治療用製品エレビジス供給体制の確立と適正使用の推進

- ・中外初の遺伝子治療製品として国内販売体制を構築
- ・歩行不能な患者さんの急性肝不全による死亡例を受け、関係機関と緊密に連携し安全対策を実施

新人事制度の適正な運用推進と人事機能強化

- ・社員の2割以上が手挙げをし、年間の人事異動に占めるジョブポスティング割合は60%を超えるなど、目標を超える前向きな取り組み

biological PoC: 想定される薬剤の作用機序が、実際に患者さんの生体内で機能しているか証明すること

11

続いて 11 ページ目、重点項目を振り返ります。

血友病フランチャイズ強化におきましては、ヘムライブラのオートインジェクターの開発が進展するとともに、NXT007 のプルーフ・オブ・コンセプトを確認しました。

DONQ52 につきましては、バイオロジカル PoC を確認し、Phase II 試験開始に向けて着実に進捗をしております。

中外初の遺伝子治療製品となるエレビジスにつきましては、海外の歩行不能な患者さんの急性肝不全による死亡例を受けまして、関係機関と緊密に連携をとりながら、安全対策を強化いたしました。3歳から7歳の歩行可能な患者さんに対し、保険適用後の速やかな発売を目指していきます。

昨年1月に開始しました新人事制度につきましては、全社員の2割以上が手挙げをして、年間の人事異動に占めるジョブポスティングの割合が当初目標を超え、60%以上になりました。これからも社員のキャリア開発の自立を促進してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790

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

TOP I 2030 達成に向けた過去5年の進捗



『R&Dアウトプット倍増』

世界最高水準の創薬実現

- ✓ **技術と質を追求した創薬プロジェクトの進捗**
 - ・創薬研究・前臨床開発段階のプロジェクト数の着実な増加
 - ・複数の中分子プロジェクトのPC移行、臨床試験開始とコンセプト確認
- ✓ **中外LSP横浜の全面稼働**
- ✓ **中分子製薬における要素技術・生産基盤の確立**
 - ・高難易度な中分子・高活性物質の製薬の成功とスピード向上
- ✓ **Go/No-Go判断の実行と着実なプロジェクト推進**
 - ・Go/No-Go判断の実行 (2025年6件/2024年2件)、経営判断による5プロジェクト自社開発中止
 - ・PoC確認: NXT007、オルホルグリブロン*、avutometinib**、AP306***
- ✓ **AI創薬推進と外部提携・投資の増加**
 - ・MALEXAを活用したAI創薬プロジェクトの臨床試験開始
 - ・CVF投資7社、RaniPill等の技術提携

PC移行: 前臨床開発段階入り、 CGP : Comprehensive Genomic Profiling (包括的ゲノムプロファイリング)

*Eli Lilly and Companyへ導出 **Verastem Oncologyへ導出 ***Aebundへ導出 ****Copyright © 2025 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 無断転載禁止

『自社グローバル品毎年上市』

先進的事業モデルの構築

- ✓ **強固なVD機能の確立**
 - ・販促会社売上ランキング1位 (2024年)****、機能集約等によるVD組織改革
 - ・CGP市場におけるTOPシェア堅持
- ✓ **生産・供給体制の進展**
 - ・需要変動に応じた供給完遂による患者さんへの貢献
 - ・自社生産インフラ (FJ2、FJ3、UK4、UT3、UTA等) の整備
 - ・CMOとの協働によるデュアルサイト供給戦略の推進
- ✓ **全社DXの推進**
 - ・生産機能DX推進、RPA累計創出時間 (約32万時間 (2021-2025年))
 - ・ASPIRE稼働に向けた着実なプロジェクトの進展
- ✓ **新人事制度の導入**
 - ・ジョブ型人事制度の全社展開とジョブポスティング導入
- ✓ **サステナビリティ経営の高い外部評価を獲得**
 - ・Dow Jones Best-in-Class Index (旧DJSI) Worldに継続選定

12

スライド 12 枚目、ここからは 10 年間の TOP I 2030 の前半 5 年の進捗についてご説明をいたします。

一つ目の柱であります「世界最高水準の創薬実現」に向けて、創薬プロジェクトと中分子製薬は順調に進捗いたしました。

また、中外ベンチャーファンド、CVF による投資、RaniPill 技術の導入など、更なるイノベーションの創出に向け、外部連携や投資を加速いたしました。

そして二つ目の柱であります「先進的事業モデルの構築」につきましては、営業、メディカルアフェアーズ、安全性のバリューデリバリー機能の組織改革を行いました。

生産面では、急激な需要変動に対応した供給を完遂し、将来に向けた自社生産インフラを整備いたしました。同時に、ASPIRE 稼働に向けたプロジェクトなど、全社 DX を推進してまいりました。

サポート

日本 050-5212-7790

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

TOP I 2030 後半の「狙い」



13

13 ページ目、過去 5 年の進捗を踏まえまして、TOP I 2030 後半 5 年間の 5 つの狙いを定めました。

自社グローバル品毎年上市の達成に向けて、製薬も含めた早期開発のケイパビリティを向上させるとともに、日本だけでなく、アメリカ、ヨーロッパ、シンガポールのパートナリング機能と連携して、更なる創薬イノベーションを目指します。

生産面では、自社グローバル品の増加に伴う供給責任の高まりに備えて、地政学リスクを踏まえた安定供給体制を整備していきます。

また、新規参入となるカルディオバスキュラーメタボリズム領域、CVM 領域におきまして、患者さんへの提供価値を最大化するため、これまでとは異なる領域特性や外部環境の変化に対応する先進的な開発、プロジェクトマネジメント、安全性、メディカルアフェアーズ、営業活動を可能にする体制構築とケイパビリティの構築を目指していきます。

これらを実現するために全てのバリューチェーンにおいて AI の活用を進め、ビジネス変革に取り組みます。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2026年 経営方針と重点項目

■ TOP12030達成に向け、全社で取り組みを加速

<経営方針>

1. RED機能強化と価値の創出	<ul style="list-style-type: none"> 持続的な創薬実現に向けたポートフォリオ構築 創薬プロジェクトの推進と基盤技術・製薬技術の開発 競争優位性を有する新規技術の開発 自社Pre-PoCプロジェクトの早期価値証明と価値最大化 自社Pre-PoC品増加に対応するグローバル開発体制の更なる強化 新規プロジェクト創出に向けたオープンイノベーションの加速
2. LCMプロジェクトの価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> Post-PoCプロジェクトの開発加速と着実な申請対応 新製品・成長ドライバー品の価値最大化 利益成長加速に向けた第三者導入の推進 効率的かつ先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルへの進化
3. 基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> 新基幹業務システム（ASPIRE）の本稼働 連続的イノベーションを実現する人・組織および事業基盤の強化 サステナビリティ情報の積極開示とステークホルダーとの対話の推進 AIを軸としたデジタル活用による価値創出とビジネス変革推進

<重点項目>

血友病フランチャイズの強化

過去最多の申請計画の達成

ルンスミオ・ポライバー併用療法の早期市場浸透

デジタル基盤強化とAI活用の全社推進

14

後半5年の最初の1年となります2026年の経営方針と重点項目をお示しいたします。

経営方針は、ここにあります「RED機能強化と価値の創出」、「LCMプロジェクトの価値最大化」、「基盤強化」の三つからなります。

また重点項目は、右側にお示ししております四つになります。

引き続きヘムライブラのオートインジェクターの申請に向けた開発推進とNXT007のPhaseIII試験開始など、血友病フランチャイズを強化していきます。

また、過去最多の国内申請数を見込んでおります。これらが国内売上の短中期の成長を担っていくものと期待しております。

特に大型化が期待される製品の一つでありますルンスミオは、ポライバーと併用療法の早期市場浸透を目指します。

そして新基幹業務システムでありますASPIREの本格稼働を成功させます。またAIの全社活用を進めてまいります。

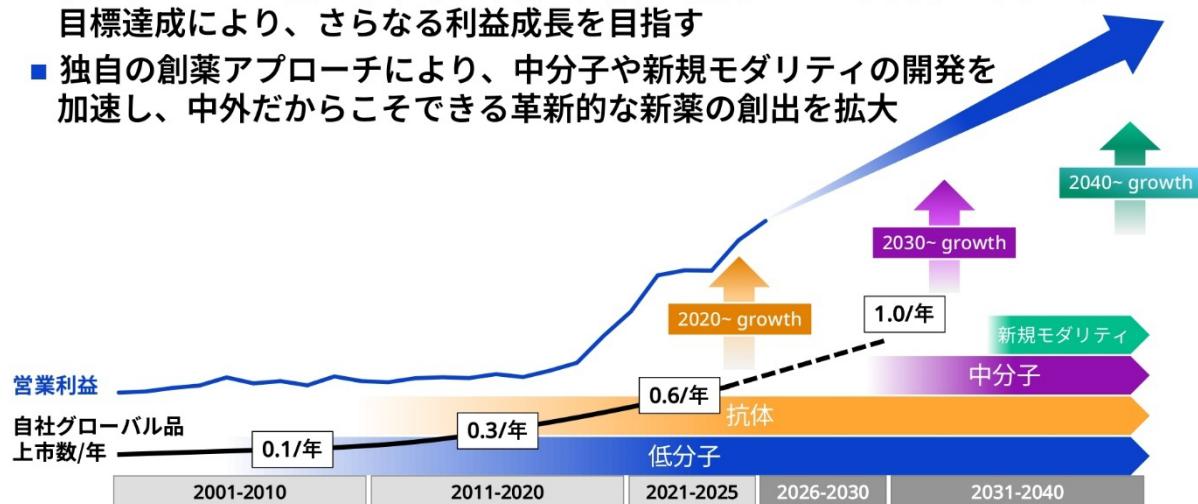
サポート

日本 050-5212-7790

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

TOP I 2030の達成による持続的成長の実現

- 自社グローバル品の年平均上市数は順調に増加。2030年以降の毎年上市の目標達成により、さらなる利益成長を目指す
- 独自の創薬アプローチにより、中分子や新規モダリティの開発を加速し、中外だからこそできる革新的な新薬の創出を拡大



15

ここで 2001 年からの自社グローバル品上市数の年平均の推移を見てみます。

過去を見てみると、その数は順調に増加してきました。特に直近 5 年間は自社グローバル品の発売数が増えてきており、これらの製品が短中期の利益成長を牽引します。さらに TOP I 2030 で掲げます自社グローバル品毎年上市という目標を達成することで、その後の更なる利益成長に繋がるものと見込んでおります。

これからも中外のユニークな創薬アプローチを基盤にして、中分子を含む創薬の推進と新規モダリティの開発に取り組み、中外だからこそできる革新的な新薬の創出を拡大していきます。こうした取り組みを通じて、TOP I 2030 の目標達成とその先にある持続的な成長を実現してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790

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

オープンイノベーションのグローバル展開

- 2026年1月、米国パートナリングオフィスを開設し、グローバルなパートナーシップネットワークと体制を強化



16

最後に米国パートナリングオフィスの開設についてご紹介いたします。

サウスサンフランシスコに米国中外パートナリングオフィスを開設し、今月より業務を開始いたしました。米国のアカデミアやベンチャー企業などとの提携の探索、発掘、評価、そして協業を促進してまいります。

米国に加えまして、東京、ロンドン、そしてシンガポールを繋いだパートナーシップネットワーク体制を強化して、グローバルなオープンイノベーションを推進してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790

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

まとめ

- 2025年は、売上収益、営業利益、当期利益が期初予想を上回り、いずれも過去最高の決算。営業利益は初の6,000億円超え
- 2026年は、国内製商品売上高やロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の伸長を主因として、売上・利益ともに過去最高を見込む
- 2025年の経営方針・重点項目は、概ね順調に進捗し成果を創出。2026年は、「血友病フランチャイズの強化」、「過去最多の申請計画の達成」などに重点的に取り組む
- TOP1 2030前半5年間は順調に進捗。今後は「早期開発ケイパビリティ向上」、「CVM参入に向けた体制強化」などに狙いを定めて推進
- 「自社グローバル品毎年上市」というTOP1 2030の高い目標達成と持続的な成長に向け、革新的な新薬の創出を拡大

17

最後 17 ページ目ですが、まとめをお示ししております。私からの説明は以上となります。

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。

開発パイプラインの状況

4Qトピックス (1/2)

2026年1月29日現在

承認	テセントリク	切除不能な胸腺がん	2025年12月
	ルンスミオ	剤形追加（皮下注）	2025年12月
申請	オルホルグリブロン*	肥満症	2025年4Q（米国）
	テセントリク	分子の残存病変（MRD）陽性の膀胱がんにおける術後補助療法	2026年1月
試験開始	trontinemab	アルツハイマー病	第II相（2025年11月）
	zilebesiran	高血圧症	第II相（2025年11月）
	divarasib	非小細胞肺がん（一次治療）	第II相（2026年1月）
パイプライン削除	BRY10	慢性疾患：開発中止	—
	テセントリク	非小細胞肺がん（周術期）（IMpower030試験）：開発中止	—
希少疾病用医薬品指定	divarasib	KRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん	2025年12月
論文発表	ROSE12	Journal for ImmunoTherapy of Cancer（非臨床試験結果）	2026年1月
契約締結	biomy	AIを用いたがん病理診断支援プログラムの共同開発に関する基本合意書	2025年11月
投資	Chugai Venture Fund,LLCによる投資	新規1社：US拠点の企業（累計7社**）	2025年11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）*導出先のEli Lilly and Companyが実施 **Chugai Venture Fund – Portfolio ([Link](#))

20

草野：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。お手元のスライド 20 ページをご覧ください。

サポート

日本 050-5212-7790

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

こちらが第4四半期のトピックスでございます。上からご説明申し上げます。

承認は2品目でした。テセントリクは、切除不能な胸腺がんを対象に適応拡大を取得いたしました。ルンスミオは、新たな剤形として、皮下注での承認を取得してございます。

申請も同じく2品目でした。

自社創製品のオルホルグリプロンについては、肥満症治療薬として、イーライリリー社が米国で申請済みでございます。

またテセントリクについては、昨日MRD陽性の膀胱がんにおける術後補助療法として申請を行いました。

試験開始はロシュ品3件です。Trontinemabはアルツハイマー病、zilebesiranは高血圧症、divarasibは非小細胞肺がん一次治療を対象に、それぞれ第3相試験を開始いたしました。

