

創造で、想像を超える。

2024年 12月期 第1四半期連結決算〔IFRS〕 補足資料

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

Roche ロシュ グループ

- 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
	2023年				2024年				2024年	2024年
	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-12月 (通期)
CHF	137.05	138.30	138.62	140.31	162.70				160.57	159.00
EUR	141.96	141.96	149.03	151.38	161.10				157.00	157.00
USD	132.79	133.45	133.42	134.21	131.49				137.46	136.00
SGD	99.24	99.39	101.74	103.75	110.08				108.00	108.00

*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の

期中市場平均レート

	実績				実績			
	2023年				2024年			
	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)
CHF	143.05	147.78	152.93	156.31	169.79			
EUR	141.99	145.68	149.52	151.91	161.11			
USD	132.35	134.79	138.03	140.49	148.35			
SGD	99.32	100.90	102.98	104.62	110.71			

期末レート

	実績				実績			
	2023年				2024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	145.27	160.96	163.06	167.49	167.93			
EUR	144.63	157.31	157.65	156.45	163.33			
USD	132.66	144.78	149.24	141.38	151.39			
SGD	99.92	106.73	109.25	107.09	112.12			

IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2023年				2024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	3,122	-	-	3,122	2,369	-	-	2,369
製商品売上高	2,915	-	-	2,915	2,045	-	-	2,045
その他の売上収益	207	-	-	207	325	-	-	325
売上原価	△1,513	3	-	△1,510	△729	3	-	△726
売上総利益	1,609	3	-	1,612	1,640	3	-	1,643
研究開発費	△429	49	19	△361	△414	2	0	△412
販売費及び一般管理費	△210	-	0	△210	△226	-	14	△212
その他の営業収益(費用)	13	-	0	13	△2	-	4	2
営業利益	983	52	19	1,054	999	5	18	1,021
金融費用	△0	-	-	△0	0	-	-	0
その他の金融収入(支出)	14	-	-	14	0	-	-	0
税引前当期利益	997	52	19	1,067	999	5	18	1,021
法人所得税	△262	△16	△6	△283	△255	△1	△5	△262
当期利益	735	36	13	784	744	3	12	760
当期利益	735	36	13	784	744	3	12	760
当社の株主持分	735	36	13	784	744	3	12	760
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(2023年5億円、2024年4億円)

無形資産の減損損失(2023年47億円、2024年1億円)

その他

事業再構築費用(2023年該当なし、2024年14億円)、事業所再編費用(2023年19億円、2024年4億円)

IFRS実績 (四半期)

【億円】

	実績 2023年				実績 2024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	3,122	2,674	2,579	2,738	2,369	△24.1					
製商品売上高	2,915	2,315	2,190	2,324	2,045	△29.8						
国内	1,927	1,209	1,156	1,288	1,032	△46.4						
海外	988	1,106	1,034	1,036	1,013	+2.5						
その他の売上収益	207	359	389	414	325	+57.0						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	207	286	384	398	210	+1.4						
その他の営業収入	0	73	5	16	115	-						
売上原価	△1,513	△917	△783	△921	△729	△51.8						
対製商品売上高(%)	51.9	39.6	35.8	39.6	35.6	-						
売上総利益	1,609	1,758	1,796	1,818	1,640	+1.9						
対売上収益(%)	51.5	65.7	69.6	66.4	69.2	-						
研究開発費	△429	△446	△456	△419	△414	△3.5						
対売上収益(%)	13.7	16.7	17.7	15.3	17.5	-						
販売費及び一般管理費	△210	△333	△275	△308	△226	+7.6						
対売上収益(%)	6.7	12.5	10.7	11.2	9.5	-						
その他の営業収益(費用)	13	147	2	124	△2	-						
営業利益	983	1,126	1,067	1,216	999	+1.6						
対売上収益(%)	31.5	42.1	41.4	44.4	42.2	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	0	-						
その他の金融収入(支出)	14	14	8	11	0	-						
税引前当期(四半期)利益	997	1,140	1,075	1,227	999	+0.2						
対売上収益(%)	31.9	42.6	41.7	44.8	42.2	-						
法人所得税	△262	△308	△299	△315	△255	△2.7						
当期(四半期)利益	735	832	776	912	744	+1.2						
対売上収益(%)	23.5	31.1	30.1	33.3	31.4	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	735	832	776	912	744	+1.2						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	44.68	50.57	47.15	55.43	45.22	+1.2						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	44.67	50.56	47.14	55.43	45.21	+1.2						

