

創造で、想像を超える。

2025年 12月期 第1四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料



- 注) 1. 本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本業績予想作成時点において入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断した目標であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれているため、実際の成果や業績は記載の予想と異なる可能性があります。
2. 本資料において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び％は億円単位で表示された数字で計算しております。
3. 各期における為替レートは次のとおりです。

加重平均レート* 【円】

	実績				実績				想定	想定
	2024年				2025年				2025年	2025年
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-12月
	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(通期)
CHF	162.70	160.90	160.43	161.02	172.46				171.66	171.00
EUR	161.10	164.63	163.89	163.30	159.84				160.00	160.00
USD	131.49	135.45	136.39	139.11	147.35				148.00	148.00
SGD	110.08	112.60	114.77	113.60	113.62				113.00	113.00

*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

期中市場平均レート

	実績				実績			
	2024年				2025年			
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月
	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(累計)	(累計)	(通期)
CHF	169.79	171.06	171.46	172.00	169.60			
EUR	161.11	164.43	164.26	163.81	160.38			
USD	148.35	152.06	151.12	151.42	152.47			
SGD	110.71	112.92	112.96	113.31	113.12			

期末レート

	実績				実績			
	2024年				2025年			
	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末
CHF	167.93	178.94	169.13	173.50	170.10			
EUR	163.33	172.12	158.72	163.08	162.24			
USD	151.39	160.83	142.18	156.83	149.84			
SGD	112.12	118.41	111.05	115.27	111.61			

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2024年				2025年			
	1-3月				1-3月			
	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績	IFRS実績	無形資産	その他	Core実績
売上収益	2,369	-	-	2,369	2,885	-	-	2,885
製商品売上高	2,045	-	-	2,045	2,597	-	-	2,597
その他の売上収益	325	-	-	325	287	-	-	287
売上原価	△729	3	-	△726	△878	3	0	△875
売上総利益	1,640	3	-	1,643	2,006	3	0	2,010
研究開発費	△414	2	0	△412	△409	2	0	△407
販売費及び一般管理費	△226	-	14	△212	△232	-	22	△210
その他の営業収益(費用)	△2	-	4	2	2	-	1	3
営業利益	999	5	18	1,021	1,367	5	24	1,395
金融費用	0	-	-	0	0	-	-	0
その他の金融収入(支出)	0	-	-	0	△8	-	-	△8
税引前当期利益	999	5	18	1,021	1,358	5	24	1,387
法人所得税	△255	△1	△5	△262	△386	△1	△7	△395
当期利益	744	3	12	760	972	3	17	992
当期利益	744	3	12	760	972	3	17	992
当社の株主持分	744	3	12	760	972	3	17	992
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-	-

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ユ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。

上表にIFRS実績からCore実績への調整を示しております。調整内容に関しては以下のとおりです。

無形資産

無形資産の償却費(2024年4億円、2025年4億円)

無形資産の減損損失(2024年1億円、2025年1億円)

その他

事業再構築費用(2024年14億円、2025年22億円)、事業所再編費用(2024年4億円、2025年1億円)

IFRS実績（四半期）

【億円】

	実績 2024年				実績 2025年							
	1-3月 (四半期)	4-6月 (四半期)	7-9月 (四半期)	10-12月 (四半期)	1-3月 (四半期)	前同 (%)	4-6月 (四半期)	前同 (%)	7-9月 (四半期)	前同 (%)	10-12月 (四半期)	前同 (%)
売上収益	2,369	3,159	3,157	3,021	2,885	+21.8						
製商品売上高	2,045	2,811	2,648	2,476	2,597	+27.0						
国内	1,032	1,140	1,145	1,295	1,030	△0.2						
海外	1,013	1,671	1,503	1,181	1,567	+54.7						
その他の売上収益	325	349	509	545	287	△11.7						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	210	338	396	530	253	+20.5						
うちロシュからの収入	204	334	389	521	245	+20.1						
その他の営業収入	115	10	112	15	34	△70.4						
売上原価	△729	△879	△842	△943	△878	+20.4						
対製商品売上高(%)	35.6	31.3	31.8	38.1	33.8	－						
売上総利益	1,640	2,280	2,315	2,078	2,006	+22.3						
対売上収益(%)	69.2	72.2	73.3	68.8	69.5	－						
研究開発費	△414	△429	△449	△522	△409	△1.2						
対売上収益(%)	17.5	13.6	14.2	17.3	14.2	－						
販売費及び一般管理費	△226	△273	△278	△324	△232	+2.7						
対売上収益(%)	9.5	8.6	8.8	10.7	8.0	－						
その他の営業収益(費用)	△2	6	16	3	2	－						
営業利益	999	1,583	1,604	1,234	1,367	+36.8						
対売上収益(%)	42.2	50.1	50.8	40.8	47.4	－						
金融費用	0	0	0	△0	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	0	5	△16	21	△8	－						
税引前四半期利益	999	1,588	1,588	1,255	1,358	+35.9						
対売上収益(%)	42.2	50.3	50.3	41.5	47.1	－						
法人所得税	△255	△469	△493	△339	△386	+51.4						
四半期利益	744	1,119	1,095	916	972	+30.6						
対売上収益(%)	31.4	35.4	34.7	30.3	33.7	－						
四半期利益の帰属												
当社の株主持分	744	1,119	1,095	916	972	+30.6						
非支配持分	－	－	－	－	－	－						
1株当たり四半期利益												
基本的1株当たり四半期利益(円)	45.22	67.98	66.54	55.64	59.09	+30.7						
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	45.21	67.97	66.54	55.64	59.08	+30.7						

