

2025年7月24日

各 位

2025年12月期第2四半期連結決算

- Core 売上収益 5,785 億円（前年同期比+4.6%）、Core 営業利益 2,720 億円（同+3.5%）、Core 中間利益 1,935 億円（同+2.1%）
- 自社創製品の GYM329（肥満病）が第 II 相臨床試験を開始し、中分子プロジェクトの AUBE00（固形がん）が臨床入りしたほか、研究開発も順調に進展
- 早期臨床開発段階にある自社品パイプラインのうち、LUNA18、SAIL66、SOF10、STA551、AMY109 について自社開発一括中止を経営判断。優先度の高いプロジェクトへの機動的・戦略的なリソース配分により、TOP1 2030 の目標達成への確度を高める

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、本日、2025年12月期第2四半期連結決算を発表しました。

<2025年12月期1-6月 Core 業績概要>

2025年12月期第2四半期の業績は、前年同期比で増収増益でした。

売上収益のうち、国内製商品売上高は2.8%の増収となりました。オンコロジー領域は、新製品フェスゴ[®]が好調であったほか、同じく新製品ルンスミオ[®]が順調に市場浸透しているものの、フェスゴの浸透に伴う同薬効成分であるパージェタ[®]、ハーセプチン[®]の減少や、主力品アバスタチン[®]などが薬価改定や後発品浸透の影響を受けたことにより、1.9%の減収でした。スペシャリティ領域は、主力品バビースモ[®]の大幅な増加に加え、新製品ピアスカイ[®]の好調な市場浸透により、8.4%の増収となりました。海外製商品売上高は、ロシュ向けのアクテムラ[®]が大幅に増加し、7.3%の増収でした。その他の売上収益は、ヘムライブラ[®]に関するロイヤルティ収入が増加したものの、一時金収入の減少等により0.4%の減収でした。

製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により前年同期比で1.3ポイント上昇し、34.3%でした。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に伴い2.7%の増加、販売費及び一般管理費は諸経費等の効率的運用により2.6%の減少でした。その他の営業収益（費用）は4億円の収益となりました。これらの結果、Core 営業利益は2,720億円（+3.5%）となりました。

<研究開発の状況>

研究開発活動では、開発早期・後期とも順調に進捗しました。

当社の中長期の成長を担う自社創製品の早期開発では、GYM329（肥満症）とヘムライブラ（フォン・ヴィレブランド病）がそれぞれ第 II 相、第 III 相臨床試験を開始したほか、中分子として LUNA18 に続く 2 つ目の臨床入りプロジェクトである AUBE00（固形がん）が第 I 相臨床試験を開始しました。後期開発では、アレセンサ[®]が ALK 融合遺伝子陽性固形がんを対象にがん

種横断での小児を含む適応拡大の申請を行いました。ロシュ以外の第三者に導出した自社創製品も順調に進捗しており、Verastem Oncology 社に導出した AVMAPKI™ は、KRAS 変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がんに対して FAKZYNJA™ との併用療法が、米国食品医薬品局（FDA）より奏効率および奏効期間に基づく迅速承認制度*のもとで承認されました。

なお、早期臨床開発段階にある自社品パイプラインのうち、LUNA18、SAIL66、SOF10、STA551、AMY109 について、自社開発一括中止を経営判断として決定しました。2021 年の TOP12030 開始以降、RED 機能強化により新規プロジェクトの持続的創出や技術基盤の構築が進展しています。4 年間で 9 個の自社創製品プロジェクトが臨床入りするなど、早期プロジェクト数が増加しています。そこで、早期臨床開発段階にある自社品パイプラインを対象として、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案の上、優先順位付けを行った結果、上記の 5 つのプロジェクトについて一括中止することといたしました。今回の判断により、優先度の高いプロジェクトに対して機動的・戦略的なリソース配分を行うことで、TOP12030 で掲げる目標達成への確度を高めていきたいと考えています。

*承認の継続は、確認試験における臨床的有用性の検証および説明を条件とする場合があります

ロシュからの導入品では、エレビジス®がデュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療を目的とした再生医療等製品として国内で条件及び期限付承認に該当する製造販売承認を取得しました。バビースモは網膜色素線条に対して適応拡大の承認を取得し、エブリスディ®は新たな剤型を国内で販売開始しました。また、ルンスミオがポライビー®との併用で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を対象に、テセントリク®が切除不能な胸腺がんを対象にそれぞれ適応拡大の申請を行いました。加えて、バビースモ（非増殖糖尿病網膜症）、inavolisib（PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん）が新たに臨床試験を開始しました。

【2025 年 12 月期 1-6 月実績】

| (億円) | 2025 年 1-6 月 | 2024 年 1-6 月 | 前年同期比 |
|----------------------|-----------------|-----------------|-------|
| 連結損益（Core 実績） | | | |
| 売上収益 | 5,785 | 5,529 | +4.6% |
| 製商品売上高 | 5,114 | 4,855 | +5.3% |
| その他の売上収益 | 670 | 673 | △0.4% |
| 営業利益 | 2,720 | 2,628 | +3.5% |
| 中間利益 | 1,935 | 1,895 | +2.1% |
| 連結損益（IFRS 実績） | | | |
| 売上収益 | 5,785 | 5,529 | +4.6% |
| 営業利益 | 2,733 | 2,582 | +5.8% |
| 中間利益 | 1,944 | 1,863 | +4.3% |

