



 ロシュ グループ

# 2025年12月期決算説明会

2026年1月29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年の総括と2026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

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12月期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO  
谷口 岩昭

# 2025年の総括と2026年の見通し

代表取締役社長 CEO

奥田 修

# 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%

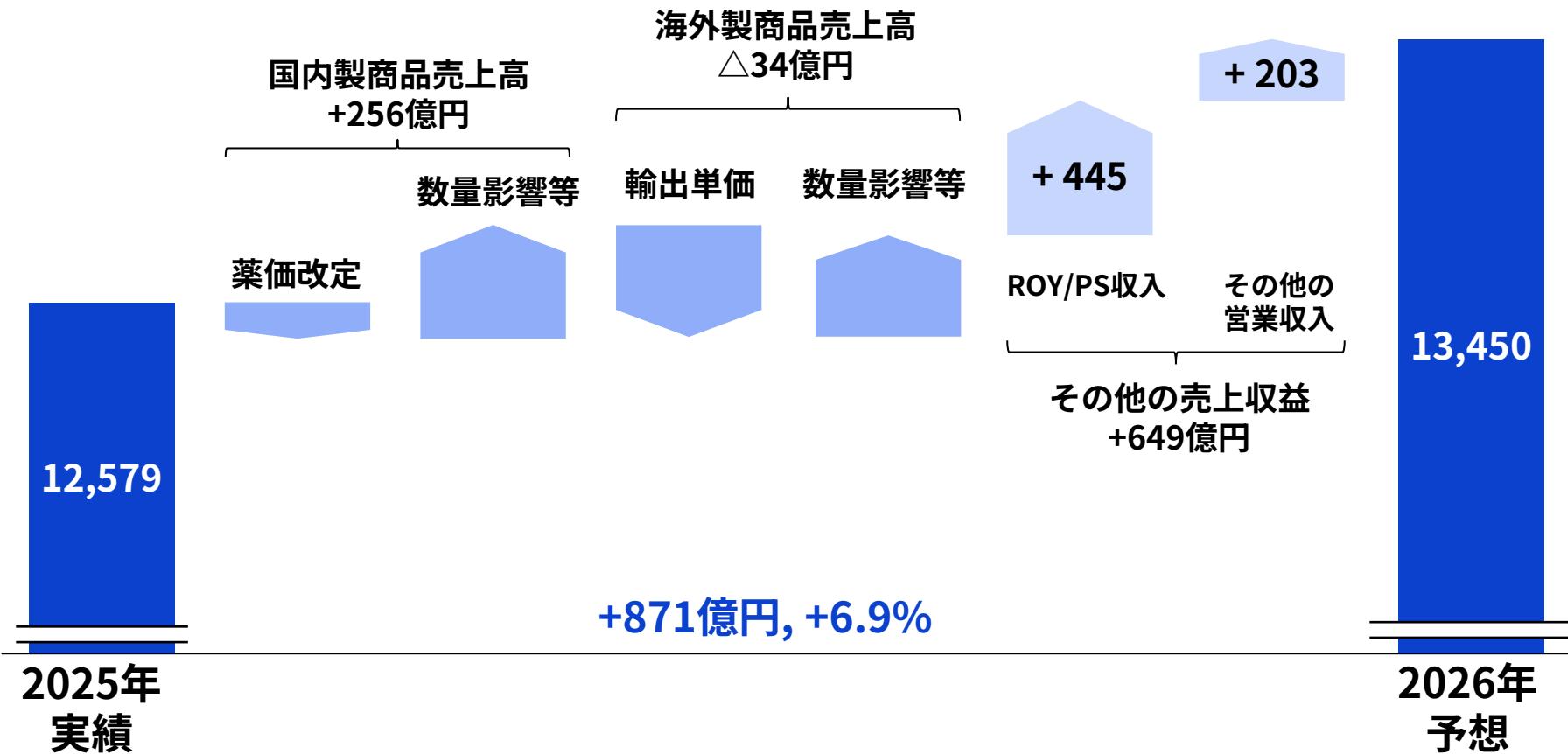
# 2026年 業績予想

- 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
<b>売上収益</b>	<b>12,579</b>	<b>13,450</b>	<b>+871</b>	<b>+6.9%</b>
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%
<b>営業利益</b>	<b>6,232</b>	<b>6,700</b>	<b>+468</b>	<b>+7.5%</b>
営業利益率	49.5%	49.8%	+0.3pts	-
<b>当期利益</b>	<b>4,510</b>	<b>4,850</b>	<b>+340</b>	<b>+7.5%</b>
<b>EPS (円)</b>	<b>274.02</b>	<b>295.00</b>	<b>+20.98</b>	<b>+7.7%</b>

# 2026年 業績予想 売上収益の推移

【億円】

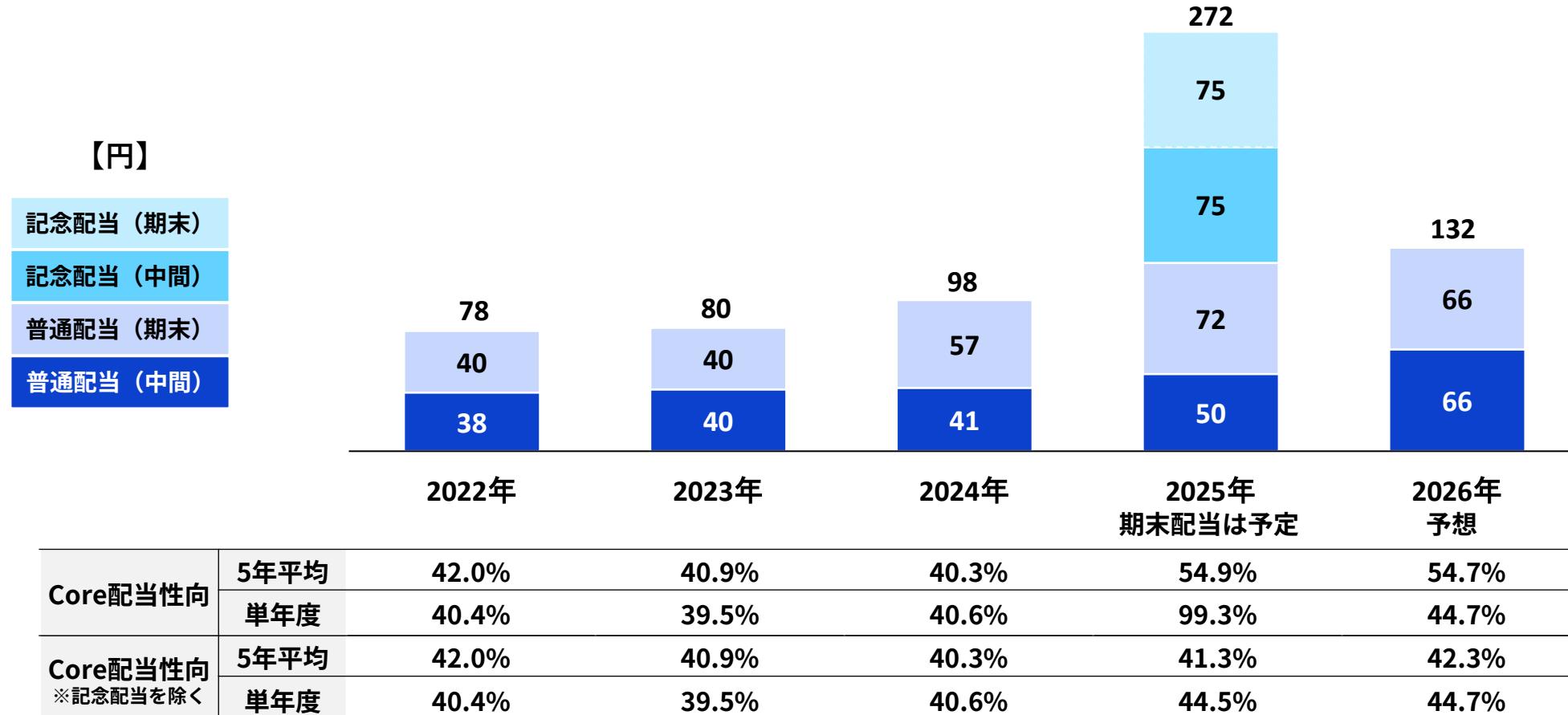


ROY/PS収入：ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

- 国内売上  
薬価改定および後発品浸透の影響を受けるものの、新製品のルンスミオや主力品の数量伸長により、増収
- 海外売上  
NEMLUVIOやヘムライブラが引き続き伸長。一方で、輸出単価の低下や、後発品浸透の影響を受けるアクテムラの減少により、前年同水準
- 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ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加、一時金収入の増加により、増収

# 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



# 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、ポライビーが牽引
- スバルセンタン (IgA腎症) の獲得
- エレビジスの発売延期

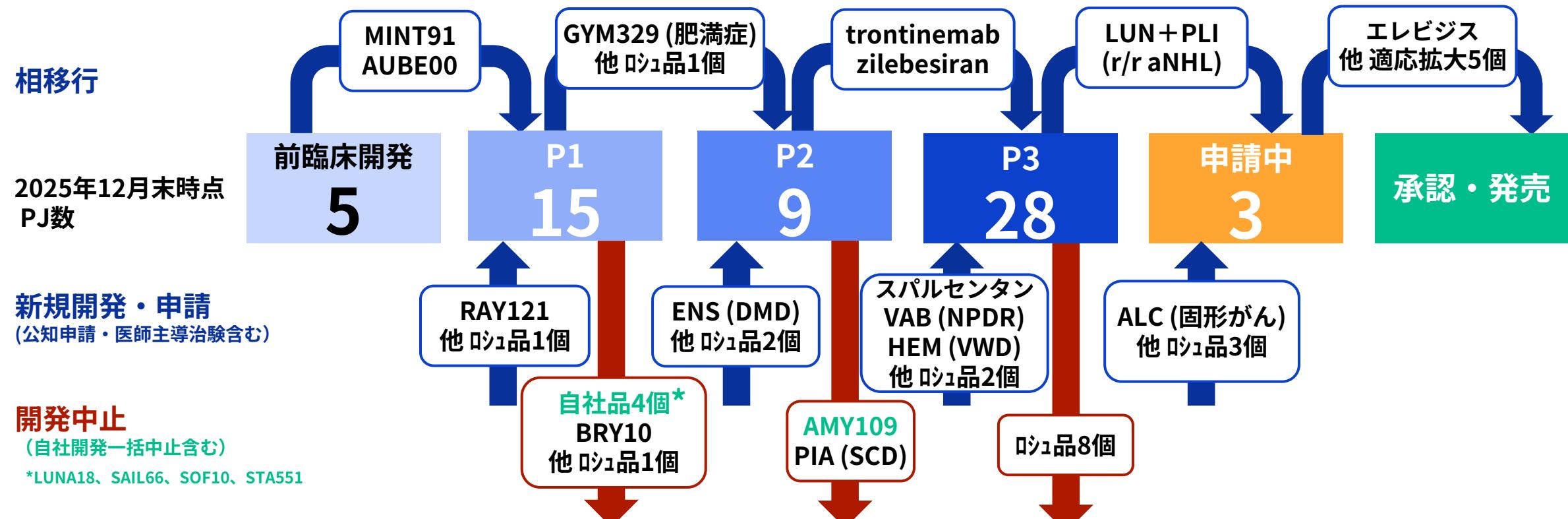
## 3. 基盤強化

- 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

## 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&amp;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): ピアスクライ (鎌状赤血球症)、VAB (NPDR): バビースモ (非増殖糖尿病網膜症)、HEM (VWD): ヘムライブラ (フォンヴィレブランド病)、ALC: アレセンサ