なおdivarasibは、KRASG12C変異陽性の切除不能な進行再発の非小細胞肺がんについて、昨年12月に希少疾病用医薬品指定を受けてございます。

パイプライン除外は2件です。BRY10は、これまでに得られているデータを鑑みて、慢性疾患を対象とした開発を中止いたしました。

またテセントリクは、IMpower030試験の結果を受けて、周術期の非小細胞肺がんを対象とする開発を中止いたしました。

論文発表、契約締結、中外ベンチャーファンドによる投資は、スライドにお示しの通りでございます。

サポート

日本 050-5212-7790

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

4Qトピックス (2/2)

2026年1月29日現在

Readout	ピアスカイ	第III相 COMMUTE-a試験（非典型溶血性尿毒症症候群（成人および青年））：主要評価項目達成*	2025年11月
	オルホルグリプロン**	第III相 ATTAIN-MAINTAIN試験（肥満症患者における注射インクレチニン製剤からの切り替え後の体重減少維持）：主要評価項目達成	2025年12月
	エンスプリング	第III相 METEOROID試験（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）：主要評価項目達成	2026年1月
	ガザイバ	第III相 INShore試験（小児特発性ネフローゼ症候群）：主要評価項目達成	2025年10月
	ギレデストラント	第III相 lidERA試験（ホルモン受容体陽性乳がん（アジュバント））：主要評価項目達成	2025年11月
	テセントリク	第III相 IMpower030試験（非小細胞肺がん（周術期））：主要評価項目未達	2025年11月
	ラニビズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab)	国内第I/II相 TEIEN試験（新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）および糖尿病黄斑浮腫）：nAMDにおける有効性、および両疾患における安全性はこれまでの海外臨床試験と同様	2025年11月
	エレビジス	EMBARK試験（歩行可能デュシェンヌ型筋ジストロフィー）パート1：3年データで持続した有効性を示す	2026年1月
	スバルセンタン	国内第III相試験（IgA腎症）：良好な解析結果	2025年11月
学会発表	NXT007	ASH：第I/II相 反復投与漸増試験（血友病A）	2025年12月
	ギレデストラント	SABCS：第III相 lidERA試験（ホルモン受容体陽性乳がん（アジュバント））	2025年12月
	バビースモ	日本網膜硝子体学会：第III相 NIHOMBASHI試験（新生血管を伴う網膜色素線条、長期データ）	2025年12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）、紫：第三者導入品（日本開発販売）

*小児を対象としたCOMMUTE-p試験も主要評価項目を達成 **導出先のEli Lilly and Companyが実施 ASH: American Society of Hematology、SABCS: San Antonio Breast Cancer Symposium

21

トピックスの2枚目です。自社創製品ピアスカイは、非典型溶血性尿毒症症候群に対するPhase III試験で良好な結果が得られました。

オルホルグリプロンは、注射でのインクレチニン投与後の切り替え試験において、主要評価項目を達成いたしました。

さらにエンスプリングは、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に対するPhase IIIで主要評価項目を達成したことを新たにお知らせいたします。

ガザイバ、ギレデストラント、ラニビズマブ、スバルセンタンについては、お示しの試験結果に基づき、いずれも本年2026年中に申請を予定してございます。

学会発表は3件です。このうち、ギレデストラントについては、この後、詳細にご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2025年 主要なR&Dイベント

2026年1月29日現在

承認 予定品目	開発品（製品）名	予定適応症／試験名	進捗状況
P3/ピボタル試験 Readout	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）	承認
	バビースモ	網膜色素線条	承認
	ビアスカイ	COMMUTE-a試験：非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）※成人および青年	PE達成*
	エンスプリング	SatraGO-1試験：甲状腺眼症	PE未達**
	ルンスミオ+ボライビー	SatraGO-2試験：甲状腺眼症	PE達成**
	ルンスミオ	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	PE達成
	ギレデストラント	CELESTIMO試験：漿胞性リンパ腫（二次治療）	2026年に変更
	persevERA試験	persevERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療）	2026年に変更
	evERA試験	evERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療～三次治療）	PE達成
	バミキバロト	SANDCAT試験：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	PE未達**
P2試験 Readout	MEERKAT試験	MEERKAT試験：UME	PE達成**
	ガザイバ	INShore試験：小児突発性ネフローゼ症候群	PE達成
	GYM329/emugrobart +エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	2026年に変更
P1/2試験 Readout	GYM329/emugrobart	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	2026年に変更
	NXT007	血友病A	PoC確認／ P3移行を決定***
試験開始	ビアスカイ	CROSSWALK-c試験：鎌状赤血球症（SCD）	PE未達
	trontinemab	Brainshuttle AD試験：アルツハイマー病	P3移行を決定
GYM329/emugrobart	肥満症（P2試験）		試験開始

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） PE：主要評価項目
*小児を対象としたCOMMUTE-p試験も主要評価項目を達成 **規制当局と承認申請に向けて協議 ***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）

下線・太字：2025年10月24日からの変更点 22

2025年の主要なR&Dイベントの総括です。

前回からの変更点を下線太字で示してございます。一部、翌期への持ち越しなどがありますが、概ね満足のいく結果と考えございます。特に自社創製品のNXT007について、重要なマイルストンであるプルーフ・オブ・コンセプトが確認され、Phase IIIへの移行を決定したことは大きな進展であったと振り返っております。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2026年 主要なR&Dイベント

2026年1月29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	アレセンサ ルンスミオ+ボラリビー	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん 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	
P3/ピボタル試験 Readout	エンスプリング divarasib	METEOROID試験：抗ミンオリゴ“テンド”サイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD） KRASCENDO 1試験：非小細胞肺がん（二次治療）	PE達成
	ギレデストラント	persevERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療）	
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	sefaxersen	IMAGINATION試験：IgA腎症	
	GYM329/emugrobart +エプリスティ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA） MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD） GYMINDA試験：肥満症	データ取得済み データ取得済み
P2試験 Readout	NXT007	血友病A（P3試験）*	
	DONQ52	セリック病（P2試験）	
試験開始			

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）PE：主要評価項目
*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）

23

続いて、2026年の主要なイベントです。

自社創製品の主要なリードアウトとして、先ほど主要評価項目達成をお知らせいたしましたエンスプリングの MOGAD 対する Phase III 試験がございます。

GYM329 については、以降、emugrobart と、INN 国際一般名称を用いさせていただきます。

Emugrobart は三つの Phase II 試験の結果公表を予定してございます。SMA と FSHD に対する 2 試験については、データは取得済みであり、今後結果をお知らせいたします。

ロシュ品についても、divarasib、ギレデストラント、ルンスミオ、sefaxersen でピボタル試験のリードアウトが予定されてございます。

試験開始は、既に対外的にお伝えしているものなどを記載してございます。

NXT007 はヘムライブラとの直接比較を含む三つの Phase III 試験を予定しているほか、セリック病を対象に開発中の DONQ52 について、Phase II 試験の開始も予定してございます。

サポート

日本 050-5212-7790

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

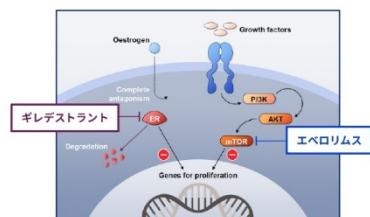
ギレデストラント：evERA試験

(CDK4/6阻害剤既治療ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん)

- ギレデストラント+エベロリムス併用療法は、有効な治療選択肢の限られるCDK4/6阻害剤既治療のセグメントにおいて $ESR1$ 変異にかかわらず有効性を示し、新たな経口レジメンとして有用な治療オプションとなりうる

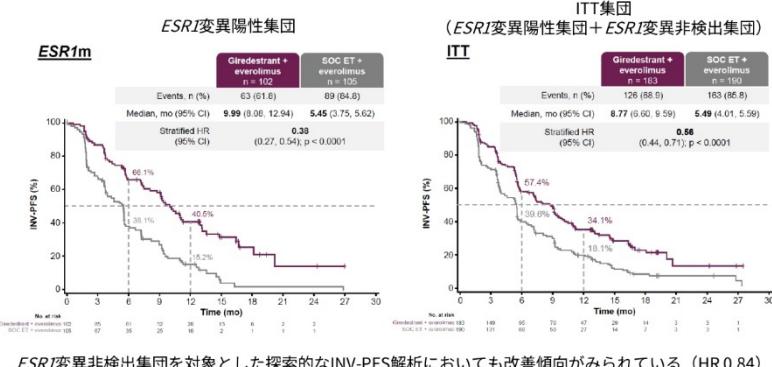
作用機序

- ・ 経口の選択的エストロゲン受容体分解薬（SERD）。 $ESR1$ 遺伝子変異*の有無によらずエストロゲン受容体（ER）シグナルを抑制するように設計。従来の内分泌療法に抵抗性になった腫瘍に対しても有効性を発揮することを期待
*内分泌療法への抵抗性に関わる主要な因子の1つ
- ・ *in vitro*において、他の経口SERDに比べて高い細胞増殖抑制活性を示す^{1,3}
- ・ ギレデストラントとエベロリムス（mTOR阻害剤）との併用療法は、ホルモン受容体陽性乳がんの増殖や内分泌療法への抵抗性に関わる2つのシグナルを同時に抑制することでより強い抗腫瘍効果を期待⁴



evERA試験結果概要

- ・ ギレデストラント+エベロリムス併用療法は $ESR1$ 変異陽性集団及びITT集団において、主要評価項目である治験担当医師評価によるPFS (INV-PFS) を有意に改善し、病勢進行又は死亡のリスクをそれぞれ62%/44%低下させた⁴

 $ESR1$ 変異非検出集団を対象とした探索的なINV-PFS解析においても改善傾向がみられている (HR 0.84)

1: Liang J, et al. J Med Chem 2021; 64:11841-11856. 2: Toy W, et al. Nat Genet 2013; 45:1439-1445. 3: Guan J, et al. SABCS 2025. 4: Mayer EL, et al. ESMO 2025
CDK: Cyclin-dependent kinase, HER2: Human epidermal growth factor receptor 2, SERD: Selective estrogen receptor degrader, ER: Estrogen receptor, ITT: Intention to treat, PFS: Progression Free Survival

24

続いて、ギレデストラントの二つの試験結果をお示しいたします。

一つ目は、CDK4/6 阻害剤既治療のホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんに対する evERA 試験の結果です。本結果は、昨年 ESMO にて発表済みですが、改めてご紹介いたします。

ギレデストラントは、経口の選択的エストロゲン受容体分解薬、SERD であり、 $ESR1$ 遺伝子変異の有無によらず、エストロゲン受容体シグナルを抑制するように設計されてございます。前世代の SERD を含む従来の内分泌療法に抵抗性になった腫瘍に対しても有効性を発揮することが期待されております。

*In vitro*においては、他の経口 SERD に比べて高い細胞増殖抑制活性を示しました。

また、ギレデストラントと mTOR 阻害剤であるエベロリムスの併用療法は、ホルモン受容体陽性乳がんの増殖や内分泌療法への抵抗性に関わる二つのシグナルを同時に抑制することから、単剤より強い抗腫瘍効果が期待されます。

evERA 試験では、同併用療法により、 $ESR1$ 変異陽性集団および ITT 集団において、主要評価項目である治験担当医師評価による PFS を有意に改善し、病勢進行または死亡のリスクをそれぞれ 62%、44% 低下させました。

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

この結果を受け、ギレデストラントとエベロリムスの併用療法は、有効な治療選択肢の限られるCDK4/6阻害剤既治療のセグメントにおいて、*ESR1*変異にかかわらず有効性を示し、新たな経口レジメンとして有用な治療オプションとなり得ると考えてございます。

開発パイプラインの状況

ギレデストラント：lidERA試験

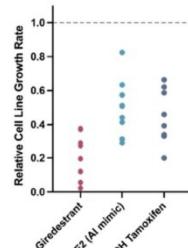


(ホルモン受容体(HR)陽性HER2陰性早期乳がん術後補助療法)

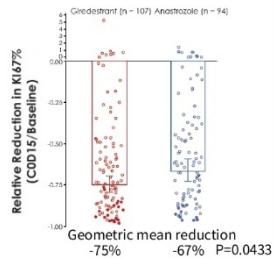
- 早期乳がんに対する新たな内分泌療法として約20年ぶりとなるベネフィットをもたらし、早期乳がんの70%以上を占める¹HR陽性HER2陰性早期乳がんに対する術後補助療法の新たな標準治療となるポテンシャルを示した

ギレデストラントの増殖抑制効果

- ・ ギレデストラントの有効性はERシグナル活性レベルと密接に関連していることが示されており、ERシグナル活性が高い内分泌療法感受性・*ESR1*野生型の細胞モデルにおいて、ギレデストラントはE2枯渇（アロマターゼ阻害を模倣）やタモキシフェンよりも強い増殖抑制効果を示した^{2,3}
- ・ 早期乳がんを対象とした術前補助療法の第2相試験では、ギレデストラントはアロマターゼ阻害剤やタモキシフェンに比べて優れた増殖抑制効果を示した^{3,4,5,6}



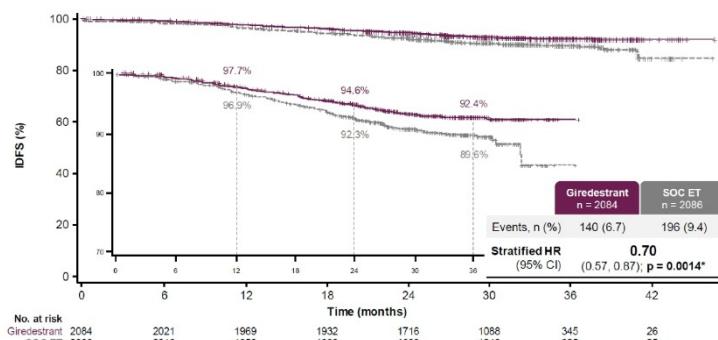
ERシグナルがactiveな*ESR1*野生型の細胞に対するin vitro増殖抑制効果^{2,3}



