



Roche ロシュ グループ



第115回 事業報告書

目次

事業報告	P.1
連結計算書類	P.27
計算書類	P.29
監査報告書	P.31

電子提供措置事項のうち、次の事項につきましては、法令及び当社定款の規定に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面には記載していません。

- ・事業報告のうち、新株予約権等に関する事項、会計監査人の状況、業務の適正を確保するための体制
- ・連結計算書類のうち、連結持分変動計算書、連結注記表
- ・計算書類のうち、株主資本等変動計算書、個別注記表

中外製薬株式会社

証券コード：4519

事業報告

(2025年1月1日から2025年12月31日まで)

1 当社グループの現況に関する事項

(1) 当社グループの財産及び損益の状況の推移等

① 財産及び損益の状況の推移

区分		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
売上収益	(億円)	9,998	12,597	11,114	11,706	12,579
営業利益	(億円)	4,219	5,333	4,392	5,420	5,988
当期利益	(億円)	3,030	3,744	3,255	3,873	4,340
当社の株主に帰属する当期利益	(億円)	3,030	3,744	3,255	3,873	4,340
資産合計	(億円)	15,387	18,698	19,325	22,084	24,686
資本合計	(億円)	11,880	14,244	16,256	19,015	20,257
基本的1株当たり当期利益	(円)	184.29	227.64	197.83	235.39	263.73
1株当たり当社の株主帰属持分	(円)	722.50	865.88	988.01	1,155.56	1,230.91

(注) 2023年度より、売上収益から製品譲渡に係る収益を除外する表示方法の変更を行っております。これに伴い、2022年度の数値についても同様に組み替えて表示しております。

② Core実績の推移

区分		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
売上収益	(億円)	9,998	11,678	11,114	11,706	12,579
売上総利益	(億円)	6,643	6,928	6,994	8,325	9,065
営業利益	(億円)	4,341	4,517	4,507	5,561	6,232
当期利益	(億円)	3,115	3,177	3,336	3,971	4,510
当社の株主に帰属する当期利益	(億円)	3,115	3,177	3,336	3,971	4,510
Core EPS	(円)	189.35	193.11	202.71	241.31	274.02
研究開発費	(億円)	1,298	1,437	1,628	1,769	1,801

(注) 1. 2023年度より、売上収益から製品譲渡に係る収益を除外する表示方法の変更を行っております。これに伴い、2022年度の数値についても同様に組み替えて表示しております。

2. 「Core EPS」とは、当社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であります。

③ その他主要な経営指標の推移

区分		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
当社の株主帰属持分比率	(%)	77.2	76.2	84.1	86.1	82.1
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)	(%)	28.0	28.7	21.3	22.0	22.1
株価収益率(PER)	(倍)	20.27	14.80	27.00	29.73	31.26
1株当たり配当額	(円)	76.00	78.00	80.00	98.00	272.00
Core 配当性向	(%)	40.1	40.4	39.5	40.6	99.3
株主総利回り(TSR)	(%)	69.3	64.0	101.3	133.2	160.8

(注) 1. 2025年度の「1株当たり配当額」は、第115回定時株主総会の第1号議案(剰余金の処分の件)が原案どおり可決されることを前提とした金額であり、この金額をもとに配当性向を算出しております。
2. 上記の「Core 配当性向」は、Core EPS対比の配当性向であります。

| ご参考 |

Core実績の採用について

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。

以下の項目を調整してIFRS実績から
Core実績を作成しております。

無形資産(例:外部から導入した開発品に係る一時金・マイルストーン支払い)の償却費及び減損損失

企業または事業買収による合併影響

事業再編費用、環境対策費用、訴訟費用、災害等の非経常項目

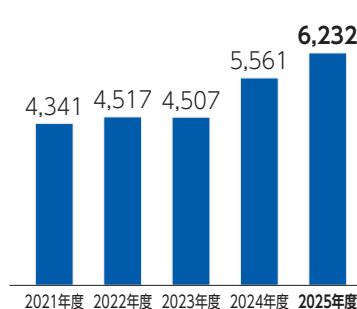
上記の税効果影響及び非支配持分利益

主要な経営指標の推移(Core実績)

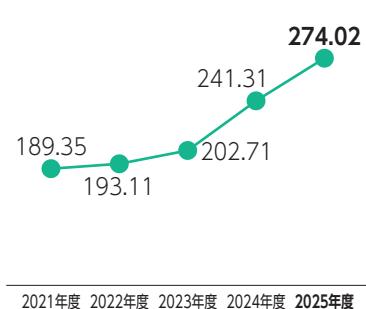
売上収益 (億円)



営業利益 (億円)



Core EPS (円)



(2) 当社グループの事業の経過及びその成果

① 売上の状況

(単位：億円)

区分	当事業年度実績	前事業年度実績	前事業年度比
製商品売上高	10,778	9,979	8.0%増
国内	4,724	4,611	2.5%増
オンコロジー領域	2,465	2,477	0.5%減
スペシャリティ領域	2,258	2,134	5.8%増
海外	6,054	5,368	12.8%増
その他の売上収益	1,801	1,727	4.3%増
売上収益	12,579	11,706	7.5%増

国内製商品売上高

国内製商品売上高は、後発品浸透及び薬価改定等の影響を受けたものの、新製品及び主力品が伸長し、4,724億円(前事業年度比2.5%増)となりました。

オンコロジー領域の売上高は、2,465億円(同0.5%減)となりました。後発品浸透及び薬価改定の影響により、主力品の抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」の売上が減少しました。また、抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」は、本剤を含む配合皮下注製剤である新製品の抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン酸分解酵素配合剤「フェスゴ」への置き換えが進んだことを主因に売上が大幅に減少しました。一方、「フェスゴ」の売上が大幅に増加したことに加え、2025年3月に発売した抗悪性腫瘍剤/抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ルンスミオ」が順調に市場浸透したほか、主力品の抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポリビー」が堅調に推移しました。

スペシャリティ領域の売上高は、2,258億円(同5.8%増)となりました。後発品浸透及び薬価改定の影響を受けたものの、主力品の眼科用VEGF/Ang-2阻害剤/抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「バビースモ」、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「エンスプリング」、血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤/抗血液凝固第Ⅸa/X

因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「ヘムライブラ」の売上が堅調に推移したことに加え、新製品のpH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナル抗体「ピアスカイ」が好調に市場浸透しました。

海外製商品売上高

海外製商品売上高は、6,054億円(前事業年度比12.8%増)となりました。ロシュ向け輸出については、「ヘムライブラ」、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が前事業年度比で伸長しました。

② 損益の状況

連結損益の概要(IFRSベース)

当事業年度の売上収益は1兆2,579億円(前事業年度比7.5%増)、営業利益は5,988億円(同10.5%増)、当期利益は4,340億円(同12.1%増)となりました。これらには当社が管理する経常的業績(Coreベース)では除外している無形資産の償却費14億円、無形資産の減損損失17億円、事業再構築費用133億円、経営判断による自社開発一括中止費用等164億円、及び事業所閉鎖に伴う固定資産売却益を含む事業所再編費用84億円(収益)が含まれています。

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う費用の増加等により1,801億円(同1.8%増)、販売費及び一般管理費は諸経費等の増加により1,032億円(同1.0%増)となりました。その他の営業収益(費用)は0億円(前事業年度は27億円の収益)となりました。以上から、Core営業利益は6,232億円(同12.1%増)、Core当期利益は9期連続の増益を達成し、4,510億円(同13.6%増)となりました。

連結損益の概要 (Coreベース)

(Core実績、単位:億円)

区分	当事業年度実績	前事業年度実績	前事業年度比
売上収益	12,579	11,706	7.5%増
売上総利益	9,065	8,325	8.9%増
営業利益	6,232	5,561	12.1%増
当期利益	4,510	3,971	13.6%増

当事業年度の売上収益は、製商品売上高が増加し、1兆2,579億円(前事業年度比7.5%増)となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は1兆778億円(同8.0%増)となりました。国内製商品売上高は、後発品浸透や薬価改定等の影響を受けたものの、新製品の「フェスゴ」、「ピアスカイ」、主力品の「バビースモ」、「エンスプリング」、「ヘムライブラ」が伸長し、前事業年度を上回りました。海外製商品売上高は、ロシヤ向けの「ヘムライブラ」及び「アクテムラ」輸出が増加したため、前事業年度を上回りました。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1,801億円(同4.3%増)となりました。製商品原価率は、為替影響及び製品別売上構成比の変化等により32.6%と前事業年度比で1.3ポイント改善しました。結果、売上総利益は9,065億円(同8.9%増)となりました。

