



Roche ロシュ グループ

# 2024年12月期決算説明会

2025年1月30日

中外製薬株式会社



創造で、想像を超える。

# 重要な注意事項

## 将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

## Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

注：

- 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、％は億円単位で表示された数字で計算
- 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。
  - ① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示
  - ② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

# Agenda

## 01 2024年の総括と2025年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

## 02 開発パイプラインの状況

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット  
R&Dポートフォリオ部長

田中 道明

## 03 2024年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

# 2024年の総括と2025年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

# 2024年 通期業績

- 売上収益、営業利益、当期利益は修正予想を上回り、いずれも過去最高の決算
- 売上収益は3期連続で1兆円超え、営業利益は初めて5,000億円超を達成。営業利益率は47.5%と高い収益性を示す

Core実績 【億円】	2023年 1-12月	2024年 1-12月	対前同		修正予想	
			増減	増減率	1-12月	進捗率
<b>売上収益</b>	<b>11,114</b>	<b>11,706</b>	<b>+592</b>	<b>+5.3%</b>	<b>11,500</b>	<b>+1.8%</b>
国内製商品売上高*	5,580	4,611	△969	△17.4%	4,541	+1.5%
海外製商品売上高	4,165	5,368	+1,203	+28.9%	5,319	+0.9%
その他の売上収益	1,369	1,727	+358	+26.2%	1,640	+5.3%
<b>営業利益</b>	<b>4,507</b>	<b>5,561</b>	<b>+1,054</b>	<b>+23.4%</b>	<b>5,400</b>	<b>+3.0%</b>
営業利益率	40.6%	47.5%	+6.9pts	-	47.0%	-
<b>当期利益</b>	<b>3,336</b>	<b>3,971</b>	<b>+635</b>	<b>+19.0%</b>	<b>3,880</b>	<b>+2.3%</b>
<b>EPS (円)</b>	<b>202.71</b>	<b>241.31</b>	<b>+38.60</b>	<b>+19.0%</b>	<b>236.00</b>	<b>+2.3%</b>

- 国内売上は、新製品のフェスゴ、バビースモの伸長、主力品のヘムライブラ、アクテムラ等の好調な推移の一方、ロナプリーブの政府納入完了\*、薬価改定や後発品浸透の影響により、前年比で減少
- 海外売上は、ヘムライブラのロシュ向け輸出が大幅に増加し、前年比で増加
- その他の売上収益は、主にヘムライブラに関する収入及び一時金収入の増加により、前年比で増加
- 修正予想比では、国内外の製商品売上およびヘムライブラに関する収入が好調に推移

\* 2023年第1四半期に政府納入の売上 812億円を計上

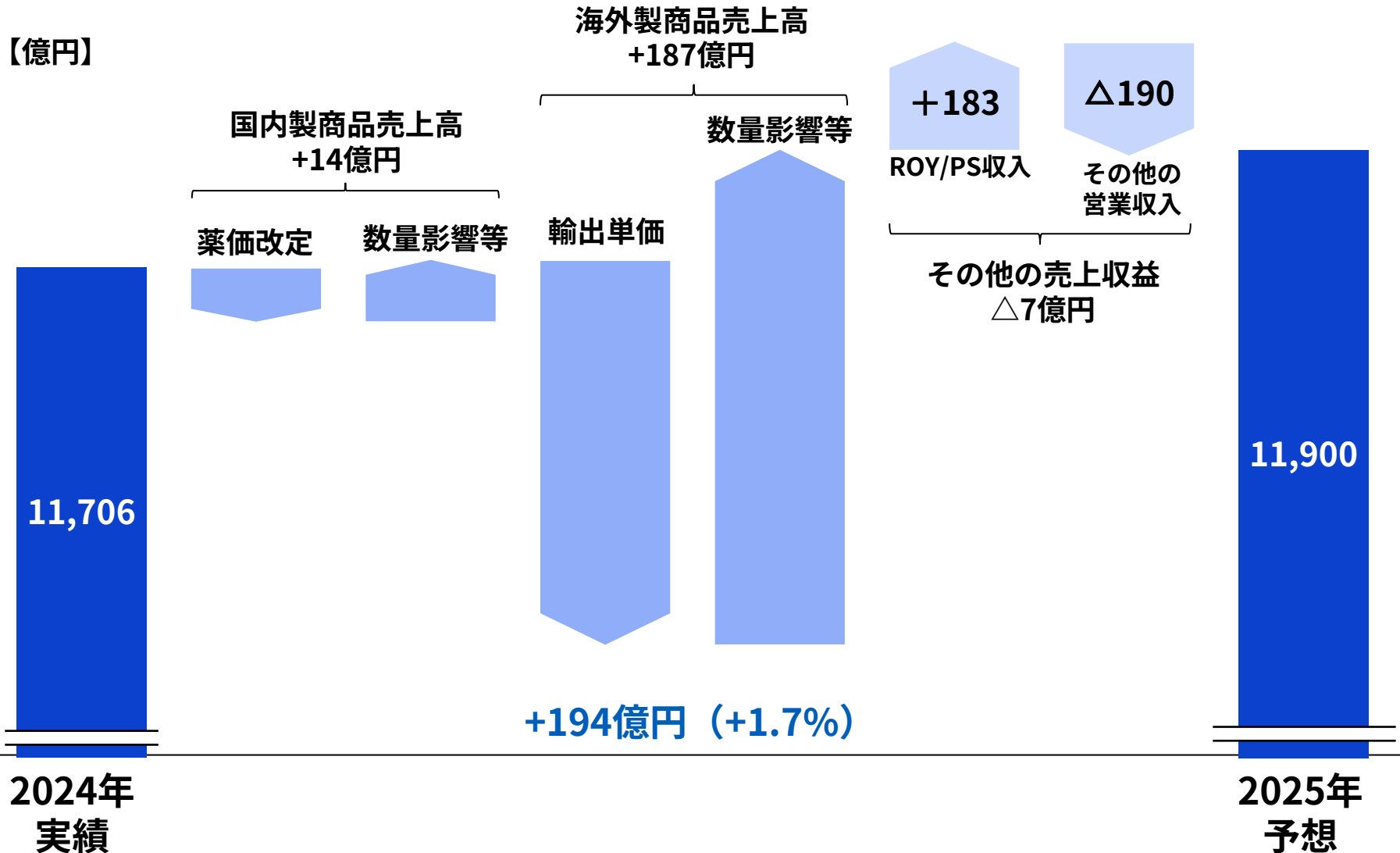
# 2025年 業績予想

- 2025年の業績見通しは、売上収益1兆1,900億円（+1.7%）、営業利益5,700億円（+2.5%）
- 海外製商品売上高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47.9%と高水準を維持

Core実績 【億円】	2024年 実績	2025年 予想	増減	増減率
売上収益	11,706	11,900	+194	+1.7%
国内製商品売上高	4,611	4,625	+14	+0.3%
海外製商品売上高	5,368	5,555	+187	+3.5%
その他の売上収益	1,727	1,720	△7	△0.4%
営業利益	5,561	5,700	+139	+2.5%
営業利益率	47.5%	47.9%	+0.4pts	-
当期利益	3,971	4,100	+129	+3.2%
EPS (円)	241.31	250.00	+8.69	+3.6%

# 2025年 業績予想 売上収益の推移

【億円】



- 国内売上  
薬価改定や後発品浸透の影響の一方、新製品のフェスゴ、ピアスカイや主力品が伸長し微増
- 海外売上  
主にヘムライブラで、輸出単価低下による影響の一方、数量成長や為替影響により伸長し増収
- その他の売上収益  
ヘムライブラに関する収入の増加の一方、一時金収入やアクテムラに関する収入の減少により減収

ROY/PS収入：ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

# 2024年 重点方針の振り返り (1/2)

- 創薬、オープンイノベーションは順調に進捗
- 自社早期開発プロジェクトを、一部中止、計画変更

● 順調、● 課題あり

## 1. RED機能強化と成果発揮

### ● 中分子プロジェクトの開発推進

PC移行数（1件）が期初目標を達成。中分子製造技術確立も順調に進捗

### ● 新規プロジェクトの持続的創出および技術基盤の構築

低分子・抗体プロジェクトとともに概ね計画通り

### ● 自社Pre-PoCプロジェクトの価値証明と基盤強化

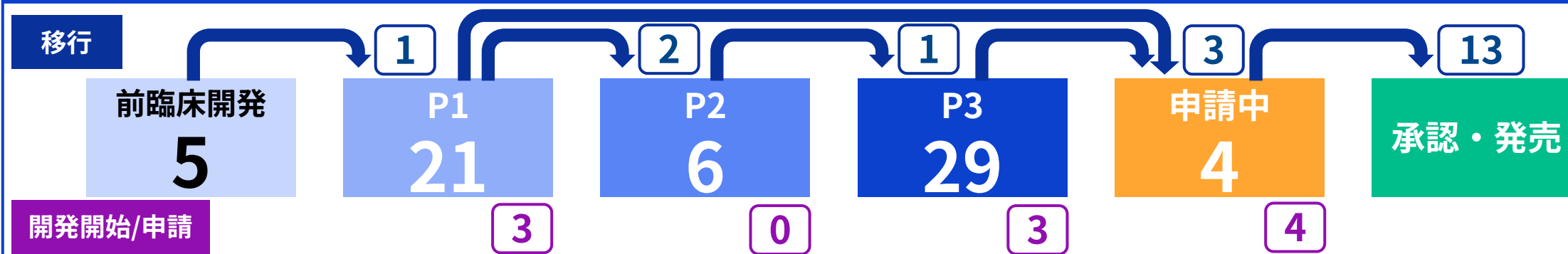
一部で、Go/No-Go判断による中止、または計画変更による遅延。ヒト予測はプロジェクト経験を蓄積し向上

### ● オープンイノベーション推進体制のさらなる強化

CVF実施体制を構築し、3件の投資を実行。新規提携先の評価も順調に進捗

## R&Dプロジェクト（PJ）数の推移（2024年1月1日～2024年12月31日）

※開発中止：12 PJ、自社開発の中止/導出活動の開始：1 PJ





# 2024年 重点方針の振り返り (2/2)

- 自社品のグローバル承認、成長ドライバーの伸長など、順調に進捗
- 人財獲得状況に課題はあるものの、基盤強化も概ね順調に進捗

●順調、●課題あり

## 2. 成長ドライバーの 価値最大化

### ●Post-PoCプロジェクト価値向上

自社品のグローバル承認（アレセンサ、ピアスカイ、NEMLUVIO）

### ●新製品・成長ドライバー品の価値最大化

競合品の影響により一部計画に対し未達であったものの、ピアスカイ、フェスゴは順調かつ想定以上に伸長

### ●先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化

領域専門支店制の導入を決定。本社機能と統括支店機能の強化と融合を目指す

## 3. 基盤強化

### ●連続的イノベーションを実現する人事戦略・事業基盤強化

高度専門人財の獲得・育成に課題

### ●サステナビリティのさらなる推進

外部からの要請と外部環境を踏まえマテリアリティを見直し

### ●ASPIRE導入に向けた関連システムの整理と業務プロセス改革

ASPIRE導入は計画通り進捗の一方、インフレ等の影響も含め、全体予算は当初計画を超過の見込み

### ●新たなインサイトビジネス推進方針

PHCソリューションの継続創出に向けた実施体制の構築

# 2025年 経営方針

## ■ RED機能強化と価値の創出、LCMプロジェクトの価値最大化、基盤強化に取り組む

### 1. RED機能強化と価値創出

- 中分子プラットフォームの構築と製薬技術開発
- 新規PJの持続的創出および創薬基盤の構築
- 自社Pre-PoCプロジェクトの早期の価値判断とプロジェクトの推進
- オープンイノベーションのさらなる活用推進体制の確立

### 2. LCMプロジェクトの価値最大化

- Post-PoCプロジェクト価値向上
- 新製品・成長ドライバー品の価値最大化
- 効率的且つ先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化

### 3. 基盤強化

- 連続的イノベーションを実現する人事戦略・事業基盤強化
- サステナビリティ経営のさらなる推進
- ASPIRE稼働に向けた活動の推進
- 医薬品以外のビジネスの展開に向けた対応
- 価値創出を目的とした共創による全社デジタル活用の推進

## 重点項目

#### DONQ52価値最大化の加速

- bPoC確認
- 自社での第II相臨床試験開始の準備

#### 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開発推進
- NXT007：PoC確認、第III相臨床試験開始の準備

#### 遺伝子治療用製品Elevidys供給体制の確立と適正使用の推進

#### 新人事制度の適正な運用推進と人事機能強化

# 新たな価値創造モデル

- マテリアリティを基軸として、共有価値を創造するプロセス



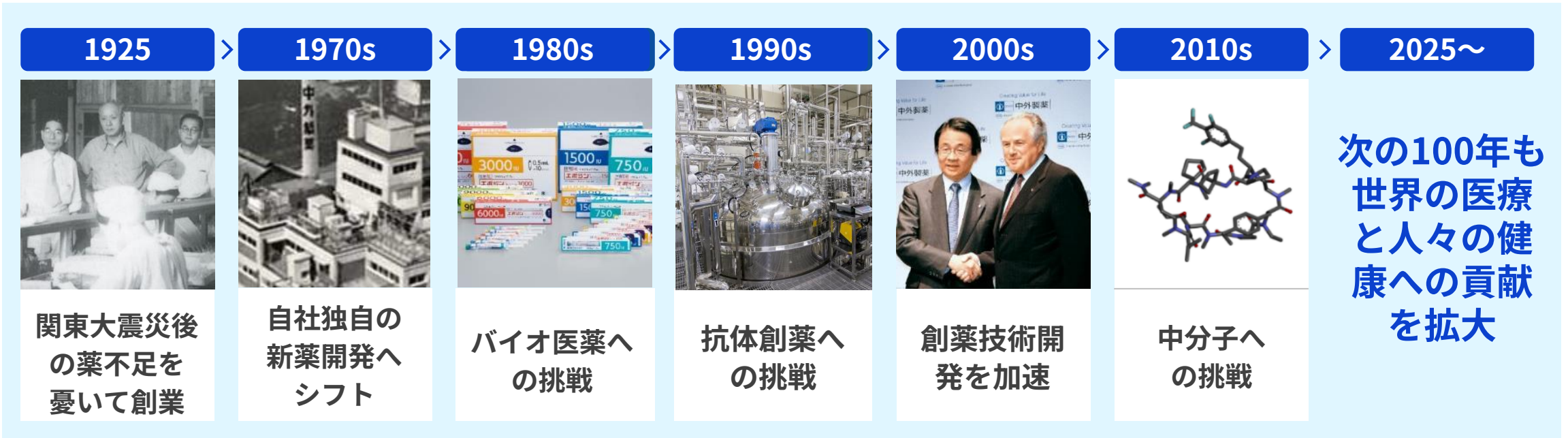
- マテリアリティ
- 独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出
  - 製品とサービスの品質保証と安定供給
  - 人財の育成と成長の支援
  - プライバシー保護とデジタルテクノロジーの責任ある利活用
  - 倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント
  - 生物多様性保全