術前早期乳がんに対する増殖抑制効果^{4,5}
Ki67: 細胞増殖活性マーカー

lidERA試験中間解析結果概要

- ・ HR陽性HER2陰性の早期乳がんの術後補助療法としてギレデストラント単剤療法とSOC内分泌療法（アロマターゼ阻害剤、タモキシフェン）を比較した結果、主要評価項目であるiDFS（Invasive disease-free survival）を有意に改善し、再発又は死亡のリスクを30%低下させた³



1. Loibl S, et al. Ann Oncol 2024; 35:159-182, 2: Guan J, et al. SABCS 2025, 3: Bardia A, et al. SABCS 2025, 4: Hurvitz SA, et al. SABCS 2021, 5: Hurvitz SA, et al. Lancet Oncol 2020; 24:1029-1041, 6: Llombart Cussac A, et al. ESMO 2025
HER2: Human epidermal growth factor receptor 2, ER: Estrogen receptor, E2: Estradiol, SOC: Standard-of-care

25

ギレデストラントについてもう一つ、ホルモン受容体陽性HER2陰性の早期乳がん術後補助療法を対象としたlidERA試験についてご紹介いたします。こちらも昨年、San Antonio Breast Cancer Symposiumにて発表済みのデータでございます。

ギレデストラントは、エストロゲン受容体シグナル活性が高い内分泌療法感受性・*ESR1*野生型の細胞モデルにおいて、エストラジオール枯渇やタモキシフェンよりも強い増殖抑制効果を非臨床データより示しております。

また、早期乳がんを対象にした術前補助療法の第2相試験で、ギレデストラントは、アロマターゼ阻害剤やタモキシフェンに比べて優れた増殖抑制効果を示しました。

これらの結果をもとに実施したホルモン受容体陽性HER2陰性の早期乳がんの術後補助療法として、ギレデストラント単剤療法と標準治療である内分泌療法を比較したlidERA試験の中間解析結果において、主要評価項目である無浸潤疾患生存期間を有意に改善し、再発または死亡のリスクを30%低下させました。

サポート

日本 050-5212-7790

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

SCRIPTS
Asia's Meetings, Globally

この結果により、ギレデストラントは、早期乳がんに対する新たな内分泌療法として、約 20 年ぶりとなるベネフィットをもたらし、早期乳がんの 70% 以上を占めるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の早期乳がんに対する術後補助療法の新たな標準療法となるポテンシャルを示しました。

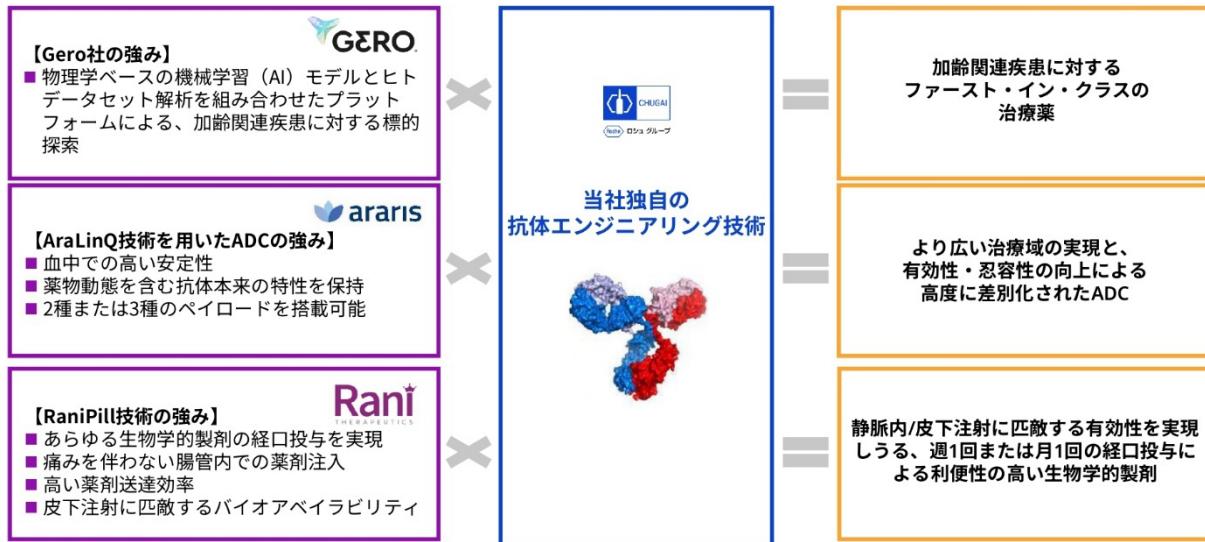
lidERA 試験に基づき、それぞれ本年承認申請を予定しており、患者さんへ新たな治療オプションをお届けできることを期待しております。

開発パイプラインの状況



創薬エンジン拡大に向けたオープンイノベーション

■ 当社技術とのシナジーを生む標的探索技術やモダリティ技術を持つパートナーと協業を推進



26

続いて、創薬エンジン拡大に向けたオープンイノベーションの推進について、三つの事例をご紹介いたします。

一つ目は、Gero 社とのコラボレーションです。同社は物理学ベースの機械学習モデルとヒトデータセット解析を組み合わせたプラットフォームによる加齢関連疾患に対する標的探索に強みを持っており、Gero 社が見いだした標的に対して、当社独自の抗体エンジニアリング技術を組み合わせることで、加齢関連疾患に対するファーストインクラスの治療薬創出を目指します。

二つ目は、Araris 社です。Araris 社とは、共同研究およびライセンスオプション契約を締結しております。同社が持つ AraLinQ 技術は、血中での高い安定性、薬物動態を含む抗体本来の特性を保持できる、2種または3種のペイロードを搭載可能といった特徴を持ってございます。こちらも当社の抗体技術との掛け合わせにより、より広い治療域の実現と、有効性、忍容性の向上による高度に差別化された ADC の創出を目指します。

サポート

日本 050-5212-7790

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

三つ目は Rani 社です。同社は、生物学的製剤の経口投与を実現する技術を持っており、痛みを伴わない腸管内での薬剤注入、高い薬剤送達効率、皮下注射に匹敵するバイオアベイラビリティといった特徴がございます。こちらも当社の様々な抗体技術と掛け合わせることにより、静脈内、皮下注射に匹敵する有効性を実現し得る、週 1 回または月 1 回の経口投与による利便性の高い生物学的製剤の実現を目指します。

当社技術とのシナジーを生む標的探索技術やモダリティ技術を持つパートナーと協業を推進し、イノベーションの創出を加速してまいります。

開発パイプラインの状況

主要プロジェクトの市場ポテンシャル



2026年1月29日現在

【グローバル売上】

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

NXT007: 3bnCHF超 (血友病A)

✓ 2026年にヘムライブラとの比較試験を含む3つのP3試験を開始予定

GYM329/emugrobart: 2-3bnCHF (SMA/FSHD/肥満症)

✓ 2026年中にSMA、FSHD、肥満症に対するP2試験データ

NEMLUVIO: 2bnUSD超 (AD/PN)

✓ 海外現地売上の想定を上回る好調な立ち上がり
✓ 米国における新規患者処方 (NBRx) シェア*
結節性痒疹: 約39%、アトピー性皮膚炎: 約9%

【国内売上】

ピークセールスは成功確率を考慮せず。金額基準および開発戦略上の理由により一部開発品は除く

自社品	適応症	ピークセールス／時期	
ヘムライブラ	血友病A、後天性血友病A	500億円超	~2030年
アレセンサ	NSCLC、ALCL	300億円超	~2030年
エンスプリング	NMOSD、MOGAD、AIE、TED	300億円超	~2030年
NXT007	血友病A	500億円超	2031年以降

導入品	適応症	ピークセールス／時期	
テセントリク	肺がん、乳がん、肝細胞がん、泌尿器がん、他	700億円超	~2030年
フェスゴ	乳がん、大腸がん	300億円超	~2030年
ボライバー	DLBCL、aNHL	500億円超	2031年以降
バビースモ	nAMD、DME、RVO、AS、NPDR	300億円超	2031年以降
trontinemab	アルツハイマー病	300億円超	2031年以降
zilebesiran	高血圧症	300億円超	2031年以降

*GaldermaのJ.P. Morgan Healthcare 2026 presentationに基づくデータ NBRx: New-to-brand prescriptions; 2025年12月19日までの6週間平均
AD: アトピー性皮膚炎、AIE: 自己免疫介在性脳炎、ALCL: 未分化大細胞リンパ腫、aNHL: アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫、AS: 網膜色素線条、DLBCL: 大細胞型B細胞リンパ腫、DME: 糖尿病黄斑浮腫、FSHD: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MOGAD: 抗ミエリンオリゴコゲンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患、nAMD: 中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害、NPDR: 非増殖糖尿病網膜症、NSCLC: 非小細胞肺癌、PN: 結節性痒疹、RVO: 網膜静脈閉塞症、SMA: 脊髄性筋萎縮症、TED: 甲状腺眼症

27

こちらは主要プロジェクトの市場売上をお示ししてございます。

グローバル売上は、ロシュまたはガルデルマのガイダンスに基づきます。これまでに開示している数値からの変更はございません。

国内売上のうち、上段オレンジ色が自社創製品、下段青色がロシュ品を示してございます。

サポート

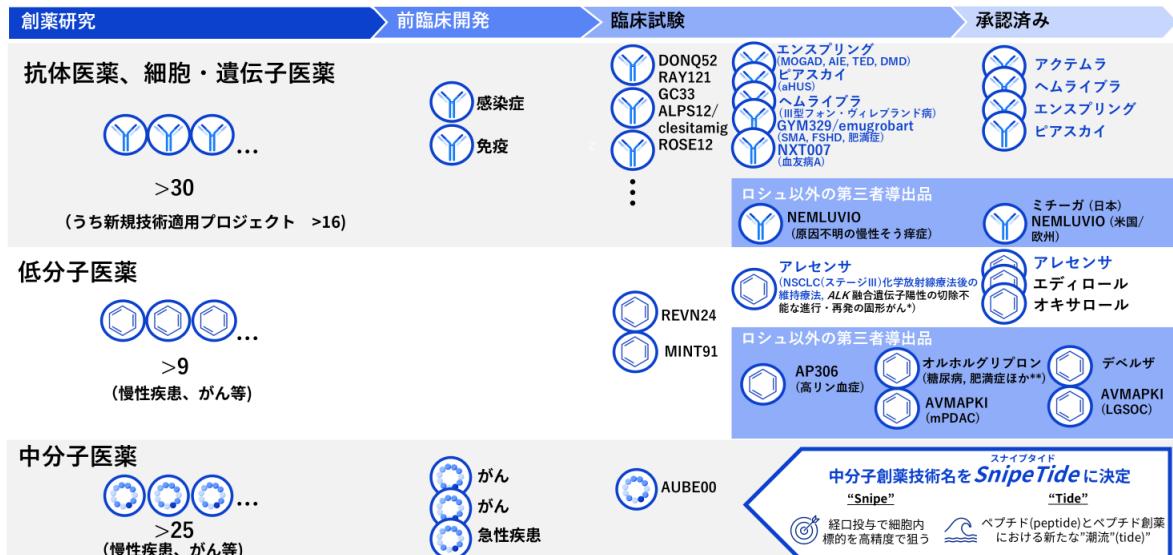
日本 050-5212-7790

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



各モダリティのポートフォリオ

2026年1月29日現在



*国内申請済み **睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、変形性関節症、胸圧性尾生禁、主要心血管イベント（MACE）の発生に対するオルホルグリブロンの効果の評価、未梢動脈疾患

28

こちらのスライドは、各モダリティのポートフォリオの状況を示してございます。引き続き、豊富な自社創製品プロジェクトを保有しており、いずれも順調に進捗してございます。

第3の柱として注力する中分子医薬について、当社の創薬技術を SnipeTide と名付けましたので、この場でお知らせいたします。Snipe は、当社の中分子の特徴である経口投与で細胞内標的を高精度で狙うという意味を込めてございます。Tide は、本技術の素材であるペプチドを連想させると同時に、ペプチド創薬における新たな潮流を生み出す存在になることへの期待が込められてございます。

アンメットメディカルニーズに応えるため、中分子医薬を含む自社創製品の連続的な創出および開発に、引き続き注力してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790

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

 **SCRIPTS**
Asia's Meetings. Globally.

開発パイプラインの状況

今後の申請予定 (P2以降開発品・製品)



2026年1月29日現在

申請中		新規 適応拡大		
		自社創製品 (グローバル開発)	ロシュ導入品 (日本開発販売)	第三者導入品 (日本開発販売)
アレセンサ (AF802/RG7853) ALX融合遺伝子陽性的切除 不能な進行・再発の固形がん	アバスチン (RG435) 神經線維腫症II型			
ルンスミオ+ボライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL	テセントリック (RG7446) MRD陽性膀胱がん (アジュバント)			
		ガサイバ (RG7159) 腎症を伴わない 全身性エリマトーデス		
ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ラニビスマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab) (RG6321) nAMD	スバルセンタン IgA腎症	テセントリック+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediateリスク)	エンスプリング (SA237/RG6168) DMD
エンスプリング (SA237/RG6168) 甲状腺腫瘍	グローフィタマブ (RG6026) r/r DLBCL	ガサイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群	afimkibart (RG6631) 潰瘍性大腸炎	NXT007 (RG6512) 血友病A
ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	バミキバルト (RG6179) UME	ガサイバ (RG7159) ループス腎炎	divarasib (RG6330) 2L NSCLC	sefaxersen (RG6299) IgA腎症
エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L-3L 乳がん	ルンスミオ (RG7828) 2L 遠隔性リンパ腫	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) III型フォン・ ヴィレブランド病	emugrobart (GYM329/RG6237) 肥満症
	ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L-3L 乳がん	ラニビスマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab) (RG6321) DME	エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	divarasib (RG6330) 1L NSCLC
				グローフィタマブ (RG6026) 再発または難治性 マントル細胞リンパ腫
				emugrobart (GYM329/RG6237) FSHD
				emugrobart (GYM329/RG6237) 脊髄性筋萎縮症 (エピスティディ併用)
				グローフィタマブ (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ボライビー併用)
				zilebesiran (RG6615) 高血圧症
				trontinemab (RG6102) アルツハイマー病

