



Roche ロシュ グループ

2025年12月期 第1四半期決算説明会

2025年4月24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 2025年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02 開発パイプラインの状況

上席執行役員

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司

03 2025年第1四半期連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

2025年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

Financial Overview

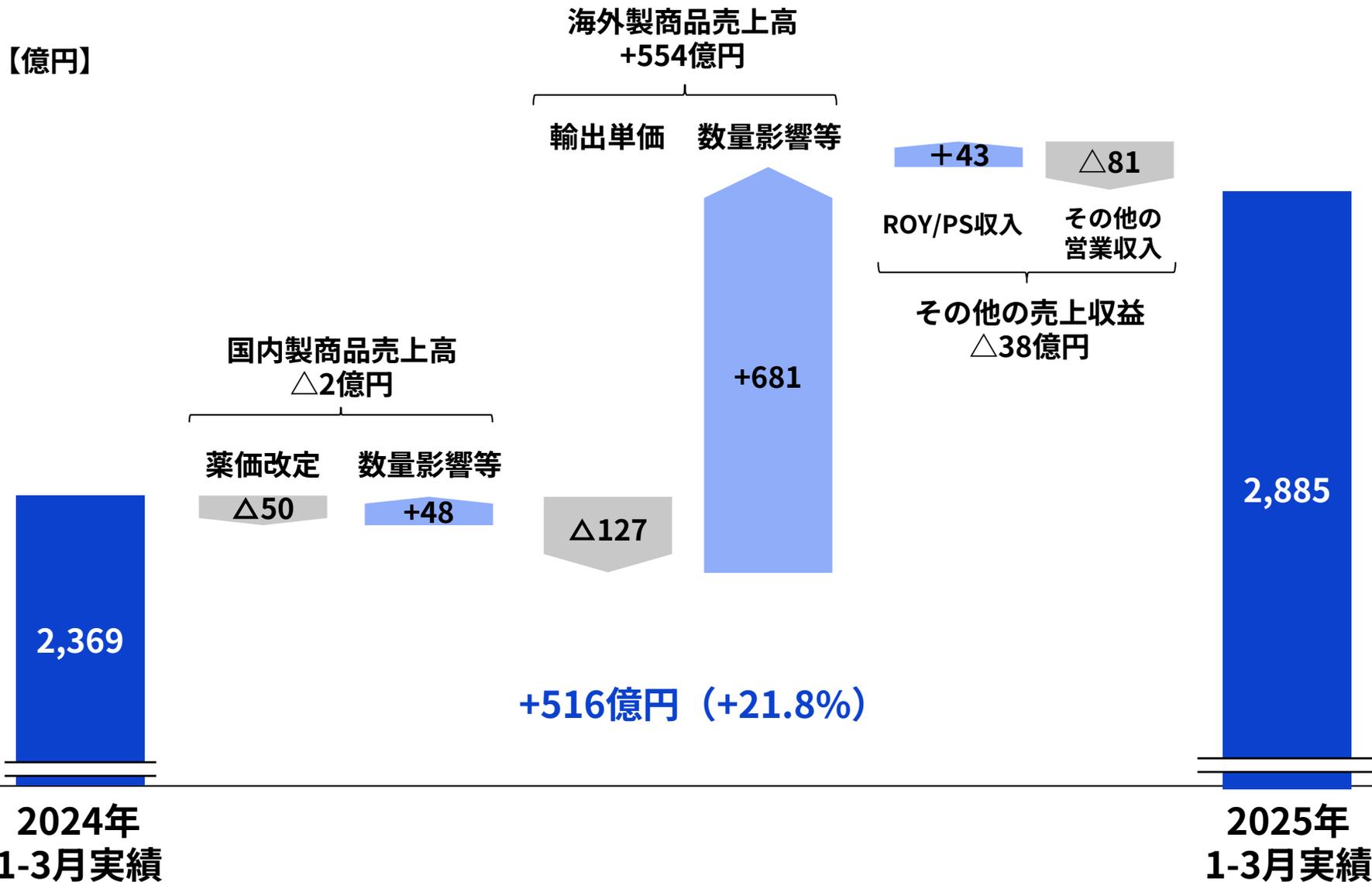
- 自社創製品の好調な海外売上を主因に、増収増益の決算
- 営業利益率は、48.4%と高い収益性を示す

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

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

Topline Overview

【億円】

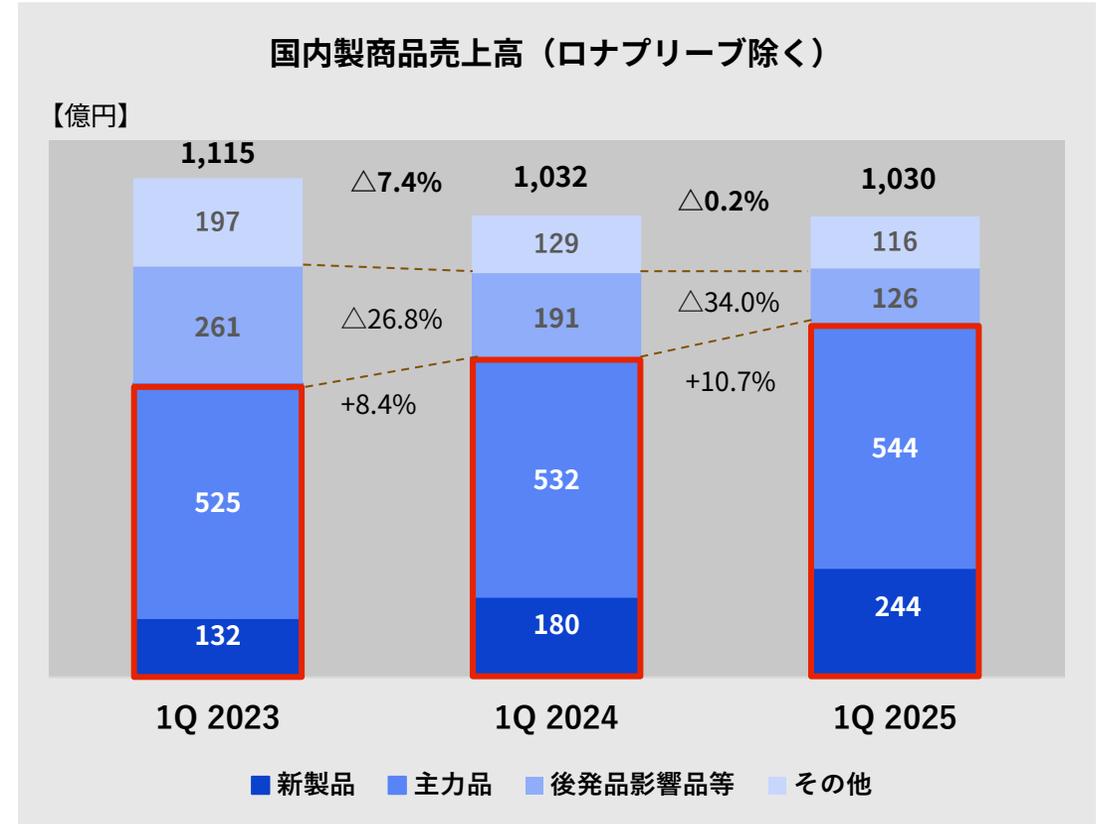
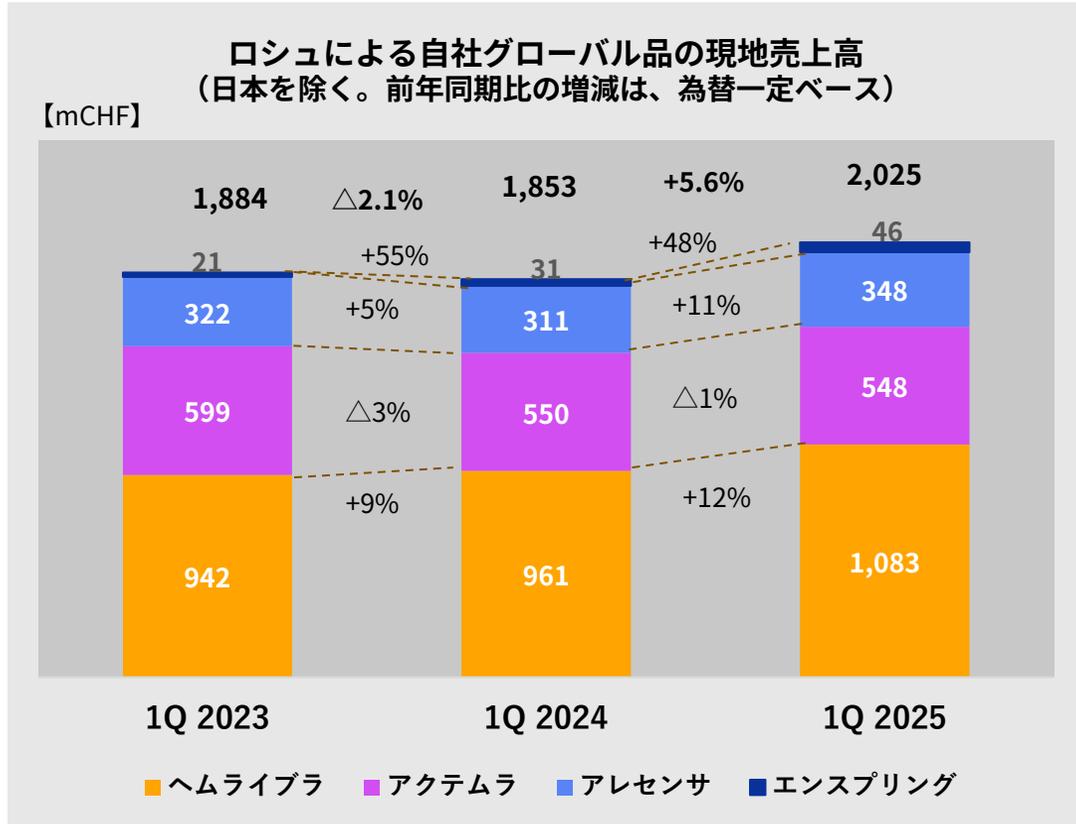