# 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

# 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、オルホルグリプロン\*、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

## 『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

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 \*\*\*Alebundへ導出 \*\*\*\*Copyright © 2025 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 無断転載禁止

# TOPⅠ 2030 後半の「狙い」

『R&Dアウトプット倍増』

『自社グローバル品毎年上市』

世界最高水準の創薬実現

先進的事業モデルの構築

1

早期開発  
ケイパビリティ  
向上

2

パートナリング  
機能強化

3

グローバル  
サプライチェーン  
の強化

4

CVM参入に  
向けた体制構築

5

AI活用による  
全社ビジネス変革

# 2026年 経営方針と重点項目

## ■ TOP I 2030達成に向け、全社で取り組みを加速

### <経営方針>

<b>1. RED機能強化と価値の創出</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持続的な創薬実現に向けたポートフォリオ構築</li> <li>・創薬プロジェクトの推進と基盤技術・製薬技術の開発</li> <li>・競争優位性を有する新規技術の開発</li> <li>・自社Pre-PoCプロジェクトの早期価値証明と価値最大化</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
<b>2. LCMプロジェクトの価値最大化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Post-PoCプロジェクトの開発加速と着実な申請対応</li> <li>・新製品・成長ドライバー品の価値最大化</li> <li>・利益成長加速に向けた第三者導入の推進</li> <li>・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</li> </ul>
<b>3. 基盤強化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新基幹業務システム (ASPIRE) の本稼働</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>

### <重点項目>

血友病フランチャイズの強化

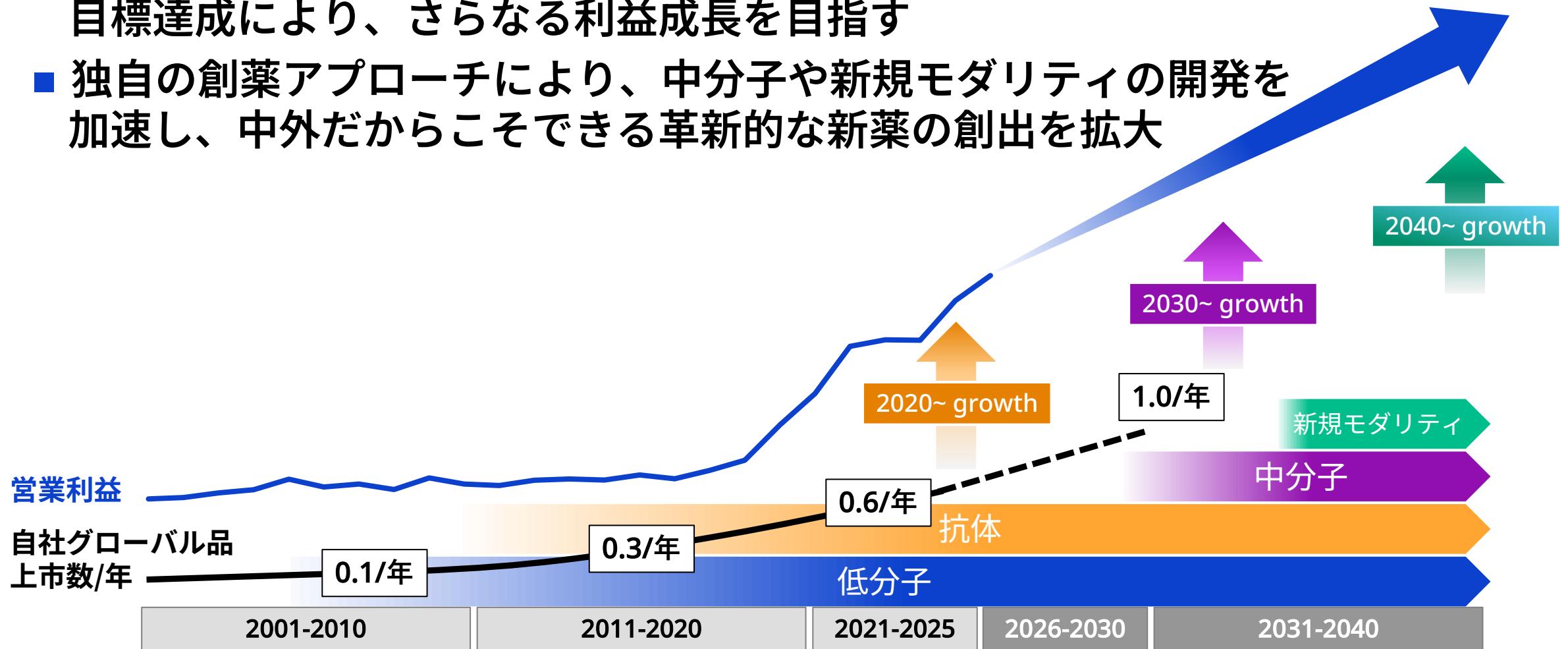
過去最多の申請計画の達成

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

# 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



# 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



## 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
- TOPⅠ2030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TOPⅠ2030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

# Chugai AI Strategy

## Chugai AI Vision

中外製薬はAIをパートナーとして、人と組織の可能性を解放し、医療の未来を切り拓き人々に新たな希望を届け続ける

### AI Everyday

- AIを「社員一人ひとりの能力を最大限に引き出すパートナー」と位置づけ
- 全ての社員が当たり前のようにAIを活用し、毎日の業務の質とスピードを向上させる

### AI Everywhere

- AIが各組織のあらゆる業務プロセスに組み込まれ、組織としての生産性向上が実現
- バリューチェーン全体で生産性・品質・速度向上

### AI Transformation

- ビジネス変革、社会変革につながる新たな価値の創出

AIとの協働を前提としたデジタル基盤

AI時代にあるべきセキュリティ&ガバナンス

# 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

# 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	オルホルグリプロン*	肥満症	2025年4Q（米国）
	テセントリク	分子的残存病変（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III相（2025年11月）
	zilebesiran	高血圧症	第III相（2025年11月）
	divarasib	非小細胞肺がん（一次治療）	第III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](#))

## 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”ソ”サイト糖タソ”ケ質抗体関連疾患）：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vant））：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vant））	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

# 2025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  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 ○
	ピアスカイ	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* ○
		SatraGO-1試験：甲状腺眼症	PE未達** ✗
	エンスプリング	SatraGO-2試験：甲状腺眼症	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
	ルンスミオ	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	2026年に変更 —
	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）	2026年に変更 —
		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** ✗
		MEERKAT試験：UME	PE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	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 —
	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*** ○
P1/2試験 Readout	ピアスカイ	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 ○
試験開始	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

# 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+ポライバー	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	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 (MOGAD)	PE達成
	divarasib	KRASCENDO 1試験：非小細胞肺がん（二次治療）	
	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/emuugrobart +エブリスティ	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症 (SMA)	データ取得済み
P2試験 Readout	GYM329/emuugrobart	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD)	データ取得済み
	GYMINDA	GYMINDA試験：肥満症	
試験開始	NXT007	血友病A (P3試験) *	
	DONQ52	セリアック病 (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） 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）

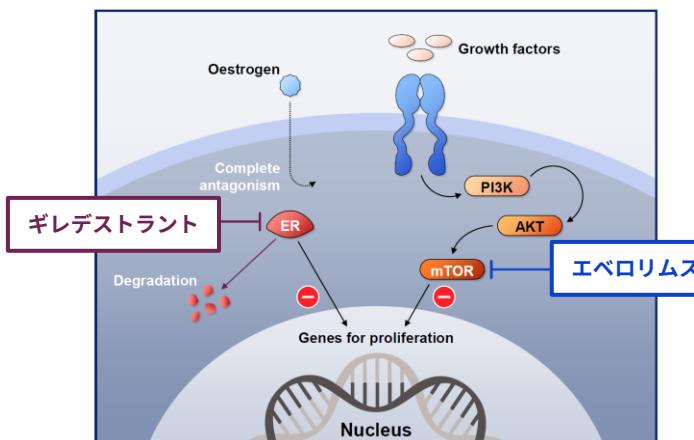
# ギレデストラント：evERA試験

(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

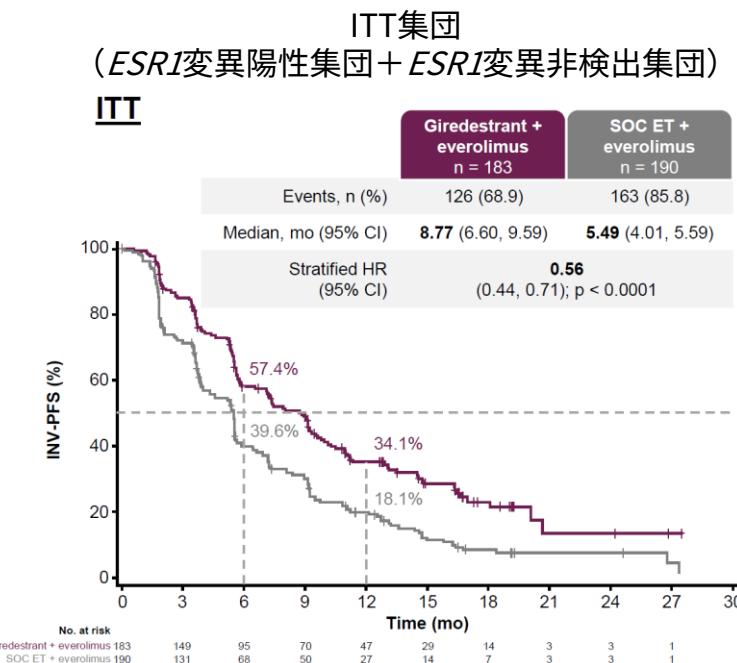
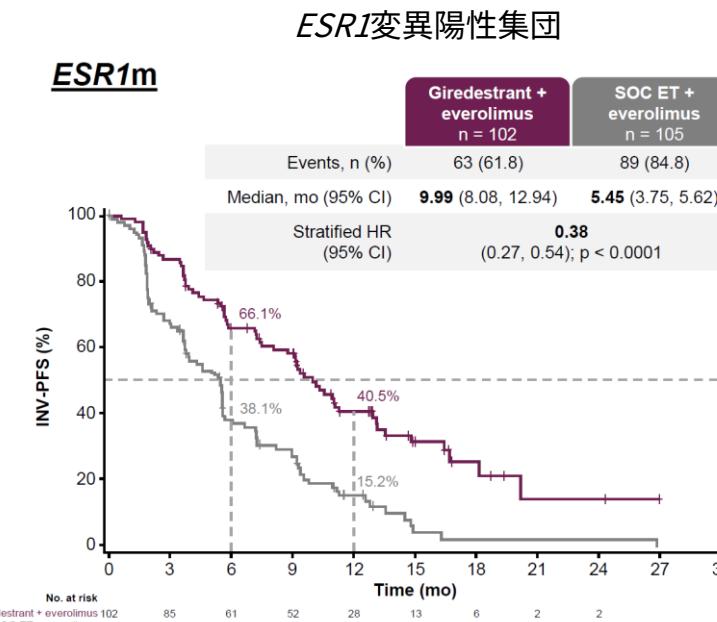
## 作用機序

- 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<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>
- 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<sup>1,3</sup>
- 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<sup>4</sup>



## 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<sup>4</sup>



$ESR1$ 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)