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

IFRS実績（累計）

【億円】

	実績 2024年				実績 2025年							
	1-3月 (累計)	1-6月 (中間期)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (中間期)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
売上収益	2,369	5,529	8,685	11,706	2,885	+21.8						
製商品売上高	2,045	4,855	7,503	9,979	2,597	+27.0						
国内	1,032	2,172	3,317	4,611	1,030	△0.2						
海外	1,013	2,684	4,187	5,368	1,567	+54.7						
その他の売上収益	325	673	1,182	1,727	287	△11.7						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	210	548	945	1,474	253	+20.5						
うちロシュからの収入	204	537	926	1,447	245	+20.1						
その他の営業収入	115	125	238	253	34	△70.4						
売上原価	△729	△1,609	△2,451	△3,394	△878	+20.4						
対製商品売上高(%)	35.6	33.1	32.7	34.0	33.8	－						
売上総利益	1,640	3,920	6,234	8,312	2,006	+22.3						
対売上収益(%)	69.2	70.9	71.8	71.0	69.5	－						
研究開発費	△414	△843	△1,292	△1,814	△409	△1.2						
対売上収益(%)	17.5	15.2	14.9	15.5	14.2	－						
販売費及び一般管理費	△226	△499	△777	△1,101	△232	+2.7						
対売上収益(%)	9.5	9.0	8.9	9.4	8.0	－						
その他の営業収益(費用)	△2	4	21	23	2	－						
営業利益	999	2,582	4,186	5,420	1,367	+36.8						
対売上収益(%)	42.2	46.7	48.2	46.3	47.4	－						
金融費用	0	0	0	0	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	0	5	△11	10	△8	－						
税引前当期(四半期/中間)利益	999	2,587	4,175	5,430	1,358	+35.9						
対売上収益(%)	42.2	46.8	48.1	46.4	47.1	－						
法人所得税	△255	△724	△1,218	△1,557	△386	+51.4						
当期(四半期/中間)利益	744	1,863	2,958	3,873	972	+30.6						
対売上収益(%)	31.4	33.7	34.1	33.1	33.7	－						
当期(四半期/中間)利益の帰属												
当社の株主持分	744	1,863	2,958	3,873	972	+30.6						
非支配持分	－	－	－	－	－	－						
1株当たり当期(四半期/中間)利益												
基本的1株当たり当期(四半期/中間)利益(円)	45.22	113.20	179.75	235.39	59.09	+30.7						
希薄化後1株当たり当期(四半期/中間)利益(円)	45.21	113.19	179.72	235.36	59.08	+30.7						

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

Core実績（四半期）

【億円】

	Core実績				Core実績							
	2024年				2025年							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
売上収益	2,369	3,159	3,157	3,021	2,885	+21.8						
製商品売上高	2,045	2,811	2,648	2,476	2,597	+27.0						
国内	1,032	1,140	1,145	1,295	1,030	△0.2						
海外	1,013	1,671	1,503	1,181	1,567	+54.7						
その他の売上収益	325	349	509	545	287	△11.7						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	210	338	396	530	253	+20.5						
うちロシュからの収入	204	334	389	521	245	+20.1						
その他の営業収入	115	10	112	15	34	△70.4						
売上原価	△726	△876	△839	△940	△875	+20.5						
対製商品売上高(%)	35.5	31.2	31.7	38.0	33.7	-						
売上総利益	1,643	2,283	2,318	2,081	2,010	+22.3						
対売上収益(%)	69.4	72.3	73.4	68.9	69.7	-						
研究開発費	△412	△428	△439	△491	△407	△1.2						
対売上収益(%)	17.4	13.5	13.9	16.3	14.1	-						
販売費及び一般管理費	△212	△254	△259	△298	△210	△0.9						
対売上収益(%)	8.9	8.0	8.2	9.9	7.3	-						
その他の営業収益(費用)	2	6	16	3	3	+50.0						
営業利益	1,021	1,607	1,637	1,295	1,395	+36.6						
対売上収益(%)	43.1	50.9	51.9	42.9	48.4	-						
金融費用	0	0	0	△0	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	0	5	△16	21	△8	-						
税引前四半期利益	1,021	1,612	1,621	1,316	1,387	+35.8						
対売上収益(%)	43.1	51.0	51.3	43.6	48.1	-						
法人所得税	△262	△477	△503	△358	△395	+50.8						
四半期利益	760	1,135	1,118	958	992	+30.5						
対売上収益(%)	32.1	35.9	35.4	31.7	34.4	-						
四半期利益の帰属												
当社の株主持分	760	1,135	1,118	958	992	+30.5						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
Core EPS (円)	46.16	68.99	67.93	58.22	60.30	+30.6						

IFRS実績からCore実績への調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。
 Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数
 その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

Core実績（累計）

【億円】

	Core実績				Core実績								予想 (1月30日公表) 2025年	
	2024年				2025年									
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	前同	1-6月	前同	1-9月	前同	1-12月	前同	1-12月	前同
	(累計)	(中間期)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(中間期)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)
売上収益	2,369	5,529	8,685	11,706	2,885	+21.8							11,900	+1.7
製商品売上高	2,045	4,855	7,503	9,979	2,597	+27.0							10,180	+2.0
国内	1,032	2,172	3,317	4,611	1,030	△0.2							4,625	+0.3
海外	1,013	2,684	4,187	5,368	1,567	+54.7							5,555	+3.5
その他の売上収益	325	673	1,182	1,727	287	△11.7							1,720	△0.4
ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入	210	548	945	1,474	253	+20.5							1,657	+12.4
うちロシュからの収入	204	537	926	1,447	245	+20.1							1,608	+13.4
その他の営業収入	115	125	238	253	34	△70.4							63	△75.1
売上原価	△726	△1,602	△2,441	△3,381	△875	+20.5							△3,410	+0.9
対製商品売上高(%)	35.5	33.0	32.5	33.9	33.7	-							33.5	-
売上総利益	1,643	3,926	6,244	8,325	2,010	+22.3							8,490	+2.0
対売上収益(%)	69.4	71.0	71.9	71.1	69.7	-							71.3	-
研究開発費	△412	△840	△1,279	△1,769	△407	△1.2							△1,780	+0.6
対売上収益(%)	17.4	15.2	14.7	15.1	14.1	-							15.0	-
販売費及び一般管理費	△212	△466	△725	△1,022	△210	△0.9							△1,010	△1.2
対売上収益(%)	8.9	8.4	8.3	8.7	7.3	-							8.5	-
その他の営業収益(費用)	2	8	24	27	3	+50.0							-	-
営業利益	1,021	2,628	4,266	5,561	1,395	+36.6							5,700	+2.5
対売上収益(%)	43.1	47.5	49.1	47.5	48.4	-							47.9	-
金融費用	0	0	0	0	0	0.0								
その他の金融収入(支出)	0	5	△11	10	△8	-								
税引前当期(四半期/中間)利益	1,021	2,633	4,255	5,571	1,387	+35.8								
対売上収益(%)	43.1	47.6	49.0	47.6	48.1	-								
法人所得税	△262	△738	△1,242	△1,600	△395	+50.8								
当期(四半期/中間)利益	760	1,895	3,013	3,971	992	+30.5							4,100	+3.2
対売上収益(%)	32.1	34.3	34.7	33.9	34.4	-							34.5	-
当期(四半期/中間)利益の帰属														
当社の株主持分	760	1,895	3,013	3,971	992	+30.5								
非支配持分	-	-	-	-	-	-								
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	1,646	1,646	1,646	1,646	1,646	0.0								
Core EPS (円)	46.16	115.15	183.09	241.31	60.30	+30.6							250.00	+3.6
Core 配当性向 (%)				40.6									100.0	-
1株当たり配当金(通期)(円)				98									250	-
1株当たり配当金(期末)(円)				57									125	-
1株当たり配当金(中間)(円)				41									125	-