- 2 個々の患者への最適なソリューション提供
- 5 患者および臨床試験被験者の安全
- 8 ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン
- 11 人権の尊重
- 14 気候変動・エネルギー対策

- 3 保健医療へのアクセス
- 6 社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創
- 9 社員のウェルビーイング
- 12 コーポレートガバナンスとステークホルダーエンゲージメント
- 15 資源の循環促進・適切な水管理

# 患者さんのために 一次の100年も革新を

- 創業以来「世の中の役に立つくすりをつくる」という想いを脈々と受け継いできた
- **大胆な挑戦**により、**私たちだからこそその創薬**を徹底追求し、世界の医療と人々の健康へ貢献してきた
  - 低分子、バイオ、抗体、そして中分子と、新たな創薬技術に絶えず挑戦
  - 中外ならではの技術ドリブン創薬を確立
  - 革新的新薬により、様々な疾患のアンメットメディカルニーズへ貢献
- 次の100年も、**患者さんのために、世界の医療と人々の健康への貢献**を拡大していく

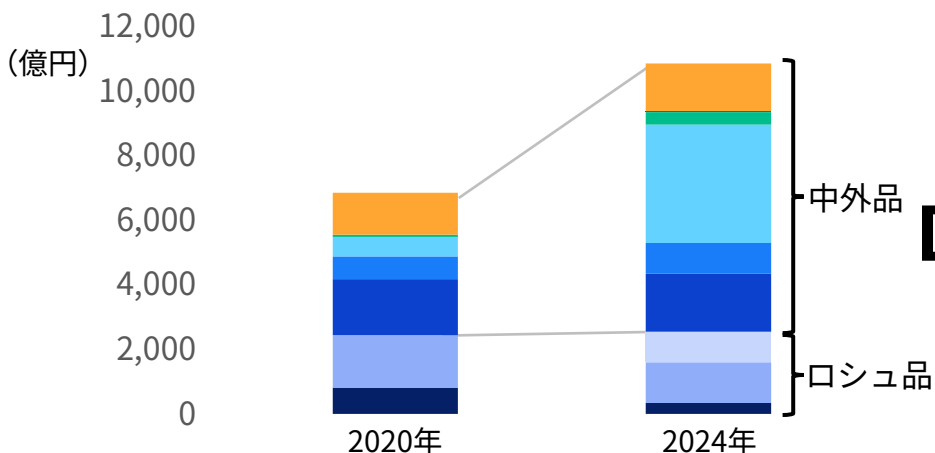


# 中長期の成長見通し

■ ロシュ品は今後も安定的な収益基盤。自社品による世界中の人々への貢献を通じ、成長を目指す

主な中外品・ロシュ品の収益への貢献

- アバスチン
- ロシュ品その他
- ロシュ品新製品
- アクテムラ
- アレセンサ
- ヘムライブラ
- エンスプリング
- ピアスカイ
- ROY/PS



<b>NEMLUVIO</b>	24年に米国承認 (AD、PN)、EUほか複数国で申請中	2bn+ USD
<b>アレセンサ</b>	24年に適応拡大 (ALK+ NSCLCadj)、P3 (ALK+ NSCLC Stage III)	-
<b>ピアスカイ</b>	24年にグローバル承認 (PNH) P3 (aHUS: 26年)、P2 (SCD: 27年以降)	1-2bn CHF
<b>エンズプリング</b>	P3 (TED、AIE: 26年、MOGAD: 27年以降)	1-2bn CHF
<b>avutometinib</b>	FDA申請受理 (再発のKRAS+ LGSOC: 24年) ※25年に承認の可能性	-
<b>orforglipron</b>	P3 (肥満症、糖尿病)	-
<b>NXT007</b>	P1/2 (血友病A: 27年以降) ※25年にP2リードアウト予定	> 3bn CHF
<b>GYM329</b>	P2/3 (SMA: 27年以降) ※25年にP2リードアウト予定 P2 (FSHD) ※25年にリードアウト予定 P2 (肥満症) ※25年試験開始予定	0.5-1bn CHF 肥満症除く
<b>ロシュ品</b>	ルンスミオ、Elevidys、ギレドストラント酒石酸塩、vamikibart、divarasib、glofitamab等	-

その他、自社品・ロシュ品で合計25品目を開発中

開発ステージ順に記載  
かっこ内に記載の疾患は開発適応症、  
数字は申請年または申請予定年  
最右列：売上ポテンシャル

## 国内の薬価改定影響

## グローバルでの薬価抑制政策

BSの参入 (アクテムラ: 2024年グローバル売上 2,397mCHF)

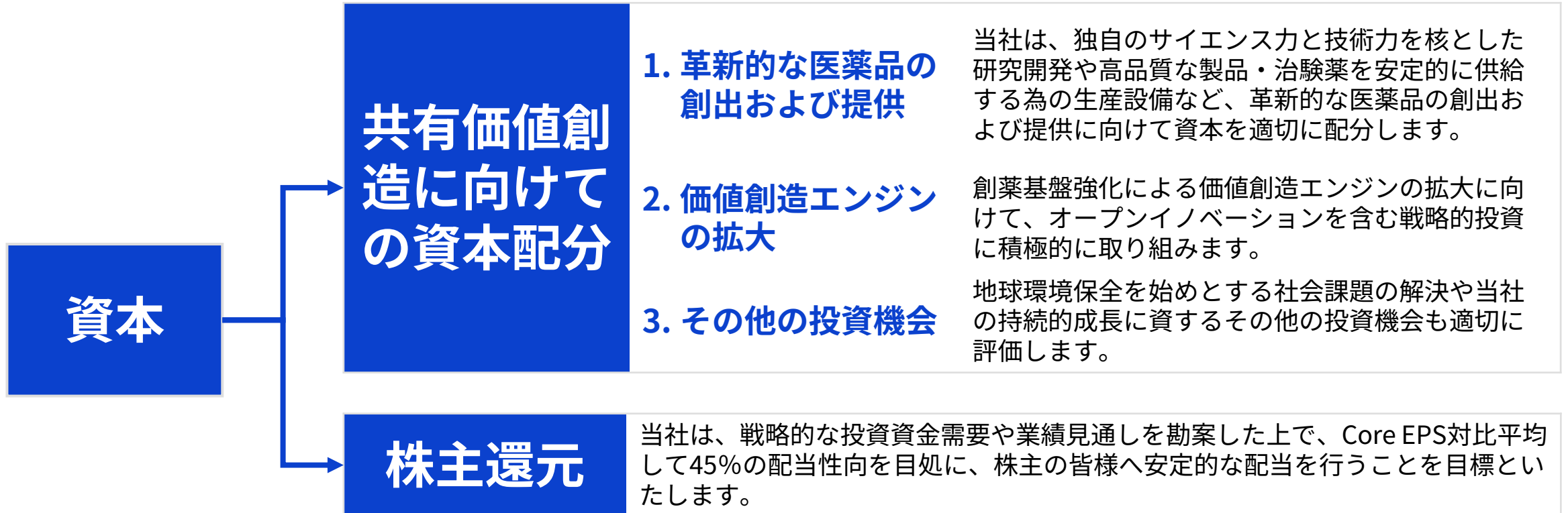
## 円高

ALK+ NSCLC: ALK陽性非小細胞肺癌、adj: 術後補助療法、PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症、aHUS: 非典型溶血性尿毒症候群、SCD: 鎌状赤血球症、TED: 甲状腺眼症、AIE: 自己免疫介在性脳炎、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、SMA: 脊髄性筋萎縮症、FSHD: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー  
売上ポテンシャル (NEMLUVIO: ガルデルマ社の予想 (Source: Galderma.com)、ピアスカイ/エンズプリング/NXT007/GYM329: ロシュ社の予想)

ROY/PS: ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入、ロシュ品新製品: 2021年以降に発売した新製品 (ポライビー、エプリスディ、パビースモ、フェスゴ)  
ロシュ品その他: 国内製商品売上高のその他以外

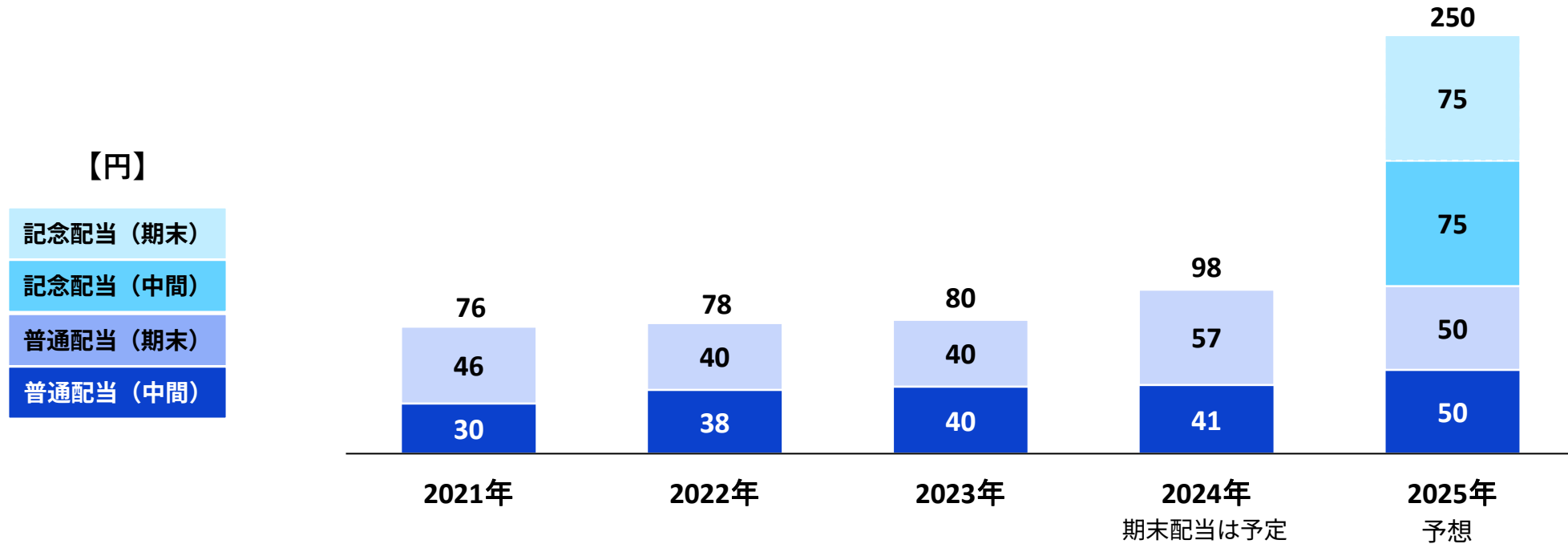
# 資本配分に関する基本方針

当社は、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」というミッションのもと、患者さんにとって真に価値あるソリューションを提供し、株主に安定的なリターンを提供できるよう、資本を適切に配分してまいります。



# 株主還元

- 2024年は1株当たり年間98円（期末57円）の配当を予定
- 2025年は1株当たり年間100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250円の配当を予想



Core配当性向	5年平均	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
	単年度	42.9%	40.1%	40.4%	39.5%	40.6%

# まとめ

- 2024年は、売上収益、営業利益、当期利益が修正予想を上回り、いずれも過去最高の決算。売上収益は3期連続で1兆円超え、営業利益は初の5,000億円超え
- 2025年は、海外製商品売上高の伸長を主因として、売上・利益ともに過去最高を見込む
- 2024年の重点方針は、概ね順調に進捗し成果を創出。2025年は、DONQ52価値最大化の加速、血友病フランチャイズの強化、遺伝子治療用製品Elevidysの供給体制の確立と適正使用の推進、新人事制度の適正な運用推進と人事機能の強化をはじめ、RED機能強化と価値の創出、LCMプロジェクトの価値最大化、基盤強化に取り組む
- 今年で創業100周年を迎える。次の100年も、患者さんのために、当社のイノベーションを通じ、世界の医療と人々の健康への貢献を拡大していく



# 開発パイプラインの状況

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット  
R&Dポートフォリオ部長

**田中 道明**

# 4Qトピックス (1/2)

2025年1月30日現在

承認	<b>NEMLUVIO® (ネモリズマブ)*1</b>	中等症から重症のアトピー性皮膚炎（適応拡大）	2024年12月（米国）
		中等症から重症のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹（CHMP承認勧告）	2024年12月（欧州）
	<b>リツキサン</b>	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	2024年11月（日本）
	<b>ルンスミオ</b>	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	2024年12月（日本）
申請	<b>avutometinib*2</b>	KRAS変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がん*3（defactinibとの併用）	2024年12月（米国）
	<b>テセントリク</b>	再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	2024年10月（日本）
試験開始	<b>ルンスミオ</b>	未治療の濾胞性リンパ腫	国内第III相（2024年11月）
Readout	<b>チラゴルマブ</b>	SKYSCRAPER-01試験（非小細胞肺癌（一次治療））：主要評価項目未達	2024年11月
	<b>delandistrogene moxeparvovec</b>	EMBARK試験（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）：2年データ	2025年1月
パイプライン除外	<b>ERY974</b>	固形がん：開発中止	
	<b>チラゴルマブ</b>	非小細胞肺癌（一次治療、SKYSCRAPER-01試験）：開発中止	
	<b>テセントリク</b>	乳がん（周術期）：開発中止	
	<b>テセントリク</b>	前立腺がん（二次治療、CONTACT-02試験）：開発中止	
	<b>RG6194/runimotamab</b>	固形がん：開発中止	

**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）

\*1 海外導出先のGalderma社が実施 \*2 海外導出先のVerastem Oncology社が実施

\*3 迅速承認を求めた新薬承認申請（済み）

# 4Qトピックス (2/2)

2025年1月30日現在

学会発表	ルンスミオ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する第II相試験 (GO29781) の4年データ	2024年12月
	ポライビー	未治療DLBCLに対する第III相POLARIX試験の5年データ	2024年12月
希少疾病用 医薬品指定	エンズプリング	自己免疫介在性脳炎 (AIE) 、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 (MOGAD)	2024年11月
	ASO Factor B (RG6299)	IgA腎症	2024年12月
事業譲渡	タルセバ	日本における事業譲渡：チェプラファーム	2025年1月
オープンイノベーション	Chugai Venture Fund, LLC	投資実施 (3件*) : Leal Therapeutics、HYKU Biosciences、ほか1社	

DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

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)