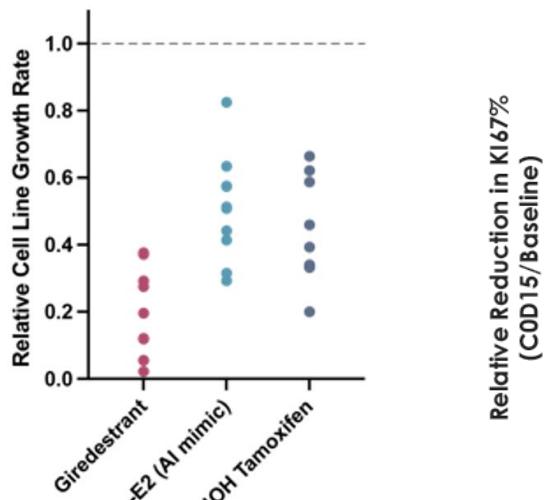
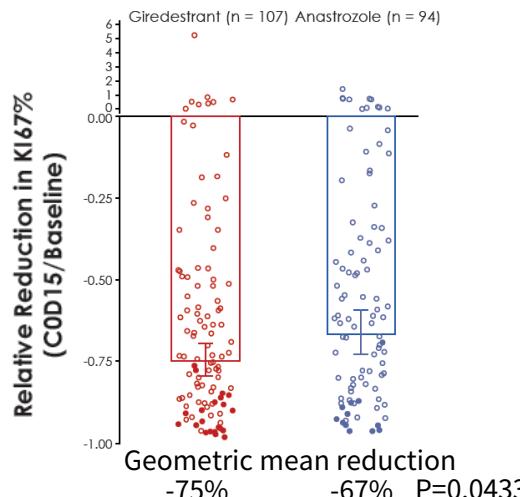
# ギレデストラント：lidERA試験

(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<sup>1</sup>HR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

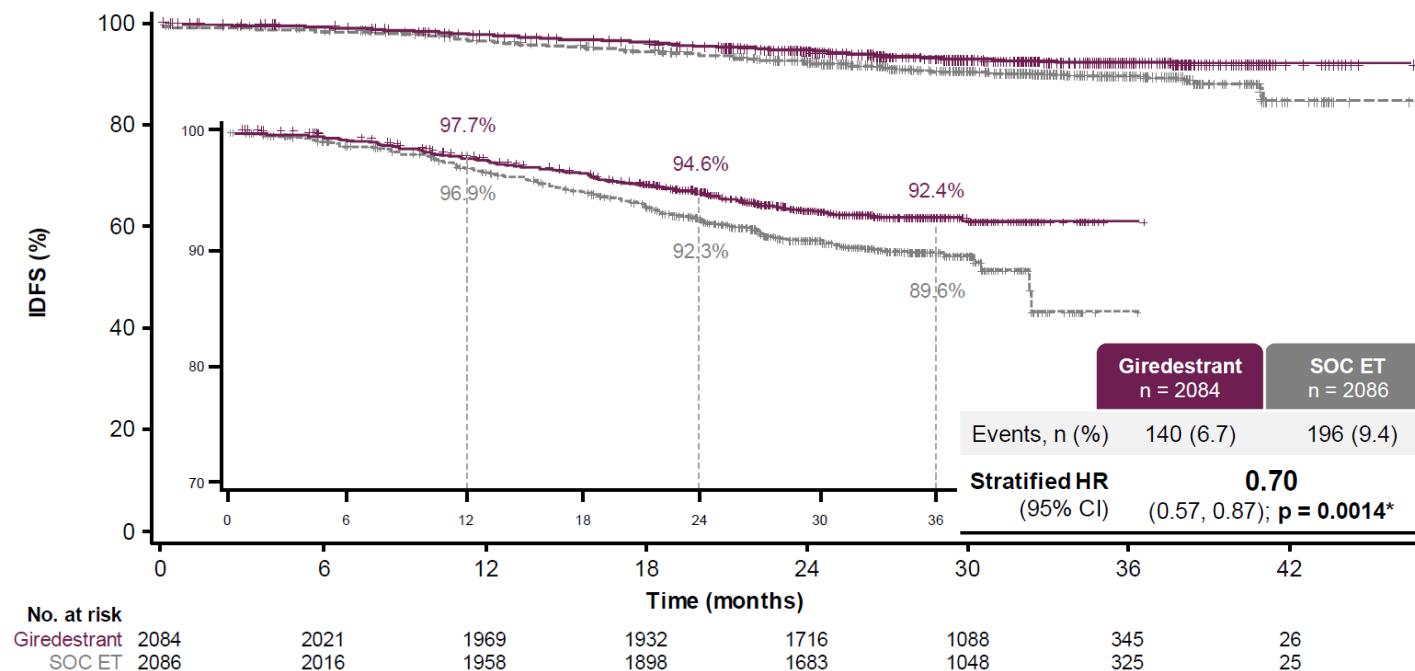
## ギレデストラントの増殖抑制効果

- 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<sup>2,3</sup>
- 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<sup>3,4,5,6</sup>

ERシグナルがactiveな*ESR1*野生型の細胞株に対する*in vitro*増殖抑制効果<sup>2,3</sup>術前早期乳がんに対する増殖抑制効果<sup>4,5</sup>  
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<sup>3</sup>



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

# 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

## 【Gero社の強み】



- 物理学ベースの機械学習（AI）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



## 【AraLinQ技術を用いたADCの強み】



- 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
- 2種または3種のペイロードを搭載可能



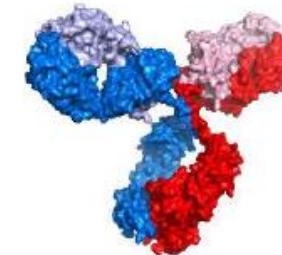
## 【RaniPill技術の強み】



- あらゆる生物学的製剤の経口投与を実現
- 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



## 当社独自の抗体エンジニアリング技術



Roche ロシュ グループ

加齢関連疾患に対する  
ファースト・イン・クラスの  
治療薬

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

静脈内/皮下注射に匹敵する有効性を実現  
しうる、週1回または月1回の経口投与に  
による利便性の高い生物学的製剤

# 主要プロジェクトの市場ポテンシャル

## 【グローバル売上】

NEMLUVIOはガルデルマ社 (Source: [Galderma.com](https://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

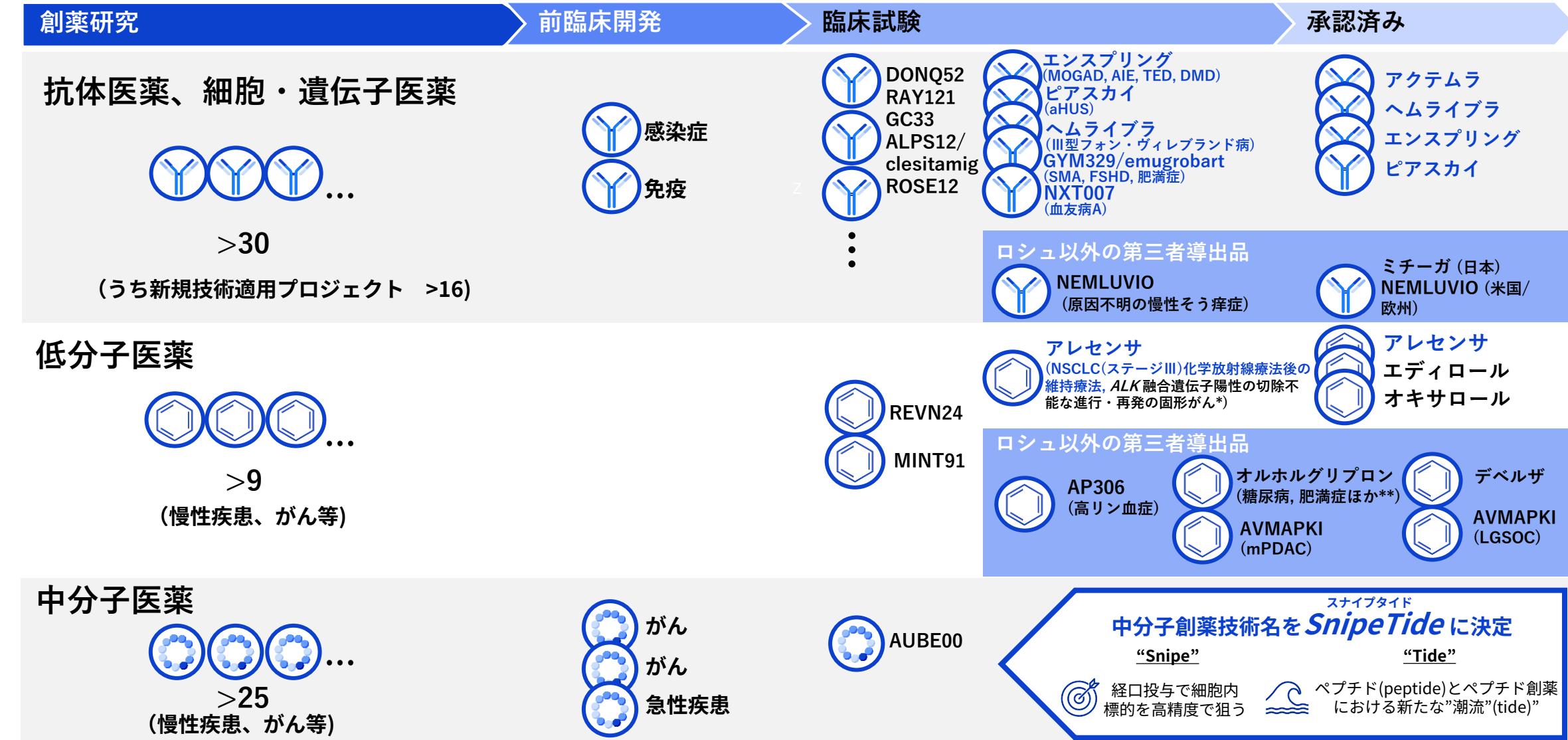
導入品	適応症	ピークセールス／時期	
テセントリク	肺がん、乳がん、肝細胞がん、泌尿器がん、他	700億円超	~2030年
フェスゴ	乳がん、大腸がん	300億円超	~2030年
ポライバー	DLBCL、aNHL	500億円超	2031年以降
バビースモ	nAMD、DME、RVO、AS、NPDR	300億円超	2031年以降
trontinemab	アルツハイマー病	300億円超	2031年以降
zilebesiran	高血圧症	300億円超	2031年以降

\*Galdermaのs J.P. Morgan Healthcare Conference 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: 抗ミエリンオリゴデ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: 非小細胞肺がん、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

# 各モダリティのポートフォリオ

2026年1月29日現在



## 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	
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	アバスチン (RG435) 神經線維腫症II型
ルンスミオ+ポライバー (RG7828+RG7596) r/r aNHL	テセントリク (RG7446) ★ MRD陽性膀胱がん (アジュvant)

ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ラニビズマブ(Port Delivery Platform with ranibizumab) (RG6321) nAMD	スバルセンタン IgA腎症
エンスプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	グローフィタマブ (RG6026) r/r DLBCL	ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群
ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	バミキバロト (RG6179) UME	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎
エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ギレデストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (アジュvant) ★	ルンスミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫

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)		
第三者導入品 (日本開発販売)		申請年変更
ガザイバ (RG7159) 腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス		
テセントリク+アバスチン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)		
afimkibart (RG6631) 潰瘍性大腸炎		
divarasib (RG6330) 2L NSCLC		
ヘムライブラ (ACE910/RG6013) III型フォン・ ヴィレブランド病		
エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎		
エンスプリング (SA237/RG6168) DMD		
NXT007 (RG6512) 血友病A		
emugrobart (GYM329/RG6237) 肥満症		
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 (エブリスディ併用)		
グローフィタマブ (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ポライバー併用)		
zilebesiran (RG6615) 高血圧症	★	
trontinemab (RG6102) アルツハイマー病	★	

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、MOGAD：抗ミエリンオリゴ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：中心窓下脈絡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)