IFRS実績からCore実績への調整内容は「IFRS実績からCore実績への調整表」(1頁)をご覧ください。

Core EPS: 当社の株主持分÷希薄化効果後加重平均普通株式数

その他の金融収入(支出)には為替に係る損益の純額が含まれており、マイナスとなることがあります。

通期の配当予想は、普通配当100円(中間配当50円、期末配当50円)に創業100周年記念配当150円(中間配当75円、期末配当75円)を加えた1株当たり年間250円としております。

Core売上収益明細表（四半期）

【億円】

	実績 2024年				実績 2025年							
	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	前同	4-6月	前同	7-9月	前同	10-12月	前同
	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)	(四半期)	(%)
製商品売上高	2,045	2,811	2,648	2,476	2,597	+27.0						
うち国内	1,032	1,140	1,145	1,295	1,030	△0.2						
オンコロジー領域	561	626	616	674	531	△5.3						
テセントリク	145	166	163	180	138	△4.8						
ポライビー	74	83	88	97	75	+1.4						
アレセンサ	66	82	75	86	75	+13.6						
フェスゴ	32	54	65	84	68	+112.5						
アバスチン	87	87	82	82	61	△29.9						
カドサイラ	36	43	43	47	35	△2.8						
パージェタ	61	52	44	43	30	△50.8						
ルンスミオ	-	-	-	-	0	-						
ハーセプチン	7	6	5	5	3	△57.1						
Foundation Medicine	18	18	22	19	20	+11.1						
その他	34	35	30	31	26	△23.5						
スペシャリティ領域	470	513	529	621	499	+6.2						
ヘムライブラ	125	149	141	175	126	+0.8						
アクテムラ	102	122	124	131	109	+6.9						
エンスプリング	58	58	62	69	61	+5.2						
バビースモ	40	52	56	67	54	+35.0						
エブリスデイ	34	41	38	46	34	0.0						
セルセプト	15	16	16	21	20	+33.3						
ミルセラ	15	17	16	17	12	△20.0						
ピアスカイ	-	4	9	13	13	-						
その他	81	56	67	82	70	△13.6						
うちタミフル	13	1	6	26	23	+76.9						
うち海外	1,013	1,671	1,503	1,181	1,567	+54.7						
ヘムライブラ	578	1,028	929	542	862	+49.1						
うちロシュ向け輸出	569	1,019	917	529	850	+49.4						
アクテムラ	234	382	320	383	425	+81.6						
うちロシュ向け輸出	221	370	307	370	413	+86.9						
アレセンサ	140	165	161	161	174	+24.3						
うちロシュ向け輸出	132	158	154	154	166	+25.8						
エンスプリング	21	29	37	50	31	+47.6						
うちロシュ向け輸出	21	29	36	49	30	+42.9						
シグマート	17	25	19	19	22	+29.4						
ノイトロジン	21	25	21	19	24	+14.3						
その他	2	15	15	7	29	15倍						
その他の売上収益	325	349	509	545	287	△11.7						
売上収益	2,369	3,159	3,157	3,021	2,885	+21.8						
国内	1,035	1,146	1,149	1,309	1,034	△0.1						
海外	1,335	2,013	2,008	1,712	1,851	+38.7						