③ 研究開発活動の状況

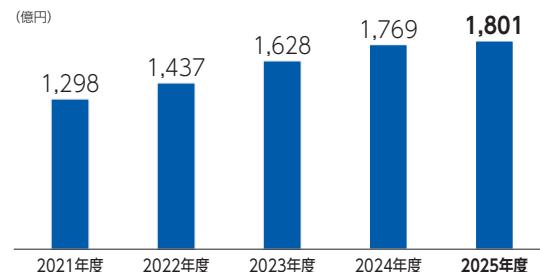
当社グループは、医療用医薬品に関して国内外にわたる積極的な研究開発活動を展開しており、国際的に通用する革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。国内では、中外ライフサイエンスパーク横浜において創薬研究を行う一方、浮間研究所において工業化技術の研究を行っています。また、海外では、中外ファーマ・ユー・エス・イー・インコーポレーテッド(米国)、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド(英国)、日健中外製薬有限公司(中国)、台湾中外製薬股份有限公司(台湾)が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド(シンガポール)が創薬研究に取り組んでいます。

臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

(i) がん領域

- 抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体[RG7446] (製品名:「テセントリク」)は、2025年2月に切除不能な胞巣状軟部肉腫に対して、同年9月に再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型に対して、適応拡大の承認をそれぞれ取得しました。加えて、同年5月に切除不能な胸腺がんを対象として適応拡大の承認申請を行い、同年12月に承認を取得しました。また、第Ⅲ相国際共同試験「CONTACT-02試験」の結果に鑑み、前立腺がん[二次治療] (カボザンチニブ併用)を対象とする国内における開発を中止しました。さらに、これまで実施された臨床試験結果に鑑み、早期乳がん(周術期)を対象とする開発を、第Ⅲ相国際共同試験「IMpower030試験」の結果に鑑み、非小細胞肺癌(周術期)を対象とする開発をそれぞれ中止しました。
- 抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤[AF802/RG7853] (製品名:「アレセンサ」)は、2025年6月に、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がんを対象として適応拡大の承認申請を行いました。
- 抗悪性腫瘍剤／抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体[RG7828] (製品名:「ルンスミオ」)は、2025年5月に、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」との併用)を対象として適応拡大の承認申請を行いました。
- 抗悪性腫瘍剤／抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体[RG435] (製品名:「アバスチン」)は、2025年8月に、神経線維腫症Ⅱ型を対象として適応拡大の承認申請を行いました。また、第Ⅲ相臨床試験「BEAT-SC試験」の結果に鑑み、小細胞肺癌[一次治療] (「テセントリク」との併用)を対象とする開発を中止しました。
- 抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[RG6026]は、2025年8月に、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、及び再発または難治性マンテル細胞リンパ腫を対象として国内第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- KRAS G12C阻害剤[RG6330]は、2025年10月に、非小細胞肺癌[一次治療]を対象として第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- PI3Kα阻害剤[RG6114]は、2025年7月に、PIK3CA遺伝子変異陽性乳がん(パルボシクリブ、フルベストラント併用)を対象として国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- 「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。
- pan-KRAS阻害剤[AUBE00]は、2025年6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。
- 抗TIGITヒトモノクローナル抗体[RG6058]は、第Ⅲ相国際共同試験「SKYSCRAPER-01試験」、「SKYSCRAPER-03試験」、「SKYSCRAPER-07試験」、及び「SKYSCRAPER-14試験」の結果に鑑み、非小細胞肺癌[一次治療]、非小細胞肺癌(ステージⅢ)、食道がん(いずれも「テセントリク」との併用)、及び肝細胞がん[一次治療] (「テセントリク」、「アバスチン」との併用)を対象とする開発をそれぞれ中止しました。
- 抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体[RG6194]は、戦略上の理由から、固形がんを対象とする開発を中止しました。

ご参考 | 研究開発費の推移



- RAS阻害剤[LUNA18]は、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し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- 抗CD137アゴニストスイッチ抗体[STA551]は、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し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- 抗潜在型TGF- β 1モノクローナル抗体[SOF10]は、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し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- 抗CLDN6/CD3/CD137トリスペシフィック抗体[SAIL66]は、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し、自社開発を中止する経営判断をしました。

(ii) 免疫疾患領域

- 免疫抑制剤「セルセプト」は、2025年3月に、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)を対象として公知申請を行い、同年9月に適応拡大の承認を取得しました。
- 抗TL1A抗体[RG6631]は、2025年4月に潰瘍性大腸炎を対象として、同年9月にクローン病を対象として、第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 当社は、IgA腎症を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を実施中のエンドセリン/アンジオテンシンⅡ受容体二重拮抗薬「スパルセンタン」について、2025年11月に、レナリスファーマ株式会社の完全子会社化を通じて、日本、韓国、台湾における独占的な開発・販売権を取得しました。

(iii) 神経疾患領域

- ウイルスベクター製品[RG6356/SRP-9001](製品名:「エレビジス」)は、2025年5月に、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(エクソン8及び/またはエクソン9の一部または全体の欠失変異を有さず、抗AAVrh74抗体が陰性である3歳以上8歳未満の歩行可能な方)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。
- 抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白[RG6102]は、2025年11月に、アルツハイマー病を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 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:「エンズプリング」)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。

(iv) 血液疾患領域

- 血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤/抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体[ACE910/RG6013](製品名:「ヘムライブラ」)は、2025年6月に、Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- pH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナル抗体[SKY59/RG6107](製品名:「ピアスカイ」)は、ロシユが海外で実施した臨床試験の結果に鑑みて、鎌状赤血球症を対象とする開発を中止したことを受け、パイプラインから除外しました。

(v) 眼科領域

- 眼科用VEGF/Ang-2阻害剤/抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体[RG7716](製品名:「バビースモ」)は、2025年5月に、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条に対する適応拡大の承認を取得しました。また、同年5月に、非増殖糖尿病網膜症を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

(vi) その他の領域

- アンジオテンシノーゲンに対するRNAi治療薬[RG6615]は、2025年11月に、高血圧症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗潜在型ミオスタチンスリーピング抗体[GYM329/RG6237]は、2025年5月に、肥満症を対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- 抗補体C1sリサイクリング抗体[RAY121]は、2025年3月に、第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗IL-8リサイクリング抗体[AMY109]は、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し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- 「BR10」は、これまでに得られているデータに鑑み、慢性疾患を対象とする開発を中止しました。

開発コード	創製元	一般名	販売名	予定適応症<併用薬>
承認				
RG7446	ロシュ	アテゾリズマブ	テセントリク	切除不能な胞巣状軟部肉腫 # 日本
				再発または難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 # 日本
				切除不能な胸腺がん # 日本
RG6356/ SRP-9001	Sarepta	デランジストロゲン モキサレルボベク	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) (歩行可能) 日本
RG7716	ロシュ	ファリシマブ	パビースモ	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条 # 日本
—	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
申請済				
AF802/RG7853	自社	アレクチニブ塩酸塩	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 # 日本
RG7446	ロシュ	アテゾリズマブ	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 # 日本
RG7828	ロシュ	モスネツズマブ	ルンスミオ	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
RG435	ロシュ	ベバシズマブ	アバスチン	神経線維腫症II型 # 日本
第Ⅲ相				
AF802/RG7853	自社	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサ	非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法 # グローバル
RG7446	ロシュ	アテゾリズマブ	テセントリク	肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバスチン) # 日本
				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
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
				乳がん[一次治療](バルボシクリブ) 日本
				乳がん[一次治療~三次治療](エベロリムス) 日本
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
				未治療の濾胞性リンパ腫 # 日本
RG6026	ロシュ	グローフィタマブ	—	初発大細胞型B 細胞リンパ腫(ポライビー) 日本
RG6330	ロシュ	divarasib	—	非小細胞肺癌[二次治療] 日本
				非小細胞肺癌[一次治療] 日本
RG7159	GlycArt Biotechnology	オビヌツズマブ	ガザイバ	ループス腎炎 # 日本
				小児特発性ネフローゼ症候群 # 日本
				腎症を伴わない全身性エリテマトーデス # 日本

開発コード	創製元	一般名	販売名	予定適応症<併用薬>
RG6299/ ASO factor B	Ionis Pharmaceuticals	sefaxersen	－	IgA 腎症 日本
RG6631	ロシュ	afimkibart	－	潰瘍性大腸炎 日本 クローン病 日本
－	Bristol Myers Squibb	スパルセンタン	－	IgA 腎症 日本
SA237/RG6168	自社	サトラリズマブ	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(MOGAD) # グローバル 自己免疫介在性脳炎(AIE) # グローバル
RG6102	MorphoSys	trontinemab	－	アルツハイマー病 日本
RG6356/ SRP-9001	Sarepta	デランジストロゲン モキセパルボベク	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) (歩行不能) # 日本*
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
ACE910/RG6013	自社	エミズマブ	ヘムライブラ	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病 # グローバル
SA237/RG6168	自社	サトラリズマブ	エンズプリング	甲状腺眼症(TED) # グローバル
RG6179	ロシュ	バミキバルト	－	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) 日本
RG7716	ロシュ	ファリシマブ	パピースモ	非増殖糖尿病網膜症(NPDR) # 日本
RG6615	アルナイラム	zilebesiran	－	高血圧症 日本