- 国内売上
薬価改定、後発品浸透の影響を受けたものの、新製品のフェスゴ、ピアスカイ、主力品のバビースモが好調に推移したことにより前年同期並み
- 海外売上
輸出単価減少の影響はあったものの、主にロシュ向け輸出のヘムライブラ、アクテムラの大幅な数量増加や為替影響により、前年比で大きく増加
- その他の売上収益
ヘムライブラに関する収入が増加した一方、一時金収入の減少により、前年比で減少

ROY/PS収入：
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

自社グローバル品および国内製商品の第1四半期売上高推移

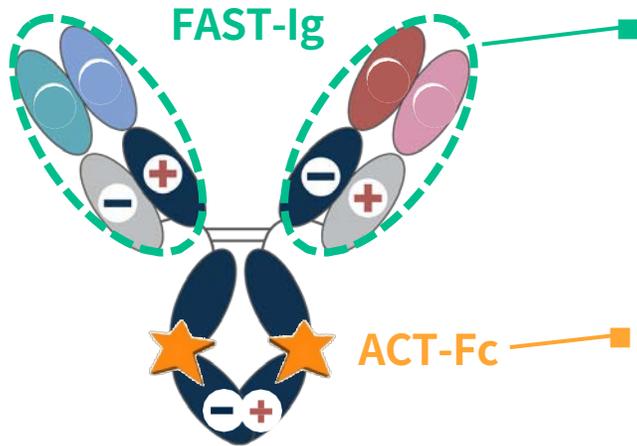
- 自社創製品が確実にグローバルで浸透。今後はピアスカイの進展も見込む
- 厳しい国内事業環境の中、主力品や新製品が好調に推移。通期では前年比増予想



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

NXT007：血友病Aの方々への新たな価値提供

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



■ 当社のFAST-Ig™を適用した抗FIXa/FXバイスペシフィック抗体：ヘムライブラの可変領域を最適化し、より高い有効性を期待

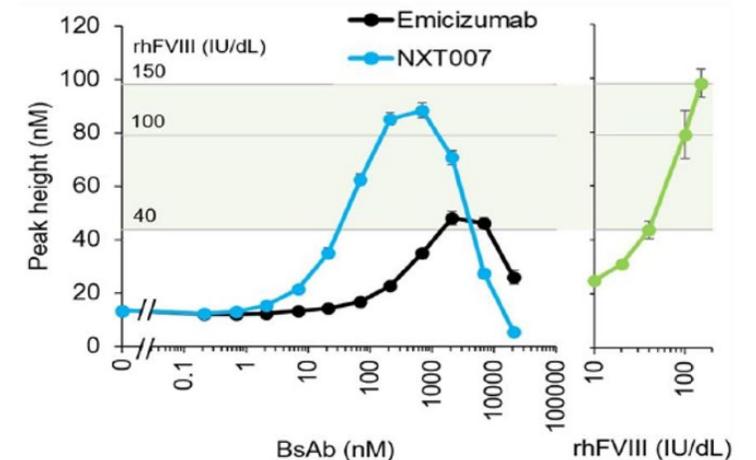
■ ACT-Fc®の適用により、PKプロファイルを改善し、より高い利便性を期待

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

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



in vitro トロンビン生成試験^{1,a}



※rhFVIII 40-150 IU/dL: 正常範囲

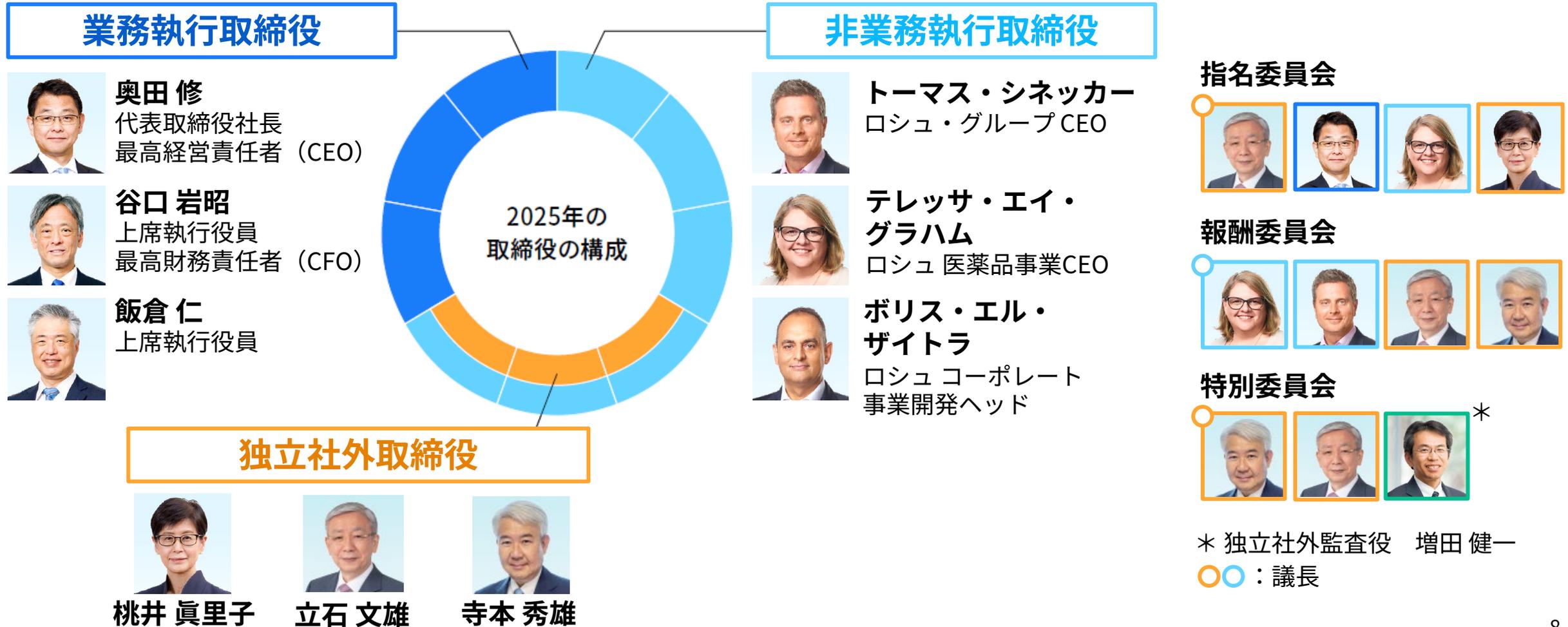
*A bispecific antibody NXT007 exerts a hemostatic activity in hemophilia A monkeys enough to keep a non-hemophiliac state (<https://doi.org/10.1016/j.jtha.2023.09.034>)

