



CHUGAI

Roche ロシュ グループ

2025年12月期 第3四半期決算説明会

2025年10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3四半期の総括

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3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

2025年第3四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

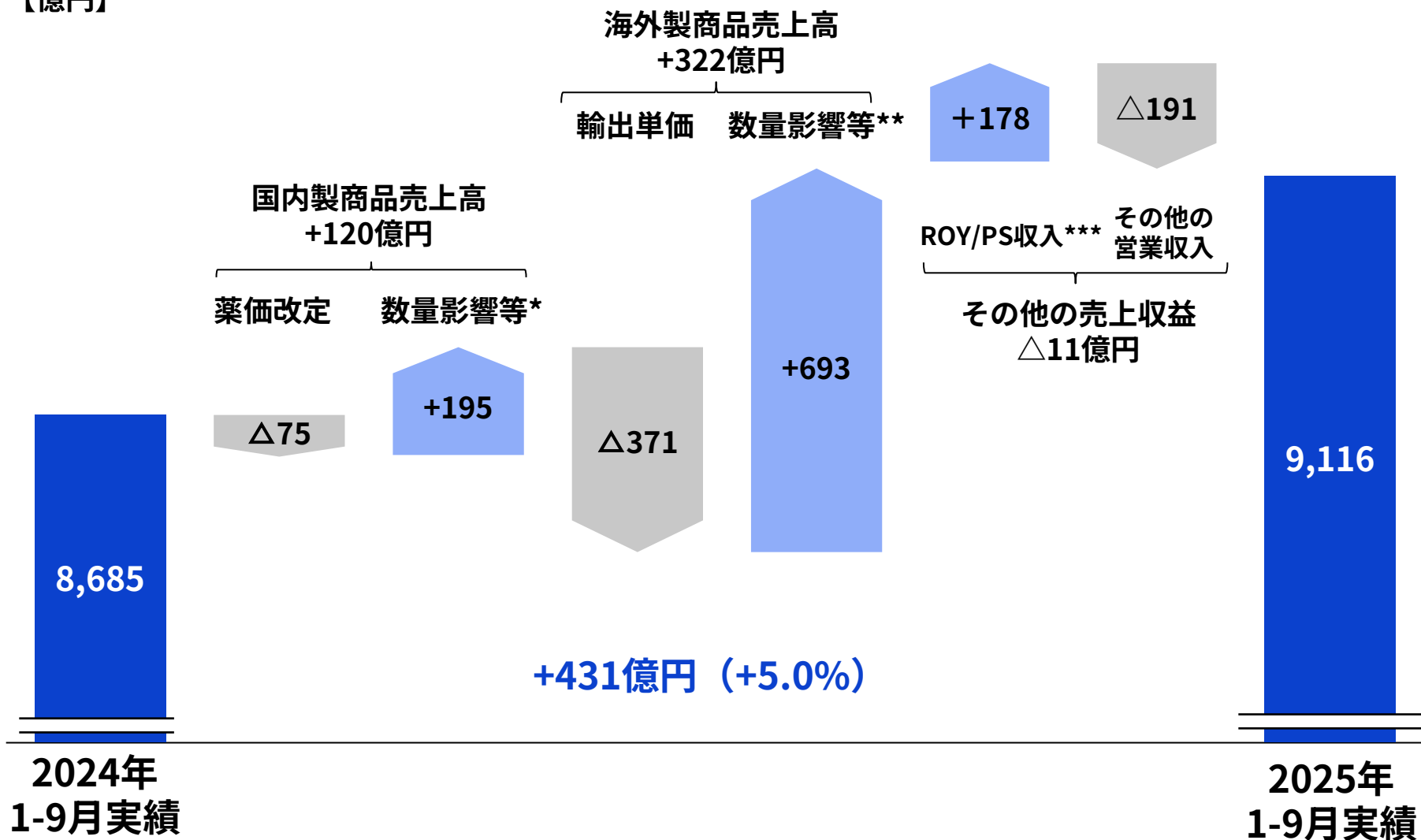
Financial Overview

- 国内外の製商品売上高がともに堅調に推移し、増収増益の決算
- 順調な進捗を踏まえて、通期予想の達成を見込む

Core実績 【億円】	2024年 1-9月 実績	2025年 1-9月 実績	対前同 増減		2025年	
					1-12月 予想	進捗率
売上収益	8,685	9,116	+431	+5.0%	11,900	76.6%
国内製商品売上高	3,317	3,437	+120	+3.6%	4,625	74.3%
海外製商品売上高	4,187	4,509	+322	+7.7%	5,555	81.2%
その他の売上収益	1,182	1,171	△11	△0.9%	1,720	68.1%
営業利益	4,266	4,505	+239	+5.6%	5,700	79.0%
営業利益率	49.1%	49.4%	+0.3pts	-	47.9%	-
四半期利益	3,013	3,200	+187	+6.2%	4,100	78.0%
EPS (円)	183.09	194.44	+11.35	+6.2%	250.00	77.8%

Topline Overview

【億円】



- 国内売上
薬価改定や後発品浸透等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、ヘムライブラ、エンスプリングが伸長し、前年同期を上回る
- 海外売上
ロシュ向けのアクテムラ輸出が大幅に増加したため、前年同期を上回る

主な自社創製品の短中期の見通し

- ヘムライブラは引き続き成長、アクテムラはバイオシミラー浸透により売上減少
- 売上ポテンシャルの大きい第三者導出品の好調な進展により、短中期の成長を牽引

ヘムライブラ

- ・ 120カ国以上で承認取得、30,000人以上に投与
- ・ Internationalが成長を牽引。日米欧についても依然として成長過程にある
- ・ 利便性向上に向けオートインジェクター開発中

アクテムラ

- ・ グローバル（日本含む）：
バイオシミラーの浸透スピードが不透明ながら、
売上減少の見通し

NEMLUVIO*

- ・ 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37%、アトピー性皮膚炎：約7.3%
- ・ 全身性強皮症と原因不明の慢性そう痒症の試験開始予定

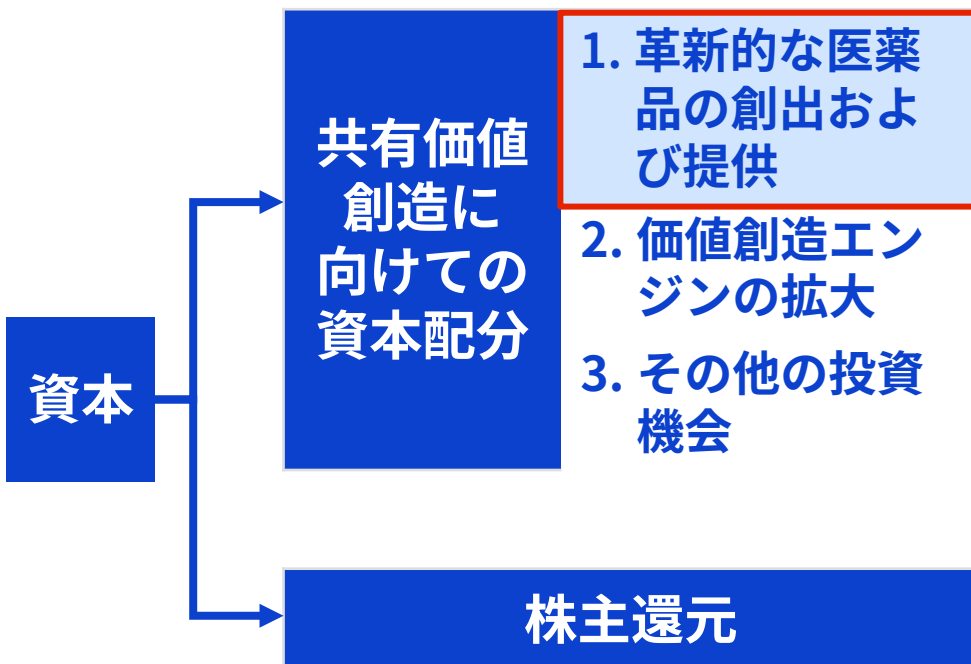
orforglipron***

- ・ 潜在的に大きな肥満症患者層へのリーチ
- ・ 初の服用時飲食制限なしの経口GLP-1受容体作動薬
- ・ リードアウト済の全てのP3試験で主要評価項目を達成
- ・ 肥満症は2025年、2型糖尿病は2026年にグローバル申請予定

戦略的な投資の加速

- レナリスファーマ社の買収により、米欧で承認済のIgA腎症治療薬sparsentanを獲得
- ファーストインクラス治療薬として2026年の国内申請を目指し、腎領域の開発パイプライン強化と国内売上の持続的成長への貢献を見込む

資本配分に関する基本方針



資本配分に関する基本方針

https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/strategy/growth_strategy.html#capital

*レニン-アンジオテンシン系

レナリスファーマ社の買収による新たなIgA腎症治療薬の獲得

- 日本、韓国、台湾におけるsparsentanの独占的な開発・販売権の取得による腎領域の強化
- 取得価額：
クローリング対価（150億円＋株式譲渡契約に基づく価格調整を反映した金額）、アーンアウト対価（最大160億円のマイルストーン対価、純売上高に連動する対価）
- 患者さんへの提供価値：
 - ・エンドセリン/アンジオテンシンII受容体に対する二重拮抗作用を有し、RA系阻害薬を上回る有効性やファーストインクラスの治療薬となることが期待される
 - ・日本のドラッグラグ・ドラッグロスの解消