ブラック: その他

\*Leal Therapeutics: <https://lealtx.com/>

HYKU Biosciences: <https://www.hykubiosciences.com/>

※1社社名非公表

# 2024年 主要なR&Dイベント

下線・太字：2024年10月25日以降からの変更

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（日本/欧州/米国）	承認 （日本/米国/欧州）
	アレセンサ	非小細胞肺癌（アジュバント）（米国/欧州/日本）	承認 （米国/欧州/日本）
	バビースモ	網膜静脈閉塞症	承認
P3/ピボタル試験 Readout	エンズプリング	Luminesce試験：全身型重症筋無力症	PE達成（想定を下回る結果）/開発中止
	テセントリク+チラゴルマブ	SKYSCRAPER-01試験：非小細胞肺癌（一次治療）	<b>PE未達/開発中止</b>
	ルンスミオ	国内第Ⅰ相試験（拡大コホート）：濾胞性リンパ腫（三次治療）	PE達成
	ルンスミオ+ポライビー	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	2025年予定
	バビースモ	NIHONBASHI試験：網膜色素線条	PE達成
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症	2025年予定

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

# 2025年 主要なR&Dイベント

2025年1月30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	
	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+ポライビー	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	
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	ギレデ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	MEERKAT/SANDCAT試験： 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	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	
試験開始	GYM329	肥満症（P2試験）	

# AID351：デング熱

- 2025年1月、中外とGSKは顧みられない熱帯病<sup>†</sup>の一つであるデング熱に対して、AID351を開発するためのコラボレーション契約を締結。グローバルヘルスでの研究開発機会を共同で探索する。
- 中外独自技術の活用により、抗体依存性感染増強（ADE）<sup>‡</sup>回避、かつウイルス除去作用を保持する抗体医薬

## デング熱：蚊を媒介とする熱性疾患

- 世界で年間約4億人<sup>§</sup>が感染。重症化するとデング出血熱やデングショック症候群に進行。標準治療は、解熱鎮痛薬や輸液であり、特異的な治療薬はない。

## AID351：デングウイルスの4つの型（DENV1-4）すべてに結合する抗体医薬

- GHIT Fundの支援下、A\*STAR SigN、NUS、CPR、中外の協働にて、抗体同定、抗体最適化、前臨床開発まで完了。

□ FcγR結合の低減 (LALA改変)

➤ ADE<sup>‡</sup>回避

□ 補体C1q結合の維持 (KAES改変)

➤ ウイルス除去作用の保持



□ 結合親和性の増強

➤ DENV1-4に対する中和活性を最適化

□ FcRn結合の増強 (ACT5改変)

➤ 予防薬として開発のため血中半減期の延長

GHIT Fund : Global Health Innovative Technology Fund (公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金) | A\*STAR: Agency for Science, Technology and Research (シンガポール科学技術研究庁) | SigN: Singapore Immunology Network | NUS: National University of Singapore (シンガポール国立大学) | CPR: Chugai Pharmabody Research |

GSKは、英国の大手製薬会社であり、低所得国での医薬品やワクチンのアクセス改善等のグローバルヘルスへの貢献で高い評価を受けている | <sup>†</sup>熱帯・亜熱帯の地域を中心に蔓延している寄生虫や細菌による感染症は、これまで先進国から主要な疾患と考えられてこなかったことから、「顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases, NTDs)」と呼ばれている | <sup>‡</sup>ADE: Antibody dependent enhancement (ワクチンや過去の感染によって獲得した抗体が、似たようなウイルスの感染時に重症化を引き起こす現象) | <sup>§</sup> WHO Dengue Information Page |

# 薬の可能性を最短で評価する早期開発戦略 (1/2)

- 非臨床段階から、最適な開発ルートを見定め、精度の高いGo/No-Go基準と効果的な開発計画を策定
  - スピードを兼ねたGo/No-Go判断と、早期開発全体の加速により、TOP I 2030の実現に向けて着実に前進する
- これまで (2015年\*~)

## サイエンスに基づくGo/No-Go判断

- いずれのプロジェクトも幅広い患者集団で臨床開発をデザインし、薬の可能性を徹底的に評価
- 早期開発におけるGo/No-Go判断となるePoCと開発計画を策定
- 臨床試験データとサイエンスに基づき判断し、判断に必要なデータは時間をかけてでも取得を優先

### 【成果】

- P3移行後の高い上市率の達成
- 継続的な医薬品創出の実現



1. 創薬力向上に伴い、臨床へ移行する自社プロジェクト数が増加
2. 10年間で蓄積した知見より、薬の可能性の見極めに、より早期に評価すべき指標や必要なデータ種への理解が向上
3. ヒトオルガノイドおよびM&Sによりヒト予測力が向上

## これから (2024年\*\*~)

## サイエンスとスピードを両立したGo/No-Go判断

- 非臨床段階から、プロジェクトごとに最適な開発ルートを見定め、より精度の高いGo/No-Go判断基準と開発計画を策定し、薬の可能性を最短で評価する。ePoCに加え、より早期のGo/No-Go基準を設定
- 臨床試験データとサイエンスに基づく判断は今後も重要視。データ取得は判断に直結する重要データに絞り込む

### 【期待成果】

- プロジェクト毎の加速に加え、戦略的リソース配分により、早期開発全体でも加速
- 早期のGo/No-Go判断基準は、以降の成功確率の向上に寄与
- P3移行後の高い上市率は維持  
↓
- 上市サイクルが加速

# 薬の可能性を最短で評価する早期開発戦略 (2/2)

オレンジ色：新たに追加または変更箇所

## 高ポテンシャルプロジェクトの加速戦略

- 非臨床段階から高いポテンシャルが期待できるプロジェクト
- ePoC取得に向け最適ルートで開発を敢行

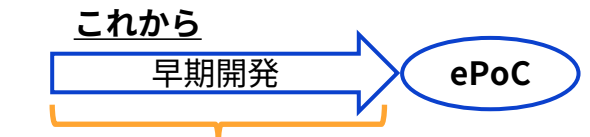
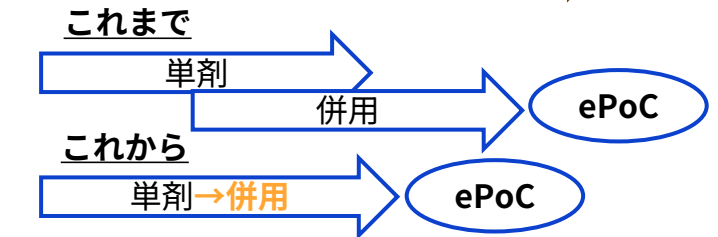
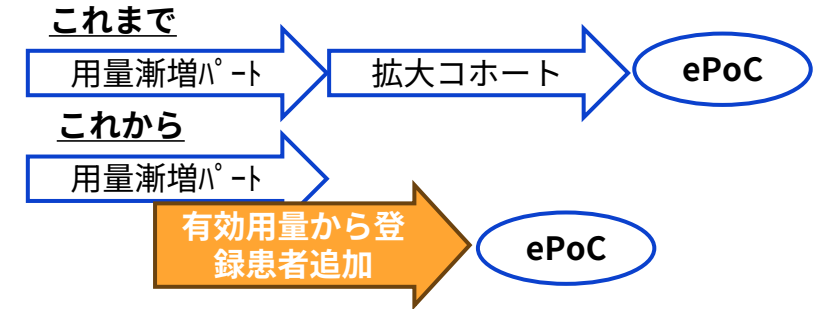
例) 精密な有効用量予測による、効率的な第I相試験設計

例) 早期開発における複数疾患の同時開発による早期価値最大化

例) 併用療法評価の迅速化

## 開発リスク最小化のための早期評価戦略

- 臨床段階での迅速な潜在性評価が必要なプロジェクト
- 薬の可能性を最短で見極めるため、ePoC基準に加え、より早期のGo/No-Go基準を設定



途中でGo/No-Go判断 (Go: 継続、No-Go: 中止)



# 主要プロジェクトの市場売上

2025年1月30日現在

## 国内売上

自社創製品	適応症	国内売上*1	ピークセールス年	前回より変更の背景
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	非小細胞肺癌、ALCL	300億円超	～2030年	—
エンスプリング	NMOSD、MOGAD、AIE、TED	300億円超	～2030年	市場環境の変化
ピアスカイ	PNH、aHUS	100億円超	2031年以降	—
GYM329	脊髄性筋萎縮症	100億円未満	2031年以降	—

ロシュ品	適応症	国内売上*1	ピークセールス年	前回より変更の背景
テセントリク	肺癌、乳がん、肝細胞がん、泌尿器がん、他	1,000億円超	～2030年	—
ポライビー	DLBCL、aNHL	300億円超	2031年以降	市場環境の変化
バビースモ	nAMD、DME、RVO、AS	300億円超	2031年以降	—
フェスゴ	乳がん、大腸がん	300億円超	～2030年	市場環境の変化
エブリスディ	脊髄性筋萎縮症	150億円超	～2030年	—
giredestrant	乳がん	100億円超	2031年以降	—
divarasib	非小細胞肺癌	100億円超	2031年以降	新規追加
チラゴルマブ	肝細胞がん、非小細胞肺癌、食道がん	100億円未満	～2030年	複数適応で開発中止
ラニビズマブ (PDS)	nAMD、DME	100億円未満	2031年以降	—
ASO Factor B	IgA腎症	100億円未満	2031年以降	新規追加
vamikibart	UME	100億円未満	2031年以降	新規追加

## 海外売上

<ロシュ導出品> ロシュの予想に基づく

- エンスプリング (MOGAD, AIE, TED): 1-2bn CHF
- ピアスカイ (PNH, aHUS, SCD): 1-2bn CHF
- GYM329 (SMA, FSHD): 0.5-1bn CHF
- NXT007 (血友病A): >3bn CHF

<第三者導出品> ガルデルマ社の予想に基づく

- NEMLUVIO (AD, PN): 2bn+ USD

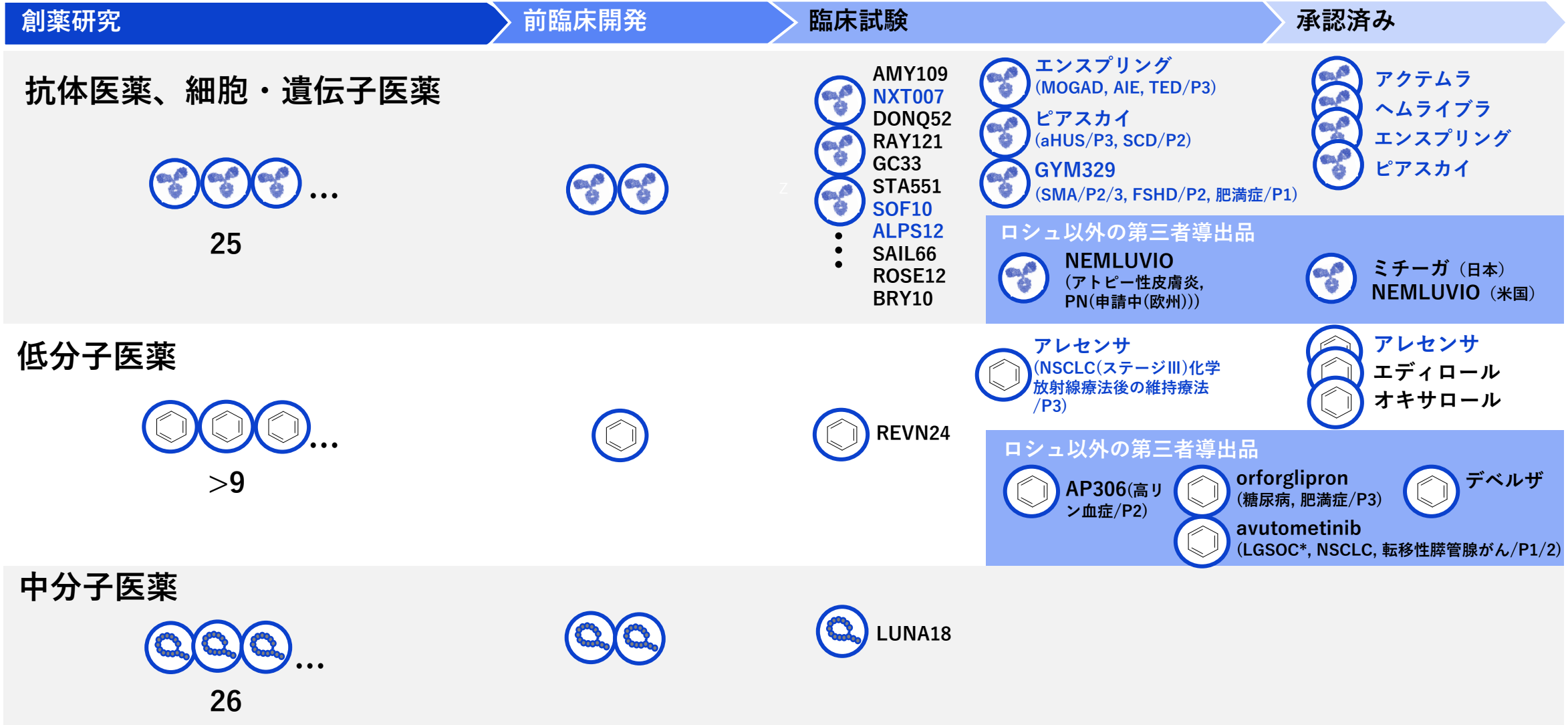
(Source: [Galderma.com](https://www.galderma.com))

\*1 成功確率を考慮せず

ALCL: 未分化大細胞リンパ腫、NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害、AIE: 自己免疫介在性脳炎、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、TED: 甲状腺眼症、PNH: 発作性夜間ヘモグロビン尿症、aHUS: 非典型溶血性尿毒症症候群、DLBCL: びまん性大細胞型B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、nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、DME: 糖尿病黄斑浮腫、RVO: 網膜静脈閉塞症、AS: 網膜色素線条、UME: 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫、SCD: 鎌状赤血球症、FSHD: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、AD: アトピー性皮膚炎、PN: 結節性痒疹

# 各モダリティのポートフォリオ

2025年1月30日現在



ブルー：ロシュと共同開発 \*迅速承認を求めた新薬承認申請(NDA)済み (米国)

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2025年1月30日現在

## 申請中

バビースモ (RG7716) 網膜色素線条	テセントリク (RG7446) 胞巣状軟部肉腫
delandistrogene moxeparovoc (RG6356) DMD	テセントリク★ (RG7446) 再発または難治性の節外性 NK/T細胞リンパ腫・鼻型

新規 適応拡大 ★ 新規追加  
 自社創製品 (グローバル開発) ■   
 ロシュ導入品 (日本開発販売) ■  \*PoC (Proof of Concept) 取得前

	ラニビズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群	チラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバ スチン併用)	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス
	vamikibart (RG6179) UME	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎	ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (米国・欧州)	ルンスミオ★ (RG7828) 未治療の濾胞性リンパ腫
	ギレド ストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ルンスミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ASO Factor B (RG6299) IgA腎症
	テセントリク+アバ スチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	NXT007/RG6512 血友病A*	divarasib (RG6330) 2L NSCLC
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)	ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	GYM329/RG6237 FSHD*	glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ポライビー併用)
チラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	ルンスミオ+ポライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症* (エプリスディ併用)	ギレド ストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (アジュバント)

2025年

2026年

2027年以降

# 開発パイプライン (1/2)

2025年1月30日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	<p><b>LUNA18</b> - 固形がん</p> <p><b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん</p> <p><b>STA551</b> - 固形がん</p> <p><b>SOF10 (RG6440)</b> - 固形がん</p> <p><b>ALPS12 (RG6524)</b> - 固形がん</p> <p><b>SAIL66</b> - CLDN6陽性固形がん</p> <p><b>ROSE12</b> - 固形がん</p>	<p><b>RG7421 / コビメチンブマール酸塩</b> - 固形がん</p> <p><b>RG6026 / glofitamab</b> - 血液がん</p> <p><b>RG6160 / cevostamab</b> - r/r MM</p>	<p><b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法</p> <p><b>RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (周術期) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 肝細胞がん (2L)</p> <p><b>RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスチン</b> - SCLC (1L) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)</p> <p><b>RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 / テセントリク</b> - NSCLC (ステージ III) - 食道がん</p> <p><b>RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスチン</b> - 肝細胞がん (1L)</p>	<p><b>RG6171 / ギレドストラット酒石酸塩</b> - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L~3L)</p> <p><b>RG7828 / モスネツズマブ</b> - 濾胞性リンパ腫 (2L) - 未治療の濾胞性リンパ腫 ★</p> <p><b>RG7828 / モスネツズマブ +RG7596 / ポライビー</b> - r/r aNHL</p> <p><b>RG6026 / glofitamab +RG7596 / ポライビー</b> - 初発大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p><b>RG6330 / divarasib</b> - NSCLC (2L)</p>	<p><b>RG7446 / テセントリク</b> - 胞巣状軟部肉腫 - 再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型 ★</p>
免疫疾患	<p><b>DONQ52</b> - セリアック病</p> <p><b>RAY121</b> - 自己免疫疾患</p>		<p><b>RG7159 / ガザイバ</b> - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE</p>	<p><b>ASO factor B(RG6299)</b> - IgA腎症</p>	

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）    各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

★：2024年10月25日からの変更点    aNHL：アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫、MM：多発性骨髄腫、NSCLC：非小細胞肺癌、r/r：再発または難治性、SLE：全身性エリテマトーデス、CRT: 化学放射線療法

# 開発パイプライン (2/2)

2025年1月30日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
神経疾患	<b>RG7935 / prasinezumab</b> - パーキンソン病 <b>RG6102/trontinemab</b> - アルツハイマー病 (PI/II)	<b>GYM329 (RG6237)</b> - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD <b>RG6042 / トミネルセン</b> - ハンチントン病	<b>SA237 (RG6168) / エンスプリング</b> - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎	<b>RG6356 / delandistrogene moxeparvovec</b> - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)*
血液疾患		<b>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ(米/欧)</b> - SCD <b>NXT007 (RG6512)</b> - 血友病A (PI/II)	<b>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ</b> - aHUS	
眼科	<b>RG6321 / PDS</b> - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		<b>SA237 (RG6168) / エンスプリング</b> - 甲状腺眼症	<b>RG6179 / vamikibart</b> - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) <b>RG7716 / バビースモ</b> - 網膜色素線条
その他	<b>REVN24</b> - 急性疾患 <b>GYM329 (RG6237)</b> - 肥満症 <b>BRY10</b> - 慢性疾患	<b>RG6615 / zilebesiran</b> - 高血圧 (PI/II)	<b>AMY109</b> - 子宮内膜症	

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）

★：2024年10月25日からの変更点

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています。

\*サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

FSHD：顔面肩甲骨上腕型筋ジストロフィー、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、SCD：鎌状赤血球症、aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群、SMA：脊髄性筋萎縮症

# 自社創製品 GYM329 / NXT007 の状況

## ■ いずれも2025年に重要なマイルストーンを迎える

### ■ GYM329の特徴

- 当社のスリーピング抗体®技術を適用した抗潜在型ミオスタチン抗体
- ミオスタチンの作用を阻害することによる**筋肉量の増大と筋力の増加**
- 低用量で持続的な抗原低下を達成することで、**月1回のSC投与が可能**
- **GDF11\*を阻害しないことによる、臨床での高い有効性を期待**

### ■ NXT007の特徴

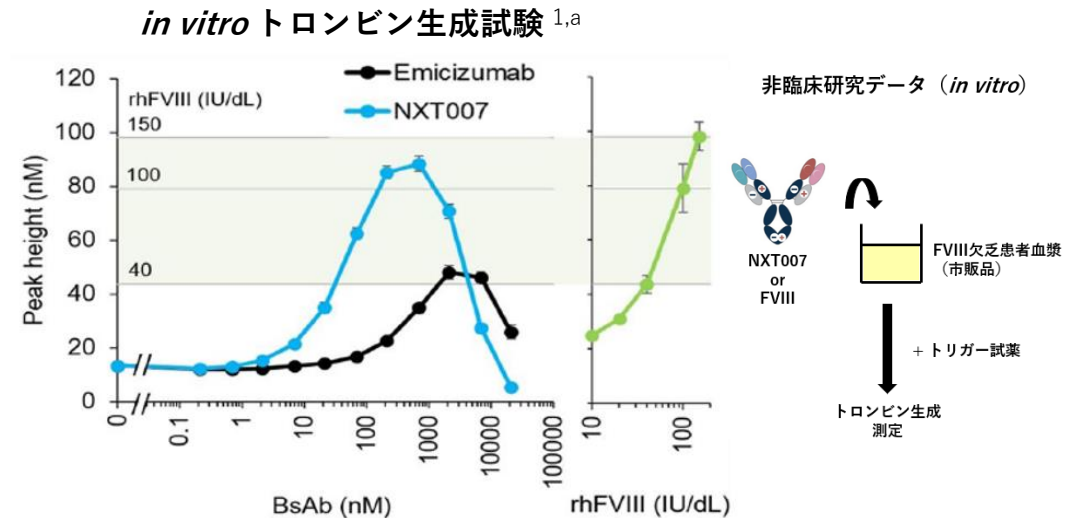
- 当社のFAST-Ig™を適用した抗FIXa/FXバイスペシフィック抗体  
エミシズマブの可変領域を最適化し、より高い有効性を期待
- **健常人と同等の血液凝固能を維持**できる可能性を示す (右図)
- **ACT-Ig®の適用による約10週の半減期\*\***で高い利便性を期待

\*ミオスタチンと構造的に類似。ミオスタチンと異なり筋力増加の作用が報告されているタンパク質

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

品目	適応症	P1	P2	P3
GYM329	SMA	P2/3		Readout 2025年
	FSHD	P2		Readout 2025年
	肥満症	P1		P2 開始 2025年
NXT007	血友病A	P1/2		Readout 2025年

SMA: 脊髄性筋萎縮症 FSHD: 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー



※rhFVIII 40-150 IU/dL: 正常範囲

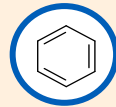
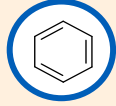
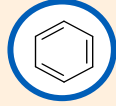
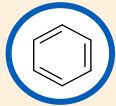
<sup>1</sup> Yuri Teranishi-Ikawa et. al Journal of Thrombosis and Haemostasis 2023

<sup>a</sup> tissue factor triggered

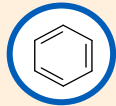
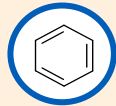
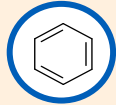
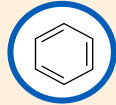
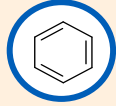
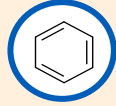
# 低分子医薬：ポートフォリオ

2025年1月30日現在

## 社内開発化合物

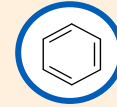


がん

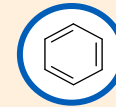


慢性疾患 >7

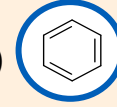
がん >1



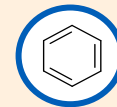
REVN24  
(急性疾患 /P1)



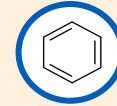
アレセンサ  
(NSCLC(ステージIII)  
化学放射線療法後の  
維持療法/P3)



アレセンサ  
(NSCLC、NSCLC  
adjuvant)

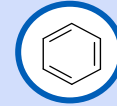


エディロール  
(骨粗鬆症)

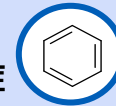


オキサロール  
(乾癬)

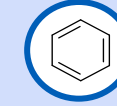
## ロシュ以外の第三者導出済み化合物



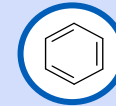
AP306  
(高リン血症 /P2)



orforglipron  
(糖尿病、肥満症 /P3)



デベルザ  
(糖尿病)



avutometinib  
(LGSOC/申請中(米国))  
(NSCLC、転移性膵管腺がん/P1/2)

創薬研究

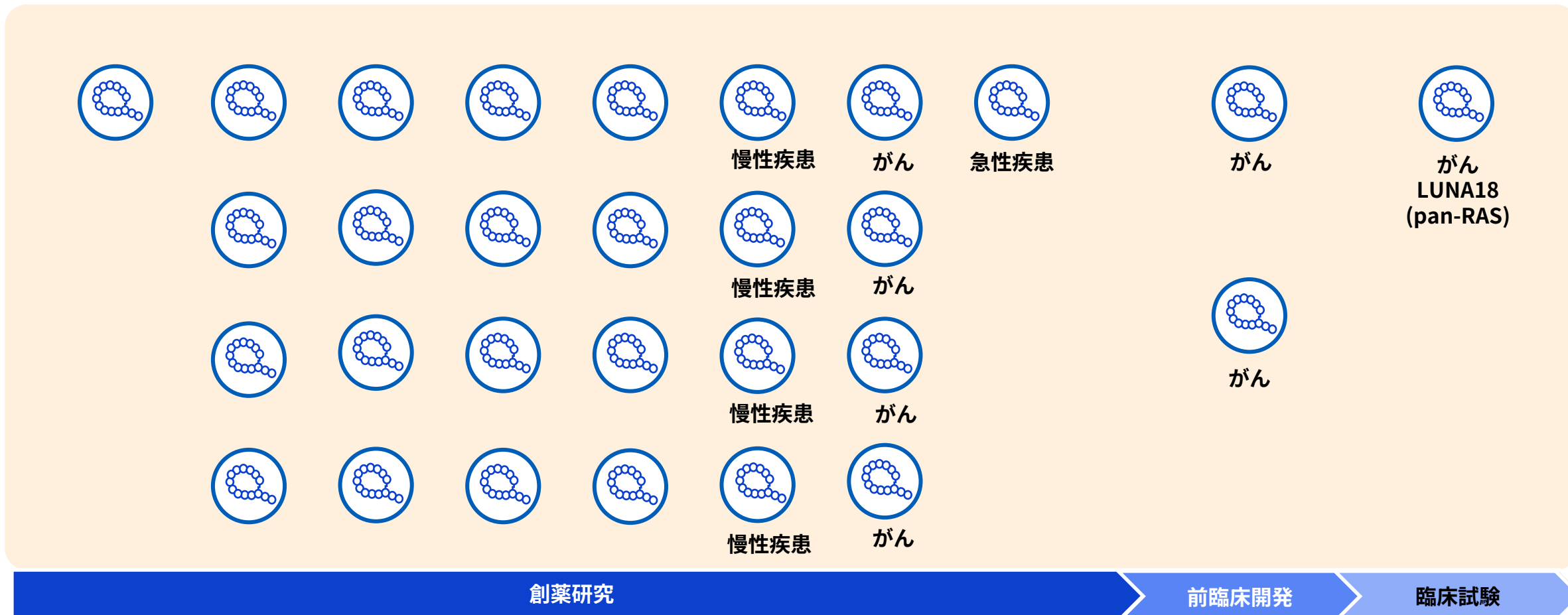
前臨床開発

臨床試験

承認済み

# 中分子医薬：ポートフォリオ

2025年1月30日現在

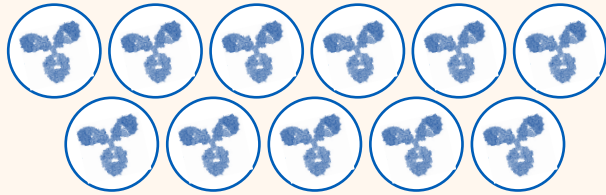





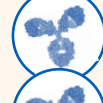
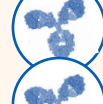
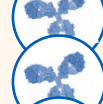














# 抗体医薬、細胞・遺伝子医薬：ポートフォリオ

2025年1月30日現在



## Established technologies



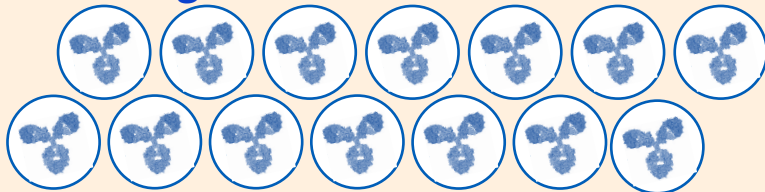
-  慢性疾患
-  感染症

-  AMY109 (子宮内膜症/P2)
-  NXT007 (血友病A/P1/2)
-  DONQ52 (セリアック病/P1)
-  RAY121(免疫/P1)
-  GC33 (がん/P1)
-  STA551 (がん/P1)
-  SOF10 (がん/P1)
-  ALPS12 (がん/P1)
-  SAIL66 (がん/P1)
-  ROSE12 (がん/P1)
-  BRY10 (慢性疾患/P1)
-  エンスプリング (MOGAD, AIE, TED/P3)
-  ピアスカイ (aHUS/P3, SCD/P2)
-  GYM329 (SMA/P2/3, FSHD/P2, 肥満症/P1)
-  アクテムラ (関節リウマチほか)
-  ヘムライブラ (血友病Aほか)
-  エンスプリング (NMOSD)
-  ピアスカイ (PNH)

### ロシュ以外の第三者導出済み化合物

-  **NEMLUVIO** (アトピー性皮膚炎、PN/申請中(欧州))
-  **ミチーガ** (アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(日本))
- NEMLUVIO** (アトピー性皮膚炎、PN(米国))