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

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

取締役構成 (2025年4月1日現在)

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



後期自社創製品の中長期の成長見通し

■ 継続的な自社創製品による収益貢献を中長期で期待

赤字：直近のイベントあるいは2025年のマイルストーン

	開発状況	申請	ピークセールズ*1	収益貢献・着目点
NXT007	<ul style="list-style-type: none"> (血友病A) P2試験 25年学会発表予定 (血友病A) ヘムライブラとの直接比較試験を含め、3本のP3試験 26年開始予定 	血友病A：28年以降	>3bn CHF	<ul style="list-style-type: none"> 有効性（健常人と同等の血液凝固能）と利便性（投与間隔の延長）
GYM329	<ul style="list-style-type: none"> (SMA、エーリスティとの併用) MANATEE試験（P2） 25年リードアウト見込み (FSHD) MANOEUVRE試験（P2） 25年リードアウト見込み (肥満症、単剤) P1試験実施中 (肥満症、インクルチとの併用) P2試験 25年開始予定 	SMA：28年以降 FHD：28年以降 肥満症：未定	2-3bn CHF (SMA、FSHD、肥満症)	<ul style="list-style-type: none"> 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 肥満症を含めたピークセールズ開示
エンズプリング	<ul style="list-style-type: none"> (TED) SatraGO-1/2試験（P3） 実施中 (MOGAD) METEOROID試験（P3） 実施中 (AIE) CIELO試験（P3） 実施中 	TED：26年 MOGAD：26年 AIE：27年	1-2bn CHF (TED、MOGAD、AIE)	<ul style="list-style-type: none"> TEDの市場性
ピアスカイ	<ul style="list-style-type: none"> (aHUS) COMMUTE-a試験（P3） 25年リードアウト見込み (SCD) P2試験実施中 	aHUS：26年 SCD：28年以降	1-2bn CHF (PNH、aHUS、SCD)	<ul style="list-style-type: none"> SCDの市場性
NEMLUVIO® (nemolizumab)	<ul style="list-style-type: none"> (AD、PN) 米国承認（24年8月:AD、24年12月:PN）、上市済み (AD、PN) EU承認（25年2月:AD、PN） 	AD、PN：上市済み（米国）、承認（EU）	2bn+ USD (AD、PN)	<ul style="list-style-type: none"> 24年の売上高は、2,300万ドル*2 痒みへの早期抑制効果、持続的な皮膚症状改善
avutometinib	<ul style="list-style-type: none"> (KRAS変異陽性 再発LGSOC) 米国申請中 (NSCLC、mPDAC) 複数のP2試験実施中 	LGSOC：申請中（米国）	-	<ul style="list-style-type: none"> 迅速承認を求めた審査が実施中
orforglipron*3	<ul style="list-style-type: none"> (2型糖尿病) 25年4月 ACHIEVE-1試験（P3）の主要評価項目達成 (肥満症) ATTAIN-1/2試験（P3） 25年リードアウト見込み 	肥満症：25年 2型糖尿病：26年	-	<ul style="list-style-type: none"> 肥満症の市場性 服用時飲食制限なしの初の経口薬

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

開発パイプラインの状況

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司

1Qトピックス (1/2)

2025年4月24日現在

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

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

*海外導出先のGalderma社が実施

1Qトピックス (2/2)

2025年4月24日現在

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

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

2025年 主要なR&Dイベント

2025年4月24日現在

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定期目	delandistrogene moxeparvovec	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）	
	バビースモ	網膜色素線条	
P3/ピボタル試験 Readout	ピアスカイ	COMMUTE-a試験*：非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）	
	ルンスミオ+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	主要評価項目達成
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	ギレ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	SANDCAT試験：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	
	ガザイバ	INShore試験：小児突発性ネフローゼ症候群	
P2試験 Readout	GYM329+エブリスディ	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	PoC確認／ P3移行を決定**
P1/2試験 Readout	trontinemab	Brainshuttle™ AD試験：アルツハイマー病	P3移行を決定
試験開始	GYM329	肥満症（P2試験）	

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

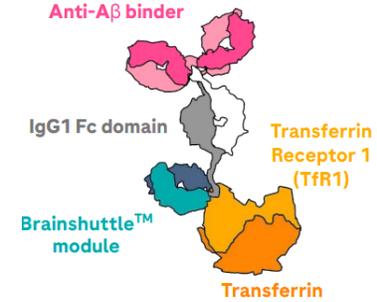
*成人および青年患者を対象

下線：2025年1月30日からの変更点

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

Trontinemab：アルツハイマー病対象グローバルP1b/2a試験

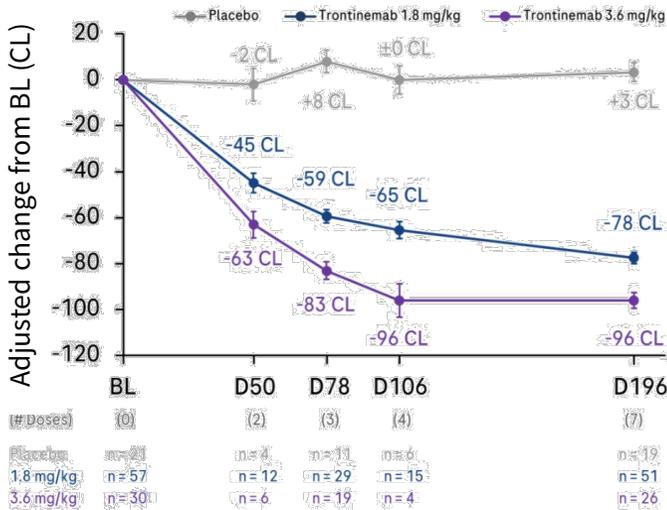
- アミロイドβを標的とする新規の Brainshuttle™* バイスペシフィック 2+1 モノクローナル抗体であり、通常抗体よりも広範囲で速く大きな脳内アミロイドβ量の低減、及び良好な安全性プロファイルを確認



薬力学 (アミロイドPET)

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

脳内アミロイド量のBLからの変化



脳内アミロイド量が陰性 (24CL以下) となった被験者数及び割合

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

安全性¹

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

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

1：進行中の試験のため、個々の治療割り付けは盲検を維持 (実薬対プラセボ比4:1でランダム化)。盲検解除を避けるため、それぞれの投与コホートごとに実薬又はプラセボを投与された参加者をまとめて提示

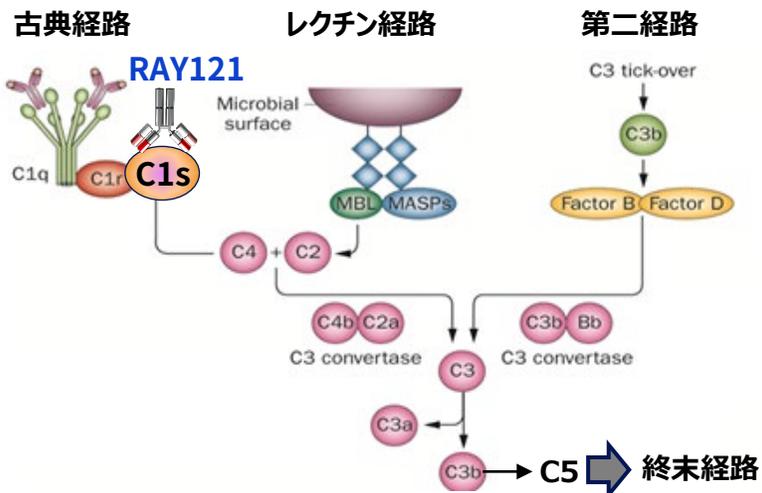
AD/PD：国際アルツハイマー病・パーキンソン病学会、BL：ベースライン、CL：センチロイド (単位)、D：日、Part1:Dose escalation part、Part2：Dose expansion part
出典：AD/PD(April 1-5)発表資料 (Kulic L, et al.)