□ 腎領域の後期開発パイプライン

開発品	予定適応症	申請予定年
ガザイバ	ループス腎炎・小児特発性ネフローゼ症候群	2026年
ピアスカイ	非典型溶血性尿毒症症候群	2026年
sefaxersen	IgA腎症	2028年以降

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

3Qトピックス (1/3)

2025年10月24日現在

発売	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025年10月（台湾）
承認	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	2025年9月（日本）
	セルセプト	難治性のネフローゼ症候群（公知申請）	2025年9月（日本）
申請	アバスチン	神経線維腫症II型	2025年8月（日本）
試験開始	glofitamab	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	国内第II相（2025年8月）
		再発または難治性マントル細胞リンパ腫	国内第II相（2025年8月）
	afimkibart	クローン病	第III相（2025年9月）
	divarasib	非小細胞肺癌（一次治療）	第Ib/II相（2025年10月）
パイプライン 削除	ピアスカイ	鎌状赤血球症：開発中止	
	チラゴルマブ	非小細胞肺癌（SKYSCRAPER-03試験）：開発中止	
		肝細胞がん（SKYSCRAPER-14試験）：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）

3Qトピックス (2/3)

2025年10月24日現在

Readout	orforglipron*	第III相 ATTAIN-1試験（肥満症）：主要評価項目達成	2025年8月
		第III相 ATTAIN-2試験（肥満または過体重の2型糖尿病）：主要評価項目達成	2025年8月
		第III相 ACHIEVE-J試験（2型糖尿病）：安全に投与できる可能性を示唆	2025年9月
		第III相 ACHIEVE-2試験（2型糖尿病、SGLT-2阻害薬ダパグリフロジンとの比較）：主要評価項目達成	2025年10月
		第III相 ACHIEVE-3試験（2型糖尿病、経口セマグルチドとの比較）：主要評価項目達成	2025年9月
		第III相 ACHIEVE-5試験（インスリンで血糖コントロールが不十分な2型糖尿病）：主要評価項目達成	2025年10月
	エンズプリング	第III相 SatraGO-1試験（甲状腺眼症（TED））：主要評価項目未達 第III相 SatraGO-2試験（TED）：主要評価項目達成 ※両試験ともに、非活動性/活動性TEDにおける眼球突出、複視、CAS（臨床活動性スコア）を含む主要な有効性の評価項目についてエンズプリングによる臨床的に意味のある改善が示された	2025年3Q
		第IIa相 CROSSWALK-c 試験（鎌状赤血球症）：主要評価項目未達	2025年3Q
	ピアスカイ	第III相 SANDCAT試験（非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME））：主要評価項目未達** 第III相 MEERKAT試験（UME）：主要評価項目達成 ※両試験ともにバミキバルトの治療を受けて視力が改善した患者さんの割合は数値的により高かった	2025年3Q
	バミキバルト	第III相 IMvigor011試験（筋層浸潤膀胱がん（アジュバント））：主要評価項目達成	2025年8月
	テセントリク	第III相 evERA試験（ホルモン受容体陽性乳がん[一次～三次治療]）：主要評価項目達成	2025年9月
	ギレデストラント酒石酸塩		

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

**事前の解析計画として試験結果に対して階層的検定を設定。SANDCAT試験では主要評価項目（バミキバルト1mgとshamの比較）が未達だったため、バミキバルト0.25mgとshamの比較も含めて他の評価項目に関して名目的なP値が低値であっても正式な統計学的有意の主張ができない

3Qトピックス (3/3)

2025年10月24日現在

学会発表	orforglipron*	European Association for the Study of Diabetes (EASD) : 第III相 ATTAIN-1試験 (肥満症)	2025年9月
	エンスプリング	American Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery (ASOPRS) : 第III相 SatraGO-1試験、SatraGO-2試験 (甲状腺眼症)	2025年10月
	アレセンサ	European Society for Medical Oncology (ESMO) : 第III相 ALEX試験 (非小細胞肺癌、OS最終データ)、第III相 ALINA試験 (非小細胞肺癌 (アジュバント)、DFS 3年データ)	2025年10月
	trontinemab	Alzheimer's Association International Conference (AAIC) : 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7月
	バビースモ	European Society of Retina Specialists (EURETINA) : 第III相 AVONELLE-X試験 (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 (nAMD)、4年データ)、第IIIb/IV相 SALWEEN試験 (nAMD) のうちポリープ状脈絡膜血管症のアジア人、1年データ)	2025年9月
	バミキバルト	American Academy of Ophthalmology (AAO) : 第III相 SANDCAT試験 (UME)	2025年10月
	テセントリク	ESMO : 第III相 IMvigor011試験 (筋層浸潤膀胱がん (アジュバント))	2025年10月
	ギレデストラント酒石酸塩	ESMO : 第III相 evERA試験 (ホルモン受容体陽性乳がん[一次～三次治療])	2025年10月
製品・技術の導入	ロシュ	持続性GLP-1/GIP受容体作動薬CT-388の導入	—
	Rani Therapeutics	RaniPill技術を用いた経口製剤の開発および商業化に関するライセンス契約	2025年10月
	レナリスファーマ	買収によるETAR/AT1R二重拮抗薬sparsentanの日本、韓国、台湾における独占的開発・販売権取得	2025年10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

OS：全生存期間、DFS：無増悪生存期間

2025年 主要なR&Dイベント

2025年10月24日現在

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	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
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）	
	エンスプリング	<u>SatraGO-1試験：甲状腺眼症</u>	主要評価項目未達**
		<u>SatraGO-2試験：甲状腺眼症</u>	主要評価項目達成**
	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	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）	2026年予定
	ギレデストラント酒石酸塩	persevERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療）	2026年予定
		evERA試験：ホルモン受容体陽性乳がん（一次治療～三次治療）	主要評価項目達成
	バミキバルト	SANDCAT試験：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME） <u>MEERKAT試験：UME</u>	主要評価項目未達** 主要評価項目達成**
P2試験 Readout	ガザイバ	INShore試験：小児突発性ネフローゼ症候群	
	GYM329+エブリスディ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	2026年予定
	GYM329	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	2026年予定
	NXT007	血友病A	PoC確認／ P3移行を決定***
P1/2試験 Readout	ピアスカイ	<u>CROSSWALK-c試験：鎌状赤血球症（SCD）</u>	主要評価項目未達
	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）	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）

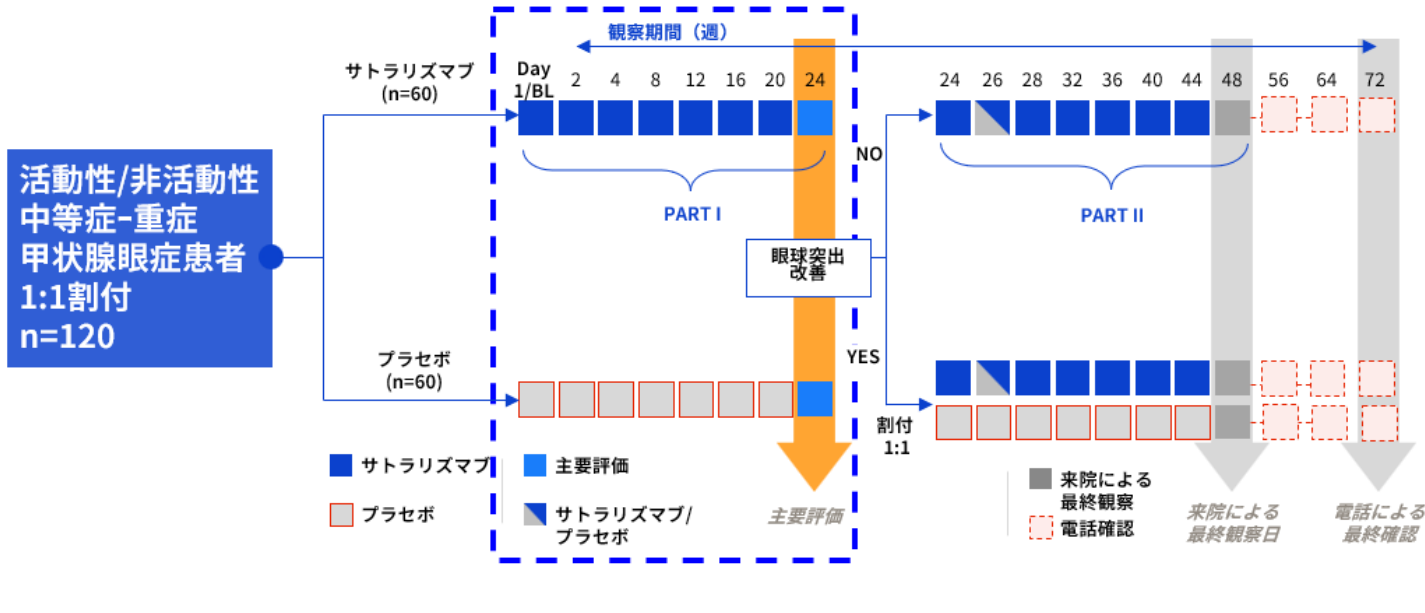
*成人および青年患者を対象 **規制当局と承認申請に向けて協議予定 ***3本のP3試験を2026年に開始予定（第VIII因子製剤との比較、ヘムライブラとの比較、小児を対象）