## New technologies



創薬研究

前臨床開発

臨床試験

承認済み

# 第三者導出プロジェクトの進展 (1/2)

2025年1月30日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK clamp (遮断)	Verastem Oncology	全世界の製造・ 開発・販売の独 占的实施権	再発の低悪性度 漿液性卵巣がん (LGSOC)	海外：第III相  米国：申請中★	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国FDA BT指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用)</li> <li>● 米国FDA オーファンドラッグ指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用)</li> <li>● RAMP301 trial (P3) グローバルで実施中★</li> <li>● 迅速承認を求めた新薬承認申請 (NDA) につき、24年12月に米国FDAが受理(一回以上の全身療法による治療歴があるKRAS変異陽性の再発LGSOC、defactinibとの併用) ★</li> <li>● 上記申請は、優先審査の対象に指定され、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日が2025年6月30日に設定★</li> </ul>
					日本：第II相★	● RAMP201J trial(P2、defactinibとの併用)開始★
				非小細胞肺がん (NSCLC)	海外/米国：第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● RAMP 203 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 (sotorasib±defactinib)との併用) 実施中 (海外)</li> <li>● 米国FDAファストトラック指定 (sotorasibとの併用)</li> <li>● 米国FDAファストトラック指定 (defactinib、sotorasibとの併用)</li> </ul>
			転移性膵管腺がん (一次治療) (mPDAC)	米国：第I/II相	● RAMP 205 trial (P1/2、ゲムシタビン・ nab-パクリタキセルおよびdefactinibとの併用)	

★：2024年10月25日からの変更点

# 第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2025年1月30日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノクローナル抗体	Galderma	日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権	アトピー性皮膚炎	海外：申請 (欧州) ★	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 24年2月に米国FDA、EMA申請受理。同年5月にAccess Consortiumに属する国で申請受理</li> <li>● 24年12月に承認取得(米国) ★</li> <li>● 24年12月に欧州医薬品委員会 (CHMP) が承認勧告★</li> </ul>
				結節性痒疹	海外：申請 (欧州)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 24年2月に米国FDA、EMA申請受理(結節性痒疹はFDAによりPriority Review指定)。5月にAccess Consortiumに属する国で申請受理</li> <li>● 24年8月に承認取得(米国)</li> <li>● 24年12月にCHMPが承認勧告★</li> </ul>
orforglipron /LY3502970	非ペプチド型 経口GLP-1受容体作動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	海外：第III相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● P2試験：26週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて最大2.1%の低下と10.1kgの体重減少が認められた。The Lancet<sup>*1</sup>に掲載</li> </ul>
				肥満症	海外：第III相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大14.7%の体重減少を示した。NEJM<sup>*2</sup>に掲載</li> </ul>
-/AP306 (EOS789)	経口リン酸輸送体阻害剤	Alebund	全世界の製造・開発・販売の独占的実施権	高リン血症	中国：第II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>● P2試験：投与終了時点において、AP306群はベースラインに比し臨床的に意義のある血清中リン濃度の減少を示した</li> <li>● 中国において、慢性腎臓病患者における高リン血症に対する治療薬として、Breakthrough Therapy指定</li> </ul>

\*1 Juan PF, et al. Efficacy and safety of oral orforglipron in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised, dose-response, phase 2 study. *Lancet* 2023.

\*2 Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 2023.

# FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

—コンパニオン診断機能の状況—

2025年1月30日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAFV600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビメチニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
AKT1遺伝子変異		カピバセルチブ
PIK3CA遺伝子変異		
PTEN遺伝子変異		
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツムマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)
NTRK1/2/3融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
RET融合遺伝子		セルペルカチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラバリブ、タラゾパリブトシル酸塩
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

# FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

2025年1月30日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形がん	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

# 2024年12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

# 損益 1-12月 前年同期比

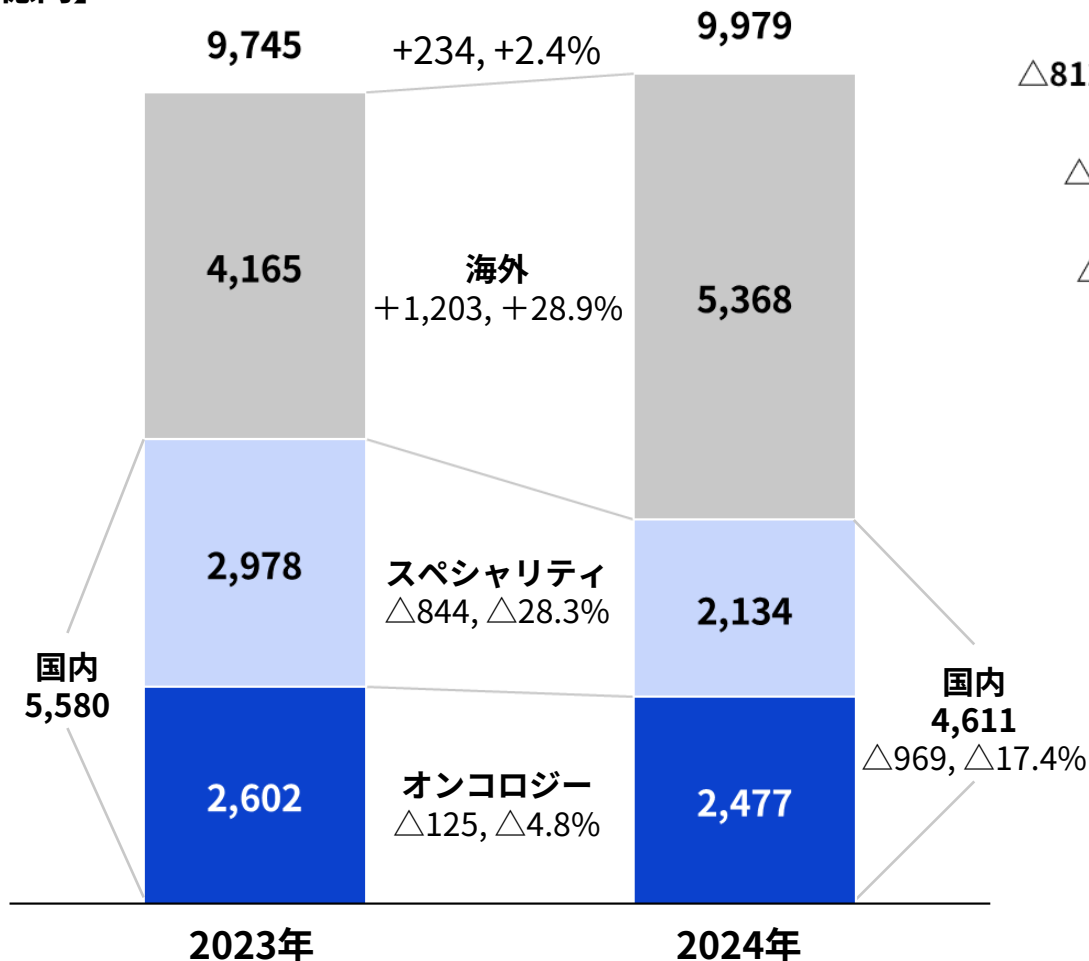
【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	11,114	11,706	+ 592	+ 5.3%
製商品売上高	9,745	9,979	+ 234	+ 2.4%
国内	5,580	4,611	△ 969	△ 17.4%
海外	4,165	5,368	+ 1,203	+ 28.9%
その他の売上収益	1,369	1,727	+ 358	+ 26.2%
売上原価	△ 4,120	△ 3,381	+ 739	△ 17.9%
製商品原価率	42.3%	33.9%	△ 8.4pts	-
研究開発費	△ 1,628	△ 1,769	△ 141	+ 8.7%
販売費及び一般管理費	△ 1,020	△ 1,022	△ 2	+ 0.2%
その他の営業収益（費用）	161	27	△ 134	△ 83.2%
営業利益	4,507	5,561	+ 1,054	+ 23.4%
営業利益率	40.6%	47.5%	+ 7.0pts	-
金融収支等	46	10	△ 36	△ 78.3%
法人所得税	△ 1,218	△ 1,600	△ 382	+ 31.4%
当期利益	3,336	3,971	+ 635	+ 19.0%
EPS（円）	202.71	241.31	+ 38.60	+ 19.0%

- **国内**  
前年同期に計上されたロナプリーブの政府納入（812億円）や、薬価改定、後発品の影響により減少
- **海外**  
ロシュ向けのヘムライブラ輸出が大幅に増加
- **その他の売上収益**  
ヘムライブラに関する収入および一時金収入の増加
- **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
- **その他の営業収益（費用）**  
製品譲渡に係る収益等で27億円の収益を計上（前年同期は製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等が発生し161億円の収益）

# 製商品売上高 1-12月 前年同期比

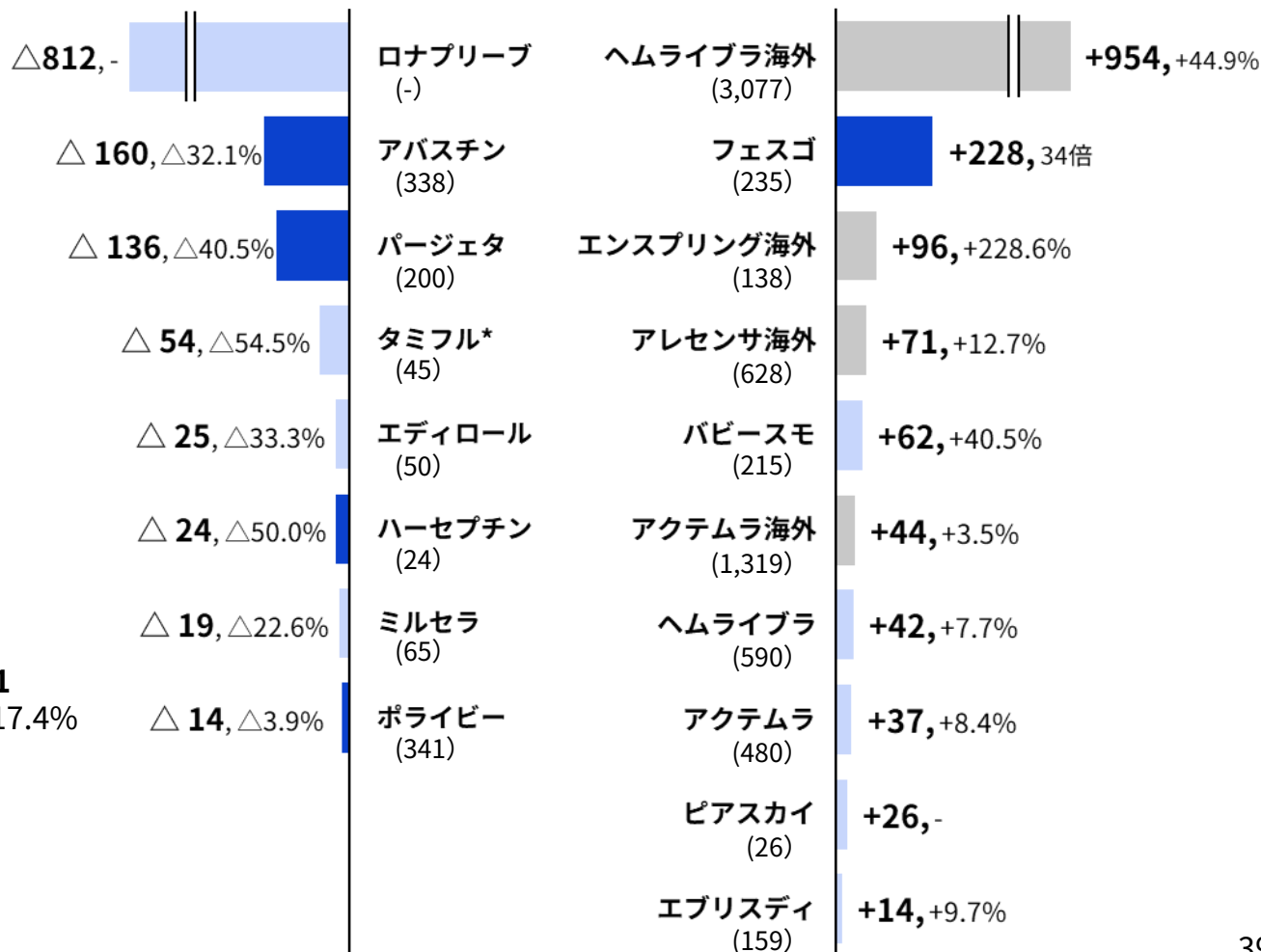
領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減

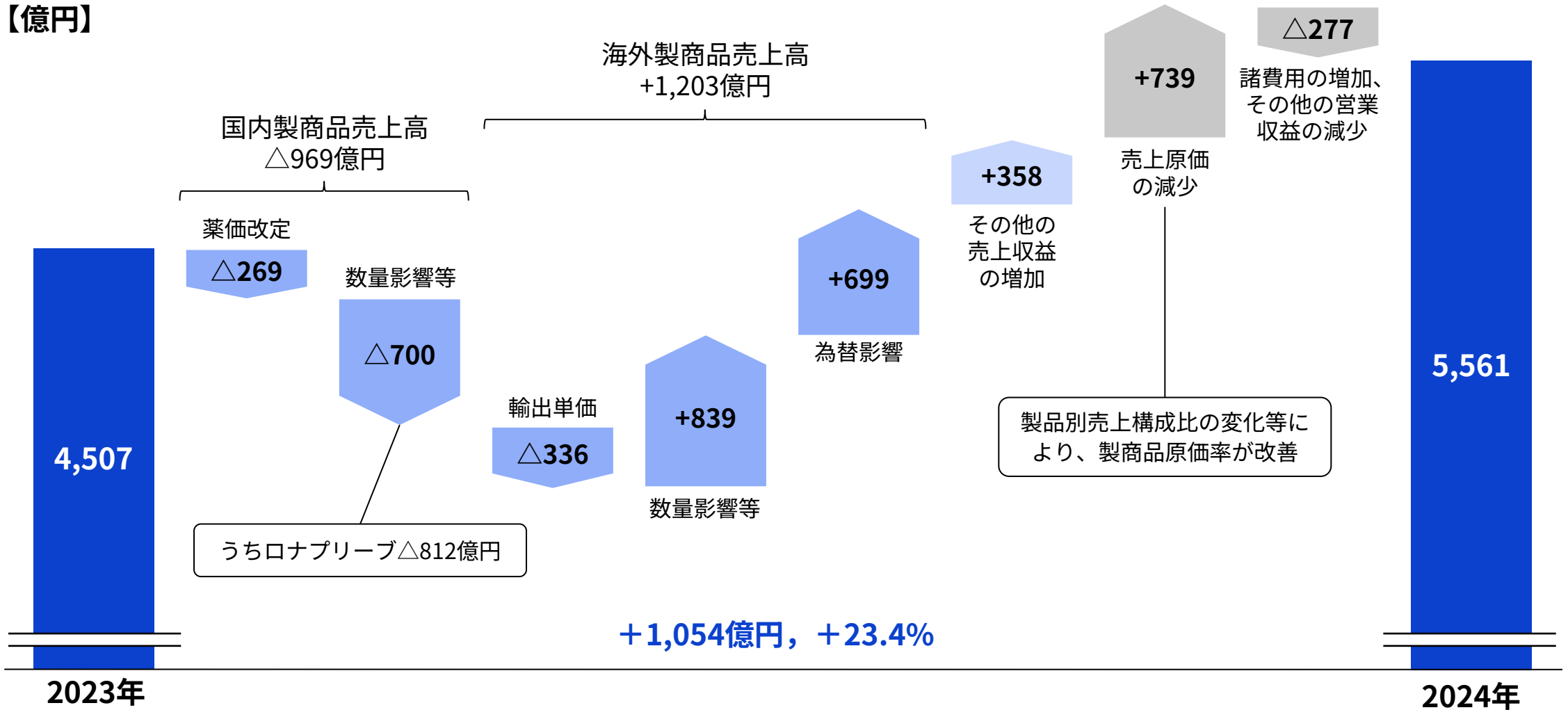
( )内は2024年実績 %は増減率  
\*スペシャリティ領域その他に含まれる