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

RAY121: 抗補体C1sリサイクリング抗体

プロダクトコンセプト

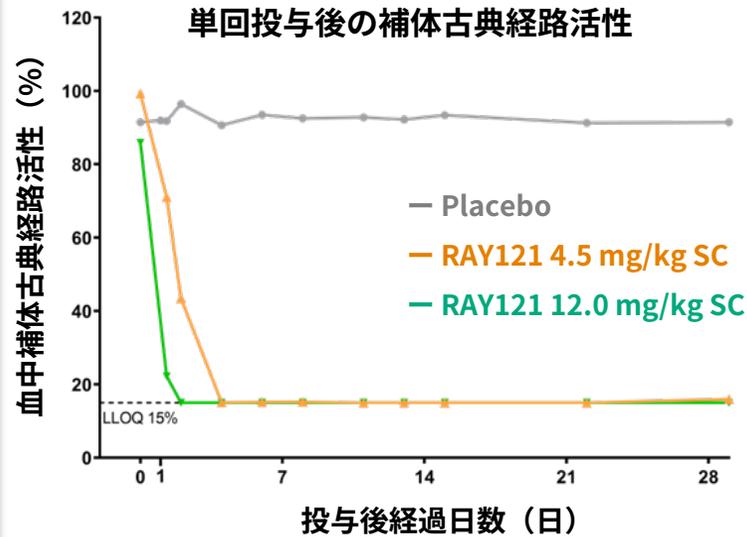
- 補体C1s選択的に結合し、補体古典経路を低用量で長期間持続的に阻害
- 古典経路の寄与が主流な疾患において、下流経路阻害 (C3/C5) よりも優れたリスクベネフィットバランスを期待
- 複数疾患の同時開発による価値最大化を企図



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

健康成人P1a試験結果

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



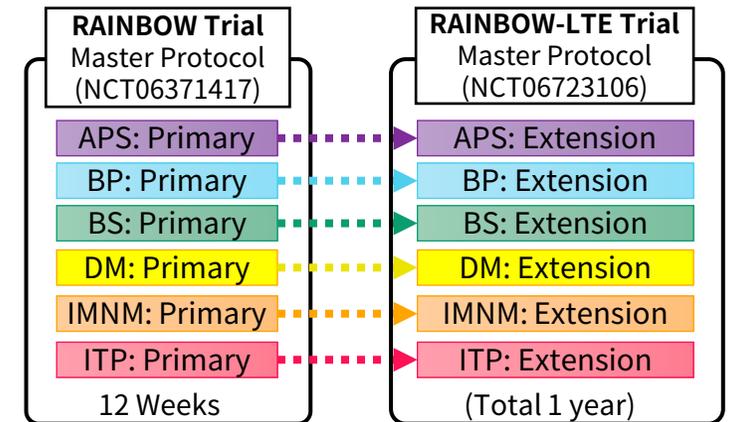
SC: subcutaneous, LLOQ: lower limit of quantitation
Arthritis Rheumatol. 2024; 76 (suppl 9). Abstract No.: 0298

6種の自己免疫疾患に対するP1bバスケット試験

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



APS: 抗リン脂質抗体症候群
BP: 類天疱瘡
BS: ベーチェット病
DM: 皮膚筋炎
IMNM: 免疫介在性壊死性ミオパチー
ITP: 免疫性血小板減少症



Only responders to rollover

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

2025年4月24日現在

申請中

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	セルセプト ★ 難治性のネフローゼ症候群
delandistrogene moxeparovec (RG6356) DMD(歩行可能)	バビースモ (RG7716) 網膜色素線条

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

vamikibart (RG6179) UME	ギレドストラット酒石酸塩 (RG6171) 1L-3L 乳がん ★	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群	ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス
ギレドストラット酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎	delandistrogene moxeparovec (RG6356) DMD(歩行不能)	ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症* (グローバル (日本除く))
セラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバスタチン併用)	ルンスミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫	抗TL1A抗体 (RG6631) 潰瘍性大腸炎	エンズプリング (SA237/RG6168) DMD*
ルンスミオ+ポライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL	エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	テセントリク (RG7446) NSCLC (周術期)	NXT007/RG6512 血友病A
セラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME	ギレドストラット酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (アジュバント)
セラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	GYM329/RG6237 FSHD*
テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	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)
			ルンスミオ (RG7828) 未治療の濾胞性リンパ腫
			sefaxersen (RG6299) IgA腎症
			glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ポライビー併用)

2025年

2026年

2027年

2028年以降

開発パイプライン (1/2)

2025年4月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	<p>LUNA18 / paluratide - 固形がん</p> <p>GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん</p> <p>STA551 - 固形がん</p> <p>SOF10 (RG6440) - 固形がん</p> <p>ALPS12 - 固形がん</p> <p>SAIL66 - CLDN6陽性固形がん</p> <p>ROSE12 - 固形がん</p> <p>MINT91 - 固形がん ★</p>	<p>RG7421 / コビメチン フマル酸塩 - 固形がん</p> <p>RG6026 / glofitamab - 血液がん</p> <p>RG6160 / cevostamab - r/r MM</p>	<p>AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法</p> <p>RG7446 / テセントリク - 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>RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスチン - 肝細胞がん (intermediate ステージ)</p> <p>RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 / テセントリク - NSCLC (ステージ III) - 食道がん</p> <p>RG6058 / チラゴルマブ+RG7446 / テセントリク+RG435 / アバスチン - 肝細胞がん (1L)</p>	<p>RG6171 / ギレド スタート酒石酸塩 - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L~3L)</p> <p>RG7828 / ルンスミオ - 濾胞性リンパ腫 (2L) - 未治療の濾胞性リンパ腫</p> <p>RG7828 / ルンスミオ +RG7596 / ポライビー - r/r aNHL</p> <p>RG6026 / glofitamab +RG7596 / ポライビー - 初発大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p>RG6330 / divarasib - NSCLC (2L)</p>	<p>RG7446 / テセントリク - 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>DONQ52 - セリアック病</p> <p>RAY121 - 自己免疫疾患</p>		<p>RG7159 / ガザイバ - 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>RG6299 / sefaxersen - IgA腎症</p> <p>RG6631 (抗TL1A抗体) - 潰瘍性大腸炎 ★</p>	<p>セルセプト - 難治性のネフローゼ症候群 ★</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。

★：2025年1月30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：非小細胞肺がん、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4月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
神経疾患	<p>RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病</p> <p>RG6102/trontinemab - アルツハイマー病 (PI/II)</p>	<p>GYM329 (RG6237) - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD</p> <p>SA237 (RG6168) / エンスプリング - デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) ★</p> <p>RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病</p>	<p>SA237 (RG6168) / エンスプリング - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎</p>	<p>RG6356 / delandistrogene moxeparvovec - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD、歩行不能)*</p>	<p>RG6356 / delandistrogene moxeparvovec - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD、歩行可能)*</p>
血液疾患		<p>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ(グローバル(日本除く)) - SCD</p> <p>NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)</p>	<p>SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ - aHUS</p>		
眼科	<p>RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)</p>		<p>SA237 (RG6168) / エンスプリング - 甲状腺眼症</p>	<p>RG6179 / vamikibart - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)</p>	<p>RG7716 / バビースモ - 網膜色素線条</p>
その他	<p>REVN24 - 急性疾患</p> <p>GYM329 (RG6237) - 肥満症</p> <p>BRY10 - 慢性疾患</p>	<p>RAY121 ★ - (非開示)</p> <p>RG6615 / zilebesiran - 高血圧 (PI/II)</p>	<p>AMY109 - 子宮内膜症</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。

★：2025年1月30日からの変更点

*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

第三者導出プロジェクトの進展 (1/2)