2026年1月29日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed		
がん	<b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん <b>ALPS12 / clesitamig</b> - 固形がん <b>ROSE12</b> - 固形がん <b>MINT91</b> - 固形がん <b>AUBE00</b> - 固形がん	<b>RG7421 /</b> コビメチニブ フル酸塩 - 固形がん <b>RG6160 /</b> cevostamab - r/r MM	<b>RG6114 / inavolisib</b> - PIK3CA陽性乳がん (PI/II) <b>RG6026 /</b> グローフィタマブ - r/r DLBCL - r/r MCL	<b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法 <b>RG7446 / テセントリク</b> - 肝細胞がん (2L) <b>RG7446 / テセントリク</b> <b>+RG435 / アバスチン</b> - 肝細胞がん (intermediate ステージ )	<b>RG6171 / ギレデストラクト酒石酸塩</b> - 乳がん (ジュバント) - 乳がん (1L) - 乳がん (1L~3L) <b>RG7828 / ルンスミオ</b> - 濾胞性リンパ腫 (2L) - 未治療の濾胞性リンパ腫 <b>RG6026 / グローフィタマブ</b> <b>+RG7596 / ポライバー</b> - 初発大細胞型B細胞リンパ腫 <b>RG6330 / divarasib</b> - NSCLC (2L) - NSCLC (1L) ★	<b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> - ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん <b>RG7828 / ルンスミオ</b> <b>+RG7596 / ポライバー</b> - r/r aNHL <b>RG435 / アバスチン</b> - 神経線維腫症II型 <b>RG7446 / テセントリク</b> - MRD陽性膀胱がん(ジュバント) ★
免疫疾患	<b>DONQ52</b> - セリック病 <b>RAY121</b> - 自己免疫疾患		<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 <b>RG6299 / sefaxersen</b> - IgA腎症	<b>RG6631/afimkibart</b> - 潰瘍性大腸炎 - クローン病 <b>- / スバルセンタン</b> - IgA腎症 ★		

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。

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、MRD：分子的残存病変、

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

★：2025年10月24日からの変更点

# 開発パイプライン (2/2)

2026年1月29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>GYM329 (RG6237) / emugrobart</b> - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD <b>SA237 (RG6168) / エンスプリング</b> - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) <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 / エレビジス</b> - デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD、歩行不能)* <b>RG6102/trontinemab</b> - アルツハイマー病 ★
血液疾患		<b>NXT007 (RG6512)</b> - 血友病A (PI/II)	<b>SKY59 (RG6107) / ピアスカイ</b> - aHUS <b>ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ</b> - III型フォン・ヴィレブランド病	
眼科	<b>RG6321 / ラニビズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab)</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 / バミキバルト</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> - 非増殖糖尿病網膜症
その他	<b>REVN24</b> - 急性疾患	<b>RAY121</b> - (非開示)	<b>GYM329 (RG6237) / emugrobart</b> - 肥満症	<b>RG6615 / zilebesiran</b> - 高血圧症 ★

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10月24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)

2026年1月29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	<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>RAMP 301 trial (P3) グローバル(日本除く)で実施中</li> <li>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)</li> </ul>
				転移性膀胱腺がん (一次治療) (mPDAC)	日本：第II相 米国：第I/II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>RAMP 201J trial (P2、defactinibとの併用)開始</li> <li>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)</li> </ul>
				アトピー性 皮膚炎	海外： 承認 (米国/欧州)	<ul style="list-style-type: none"> <li>24年12月に承認取得(米国)</li> <li>25年2月に承認取得(欧州)</li> </ul>
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	結節性痒疹	海外： 承認 (米国/欧州)	<ul style="list-style-type: none"> <li>24年8月に承認取得(米国)</li> <li>25年2月に承認取得(欧州)</li> </ul>
				原因不明の慢性そ う痒症 (CPUO)	海外：第II相	<ul style="list-style-type: none"> <li>25年4Q開始 ★</li> </ul>
				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>
-/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			

★ : 2025年10月24日からの変更点

# 第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2026年1月29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
オルホルグリプロン カルシウム /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  肥満症  睡眠時無呼吸症候群  高血圧症  変形性関節症  腹圧性尿失禁★  主要心血管イベント (MACE) の発生に対するオルホルグリプロンの効果の評価**★  末梢動脈疾患★	グローバル：第III相  グローバル：第III相  グローバル：第III相  グローバル：第III相  グローバル：第III相  グローバル：第III相★  グローバル：第III相★  グローバル：第III相★  グローバル：第III相★  グローバル：第III相★	<ul style="list-style-type: none"> <li>P3試験 (ACHIEVE-1) * : 40週時点において、オルホルグリプロン投与群は、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。</li> <li>P3試験 (ACHIEVE-2) * : 主要評価項目を達成し、ダバ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、オルホルグリプロン投与群は、HbA1Cについて平均1.3~1.7%の低下が認められた。</li> <li>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、オルホルグリプロン投与群は、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。</li> <li>P3試験 (ACHIEVE-5) * : 40週時点において、オルホルグリプロン投与群は、HbA1Cについて平均1.5~2.1%の低下が認められた。</li> <li>肥満症治療薬として2025年4Qに米国FDA申請★</li> <li>P3試験 (ATTAIN-1) * : 72週時点において、オルホルグリプロン投与群は、最高用量で平均12.4%の体重減少が認められた。</li> <li>P3試験 (ATTAIN-2) * : 肥満症または過体重の2型糖尿病の成人に対して、72週時点において、オルホルグリプロン投与群は、最高用量で平均10.5%の体重減少が認められた。</li> <li>P3試験 (ATTAIN-MAINTAIN) * : 体重維持に関する主要評価項目を達成し、52週時点において、セマグルチドからオルホルグリプロンに切り換え後の体重差の平均は0.9kg、チルゼバチドからオルホルグリプロンに切り換え後の体重差の平均は5.0kgであった。★</li> </ul>

\*安全性プロファイルは注射型GLP-1製剤と同様であった \*\*アテローム性動脈硬化性心血管疾患および/または慢性腎臓病患者

★：2025年10月24日からの変更点 33

# 2025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

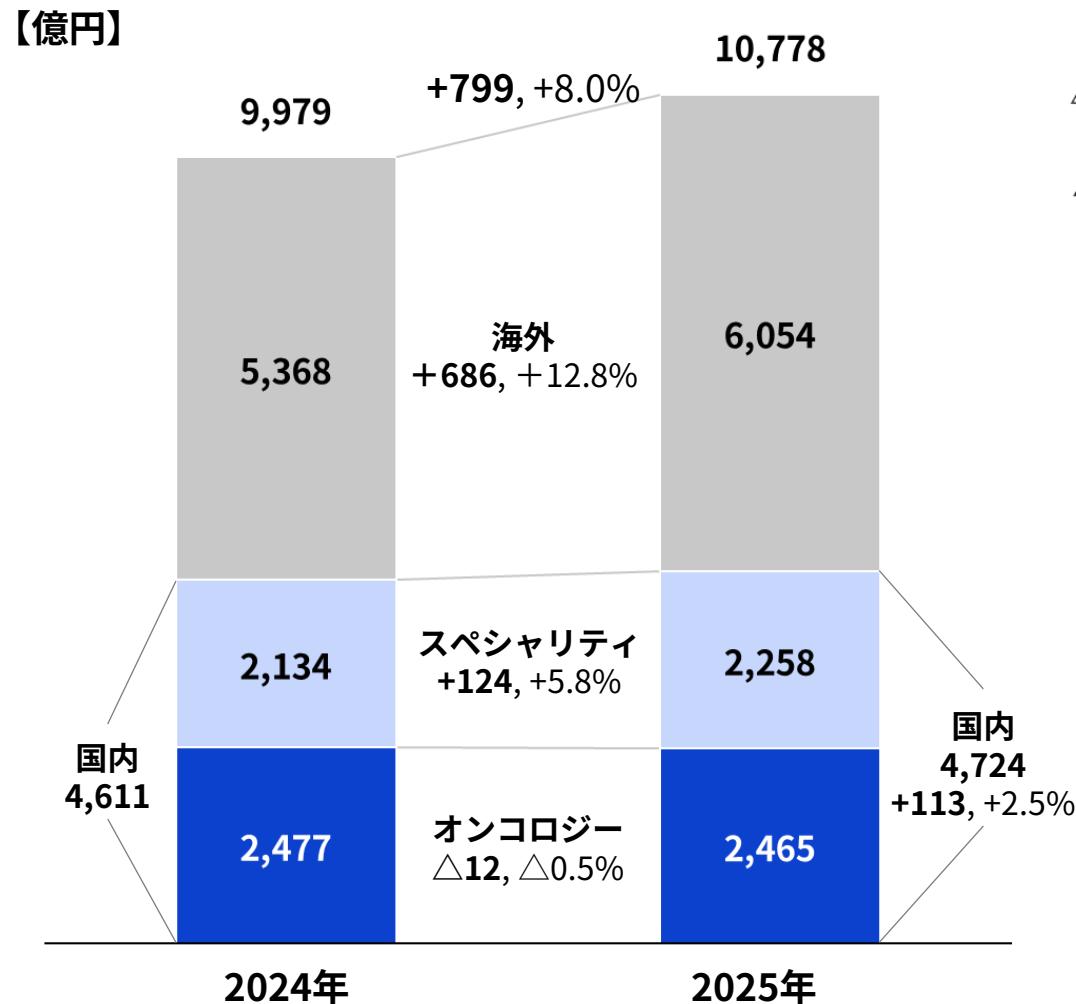
# 損益 1-12月 前年同期比

【億円】	2024年	2025年	増減	
<b>売上収益</b>	<b>11,706</b>	<b>12,579</b>	<b>+ 873</b>	<b>+ 7.5%</b>
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	-
<b>営業利益</b>	<b>5,561</b>	<b>6,232</b>	<b>+ 671</b>	<b>+ 12.1%</b>
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%
<b>当期利益</b>	<b>3,971</b>	<b>4,510</b>	<b>+ 539</b>	<b>+ 13.6%</b>
<b>EPS (円)</b>	<b>241.31</b>	<b>274.02</b>	<b>+ 32.71</b>	<b>+ 13.6%</b>