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 2023年				実績 2024年							
	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (累計)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
	売上収益	3,122	5,797	8,376	11,114	2,369	△24.1					
製商品売上高	2,915	5,230	7,421	9,745	2,045	△29.8						
国内	1,927	3,136	4,292	5,580	1,032	△46.4						
海外	988	2,094	3,129	4,165	1,013	+2.5						
その他の売上収益	207	566	955	1,369	325	+57.0						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	207	493	877	1,275	210	+1.4						
その他の営業収入	0	73	77	94	115	-						
売上原価	△1,513	△2,430	△3,212	△4,133	△729	△51.8						
対製商品売上高(%)	51.9	46.5	43.3	42.4	35.6	-						
売上総利益	1,609	3,367	5,163	6,981	1,640	+1.9						
対売上収益(%)	51.5	58.1	61.6	62.8	69.2	-						
研究開発費	△429	△874	△1,330	△1,749	△414	△3.5						
対売上収益(%)	13.7	15.1	15.9	15.7	17.5	-						
販売費及び一般管理費	△210	△543	△818	△1,126	△226	+7.6						
対売上収益(%)	6.7	9.4	9.8	10.1	9.5	-						
その他の営業収益(費用)	13	160	161	286	△2	-						
営業利益	983	2,109	3,176	4,392	999	+1.6						
対売上収益(%)	31.5	36.4	37.9	39.5	42.2	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	0	-						
その他の金融収入(支出)	14	28	36	47	0	-						
税引前当期(四半期)利益	997	2,137	3,211	4,438	999	+0.2						
対売上収益(%)	31.9	36.9	38.3	39.9	42.2	-						
法人所得税	△262	△570	△869	△1,183	△255	△2.7						
当期(四半期)利益	735	1,567	2,343	3,255	744	+1.2						
対売上収益(%)	23.5	27.0	28.0	29.3	31.4	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	735	1,567	2,343	3,255	744	+1.2						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
1株当たり当期(四半期)利益												
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	44.68	95.25	142.40	197.83	45.22	+1.2						
希薄化後1株当たり当期(四半期)利益(円)	44.67	95.23	142.37	197.80	45.21	+1.2						

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 2023年				Core実績 2024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	3,122	2,674	2,579	2,738	2,369	△24.1					
製商品売上高	2,915	2,315	2,190	2,324	2,045	△29.8						
国内	1,927	1,209	1,156	1,288	1,032	△46.4						
海外	988	1,106	1,034	1,036	1,013	+2.5						
その他の売上収益	207	359	389	414	325	+57.0						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	207	286	384	398	210	+1.4						
その他の営業収入	0	73	5	16	115	-						
売上原価	△1,510	△913	△780	△917	△726	△51.9						
対製商品売上高(%)	51.8	39.4	35.6	39.5	35.5	-						
売上総利益	1,612	1,762	1,799	1,821	1,643	+1.9						
対売上収益(%)	51.6	65.9	69.8	66.5	69.4	-						
研究開発費	△361	△404	△451	△411	△412	+14.1						
対売上収益(%)	11.6	15.1	17.5	15.0	17.4	-						
販売費及び一般管理費	△210	△240	△264	△305	△212	+1.0						
対売上収益(%)	6.7	9.0	10.2	11.1	8.9	-						
その他の営業収益(費用)	13	149	2	△3	2	△84.6						
営業利益	1,054	1,266	1,086	1,101	1,021	△3.1						
対売上収益(%)	33.8	47.3	42.1	40.2	43.1	-						
金融費用	△0	△0	△0	△0	0	-						
その他の金融収入(支出)	14	14	8	11	0	-						
税引前当期(四半期)利益	1,067	1,280	1,093	1,113	1,021	△4.3						
対売上収益(%)	34.2	47.9	42.4	40.7	43.1	-						
法人所得税	△283	△350	△305	△280	△262	△7.4						
当期(四半期)利益	784	930	789	833	760	△3.1						
対売上収益(%)	25.1	34.8	30.6	30.4	32.1	-						
当期(四半期)利益の帰属												
当社の株主持分	784	930	789	833	760	△3.1						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
Core EPS (円)	47.66	56.53	47.92	50.59	46.16	△3.1						