2025年4月24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	KRAS変異陽性の 再発低悪性度 漿液性卵巣がん (LGSOC)	海外：第III相 米国：申請中	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国FDA BT指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● 米国FDA オーフアンドラッグ指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● RAMP301 trial (P3) グローバルで実施中 ● 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) ● 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
					日本：第II相	● RAMP201J trial(P2、defactinibとの併用)開始
				KRAS G12C変異陽性の進行非小細胞肺がん (NSCLC)	海外/米国：第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> ● RAMP 203 trial (P1/2、KRAS G12C阻害薬 (sotorasib±defactinib)との併用) 実施中 (海外) ● 米国FDAファストトラック指定 (sotorasibとの併用) ● 米国FDAファストトラック指定 (defactinib、sotorasibとの併用)
				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)

第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2025年4月24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：承認 (欧州) ★	<ul style="list-style-type: none"> ● 24年2月に米国FDA、EMA申請受理 ● 24年12月に承認取得 (米国) ● 25年2月に承認取得 (欧州)★
				結節性痒疹	海外：承認 (欧州) ★	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) ● 24年8月に承認取得 (米国) ● 25年2月に承認取得 (欧州)★
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	第III相	<ul style="list-style-type: none"> ● P3試験 (ACHIEVE-1) : 40週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて平均1.3~1.6%の低下と最高用量で7.9%の体重減少が認められた。安全性プロファイルは注射型GLP-1製剤と同様であった★
				肥満症	第III相	<ul style="list-style-type: none"> ● 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*に掲載
				睡眠時無呼吸症候群★	第III相	<ul style="list-style-type: none"> ● 24年4Q開始★
-/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"> ● 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 ● 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

* 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4月24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、ビニメチニブ
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、レポトレクチニブ
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

下線：現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤

FoundationOne Liquid 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4月24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	固形癌	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

2025年第1四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

損益 1-3月 前年同期比

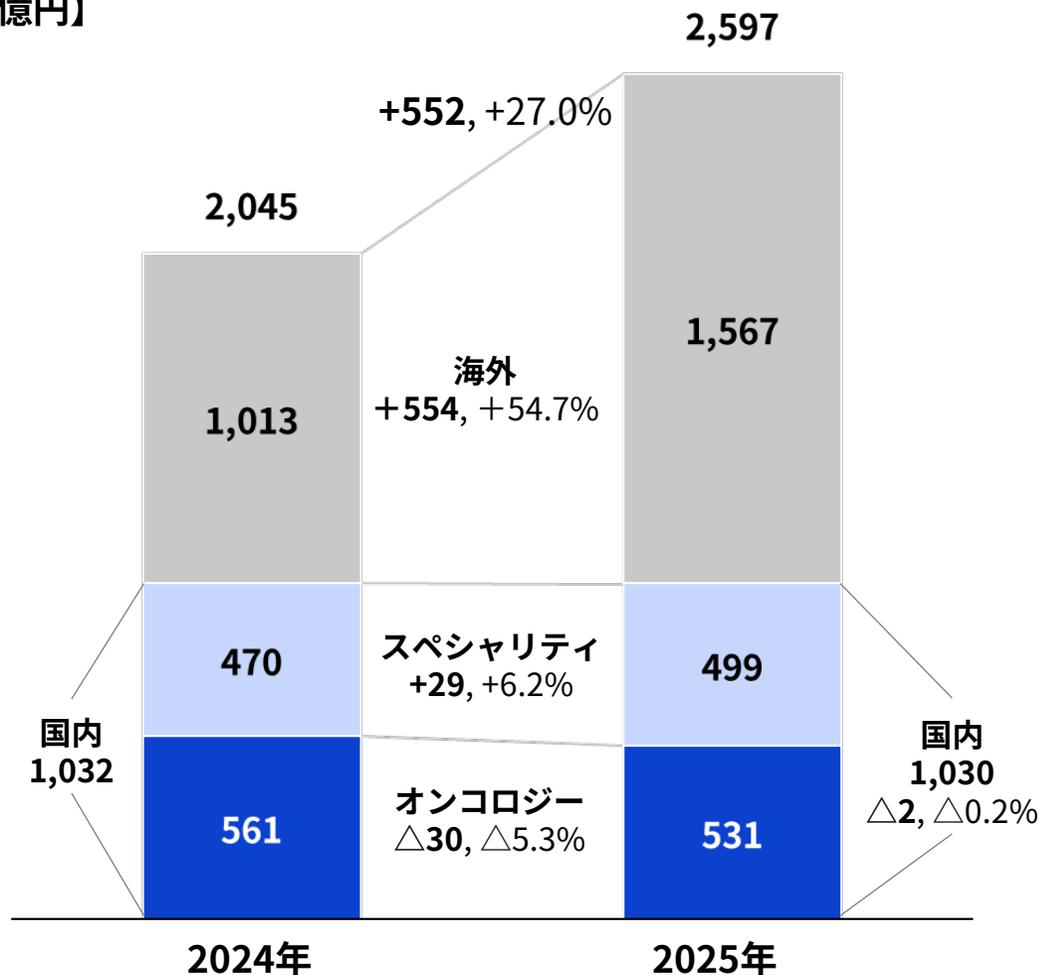
【億円】	2024年	2025年	増減	
売上収益	2,369	2,885	+ 516	+ 21.8%
製商品売上高	2,045	2,597	+ 552	+ 27.0%
国内	1,032	1,030	△ 2	△ 0.2%
海外	1,013	1,567	+ 554	+ 54.7%
その他の売上収益	325	287	△ 38	△ 11.7%
売上原価	△ 726	△ 875	△ 149	+ 20.5%
製商品原価率	35.5%	33.7%	△1.8pts	-
研究開発費	△ 412	△ 407	+ 5	△ 1.2%
販売費及び一般管理費	△ 212	△ 210	+ 2	△ 0.9%
その他の営業収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

