

2026年1月29日

各 位

2025年12月期連結決算および2026年12月期見通し

- 2025年度Core売上収益1兆2,579億円（前年同期比+7.5%）、Core営業利益6,232億円（同+12.1%）、Core当期利益4,510億円（同+13.6%）といずれも過去最高の決算。Core営業利益率は49.5%と高い収益性を示す
- 研究開発活動は、自社創製品のNXT007が重要なマイルストンであるPoCを確認、オルホルグリプロンは良好な第Ⅲ相臨床試験の結果を受けて導出先のイーライリリー社が肥満症を対象に米国食品医薬品局に承認申請するなど開発早期・後期とも順調に進展
- 2026年度業績見通しはCore売上収益1兆3,450億円（前年同期比+6.9%）、Core営業利益6,700億円（同+7.5%）と過去最高を見込む

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月期連結決算および2026年12月期見通しを発表しました。

<2025年12月期Core業績概要>

2025年12月期の売上収益は1兆2,579億円（前年同期比+873億円、+7.5%）となりました。

売上収益のうち、国内製商品売上高は4,724億円（同+113億円、+2.5%）でした。オンコロジー領域は、新製品のフェスゴ、ルンスミオ、主力品のポライバーが順調に伸長した一方で、フェスゴの浸透に伴う同薬効成分であるパージェタの減少や、主力品アバスチンが薬価改定や後発品浸透の影響を受けたことにより、前年同期比で0.5%の減収でした。スペシャリティ領域は、主力品のバビースモ、エンスプリング、ヘムライブラ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、前年同期比で5.8%の増収でした。海外製商品売上高は、ロシュ向けのヘムライブラおよびアクテムラが増加し、12.8%の増収でした。その他の売上収益は、一時金収入が減少したものの、ヘムライブラに関する収入の増加等により4.3%の増収となりました。

製商品原価率は、為替影響および製品別売上構成比の変化等により前年同期比で1.3ポイント改善し、32.6%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1,801億円（同+1.8%）と増加し、販売費及び一般管理費は諸経費等を主因として1,032億円（同+1.0%）でした。その他の営業収益（費用）は0億円でした。これらの結果、Core営業利益は6,232億円（同+12.1%）、Core営業利益率（対売上収益）は49.5%、Core当期利益は9期連続の増益を達成し4,510億円（同+13.6%）となりました。

<研究開発の状況>

自社創製品・ロシュからの導入品とともに研究開発活動で着実な進展がありました。

自社創製品では、血友病 A に対して開発中の NXT007 が第 I/II 相試験の高用量コホートにおいて血友病 A ではない人と同等の血液凝固能をもたらす可能性を示唆するデータが得られ、重要なマイルストンである PoC 確認を達成しました。経口 GLP-1 受容体作動薬オルホルグリプロンが肥満症、2 型糖尿病を対象とした複数の第 III 相臨床試験のすべてにおいて主要評価項目を達成しました。第 III 相臨床試験の良好な結果を受けて、導出先のイーライリリー社が肥満症を対象として米国食品医薬品局（FDA）に承認申請しました。ガルデルマ社が海外で開発を進める NEMLUVIO は、欧州において中等度から重度のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹に対して承認を取得しました。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、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。

*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、ルンスミオの点滴静注製剤が再発または難治性の濾胞性リンパ腫の治療薬として国内で発売され、皮下投与製剤としても追加で承認を取得しました。また、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。さらに、テセントリク、バビースモが適応拡大の承認を取得、ルンスミオ、アバスチンが適応拡大の申請を行っています。

ロシュ以外の第三者からの導入品では、レナリスファーマ株式会社の完全子会社化により獲得したスバルセンタンが IgA 腎症を対象とした国内第 III 相試験において良好な解析結果が得られました。2026 年の製造販売承認申請を予定しています。