第Ⅱ/第Ⅲ相

GYM329/ RG6237	自社	emugrobart	－	脊髄性筋萎縮症(SMA) (エプリスディ) グローバル
-------------------	----	------------	---	--------------------------------

第Ⅱ相

RG6026	ロシュ	グローフィタマブ	－	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 日本 再発または難治性のマントル細胞リンパ腫 日本
GYM329/ RG6237	自社	emugrobart	－	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD) グローバル
SA237/RG6168	自社	サトラリズマブ	エンズプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) # グローバル
RG6042	Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン	－	ハンチントン病 日本
GYM329/ RG6237	自社	emugrobart	－	肥満症 グローバル

第Ⅰ/第Ⅱ相

RG6114	ロシュ	inavolisib	－	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん (パルボシクリブ+フルベストラント) 日本
--------	-----	------------	---	--

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。* Sarepta社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導。

#：適応拡大

開発コード	創製元	一般名	販売名	予定適応症<併用薬>
NXT007/RG6512	自社	—	—	血友病A グローバル
RG6321	ロシュ	ラニビズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab)	—	新生血管を伴う加齢黄斑変性 日本 糖尿病黄斑浮腫 日本

第I相

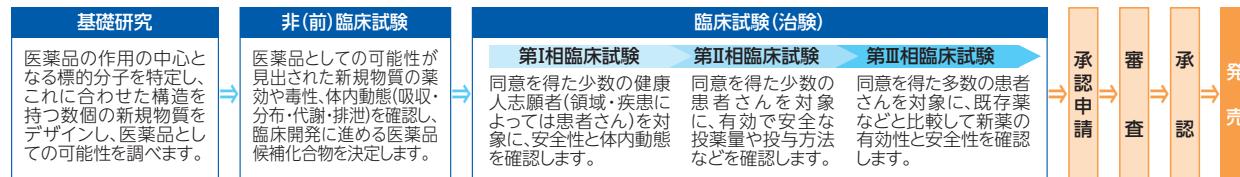
GC33	自社	codrituzumab	—	肝細胞がん グローバル
ALPS12	自社	clesitamig	—	固形がん グローバル
ROSE12	自社	—	—	固形がん グローバル
MINT91	自社	—	—	固形がん グローバル
AUBE00	自社	—	—	固形がん グローバル
RG7421	Exelixis	コビメチニブマル酸塩	—	固形がん 日本
RG6160	ロシュ	cevostamab	—	再発または難治性の多発性骨髄腫 日本
DONQ52	自社	—	—	セリアック病 グローバル
RAY121	自社	—	—	自己免疫疾患 グローバル
RG7935	Prothena	prasinezumab	—	パーキンソン病 日本
REVN24	自社	—	—	急性疾患 グローバル
RAY121	自社	—	—	— グローバル

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

#：適応拡大

ご参考 | 新薬ができるまで

薬の候補化合物の発見から医薬品として発売するまでに9年から17年近くの年月がかかります。



(3) 設備投資の状況

当社グループは生産設備の増強・合理化及び研究開発機能の充実・強化などを目的とした設備投資を継続的に実施しております。当事業年度における設備投資額は634億円であります。

主要なものは、宇都宮工場における中後期治験薬製造から初期商用生産を担うバイオ原薬製造棟(UT3)建設、初期商用の無菌注射剤製造棟(UTA)建設、浮間工場におけるバイオ原薬製造棟(UK3)の増強、北区浮間の事業用地購入などであり、ます。

(4) 資金調達の状況

当事業年度には、社債の発行、増資等による資金調達は行っておりません。

(5) 事業の譲渡等の状況

当社は、2025年11月27日にレナリスファーマ株式会社の全ての株式及び新株予約権を取得し、同社を完全子会社いたしました。さらに同年12月30日に同社を吸収合併し、その資産、負債その他の権利義務の一切を承継しております。

(6) 対処すべき課題

① 経営の基本方針

当社グループは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission(存在意義)とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーター」となることをEnvisioned Future(目指す姿)に掲げています。事業活動は、当社グループのCore Values(価値観)である「患者中心」、「フロンティア精神」、「誠実」に沿って推進しています。

経営の基本方針は、社会との共有価値を創造し、社会とともに発展することです。この方針に基づき、患者中心の高度で持続可能な医療の実現に向けた価値創造モデルを策定し、2024年には重要課題(マテリアリティ)を総合的に見直しました。この結果、重点的に取り組むべき16項目を特定し、評価にあたっては、「環境や社会が企業に与える影響(財務マテリ

リティ)」と、「企業活動が環境や社会に与える影響(インパクトマテリアリティ)」の両面から精査しています。

ロシュとの戦略的アライアンスに加え、独自のサイエンス力と技術力を生かし、革新的創薬を柱とするイノベーションに集中することで、ESGやSDGsに代表される社会課題解決をリードする、世界のロールモデルを目指しています。これらの取組みは、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、当社グループの長期的な発展を支える基盤になると確信しています。

② 目標とする経営指標

当社グループはイノベーションの創出による企業価値の向上を重視し、革新的な新薬の創出に優先的に経営資源の配分を行っています。長期にわたる投資効率の指標としてCore ROICを重点的に管理するとともに、短中期的にも安定的な利益成長を達成できるよう、機動的で柔軟な事業運営に努めています。また、株主が提供した自己資本に対する収益性を測るROEも重要な指標であると考え、Core ROICを基盤としつつ、ROEも重視することで、事業価値及び株主価値の最大化をともに追求していく方針です。個別の開発テーマ等の投資判断におきましては、資本コストを踏まえた投資価値評価を行い、収益性と効率性を重視した意思決定を行っています。

当社は、2021年に成長戦略「TOP I 2030」(後述)を策定し、「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という目標の達成を目指して取り組んでいます。「TOP I 2030」の推進にあたり、中期(3年)経営計画を廃止し、長期目標からバックキャストして現状とのギャップを埋めるための中間(3~5年後)目標を中期マイルストーンとして設定・管理しています。これにより、計画の進捗や環境変化に応じてアジャイルかつ柔軟に軌道修正を図りながら、長期的な目標達成を目指しています。中期マイルストンの進捗や研究開発パイプラインの見通しの説明を通じて中長期的な事業活動の進捗の状況を開示し、その達成に向けた道筋を示すとともに、引き続き、単年度業績予想の公表や各説明会等の場で経営状況を説明し、当社の掲げる経営戦略の進捗を適時報告してまいります。

③ 環境認識と対処すべき課題

世界には、未だ治療法のない疾患が数多くあります。加えて、世界人口の増加と各国における高齢化進展に伴い、医薬品への期待・ニーズは一層高まっています。また、ライフサイエンスや生成AI等のデジタル技術の飛躍的な進歩によって、異業種も含めた医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大しています。一方、各国において医療費等の社会保障費増加により財政が逼迫し、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなり、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。限られた資源のもとで高度かつ持続可能な医療を実現するため、「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」VBHC (Value Based Healthcare) の流れは着実に加速しています。また、デジタルをはじめとする多様なプレーヤーがヘルスケア領域に参入することで、既存業界の枠を超えた競争もこれまで以上に熾烈化してきています。加えて、国際政情不安による地政学リスクの増加、エネルギー価格、インフレ等による事業運営の不確実性の高まりとともに、地球環境保全や情報セキュリティ対策、AI (人工汎用知能) 等の加速度的な技術革新への対応等、事業運営にあたり取り組むべき課題自体も広範になっております。

そのような中、革新的な医薬品の提供を使命とする私たちの最重要課題は、「イノベーションの追求」であると考えています。患者さん一人ひとりにとって最適な医療の実現に向けて、新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、アンメットメディカルニーズに応える新薬の創出が求められます。さらに、ビッグデータやAIなどのデジタル技術の進化を柔軟に取り入れ、従来の創薬力にとどまらない能力を獲得・強化することが競争優位性を確保する鍵となります。また、グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増す中、限られた資源をイノベーションに集中投資できる体制への変革が一層求められています。

当社グループは、独自のサイエンス力と技術力、ロシュとの戦略的アライアンスを基盤として、国内トップクラスの成長を実現してまいりました。ロシュの充実したパイプラインにより日本市場における安定した収益基盤を確保しながら、自社創製品の後期開発や販売ではロシュのグローバル・プラッ