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

製商品売上高 1-3月 前年同期比

領域別売上高の比較

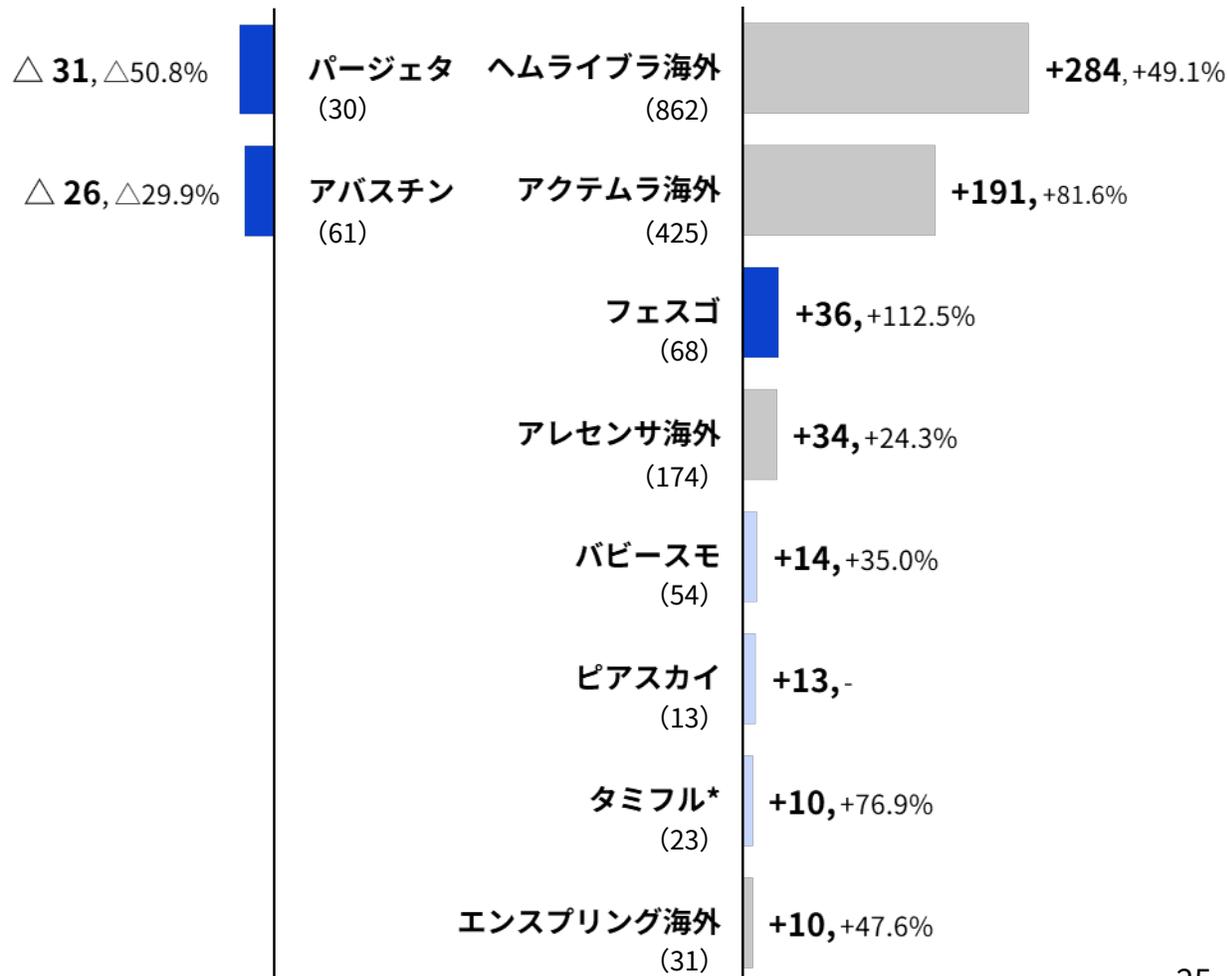
【億円】



主な製商品売上高の増減

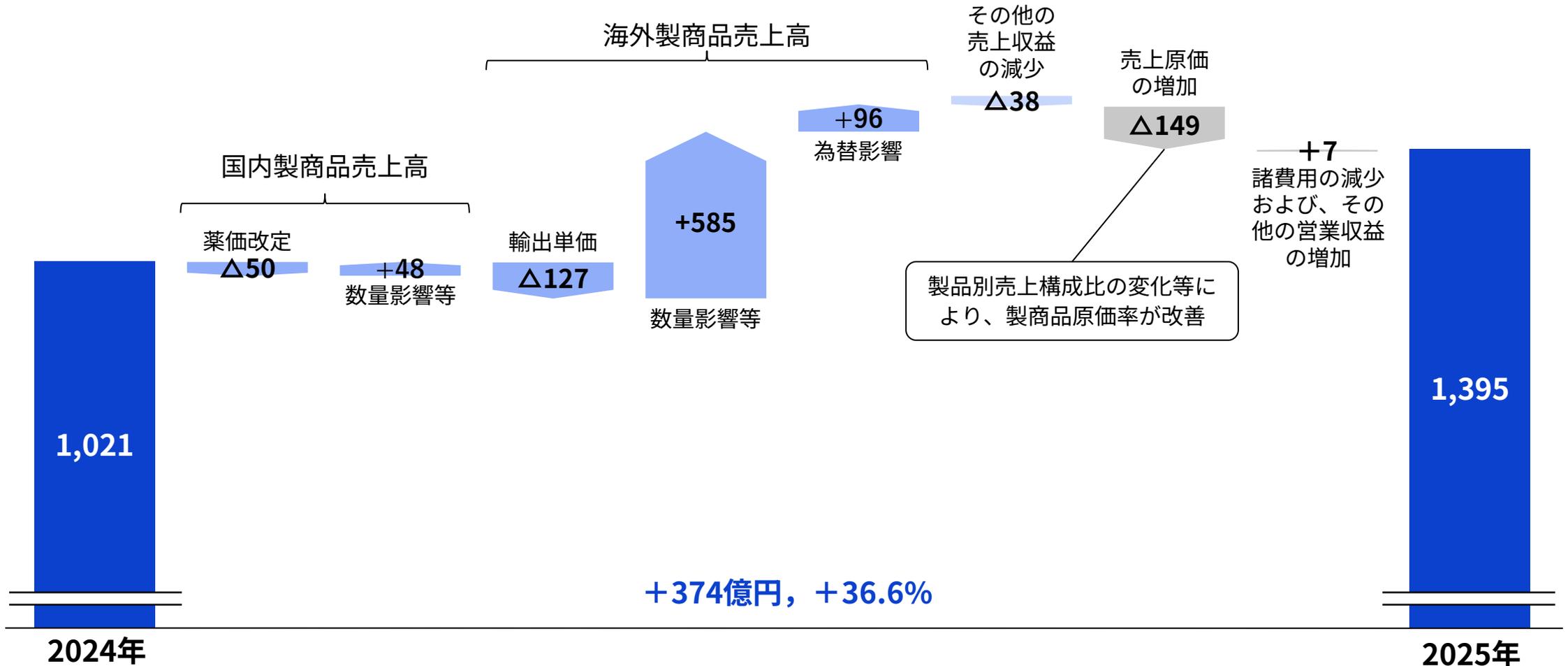
()内は2025年実績 %は増減率

*スペシャリティ領域その他に含まれる

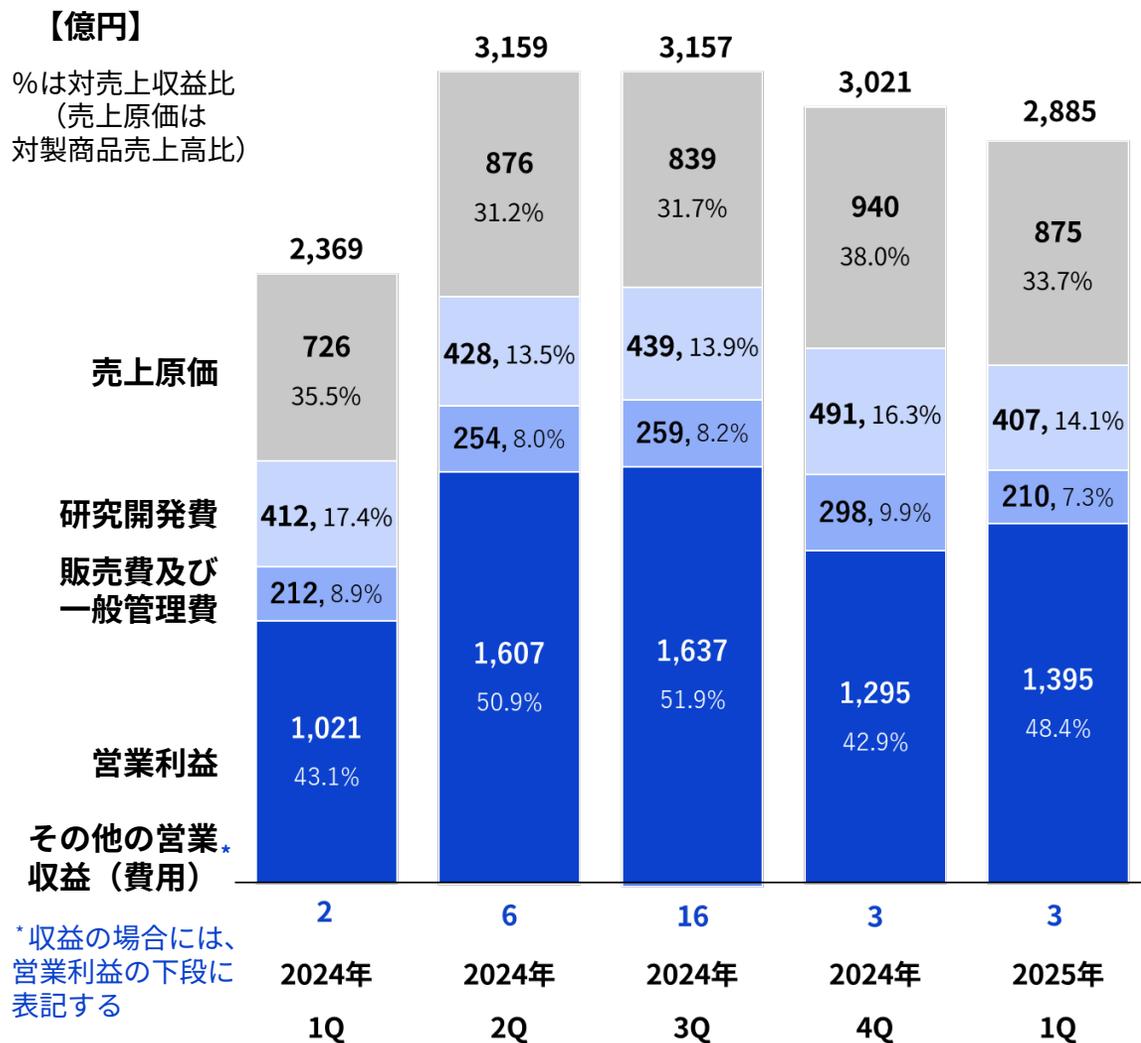


営業利益 1-3月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2024年1Q）比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