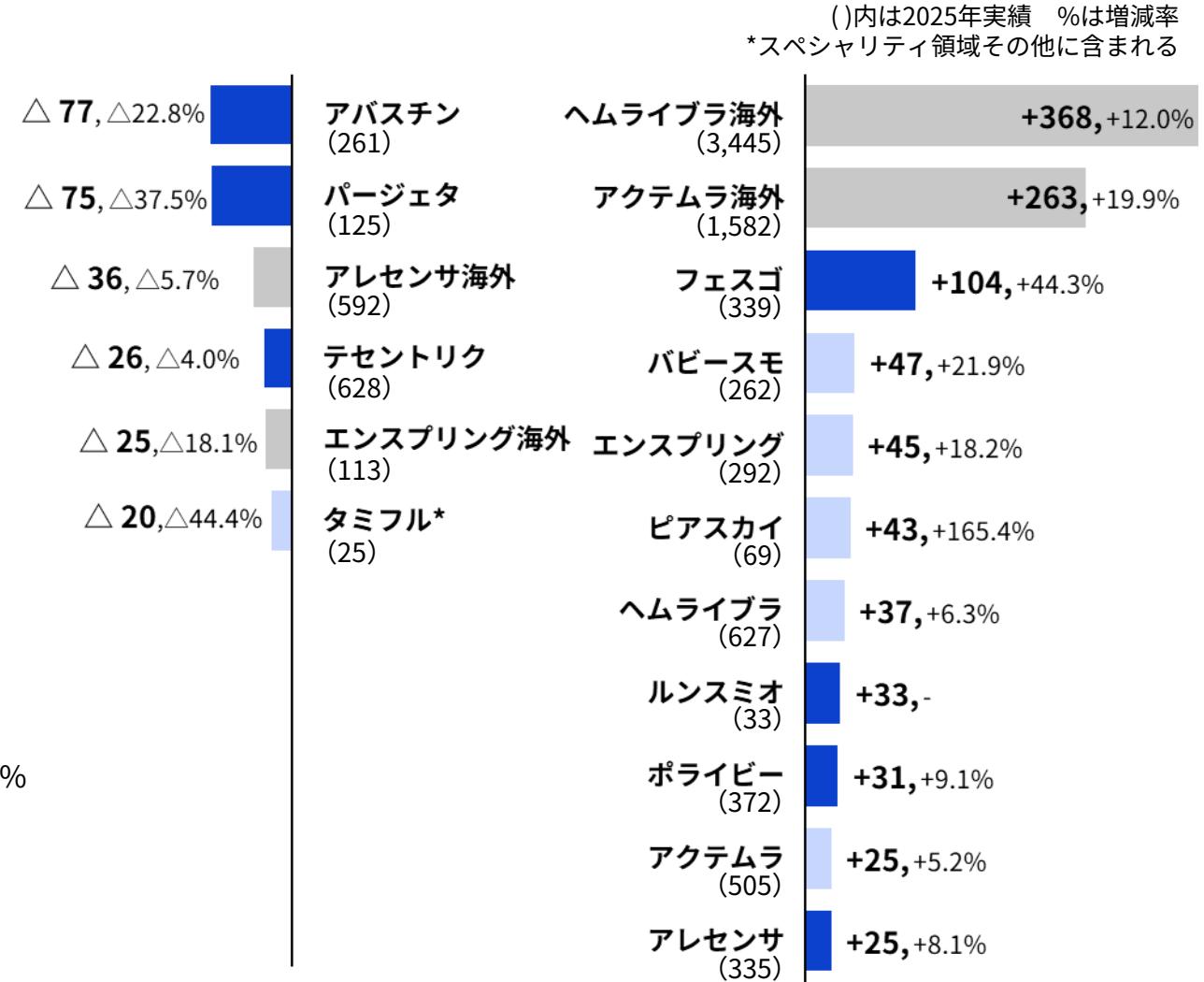
- **国内**  
後発品浸透や薬価改定等による減少影響をうけたものの、新製品や主力品の伸長により増加
- **海外**  
ヘムライブラおよびアクテムラが増加
- **その他の売上収益**  
一時金収入が減少した一方で、ヘムライブラに関する収入が増加
- **売上原価**  
為替影響および製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **研究開発費**  
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**  
前年同期並み

## 製商品売上高 1-12月 前年同期比

領域別売上高の比較

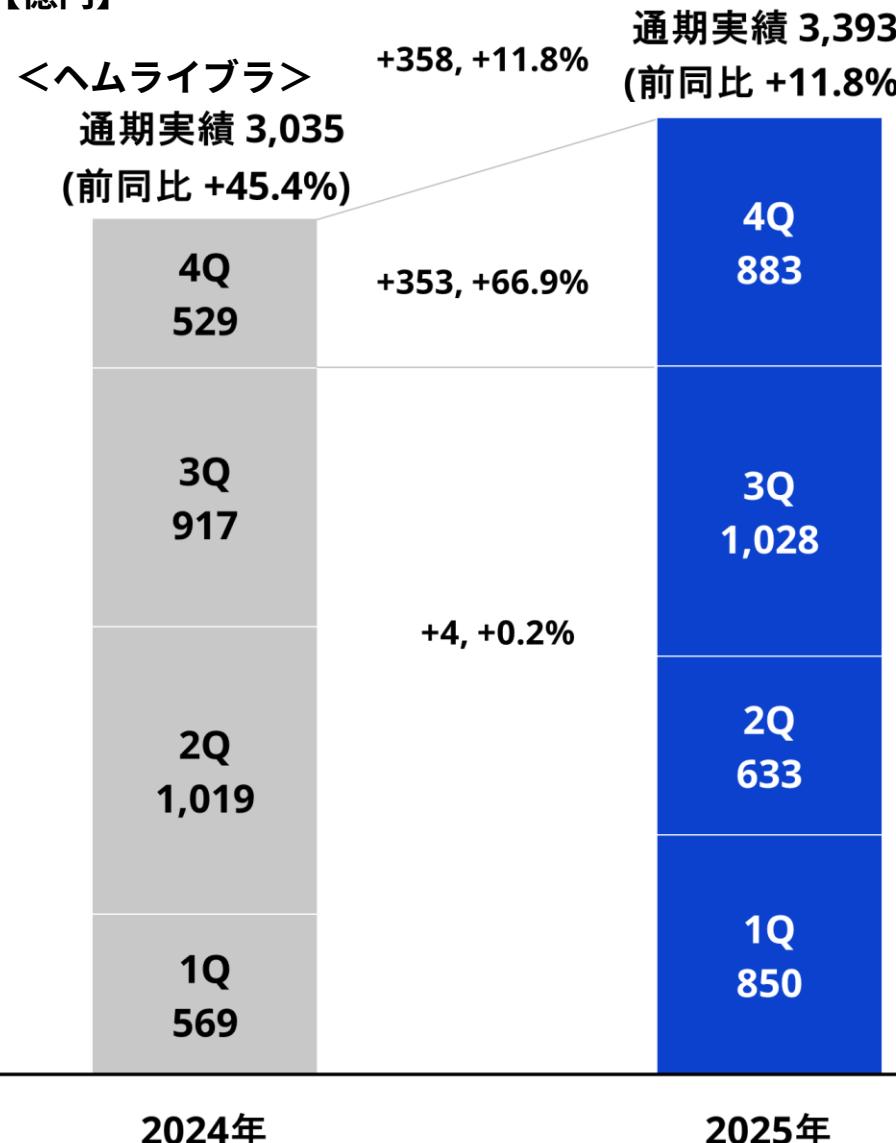


主な製商品売上高の増減



# ヘムライブラおよびアクテムラ ロシュ向け輸出

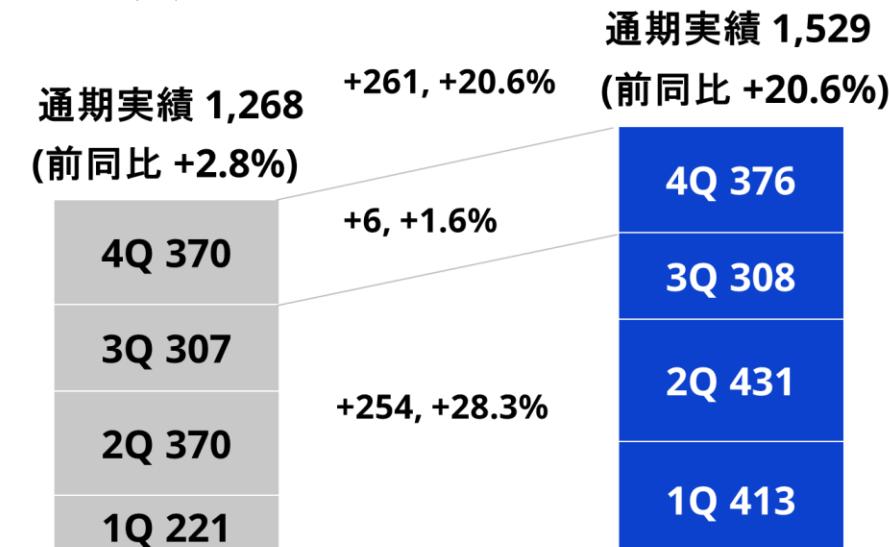
【億円】



## ■ロシュ向け輸出

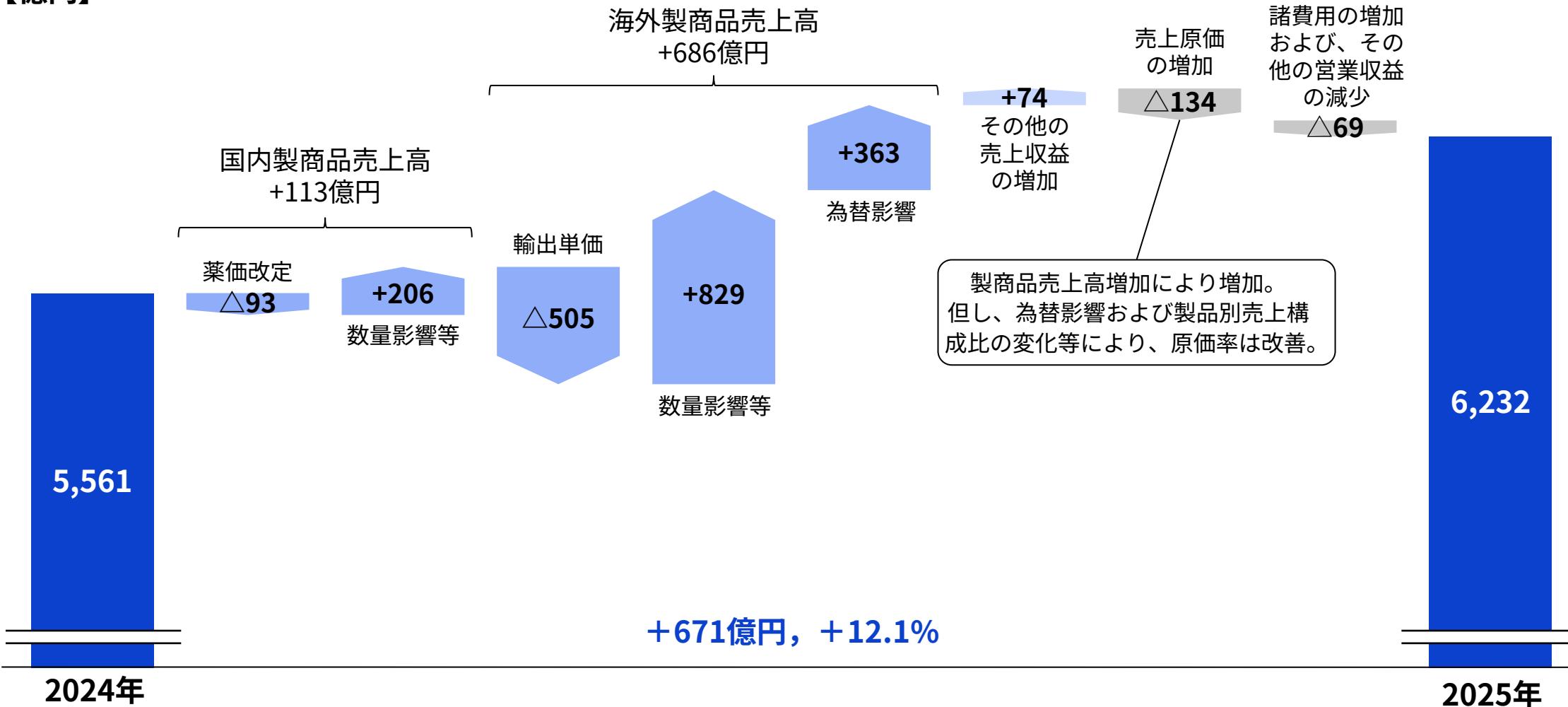
ヘムライブラ、アクテムラ共にGlobalでの好調な販売進捗を受け、前年実績から上振れ