トフォームを活用する、高い生産性を実現するビジネスモデルにより、自社創薬に資源を集中し、革新的な研究開発プロジェクトを連続的に創出しています。その結果、これまで6品目/9つのプロジェクトで当社創製医薬品(「アクテムラ」、「アレセンサ」、「ヘムライブラ」、「エンズプリング」、「ネモリズマブ」など)が米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) から「**画期的治療薬 (Breakthrough Therapy)**」^{*1}に指定されるなど、当社グループの創薬力は世界的に高い評価を受けています。

今後も、革新的新薬をいち早く創出・患者さんにお届けすることで、当社の企業価値向上と社会課題解決を目指してまいります。

④ 2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」

当社グループは、ミッションステートメントに掲げた Envisioned Future (目指す姿) の実現を目指し、2030年に到達すべきトップイノベーター像を具現化するとともに、その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を策定し、2021年から展開しています。2024年7月にはこれまでの進捗と成果について振り返り、戦略を精緻化しました。

2030年トップイノベーター像

- 1) 「世界の患者さんが期待する」
世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外ならず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社
 - 2) 「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」
世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社
 - 3) 「世界のロールモデル」
サステナビリティを事業活動の中心に据え、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社
- 「TOP I 2030」の二つの柱は、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」です。
独自のサイエンス力と技術力を駆使して数々の革新的新薬

用語解説

*1 画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) : 重篤または致命的な疾患や症状に対し、既存治療を上回る改善が期待される治療薬候補

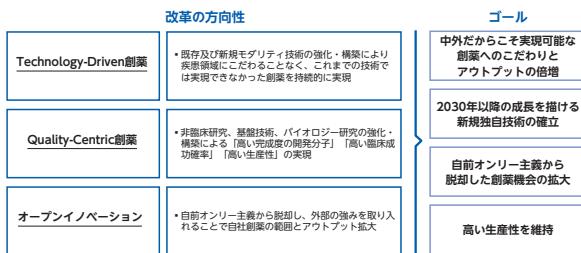
を生み出してきた当社は、今後さらに創薬力を大きく向上させ、世界のアンメットメディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出せる体制構築・強化を目指します。具体的には、R&Dアウトプットを2030年までの10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

そして、環境変化や技術進化を踏まえた先進的事業モデルの構築にも取り組んでまいります。特にデジタルを活用したプロセスや価値創出モデルの抜本的な再構築によって、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、一人ひとりの患者さんにとっての価値・製品価値の拡大を目指してまいります。

「TOP I 2030」では、戦略の二本柱を実現するための具体策として、「創薬」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれを支える「成長基盤」を合わせた「5つの改革」を掲げています。

(i) 創薬改革

成長戦略「TOP I 2030」 R&Dプリンシプルに基づく創薬の追求に加え、オープンイノベーション強化による独自技術の確立・アウトプットを創出



創薬においてはR&Dプリンシプルに基づき、低分子・抗体など既存技術の革新に加え、中分子など新たなモデリティへの挑戦を通じて、従来は困難とされてきた標的へのアプローチや、現状の技術では対応困難な作用機序の実現を目指しています。また、有効性・安全性・DMPK*2・物性などあらゆる面で妥

用語解説

*2 DMPK：生体内における薬剤の挙動のこと（薬物代謝/薬物動態）

*3 ヒト予測力：ヒトの身体の中での薬の動態や生体反応をモデリング&シミュレーションすること

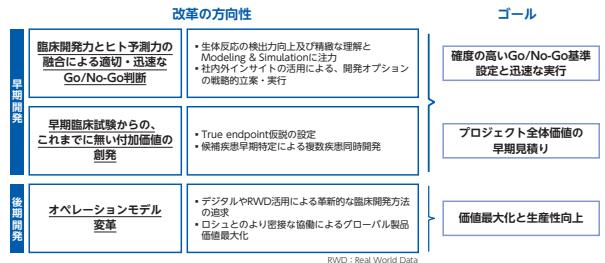
*4 True endpoint：患者さんのQOL向上に寄与する真の価値

協のない高品質な開発候補分子の創出に取り組むことで、臨床開発における高い成功確率の実現に繋げてまいります。

私たちには国内アカデミアとのコラボレーションによって多くの医薬品を創製してきた歴史があり、現在は国内外のアカデミアやスタートアップとの連携にも積極的に取り組んでいます。2024年1月からは米国を拠点とするコーポレートベンチャーキャピタルとして中外ベンチャー・ファンド・エルエルシーも活動を開始し、自社単独での創薬にこだわるのではなく、外部の技術や標的をより積極的に探索し、自社の強みと融合させることで、創薬機会の拡大を目指します。未解決の医療ニーズに応え、治療・早期介入・予防につながる革新的な創薬を追求し、患者さんのQOL向上に引き続き貢献してまいります。

(ii) 開発改革

成長戦略「TOP I 2030」 Go/No-Go判断力強化・プロジェクト価値最大化とともに、オペレーションモデルの継続変革による生産性向上の追求



「TOP I 2030」の取組みが進むにつれ、臨床へ移行するプロジェクトが増加していきます。臨床開発力とヒト予測力*3の融合による適切・迅速なGo/No-Go判断を行い、医薬品として実用化できる可能性が高いと判断された時点で、複数の適応症で同時開発を進め、プロジェクト全体の価値の早期最大化を目指します。また、より早期の段階からTrue endpoint*4の実証に取り組み、後期開発に繋げることで患者さんへの提供価値を最大化します。

後期開発においてはデジタル技術やリアルワールドデータ

(RWD)を活用し、臨床試験のあり方そのものを見つめ直すことで、業界をリードする新規価値の創出とさらなるオペレーションモデルの変革を図っています。さらにはロシュとの協働を通じて、開発戦略や試験計画への提言を行うことで成功確率の向上に寄与し、グローバルでの製品価値最大化にも貢献していきます。

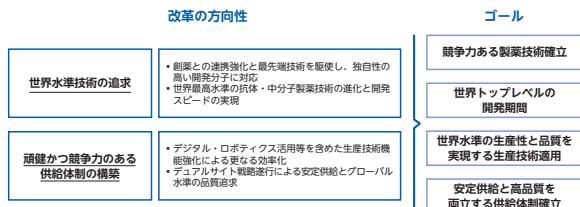
これらの取り組みにより、プロジェクトの価値最大化と生産性向上を追求してまいります。

(iii) 製薬改革

成長戦略 [TOP | 2030]

③ 製薬

創薬アイデアを医薬品として患者さんに届けるための世界水準技術の追求と、品質/スピード/コストの全ての面で高い競争力を有する製薬機能を実現



「R&Dアウトプット倍増」の目標に合わせて、中分子を始めとする新たな創薬アイデアを医薬品として患者さんへ届けるために、世界水準の製薬技術を追求します。創薬・早期開発～製薬の機能間連携を今まで以上に強化し、高活性かつ薬剤化することの難易度が極めて高い化合物の原薬・製造・分析技術を確認することで、生産体制を整えていきます。抗体分野においてもさらなる技術振興に取り組むことで、臨床開発品の選定から治験申請までの期間を短縮し、開発のスピードアップを実現します。

生産においては、デジタルやロボティクス活用を含めた生産技術力の強化によって効率化を図ると同時に、災害や地政学リスクに備え、頑健で競争力のある供給体制の構築に注力しています。スマートファクトリーの実現に向けた各種取組みと、上市後CMO*5など外部パートナーとの協働を通じた

用語解説

*5 CMO：医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization：CMO）

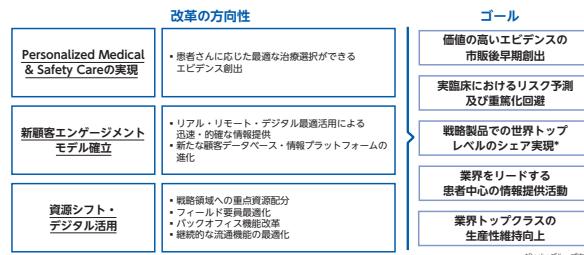
デュアルサイト戦略を基本とし、必要な設備投資にも積極的に取り組むことで、安定供給とグローバル水準の品質実現を目指してまいります。

(iv) Value Delivery改革

成長戦略 [TOP | 2030]

④ Value Delivery

患者中心の最適な治療選択に貢献する迅速なエビデンス創出と、新顧客エンゲージメントモデル確立による高度な価値提供を高い生産性で実現



Value Delivery機能においては、これまで以上に「患者さん中心の最適な治療選択に貢献する迅速なエビデンス創出」と「革新的な顧客エンゲージメントモデル確立による高度な価値提供」を追求します。具体的には、ロシュやアカデミアとの協働を通じて質の高い臨床研究と製造販売後調査を実施し、市販後早期に価値の高いエビデンスを提供することを目指しています。また、非臨床・トランスレーショナルリサーチの知見を活用し、副作用リスクの予測や重篤化回避に取り組むなど、個々の患者さんに寄り添った適正使用の取組みを推進しています。