営業利益 +374億円, +36.6%

■前四半期（2024年4Q）比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

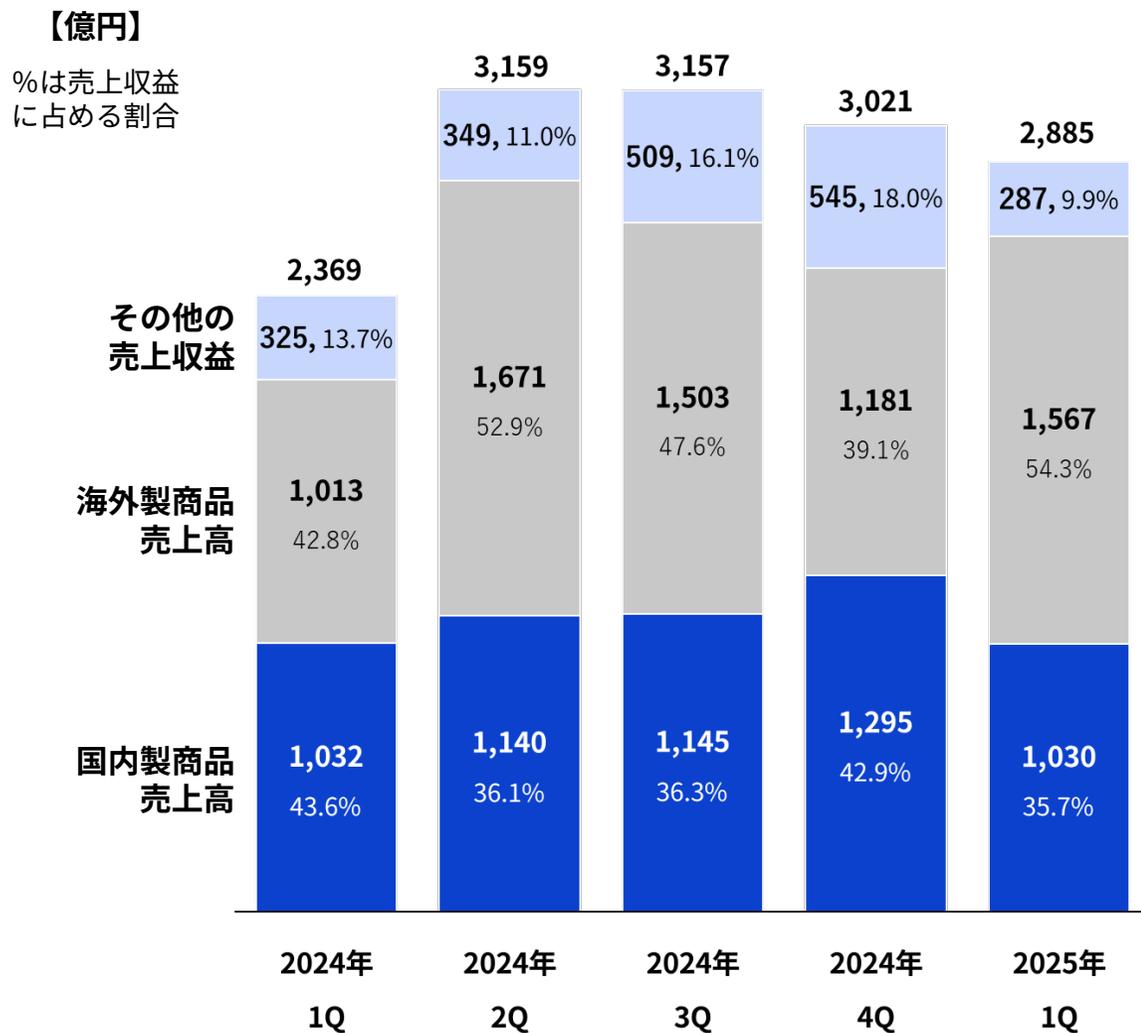
研究開発費は例年の傾向により減少

販売費及び一般管理費は例年の傾向により減少

その他の営業収益(費用)は前四半期並み

営業利益 +100億円, +7.7%

売上収益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2024年1Q）比

スライド「損益 1-3月 前年同期比」参照

■前四半期（2024年4Q）比

国内は例年の傾向により減少

海外はヘムライブラが大幅に増加

その他の売上収益は主にヘムライブラのロイヤルティ収入が減少

損益 1-3月 予想比

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

- 国内
概ね想定通りの進捗
- 海外
アクテムラのロシュ向け輸出が想定に比べ好調な進捗
- その他の売上収益
概ね想定通りの進捗
- 売上原価
1-3月の製商品売上原価率としては概ね想定通り
- 研究開発費
概ね想定通りの進捗
- 販売費及び一般管理費
概ね想定通りの進捗

*2024年通期実績に対する2024年 1-3月実績の進捗率

製商品売上高 1-3月 予想比

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

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

*2024年通期実績に対する2024年 1-3月実績の進捗率

為替影響額 1-3月

	対2024年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2025年 想定レート 【C】 vs. 【B】
売上収益	+123億円	+0億円
製商品売上高	+96億円	+0億円
その他の売上収益	+27億円	△0億円
売上原価	△4億円	△0億円
上記以外 ^{*1}	△1億円	+2億円
営業利益	+118億円	+2億円

	2024年 実績レート ^{*2} 1-3月 【A】	2025年 想定レート 1-3月 【B】	2025年 実績レート ^{*2} 1-3月 【C】
1CHF	162.70円	171.66円	172.46円
1EUR	161.10円	160.00円	159.84円
1USD	131.49円	148.00円	147.35円

2025年 期中市場 平均レート ^{*3} 1-3月	2025年 想定レート 通期
1CHF	171.00円
1EUR	160.00円
1USD	148.00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