下線・太字：2025年7月24日からの変更点

エンズプリング：中等症-重症甲状腺眼症に対する2本の第III相試験

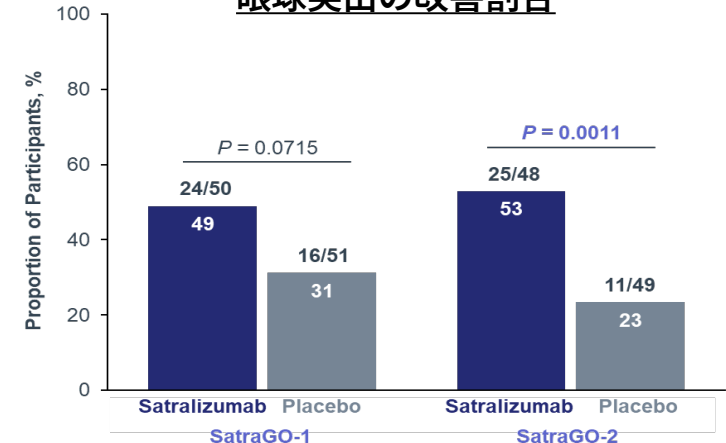
- 引き続き試験結果の解析を進め、承認申請に向けて当局と協議する予定
- 4週1回の皮下投与による利便性と良好な安全性プロファイルにより甲状腺眼症（TED）治療への貢献を期待

＜試験デザイン＞



＜主要解析結果＞

24週時点での活動性TED患者における
眼球突出の改善割合



	試験全体	うち活動性
SatraGO-1	n=131	n=101
SatraGO-2	n=127	n=97

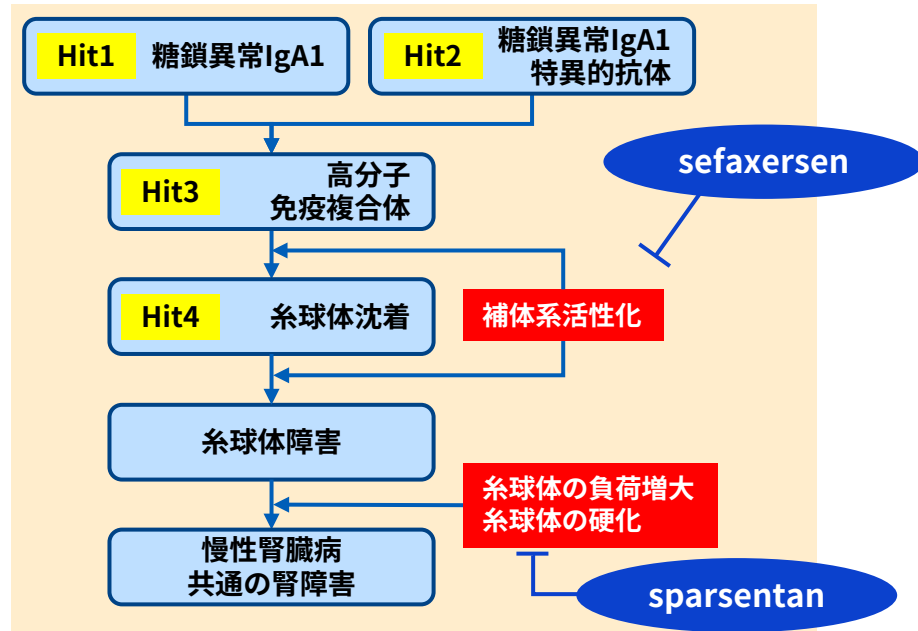
主要解析の
対象

- SatraGO-1/GO-2試験は、中等症-重症TED患者を対象として、サトラリズマブ（製品名：エンズプリング）をプラセボと比較した試験であり、既存の非臨床及び臨床データに基づくIL-6阻害の有用性を検証した。
- 主要評価項目である24週時点での活動性TED患者における眼球突出の改善割合において、SatraGO-1試験は統計学的有意差が認められず、SatraGO-2試験では統計学的有意差を示す結果であった。両試験において、サトラリズマブは一貫した有効性の傾向を示していた。
- TEDにおけるサトラリズマブの安全性データは、NMOSDで確立されたデータと同様であり、新たな安全性の懸念は認められず、忍容性は良好であった。

sparsentan (エンドセリン/アンジオテンシンII受容体二重拮抗薬)

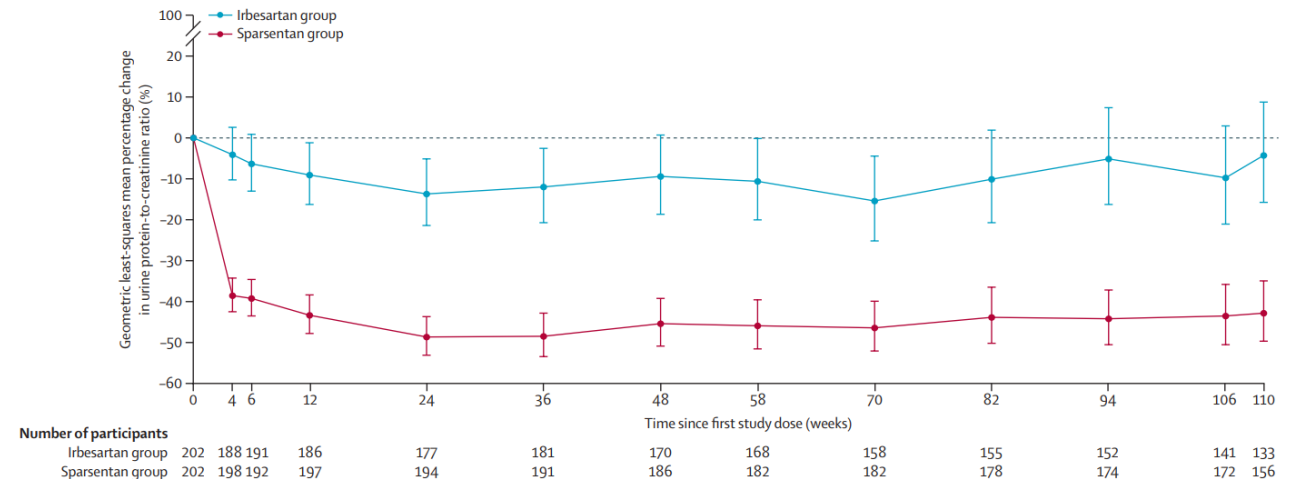
- sparsentanはIgA腎症に対する有効性が海外第III相試験で評価され¹⁾、米欧で承認済み。国内で小規模の第III相臨床試験を実施中であり、ファーストインクラスの治療薬となる可能性がある。
- 本剤はRA系²⁾阻害に加え、エンドセリン経路を同時に阻害することで、従来のRA系阻害薬と同様に1日1回の使用でありながら、より強力な尿蛋白減少効果が期待されている

IgA腎症の発症機序³⁾と当社開発中薬剤の作用点



海外第III相臨床試験(PROTECT study)結果

sparsentanまたはirbesartan⁴⁾を投与して、ベースラインから投与110週後までの尿蛋白/クレアチニン比(UPCR)の平均変化量を観察



- sparsentanは慢性腎臓病共通の腎障害への有効性が期待される
- 補体系活性化による炎症を抑制するsefaxersenと本剤で、様々な病期のIgA腎症患者さんへ治療提供が可能に

- 主要評価項目：36週時点でsparsentan群はirbesartan群と比較してUPCRの有意な低下を示し、ベースラインからのUPCR変化は-49.8%⁵⁾
- 薬剤に起因する有害事象は、sparsentanとirbesartanの両群間で同程度

1)Rovin *et al.* Lancet. (2023), 2)レニン-アンジオテンシン系, 3)日本腎臓学会誌2015; 57(8)を変更, 4) RA系阻害薬の一つでアンジオテンシン受容体拮抗薬, 5)Heerspink *et al.* Lancet. (2023)

今後の申請予定（P2以降開発品・製品）

2025年10月24日現在

申請中

新規

適応拡大

★ 新規追加

★ 申請年変更

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）



テセントリク (RG7446) 切除不能な胸腺がん	アバスチン (RG435) 神経線維腫症II型 ★
アレセンサ (AF802/RG7853) ALK融合遺伝子陽性の切除 不能な進行・再発の固形がん	ルンスミオ+ポライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL

ギレド ストラット酒石酸塩 (RG6171) 1L-3L 乳がん	テセントリク (RG7446) NSCLC (周術期)	sparsentan (※取得予定) IgA腎症 ★
ギレド ストラット酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群
エンズプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	glofitamab (RG6026) r/r DLBCL ★	ルンスミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫
エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	バミキバルト (RG6179) UME	テセントリク (RG7446) MIBC (アジ ュバント) ★

	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) 乳がん (アジ ュバント)	テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ) ★
ヘムライブラ (ACE910/RG6013) III型フォン・ ヴィレブランド病 ★	afimkibart (RG6631) 潰瘍性大腸炎
エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	divarasib (RG6330) 2L NSCLC

glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ポライビー併用)	バビースモ (RG7716) 非増殖糖尿病網膜症
エンズプリング (SA237/RG6168) DMD	ルンスミオ (RG7828) 未治療の濾胞性リンパ腫
NXT007/RG6512 血友病A	エレビジス (RG6356) DMD(歩行不能) ★
GYM329/RG6237 肥満症	afimkibart (RG6631) クローン病 ★
GYM329/RG6237 FSHD	sefaxersen (RG6299) IgA腎症
GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用)	glofitamab (RG6026) 再発または難治性 マントル細胞リンパ腫 ★