2026年

aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群、DME：糖尿病黄斑浮腫、DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー、FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MOGAD：抗ミエリンオリゴコデンロサイト糖タンパク質抗体関連疾患、MRD：分子的残存病変、nAMD：中心窓下網膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NSCLC：非小細胞肺がん、r/r aNHL：再発または難治性大細胞型B細胞リンパ腫、UME：ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

29

最後に、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ございます。緑色の星がついているものが、前回から変更のあったプロジェクトです。

具体的には、ギレデストラントについて、先ほど紹介した lidERA 試験に基づくアジュバント療法に対する申請を本年に早めてございます。

この後に続くスライドは参考資料として添付してございます。私からの発表は以上です。

サポート

日本 050-5212-7790

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

損益 1-12月 前年同期比



【億円】	2024年	2025年	増減	
売上収益	11,706	12,579	+ 873	+ 7.5%
製商品売上高	9,979	10,778	+ 799	+ 8.0%
国内	4,611	4,724	+ 113	+ 2.5%
海外	5,368	6,054	+ 686	+ 12.8%
その他の売上収益	1,727	1,801	+ 74	+ 4.3%
売上原価	△ 3,381	△ 3,515	△ 134	+ 4.0%
製商品原価率	33.9%	32.6%	△1.3pts	-
研究開発費	△ 1,769	△ 1,801	△ 32	+ 1.8%
販売費及び一般管理費	△ 1,022	△ 1,032	△ 10	+ 1.0%
その他の営業収益（費用）	27	0	△ 27	-
営業利益	5,561	6,232	+ 671	+ 12.1%
営業利益率	47.5%	49.5%	+2.0pts	-
金融収支等	10	△ 10	△ 20	-
法人所得税	△ 1,600	△ 1,712	△ 112	+ 7.0%
当期利益	3,971	4,510	+ 539	+ 13.6%
EPS (円)	241.31	274.02	+ 32.71	+ 13.6%

■ **国内**
後発品浸透や薬価改定等による減少影響をうけたものの、新製品や主力品の伸長により増加

■ **海外**
ヘムライブラおよびアクテムラが増加

■ **その他の売上収益**
一時金収入が減少した一方で、ヘムライブラに関する収入が増加

■ **売上原価**
為替影響および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**
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加

■ **販売費及び一般管理費**
前年同期並み

35

谷口：谷口でございます。それでは、これより25年通期の業績についてご説明をさせていただきます。

先ほど奥田も触れましたが、25年の売上収益、過去最高の1兆2,579億円と、前年同期でいきま
すと873億円、7.5%のプラスとなりました。

Core営業利益も同様に、過去最高の6,232億円と、前年同期比671億円、12.1%のプラスとなっ
ております。

それでは内訳について順番にご説明したいと思います。

まず、売上収益でございますが、製商品の売上ですね、こちらが1兆778億円と、前年同期比
799億円、8.0%の増収となっております。

地域別に見ますと、まず国内が4,724億円と、前年同期比113億円、2.5%プラスの増収となりま
した。新製品や主力品が好調に推移し、後発品の浸透や薬価改定の影響をしっかりと吸収した形と
なっております。

海外、こちらは引き続きロシュ向けの主力品の輸出が好調で、6,054億円と、前年同期比686億
円、12.8%のプラス増収となっております。

サポート

日本 050-5212-7790

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



以上が製商品売上でございまして、ロイヤルティ等によるその他の売上収益、こちらでございますが、1,801 億円と前年同期比 74 億円のプラスとなりました。こちら第三者からの一時金収入は昨年、その前の年の 24 年と比較すると減少しましたが、ロシュ社からのヘムライブラ、およびガルデルマ社からの NEMLUVIO にかかるロイヤルティ収入と、こういったものが増加をしており、トータルでは前年比プラスになっております。

次に、費用の項目に移ります。

売上原価 3,515 億円と、前年同期比 134 億円、4.0% の増加となりましたが、製商品の原価率ですね、こちらを見ますと、比較的原価の高いアクテムラの構成比が前年同期より若干低下をした、これから原価率のほうが 1.3% マイナスの 32.6% となっております。

販管費につきましては、物価高、人件費上昇等の影響を受ける中でも効率化の努力を進め、その前の同期比と比べますと、ほぼ同水準の 1,032 億円となっております。

研究開発費は、プロジェクトの進捗はあるものの、プラス円安みたいなものもありまして、前年同期比 32 億円増加の 1,801 億円となっております。

その他の営業収益、こちらは資産譲渡損益等でございますが、その前の年と比べて製品譲渡益が若干減少し、前年同期比 27 億円の減少となりました。

これらの結果、営業利益、前年同期から 671 億円の 6,232 億円となり、営業利益率は 49.5% と前年同期比 2.0% 増加をしております。

税引後の当期利益ですね、こちらのほうは 4,510 億円ということで、539 億円、13.6% の増加となっております。

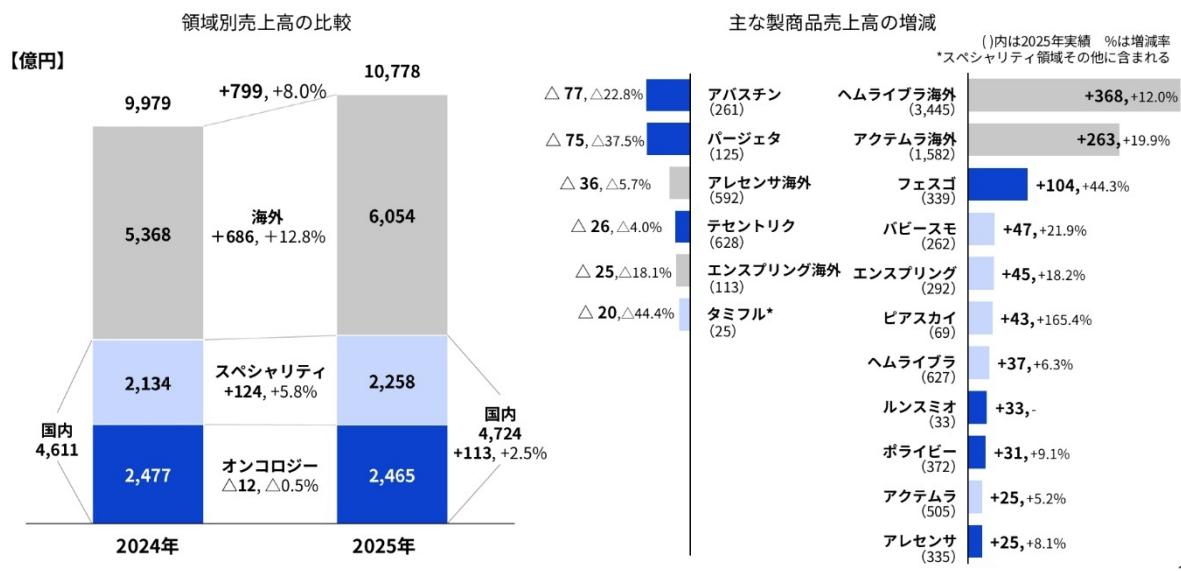
サポート

日本 050-5212-7790

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



製商品売上高 1-12月 前年同期比



36

続きまして、製商品の売上の、その前の年との対比でございます。

これ棒グラフで、下から国内、上が海外となっておりますが、まず国内、一番下のオンコロジーですけれども、こちら売上 2,465 億円と、僅かながら前年同期で 12 億円、0.5%の減収となりました。

内容を見ますと、新製品フェスゴの売上は、置き換え対象となるバージェタの減少を上回る形で順調に増加しております。また、新製品ルンスミオも非常に順調な立ち上がりとなっております。

一方で、後発品浸透の影響を受けたアバスチンが引き続き減少しております、トータルとして、12 億円のマイナスでございました。

スペシャリティ領域は、こちら 2,258 億円と、前年同期比で 124 億円、5.8%の増収となっております。こちらも全般的に薬価改定影響等ありましたが、主力品のヘムライブラ、アクテムラ、エンスプリング、バビースモに加え、新製品も、こちらも順調に売上を伸ばしております。

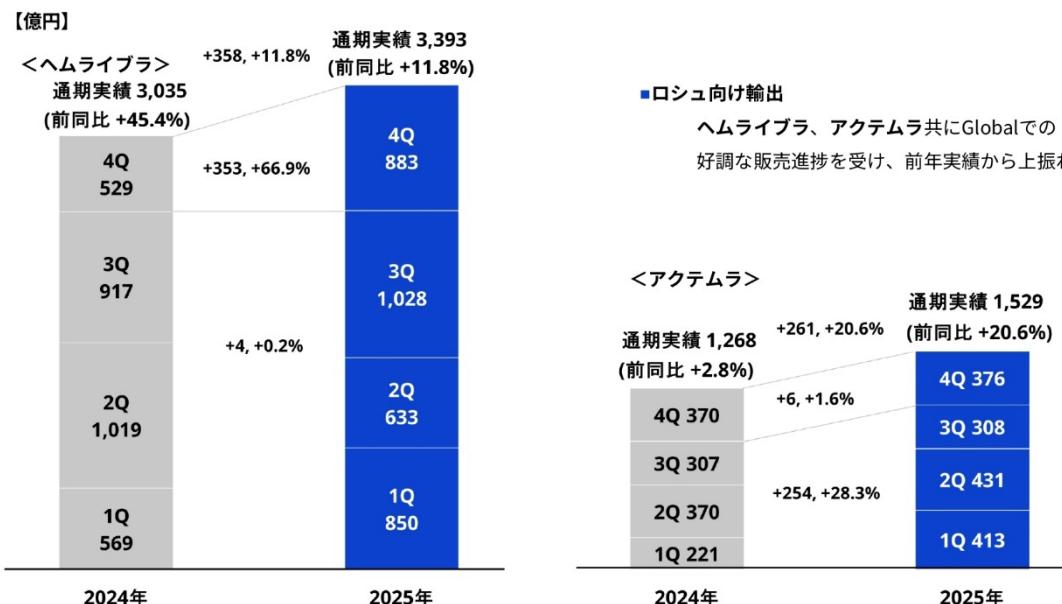
一番上の海外ですね、こちらヘムライブラとアクテムラが大きく昨年、その前の年から増加し、686 億円、12.8%の増収となっております。

サポート

日本 050-5212-7790

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

ヘムライブラおよびアクテムラ ロシュ向け輸出



■ロシュ向け輸出

ヘムライブラ、アクテムラ共にGlobalでの好調な販売進捗を受け、前年実績から上振れ

37

次のスライドでは、非常に注目度の高いヘムライブラ、アクテムラのロシュ向け輸出の四半期ごとの推移を示しております。

まずヘムライブラですね、第4四半期、最後の四半期ですね、これをまず見ますと、その前の年と比べて353億円のプラスとなっております。年間通期での累計売上も3,393億円と、前年累計を358億円上回る形となりました。ちなみに通期予想の3,186億円に対しても、約200億円の上振れとなっております。

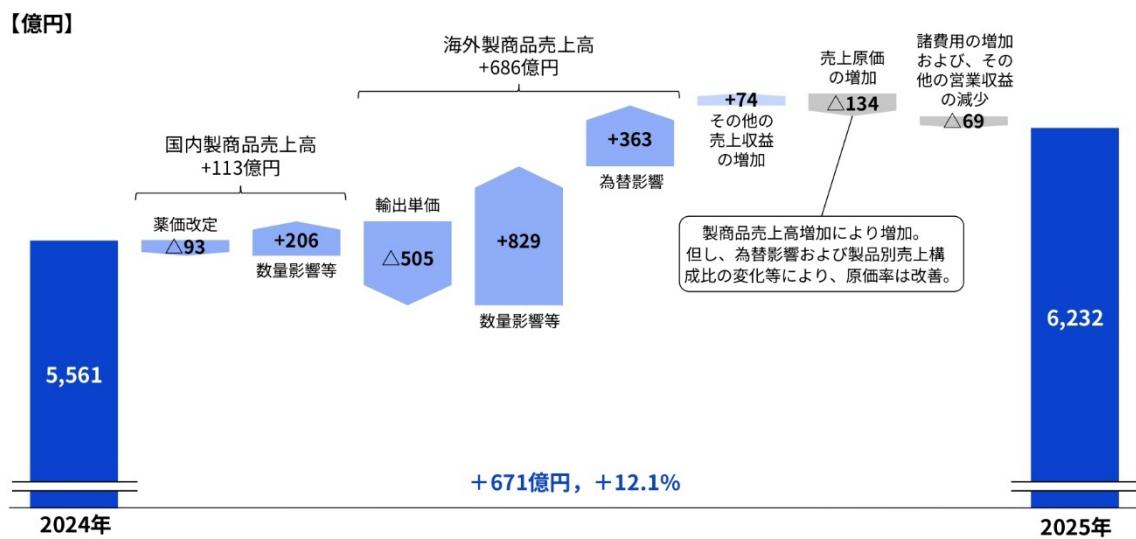
アクテムラも、バイオシミラーの浸透が想定よりも引き続き遅延しておりますが、第4四半期単独で見てみると、こちら前年同期比でいきますと6億円プラスとなっております、376億円ということで6億円のプラスとなっております。年間12カ月間累計でも、通算で1,529億円ということで、前年の12カ月の売上を261億円上回りました。こちらも通期予想の売上予想の1,230億円に対して、約300億円上回る形となっております。