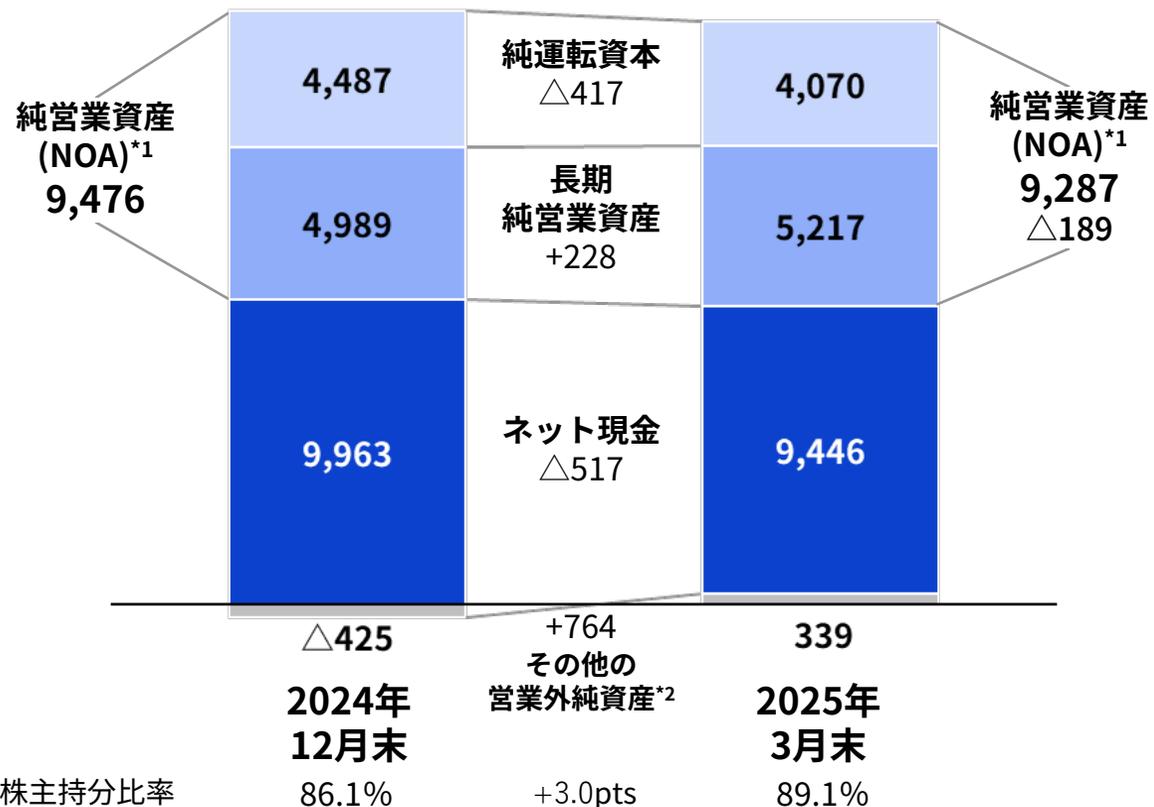
^{*2} 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの

^{*3} 決算期間中の市場為替レートを平均したもの

財政状態3月末 前期末比

【億円】

資産合計	22,084	△689	21,395
負債合計	△3,069	+746	△2,323
	19,015	純資産合計 +57	19,072



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

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

株主持分比率

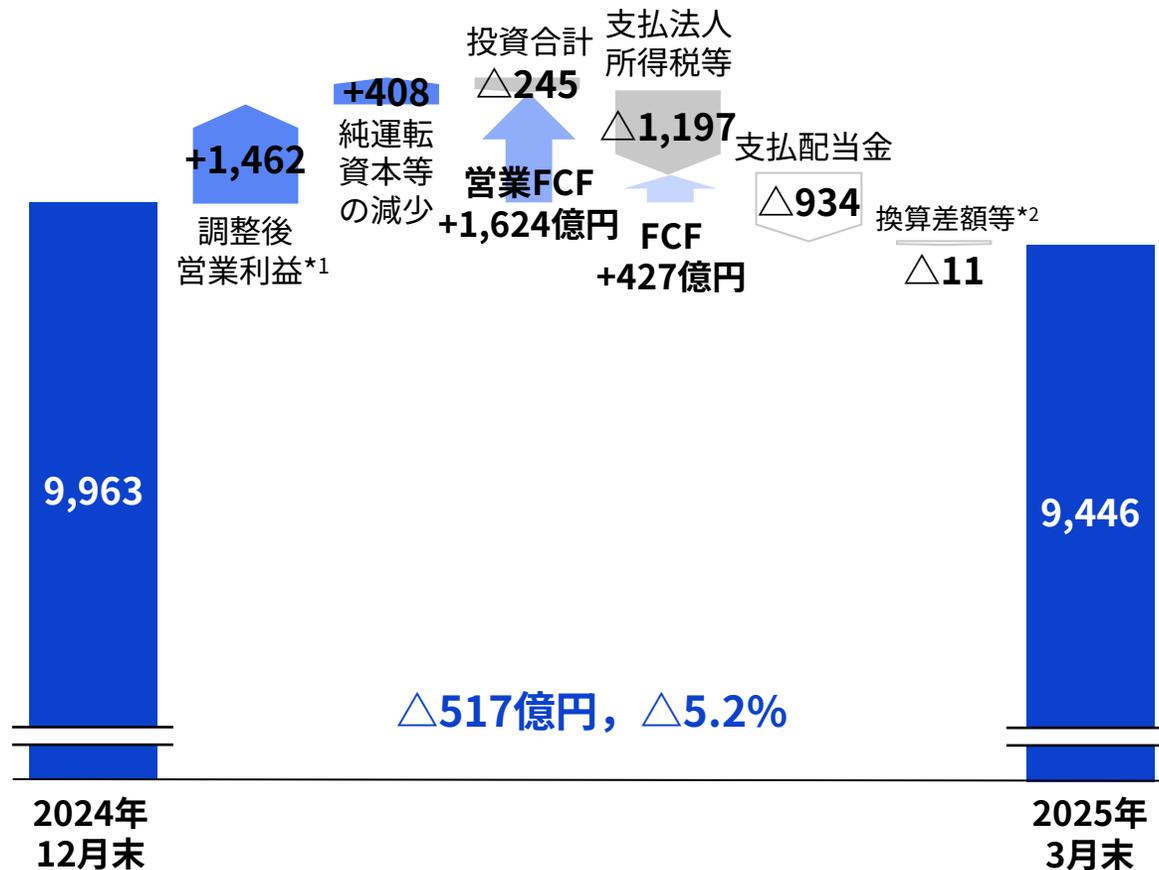
86.1%

+3.0pts

89.1%

ネット現金 前期末からの増減

【億円】



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

*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)

主な投資等の現状と当面の計画

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

*表内に記載されている投資案件の一部を含む

損益 1-3月 Non-Core調整

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

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産

償却費 +4億円

減損損失 +1億円

■その他

事業再構築費用 +22億円

事業所再編費用 +1億円

自社グローバル品の状況

【億円】

製品名	2025年1Q実績	前年同期比	通期予想	コメント
ヘムライブラ®	国内：126 輸出：862 海外現地：1,083mCHF	+0.8% +49.1% +12%	594 3,242 -	<ul style="list-style-type: none"> 国内：引き続き国内シェアが順調に拡大し、特殊要因*1があったものの、前同並み 海外：EU、Internationalで現地売上が拡大。輸出は前同比で大幅増加 利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
アクテムラ®	国内：109 輸出：425 海外現地：548mCHF	+6.9% +81.6% △1%	500 1,276 -	<ul style="list-style-type: none"> 国内：関節リウマチで引き続き新規処方獲得。他の適応も浸透が進む 海外：EUで現地売上が減少も、米国、Internationalは順調に推移。輸出は前同比で大幅増加 IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
アレセンサ®	国内：75 輸出：174 海外現地：348mCHF	+13.6% +24.3% +11%	340 670 -	<ul style="list-style-type: none"> 国内：21年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェアを維持 海外：米国、Internationalで現地売上が拡大。輸出も好調に推移 進行NSCLCに加えて、早期NSCLCではFICのALK阻害剤として患者さんへ価値提供
インスプリング®	国内：61 輸出：31 海外現地：46mCHF	+5.2% +47.6% +48%	260 126 -	<ul style="list-style-type: none"> 国内：24年の薬価改定*2が大きいものの、切り替えが順調に進み、前同比で増加 海外：すべての地域で現地売上が拡大。輸出も好調に推移 ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供
ピアスカイ®	国内：13 輸出：- 海外現地：1mCHF	- % - % - %	44 - -	<ul style="list-style-type: none"> 国内：皮下投与の利便性・滞在時間の減少等が患者さんや医療現場で評価され好調に浸透 海外：EUで市場導入が進む。世界各国での市場浸透を図っていく 利便性の向上と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：非小細胞肺癌、FIC：First in Class

*1正月休暇が9日と例年より長く、前年第4四半期に出荷前倒しの可能性

*2 2024年4月 市場拡大再算定 △25.0%

【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

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

参考動画

- 戦略的アライアンスとビジネスモデルの特徴 「ロシュとのアライアンス」 編

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

- 戦略的アライアンスとビジネスモデルの特徴 「ロシュとの取引」 編

https://youtu.be/MD3S5R8U_A8

— 発展編 —

ロシュとの取引解説資料 (PDF)

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

- 中外製薬のR&Dプリンシプル

<https://youtu.be/KxvumFwew4A>

お問い合わせ先

広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

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

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

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

創造で、想像を超える。