Core売上収益明細表（累計）

【億円】

		実績				実績								予想 (1月30日公表)	
		2024年				2025年								2025年	
		1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	前同	1-6月	前同	1-9月	前同	1-12月	前同	1-12月	前同
		(累計)	(中間期)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(中間期)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)
製商品売上高		2,045	4,855	7,503	9,979	2,597	+27.0							10,180	+2.0
うち国内		1,032	2,172	3,317	4,611	1,030	△0.2							4,625	+0.3
オンコロジー領域		561	1,188	1,803	2,477	531	△5.3							2,392	△3.4
テセントリク		145	311	474	654	138	△4.8							620	△5.2
ボライビー		74	157	245	341	75	+1.4							358	+5.0
アレセンサ		66	149	224	310	75	+13.6							340	+9.7
フェスゴ		32	86	150	235	68	+112.5							316	+34.5
アバスチン		87	174	256	338	61	△29.9							255	△24.6
カドサイラ		36	79	122	168	35	△2.8							166	△1.2
パージェタ		61	113	157	200	30	△50.8							119	△40.5
ルンスミオ		-	-	-	-	0	-							37	-
ハーセプチン		7	14	19	24	3	△57.1							14	△41.7
Foundation Medicine		18	36	58	76	20	+11.1							71	△6.6
その他		34	70	99	131	26	△23.5							96	△26.7
スペシャルティ領域		470	984	1,513	2,134	499	+6.2							2,233	+4.6
ヘムライブラ		125	274	415	590	126	+0.8							594	+0.7
アクテムラ		102	224	348	480	109	+6.9							500	+4.2
エンスプリング		58	116	178	247	61	+5.2							260	+5.3
バビースモ		40	91	147	215	54	+35.0							235	+9.3
エブリスディ		34	75	113	159	34	0.0							159	0.0
セルセプト		15	31	47	68	20	+33.3							58	△14.7
ミルセラ		15	32	48	65	12	△20.0							50	△23.1
ピアスカイ		-	4	13	26	13	-							44	+69.2
その他		81	136	203	285	70	△13.6							332	+16.5
うちタミフル		13	13	20	45	23	+76.9							37	△17.8
うち海外		1,013	2,684	4,187	5,368	1,567	+54.7							5,555	+3.5
ヘムライブラ		578	1,606	2,535	3,077	862	+49.1							3,242	+5.4
うちロシュ向け輸出		569	1,588	2,506	3,035	850	+49.4							3,186	+5.0
アクテムラ		234	616	936	1,319	425	+81.6							1,276	△3.3
うちロシュ向け輸出		221	591	898	1,268	413	+86.9							1,230	△3.0
アレセンサ		140	305	467	628	174	+24.3							670	+6.7
うちロシュ向け輸出		132	290	444	597	166	+25.8							641	+7.4
エンスプリング		21	51	88	138	31	+47.6							126	△8.7
うちロシュ向け輸出		21	49	85	135	30	+42.9							123	△8.9
シグマート		17	42	61	80	22	+29.4							78	△2.5
ノイトロジン		21	46	67	86	24	+14.3							65	△24.4
その他		2	17	32	39	29	15倍							98	+151.3
その他の売上収益		325	673	1,182	1,727	287	△11.7							1,720	△0.4
売上収益		2,369	5,529	8,685	11,706	2,885	+21.8							11,900	+1.7
国内		1,035	2,181	3,330	4,639	1,034	△0.1							4,635	△0.1
海外		1,335	3,348	5,355	7,067	1,851	+38.7							7,265	+2.8

財政状態

【億円】

	実績 2024年				実績 2025年										
	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末	前同増減	前年末増減	6月末	前同増減	前年末増減	9月末	前同増減	前年末増減	12月末	前年末増減
営業債権	2,094	2,969	2,662	2,584	2,521	427	△ 63								
棚卸資産	2,767	2,657	2,732	2,401	2,331	△ 436	△ 70								
営業債務	△ 404	△ 404	△ 447	△ 161	△ 220	184	△ 59								
その他の純運転資本	△ 695	△ 249	△ 222	△ 336	△ 562	133	△ 226								
純運転資本	3,761	4,973	4,725	4,487	4,070	309	△ 417								
有形固定資産	4,163	4,203	4,263	4,331	4,485	322	154								
使用権資産	101	99	94	84	151	50	67								
無形資産	196	204	208	179	173	△ 23	△ 6								
その他の長期純営業資産	406	421	425	395	408	2	13								
長期純営業資産	4,866	4,926	4,990	4,989	5,217	351	228								
純営業資産 (NOA)	8,627	9,899	9,714	9,476	9,287	660	△ 189								
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-								
有価証券	3,017	4,219	4,414	4,561	5,211	2,194	650								
現金及び現金同等物	4,629	3,938	4,040	5,402	4,234	△ 395	△ 1,168								
ネット現金	7,646	8,157	8,453	9,963	9,446	1,800	△ 517								
その他の営業外純資産	148	△ 539	△ 154	△ 425	339	191	764								
純営業外資産	7,794	7,618	8,299	9,539	9,785	1,991	246								
純資産合計	16,420	17,517	18,014	19,015	19,072	2,652	57								
純資産合計															
資産合計	18,978	20,602	20,697	22,084	21,395	2,417	△ 689								
負債合計	△ 2,557	△ 3,085	△ 2,684	△ 3,069	△ 2,323	234	746								
資本の帰属															
当社の株主持分	16,420	17,517	18,014	19,015	19,072	2,652	57								
非支配持分	-	-	-	-	-	-	-								

営業債権: 売掛金、受取手形
営業債務: 買掛金、支払手形
その他の純運転資本: 未収入金(その他の債権)、未払金(その他の債務)、未払費用(その他の流動負債)等
その他の長期純営業資産: 長期前払費用、長期引当金等
その他の営業外純資産: 繰延税金資産、未払法人所得税等

純営業資産 (NOA) 及び純資産について
連結財政状態計算書は国際会計基準第1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産 (NOA) 及び純資産は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシュも同様の指標を開示しております。なお、純営業資産 (NOA) 及び純資産にはCore実績のような除外事項はありません。

純営業資産 (NOA: Net Operating Assets) について
純営業資産 (NOA) は金融取引や税務上の取引とは独立に当社グループの業績を評価することを可能としております。純営業資産は純運転資本及び有形固定資産、使用権資産、無形資産等を含む長期純営業資産から引当金を控除することで計算しております。

キャッシュ・フロー

【億円】

	実績				実績			
	2024年				2025年			
	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月	1-3月	1-6月	1-9月	1-12月
	(累計)	(中間期)	(累計)	(通期)	(累計)	(中間期)	(累計)	(通期)
営業利益	999	2,582	4,186	5,420	1,367			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	61	119	179	258	61			
使用権資産の減価償却費及び減損損失	13	26	39	53	14			
無形資産の償却費及び減損損失	6	12	28	64	5			
営業利益へのその他の調整	3	12	12	53	15			
調整後営業利益	1,082	2,751	4,445	5,848	1,462			
営業債権の減少(増加)	436	△ 434	△ 136	△ 53	60			
棚卸資産の減少(増加)	△ 0	112	27	340	75			
営業債務の増加(減少)	△ 142	△ 148	△ 95	△ 387	64			
その他の純運転資本等の変動	147	△ 199	△ 176	△ 188	209			
純運転資本等の減少(増加)	441	△ 670	△ 380	△ 288	408			
有形固定資産の取得による支出	△ 124	△ 329	△ 502	△ 504	△ 220			
リース負債の支払による支出	△ 20	△ 40	△ 61	△ 81	△ 20			
無形資産の取得による支出	△ 1	△ 17	△ 29	△ 40	△ 5			
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,379	1,695	3,474	4,934	1,624			
売上収益比率(%)	58.2%	30.7%	40.0%	42.1%	56.3%			
財務管理(受取／支払利息、為替差損益など)	△ 97	52	△ 88	△ 62	△ 128			
支払法人所得税	△ 410	△ 400	△ 1,004	△ 1,005	△ 1,069			
フリー・キャッシュ・フロー	872	1,347	2,382	3,868	427			
支払配当金	△ 650	△ 655	△ 1,330	△ 1,332	△ 934			
自己株式の減少等(増加)	1	1	1	2	1			
ネット現金の換算差額等	33	74	10	37	△ 12			
ネット現金の純増減	256	767	1,063	2,573	△ 517			