サポート

日本 050-5212-7790

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

営業利益 1-12月 増減



38

続きまして、営業利益のその前の年との増減の要因分解でございます。

まず一番左、国内ですが、記載の通り、薬価改定の影響が 93 億円ございましたが、数量影響等で 206 億円プラスになり、合わせて 113 億円の売上増加というふうになっております。

海外のほうは、こちらも輸出単価が、新興国での売上が増えれば増えるほど、これは輸出単価は減ります。この影響で 505 億円減ってますが、数量影響で 829 億、数量では、ボリュームではプラスが出ております。加えて為替の影響も 363 億円出た結果、通算で 686 億円のプラスの売上というふうになっております。

ここからその他の売上収益、先ほど申し上げた通り 74 億円のプラス、原価の増加、販管費等の増加もございます。こういったものを通算して 671 億円、12.1%のこれ増益の結果の内訳でございました。

サポート

日本 050-5212-7790

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

2025年12月期 連結決算(Core)概要

損益の構成 四半期推移



【億円】

%は対売上収益比
(売上原価は
対製商品売上高比)



■前年同四半期 (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
研究開発費は創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの
進展等に伴い増加
販売費及び一般管理費は主に諸経費が増加
その他の営業収益(費用)は前年同四半期並み
営業利益 +432億円, +33.4%

■前四半期 (2025年3Q) 比

製商品原価率は前四半期並み
研究開発費は創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの
進展等に伴い増加
販売費及び一般管理費は例年の傾向により増加
その他の営業収益(費用)は前四半期並み
営業利益 △58億円, △3.2%

39

次は損益の構成、四半期推移ということで、四半期単位で、24年の第4クオーターから比較をさせていただいております。

これは輸出のタイミングのずれ等から、どうしても四半期単位ではでこぼこが生じる傾向にあるということはお伝えしたいと思います。

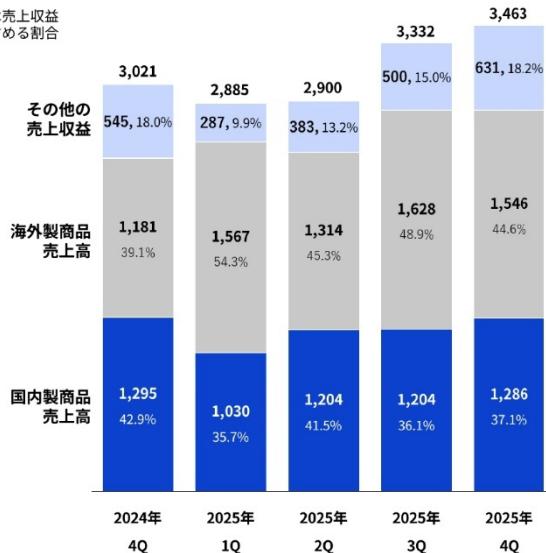
2025年12月期 連結決算(Core)概要

売上収益の構成 四半期推移



【億円】

%は売上収益
に占める割合



■前年同四半期 (2024年4Q) 比

国内は新製品や主力品の好調に推移したものの、
後発品浸透や薬価改定等により前年同四半期並み
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に関する収入が増加

■前四半期 (2025年3Q) 比

国内は主力品の好調な推移により増加
海外はヘムライブラが減少
その他の売上収益は主にヘムライブラに関する収入が増加

40

サポート

日本 050-5212-7790

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

SCRIPTS
Asia's Meetings, Globally

31

次は、損益の中でもさらに売上に絞って四半期単位での推移を示しています。

こちらもやはり見ていただくと、海外の輸出のところ、こちらがどうしてもこれは製品出荷のタイミング等による期ずれの影響なんかもあり、でこぼこがあるような形にはなっています。

2025年12月期 連結決算(Core)概要

損益 1-12月 予想比



【億円】	2025年		
	期初予想	実績	+/-
売上収益	11,900	12,579	+ 679 105.7%
製商品売上高	10,180	10,778	+ 598 105.9%
国内	4,625	4,724	+ 99 102.1%
海外	5,555	6,054	+ 499 109.0%
その他の売上収益	1,720	1,801	+ 81 104.7%
売上原価	△ 3,410	△ 3,515	△ 105 103.1%
製商品原価率	33.5%	32.6%	△0.9pts
研究開発費	△ 1,780	△ 1,801	△ 21 101.2%
販売費及び一般管理費	△ 1,010	△ 1,032	△ 22 102.2%
その他の営業収益（費用）	-	0	0
営業利益	5,700	6,232	+ 532 109.3%
営業利益率	47.9%	49.5%	+1.6pts
当期利益	4,100	4,510	+ 410 110.0%
EPS（円）	250.00	274.02	+ 24.02 109.6%

- **国内**
主力品および新製品の好調な進捗により上振れ
- **海外**
アクテムラ、ヘムライブラが上振れ
- **その他の売上収益**
NEMLUVIOのロイヤルティ収入が上振れ
- **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**
概ね想定通り
- **販売費及び一般管理費**
概ね想定通り

41

続きまして、25年の、これは期初の予想に対する着地実績の結果の乖離がどうだったかという内容でございます。

お見せしている通り、売上も利益も、あと売上については個別の項目ごとに、全て過達、100%を超える過達となっております。

一方で、費用のほうはほぼオンライン、100%、若干プラスございますけども、売上項目のプラスに比べると低い形になっており、これが営業利益での過達の全体的な要因になっていると理解しております。

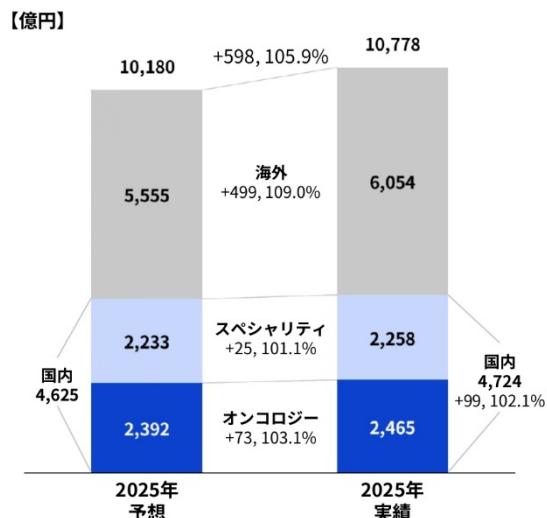
サポート

日本 050-5212-7790

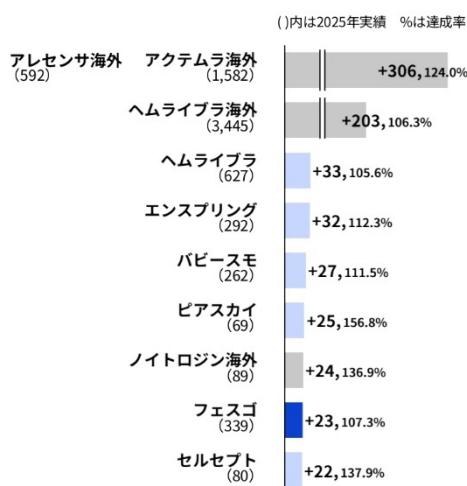
フリーダイアル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

製商品売上高 1-12月 予想比

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減



42

こちらは製商品の売上、これに関する期初予想との比較でございます。

アレセンサの海外は、これは輸出の部分ですけども、在庫の状況等が変わったりしまして、若干マイナスがありましたが、これ以外全て、アクテムラ海外、ヘムライブラ海外、国内も、おしなべて、当初の予想に対してはプラスが出た形になっております。

為替影響額 1-12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 1-12月 [A]	2025年 想定レート ² 1-12月 [B]	2025年 実績レート ² 1-12月 [C]	2025年 期中市場 平均レート ³ 1-12月
売上収益	+496億円	+50億円				
製商品売上高	+363億円	+31億円				
その他の売上収益	+134億円	+19億円				
売上原価	△50億円	△10億円				
上記以外 ¹	△5億円	△4億円				
営業利益	+442億円	+36億円				

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

43

サポート

日本 050-5212-7790

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

次のページは為替の影響額、これも毎回お示ししていますが、24年の換算レート、実績レートというのは、イスラエルでいくと161.2円でございました。これ為替予約込みの実績レートですね、売上費用の計上の元となる実績レートです。これが25年は173円57銭ということで、約12円50銭ぐらいの円安でございます。

この影響で、一番左にお示しした実績レートでの営業利益までの影響ですね、まず売上のところでは496億円のプラスがありました。営業利益では442億円のプラスでございました。これは実績レートでの比較でございます。

また想定レートとの比較においても、これ想定レートというのは、その前の年に80%為替予約で押さえてますので、それをベースに想定レートを決めますが、20%についてはオープンで、実勢レートで適宜エクスチェンジを起こしますので、その部分で結果的に25年、更に円安傾向が出たというところで、想定レートでも売上収益で50億円、利益で36億円のプラスが出ております。

2025年12月期 連結決算(Core)概要

財政状態12月末 前期末比



【億円】

資産合計	22,084	+2,602	24,686
負債合計	△3,069	△1,360	△4,429
19,015			20,257
		純資産合計 +1,242	
純営業資産 (NOA) ¹ 9,476	4,487	純運転資本 +783	5,270
	4,989	長期 純営業資産 +844	5,833
	9,963	ネット現金 △166	9,797
	△425	△218	△643
2024年 12月末	86.1%	その他の 営業外純資産 ²	△4.0pts
株主持分比率			
		2025年 12月末	82.1%

● 純運転資本の増加

営業債権および未収入金の増加等

● 長期純営業資産の増加

以下への投資、および無形資産の増加等

- ✓ 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減少

主にリース負債の増加

¹ NOA : Net Operating Assets

² 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

44

こちらバランスシートですね、総資産2兆4,686億円ということで、2,602億円増えております。これは売上増加に伴いまして、運転資本が増えたり、あと設備投資に伴い長期の純営業資産が増えたり、こういった要因でございました。

一方で、純資産のほうは、1,242億円の増加ということでございますが、これは総資産に比べると若干低い伸びでございますけれども、期中に特別配当等があったということで、伸びが抑えられて

サポート

日本 050-5212-7790

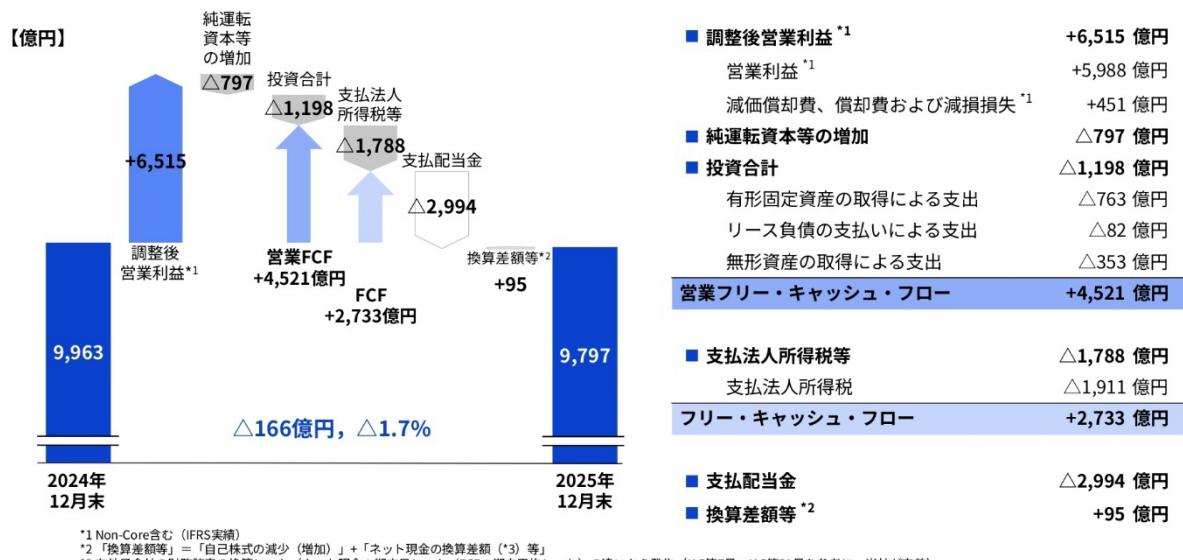
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



おり、株主持分比率は 82.1%と、引き続き 80%は超えておりますが、4%のマイナスに、前年から比べるとなっているということでございます。

2025年12月期 連結決算(Core)概要

ネット現金 前期末からの増減



45

こちら今申し上げたような現金の話ですが、24 年度末には 9,963 億円だったものが 2025 年末には 9,797 億円に、166 億円減少しております。

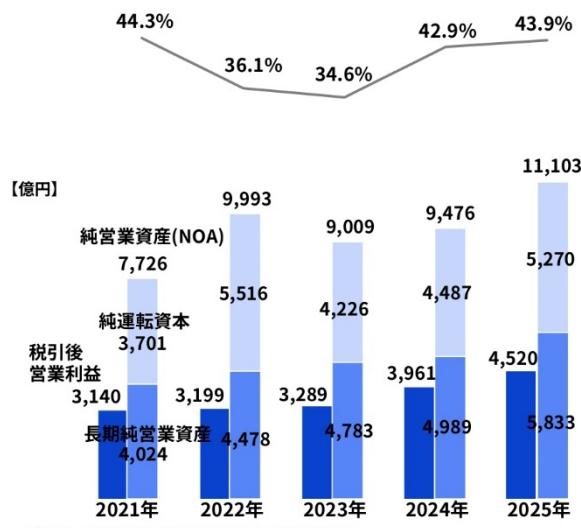
営業フリー・キャッシュ・フローは 4,521 億円ということで、その前の年より更にこれプラスが出てますが、支払法人税ですね、これと配当金、これが配当金、特に特別配当の部分が 1,700 億円ありましたので、トータルでいくと、現預金の伸びが抑えられた形になっているということかと思います。