<製商品売上高の内訳>

| (億円) | 2025年 1-6月 | 2024年 1-6月 | 前年同期比 |
|-----------|---------------|---------------|-------|
| 製商品売上高 | 5,114 | 4,855 | +5.3% |
| 国内 | 2,233 | 2,172 | +2.8% |
| オンコロジー領域 | 1,166 | 1,188 | △1.9% |
| スペシャリティ領域 | 1,067 | 984 | +8.4% |
| 海外 | 2,881 | 2,684 | +7.3% |

<オンコロジー領域（国内） 売上上位 5 品目>

| (億円) | 2025年 1-6月 | 2024年 1-6月 | 前年同期比 |
|--------|---------------|---------------|--------|
| テセントリク | 299 | 311 | △3.9% |
| ポライビー | 170 | 157 | +8.3% |
| アレセンサ | 158 | 149 | +6.0% |
| フェスゴ | 154 | 86 | +79.1% |
| アバスチン | 130 | 174 | △25.3% |

<スペシャリティ領域（国内） 売上上位 5 品目>

| (億円) | 2025年 1-6月 | 2024年 1-6月 | 前年同期比 |
|---------|---------------|---------------|--------|
| ヘムライブラ | 291 | 274 | +6.2% |
| アクテムラ | 238 | 224 | +6.3% |
| エンズプリング | 133 | 116 | +14.7% |
| バビースモ | 120 | 91 | +31.9% |
| エブリスディ | 79 | 75 | +5.3% |

【研究開発活動の進展】（2025年4月25日～2025年7月24日）

2025年7月24日現在

| 発売 | エブリスディ | 剤形追加（錠剤） | 2025年5月（日本） |
|------|-------------------|--|-------------------|
| 承認 | AVMAPKI™* | 全身療法による治療歴があるKRAS変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がん（FAK阻害剤FAKZYNJA™（一般名：defactinib、錠剤）との併用療法） | 2025年5月（米国） |
| | エレビジス | デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）（遺伝子治療用製品） | 2025年5月（日本） |
| | ピアスカイ | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 2025年5月（台湾） |
| | バビースモ | 網膜色素線条（適応拡大） | 2025年5月（日本） |
| 申請 | ルンスミオ+ポライビー | 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（適応拡大） | 2025年5月（日本） |
| | テセントリク | 切除不能な胸腺がん（適応拡大） | 2025年5月（日本） |
| | 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（適応拡大） | 2025年6月（日本） |
| 試験開始 | GYM329 | 肥満症 | 第II相（2025年5月） |
| | バビースモ | 非増殖糖尿病網膜症 | 国内第III相（2025年5月） |
| | ヘムライブラ | フォン・ウィレブランド病 | 第III相（2025年6月） |
| | AUBE00 | 固形がん（pan-KRAS阻害剤 / 中分子 / 経口） | 第I相（2025年6月） |
| | RG6114/inavolisib | PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん | 国内第I/II相（2025年7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Verastem Oncology社が実施

| | | | |
|-------------|------------------------------------|--|-----------------------|
| Readout | テセントリク+アバスタチン | 第III相 TALENTACE試験（切除不能な肝細胞がん）：主要評価項目のうち1つ（TACE PFS）を達成 | 2025年5月 |
| | AVMAPKI™* | 第II相 RAMP 205試験（膵管腺がん）：安全性および有効性に関するポジティブな結果 | 2025年5月 |
| 契約締結 | 共同研究 / ライセンス | Gero社との加齢関連疾患に対する新規治療法の開発 | 2025年7月 |
| パイプライン除外 | チラゴルマブ | 食道がん（SKYSCRAPER-07試験）：開発中止 | |
| | 早期自社品5品目 | LUNA18、SAIL66、SOF10、STA551、AMY109：自社開発中止 | |
| 学会発表 | AVMAPKI™* | 第II相 RAMP 205試験（膵管腺がん（1次治療）、標準治療との併用データ） | 2025年6月 |
| | NEMLUVIO®** | 第III相 ARCADIA長期継続試験（アトピー性皮膚炎、2年データ） | 2025年6月 |
| | NEMLUVIO®** | 第III相 OLYMPIA長期継続試験（関節性痒疹、2年データ） | 2025年6月 |
| | NXT007 | 第I/II相 NXTAGE試験（血友病A） | 2025年6月 |
| | orforglipron*** | 第III相 ACHIEVE-1試験（2型糖尿病） | 2025年6月 |
| オープンイノベーション | Chugai Venture Fund,LLC 投資実施（累計6社） | ・ Stylus Medicine ・ US拠点の企業2社 | 2025年4月 2025年5月、7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Verastem Oncology社が実施 **海外導出先のGalderma社が実施 ***導出先のEli Lilly and Companyが実施
TACE: 肝動脈化学塞栓療法、PFS: 無増悪生存期間

Core 実績について

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。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上