営業利益へのその他の調整: 営業利益に含まれる(減価)償却費/減損以外のすべての非現金損益項目(例: 棚卸資産損失、貸倒引当、ストックオプション費用、資産除去損、引当金の増減)及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入(例: 資産売却の入金、引当金の支払い)を調整しております。

営業フリー・キャッシュ・フロー(営業FCF): 営業活動による現金創出能力を示す調整後営業利益から、運転資本の増減を調整し、有形/無形の営業投資を控除した税引前のキャッシュ・フローです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF): 営業FCFから税金の支払い等を控除した、経営者の視点から見た純現金創出能力です。

ネット現金の純増減: 支払配当金及び有価証券や有利子負債の増減、株主持分の変動によるキャッシュ・フローが含まれております。

営業利益、営業FCF、前頁の純営業資産(NOA)は相互に整合しております。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)について

連結キャッシュ・フロー計算書は国際会計基準第7号「キャッシュ・フロー計算書」に基づいて作成しております。一方で、FCFは、連結キャッシュ・フロー計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシモ同様の指標を開示しております。なお、FCFにはCore実績のような除外事項はありません。

その他の経営指標

	単位	実績				実績				予想 (1月30日公表)
		2024年				2025年				2025年
		1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-3月 (3月末)	1-6月 (6月末)	1-9月 (9月末)	1-12月 (12月末)	1-12月 (12月末)
総合指標										
投下資本利益率(Core ROIC)	%	8.6	20.0	32.3	42.9	10.7				
投下資本利益率(ROIC)	%	8.4	19.6	31.7	41.8	10.5				
総資産利益率(ROA)	%	3.9	9.3	14.8	18.7	4.5				
当社の株主帰属持分比率	%	86.5	85.0	87.0	86.1	89.1				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	500.6	456.5	551.1	521.5	523.0				
株価純資産倍率(PBR)	倍	5.8	5.4	6.3	6.1	5.9				
当社の株主帰属持分利益率(ROE)	%	4.6	11.0	17.3	22.0	5.1				
マージン指標(コア実績)										
営業利益率	%	43.1	47.5	49.1	47.5	48.4				47.9
売上原価率(対製商品売上高)	%	35.5	33.0	32.5	33.9	33.7				33.5
研究開発費率	%	17.4	15.2	14.7	15.1	14.1				15.0
販売費及び一般管理費率	%	9.0	8.4	8.3	8.7	7.3				8.5
ターンオーバー指標										
総資産回転率	%	12.4	27.7	43.4	56.5	13.3				
純営業資産回転率	%	26.9	58.5	92.8	126.7	30.7				
棚卸資産月数	月	11.4	9.9	10.0	8.5	8.0				
売上債権月数	月	3.1	3.7	3.2	3.1	2.9				
仕入債務月数	月	1.7	1.5	1.6	0.6	0.7				
固定資産回転率	%	53.5	124.1	193.6	260.1	61.4				
有形資産回転率	%	57.4	133.2	207.7	277.7	65.4				
無形資産回転率	%	1,202.2	2,749.9	4,269.7	6,205.5	1,639.5				
配当/一株当たり指標										
配当金(中間)	円				41					125
配当金(期末)	円				57					125
配当金(通期)	円				98					250
1株当たり利益(Core EPS)	円	46.16	115.15	183.09	241.31	60.30				250.00
Core 配当性向	%				40.6					100.0
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	997.97	1,064.55	1,094.71	1,155.56	1,158.97				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%				9.1					
キャッシュフロー指標										
キャッシュ・コンバージョン・サイクル(CCC)	月	12.8	12.1	11.6	11.0	10.1				
ネット現金回転期間	月	9.7	8.9	8.8	10.2	9.8				
連結従業員数	人	7,563	7,785	7,776	7,778	7,726				
有形固定資産への投資額	億円	155	251	377	528	238				750
有形固定資産の減価償却費	億円	61	119	178	242	61				240
無形資産への投資額	億円	3	16	38	44	-				
無形資産の償却費	億円	6	11	16	22	5				

Core ROIC: Core税引後営業利益 ÷ NOA (Core ROICはCore 法人所得税を用いて計算しております。)、ROIC: 税引後営業利益 ÷ NOA (税引後営業利益 = 営業利益 - 法人所得税)

ROA: 当社の株主持分利益 ÷ 総資産、ROE: 当社の株主持分利益 ÷ 当社の株主に帰属する持分

総資産回転率: 売上収益 ÷ 総資産、CCC: [営業債権 ÷ 製商品売上高 + (棚卸資産 - 営業債務) ÷ 売上原価] × 月数

ネット現金回転期間: ネット現金 ÷ 売上収益 × 月数

当社の株主帰属持分利益率(ROE)、総資産利益率(ROA)、投下資本利益率(Core ROIC及びROIC)並びに総資産回転率、純営業資産回転率、固定資産回転率、有形資産回転率、無形資産回転率は、年換算しておりません。

Core ROIC、ROICに用いる期中平均額のNOAの計算にあたっては、当該調整後の数値を用いております。

通期の配当予想は、普通配当100円(中間配当50円、期末配当50円)に創業100周年記念配当150円(中間配当75円、期末配当75円)を加えた1株当たり年間250円としております。

■がん領域
 ■免疫疾患領域
 ■神経疾患領域
 ■血液疾患領域
 ■眼科領域
 ■その他の領域

開発パイプライン[本表](2025 年 4 月 24 日現在)