サポート

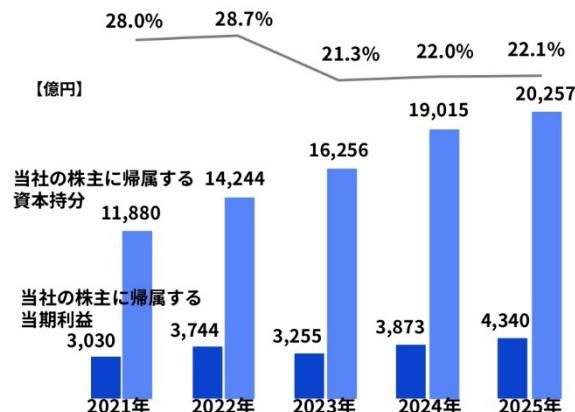
日本 050-5212-7790

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

ROIC ROE 年度推移

〈ROIC^{*1}〉

*1 ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)

〈ROE^{*2}〉

*2 ROE : 当社の株主持分当期利益 / 当社の株主に帰属する持分

46

こちら資本効率性指標 ROIC と ROE でございます。

これまで私ども ROIC を中心にご説明をしてましたが、ROIC、結構これ会社によって定義がばらけたりするわけです。私どもの場合、分母に現金が加わっていないこともあります、かなり高い水準に推移しております。こちらも今年 43.9%、その前の年より 0.1% 増えておりますが、より今 ROE のほうが世の中的には注目されている傾向もあるのかなと。これは定義、各社統一された定義でございますので、分子、分母決まった形で出てきます。ROE は、今 22.1% と、その前から 0.1% こちらも増えてますが、資本コストを大きく上回る状態になっていると考えております。

サポート

日本 050-5212-7790

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

損益 1-12月 次期予想



【億円】	2025年 実績	2026年 予想	増減	
売上収益	12,579	13,450	+ 871	+ 6.9%
製商品売上高	10,778	11,000	+ 222	+ 2.1%
国内	4,724	4,980	+ 256	+ 5.4%
海外	6,054	6,020	△ 34	△ 0.6%
その他の売上収益	1,801	2,450	+ 649	+ 36.0%
売上原価	△ 3,515	△ 3,835	△ 320	+ 9.1%
製商品原価率	32.6%	34.9%	+2.3pts	-
研究開発費	△ 1,801	△ 1,900	△ 99	+ 5.5%
販売費及び一般管理費	△ 1,032	△ 1,020	+12	△ 1.2%
その他の営業収益（費用）	0	5	+ 5	-
営業利益	6,232	6,700	+ 468	+ 7.5%
営業利益率	49.5%	49.8%	+0.3pts	-
当期利益	4,510	4,850	+ 340	+ 7.5%
EPS (円)	274.02	295.00	+ 20.98	+ 7.7%

■ **国内**
薬価改定や後発品浸透の影響による減少等の一方、新製品や主力品の伸長により増加

■ **海外**
NEMLUVIOやヘムライブラの伸長等の一方、アクテムラ等が減少

■ **その他の売上収益**
第三者導出品やヘムライブラに関する収入、一時金収入が増加

■ **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が上昇

■ **研究開発費**
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展に伴い増加

■ **販売費及び一般管理費**
概ね前年並み

為替レート	2025年実績	2025年12月末	2026年想定
1CHF	173.57円	197.48円	184.00円
1EUR	168.84円	183.75円	179.00円
1USD	147.08円	156.47円	151.00円

47

続きまして、次期予想ということで、今期の予想ですね、先ほど奥田のほうからもお話を申し上げましたが、そういうことで、売上に関して申し上げると、まず 6.9% 増加の 1 兆 3,450 億円、Core 営業利益については、7.5% 増加の 6,700 億円を見込んでおります。

国内製商品については、引き続き薬価改定の影響なり、後発品浸透の影響を受けるわけですが、新製品を中心に成長を見込んでおり、256 億円ということで、その前の年の成長をさらに上回る 5.4% の成長ということを想定しております。

海外の輸出ですね、まず製商品のところの輸出については、ヘムライブラとあと NEMLUVIO ですね、これは増加をするんですが、バイオシミラーの影響がより顕著になると思われるアクテムラの減少がそれを上回る、そういう見立てをしておりまして、マイナス 34 億円と、僅かながらマイナスを想定しています。

一方で、その他売上収益ですね、こちらは第三者導出を中心に、25 年度から 649 億円の大幅な増加を見込んでおります。

一方で、費用面、為替影響等の影響はあるものの、全体としては 2025 年度とそれほど大きく変わらない水準を想定しており、利益の増加を後押ししております。

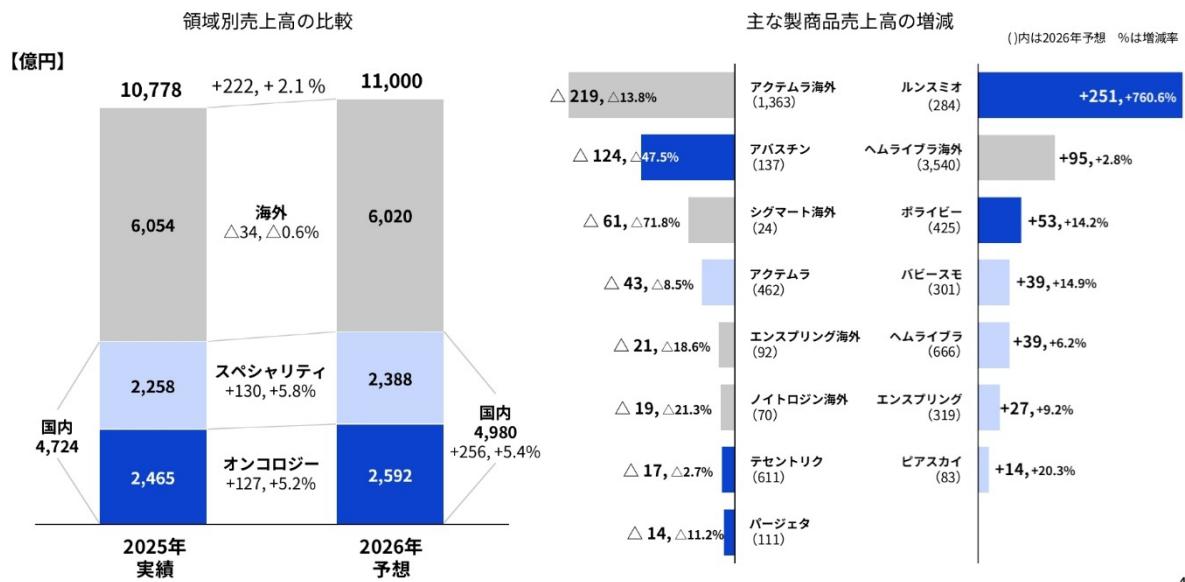
サポート

日本 050-5212-7790

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



製商品売上高 1-12月 次期予想



48

次のページは、これ製商品ですね、その他の営業収益、ロイヤルティではない純粋な製商品の 25 年度との比較でございます。

そういうことで、アクテムラ大きくマイナスが出ております。アバスチンもいろんな要因で、これはまだマイナスが続くだろうなというところです。

一方で、ルンスミオ、これは新製品ということで、大変大きく伸びを期待しています。ヘムライブラの海外も引き続きこれは伸長いたします。

今ちょっとその他営業収益の話はここには入れておりませんので、ご理解ください。

サポート

日本 050-5212-7790

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

損益 1-12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	12,579			12,579
製商品売上高	10,778			10,778
その他の売上収益	1,801			1,801
売上原価	△ 3,637	+12	+110	△ 3,515
研究開発費	△ 1,876	+19	+56	△ 1,801
販売費及び一般管理費	△ 1,165		+133	△ 1,032
その他の営業収益（費用）	86		△86	0
営業利益	5,988	+31	+213	6,232
金融収支等	△ 10			△ 10
法人所得税	△ 1,638	△9	△65	△ 1,712
四半期利益	4,340	+22	+148	4,510
EPS (円)	263.72			274.02

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産

償却費	+14億円
減損損失	+17億円

■その他

事業再構築費用	+133億円
開発一括中止に関わる費用等	+164億円
資産売却益を含む事業所再編費用等	△84億円

49

こちら、Core と Non-Core の調整ですね。

これまで私ども、インライセンス品の無形資産の減損償却、あとは事業所の再編費用、更にはERPの事業基盤システム導入に伴う事業再構築費用、こういったものをこういったCore、Non-Coreの調整項目としておりましたが、2025年の第2四半期に、5品目の自社一括中止に伴う償却費が新たに加わっています。

サポート

日本 050-5212-7790

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



2025年12月期 連結決算(Core)概要

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		期間*
									総額	既投資額	
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	332億円	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	175億円	2023年 2025年(完成)
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	73億円	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	22百万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	88億円	2017年 2027年
	浮間事業所	UKX：低・中分子およびバイオ医薬品の製法開発機能強化							800億円	13億円	2026年 2028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)	81億円	2022年 2032年

*設備投資は着手年から完成予定期を表す

**表内に記載されている投資案件の一部を含む

50

次のページ、現状、社内で承認をされております設備投資等の計画でございます。

2025年12月期 連結決算(Core)概要

自社グローバル品の状況



製品名	2025年実績		前年同期比	次期予想	コメント（実績）	
	国 内：	輸 出：				
ヘムライブラ	627	3,445	+6.3%	666	・国内：引き続き国内シェアが順調に拡大し、前同比で堅調に売上増加	
	海外現地：	4,376mCHF	+12.0%	3,540	・海外：すべての地域で現地売上が拡大。通期輸出見通しを過達	
			+11%	-	・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	
アクテムラ	505	1,582	+5.2%	462	・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	
	海外現地：	2,160mCHF	+19.9%	1,363	・海外：EU、米国で現地売上が減少。想定を下回るBS浸透を主因に通期輸出見通しを過達	
			△3%	-	・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	
アレセンサ	335	592	+8.1%	328	・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	
	海外現地：	1,359mCHF	△5.7%	604	・海外：米国、Internationalで現地売上が拡大。在庫調整により通期輸出見通しを未達	
			+6%	-	・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	
エンスプリング	292	113	+18.2%	319	・国内：24年の薬価改定*が大きいものの、切り替えが順調に進み、前同比で堅調に売上増加	
	海外現地：	200mCHF	△18.1%	92	・海外：すべての地域で現地売上が拡大。在庫調整により通期輸出見通しを未達	
			+28%	-	・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	
ピアスカイ	69	-	+165.4%	83	・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	
	海外現地：	8mCHF	- %	-	・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	
			+700%	-	・利便性の向上とC5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	

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：非小細胞肺がん、FIC：First in Class

*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4Q	2025年1Q	2025年2Q	2025年3Q	2025年4Q
35.3%	36.2%	37.0%	37.7%	38.2%

51

最後のページ、ご参考までに、私どもの自社創製品5品目、五つのグローバル品の状況について、ここに書き記させていただいております。はい、以上でございます。ご清聴どうもありがとうございます。よろしくお願いいたします。

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



質疑応答

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。一つ目が、ヘムライブラの始まった期の輸出のご計画についてです。終わった期は、円ベースだと 2 衍伸びてらっしゃって、外貨建てでも増加していたと思います。今期は外貨建てだとマイナスかなと推察しますけれども、その数量と単価はどのような動き、去年と変わってくると見てらっしゃるのか。数量につきましては、末端の売上の見通しとロシュにおける在庫の変動について、できれば分解してご解説いただければと思います。

谷口 [A]：26 年については、全体として、おっしゃる通り、プラスを見込んでおるんですが、要素分解した価格ユニットプライスとボリュームと為替、この内容については、現時点では非開示とさせていただいております。

全般的にはロシュ社のまず現地売りの傾向ですが、これも JP モルガンのカンファレンスの時に、ローシングルデジットの成長を見込んでおるということを言っておられましたので、それに応じて、私どももしっかり輸出で在庫を補充させていただくといった対応をするというところでござります。

総合的に勘案して、今回のガイダンスのヘムライブラの私どもの輸出の数字というのを出させていただきました。よろしいでしょうか。

橋口 [Q]：はい、ありがとうございます。2 点目が、奥田さんのプレゼンテーションの中で、ヘムライブラのオートインジェクターの申請について何度か言及されてらっしゃったと思います。競合上、大事な製剤だと理解していますが、これについて時期はいつ頃というふうな目途が立ってきてらっしゃるのでしょうか。もう間近に迫ってきているという理解でいいのか、まだもう少し課題が残っているような状況なのか。もう少し具体的に進捗状況を教えていただけないでしょうか。

草野 [A]：橋口さん、ヘムの AI につきまして質問ありがとうございます。ヘムライブラの AI につきましては、現在開発が順調に進んでございます。いつまでにといったところは非開示でございますが、1 日でも早く患者さんに利便性の高いヘムライブラの AI を届けるよう邁進しているところでございます。

橋口 [M]：ありがとうございました。

横山 [Q]：日経メディカルの横山と申します。ギレデストラントについてお伺いしたいです。他社も多く経口 SERD を開発していると思うんですが、これに対して競合品との差別化はどう考えて

サポート

日本 050-5212-7790

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



いるのかというのと、当然これ、inavolisib とセットになってて、乳がん領域では非常に意味があると思うんですが、inavolisib の申請予定はこのリストの中にはないんですけども、この辺はどのように考えていらっしゃるのか。これをまず。

草野 [A]：横山さん、ギレデストラントにつきましての質問ありがとうございます。まずほかの SERD との比較でございますが、まずスライドのときにお示しいたしましたように、*in vitro* 試験におきまして、ギレデストラントは他の経口 SERD に比べて高い細胞増殖抑制活性を示してございます。

また本日お示ししました evERA 試験ですけれども、ギレデストラントとエベロリムスの併用療法というのは、従来の標準療法に対しまして、*ESR1*陽性の患者集団に加えて、*ESR1*変異のない症例に含めた集団でも統計学的に有意な PFS を改善してございます。すなわち *ESR1* 遺伝子変異の有無によらず、有効性を示せた経口の SERD といったところになります。