2026年

2027年

2028年以降

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、MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、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、nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NSCLC：非小細胞肺癌、r/r aNHL：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、r/r DLBCL：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

開発パイプライン (1/2)

2025年10月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん ALPS12 / clesitamig - 固形がん ROSE12 - 固形がん MINT91 - 固形がん AUBE00 - 固形がん	RG7421 / 北メチニブ マル酸塩 - 固形がん RG6160 / cevostamab - r/r MM RG6330 / divarasib - NSCLC (1L) (PIb/II) ★	RG6114 / inavolisib - PIK3CA 陽性乳がん (PI/II) RG6026 / glofitamab +RG7596 - r/r DLBCL ★ - r/r MCL ★ AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法 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) RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスチン - 肝細胞がん (intermediate ステージ) RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 / テセントリク - NSCLC (ステージ III) 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)	RG6171 / ギレデ ストラント 酒石酸塩 - 乳がん (アジュバント) - 乳がん (1L) - 乳がん (1L~3L) 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 RG6026 / glofitamab +RG7596 / ポライビー - 初発大細胞型B細胞リンパ腫 RG6330 / divarasib - NSCLC (2L) AF802 (RG7853) / アレセンサ - ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん RG7446 / テセントリク - 切除不能な胸腺がん RG7828 / ルンスミオ +RG7596 / ポライビー - r/r aNHL RG435 / アバスチン - 神経線維腫症II型 ★
免疫疾患	DONQ52 - セリアック病 RAY121 - 自己免疫疾患		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	RG6299 / sefaxersen - IgA腎症 RG6631/afimkibart - 潰瘍性大腸炎 - クローン病 ★

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7月24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、 CRT：化学放射線療法、 DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、 MCL：マントル細胞リンパ腫、 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

開発パイプライン (2/2)

2025年10月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病 (PI/II)	GYM329 (RG6237) / emugrobart - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD 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) RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンスプリング - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎 RG6356 / エレビジス - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD、歩行不能)*	
血液疾患		NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107) / ピアスカイ - aHUS ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ - III型フォン・ヴィレブランド病	
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		SA237 (RG6168) / エンスプリング - 甲状腺眼症 RG6179 / バミキバルト - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫 (UME) RG7716 / バビースモ - 非増殖糖尿病網膜症	
その他	REVN24 - 急性疾患 BRY10 - 慢性疾患	RAY121 - (非開示) RG6615 / zilebesiran - 高血圧症 (PI/II)	GYM329 (RG6237) / emugrobart - 肥満症	

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） 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7月24日からの変更点

*サレブ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、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10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 実施権	KRAS変異陽性の 再発低悪性度 漿液性卵巣がん (LGSOC)	海外/米国：第III相 米国：承認	● 米国FDA BT指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● 米国FDA オーファンドラッグ指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● RAMP 301 trial (P3) グローバル(日本除く)で実施中 ● 25年5月に迅速承認制度のもと承認取得 (米国) (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)
					日本：第II相	● RAMP 201J 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	● RAMP 203 trial (P1/2、(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)
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノクローナル抗体	Galderma	日本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 (米国/欧州)	● 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 (米国/欧州)	● 24年8月に承認取得 (米国) ● 25年2月に承認取得 (欧州)

第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2025年10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
orforglipron /LY3502970	非ペプチド型経口GLP-1受容体作用薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	グローバル：第III相	● 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。 ● P3試験（ACHIEVE-2）＊：主要評価項目を達成し、ダパグリフロジンに対する優越性を示した。40週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて平均1.3～1.7%の低下が認められた。★ ● P3試験（ACHIEVE-3）＊：主要評価項目を達成し、経口セマグルチドに対する優越性を示した。52週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて平均1.9～2.2%の低下と最高用量で9.2%の体重減少が認められた。★ ● P3試験（ACHIEVE-5）＊：40週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて平均1.5～2.1%の低下が認められた。★
				肥満症	グローバル：第III相	● P3試験（ATTAIN-1）＊：72週時点において、orforglipron投与群は、最高用量で平均12.4%の体重減少が認められた。★ ● P3試験（ATTAIN-2）＊：肥満または過体重の2型糖尿病の成人に対して、72週時点において、orforglipron投与群は、最高用量で平均10.5%の体重減少が認められた。★
				睡眠時無呼吸症候群	グローバル：第III相	● 24年4Q開始
				高血圧症★	グローバル：第III相	● 25年3Q開始★
				変形性関節症★	グローバル：第III相	● 25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	● 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

＊安全性プロファイルは注射型GLP-1製剤と同様であった

★：2025年7月24日からの変更点

2025年第3四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

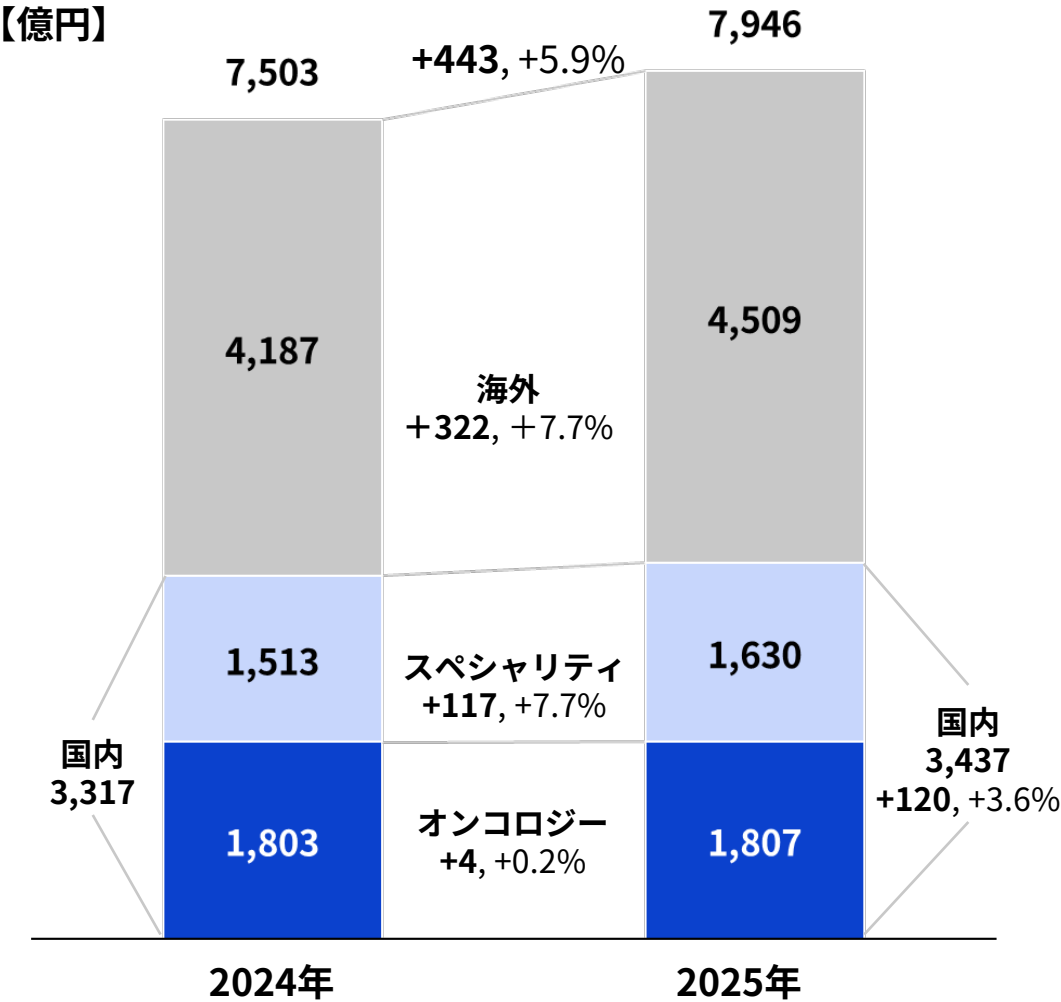
損益 1-9月 前年同期比

【億円】	2024年	2025年	増減	
売上収益	8,685	9,116	+ 431	+ 5.0%
製商品売上高	7,503	7,946	+ 443	+ 5.9%
国内	3,317	3,437	+ 120	+ 3.6%
海外	4,187	4,509	+ 322	+ 7.7%
その他の売上収益	1,182	1,171	△ 11	△ 0.9%
売上原価	△ 2,441	△ 2,633	△ 192	+ 7.9%
製商品原価率	32.5%	33.1%	+0.6pts	-
研究開発費	△ 1,279	△ 1,288	△ 9	+ 0.7%
販売費及び一般管理費	△ 725	△ 694	+ 31	△ 4.3%
その他の営業収益（費用）	24	4	△ 20	△ 83.3%
営業利益	4,266	4,505	+ 239	+ 5.6%
営業利益率	49.1%	49.4%	+0.3pts	-
金融収支等	△ 11	△ 19	△ 8	+ 72.7%
法人所得税	△ 1,242	△ 1,286	△ 44	+ 3.5%
四半期利益	3,013	3,200	+ 187	+ 6.2%
EPS（円）	183.09	194.44	+ 11.35	+ 6.2%

- **国内**
薬価改定や後発品浸透による減少影響を受けたものの、新製品や主力品の伸長により増加
- **海外**
主力品のロシュ向け輸出の伸長により増加
- **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等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**
諸経費等が減少