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 (2月1日公表)	
	2023年				2024年								2024年	
	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	前同 (%)	1-6月 (累計)	前同 (%)	1-9月 (累計)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)	1-12月 (通期)	前同 (%)
売上収益	3,122	5,797	8,376	11,114	2,369	△24.1							10,700	△3.7
製商品売上高	2,915	5,230	7,421	9,745	2,045	△29.8							9,220	△5.4
国内	1,927	3,136	4,292	5,580	1,032	△46.4							4,549	△18.5
海外	988	2,094	3,129	4,165	1,013	+2.5							4,671	+12.1
その他の売上収益	207	566	955	1,369	325	+57.0							1,480	+8.1
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	207	493	877	1,275	210	+1.4							1,344	+5.4
その他の営業収入	0	73	77	94	115	-							136	+44.7
売上原価	△1,510	△2,423	△3,202	△4,120	△726	△51.9							△3,375	△18.1
対製商品売上高(%)	51.8	46.3	43.1	42.3	35.5	-							36.6	-
売上総利益	1,612	3,374	5,173	6,994	1,643	+1.9							7,325	+4.7
対売上収益(%)	51.6	58.2	61.8	62.9	69.4	-							68.5	-
研究開発費	△361	△765	△1,217	△1,628	△412	+14.1							△1,710	+5.0
対売上収益(%)	11.6	13.2	14.5	14.6	17.4	-							16.0	-
販売費及び一般管理費	△210	△450	△714	△1,020	△212	+1.0							△1,020	0.0
対売上収益(%)	6.7	7.8	8.5	9.2	8.9	-							9.5	-
その他の営業収益(費用)	13	162	163	161	2	△84.6							5	△96.9
営業利益	1,054	2,320	3,405	4,507	1,021	△3.1							4,600	+2.1
対売上収益(%)	33.8	40.0	40.7	40.6	43.1	-							43.0	-
金融費用	△0	△0	△0	△0	0	-								
その他の金融収入(支出)	14	28	36	47	0	-								
税引前当期(四半期)利益	1,067	2,347	3,441	4,553	1,021	△4.3								
対売上収益(%)	34.2	40.5	41.1	41.0	43.1	-								
法人所得税	△283	△633	△938	△1,218	△262	△7.4								
当期(四半期)利益	784	1,714	2,503	3,336	760	△3.1							3,355	+0.6
対売上収益(%)	25.1	29.6	29.9	30.0	32.1	-							31.4	-
当期(四半期)利益の帰属														
当社の株主持分	784	1,714	2,503	3,336	760	△3.1								
非支配持分	-	-	-	-	-	-								
希薄化効果後加重平均普通株式数(百万株)	1,645	1,645	1,645	1,645	1,646	0.1								
Core EPS (円)	47.66	104.19	152.11	202.71	46.16	△3.1							204.00	+0.6
Core 配当性向 (%)				39.5									40.2	-
1株当たり配当金(通期)(円)				80									82	-
1株当たり配当金(期末)(円)				40									41	-
1株当たり配当金(中間)(円)				40									41	-