特にこの試験で対象となってまいりました CKD 阻害剤治療後の患者さんというのは、非常に疾患の進行リスクが高まって、予後も不良となっておりますので、非常に期待ができるのではないかと。

また、ギレデストラントとエベロリムスの併用療法というのは、どちらも経口でございますので、注射の必要がなく、患者さんにとって非常に利便性が高いと。二つの異なるシグナル伝達経路を同時に阻害することができるということで、単剤よりは強い抗腫瘍効果が期待できるのではないかと。

またアジュvant 試験なんですけれども、こちらの lidERA 試験において、標準治療である内分泌療法と比較して、中間解析の段階で主要評価項目を達成しているといったところになります。

早期乳がん患者に対する新たな内分泌療法としては、本当に約 20 年ぶりでベネフィットをもたらしたということで、術後補助療法の標準療法になるのではないかと、非常にポテンシャルがあるんじゃないかなといったところが期待されてございます。また早期乳がんの 70% 以上が本試験の対象となっている患者さんでございますので、多くの患者さんにギレデストラントが貢献できるのではないかと期待してございます。

それから inavolisib のほうでございますけれども、inavolisib との併用した試験が一つだけ、ロシュでもあるんですが、現状、inavolisib とギレデストラントの併用する試験の計画は、今のところはございません。ただ、この lidERA と evERA スタディの結果をもちまして、今後どのような戦略があるのか、ロシュとともに検討していきたいと考えてございます。

サポート

日本 050-5212-7790

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



横山 [Q]：すみません、そういう意味ではなくて、いわゆる ESR1 系はこれでカバーできると。その次って、多分 PI3K をブロックする薬剤が登場してこないと困ると思うんですね。海外ではもうこれがあるからいいんですけど。日本はそういうの入らなかったから、日本だけ、Phase I、II をやって、ブリッジングで申請されるということで。そのタイミングが本当は一緒になると、経口 SERD もあって、その後、PI3K 変異がある方にこれを、inavolisib が使えるんじゃないかと期待してて、それがいつ頃になるのかというのをお聞きしたいということなんです。

草野 [A]：はい、ありがとうございます。現在 inavolisib に関しては、ご指摘の通り、Phase I スタディを実施してございまして、海外のデータとブリッジングをして、申請に持っていくと思っています。

ただ、この時期に関しては、大変申し訳ないんですけど、現時点では非開示という形ですが、申請時期につきましては、申し訳ございません、まだ非開示でございます。

横山 [Q]：もう一つ、昨日申請された膀胱がんの MRD 陽性に対しての申請です。オールカマーでニボルマブが使える状況にあって、あとは術前術後でデュルバルマブがデータを出してきている中で、この製品のほかの製剤に対する優位性ですね、これはどうお考えになってらっしゃるのか。これは研究開発よりは、マーケットかな、わからないんですけど。

草野 [A]：テセントリクのアジュvant、筋層浸潤性膀胱がんに対する質問ありがとうございます。こちらの試験でございますが、PFS に加えまして、主な副次的評価項目である OS におきましても統計学的に有意な臨床ベネフィットをもたらしたといったところと、ctDNA 検査によるモニタリングによって、アテゾリズマブ治療の恩恵を受ける患者さんを特定することができます。ctDNA 陰性患者さんはオーバートリートメントを回避する、いわゆる個別化医療の可能性が出てくるということで、ctDNA ガイドのもとでアプローチによって、再発リスクの低い患者さんは、不要な治療や副作用を回避できるといったところがわれわれの強みなんではないかというふうに思ってございます。

横山 [M]：どうもありがとうございました。

若尾 [Q]：はい、JP モルガンの若尾です。

私は一つ目が、ロイヤルティの部分のロシュ以外の部分、あとその他の営業収入ですね、この部分について教えてください。ロシュ以外のロイヤルティに関しては、オルホルグリプロンと、あとは NEMLUVIO の売上に伴うロイヤルティ収入、この拡大かなと思うんですが、その理解でよろしいでしょうか。

サポート

日本 050-5212-7790

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



そうであれば、オルホルグリプロンはまだ承認されていないと思いますから、これをどのように織り込んでいるのかも知りたいです。加えて、その他の営業収入、結構大きくなると思うので、こちらに關しても何かコメントいただけませんでしょうか。これが一つ目です。

谷口 [A]：はい、若尾さん、どうもありがとうございました。谷口でございます。ロシュ以外からの収入のところが確かに26年、拡大をしております。この中身については、ご指摘の通りのご理解で結構でございます。ほとんど大半をその二つの薬剤のロイヤルティで占める、これは間違いございません。

その他の営業収入というのは、これ主に一般的にはマイルストン収入のようなものが入ってまいります。これも内容については非開示でございますが、今これから、今申請中のものも含めて私どものほうである程度いろんな想定をしながら織り込んでいるということは申し上げもよろしいかと思いますが、詳細については開示を控えさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

若尾 [Q]：はい、オルホルグリプロンの織り込み方についてだけ教えていただきたいんですが、割とまだものも出てないので、コンサバに織り込むしかないのかなと思うんですけど、そういう作り方になっていると考えておけばよろしいですか。

谷口 [A]：そうですね、不確実性のあるものについては、合理的な範囲で保守的に予測をするというのが私どもの一般的な思想でございますので、そこを理解いただければと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。あと二つ目が、配当性向45%についてご質問させてください。今回営業利益が中長期にわたって増益になっていくということと、あとROEを意識されているということをおっしゃってくださいました。

そうしますと、いずれかのタイミングでは、配当性向引き上げていくのかなと、逆に引き上げない理由はないのではないかと思うのですが、今はこの配当性向45%を引き上げるかどうかという議論があるのか。引き上げないならば、それはなぜなのか、教えてください。

谷口 [A]：まず私どものキャピタルアロケーションポリシーを去年のこのタイミングでお伝えをしました。その中で45%をめどにと、安定的にということを申し上げております、これについては、これに基づいて今回の配当金額、予想額も含めて、決定をしております。これを今すぐ何か見直すということは現状ないということで、今こういう話をしているわけですので、そこはご理解いただけると思います。

サポート

日本 050-5212-7790

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

何か将来にわたって、じゃあそういった見直しなり、再検討することがじゃあ絶対ないのかというと、それは今のタイミングではお約束できませんし、何とも言えないと。客観的な情勢を見ながら、そこは当社の財務状況を見ながら、総合的な判断を行っていくということになるかと思います。

あと ROE、確かに意識はしておりますが、私ども、開示している通り、自社の資本コスト、大体 7% ぐらいと見ております。そういう意味では、今の ROE 水準と言うのは、十二分にそれを凌駕している水準でございますので、何か今すぐ資本勘定の調整を意図的に行うということによって ROE をあえてブーストするという必要はあまりまだない水準ではないかなということも考えておりますが、そういったことも含めて、しっかりと資本効率性というものは維持向上するように努力するべきだというふうに理解は一般的にはしております。よろしいでしょうか。

若尾 [M]：はい、ありがとうございます。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。

私も多分谷口さんへの質問になると思うんですが。今期のガイダンスのちょっと細かいところの数字の読み方を教えていただきたいです。

私は補足資料の 7 ページ目のプロダクトごとの売上予想のところです。海外その他が 176 億円大きく伸びますが、ここはほぼほぼ NEMLUVIO の輸出でいいと思うのですが、そう考えると、先ほどのロシュ以外ロイヤルティ収入の伸びの分ですね、約 300 億円伸びるうち、NEMLUVIO の分よりも、オルホルグリプロンの分のほうがまあまあ大きいなど、逆算して推測するのですが、そういう推測は成り立っていると思ってよろしいでしょうか。

谷口 [A]：村岡さん、どうもありがとうございます。谷口でございます。まずロイヤルティのブレイクダウンについては、ロシュ以外の部分については、その二つが非常に重要な部分、圧倒的に重要な部分だということはお伝えできますが、その中身のアロケーションについては、現時点ではちょっとお答えができない状況でございます。

まだこれ、特にオルホルグリプロンは発売されてませんし、発売の時期みたいなものをどう考えるかみたいなところ、これは非常に難しい議論だと思いますので、あえてアロケーションについてはちょっとサイレントでお願いできればと思います。

サポート

日本 050-5212-7790

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

輸出については、確かに NEMLUVIO の輸出については、前期も計上されていましたが、今期も引き続き伸びていくだろうと、そういう期待感を持って今回のガイダンスに入れさせていただいております。よろしいでしょうか。

村岡 [Q]：確認なんですが、海外のその他の 326 億円、YoY プラス 176 億円は、かなりの部分が NEMLUVIO で間違ってないですよね。

谷口 [A]：はい、そう考えていただいてよろしいかと思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。もう一つ、やっぱりこの 7 ページ目のブレイクダウンで、国内製商品売上のうち、スペシャリティのその他の売上なんですが、333 億円の予想、YoY で約 120 億円も伸びる。タミフルは伸びない。この数字に何が込められているのかという話なんですけれど。

先ほど PL の原価率のところ、製品原価率のところが増える前提になっていて、ということは、これは原価率の高いものが入ってるんじゃないかと。つまり御社のパイプライン表に今載っていない、今後売る予定を考えているものが入っているのではないかと勝手に推測しちゃったんですが、そういう読み方は間違えてますでしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます。まず原価率のちょっとお話、まさに 26 年、25 年に対してプラスになってしまっています。その背景は、いろんな要素ありますけども、まずこれ国内と海外で見ますと、私ども、圧倒的に国内の原価率が高いんですね。原価率というのは結局製商品に関わるものですから、海外はそういうことで若干 34 億円減る、国内は、一方で 200 億円以上増えるということで、国内のポーションが高まることによって、原価率が上がったということはお伝えできるかと思います。

他のブレイクダウンは、これ詳細非開示でございますが、今タミフルの話もされましたけれども、いろんなこれ要素はありますけれども、ここに出てない商品名で、その他の中に今年伸びてくるものがあるというふうにご理解をいただければと思います。よろしいでしょうか。

村岡 [Q]：つまり国内その他で伸びる分というのは、御社のパイプライン表やパワポの 29 ページ目の申請予定表、申請済みのものとは違うものが、この約 330 億円の中にあるのでしょうか？

谷口 [A]：いや、そうではないと思いますね。その中にものもあると思いますし。

村岡 [Q]：申請中、4 つとも抗がん剤なんですけど。

サポート

日本 050-5212-7790

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

日高 [A]：村岡さん、営業担当の日高です。ご指摘の通り、今まだ不確実な状況はかなりあるんですけども、遺伝子治療のエレビジスを一定程度、織り込んでいるということになります。それで多分ご理解いただけるんじやないかと思いますので、一定数を織り込んでいる。詳細は控えさせていただきます。よろしいでしょうか。

村岡 [M]：エレビジスですね、わかりました、了解です。以上です。ありがとうございます。

宮田 [M]：続きまして、シティグループ証券、山口様、お願ひいたします。

山口 [Q]：冒頭のパイプラインというか、中計のアップデートの中で、年間のロックバスターの生産効率が 0.3 個から 0.6 個になったというのがございました。もちろん 1 個を目指しておられるとよく理解しているんですけど、現状のパイプラインで、もちろんいろんなリスクありますけれど、御社の社内的な見立てとしては、もう 1 個を目指せるところまで来ているのか、まだちょっとそこは足りないのか。この 26-30 年あたり、この 0.6 個はどうなるのかというのは、どういうふうにご覧になっているのかというのを教えていただけますでしょうか。それが一つ目です。

奥田 [A]：はい、奥田でございます。山口さん、質問ありがとうございます。このスライドですね。振り返りますと、2000 年代というのは 0.1 個 per 年、要するに 10 年で 1 個、これが 10 年代になりますと、3 倍ぐらいになって、TOP 1 2030 が始まってから 5 年をカウントすると、実に 3 個ローンチしたわけです。これ今、山口さん、ロックバスターと言われましたけど、グローバルの自社オリジナル品の開発成功と発売という意味です。

これが今までかなり抗体中心、プラス低分子という形で上市を達成してきておりました。これが 26 年から 30 年、後半、TOP 1 2030 の後半 5 年間で、更に上げていこうというのがわれわれの戦略です。

さらにここには中分子と書いてありますが、中分子が、白いところからだんだん紫になってきますが、これが成功していくと、2031 年以降は更に成長を牽引するような、1 年 1 個、あるいはそれ以上の製品のグローバル上市というのが可能になる、あるいはそれを目指せる位置にいるというふうにご理解ください。

山口 [Q]：ということはモダリティが増えることによって増えていくという部分が多い感じですね、多分中分子とか。

奥田 [A]：そうですね、はい、バランスを取って、抗体、低分子、中分子、更にその後には、ここには新規モダリティと書いてありますが、TOP 1 2030 の戦略の中で、最初のほうに説明しておっ

サポート

日本 050-5212-7790

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

たんですが、マルチモダリティ戦略というのを取っておりますので、モダリティの数を増やしていくということで進めております。

山口 [Q]：わかりました、ありがとうございます。あともう一つは、ギレデストラント、非常にいろいろご説明いただいて、期待値も高いんですけど、これ、ピーク時売上って御社紹介されておられますか、まだですか。

草野 [A]：山口さん、質問ありがとうございます。ギレデストラントに関しましては開示をしてございません。

山口 [Q]：TAM (Total Addressable Market) というのはいくらぐらいになりますかね、日本の対象となる市場というのかな。患者数というか、今ある市場、かなり大きいと思うんですけど、どの辺の市場を目指しているかとかというのがもしあれば教えていただければ。なければ、後で教えていただければと思いますが、いかがでしょうか。