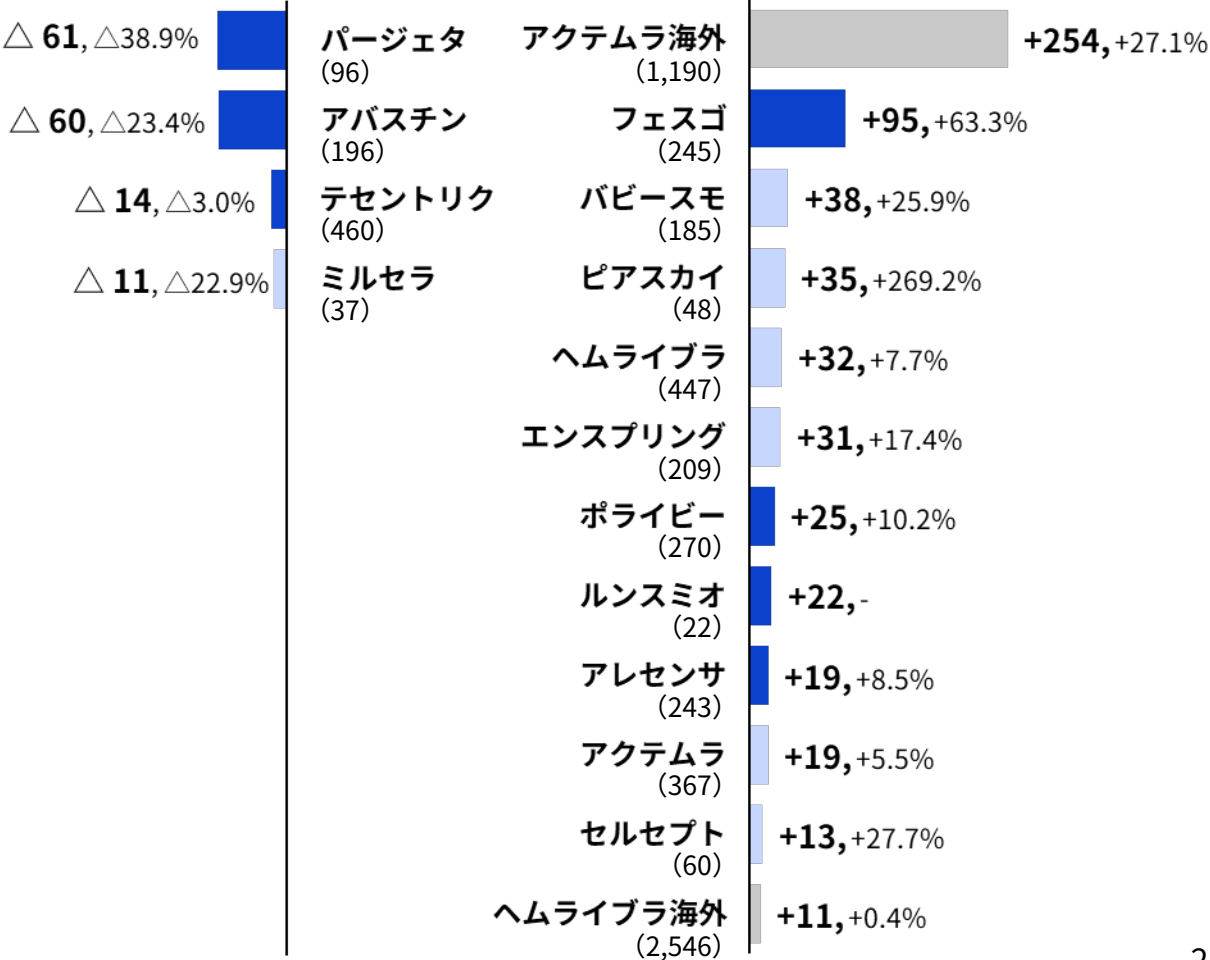
製商品売上高 1-9月 前年同期比

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減

()内は2025年実績 %は増減率

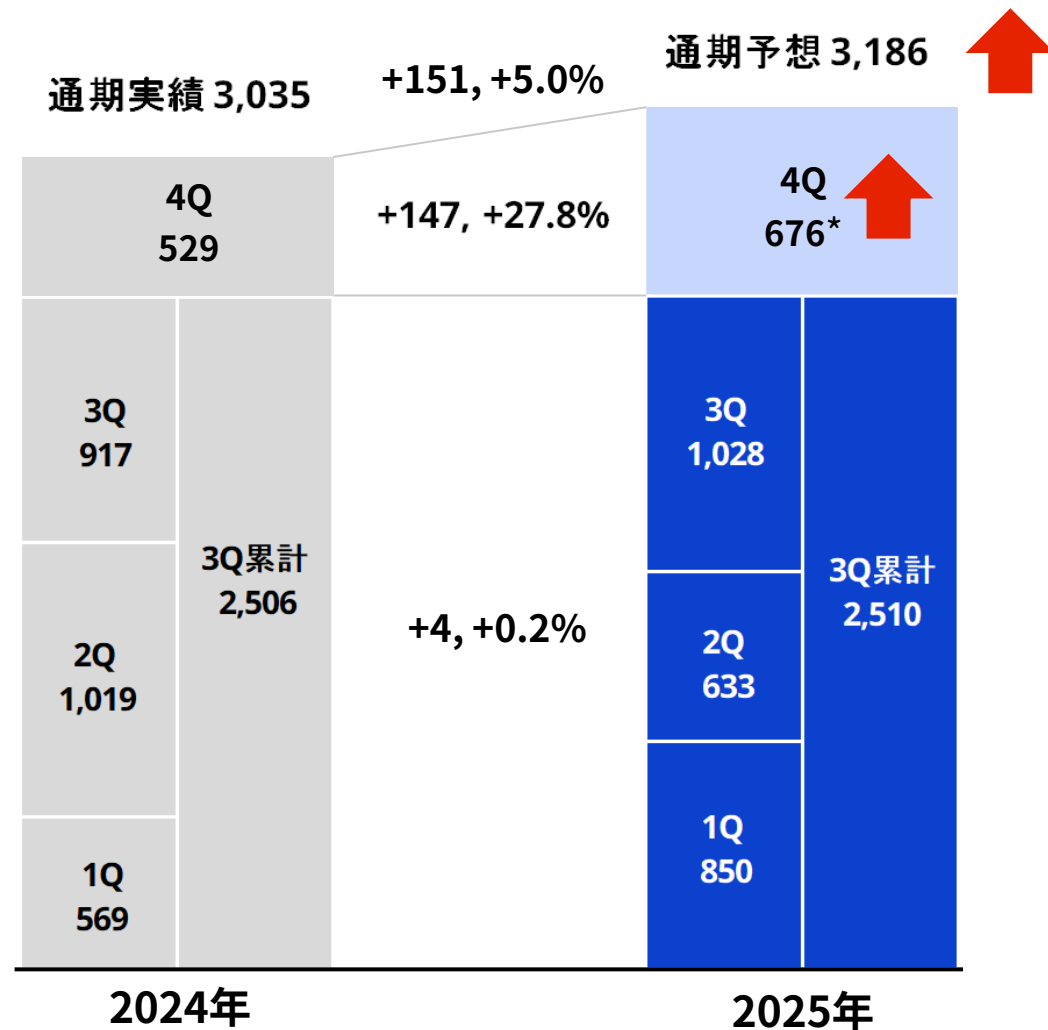


ヘムライブラおよびアクテムラ ロシュ向け輸出

【億円】

*予想残高

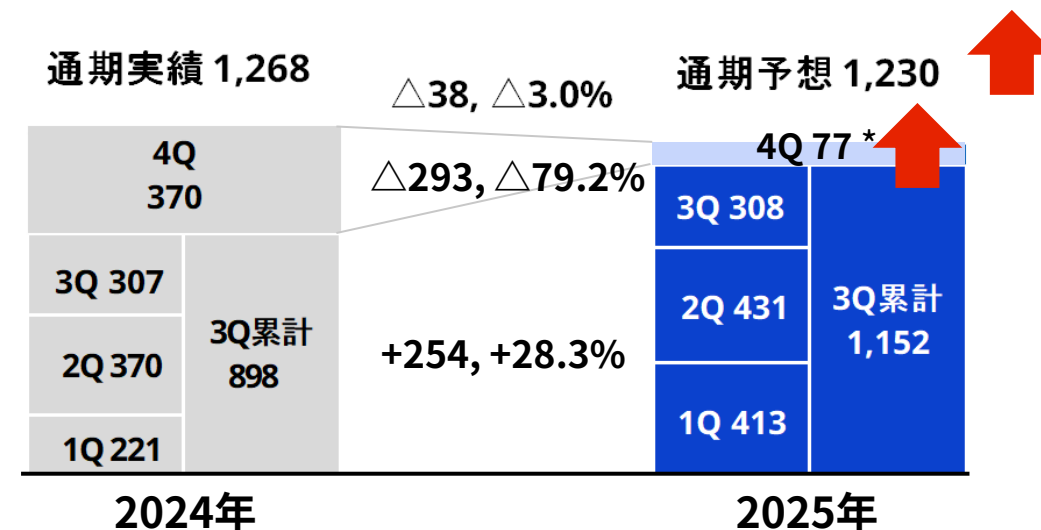
＜ヘムライブラ＞



■ロシュ向け輸出

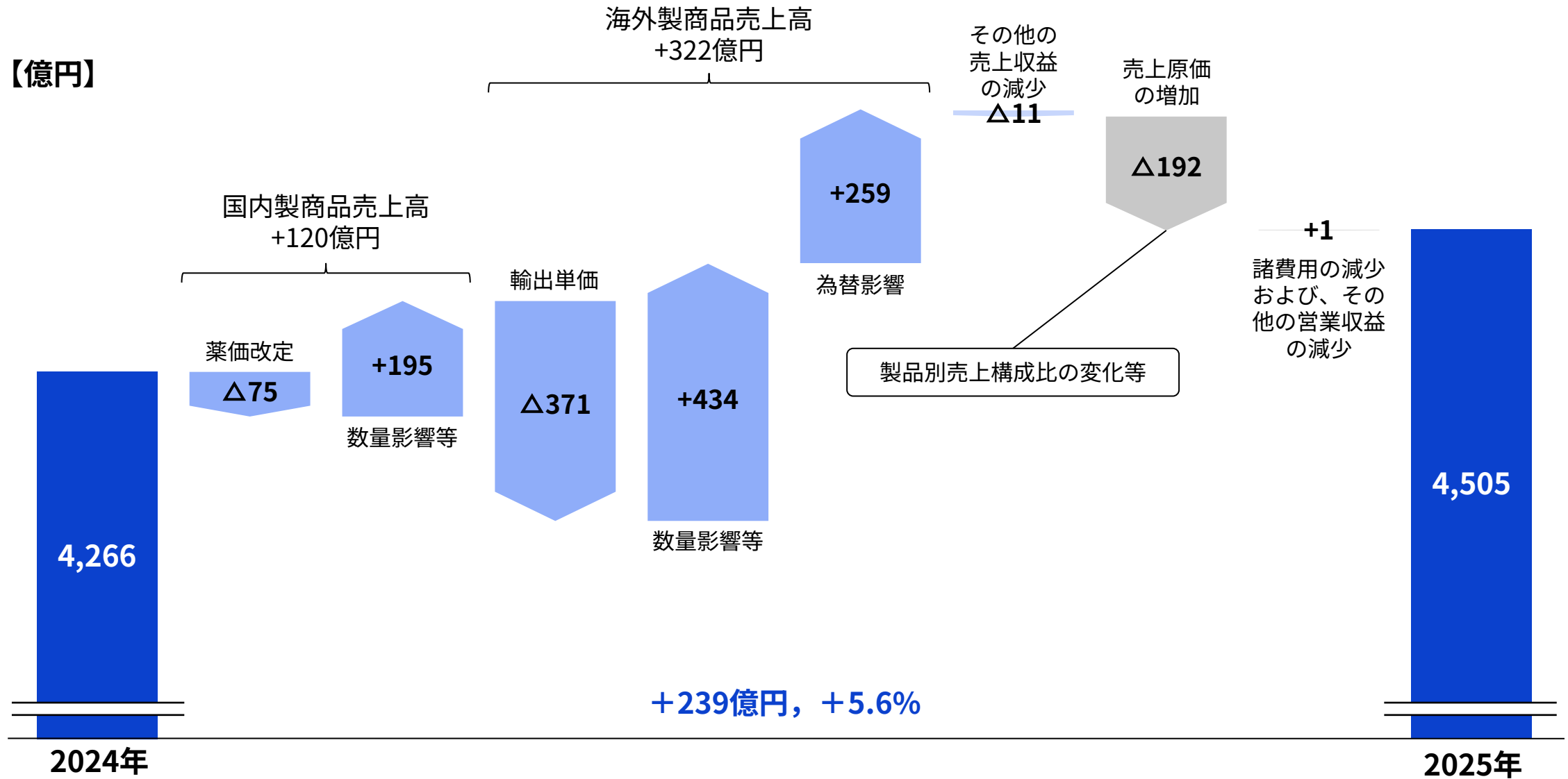
ヘムライブラ、アクテムラ共にGlobalでの
好調な販売進捗を受け、通期予想から上振れ見込