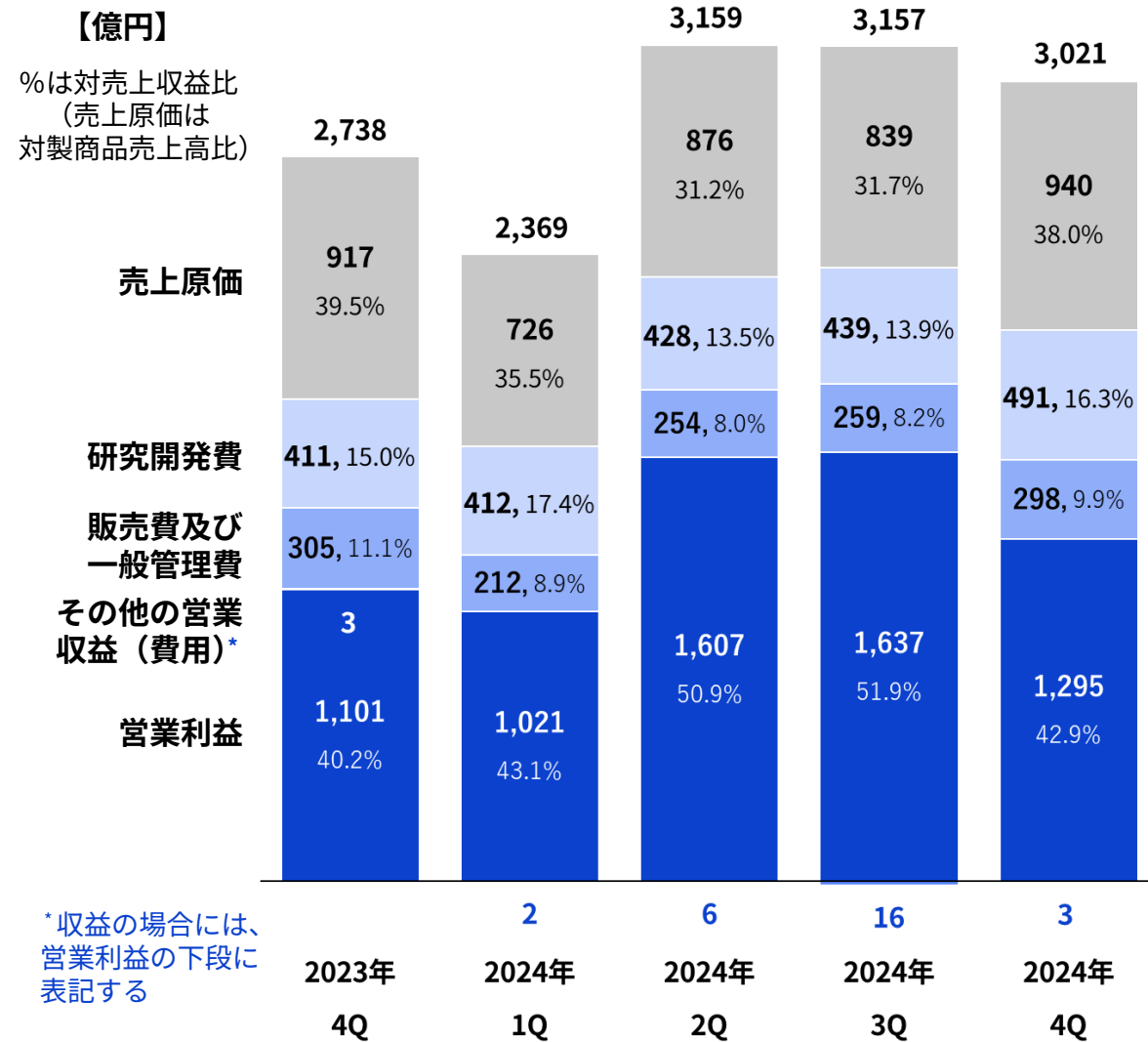


# 営業利益 1-12月 増減

【億円】



# 損益の構成 四半期推移



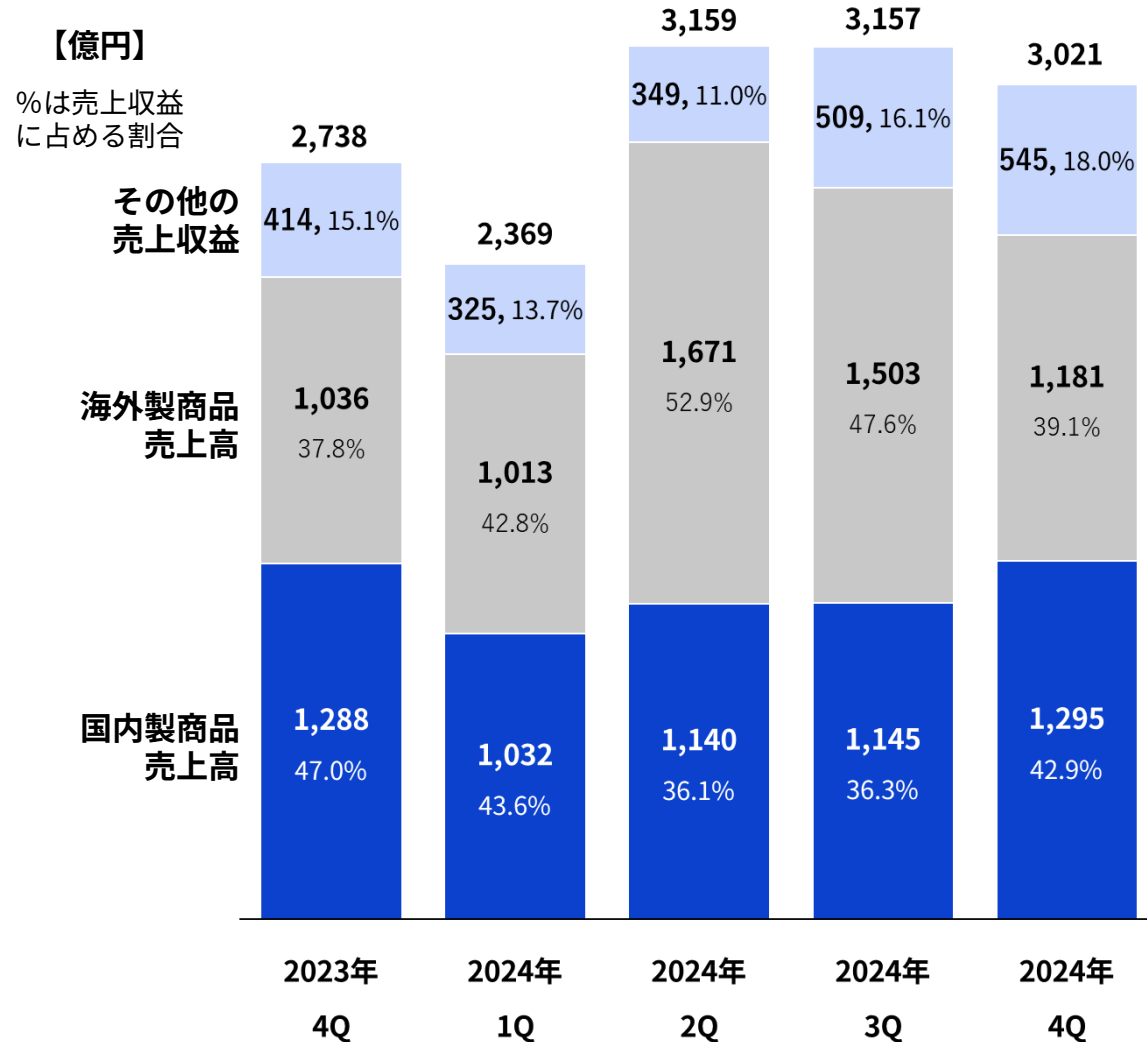
## ■前年同四半期（2023年4Q）比

- 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前年同四半期並み
- その他の営業収益（費用）は前年同四半期並み
- 営業利益 +194億円, +17.6%

## ■前四半期（2024年3Q）比

- 製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により上昇
- 研究開発費は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 △342億円, △20.9%

# 売上収益の構成 四半期推移



## ■前年同四半期（2023年4Q）比

国内は薬価改定や後発品の浸透の影響を受ける一方で、新製品や主力品の好調な推移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ヘムライブラのロイヤルティ収入が増加

## ■前四半期（2024年3Q）比

国内は主力品や新製品の好調な推移により増加

海外は出荷タイミングの影響によりヘムライブラが大幅に減少

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増加の一方、マイルストーン収入が減少

# 損益 1-12月 修正予想比

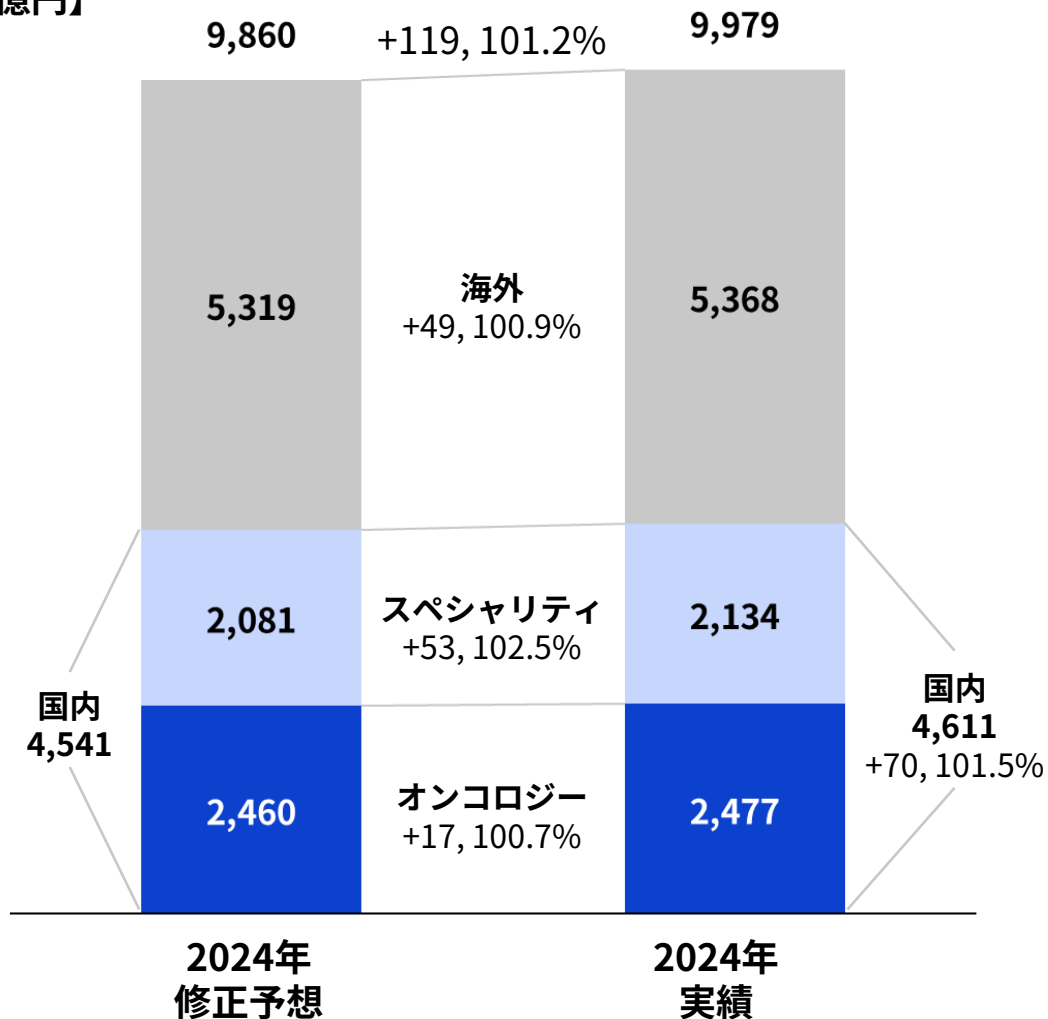
【億円】	2024年		+/-	達成率
	修正予想	実績		
売上収益	11,500	11,706	+ 206	101.8%
製商品売上高	9,860	9,979	+ 119	101.2%
国内	4,541	4,611	+ 70	101.5%
海外	5,319	5,368	+ 49	100.9%
その他の売上収益	1,640	1,727	+ 87	105.3%
売上原価	△ 3,350	△ 3,381	△ 31	100.9%
製商品原価率	34.0%	33.9%	△0.1pts	-
研究開発費	△ 1,750	△ 1,769	△ 19	101.1%
販売費及び一般管理費	△ 1,030	△ 1,022	+ 8	99.2%
その他の営業収益（費用）	30	27	△ 3	90.0%
営業利益	5,400	5,561	+ 161	103.0%
営業利益率	47.0%	47.5%	+0.5pts	-
当期利益	3,880	3,971	+ 91	102.3%
EPS（円）	236.00	241.31	+ 5.31	102.3%

- 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  
ヘムライブラが上振れ
- その他の売上収益  
ヘムライブラに関する収入が上振れ
- 売上原価  
概ね想定通り
- 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
- その他の営業収益（費用）  
概ね想定通り