新たな顧客エンゲージメントモデルの確立においては、顧客との接点に劇的な変化が起こっている環境を踏まえ、リアル・リモート・デジタルを組み合わせたマルチチャネル戦略を展開しています。今後さらに多様化する顧客のニーズに合わせ、柔軟なアプローチを選択できる体制を構築し、価値提供の最適化を図ってまいります。

組織の効率化に向けては、優先的に資源投入すべき業務の洗い出しと、成長・新規領域への資源シフトを進めており、そ

れを実現するために、成熟品を中心とした第三者への譲渡など、スリム化も継続して検討していきます。また、デジタル活用やアウトソーシング・業務集約など、これまでの慣習・プロセスに捉われない抜本的な変革を進めてまいります。

(v)成長基盤改革

成長戦略【TOP】2030】 PHCソリューションへの新たな挑戦と
 トップイノベーターに相応しい基盤構築

⑤ 成長基盤



D&I: Diversity & Inclusion, PHCソリューション: 病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする製品・サービス

各バリューチェーンにおける改革と並行して、イノベーションの創出と成長戦略の実現を支える「全社基盤」として、特に下記5つの領域を重点分野として継続強化に取り組んでまいります。

「人・組織」:経営戦略に基づいた人財マネジメント方針の徹底を通じて、人的資本の強化を進めていきます。年齢・属性に拘わらずチャレンジを後押しする人事制度の運用を徹底するとともに、社員一人ひとりのキャリア開発を含めた自律的な学び/成長の支援、デジタル人財やサイエンス人財など、戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得や育成に注力します。また、イノベーションを生み出す組織風土構築に向けたDE&Iの推進や、全従業員の健康を促進する施策などについてもより高いレベルを目指していきます。

「デジタル」:CHUGAI DIGITAL VISION2030で掲げた「デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベ-

ーターになる」に、継続して取り組みます。具体的には、デジタルを活用した革新的な新薬創出と全てのバリューチェーンの生産性向上に向け、各機能における最重要課題の解決に向けた共創の取組みを開始しています。

また、デジタル人財育成の強化及びビジネス価値向上に繋がるIT基盤の強化などを継続して推進し、イノベーション創出を支える全社基盤の構築を目指してまいります。

「サステナビリティ・環境」:サステナビリティを事業活動の中心に据えたうえで、高い目標である中期環境目標2030の達成を目指して努力を継続する事により、社会への環境負荷軽減を目指します。具体的には、CO₂排出量やエネルギー消費量、フロン類使用量などの削減による「気候変動対策」、廃棄物排出量や水消費量の削減による「循環型資源利用」、有害廃棄物排出量の削減を通じた「生物多様性保全」などに継続して取り組んでいきます。また、環境に加えて、ガバナンス向上やそのための情報開示の充実なども進めてまいります。

「クオリティ」:製品、情報、プロセスの質とそれを実現する人財により世界をリードし、中外クオリティを社外に対しても訴求・浸透させていきます。そのために、患者さんの期待に応える製品・サービスを確実に提供するとともに、質と効率を両立する先進的手法の獲得、パートナーとの協働を推し進めます。また、それら全てのベースとなる「クオリティカルチャー」を全てのバリューチェーンにおいて浸透させていきます。

「PHCソリューション^{*6}」:患者さんのニーズは多様かつ高度化しており、革新的医薬品の創出と提供においては、その価値証明や治療効果を最大化するために、病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とする試みが今後ますます重要となっていきます。

インサイトビジネスの取組みを通じて得られた知見を基に、PHCソリューションでは、医薬品価値証明の高度化及び最大化のためのグローバル提供体制の確立を目指しています。

用語解説

^{*6} PHCソリューション: 病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とするSaMD (Software as a Medical Device) /バイオマーカー等の製品・サービス

(7) 主要な事業内容 (2025年12月31日現在)

当社グループの主要な事業内容は、医薬品の研究、開発、製造、販売及び輸出入であります。

(8) 主要な営業所、工場及び研究所 (2025年12月31日現在)

【国内】

- ① 本店 (東京都北区浮間五丁目5番1号)
- ② 本社事務所 (東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号)

〈営業〉

- ③ 北日本統括支店 (宮城県)
- ④ 関東北・甲信越統括支店 (埼玉県)
- ⑤ 関東南統括支店 (東京都)
- ⑥ 東海・北陸統括支店 (愛知県)
- ⑦ 関西統括支店 (大阪府)
- ⑧ 中国・四国統括支店 (広島県)
- ⑨ 九州統括支店 (福岡県)

〈研究開発〉

- ⑩ 中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県)
- ⑪ 浮間研究所 (東京都)
- ⑫ 株式会社中外臨床研究センター (東京都)

〈生産〉 ※中外製薬工業株式会社の拠点

- ⑬ 宇都宮工場 (栃木県)
- ⑭ 浮間工場 (東京都)
- ⑮ 藤枝工場 (静岡県)

【海外】

〈営業・研究開発〉

- ① 中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド (英国)
- ② 台湾中外製薬股份有限公司 (台湾)
- ③ 日健中外製薬有限公司 (中国)

〈営業〉

- ④ 中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド (英国)
- ⑤ 中外ファーマ・フランス・エスエーエス (フランス)
- ⑥ 中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ (ドイツ)

〈研究開発〉

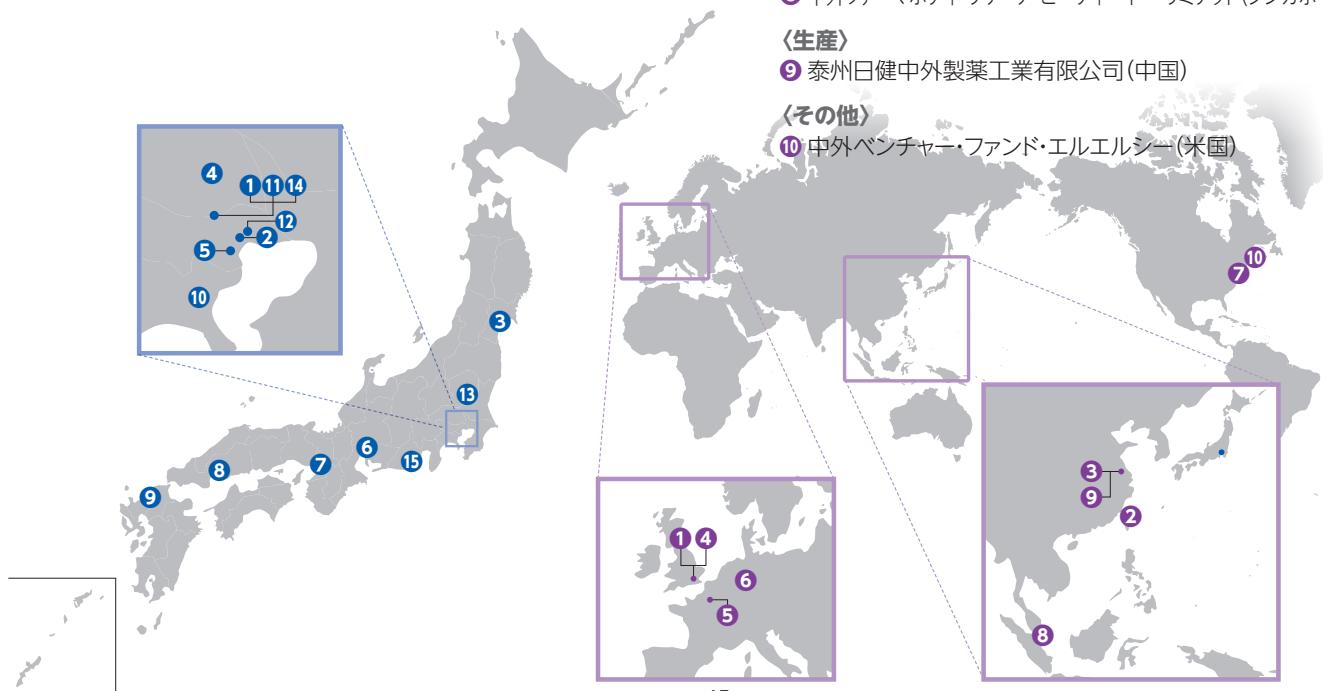
- ⑦ 中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド (米国)
- ⑧ 中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド (シンガポール)

〈生産〉

- ⑨ 泰州日健中外製薬工業有限公司 (中国)

〈その他〉

- ⑩ 中外ベンチャー・ファンド・エルエルシー (米国)



(9) 従業員の状況 (2025年12月31日現在)

従業員数	前事業年度末比増減
7,872名	94名増

(注) 上記の「従業員数」は就業人員数を記載しており、当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含んでおります。