＜アクテムラ＞

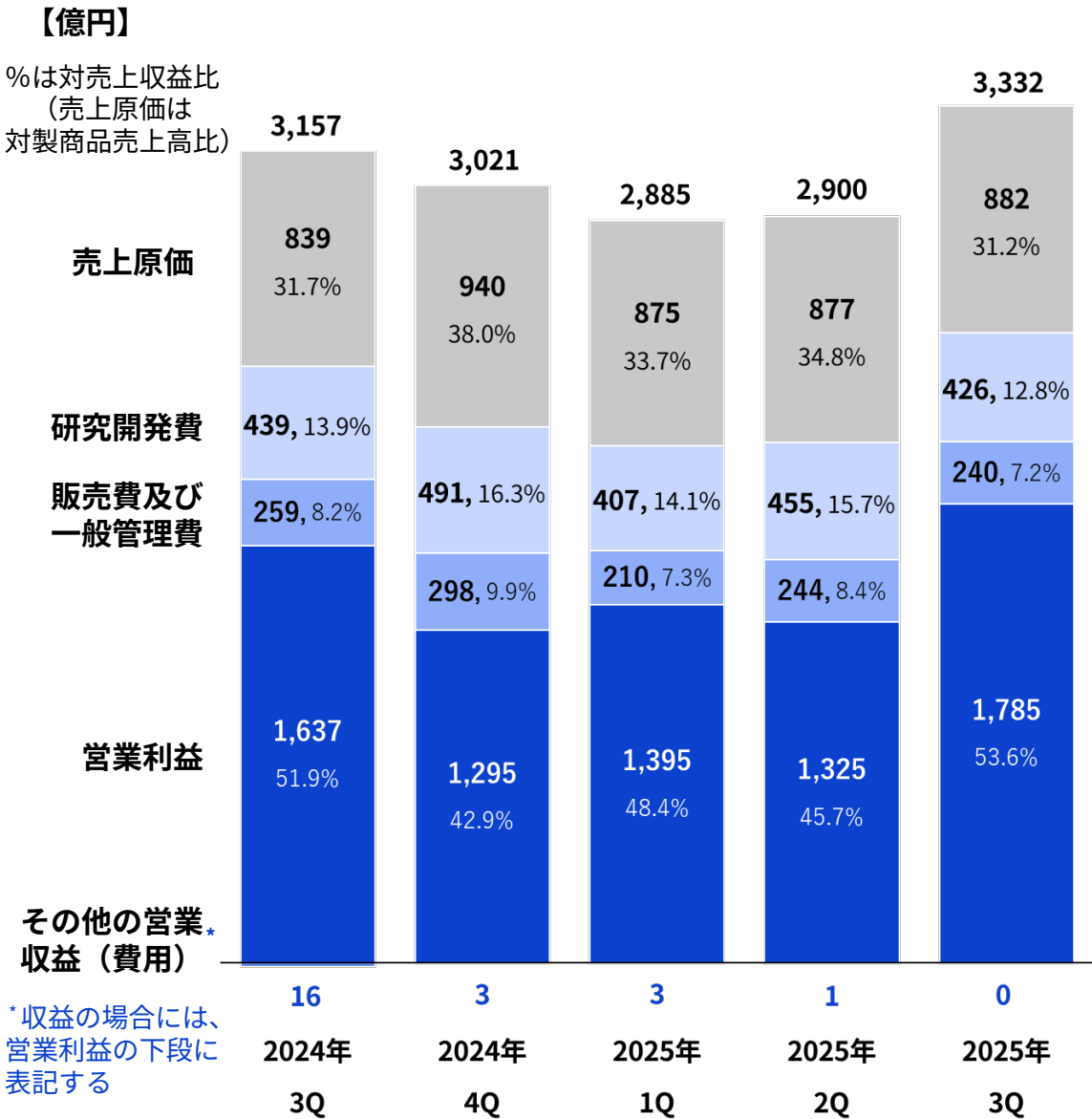


営業利益 1-9月 増減

【億円】



損益の構成 四半期推移



■前年同四半期（2024年3Q）比

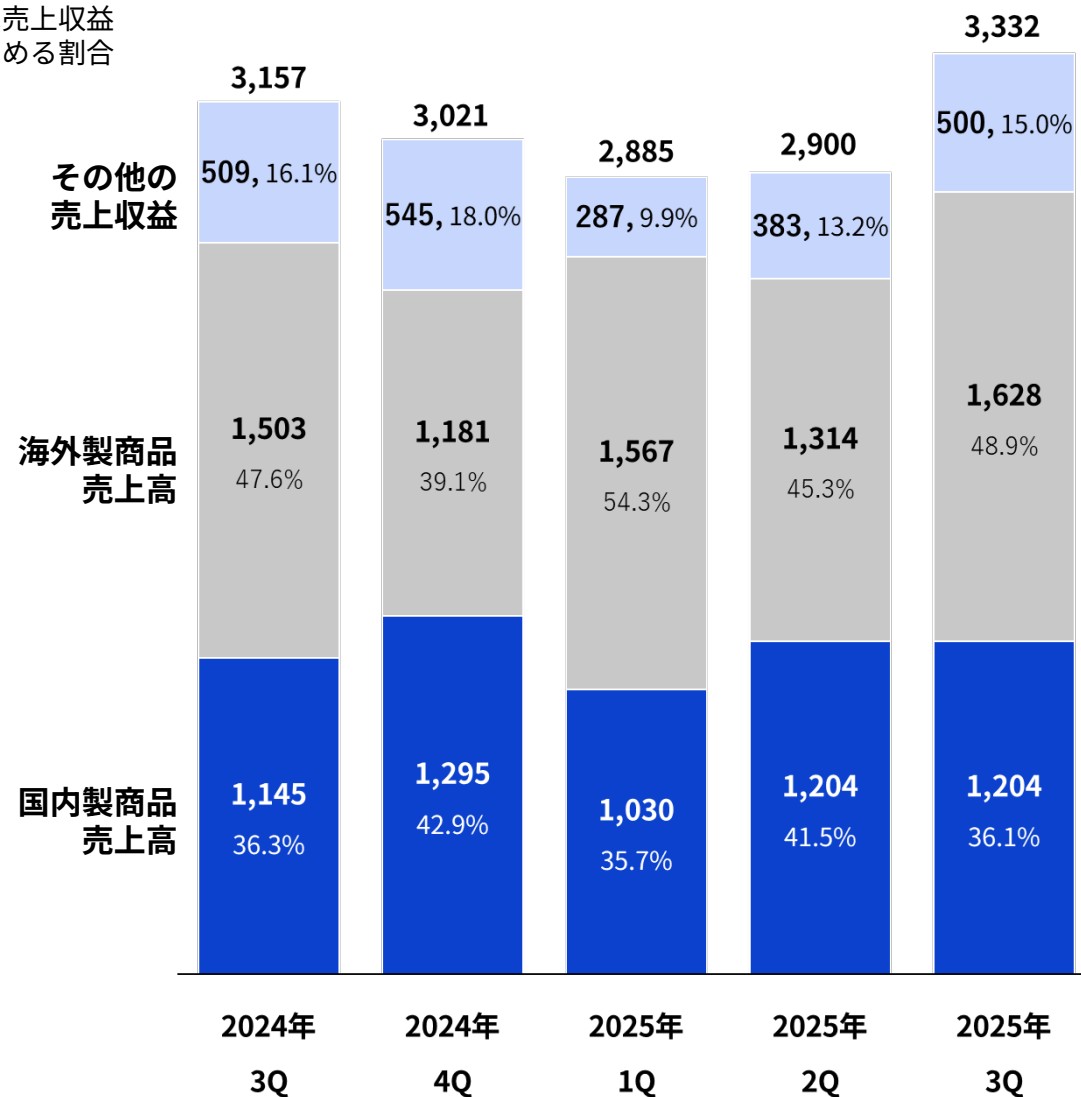
- 製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善
- 研究開発費は主に開発一括中止に関わる費用等の影響に伴い減少
- 販売費及び一般管理費は主に諸経費等が減少
- その他の営業収益（費用）は前年同四半期並み
- 営業利益 +148億円, +9.0%

■前四半期（2025年2Q）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
- 研究開発費は主に開発一括中止に関わる費用等の影響に伴い減少
- 販売費及び一般管理費は主に諸経費等が減少
- その他の営業収益（費用）は前四半期並み
- 営業利益 +460億円, +34.7%

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3Q）比

国内は新製品や主力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増加した一方、一時金収入が減少

■前四半期（2025年2Q）比

国内は前四半期並み

海外は出荷タイミングの影響によりヘムライブラが増加

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増加

損益 1-9月 予想比

【億円】	実績 2025年 1-9月	期初予想 2025年 1-12月	進捗率	2024年 進捗率*
売上収益	9,116	11,900	76.6%	74.2%
製商品売上高	7,946	10,180	78.1%	75.2%
国内	3,437	4,625	74.3%	71.9%
海外	4,509	5,555	81.2%	78.0%
その他の売上収益	1,171	1,720	68.1%	68.4%
売上原価	△ 2,633	△ 3,410	77.2%	72.2%
製商品原価率	33.1%	33.5%	-	-
研究開発費	△ 1,288	△ 1,780	72.4%	72.3%
販売費及び一般管理費	△ 694	△ 1,010	68.7%	70.9%
その他の営業収益（費用）	4	-	-	88.9%
営業利益	4,505	5,700	79.0%	76.7%
営業利益率	49.4%	47.9%	-	-
当期（四半期）利益	3,200	4,100	78.0%	75.9%
EPS（円）	194.44	250.00	77.8%	75.9%

*2024年通期実績に対する2024年 1-9月実績の進捗率

- 国内
主力品や新製品の好調な進捗
- 海外
ヘムライブラおよび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
1-9月の製商品売上原価率は概ね想定通り
- 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

製商品売上高 1-9月 予想比

【億円】	実績	期初予想		2024年 進捗率*
	2025年 1-9月	2025年 1-12月	進捗率	
製商品売上高	7,946	10,180	78.1%	75.2%