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
申請済						
■ RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ 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 #	日本	2024 年 10 月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
■ RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec —	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)(歩行 可能)	日本	2024 年 8 月	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
■ RG7716 ロシュ	ファリシマブ パビースモ	網膜色素線条 #	日本	2024 年 9 月	抗 VEGF/抗 Ang-2 パイスベシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	—
■ — ロシュ	ミコフェノール酸モフェチ ル セルセプト	難治性のネフローゼ症候群 #	日本	2025 年 3 月	免疫抑制剤 低分子(経口)	—
第Ⅲ相						
■ AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	非小細胞肺がん(ステージⅢ)化学放射線療 法後の維持療法 #	グローバル	—	ALK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
■ RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	非小細胞肺がん(周術期) #	日本	2026 年	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) #	日本	2025 年		ロシュ
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステン) #	日本	2025 年		ロシュ
		肝細胞がん[二次治療] # (レンパチニブまたはソラフェニブ)	日本	—		ロシュ
■ RG6058 ロシュ	チラゴルマブ —	非小細胞肺がん(ステージⅢ) (テセントリク) #	日本	2025 年	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		食道がん (テセントリク) #	日本	2025 年		ロシュ
		肝細胞がん[一次治療] (テセントリク/アバステン)	日本	2026 年		ロシュ

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6171 ロシュ	ギレデストラント酒石酸塩 —	乳がん(アジュバント)	日本	2027 年	選択的エストロゲン受容体分解薬 低分子(経口)	ロシュ
		乳がん[一次治療] (パルボシクリブ+レトロゾール)	日本	2026 年		ロシュ
		乳がん[一次治療～三次治療] (エベロリムス)	日本	2026 年		ロシュ
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ ルンスミオ	濾胞性リンパ腫[二次治療] # (レナリドミド)	日本	2026 年	抗 CD20/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
		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 # (ポライビー) #	日本	2025 年	抗 CD20/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		未治療の濾胞性リンパ腫 #	日本	2028 年以降	抗 CD20/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6026 ロシュ	glofitamab —	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (ポライビー)	日本	2028 年以降	抗 CD20/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6330 ロシュ	divarasib —	非小細胞肺がん[二次治療]	日本	2027 年	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オビヌツズマブ ガザイバ	ループス腎炎 #	日本	2026 年	糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体 抗体(静注)	日本新薬
		小児特発性ネフローゼ症候群 #	日本	2026 年		日本新薬
		腎症を伴わない全身性エリテマトーデス #	日本	2027 年		日本新薬
RG6299/ASO factor B Ionis Pharmaceuticals	sefaxersen	IgA 腎症	日本	2028 年以降	補体 B 因子 mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオ チド 核酸(皮下注)	ロシュ
RG6631 ロシュ	— —	潰瘍性大腸炎	日本	2027 年	抗 TL1A 抗体 抗体(—)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	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) #	グローバル	2026 年	pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナ ル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
		自己免疫介在性脳炎(AIE) #	グローバル	2027 年		ロシュ

■がん領域
 ■免疫疾患領域
 ■神経疾患領域
 ■血液疾患領域
 ■眼科領域
 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec —	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) (歩行 不能)	日本	2027 年	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ ピアスカイ	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS) #	グローバル	2026 年	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	甲状腺眼症(TED) #	グローバル	2026 年	pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナ ル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6179 ロシュ	vamikibart —	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)	日本	2026 年	抗 IL-6 モノクローナル抗体 抗体(硝子体注射)	ロシュ
第Ⅱ/Ⅲ相						
GYM329/RG6237 自社	— —	脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ)	グローバル	2028 年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第Ⅱ相						
GYM329/RG6237 自社	— —	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	2028 年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) #	グローバル	2028 年以降	pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナ ル抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン —	ハンチントン病	日本	—	H77mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド 核酸(静注)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ ピアスカイ	鎌状赤血球症(SCD) #	グローバル (日本除く)	2028 年以降	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
AMY109 自社	— —	子宮内膜症	グローバル	—	抗 IL-8 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	—
第Ⅰ/Ⅱ相						
RG6102 MorphoSys	trontinemab —	アルツハイマー病	日本	—	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ

■がん領域
 ■免疫疾患領域
 ■神経疾患領域
 ■血液疾患領域
 ■眼科領域
 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
■ NXT007/RG6512 自社	— —	血友病 A	グローバル	2028 年以降	抗血液凝固第Ⅸa/X 因子バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
■ RG6321 ロシュ	ラニビズマブ (Port delivery system)	新生血管を伴う加齢黄斑変性	日本	2026 年	ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片 抗体(注射剤(インプラント経由))	—
	—	糖尿病黄斑浮腫	日本	2026 年		—
■ RG6615 アルナイラム	zilebesiran —	高血圧	日本	—	アンジオテンシンノーゲンに対する RNAi 治療薬 RNAi(皮下注)	アルナイラ ム
第 I 相						
■ LUNA18 自社	paluratide —	固形がん	グローバル	—	RAS 阻害剤 中分子(経口)	—
■ GC33 自社	codrituzumab —	肝細胞がん	グローバル	—	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
■ STA551 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 抗体(静注)	—
■ SOF10/RG6440 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗潜在型 TGF- β 1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
■ ALPS12 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
■ SAIL66 自社	— —	CLDN6 陽性固形がん	グローバル	—	抗 CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
■ ROSE12 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 CTLA-4 スwitch抗体 抗体(静注)	—
■ MINT91 自社	— —	固形がん	グローバル	—	— 低分子(経口)	—
■ RG7421 Exelixis	コピメチニブフマル酸塩 —	固形がん	日本	—	MEK 阻害剤 低分子(経口)	—
■ RG6026 ロシュ	glofitamab —	血液がん	日本	—	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
■ RG6160 ロシュ	cevostamab —	再発または難治性の多発性骨髄腫	日本	—	抗 FcRH5/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
■ DONQ52 自社	— —	セリアック病	グローバル	—	抗 HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	—
■ RAY121 自社	— —	自己免疫疾患	グローバル	—	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	—
■ RG7935 Prothena	prasinezumab —	パーキンソン病	日本	—	抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	—
■ REVN24 自社	— —	急性疾患	グローバル	—	— 低分子(静注)	—
■ GYM329/RG6237 自社	— —	肥満症	グローバル	—	抗潜在型ミオスタチンスーパーニング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
■ BRY10 自社	— —	慢性疾患	グローバル	—	— 抗体(皮下注)	—
■ RAY121 自社	— —	—	グローバル	—	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(—)	—
開発中止						
開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	開発ステージ	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
■ RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバスチン	小細胞肺癌[一次治療] # (テセントリク)	日本/中国	第Ⅲ相	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ (中国)