(10) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

当社は、ロシュ・ホールディング・リミテッド[本社:スイス]を親会社とし、同社を中心とする企業集団(ロシュ・グループ)に属しております。

2001年12月に締結したアライアンス基本契約(Basic Alliance Agreement)の合意に基づきロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社の株式を1,005,670,935株(発行済株式の総数に対する持株比率59.89%、自己株式を控除した持株比率61.10%)保有しておりますが、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所プライム市場における上場の維持に協力することに合意しており、当社は独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しております。

このように、本戦略的アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルを確立しました。

なお、当社の取締役の9名のうち、3名は現在ロシュに在籍しておりますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しております。

② 親会社等との取引に関する状況

2001年12月に締結した日本包括的権利契約(Japan Umbrella Rights Agreement)により、当社は、ロシュ・グループの日本市場における唯一の医薬品事業会社となり、ロシュが有する開発候補品の日本における開発・販売について第一選択権を保有しております。

また、2002年5月に締結した(日本、韓国を除く)世界包括的権利契約(Rest of the World Umbrella Rights Agreement)を修正し、2014年8月に(日本、韓国、台湾を除く)改訂世界包括的権利契約(Amended and Restated Rest of the World Umbrella Rights Agreement)を締結しました。これにより、ロシュは当社が有する開発候補品の海外(韓国、台湾を除く)における開発・販売について第一選択権を保有しております。

なお、これらの包括契約の締結に際しては、取締役会の承認を得ております。

これらの包括契約に加え、当社とロシュは個別の開発候補品ごとに契約を締結しております。この契約条項及び個別の事情に基づき、第三者間取引価格の原則に沿って、以下の項目の支払いが行われることがあります。

- 第一選択権行使による開発候補品導入時の契約一時金
- 開発目標達成によるマイルストーン
- 売上に対するロイヤルティ

ロシュとの取引にあたっては、第三者間取引価格による公正な取引を実施することとしており、当社及び少数株主の利益を書さないものと取締役会は判断しております。なお、2022年3月に取締役会の諮問機関として特別委員会を設置し、ロシュとの重要な取引・行為等について審議・検討を行っております(2025年度計3回開催:3月、6月、12月)。

親会社からの独立性の確保の点では、当社は、ロシュ・ホールディング・リミテッドの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス原則に基づいて行っております。当社の経営の重要な意思決定は取締役会が行っており、それぞれの取締役は当社及び少数株主を含むすべての株主にとって最善の利益となるよう考慮し、決定を行っております。

③ 重要な子会社の状況

会社名	資本金	当社の持株比率	主要な事業内容
中外製薬工業株式会社	80百万円	100%	医薬品の製造
中外ベンチャー・ファンド・エルピー	57,520,415米ドル	100% [0.10%]	スタートアップへの投資活動

上記の重要な子会社2社を含む連結子会社の数は15社であります。

(注) 当社の持株比率の [] 内は、間接所有割合で内数であり、小数点第3位以下を切り捨てて記載しております。

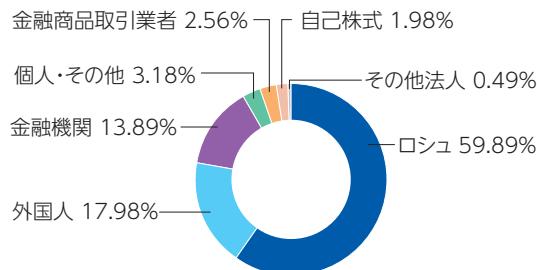
(11) その他当社グループの現況に関する重要な事項

該当する事項はありません。

2 株式に関する事項（2025年12月31日現在）

- (1) 発行可能株式総数 2,399,415,150株
- (2) 発行済株式の総数 1,679,057,667株
(自己株式33,344,248株含む)
- (3) 株主数 58,967名
- (4) 大株主(上位10名)

ご参考 | 所有者別株式分布状況



株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	1,005,670	61.10
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	141,887	8.62
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	58,185	3.53
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	22,990	1.39
THE CHASE MANHATTAN BANK, N.A. LONDON SECS LENDING OMNIBUS ACCOUNT	21,987	1.33
JP MORGAN CHASE BANK 385864	12,191	0.74
SMBC日興証券株式会社	11,197	0.68
JP MORGAN CHASE BANK 385781	9,479	0.57
住友生命保険相互会社	9,150	0.55
HSBC HONG KONG-TREASURY SERVICES A/C ASIAN EQUITIES DERIVATIVES	7,499	0.45

- (注) 1. 当社は自己株式33,344千株を保有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません。
2. 上記の「持株比率」は、発行済株式の総数から自己株式の数を控除して計算しております。
3. 上記の「株主名」は、株式会社証券保管振替機構から通知された「総株主通知」に基づき記載しております。

(5) 当事業年度中に職務執行の対価として会社役員に交付した株式の状況

当社は、中長期業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性の高い報酬制度を実現するため、業務執行取締役に対して譲渡制限付株式報酬制度を導入しております。

当事業年度においては、業務執行取締役3名に対し、39,200株交付しております。

(6) その他株式に関する重要な事項

該当する事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>)及び東証ウェブサイト(<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>)に掲載しております。

なお、2017年3月開催の第106回定時株主総会の決議により、譲渡制限付株式報酬制度を導入し、ストック・オプション報酬制度を廃止しております。そのため、当事業年度におけるストック・オプションとしての新株予約権の新たな発行は行っておりません。

4 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況（2025年12月31日現在）

	氏名	当社における地位、担当	重要な兼職の状況
業務執行取締役	奥 田 修	代表取締役社長 最高経営責任者(CEO) 監査部担当	
	谷 口 岩 昭	取締役上席執行役員 最高財務責任者(CFO) 財務統轄部門長	
	飯 倉 仁	取締役上席執行役員 トランスレーショナルリ サーチ本部長	
非業務執行取締役	桃 井 眞 里 子	社外取締役	自治医科大学名誉教授 信州大学医学部招待教授
	立 石 文 雄	社外取締役	オムロン株式会社名誉顧問
	寺 本 秀 雄	社外取締役	株式会社第一生命経済研究所代表取締役社長 株式会社帝国ホテル社外取締役
	トーマス・シネッカー	取締役	ロシュ・グループCEO
	テレッサ・エイ・グラハム	取締役	ロシュ医薬品事業CEO兼ロシュ経営執行委員会委員
	ボリス・エル・ザイトラ	取締役	ロシュ コーポレート事業開発ヘッド兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員
監査役	山 田 茂 裕	常勤監査役	
	樋 口 雅 義	常勤監査役	
	増 田 健 一	社外監査役	アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業パートナー 株式会社ブリヂストン社外取締役 株式会社マキユリアホールディングス社外取締役(監査等委員)
	早 稲 田 祐 美 子	社外監査役	東京六本木法律特許事務所パートナー 株式会社IH社外監査役 SCSK株式会社社外取締役(監査等委員)
	柚 木 眞 美	社外監査役	公認会計士柚木真美事務所所長 株式会社大和証券グループ本社社外取締役 オリックス株式会社社外取締役

(注)1. 当事業年度中の退任取締役・監査役及び新任取締役・監査役は次のとおりであります。

<退任>

取締役 クリストフ・フランツ(2025年3月27日任期満了により退任)

監査役 大審義章(2025年3月27日任期満了により退任)

<新任>

取締役 トーマス・シネッカー(2025年3月27日就任)

取締役 ボリス・エル・ザイトラ(2025年3月27日就任)

監査役 樋口雅義(2025年3月27日就任)

- 取締役トーマス・シネッカー、テレッサ・エイ・グラハム及びボリス・エル・ザイトラはロシユの経営メンバーであり、当社の業務執行を行わない取締役(非業務執行取締役)であります。なお、ロシユと当社との関係は、前記「1. 当社グループの現況に関する事項(10)重要な親会社及び子会社の状況」とおりであります。
- 監査役柚木真美は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
- 当社は、取締役桃井眞里子、立石文雄及び寺本秀雄並びに監査役増田健一、早稲田祐美子及び柚木真美を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
- 監査役柚木真美の戸籍上の氏名は、加藤真美であります。
- 当社は、経営の透明性を担保するため、取締役会の任意の諮問機関として、指名委員会、報酬委員会及び特別委員会をそれぞれ設置しております。

委員会名称	役割	メンバー構成
指名委員会	取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者を含む業務執行取締役の後継者計画及び取締役の選解任等に係る審議を行っております	議長:立石文雄 委員:奥田修、桃井眞里子、テレッサ・エイ・グラハム
報酬委員会	取締役の報酬に関する方針及び取締役の個別の報酬について審議を行っております	議長:テレッサ・エイ・グラハム 委員:立石文雄、寺本秀雄、トーマス・シネッカー
特別委員会	ロシユと少数株主との利益が相反する可能性のある重要な取引行為等について審議・報告を行っております	議長:寺本秀雄 委員:立石文雄、増田健一