国内	3,437	4,625	74.3%	71.9%
オンコロジー領域	1,807	2,392	75.5%	72.8%
テセントリク	460	620	74.2%	72.5%
▲ ポライビー	270	358	75.4%	71.8%
アレセンサ	243	340	71.5%	72.3%
▲ フェスゴ	245	316	77.5%	63.8%
アバスチン	196	255	76.9%	75.7%
カドサイラ	119	166	71.7%	72.6%
▲ パージェタ	96	119	80.7%	78.5%
ルンスミオ	22	37	59.5%	-
▼ ハーセプチン	10	14	71.4%	79.2%
▲ Foundation Medicine	60	71	84.5%	76.3%
その他	85	96	88.5%	75.6%

▲ 想定を上回っている

▼ 想定を下回っている

*2024年通期実績に対する2024年 1-9月実績の進捗率

【億円】	実績	期初予想		2024年 進捗率*
	2025年 1-9月	2025年 1-12月	進捗率	
スペシャリティ領域	1,630	2,233	73.0%	70.9%
▲ ヘムライブラ	447	594	75.3%	70.3%
アクテムラ	367	500	73.4%	72.5%
▲ エンスプリング	209	260	80.4%	72.1%
▲ バビースモ	185	235	78.7%	68.4%
エブリスディ	120	159	75.5%	71.1%
▲ セルセプト	60	58	103.4%	69.1%
ミルセラ	37	50	74.0%	73.8%
▲ ピアスカイ	48	44	109.1%	50.0%
▼ その他	156	332	47.0%	71.2%
海外	4,509	5,555	81.2%	78.0%
▲ ヘムライブラ	2,546	3,242	78.5%	82.4%
▲ アクテムラ	1,190	1,276	93.3%	71.0%
▼ アレセンサ	460	670	68.7%	74.4%
エンスプリング	86	126	68.3%	63.8%
▲ シグマート	67	78	85.9%	76.3%
▲ ノイトロジン	67	65	103.1%	77.9%
その他	92	98	93.9%	82.1%

為替影響額 1-9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	+347億円	+2億円
製商品売上高	+259億円	+2億円
その他の売上収益	+88億円	△1億円
売上原価	△27億円	+0億円
上記以外 ^{*1}	△16億円	△13億円
営業利益	+305億円	△11億円

	2024年 実績レート ^{*2} 1-9月 【A】	2025年 想定レート 1-9月 【B】	2025年 実績レート ^{*2} 1-9月 【C】
1CHF	160.43円	171.36円	171.62円
1EUR	163.89円	160.00円	165.47円
1USD	136.39円	146.30円	146.36円

2025年 期中市場 平均レート ^{*3} 1-9月	2025年 想定レート 通期
175.95円	171.00円
165.29円	160.00円
148.19円	148.00円

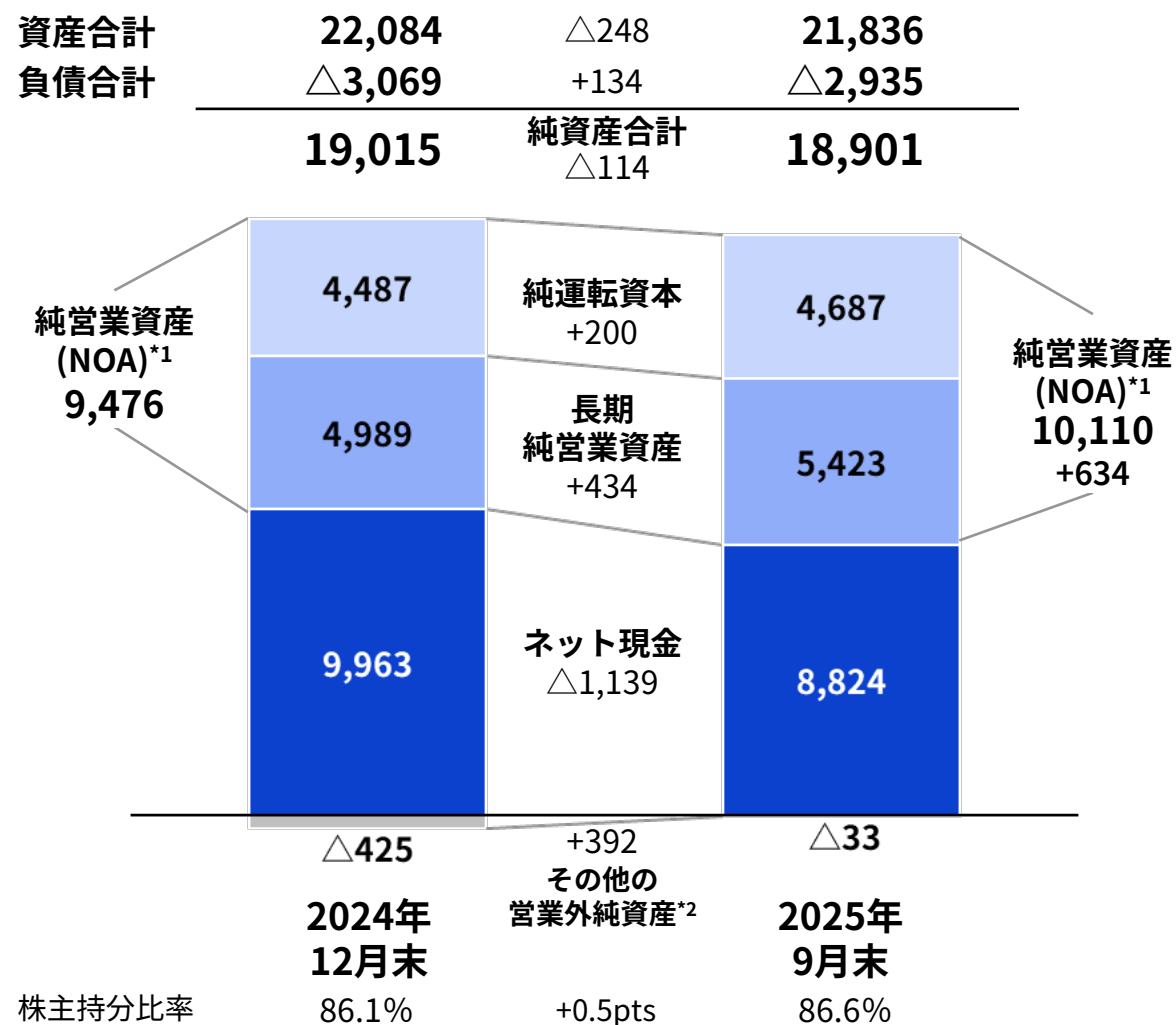
^{*1} 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計