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売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績 2023年				実績 2024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	2,915	2,315	2,190	2,324	2,045	△29.8						
うち国内	1,927	1,209	1,156	1,288	1,032	△46.4						
オンコロジー領域	600	666	648	688	561	△6.5						
テセントリク	151	166	163	176	145	△4.0						
ポライビー	72	87	96	100	74	+2.8						
アバستن	130	132	121	115	87	△33.1						
アレセンサ	66	80	75	82	66	0.0						
パージェタ	75	86	85	90	61	△18.7						
カドサイラ	38	39	40	43	36	△5.3						
フェスゴ	-	-	-	7	32	-						
ハーセプテン	13	12	11	11	7	△46.2						
Foundation Medicine	19	18	19	18	18	△5.3						
その他	36	46	39	46	34	△5.6						
スペシャリティ領域	1,327	544	508	600	470	△64.6						
ヘムライブラ	124	144	138	143	125	+0.8						
アクテムラ	99	112	111	120	102	+3.0						
バビースモ	30	38	40	46	40	+33.3						
エンスプリング	47	62	60	71	58	+23.4						
エブリスデイ	30	35	37	42	34	+13.3						
ミルセラ	20	21	21	22	15	△25.0						
セルセプト	16	18	17	19	15	△6.3						
エディロール	18	20	18	19	14	△22.2						
ロナブリーブ	812	-	-	-	-	-						
その他	131	94	66	119	67	△48.9						
うちタミフル	53	1	7	37	13	△75.5						
うち海外	988	1,106	1,034	1,036	1,013	+2.5						
ヘムライブラ	460	580	679	405	578	+25.7						
うちロシュ向け輸出	452	571	671	394	569	+25.9						
アクテムラ	318	333	215	410	234	△26.4						
うちロシュ向け輸出	307	323	203	400	221	△28.0						
アレセンサ	167	147	65	178	140	△16.2						
うちロシュ向け輸出	160	141	58	169	132	△17.5						
エンスプリング	7	4	32	△1	21	+200.0						
うちロシュ向け輸出	7	4	32	△1	21	+200.0						
ノイトロジン	19	20	21	21	21	+10.5						
エディロール	0	0	0	0	1	-						
その他	18	22	22	23	18	0.0						
その他の売上収益	207	359	389	414	325	+57.0						
売上収益	3,122	2,674	2,579	2,738	2,369	△24.1						
国内	1,931	1,211	1,159	1,292	1,035	△46.4						
海外	1,191	1,463	1,419	1,446	1,335	+12.1						