# 製商品売上高 1-12月 修正予想比

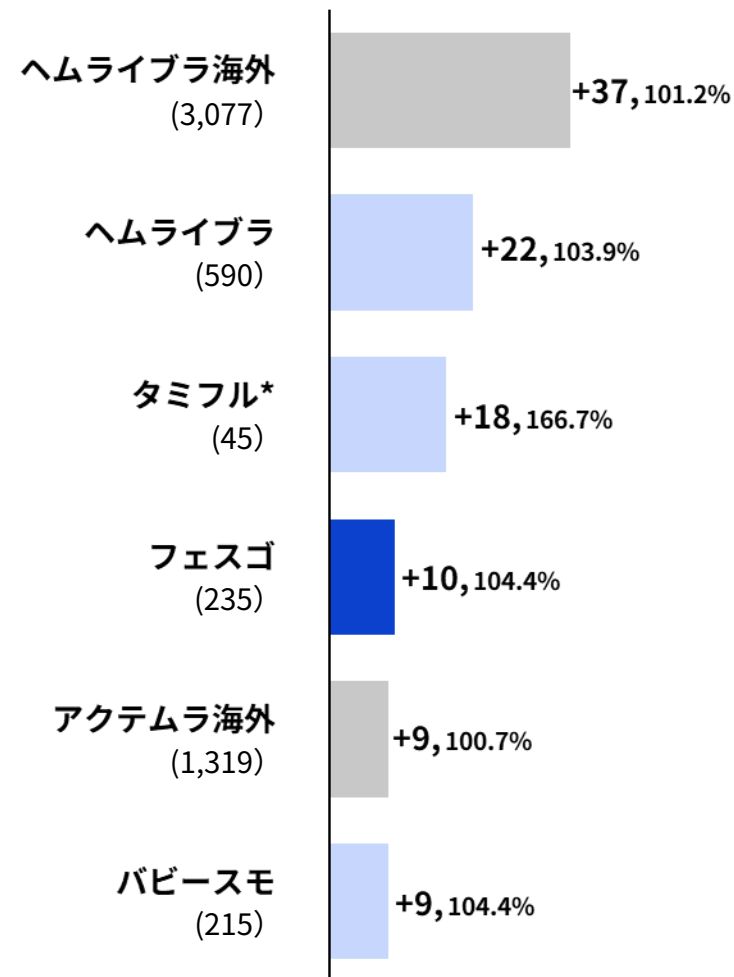
領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減

( )内は2024年実績 %は達成率  
\*スペシャリティ領域その他に含まれる



## 為替影響額 1-12月

	対2023年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2024年 修正予想 想定レート 【C】 vs. 【B】
<b>売上収益</b>	<b>+910億円</b>	<b>+10億円</b>
製商品売上高	+699億円	+2億円
その他の売上収益	+211億円	+7億円
<b>売上原価</b>	<b>△101億円</b>	<b>△3億円</b>
上記以外 <sup>*1</sup>	△45億円	△2億円
<b>営業利益</b>	<b>+764億円</b>	<b>+5億円</b>

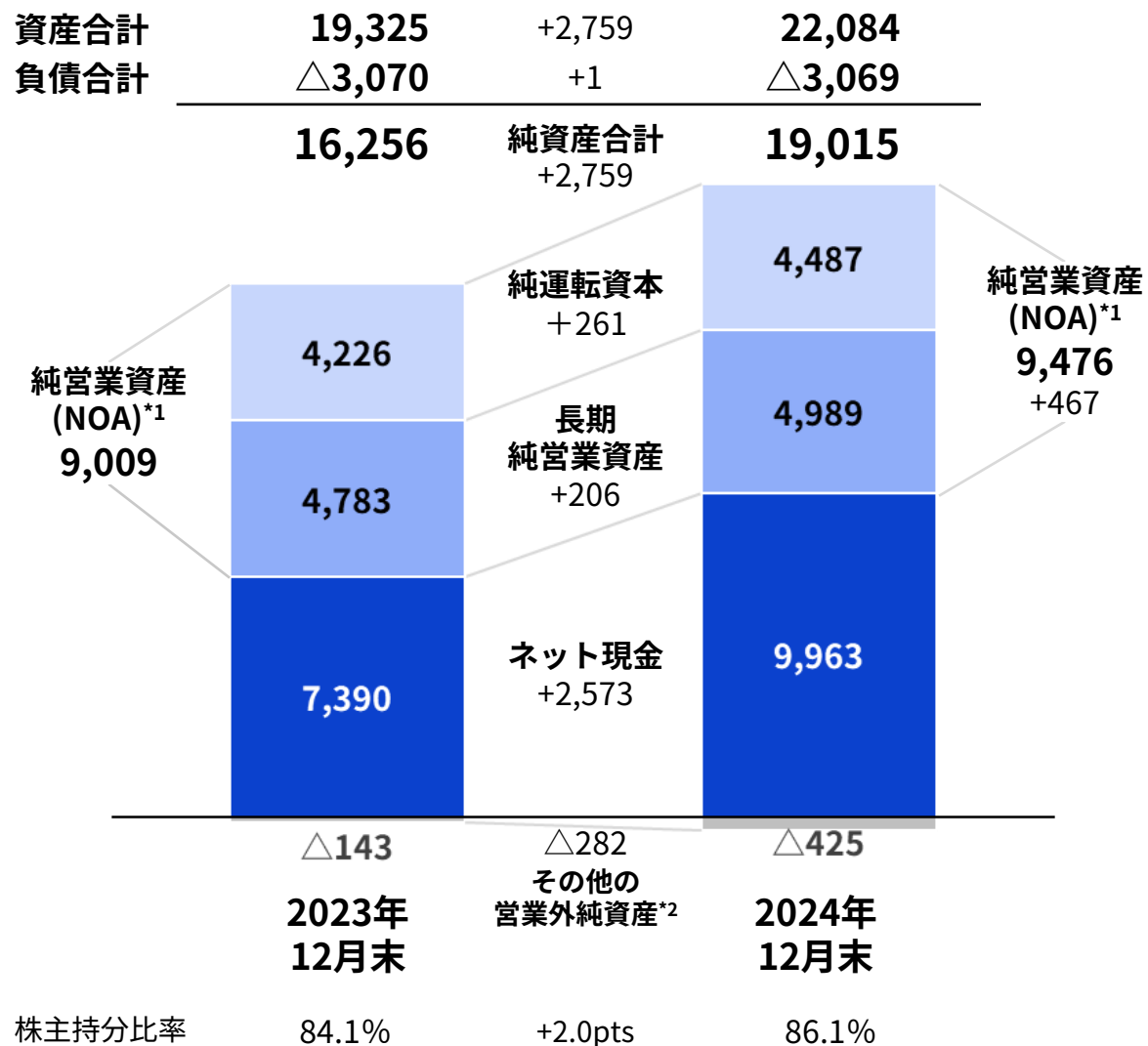
	2023年 実績レート <sup>*2</sup> 通期 【A】	2024年 修正予想 想定レート 通期 【B】	2024年 実績レート <sup>*2</sup> 通期 【C】
<b>1CHF</b>	140.31円	161.00円	161.02円
<b>1EUR</b>	151.38円	163.00円	163.30円
<b>1USD</b>	134.21円	138.00円	139.11円

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 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

# 財政状態12月末 前期末比

【億円】

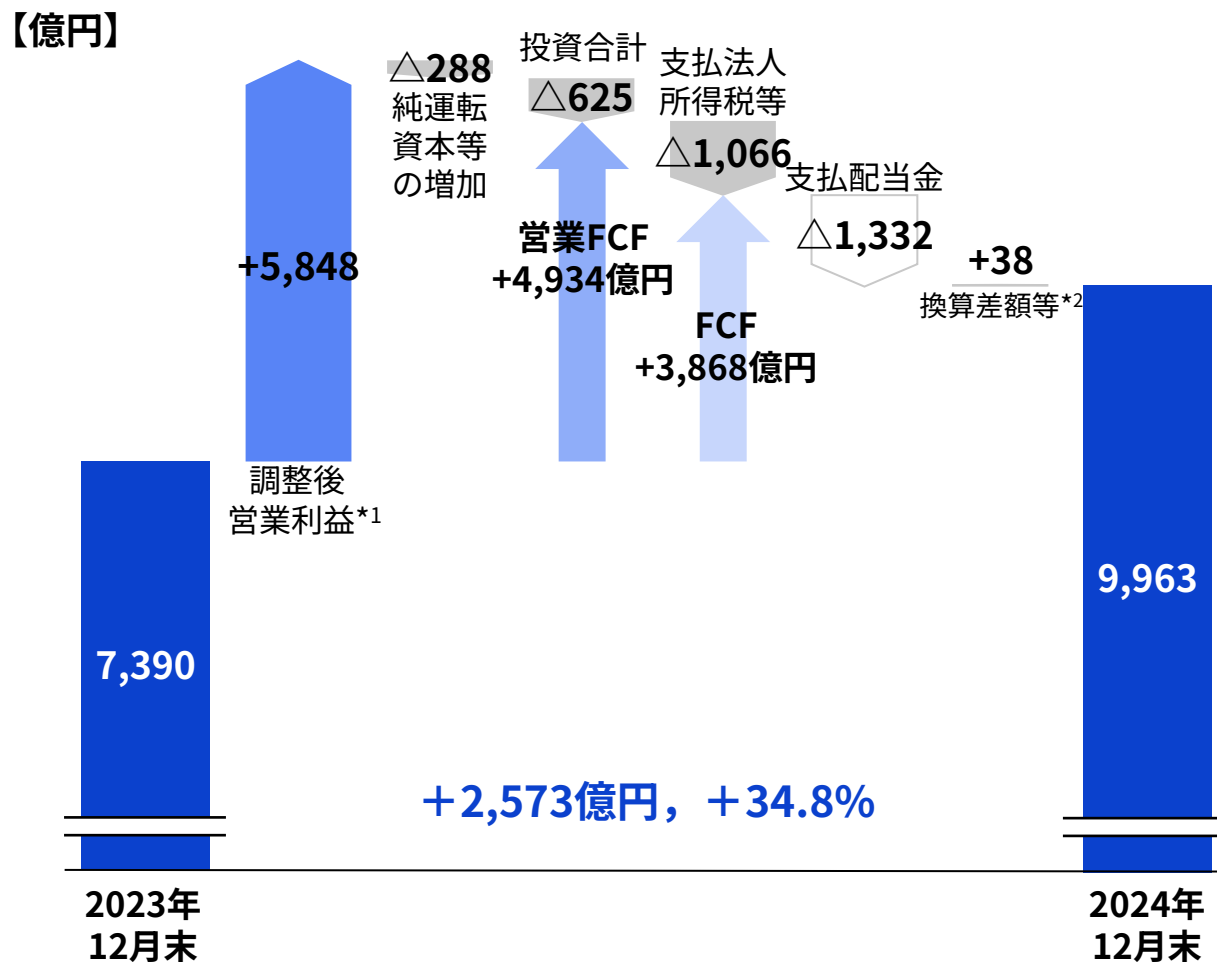


- **純運転資本の増加**  
主に営業債務の減少
- **長期純営業資産の増加**  
以下への投資を主因として有形固定資産が増加
  - ・ 宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)
  - ・ 藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)
- **ネット現金の増加**  
次ページ参照
- **その他の営業外純資産の減少**  
主に未払法人所得税の増加

\*1 NOA：Net Operating Assets

\*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

# ネット現金 前期末からの増減



■ 調整後営業利益 <sup>*1</sup>	+5,848 億円
営業利益 <sup>*1</sup>	+5,420 億円
減価償却費、償却費および減損損失 <sup>*1</sup>	+375 億円
■ 純運転資本等の増加	△288 億円
■ 投資合計	△625 億円
有形固定資産の取得による支出	△504 億円
リース負債の支払いによる支出	△81 億円
無形資産の取得による支出	△40 億円
<b>営業フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+4,934 億円</b>
■ 支払法人所得税等	△1,066 億円
支払法人所得税	△1,005 億円
<b>フリー・キャッシュ・フロー</b>	<b>+3,868 億円</b>
■ 支払配当金	△1,332 億円
■ 換算差額等 <sup>*2</sup>	+38 億円

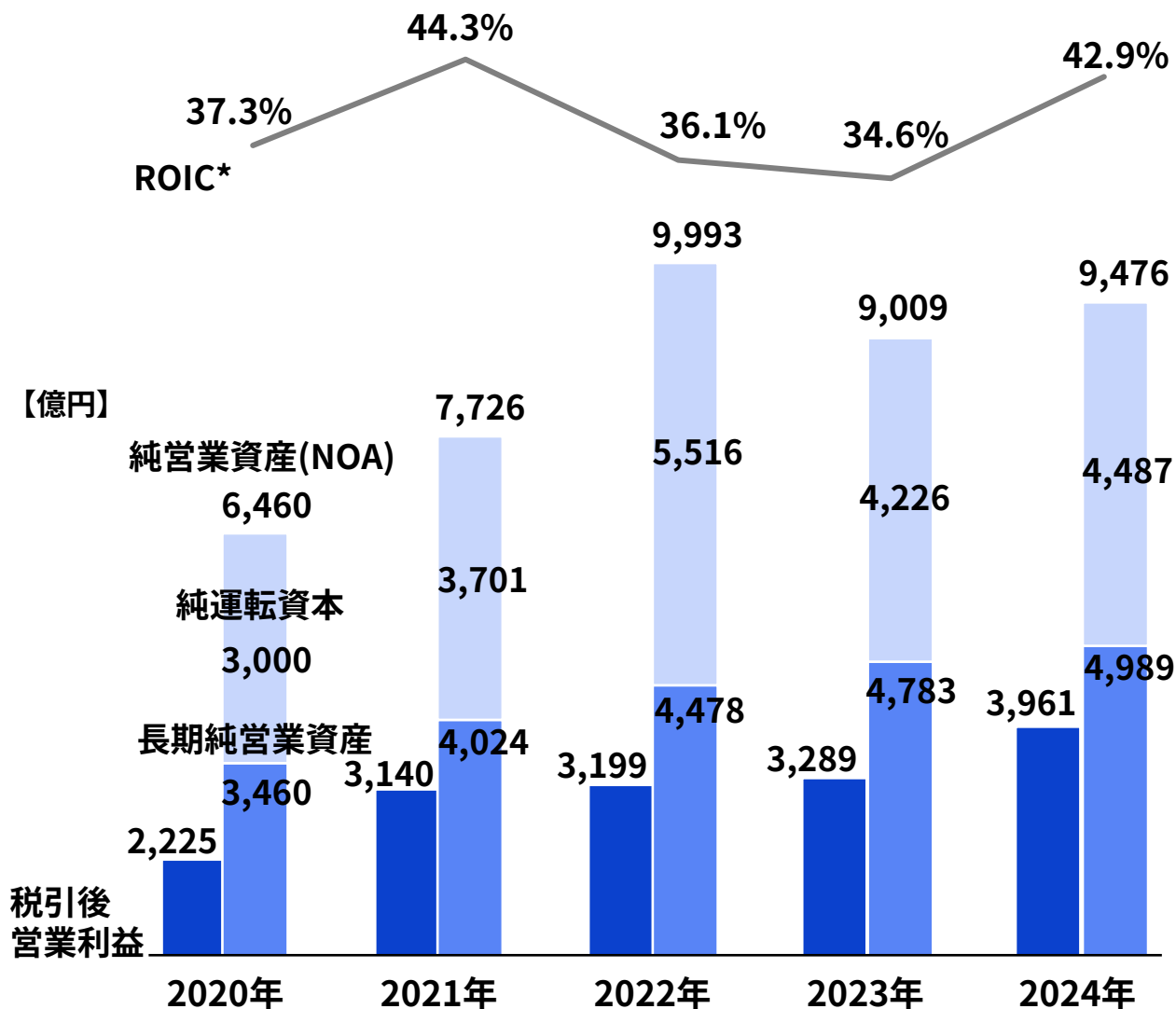
\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