^{*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9月末 前期末比

【億円】



● 純運転資本の増加

営業債権の増加および設備未払金の減少等

● 長期営業資産の増加

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

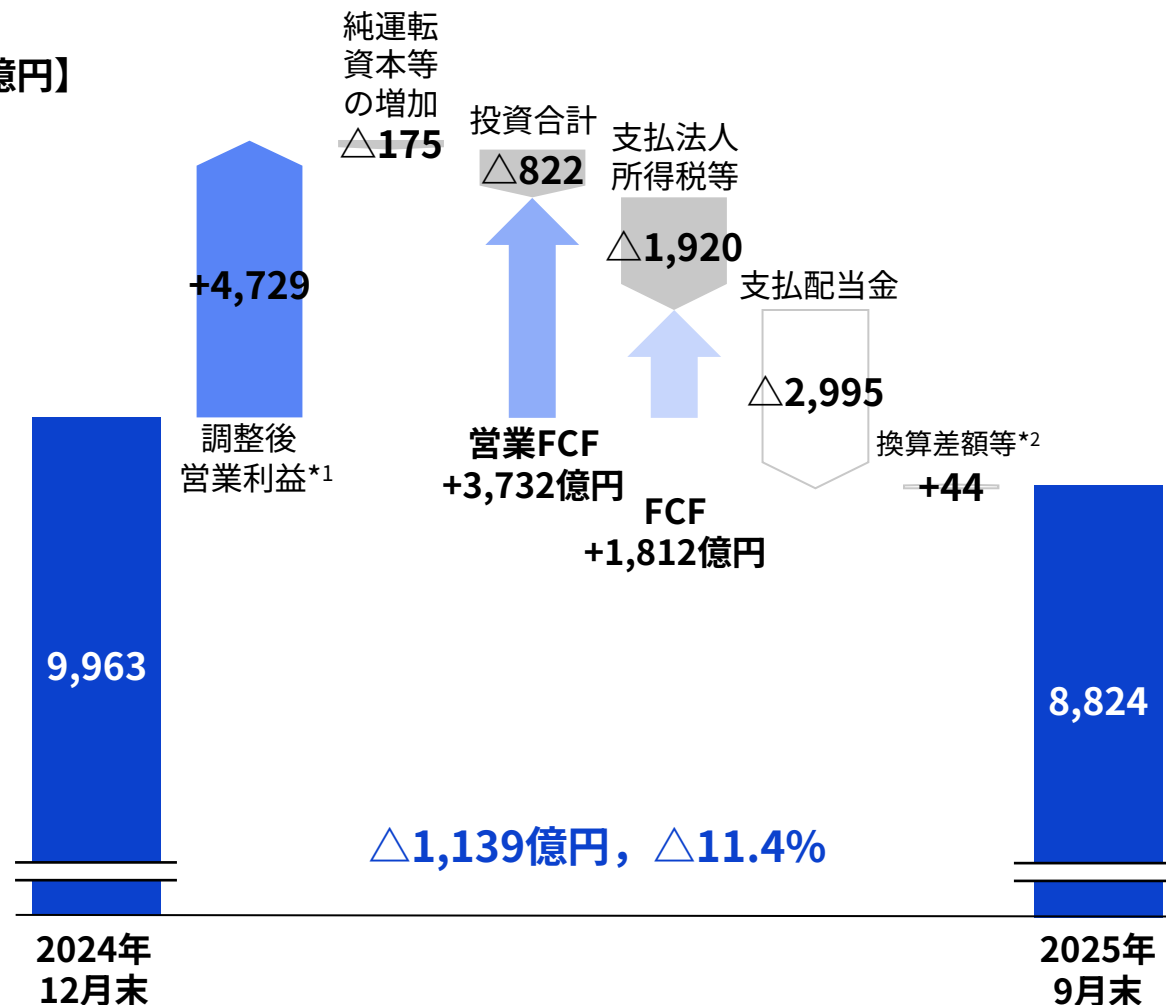
主に未払法人所得税が減少

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

ネット現金 前期末からの増減

【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: 期末レート / FCF: 期中平均レート) の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

■ 調整後営業利益 ^{*1}	+4,729 億円
営業利益 ^{*1}	+4,298 億円
減価償却費、償却費および減損損失 ^{*1}	+360 億円
■ 純運転資本等の増加	$\Delta 175$ 億円
■ 投資合計	$\Delta 822$ 億円
有形固定資産の取得による支出	$\Delta 589$ 億円
リース負債の支払いによる支出	$\Delta 59$ 億円
無形資産の取得による支出	$\Delta 173$ 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+3,732 億円
■ 支払法人所得税等	$\Delta 1,920$ 億円
支払法人所得税	$\Delta 1,907$ 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,812 億円
■ 支払配当金	$\Delta 2,995$ 億円
■ 換算差額等 ^{*2}	+44 億円

損益 1-9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	9,116			9,116
製商品売上高	7,946			7,946
その他の売上収益	1,171			1,171
売上原価	△ 2,761	+9	+119	△ 2,633
研究開発費	△ 1,352	+3	+61	△ 1,288
販売費及び一般管理費	△ 795		+102	△ 694
その他の営業収益（費用）	90		△86	4
営業利益	4,298	+12	+195	4,505
金融収支等	△ 19			△ 19
法人所得税	△ 1,223	△4	△60	△ 1,286
四半期利益	3,056	+8	+136	3,200
EPS (円)	185.70			194.44

Non-Core調整

営業利益影響内訳

■無形資産

償却費 +11億円

減損損失 +1億円

■その他

事業再構築費用 +102億円

開発一括中止に関わる費用等 +178億円

資産売却益を含む事業所再編費用等 △84億円

自社グローバル品の状況



【億円】

製品名	2025年3Q実績		前年同期比	通期予想	コメント
ヘムライブラ	国内：	447	+7.7%	594	・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：すべての地域で現地売上が拡大。通期輸出見通しを過達の見込み ・利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
	輸出：	2,546	+0.4%	3,242	
	海外現地：	3,251mCHF	+13%	-	
アクテムラ	国内：	367	+5.5%	500	・国内：関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透が進む ・海外：EUで現地売上が減少も、Internationalは順調に推移。通期輸出見通しを過達の見込み ・IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
	輸出：	1,190	+27.1%	1,276	
	海外現地：	1,662mCHF	+1%	-	
アレセンサ	国内：	243	+8.5%	340	・国内：21年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェアを維持 ・海外：米国、Internationalで現地売上が拡大。通期輸出見通しに変更なし ・進行NSCLCに加えて、早期NSCLCではFICのALK阻害剤として患者さんへ価値提供
	輸出：	460	△1.5%	670	
	海外現地：	1,038mCHF	+8%	-	
インスプリング	国内：	209	+17.4%	260	・国内：24年の薬価改定 ^{*1} 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：すべての地域で現地売上が拡大。輸出も概ね想定通り推移 ・ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供
	輸出：	86	△2.3%	126	
	海外現地：	149mCHF	+33%	-	
ピアスカイ	国内：	48	+269.2%	44	・国内：皮下投与の利便性・滞在時間の減少等が患者さんや医療現場で評価され好調に浸透 ・海外：EUで市場導入が進む。世界各国での市場浸透を図っていく ・利便性の向上と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
	輸出：	-	- %	-	
	海外現地：	5mCHF	- %	-	

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

^{*1}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3Q	2024年4Q	2025年1Q	2025年2Q	2025年3Q
34.9%	35.3%	36.2%	37.0%	37.7%

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	326億円	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	161億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3（改造工事）：バイオ原薬製造							203億円	58億円	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	17百万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	85億円	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	8億円	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)	65億円	2022年	2032年

*設備投資は着手年から完成予定年を表す

**表内に記載されている投資案件の一部を含む

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、香西、平野、宮澤、和泉

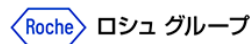
投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

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

創造で、想像を超える。



中外製薬



ロシュ グループ