## ■アクテムラ



## 営業利益 1-12月 増減

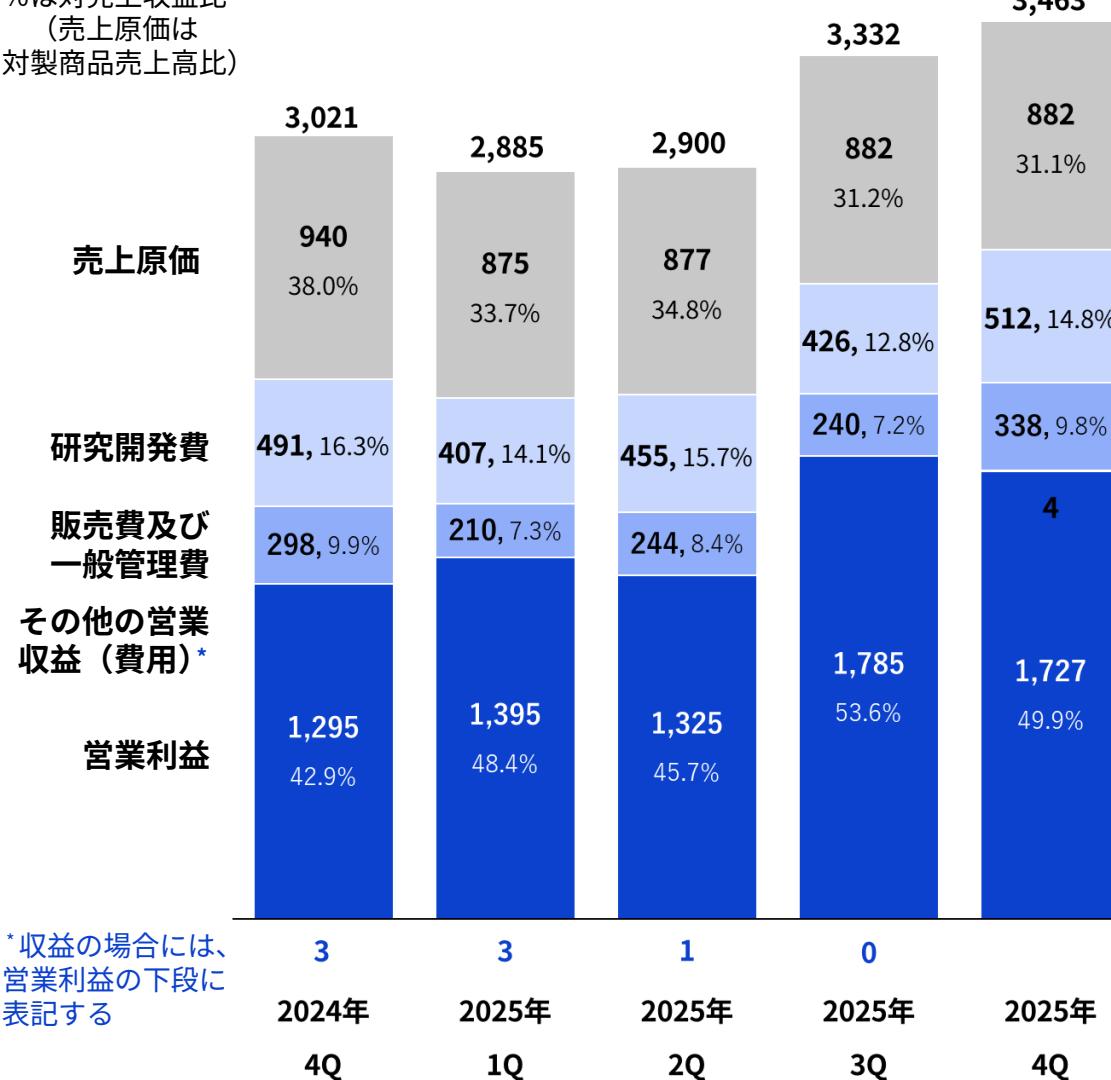
【億円】



# 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

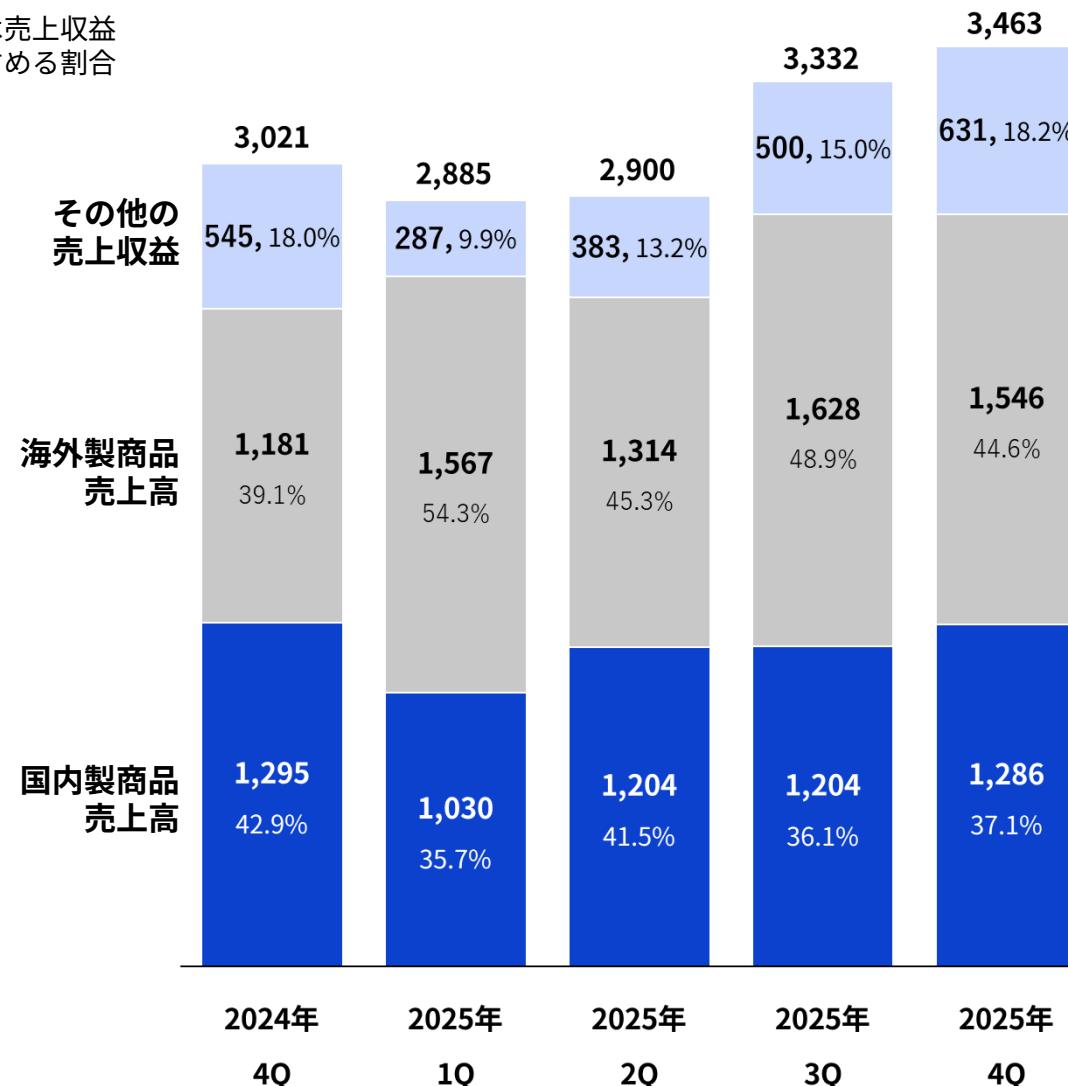
製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善  
研究開発費は創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加  
販売費及び一般管理費は主に諸経費が増加  
その他の営業収益(費用)は前年同四半期並み  
営業利益 +432億円, +33.4%

## ■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%

# 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

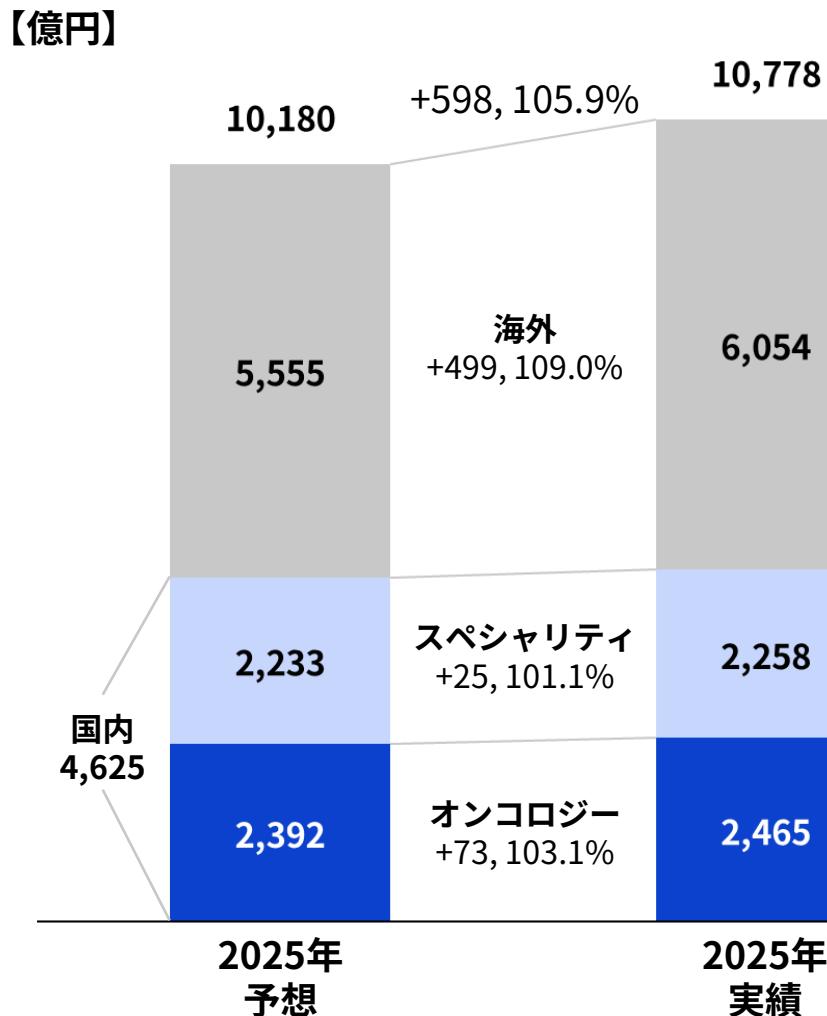
# 損益 1-12月 予想比

【億円】	2025年			
	期初予想	実績	+/-	達成率
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