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 * Sarepta 社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

前回公表(2025 年 1 月 30 日)からの変更点

がん領域

- ・RG7446 申請済(胞巣状軟部肉腫) → 承認
- ・MINT91 第Ⅰ相(固形がん) 開発開始
- ・RG435 第Ⅲ相(小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)) → 開発中止

免疫疾患領域

- ・セルセプト 申請済（難治性のネフローゼ症候群）
- ・RG6631 第Ⅲ相（潰瘍性大腸炎）開発開始

神経疾患領域

- ・SA237/RG6168 第Ⅱ相（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）開発開始

その他の領域

- ・RAY121 第Ⅰ相 開発開始

研究開発活動の進捗状況

2025 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日：2025 年 12 月期第 1 四半期 決算短信〔IFRS〕（連結）P.4 の記載を参照ください。

2025 年 4 月 1 日～2025 年 4 月 24 日：

「がん領域」

・「MINT91」は、2025 年 4 月に、固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「神経疾患領域」

・pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体「SA237/RG6168」（製品名：「エンスプリング」）は、2025 年 4 月にデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

「免疫疾患領域」

・抗 TL1A 抗体「RG6631」は、2025 年 4 月に、潰瘍性大腸炎を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

開発パイプライン〔別表〕(ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品)

開発コード 導出先/自社	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 (権利範囲)
VS-6766/CKI27	avutometinib —	KRAS 変異陽性の再発の低悪性度漿液性 卵巣がん (defactinib)	第Ⅲ相／申請済* 海外／米国	RAF/MEK clamp(遮断) 低分子(経口)	Verastem Oncology (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)
		KRAS G12C 変異陽性の進行非小細胞肺 がん (sotorasib±defactinib)	第Ⅱ相 日本		
		KRAS G12C 変異陽性の進行非小細胞肺 がん (sotorasib±defactinib)	第Ⅰ／Ⅱ相 海外・米国		
		転移性膵管腺がん〔一次治療〕 (defactinib+化学療法)	第Ⅰ／Ⅱ相 米国		
LY3502970/OWL833	orforglipron —	2 型糖尿病	第Ⅲ相 グローバル	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体 作動薬 低分子(経口)	Eli Lilly and Company (全世界の開発・販売権)
		肥満症	第Ⅲ相 グローバル		
		睡眠時無呼吸症候群	第Ⅲ相 グローバル		
AP306/EOS789	— —	高リン血症	第Ⅱ相 中国	経口リン酸輸送体阻害剤 低分子(経口)	Alebund (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)

* 迅速承認を求めた新薬承認申請(NDA)。優先審査の対象に指定され、処方せん薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了の目標期日が 2025 年 6 月 30 日に設定されている

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品の研究開発活動の状況(2025 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 24 日まで)

- ・抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体「CIM331」(欧州販売名:「NEMLUVIO[®](nemolizumab)」)は、2025 年 2 月に欧州において、中等症から重症のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹を効能・効果として承認を取得しました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2025 年 4 月 24 日現在)

※2024 年 2 月 1 日付をもってチェブラファーム株式会社に製造販売承認承継済み

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第4回開発要請分	ゼローダ※	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	アバスチン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	セルセプト	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	公知申請済み
	ミルセラ	生後 3 か月以上の小児における腎性貧血	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

【主要な臨床試験】

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
がん領域					
AF802/RG7853 「アレセンサ」	非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法	ALK 融合遺伝子陽性: アレセンサ vs. デュルバルマブ	HORIZON01	第Ⅲ相	NCT05170204
RG7446 「テセントリク」	非小細胞肺癌(周術期)	化学療法±テセントリク	IMpower030	第Ⅲ相	NCT03456063
	筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)	テセントリク vs. プラセボ	IMvigor011	第Ⅲ相	NCT04660344
	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバスチン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	NCT04803994
	肝細胞がん[二次治療]	テセントリク+レンパチニブ or ソラフェニブ vs. レンパチニブ or ソラフェニブ	IMbrave251	第Ⅲ相	NCT04770896
RG6058 (チラゴルマブ)	非小細胞肺癌[ステージⅢ]	テセントリク+RG6058 vs. デュルバルマブ	SKYSCRAPER-03	第Ⅲ相	NCT04513925
	食道がん	テセントリク+RG6058 vs. テセントリク vs. プラセボ	SKYSCRAPER-07	第Ⅲ相	NCT04543617
	肝細胞がん[一次治療]	テセントリク+アバスチン±RG6058	IMbrave152/SKYSCRAPER-14	第Ⅲ相	NCT05904886
RG6171/SERD (ギレドストラント酒石酸塩)	乳がん(アジュバント)	ホルモン受容体陽性: RG6171 vs. 内分泌療法	lidERA	第Ⅲ相	NCT04961996
	乳がん[一次治療]	ホルモン受容体陽性: RG6171 + パルボシクリブ±レトロゾール	persevERA	第Ⅲ相	NCT04546009
	乳がん[一次治療～三次治療]	ホルモン受容体陽性: RG6171+エベロリムス vs 内分泌療法+エベロリムス	evERA	第Ⅲ相	NCT05306340
RG7828 「ルンスミオ」	濾胞性リンパ腫[二次治療]	RG7828+レナリドミド vs. リツキサン+レナリドミド	CELESTIMO	第Ⅲ相	NCT04712097
	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	RG7828+ポライビー vs. リツキシマブ+化学療法	SUNMO	第Ⅲ相	NCT05171647

