

2025 年 10 月 24 日

各 位

2025 年 12 月期第 3 四半期連結決算

- 国内外の製商品売上高がともに堅調に推移し、Core 売上収益 9,116 億円（前年同期比+5.0%）、Core 営業利益 4,505 億円（同+5.6%）、Core 四半期利益 3,200 億円（同+6.2%）の増収増益
- 自社創製品では、イーライリリー社に導出した orforglipron の複数の第 III 相臨床試験が主要評価項目を達成したことに加え、ピアスカイを台湾で発売。ロシュからの導入品の開発も順調に進展

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 3 四半期連結決算を発表しました。

<2025 年 12 月期 1-9 月 Core 業績概要>

2025 年 12 月期第 3 四半期の業績は堅調に推移し、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 3.6%の増収となりました。オンコロジー領域は、主力品のアバスチンが薬価改定や後発品の影響を受け減少した一方で、新製品のフェスゴ、ルンスミオ、主力品のポリイビーが順調に伸長し、0.2%の増収でした。スペシャリティ領域は、主力品のバビースモ、ヘムライブラ、エンスプリングが堅調に推移したことに加え、新製品のピアスカイの好調な市場浸透により、7.7%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、7.7%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収入が増加したものの、一時金収入の減少等により 0.9%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 0.6 ポイント上昇し、33.1%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 0.7%の増加、販売費及び一般管理費は諸経費等を主因として 4.3%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 4,505 億円（+5.6%）、Core 営業利益率（対売上収益）は 49.4%となりました。

<研究開発の状況>

研究開発活動では、自社創製品・ロシュからの導入品ともに順調に進捗しました。

自社創製品では、ピアスカイが発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とする初の皮下投与製剤として台湾で発売されました。エンスプリングは甲状腺眼症を対象とした第 III 相臨床試験の結果が得られ、本データは承認申請に向けて今後グローバルで各規制当局と共有される予定です。イーライリリー社に導出した経口 GLP-1 受容体作動薬 orforglipron は肥満症や 2 型糖尿病を対象とした複数の第 III 相臨床試験において主要評価項目を達成しました。

ロシュからの導入品では、テセントリクが再発または難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型を対象に適応拡大の承認を取得しました。アバスチンは神経線維腫症Ⅱ型を対象に適応拡大の申請を行いました。glofitamab は再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫および再発または難治性のマントル細胞リンパ腫を対象にそれぞれ国内で第Ⅱ相臨床試験を開始したことに加え、afimkibart はクローン病を対象に第Ⅲ相臨床試験、divarasib は非小細胞肺癌（一次治療）を対象に第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、ロシュから新たに持続性 GLP-1/GIP 受容体作動薬 CT-388 を導入しました。

【2025 年 12 月期 1-9 月実績】

(億円)	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	前年同期比
連結損益（Core 実績）			
売上収益	9,116	8,685	+5.0%
製商品売上高	7,946	7,503	+5.9%
その他の売上収益	1,171	1,182	△0.9%
営業利益	4,505	4,266	+5.6%
四半期利益	3,200	3,013	+6.2%
連結損益（IFRS 実績）			
売上収益	9,116	8,685	+5.0%
営業利益	4,298	4,186	+2.7%
四半期利益	3,056	2,958	+3.3%

<製商品売上高の内訳>

(億円)	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	前年同期比
製商品売上高	7,946	7,503	+5.9%
国内	3,437	3,317	+3.6%
オンコロジー領域	1,807	1,803	+0.2%
スペシャリティ領域	1,630	1,513	+7.7%
海外	4,509	4,187	+7.7%

<オンコロジー領域（国内） 売上上位 5 品目>

(億円)	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	前年同期比
テセントリク	460	474	△3.0%
ポライビー	270	245	+10.2%
フェスゴ	245	150	+63.3%
アレセンサ	243	224	+8.5%
アバスチン	196	256	△23.4%

<スペシャリティ領域（国内） 売上上位 5 品目>

(億円)	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	前年同期比
ヘムライブラ	447	415	+7.7%
アクテムラ	367	348	+5.5%
エンスプリング	209	178	+17.4%
バビースモ	185	147	+25.9%
エブリスディ	120	113	+6.2%

【研究開発活動の進展】（2025 年 7 月 25 日～2025 年 10 月 24 日）

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	アバステン	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）
バイプライン 削除	ピアスカイ	鎌状赤血球症：開発中止	
	テラゴルマブ	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）

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*バ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*ラルギ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
	エンスプリング	第III相 SatraGO-1試験（甲状腺眼症（TED））：主要評価項目未達	2025年3Q
		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スプリングによる臨床的に意味のある改善が示された	
	ピアスカイ	第IIa相 CROSSWALK-c 試験（鎌状赤血球症）：主要評価項目未達	2025年3Q
	バミキバルト	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**	2025年3Q
		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	
	テセントリク	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
	ギレDESTラント酒石酸塩	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

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

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）のうちボ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
	ギレド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

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