2025 年は、加齢関連疾患に対する標的探索技術をもつ Gero 社と共同研究およびライセンス契約、生物学的製剤および医薬品の経口投与を可能にする技術をもつ Rani Therapeutics 社とライセンス契約を締結しました。引き続き、オープンイノベーションを通じた創薬エンジンの拡大を目指します。

<2026 年 12 月期業績見通し>

2026 年 12 月期は、Core 売上収益 1 兆 3,450 億円（前年同期比 +871 億円、+6.9%）、Core 営業利益 6,700 億円（同 +468 億円、+7.5%）、Core 当期利益 4,850 億円（同 +340 億円、+7.5%）と增收増益の見通しです。製商品売上高は、国内は增收、海外は前年と同水準を見込み、全体として 1 兆 1,000 億円（同 +222 億円、+2.1%）の予想です。国内製商品売上高は、薬価改定および後発品浸透の影響による売上高が減少するものの、新製品のルンスミオや主力品の数量伸長により、4,980 億円（同 +256 億円、+5.4%）の見込みです。海外製商品売上高は、NEMLUVIO やヘムライブラの伸長等の一方、アクテムラの減少等により、6,020 億円（同 △34 億円、△0.6%）の見込みです。その他の売上収益は、2,450 億円（同 +649 億円、+36.0%）の見通しです。このうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、第三者導出品やヘムライブラに関する収入の増加により 2,172 億円（同 +445 億円、+25.8%）の見込みです。その他の営業収入は、一時金収入の増加により、278 億円（同 +203 億円、+270.7%）を見込んでいます。

【2025年12月期実績】

(億円)	2025年	2024年	前年同期比
連結損益 (Core 実績)			
売上収益	12,579	11,706	+7.5%
製商品売上高	10,778	9,979	+8.0%
その他の売上収益	1,801	1,727	+4.3%
営業利益	6,232	5,561	+12.1%
当期利益	4,510	3,971	+13.6%
連結損益 (IFRS 実績)			
売上収益	12,579	11,706	+7.5%
営業利益	5,988	5,420	+10.5%
当期利益	4,340	3,873	+12.1%

＜製商品売上高の内訳＞

(億円)	2025年	2024年	前年同期比
製商品売上高	10,778	9,979	+8.0%
国内	4,724	4,611	+2.5%
オンコロジー領域	2,465	2,477	△0.5%
スペシャリティ領域	2,258	2,134	+5.8%
海外	6,054	5,368	+12.8%

＜オンコロジー領域（国内） 売上上位5品目＞

(億円)	2025年	2024年	前年同期比
テセントリク	628	654	△4.0%
ポライバー	372	341	+9.1%
フェスゴ	339	235	+44.3%
アレセンサ	335	310	+8.1%
アバスチン	261	338	△22.8%

＜スペシャリティ領域（国内） 売上上位5品目＞

(億円)	2025年	2024年	前年同期比
ヘムライブラ	627	590	+6.3%
アクテムラ	505	480	+5.2%
エンスプリング	292	247	+18.2%
バビースモ	262	215	+21.9%
エブリスディ	162	159	+1.9%

【2026年12月期通期業績予想】（連結損益（Core））

(億円)	2026年見通し	2025年実績	前年同期比
売上収益	13,450	12,579	+6.9%
営業利益	6,700	6,232	+7.5%
当期利益	4,850	4,510	+7.5%

【研究開発活動の進展】（2025年10月25日～2026年1月29日）

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
	ルンスミオ	剤形追加（皮下注）
申請	オルホルグリブロン*	肥満症
	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
試験開始	trontinemab	アルツハイマー病
	zilebesiran	高血圧症
	divarasib	非小細胞肺がん（一次治療）
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
論文発表	ROSE12	Journal for ImmunoTherapy of Cancer（非臨床試験結果）
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
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）

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

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
	オルホルグリブロン**	第III相 ATTAIN-MAINTAIN試験（肥満症患者における注射インクリチニ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（抗ミエリオコロニードリクタントマウントマウント抗体関連疾患）：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（アジュバント））：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（アジュバント））	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

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