草野 [A]：改めて、はい、調べさせていただきます。

山口 [M]：はい、ありがとうございます。以上です。

レン [Q]*：質問をとっていただいてありがとうございます。まず最初にお聞きしたいのが、Araris とのパートナーシップを ADC で行うということをおっしゃっていました。私の理解では、CAPEX、設備投資が非常に集約的になる、ADC に関しては。実際、最近、非常に大きな設備投資を ADC に関して他社が発表しています。ですから、この ADC 薬に関しての設備投資をどのようにお考えでしょうか。生産能力は社内で構築するのか、あるいは CDMO を活用するのか、あるいはロシュの施設を活用するのでしょうか。そしてこれは御社の設備投資の 2026 年の予算の中に入っているのでしょうか。これが第一の質問です。

草野 [A]：それではトニー・レンさん、質問ありがとうございます。まず設備投資の今の現状なんですけれども、Araris と中外製薬、共同研究を行っている段階でございますので、まだ設備投資等の話までは進んでいないと、現在共同で研究を行っているといったところになります。

谷口 [A]：したがいまして、26 年の設備投資計画の中にも特にこういったものの要素というのは入っておりません。

レン [Q]*：二つ目の質問は GYM329 emugrobart、肥満に関する薬剤の開発ですけれども、この GYMINDA、Phase II の試験、肥満に関してですけども、臨床試験のプライマリーのコンプライーシ

サポート

日本 050-5212-7790

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



ヨンは2026年8月ということですが、Phase IIの結果をだいたいそのタイミングで発表されることは確認させていただけますか。

草野 [A]：はい、GYM329の肥満症に対するPhase IIの試験の質問ありがとうございます。冒頭プレゼンテーションでご説明しました通り、試験の結果につきましては、本年度中に公表する予定でございます。

レン [M]*：わかりました。はっきりしました。ありがとうございます。

関 [Q]：UBSの関です。ありがとうございます。通期決算おめでとうございます。一つ目が、その他収益のところで、このロイヤルティですとか、マイルストンというのは、中外製薬さんがコントロール範疇外のものもあるかと思います。もし例えばそういった売上収益のところが下振れてしまった場合に、Core 営業利益6,700億円を達成するのに、どういう選択肢、レバーがあるのでしょうか。

それとも先ほど谷口様がおっしゃった不確実性があるものは保守的に織り込んでいるので、そういう心配を私たちはしなくていいのでしょうか。

谷口 [A]：ありがとうございます。関さん、谷口でございます。後者のほうでございます。基本的には保守的に織り込んでいるということでございますが、ただ、合理的な範囲で保守的に織り込んでいる部分を逸脱して、何か天変地異なり、非常に想定外の事象が起きた場合というのは、もちろんそこで影響がある可能性というのは否定できないと思います。

ただ、全体のポートフォリオ、製品のポートフォリオの中でそれがどう吸収されていくか、そういったものは、クオータリーのアーニングコールの中でしっかりとお伝えしていきたいというふうに思います。全体の利益計画の見通し、そういったものというのは、その都度ご説明をさせていただきたいと考えています。よろしいでしょうか。

関 [Q]：ありがとうございます。2点目が、DONQ52のバイオロジカルPoCのところの、ちょっとこれの補足でお伺いしたいです。これどういう意味なのでしょうか。例えばPhase I試験なので、例えばそういうPBMC、末梢血単核細胞とか、そういったものを取ってきて、T細胞とかの反応を見たのか。もうちょっと補足いただけませんでしょうか。

草野 [A]：関さん、DONQ52の質問ありがとうございます。Phase Icスタディというものを行ってございまして、実は状態の安定しているセリック病の患者さんに、DONQ52を投与後に、3日間、小麦を投与する、チャレンジする試験でございます。これでグルテン依存的な免疫反応を誘導

サポート

日本 050-5212-7790

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



させるといったような試験になります。ここで DONQ52 を投与することによって、グルテン依存的な免疫反応を抑制することができるかどうかという検証スタディを行ってございます。

本試験におきましては、薬物動態に加えまして、薬理作用も評価いたしますし、グルテン摂取によって誘導される T 細胞の活性化抑制、あるいはほかのバイオマーカーを評価していく予定となってございます。

関 [Q]：ありがとうございます。その 3 日間のチャレンジ試験、どういう結果だったのでしょうか。

草野 [A]：現在解析をしている段階でございますので、データを公表できる時になりました時に、データを発表させていただければと思っております。

関 [M]：ありがとうございます。以上です。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。私もじゃあ DONQ についてお伺いしたいです。導出のスケジュールをどう見てらっしゃるかということなんですけど、あと開発、今お示しいただいたように、Phase II 試験を開始されるということなんですけれども、お伺いしてたところでは、これ他社に導出していくというのをメインでお考えになっていて、Phase II ぐらいで導出していくのかなというふうに見てたんですけども、この Phase II というのは、現状は自社でということで進めていかれるのかなと見ているんですが、導出のタイミング、どう見てらっしゃるか、お伺いできますでしょうか。

草野 [A]：和田さん、引き続き DONQ52 の質問ありがとうございます。導出に関しましては、個別プロジェクトにおきます戦略ならびにタイミングについてはお答えできないといったところになってございます。

ただ、今回発表しました Phase II は中外製薬で実施していく予定でございます。

和田 [Q]：確認なんですけど、一応ロシュのパイプラインには Phase I で載っているみたいなんですけど、これってロシュとは提携していないという状態になっているという理解なんですけど、これは正しいですか。

草野 [A]：おそらくロシュの資料に載っていないと思います。まだロシュが導入したということはございません。

サポート

日本 050-5212-7790

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



宮田 [M]：宮田から補足いたします。ロシュの資料には中外のプロジェクトも CHU という形で掲載はされていますが、導出をしたということではございません。ちょっと違う表記になっているかとは思います。

和田 [Q]：わかりました、理解しました。ありがとうございます。あとそれと、山口さんもご質問されていた 15 ページ目の TOP 1 2030、年 1 本ずつのグローバル品の上市という話です。

研究開発費の見方、戦略についてお伺いをしたいです。これ 2011 年から 2020 年、年間で 0.3 本で、21 から 25 で 0.6 で倍増しているんですけど、研究開発費も大体、これ 2015 年ぐらいが大体 800 億ぐらいの R&D 費で、足元 23 年ぐらいで 1,600 億円ぐらいなので、倍増させているので、上市数というものが倍増しているというのは理解できるんですけど。

ここから 2030 年までに 1 本ずつ出していこうとすると、2025 年から 1.5 倍ぐらい、R&D 費を上げていくということになるのかなと思うんですが、そのあたり、この年 1 本に向かうための R&D 費の考え方というのをブレイクダウンで何らかご計画いただいているかどうかというのをお伺いしたいんですけど、いかがでしょうか。

奥田 [A]：まず奥田のほうから回答差し上げて、R&D 費の今後の見通し等については谷口のほうから回答差し上げます。R&D 費とこの上市数というものが連動しているか、相関しているかというと、必ずしもそうではありません。この上市数というのはどういう関数になっているかというと、もちろん研究開発費もそうなんですが、プロジェクトのサイクルタイム、要するに開発スピード、それから成功確率と、それらのものがかなり影響してきます。R&D 費とグローバル品の上市ってタイムラグがあるので、そんなに簡単に相関が見れないというふうに思っています。

われわれ、研究のプリンシップとして、非常に質の高いものを作り込んでいこうと掲げています。これはわれわれ、これまでそうだったんですが、非常に成功確率の高いモレキュールを作って、Phase III の開発においても、これまで最初のインディケーションについては 100% というかなり高い成功確率を持っておりましたので、そのクオリティセントリックというプリンシップを維持、あるいは更に拡大強化しながら、この薬作りを進めておりますので、必ずしも R&D 費とこの上市数が相関をしっかりするものではないということをご理解ください。

ただ一方で、研究開発費というのは、人的リソースも含めて、非常に研究をドライブするための非常に大切なリソースですので、これまでできる限り、収益に合わせたような形で研究開発費を増加させてきました。今後の見通しについては、CFO から少し。

サポート

日本 050-5212-7790

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

谷口 [A]：まず 26 年に対して、25 年から 5.5% のプラスになっているのは、実態としてはございます。ただ当社、今、奥田も申し上げたように、やっぱり生産性の向上というのを非常に重要視してまして、研究開発についても今後 AI の利活用であるとか、いろんな形で、あとは Go/No-Go デシジョンの精緻化みたいな話も含めて、しっかりと効率性を上げていきたいと考えており、必ずしも鰻のぼりで研究開発費が、さっきおっしゃったような形で上がっていくということは想定をしておりません。

また売上に対する何か研究開発費のパーセンテージの目標とか、目安みたいなものを持っているということもございませんので。ただ、実際、プロジェクトが進捗していくに従って、開発費がかかっていったりとかすることは、実態としては起こり得るかもしれません、その場合でも、効率性なり、生産性というのに留意しながら、しっかりとコントロールをしながら、最大の成果を上げるように努力をしていきたいというふうに考えております。よろしいでしょうか。

和田 [M]：はい、よく理解できました。ありがとうございます。

宮田 [M]：続きまして、サンフォード・バーンスタイン、曾木様、お願ひします。

曾木 [Q]：ありがとうございます。ヘムライブラに関して二つ質問させてください。一つは、overseas セールスに関してです。今回 2026 年にスイスフランのアサンプションは 6% ぐらい上がることを、円が安くなることを想定されているので、それを鑑みると、為替が変わってないという、もしさういう想定だと、ヘムライブラの overseas セールスは減少するようなプランになっているかと思います。

これに関してなんですが、今までもちろんインターナショナルマーケット等での売上が上がって、ロシュのヘムライブラの売上が上がってくることによって、単価が下がるという話はされていたと思いますけれども。それが全体的なボリュームが上がっても、単価が下がることの影響のほうが大きくなっている、これ売っているボリューム自体は増えるのに、実際の輸出額が減るという、そんなことというのはあるのでしょうか。

谷口 [A]：曾木さん、ありがとうございます。谷口でございます。このヘムライブラの今期の見通しに対してのブレイクダウンですね、どの要因で、要因というのは主に、おっしゃったように、ユニットプライスの要因とボリュームの要因と為替の要因というのがありますが、その中身については、詳細については、ここでは回答を控えさせていただきたいと思います。

サポート

日本 050-5212-7790

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

ただ、為替は一定程度、確かにこれアサンプション上も、見ていただく通り、プラス、為替影響というのはありますから、じゃあそれを除いたところでどうかというところは、ユニットプライスとボリュームのところのこれは組み合わせになるわけですけども。

これユニットプライスというのは、その前の年の市場の平均価格、Weighted Average、加重平均のユニットプライスというのが輸出価格に適用されてくるんですね、市場価格に対して、それをある程度織り込みながら輸出価格というのは、ユニットプライス決まってくるということです。

一方で、ボリュームというのは、これ毎期毎期、その都度アップデートされていきますので、新興国等やグローバル全体でボリュームが増えるということも十二分に今までそういうことが起きましたし、今後もボリュームは相当伸びていくと考えております。そのユニットプライスとボリュームの組み合わせになりますので、そういうご理解をしていただければ構造的にはあるというふうにお伝えできればと思います。

曾木 [Q]：わかりました。ありがとうございます。もう一つ、ヘムライブラに関してです。

オートインジェクターに関してですけれども、このオートインジェクターをローンチすることによって、どのくらいアップサイドがあるというような、御社としては考えられているのでしょうか。かなりもうヘムライブラの市場に浸透、かなり高いので、これ以上取り切れていない患者さん、どういった患者さんを、例えばオートインジェクターで取りにいけるというようなアサンプションなのか。日本、それからまたロシュの考え方も教えていただけたら幸いです。

奥田 [A]：それでは奥田から回答差し上げます。ヘムライブラのオートインジェクターの開発につきましては、患者さんの利便性をかなり上げるということで、銳意開発をしているところです。もちろんニューペイメントとして、ヘムライブラのオートインジェクターができた場合に、アップテイクが増えるということも想定しておりますが、競合で開発されております Mim8 が利便性の高いデバイスを開発してくる可能性がございまして、その防衛的な意味合いもかなりあるというふうにご理解いただければと思います。

曾木 [M]：わかりました。ありがとうございました。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私から一つ目が、本日ご紹介いただいた米国のパートナリングオフィス開設のところなんですけれども、こちら今どういったような、これまでの活動において課題意識を持っていらっしゃって、またこちらによってどういう効果を期待していらっしゃるのかというところを教えていただけますでしょうか。

サポート

日本 050-5212-7790

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

奥田 [A]：はい、ご質問ありがとうございます、植田さん。米国のパートナリングオフィスは、西海岸、サウスサンフランシスコに設立して、ちょうど活動を開始したところです。ここにはシリコンバレーをはじめ、バイオベンチャーが多く存在しておりますし、米国の大学ですね、アカデミアが多く存在しております。日本からもちろんコミュニケーションができなくはないんですが、現地にいることでバイオベンチャーや、それからアカデミア、更にはベンチャーキャピタルとコミュニケーションが密になって、中外のオープンイノベーション、この目的は、プライマリーには創薬力を強化するところですが、それに向かってかなり効果的な成果というのが期待できるのではないかということで、ここに西海岸に、まずサウスサンフランシスコにパートナリングオフィスを置きました。

それに先んじまして、コーポレートベンチャーキャピタルというのをボストンに2023年に設立しております、既に2年ほど活動を開始しております。ここからはベンチャーコミュニティに入っています。これが成熟して、技術が成熟してきた場合には、中外本体、研究とコラボレーションをするという形になっていきますので、そこの繋ぎをするという意味もあります。

更にアメリカだけではなくて、シンガポールにもその機能がありますし、ロンドンにもパートナリング機能があって、中外東京本体にもその機能があって、グローバルパートナリングネットワークを作ることで、より創薬技術を高めるようなコラボレーションを増加させていきたいと、そういう意図でございます。

植田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。お時間にもなりましたので、私のほうはこちらで失礼させていただきます。どうもありがとうございます。

[了]

脚注

1. 音声が不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 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
3. 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
4. *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

フリーダイアル 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をしてはなりません。

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

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