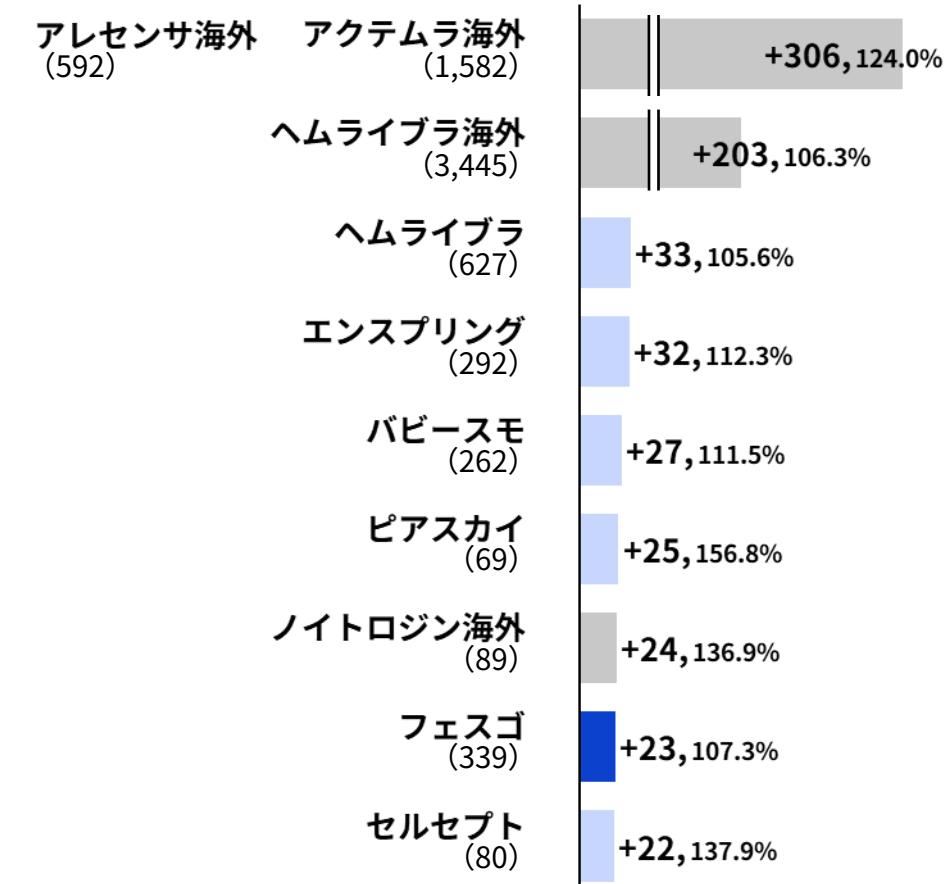
# 製商品売上高 1-12月 予想比

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減

()内は2025年実績 %は達成率



## 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】
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 <sup>*1</sup>	△5億円	△4億円
営業利益	+442億円	+36億円

	2024年 実績レート <sup>*2</sup> 1-12月 【A】	2025年 想定レート 1-12月 【B】	2025年 実績レート <sup>*2</sup> 1-12月 【C】	2025年 期中市場 平均レート <sup>*3</sup> 1-12月
1CHF	161.02円	171.00円	173.57円	179.98円
1EUR	163.30円	160.00円	168.84円	168.68円
1USD	139.11円	148.00円	147.08円	149.66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
	<b>19,015</b>	<b>純資産合計 +1,242</b>	<b>20,257</b>
純営業資産 (NOA) <sup>*1</sup>	9,476	純運転資本 +783	純営業資産 (NOA) <sup>*1</sup> 11,103 +1,627
	4,487	5,270	
	4,989	5,833	
9,963		9,797	
△425	△218	△643	
<b>2024年 12月末</b>	<b>その他の 営業外純資産<sup>*2</sup></b>	<b>2025年 12月末</b>	
株主持分比率	86.1%	△4.0pts	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

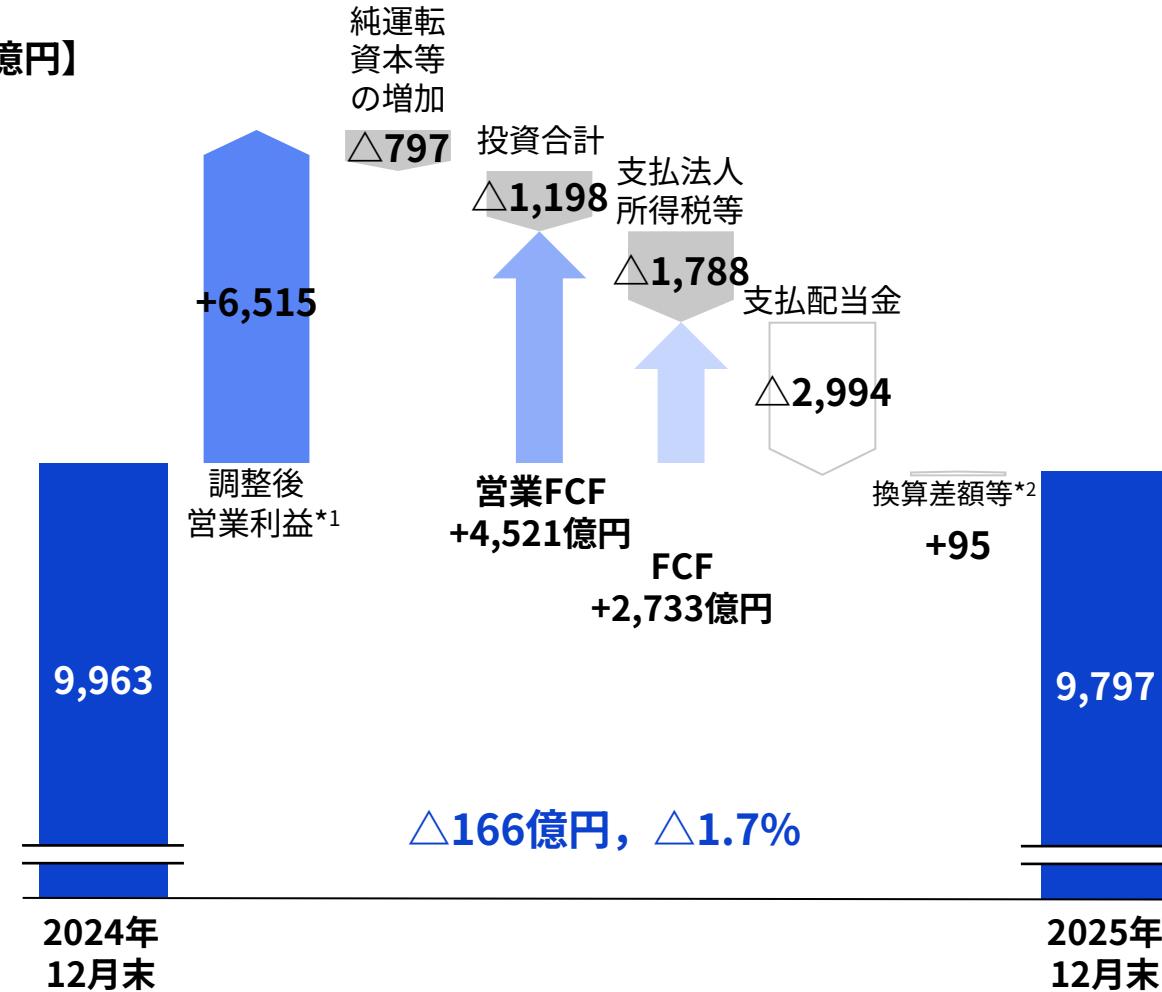
- その他の営業外純資産の減少

主にリース負債の増加

<sup>\*1</sup> NOA : Net Operating Assets

<sup>\*2</sup> 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\*1

### 営業利益\*1

減価償却費、償却費および減損損失\*1

## ■ 純運転資本等の増加

## ■ 投資合計

有形固定資産の取得による支出

リース負債の支払いによる支出

無形資産の取得による支出

## ■ 営業フリー・キャッシュ・フロー

+6,515 億円

+5,988 億円

+451 億円

△797 億円

△1,198 億円

△763 億円

△82 億円

△353 億円

+4,521 億円

## ■ 支払法人所得税等

支払法人所得税

△1,788 億円

△1,911 億円

## ■ フリー・キャッシュ・フロー

+2,733 億円

## ■ 支払配当金

△2,994 億円

## ■ 換算差額等\*2

+95 億円

\*1 Non-Core含む (IFRS実績)

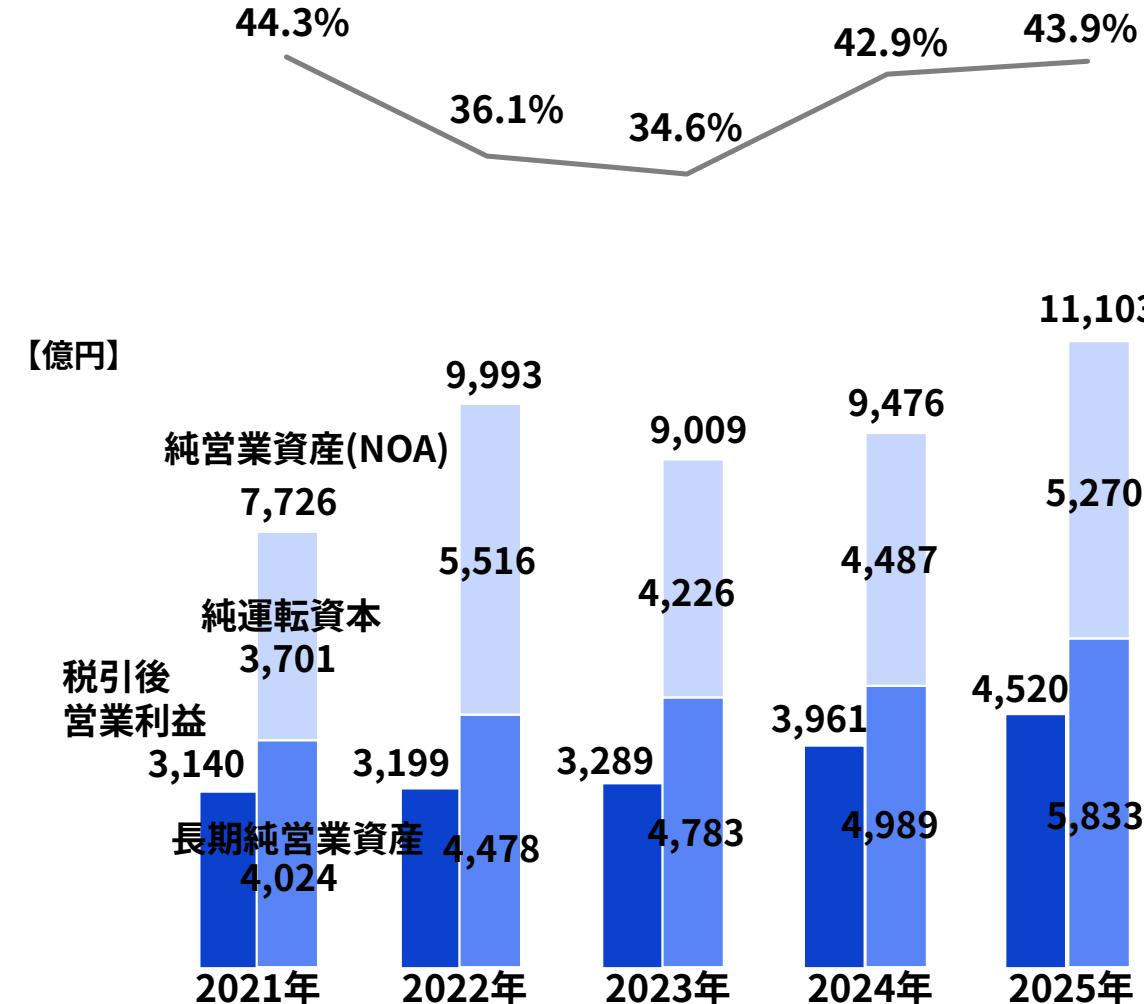
\*2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少（増加）」 + 「ネット現金の換算差額（\*3）等」