- 2026年1月1日付で、上記の「当社における地位、担当」は、次のとおり変更となりました。
取締役 飯倉仁 取締役上席執行役員、経営企画部長、ASPIREトランスフォーメーション部担当

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、非業務執行取締役及び監査役全員との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には賠償責任を限定する旨の契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令で定める最低責任限度額であります。

(3) 補償契約の内容の概要

当社は、当社の取締役及び監査役全員との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しております。当該契約では、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令の定める範囲内にて当社が補償することとしております。

(4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、優秀な人材確保及び職務執行の萎縮の防止のため、以下の内容を概要とする役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。

① 被保険者の範囲

当社の取締役、監査役及び執行役員

② 被保険者の実質的な保険料負担割合

保険料は特約部分も含め会社負担としており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

③ 填補の対象となる保険事故の概要

特約部分も合わせ、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補します。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った場合等一定の免責事由があります。

(5) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

社外役員の兼職先と当社との間に開示すべき関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

	氏名	出席状況		取締役会・監査役会等における主な活動状況
		取締役会	監査役会	
社外取締役	桃井 眞里子	11回中11回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、医師・大学教授としての豊富な経験・知識等に加え、大学・病院等の組織マネジメント経験等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。また、指名委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
	立石 文雄	11回中11回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、グローバル企業での企業経営の経験及びサステナビリティ・ESGに関する高い見識等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。また、指名委員会の議長、報酬委員会及び特別委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
	寺本 秀雄	11回中11回 (100%)	—	当事業年度に開催された取締役会全てに出席し、企業経営に関する豊富な経験・知識に加え、金融及び財務・会計等に関する高い見識等から、当社の経営に関し適宜指摘・助言等を行っております。また、特別委員会の議長、報酬委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
社外監査役	増田 健一	11回中11回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、企業法務専門家(弁護士)としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。また、特別委員会の委員として、当事業年度に開催された委員会全てに出席し、客観的・中立的な立場で監督機能を担っております。
	早稲田 祐美子	11回中11回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、企業法務及び知的財産法の専門家(弁護士・弁理士)としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。
	柚木 真美	11回中11回 (100%)	11回中11回 (100%)	当事業年度に開催された取締役会及び監査役会全てに出席し、企業会計専門家(公認会計士)としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関し適宜発言等を行っております。

(注) 社外取締役の主な活動状況には、社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務も含めて記載しております。

(6) 取締役及び監査役に対する報酬等に関する事項

当事業年度に係る役員の報酬等の総額につきましては以下のとおりです。

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数 (名)
		定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		
				勤務継続型	業績連動型	
取締役(社外取締役を除く)	585	201	179	106	99	4
社外取締役	69	69	—	—	—	3
計	654	449		205		7
監査役(社外監査役を除く)	78	78	—	—	—	3
社外監査役	53	53	—	—	—	3
計	131	131		—		6

- (注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した取締役1名及び監査役1名を含んでおります。
 2. 上記の「賞与」の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額であります。
 3. 上記の「譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)」の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額であります。当該譲渡制限付株式報酬の交付状況は、「2. 株式に関する事項」に記載のとおりです。
 4. 前事業年度に係る役員賞与として、前事業年度に係る事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額165百万円のほか、業務執行取締役3名に対して、当事業年度中に310万円を支給しております。

【役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容の概要及びその決定方法】

取締役及び監査役の報酬は、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを企図して設計しております。当社は、報酬委員会の審議を経て、取締役会決議で定めた取締役報酬規程及び取締役報酬基準において、取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法を定めています。各項目については以下に記載しております。

業務執行取締役の報酬については、報酬と業績及び株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績等に応じて支給される短期インセンティブとしての賞与及び中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)により構成されます。これらの個人別の報酬等の内容(総報酬額及び各報酬の割合)は、報酬委員会の審議を経て、取締役会にて決定することとしております。

また、社外取締役を含む非業務執行取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、個人別の金額は、人財獲得における市場競争力確保を可能とする報酬水準決定のため、報酬委員会の答申に従い、取締役会の委任を受けた最高経営責任者(CEO: 奥田修)が決定することとしております。業務執行取締役を排した報酬委員会において審議・検討し、その答申が尊重され決定に至る手続きとすることにより、透明性及び客観性を確保しております。

取締役会は、取締役会及び報酬委員会における審議や報告等を通じて、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は決定方針に沿うものであることを確認しております。

なお、監査役の報酬は、固定報酬である定例報酬のみとしております。

<報酬水準>

取締役の報酬水準については、優秀な人財の確保と適切な動機づけを可能とする市場競争力のある報酬水準を目標としており、事業年度ごとに、外部専門機関の調査結果に基づき、国内大企業及び国内医薬品企業からなる報酬ベンチマーク企業群の水準を参考に、各取締役の役割及び職責等を踏まえ、報酬委員会の審議を経て決定しております。

<報酬構成>

当事業年度における業務執行取締役の業績連動報酬割合(賞与+譲渡制限付株式報酬の割合。100%支給時を前提として算出)については、最高経営責任者(CEO)は、「基本報酬(30%)、賞与(30%)、株式報酬(40%)」を目安とし、他の業務執行取締役は、最高経営責任者(CEO)の構成割合に準じて職責等を勘案して各報酬の構成割合を決定しております。

当事業年度における当社の取締役及び監査役の報酬の構成

	固定報酬		業績連動報酬	
	定例報酬	賞与	長期インセンティブ(株式報酬)	
			勤務継続型 譲渡制限付株式報酬	業績連動型 譲渡制限付株式報酬
業務執行取締役	●	●	●	●
非業務執行取締役(社外取締役を含む)	●	—	—	—
監査役	●	—	—	—

<業績連動報酬に係る指標及び支給額の決定方法>

(i)賞与

短期インセンティブとなる賞与は、役位別に定められる基準額に対し各事業年度の公表予想をベースとした全社業績及び個人業績による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しております。全社業績の評価指標は、各事業年度のCore営業利益、売上収益、研究開発業績及び全社課題等の達成状況、個人業績の評価指標については、担当業務の業務目標達成に向けた施策及びESGにかかる課題等の達成状況とし、報酬委員会における審議を経て、取締役会にて基準額の0%~200%の範囲で支給額を決定しております。当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

(ii)譲渡制限付株式報酬

長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、3~5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。付与する株式数は、役位・職責等に応じて定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の株式会社東京証券取引所の当社株式の普通取引の終値で除した株式数を付与し、譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあったことを条件として、付与した株式について譲渡制限期間が満了した時点で譲渡制限を解除します。業績連動型については、さらに国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果(評価期間:3事業年度)に基づき譲渡制限を解除する株式数を0%~100%の範囲で決定します。なお、2023~2025年度を評価期間とする当社の株主総利回りは

+129%、国内医薬品企業11社中1位という結果から、当事業年度の業績連動型の解除率は100%としております。

当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

		指標	選択した理由	期初目標	実績	
賞与		Core営業利益	事業年度計画との連動、持続的かつ確実な財務的・社会的価値の向上	5,700億円	6,232億円	
		売上収益		11,900億円	12,579億円	
		研究開発業績		① 主要R&Dアウトプット目標達成 (Post-PoC) ② 主要R&Dアウトプット目標達成 (Pre-PoC) ③ PC移行プロジェクト数	当社で定める目標を達成	
		担当業務の業務目標達成に向けた施策		役員毎	役員毎	
		ESGにかかる課題等の達成状況		ESG評価 (専門機関の評価等)	当社で定める目標を達成	
譲渡制限付株式報酬	勤務継続型	—	株主との価値共有や中長期の業績との連動性の重視及び企業価値の持続的向上	—	—	
	業績連動型	株主総利回り (TSR)		—	11社中1位で解除率100%	

<報酬委員会の活動概要>

取締役の個別報酬については、役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、ステークホルダーに対する説明責任を果たしうる決定プロセスの透明性及び客観性を担保しております。

2025年度に報酬委員会にて審議し取締役会で決議された主な事項等は、以下のとおりです。

- ・2024年度個別賞与額(2025年3月支給)
- ・2024年度当社の報酬水準、報酬割合及び報酬ベンチマーク企業群の妥当性の検証
- ・2025年度の個別報酬額、株主総利回り比較結果に基づく業績連動型譲渡制限付株式報酬の解除率

【役員報酬にかかる株主総会の決議年月日及び決議内容】

	報酬の種類	報酬限度額	株主総会決議年月日	決議時点の役員の員数
取締役	定例報酬	年額750百万円以内	2007年3月23日 第96回定時株主総会	取締役13名(うち社外取締役7名)
	賞与			
	譲渡制限付株式報酬	年額345百万円以内	2017年3月23日 第106回定時株主総会	業務執行取締役4名
監査役	定例報酬	年額180百万円以内	2024年3月28日 第113回定時株主総会	監査役5名 (うち社外監査役3名)