\*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)



# ROIC 年度推移



### ● 税引後営業利益【A】

ヘムライブラに関する輸出とロイヤルティ収入の増加により順調に増加

### ● 純営業資産(NOA)【B】

宇都宮工場におけるバイオ原薬製造棟(UT3)、藤枝工場における合成原薬製造棟(FJ3)等の戦略投資を積極的に実施し、長期純営業資産を中心に増加

なお、2022年と2023年はロナプリーブ政府納入に伴い純運転資本が大きく変動



### ● ROIC【=A/期中平均(期初と期末の平均)のB】

2024年はロナプリーブ政府納入に伴う純運転資本の変動が収束。税引後営業利益の増加により、ROICは前年比大幅増の42.9%

\*ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)

# 損益 1-12月 次期予想

【億円】	2024年 実績	2025年 予想	増減	
売上収益	11,706	11,900	+ 194	+ 1.7%
製商品売上高	9,979	10,180	+ 201	+ 2.0%
国内	4,611	4,625	+ 14	+ 0.3%
海外	5,368	5,555	+ 187	+ 3.5%
その他の売上収益	1,727	1,720	△ 7	△ 0.4%
売上原価	△ 3,381	△ 3,410	△ 29	+ 0.9%
製商品原価率	33.9%	33.5%	△0.4pts	-
研究開発費	△ 1,769	△ 1,780	△ 11	+ 0.6%
販売費及び一般管理費	△ 1,022	△ 1,010	12	△ 1.2%
その他の営業収益（費用）	27	-	△ 27	△ 100.0%
営業利益	5,561	5,700	+ 139	+ 2.5%
営業利益率	47.5%	47.9%	+0.4pts	-
当期利益	3,971	4,100	+ 129	+ 3.2%
EPS（円）	241.31	250.00	+ 8.69	+ 3.6%

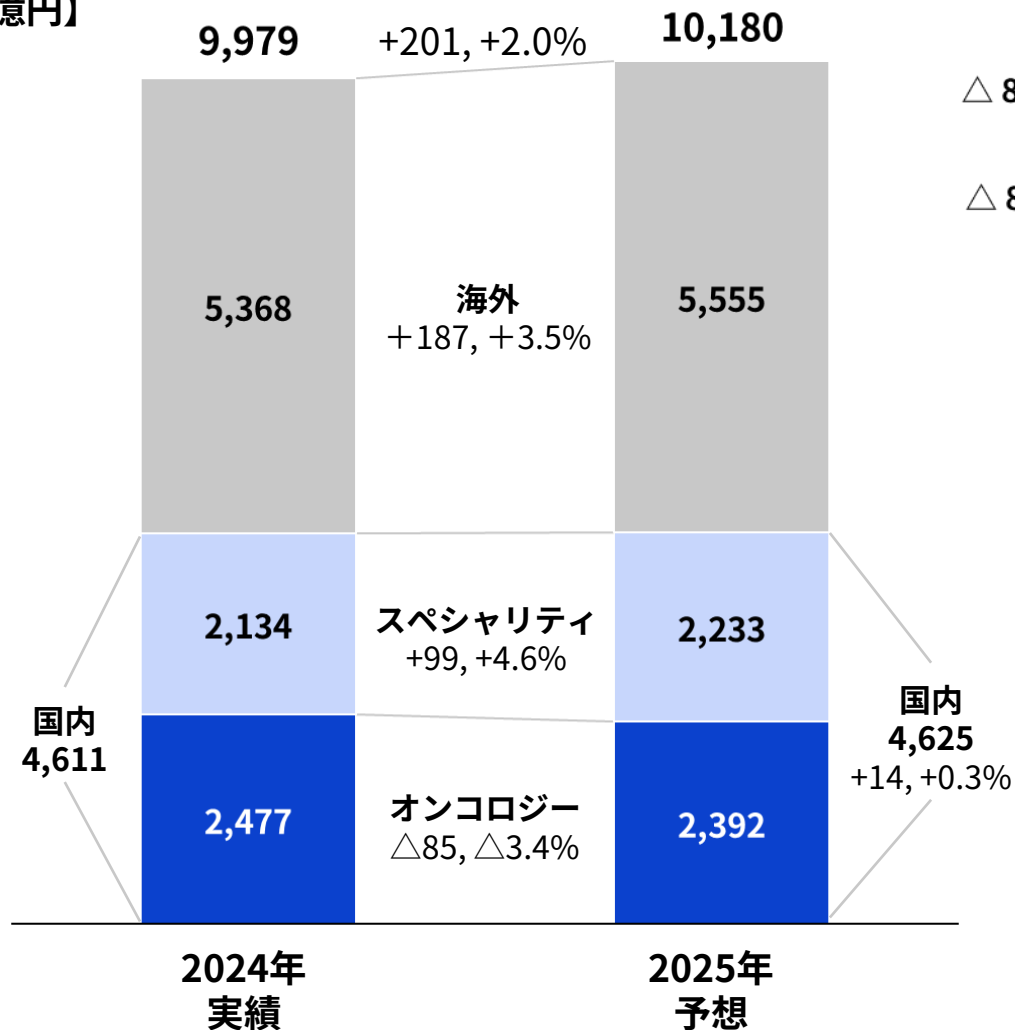
- **国内**  
薬価改定や後発品浸透の影響による減少等の一方、新製品や主力品の伸長により増加
- **海外**  
アクテムラが減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサやNEMLUVIOが増加
- **その他の売上収益**  
概ね前年同期並み
- **売上原価**  
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **研究開発費**  
概ね前年同期並み
- **販売費及び一般管理費**  
概ね前年同期並み
- **その他の営業収益（費用）**  
前年は製品譲渡収益を計上

為替レート	2024年実績	2024年12月末	2025年想定
1CHF	161.02円	173.50円	171.00円
1EUR	163.30円	163.08円	160.00円
1USD	139.11円	156.83円	148.00円

# 製商品売上高 1-12月 次期予想

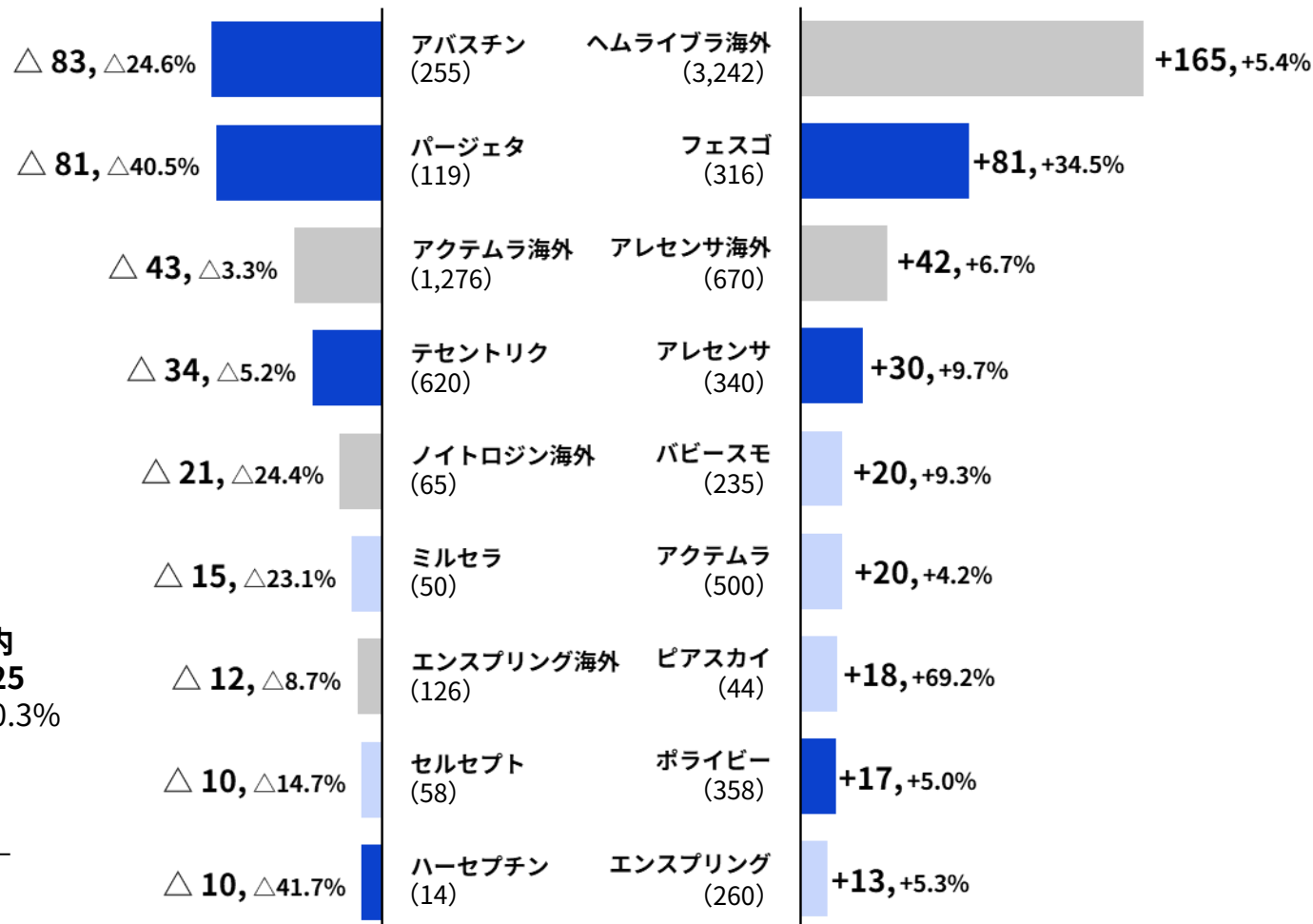
領域別売上高の比較

【億円】



主な製商品売上高の増減

( )内は2025年予想 %は増減率  
第三者への導出品を除く



# 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	11,706			11,706
製商品売上高	9,979			9,979
その他の売上収益	1,727			1,727
売上原価	△ 3,394	+13		△ 3,381
研究開発費	△ 1,814	+44	+1	△ 1,769
販売費及び一般管理費	△ 1,101		+79	△ 1,022
その他の営業収益（費用）	23		+4	27
<b>営業利益</b>	<b>5,420</b>	<b>+57</b>	<b>+84</b>	<b>5,561</b>
金融収支等	10			10
法人所得税	△ 1,557	△17	△26	△ 1,600
<b>当期利益</b>	<b>3,873</b>	<b>+40</b>	<b>+58</b>	<b>3,971</b>
<b>EPS (円)</b>	<b>235.36</b>			<b>241.31</b>

## Non-Core調整

### 営業利益影響内訳

#### ■無形資産

償却費 +16億円

減損損失 +41億円

#### ■その他

事業再構築費用 +79億円

事業所再編費用 +5億円

# 主な投資等の現状と当面の計画

			~2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029~	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	藤枝工場	FJ3：低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産								555億円	547億円	2021年	2024年 (完成)
	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	171億円	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	93億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造								203億円	6億円	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	1百万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	78億円	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								1,095億円 (試算総額)	41億円	2022年	2033年

\*表内に記載されている投資案件の一部を含む

# 自社グローバル品の状況

■ アクテムラは、これまで116カ国で承認を取得、国内の市販後において延べ約69万人以上の患者さんに届けられました。2025年、世界初、日本発のIL-6阻害剤として発売20周年の節目を迎えます。

【億円】

製品名	2024年実績	前年同期比	次期予想	コメント	
ヘムライブラ®	国内:	590	+7.7%	594	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：23年の薬価改定<sup>*1</sup>があるものの、前同比で増加。国内シェアは順調に拡大</li> <li>海外：すべての地域で現地売上が拡大。輸出も好調に推移</li> <li>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</li> </ul>
	輸出:	3,077	+44.9%	3,242	
	海外現地:	4,136mCHF	+13%	-	
アクテムラ®	国内:	480	+8.4%	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>海外：米国、Internationalで現地売上が順調に推移。輸出も増収で着地</li> <li>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</li> </ul>
	輸出:	1,319	+3.5%	1,276	
	海外現地:	2,337mCHF	+4%	-	
アレセンサ®	国内:	310	+2.3%	340	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>海外：米国、Internationalで現地売上が拡大。輸出も好調に推移</li> <li>早期NSCLCへの適応拡大により、患者さんへの更なる治療貢献を期待</li> </ul>
	輸出:	628	+12.7%	670	
	海外現地:	1,350mCHF	+8%	-	
インスプリング®	国内:	247	+3.3%	260	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：24年の薬価改定<sup>*2</sup>が大きいものの、切り替えが順調に進み、前年同期比で増加</li> <li>海外：すべての地域で現地売上が拡大。輸出も好調に推移</li> <li>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</li> </ul>
	輸出:	138	+228.6%	126	
	海外現地:	165mCHF	+67%	-	
ピアスカイ®	国内:	26	- %	44	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内：24年5月発売、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</li> <li>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</li> <li>利便性の向上とC5遺伝子多型を有する患者さんに対する幅広い治療機会の提供</li> </ul>
	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：非小細胞肺がん

\*1 2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%、\*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

2023年4Q	2024年1Q	2024年2Q	2024年3Q	2024年4Q
32.5%	33.2%	33.8%	34.9%	35.3%

# 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](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

担当 : 佐藤、横山、香西、宮澤、大塚

### 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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

担当 : 櫻井、島村、横山、吉村、山田、池ヶ谷、大塚

創造で、想像を超える。