\*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）

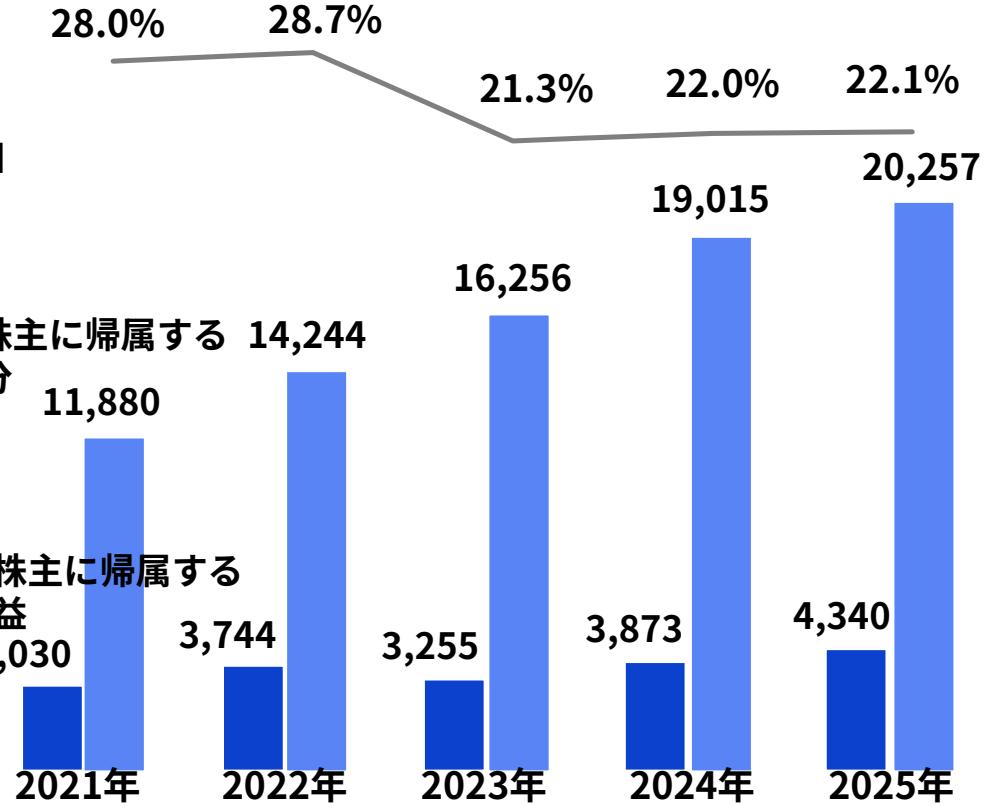
# ROIC ROE 年度推移

〈ROIC<sup>\*1</sup>〉

〈ROE<sup>\*2</sup>〉



\*1 ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)



\*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

# 損益 1-12月 次期予想

【億円】	2025年 実績	2026年 予想	増減	
<b>売上収益</b>	<b>12,579</b>	<b>13,450</b>	<b>+ 871</b>	<b>+ 6.9%</b>
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%
<b>売上原価</b>	<b>△ 3,515</b>	<b>△ 3,835</b>	<b>△ 320</b>	<b>+ 9.1%</b>
製商品原価率	32.6%	34.9%	+2.3pts	-
<b>研究開発費</b>	<b>△ 1,801</b>	<b>△ 1,900</b>	<b>△ 99</b>	<b>+ 5.5%</b>
<b>販売費及び一般管理費</b>	<b>△ 1,032</b>	<b>△ 1,020</b>	<b>+12</b>	<b>△ 1.2%</b>
その他の営業収益 (費用)	0	5	+ 5	-
<b>営業利益</b>	<b>6,232</b>	<b>6,700</b>	<b>+ 468</b>	<b>+ 7.5%</b>
営業利益率	49.5%	49.8%	+0.3pts	-
<b>当期利益</b>	<b>4,510</b>	<b>4,850</b>	<b>+ 340</b>	<b>+ 7.5%</b>
<b>EPS (円)</b>	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

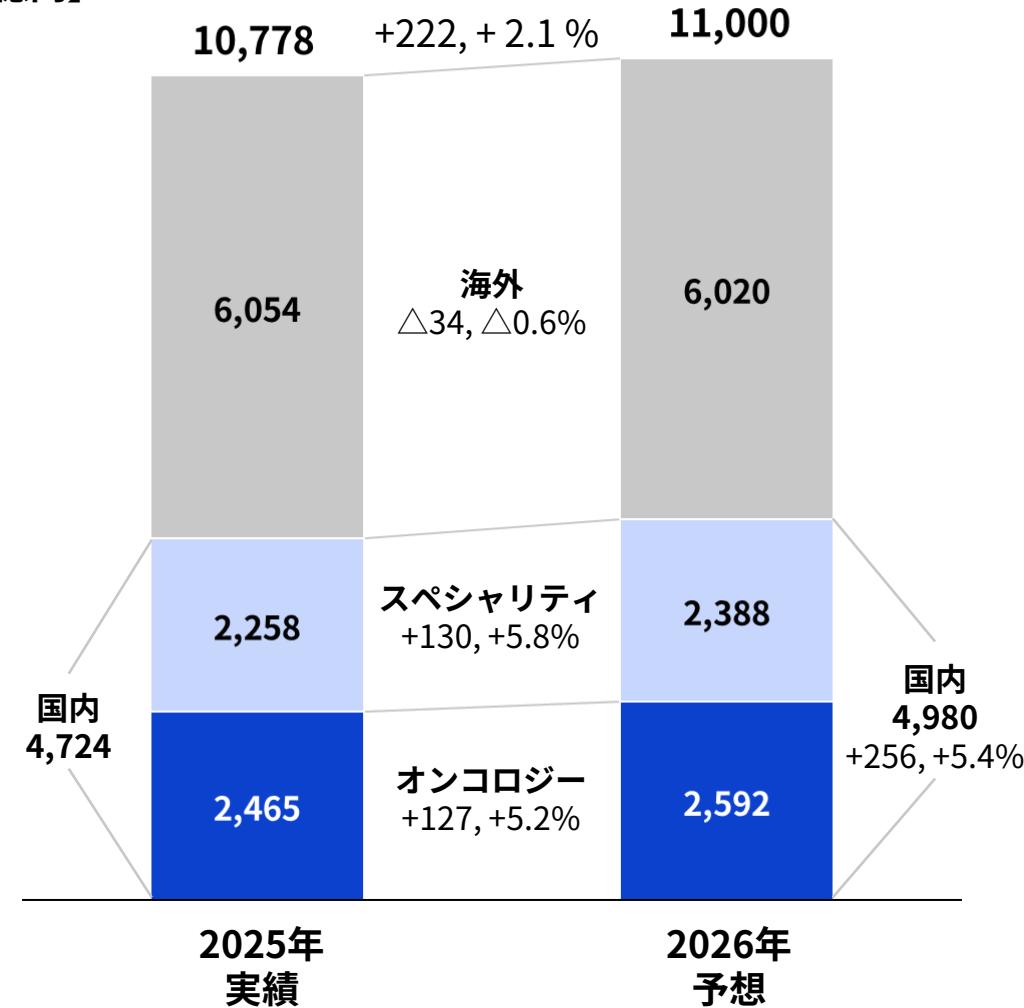
概ね前年並み

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

# 製商品売上高 1-12月 次期予想

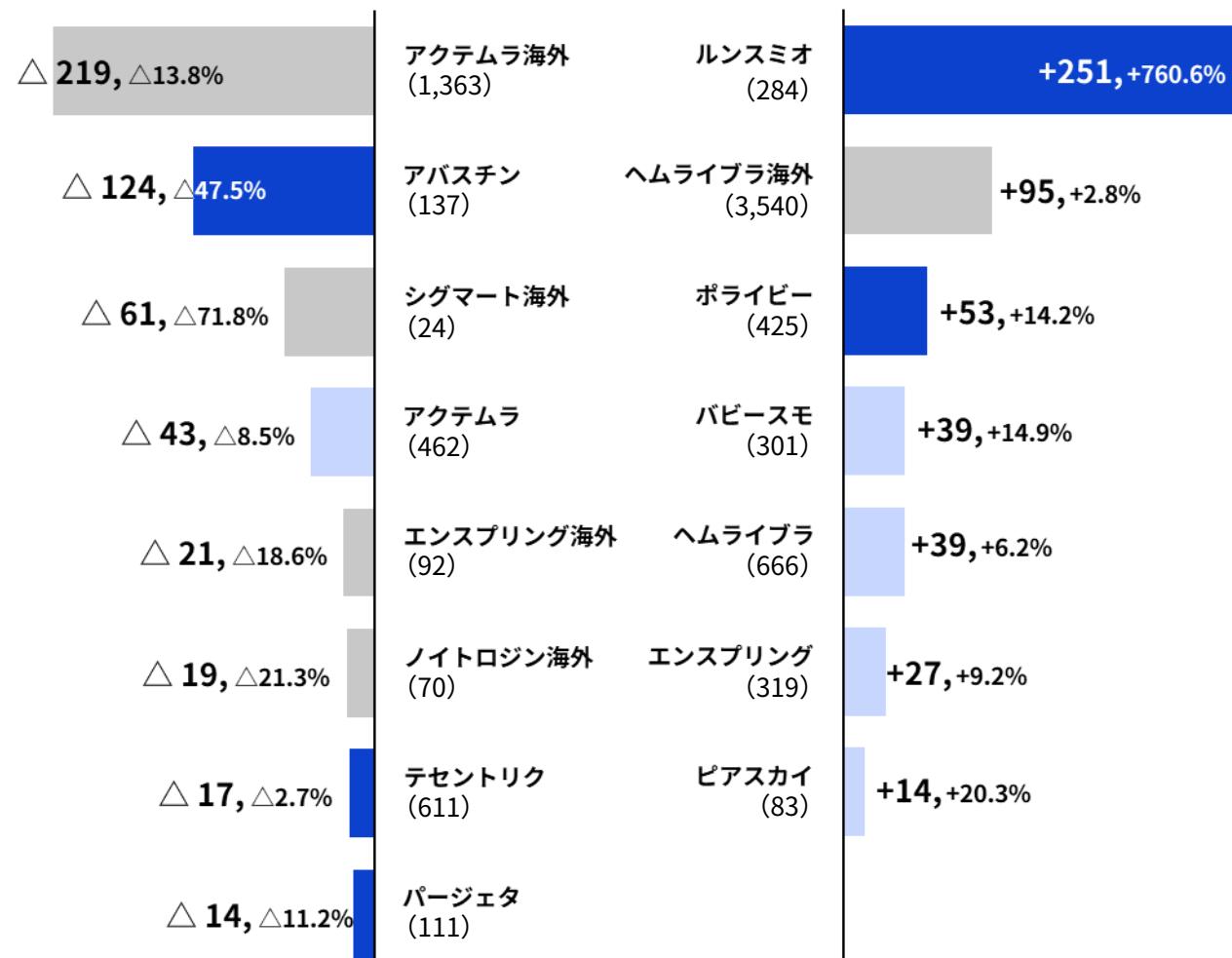
## 領域別売上高の比較

【億円】



## 主な製商品売上高の増減

()内は2026年予想 %は増減率



# 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
<b>営業利益</b>	<b>5,988</b>	<b>+31</b>	<b>+213</b>	<b>6,232</b>
金融収支等	△ 10			△ 10
法人所得税	△ 1,638	△9	△65	△ 1,712
<b>四半期利益</b>	<b>4,340</b>	<b>+22</b>	<b>+148</b>	<b>4,510</b>
<b>EPS (円)</b>	<b>263.72</b>			<b>274.02</b>

## 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

# 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年を表す

\*\*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

【億円】

製品名	2025年実績		前年同期比	次期予想	コメント (実績)
ヘムライブラ	国 内 :	627	+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
	輸 出 :	3,445	+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
	海外現地 :	4,376mCHF	+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	国 内 :	505	+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
	輸 出 :	1,582	+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
	海外現地 :	2,160mCHF	△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	国 内 :	335	+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
	輸 出 :	592	△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
	海外現地 :	1,359mCHF	+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	国 内 :	292	+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
	輸 出 :	113	△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
	海外現地 :	200mCHF	+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	国 内 :	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
	輸 出 :	-	- %	-	・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
	海外現地 :	8mCHF	+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%

# 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 :** 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](mailto: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。