(7) その他会社役員に関する重要な事項

該当する事項はありません。

5 会計監査人の状況

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>)及び東証ウェブサイト(<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>)に掲載しております。

6 業務の適正を確保するための体制

法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>)及び東証ウェブサイト(<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>)に掲載しております。

(注) 1. 会社計算規則第120条第1項の規定により国際会計基準(IFRS)に準拠して連結計算書類を作成しております。

2. 「事業報告」において、記載金額は単位未満を四捨五入し、株式数及び持株比率は単位未満を切り捨てて表示しております。

連結計算書類

連結財政状態計算書(国際会計基準)(2025年12月31日現在)

(単位:百万円)

科目	2025年度	2024年度(ご参考)
資産		
非流動資産:		
有形固定資産	456,578	433,129
使用権資産	22,903	8,425
無形資産	54,539	17,868
繰延税金資産	88,304	69,835
退職後給付資産	26,249	13,978
その他の非流動資産	79,263	59,094
非流動資産合計	727,837	602,330
流動資産:		
棚卸資産	276,848	240,067
営業債権及びその他の債権	442,876	334,256
未収法人所得税	236	896
有価証券	553,094	456,143
現金及び現金同等物	426,602	540,202
その他の流動資産	41,104	34,479
流動資産合計	1,740,758	1,606,043
資産合計	2,468,595	2,208,373

科目	2025年度	2024年度(ご参考)
負債		
非流動負債:		
繰延税金負債	△ 4,015	△ 5,076
退職後給付負債	△ 4,245	△ 3,935
長期引当金	△ 4,610	△ 2,188
その他の非流動負債	△ 18,914	△ 5,319
非流動負債合計	△ 31,785	△ 16,516
流動負債:		
未払法人所得税	△ 91,004	△ 108,732
短期引当金	△ 3,356	△ 2,974
営業債務及びその他の債務	△ 127,247	△ 65,353
その他の流動負債	△ 189,469	△ 113,298
流動負債合計	△ 411,077	△ 290,357
負債合計	△ 442,862	△ 306,873
純資産合計	2,025,732	1,901,499
資本の帰属:		
当社の株主持分	2,025,732	1,901,499
資本合計	2,025,732	1,901,499
負債及び資本合計	2,468,595	2,208,373

連結損益計算書(国際会計基準)(2025年1月1日から2025年12月31日まで)

(単位:百万円)

科 目	2025年度	2024年度(ご参考)
売上収益	1,257,941	1,170,611
製商品売上高	1,077,803	997,901
その他の売上収益	180,138	172,710
売上原価	△ 363,690	△ 339,409
売上総利益	894,251	831,201
研究開発費	△ 187,598	△ 181,440
販売費及び一般管理費	△ 116,461	△ 110,098
その他の営業収益(費用)	8,641	2,339
営業利益	598,833	542,002
金融費用	△ 207	5
その他の金融収入(支出)	△ 819	1,027
税引前当期利益	597,807	543,034
法人所得税	△ 163,794	△ 155,717
当期利益	434,012	387,317
当期利益の帰属:		
当社の株主持分	434,012	387,317

「連結持分変動計算書」及び「連結注記表」は法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>)及び東証ウェブサイト(<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>)に掲載しております。

計算書類

貸借対照表(日本基準) (2025年12月31日現在)

(単位:百万円)

科目	2025年度	2024年度(ご参考)
(資産の部)		
流動資産	1,819,251	1,575,628
現金及び預金	408,912	453,408
売掛金	385,931	322,966
有価証券	550,253	455,621
商品及び製品	88,694	83,958
原材料及び貯蔵品	79,571	49,289
前払費用	12,566	10,932
関係会社短期貸付金	168,800	150,500
未収入金	100,370	30,609
その他	24,154	18,344
貸倒引当金	△0	△0
固定資産	465,718	420,115
有形固定資産	199,736	200,855
建物	118,184	122,352
構築物	7,880	8,459
機械及び装置	4,777	6,774
車両運搬具	4	11
工具、器具及び備品	12,812	13,758
土地	53,097	47,023
建設仮勘定	2,984	2,479
無形固定資産	70	275
ソフトウェア	41	210
その他	29	65
投資その他の資産	265,912	218,985
投資有価証券	16,282	13,392
関係会社株式	58,262	58,262
関係会社出資金	3,293	3,293
長期前払費用	46,261	42,545
繰延税金資産	117,909	88,458
その他	23,923	13,054
貸倒引当金	△18	△18
資産合計	2,284,969	1,995,743

科目	2025年度	2024年度(ご参考)
(負債の部)		
流動負債	459,033	245,613
買掛金	95,073	18,179
関係会社短期借入金	79,984	-
未払金	8,915	3,659
未払費用	59,561	57,205
未払法人税等	94,148	113,292
預り金	1,680	1,309
賞与引当金	20,936	21,358
役員賞与引当金	179	165
その他	98,556	30,445
固定負債	7,332	4,580
退職給付引当金	3,684	3,114
資産除去債務	1,100	1,092
その他	2,549	374
負債合計	466,365	250,194
(純資産の部)		
株主資本	1,851,401	1,748,834
資本金	73,202	73,202
資本剰余金	97,578	96,961
資本準備金	93,050	93,050
その他資本剰余金	4,528	3,911
利益剰余金	1,706,669	1,604,863
利益準備金	6,480	6,480
その他利益剰余金	1,700,189	1,598,383
固定資産圧縮積立金	-	1
別途積立金	149,220	149,220
繰越利益剰余金	1,550,969	1,449,161
自己株式	△26,048	△26,192
評価・換算差額等	△32,817	△3,348
その他有価証券評価差額金	△377	△750
繰延ヘッジ損益	△32,439	△2,598
新株予約権	19	63
純資産合計	1,818,604	1,745,549
負債純資産合計	2,284,969	1,995,743

損益計算書(日本基準)(2025年1月1日から2025年12月31日まで)

(単位:百万円)

科 目	2025年度	2024年度(ご参考)
売上高	1,246,078	1,166,276
売上原価	351,342	332,855
売上総利益	894,736	833,422
販売費及び一般管理費	351,120	298,998
営業利益	543,616	534,424
営業外収益	17,221	13,969
受取利息及び配当金	6,326	4,416
その他	10,896	9,553
営業外費用	13,160	5,893
支払利息	737	0
その他	12,424	5,893
経常利益	547,677	542,500
特別利益	8,712	5
固定資産売却益	8,712	5
特別損失	1	1,001
固定資産売却損	1	7
その他	-	994
税引前当期純利益	556,388	541,504
法人税、住民税及び事業税	171,579	167,358
法人税等調整額	△ 16,506	△ 12,397
法人税等合計	155,074	154,961
当期純利益	401,314	386,543

「株主資本等変動計算書」及び「個別注記表」は、法令及び定款に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm.html>)及び東証ウェブサイト(<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>)に掲載しております。

(注)「連結計算書類」及び「計算書類」において記載金額は百万円未満を四捨五入して表示しております。

監査報告書

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書（謄本）

独立監査人の監査報告書

2026年1月27日

中外製薬株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 山田 真
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北村 雄二郎
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 宇津木 辰男

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、中外製薬株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠して、中外製薬株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されており、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を適読し、適読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・連結計算書類の表示及び注記事項が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・連結計算書類に対する意見表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結計算書類の監査を計画し実施する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指揮、監督及び査問に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。
- ・監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。
- ・監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

会計監査人の監査報告書（謄本）

独立監査人の監査報告書

2026年1月27日

中外製薬株式会社
取締役会 御中有限責任 あずさ監査法人
東京事務所
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 山田 真
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北村 雄二郎
指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 宇津木 辰男

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、中外製薬株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの2025年事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

監査役会の監査報告書（謄本）

監査報告書

当監査役会は、2025年1月1日から2025年12月31日までの2025年事業年度における取締役の職務の執行に関し、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、当期の監査方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査基準に準拠し、当期の監査方針、監査計画等に従い、取締役、監査部その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施いたしました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第5号イの留意した事項及び同号ロの判断及び理由については、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。
 - ④ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の遂行に関する不正の行為または法令もしくは定款に違反する重大な事実はありません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項はありません。
- ④ 事業報告に記載されている親会社等との取引について、当該取引をするに当たり当社の利益を害さないように留意した事項及び当該取引が当社の利益を害さないかどうかについての取締役会の判断及びその理由について、指摘すべき事項はありません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2026年1月28日

中外製薬株式会社 監査役会

常勤監査役 山 田 茂 裕

常勤監査役 樋 口 雅 義

監 査 役 増 田 健 一

監 査 役 早 稲 田 祐 美 子

監 査 役 柚 木 真 美

(注) 監査役 増田健一、早稲田祐美子、柚木真美は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。



 ロシュ グループ