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
	未治療の濾胞性リンパ腫	RG7828+レナリドミド vs. リツキシマン+化学療法	－	国内第Ⅲ相	JRCT2011240017
RG6026 (glofitamab)	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫	RG6026+ポライビー+リツキシマブ+化学療法 vs ポライビー+リツキシマブ+化学療法	SKYGLO	第Ⅲ相	NCT06047080
RG6330 (divarasib)	非小細胞肺がん[二次治療]	divarasib vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第Ⅲ相	NCT06497556
免疫疾患領域					
RG7159 「ガザイバ」	ループス腎炎	標準治療±ガザイバ	－	国内第Ⅲ相	JRCT2011210059
	小児特発性ネフローゼ症候群	ガザイバ vs. MMF	INShore	第Ⅲ相	NCT05627557
	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	ガザイバ vs. プラセボ	－	国内第Ⅲ相	JRCT2071230031
RG6299 (sefaxersen)	IgA 腎症	RG6299 vs. プラセボ	IMAGINATION	第Ⅲ相	NCT05797610
RG6631	潰瘍性大腸炎	RG6631 vs. プラセボ	Ametrine-1	第Ⅲ相	NCT06589986
神経疾患領域					
SA237/RG6168 「エンズプリング」	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	エンズプリング vs. プラセボ	METEOROID	第Ⅲ相	NCT05271409
	自己免疫介在性脳炎	エンズプリング vs. プラセボ	CIELO	第Ⅲ相	NCT05503264
GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症	GYM329±エブリスディ	MANATEE	第Ⅱ/Ⅲ相	NCT05115110
RG6356/SRP-9001 (delandistrogene moxeparvovec)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能)	RG6356 vs. プラセボ	ENVISION	第Ⅲ相	NCT05881408
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 「ピアスカイ」	非典型溶血性尿毒症症候群	ピアスカイ(単群)	COMMUTE-a	第Ⅲ相	NCT04861259
			COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265
眼科領域					
SA237/RG6168 「エンズプリング」	甲状腺眼症	エンズプリング vs. プラセボ	SatraGo 1 / SatraGo 2	第Ⅲ相	NCT05987423 NCT06106828

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
RG6179 (vamikibart)	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	RG6179(単群)	Sandcat	第Ⅲ相	NCT05642325
RG6321 (ラニビズマブ(PDS))	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫	RG6321(単群)	-	国内第Ⅰ/Ⅱ相	jRCT2071210073

【自社創製品の臨床試験】 ※開発パイプラインのうち、主要な臨床試験に記載の試験は除く。中外またはロシュ主導の臨床試験のみ記載

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2025 年 3 月 31 日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
がん領域					
LUNA18	固形がん	第Ⅰ相	195 名	2021 年 10 月	NCT05012618
GC33	肝細胞がん	第Ⅰ相	27 名	2008 年 11 月	NCT00746317
		第Ⅰ相	42 名	2009 年 10 月	NCT00976170
		国内第Ⅰ相	18 名	2010 年 10 月	jRCT2080221218
		第Ⅱ相	185 名	2012 年 5 月	NCT01507168
		第Ⅰ相	27 名	2016 年 8 月	jRCT2080223270
STA551	固形がん	第Ⅰa/Ⅰb相	160 名	2020 年 3 月	2023-508764-30-00
SOF10/RG6440	固形がん	国内第Ⅰ相	66 名	2021 年 6 月	jRCT2031200407
		第Ⅰb相	102 名	2023 年 10 月	NCT05867121
ALPS12	固形がん	第Ⅰ相	41 名	2023 年 1 月	NCT05619744
SAIL66	CLDN6陽性固形がん	第Ⅰ相	231 名	2023 年 4 月	NCT05735366
ROSE12	固形がん	第Ⅰa/Ⅰb相	219 名	2023 年 6 月	NCT05907980
MINT91	固形がん	第Ⅰ相	122 名	2025 年 4 月	jRCT2031240713
免疫疾患領域					
DONQ52	セリアック病	第Ⅰa/Ⅰb相	56 名	2022 年 9 月	NCT05425446
		第Ⅰc相	56 名	2024 年 7 月	ACTRN12624000316505
RAY121	自己免疫疾患	国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	40 名	2022 年 10 月	jRCT2071220036
		第Ⅰb相	144 名	2024 年 8 月	jRCT2041240035
神経疾患領域					
GYM329/RG6237	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	48 名	2023 年 3 月	NCT05548556

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2025 年 3 月 31 日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
SA237/RG6168 「エンスプリング」	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	50 名	2025 年 4 月	NCT06450639
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 「ピアスカイ」	鎌状赤血球症	第Ⅱa 相	90 名	2022 年 3 月	NCT05075824
		第Ⅰb 相	30 名	2022 年 3 月	NCT04912869
NXT007/RG6512	血友病 A	国内第Ⅰ／Ⅱ相	106 名	2019 年 8 月	jRCT2080224835
		国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	30 名	2022 年 5 月	jRCT2031220050
		第Ⅰ／Ⅱ相	60 名	2023 年 10 月	NCT05987449
その他の領域					
AMY109	子宮内膜症	国内第Ⅰ相	100 名	2018 年 10 月	jRCT2080223785
		第Ⅱ相	120 名	2024 年 1 月	ISCTRN15654320
REVN24	急性疾患	国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	210 名	2023 年 10 月	jRCT2071230074
BRY10	慢性疾患	国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	72 名	2024 年 9 月	jRCT2051240123
RAY121	－	第Ⅰ相(健康成人のみ)	36 名	2025 年 3 月	2024-515151-38-00
GYM329/RG6237	肥満症	第Ⅰ相	30～36 名	2024 年 5 月	－

*被験者数は公開情報に基づいて掲載しており、原則、予定もしくは実績を示しています

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル：コンパニオン診断機能の状況（2025 年 4 月 24 日現在）

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カブマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常（HER2 遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツマブ（遺伝子組換え）

AKT1 遺伝子変異		カピバセルチブ
PIK3CA 遺伝子変異		
PTEN 遺伝子変異		
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ(遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
NTRK1/2/3 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、 <u>レポトレクチニブ</u>
RET 融合遺伝子		セルペルカチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ、タラゾパリプトシル酸塩
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

*下線: 現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤

FoundationOne Liquid CDx **がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況** (2025 年 4 月 24 日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 EGFR 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