Core売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績				実績								予想 (2月1日公表)	
	2023年				2024年								2024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)	(累計)	(累計)	(通期)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(累計)	(%)	(通期)	(%)	(通期)	(%)
製商品売上高	2,915	5,230	7,421	9,745	2,045	△29.8							9,220	△5.4
うち国内	1,927	3,136	4,292	5,580	1,032	△46.4							4,549	△18.5
オンコロジー領域	600	1,265	1,914	2,602	561	△6.5							2,465	△5.3
テセントリク	151	316	479	655	145	△4.0							662	+1.1
ポライビー	72	159	255	355	74	+2.8							373	+5.1
アバスチン	130	262	382	498	87	△33.1							339	△31.9
アレセンサ	66	145	220	303	66	0.0							313	+3.3
パージェタ	75	161	246	336	61	△18.7							220	△34.5
カドサイラ	38	77	117	160	36	△5.3							162	+1.3
フェスゴ	-	-	-	7	32	-							155	22倍
ハーセプチン	13	25	36	48	7	△46.2							22	△54.2
Foundation Medicine	19	37	56	74	18	△5.3							71	△4.1
その他	36	82	121	166	34	△5.6							148	△10.8
スペシャリティ領域	1,327	1,871	2,379	2,978	470	△64.6							2,084	△30.0
ヘムライブラ	124	267	405	548	125	+0.8							565	+3.1
アクテムラ	99	211	322	443	102	+3.0							459	+3.6
バビースモ	30	67	108	153	40	+33.3							228	+49.0
エンスプリング	47	109	169	239	58	+23.4							224	△6.3
エブリスデイ	30	66	103	145	34	+13.3							165	+13.8
ミルセラ	20	42	63	84	15	△25.0							68	△19.0
セルセプト	16	35	52	70	15	△6.3							63	△10.0
エディロール	18	38	56	75	14	△22.2							56	△25.3
ロナプリーブ	812	812	812	812	-	-							-	-
その他	131	224	290	409	67	△48.9							257	△37.2
うちタミフル	53	54	61	99	13	△75.5							37	△62.6
うち海外	988	2,094	3,129	4,165	1,013	+2.5							4,671	+12.1
ヘムライブラ	460	1,039	1,718	2,123	578	+25.7							2,673	+25.9
うちロシュ向け輸出	452	1,023	1,694	2,088	569	+25.9							2,625	+25.7
アクテムラ	318	651	865	1,275	234	△26.4							1,098	△13.9
うちロシュ向け輸出	307	630	832	1,233	221	△28.0							1,054	△14.5
アレセンサ	167	314	379	557	140	△16.2							589	+5.7
うちロシュ向け輸出	160	301	359	529	132	△17.5							562	+6.2
エンスプリング	7	11	43	42	21	+200.0							64	+52.4
うちロシュ向け輸出	7	11	43	42	21	+200.0							62	+47.6
ノイトロジン	19	39	60	81	21	+10.5							68	△16.0
エディロール	0	0	1	1	1	-							18	18倍
その他	18	39	62	85	18	0.0							161	+89.4
その他の売上収益	207	566	955	1,369	325	+57.0							1,480	+8.1
売上収益	3,122	5,797	8,376	11,114	2,369	△24.1							10,700	△3.7
国内	1,931	3,142	4,301	5,593	1,035	△46.4							4,565	△18.4
海外	1,191	2,654	4,075	5,521	1,335	+12.1							6,135	+11.1

財政状態

【億円】

	実績 2023年				実績 2024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	3,045	2,460	2,600	2,525	2,094	△ 951	△ 431							
棚卸資産	2,789	2,664	2,775	2,735	2,767	△ 22	32								
営業債務	△ 1,125	△ 429	△ 539	△ 542	△ 404	721	138								
その他の純運転資本	△ 566	△ 456	△ 515	△ 492	△ 695	△ 129	△ 203								
純運転資本	4,142	4,239	4,321	4,226	3,761	△ 381	△ 465								
有形固定資産	3,891	3,956	4,060	4,099	4,163	272	64								
使用権資産	107	102	118	108	101	△ 6	△ 7								
無形資産	197	207	200	199	196	△ 1	△ 3								
その他の長期純営業資産	421	425	370	378	406	△ 15	28								
長期純営業資産	4,615	4,689	4,748	4,783	4,866	251	83								
純営業資産 (NOA)	8,758	8,928	9,070	9,009	8,627	△ 131	△ 382								
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-								
有価証券	3,069	3,000	2,874	2,803	3,017	△ 52	214								
現金及び現金同等物	2,477	3,650	3,313	4,587	4,629	2,152	42								
ネット現金	5,546	6,650	6,188	7,390	7,646	2,100	256								
その他の営業外純資産	65	△ 445	93	△ 143	148	83	291								
純営業外資産	5,612	6,205	6,280	7,247	7,794	2,182	547								
純資産合計	14,369	15,133	15,350	16,256	16,420	2,051	164								
純資産合計															
資産合計	17,720	18,316	18,176	19,325	18,978	1,258	△ 347								
負債合計	△ 3,351	△ 3,183	△ 2,827	△ 3,070	△ 2,557	794	513								
資本の帰属															
当社の株主持分	14,369	15,133	15,350	16,256	16,420	2,051	164								
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、ロシユ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			
	2023年				2024年			
	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)	1-3月 (累計)	1-6月 (累計)	1-9月 (累計)	1-12月 (通期)
営業利益	983	2,109	3,176	4,392	999			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	68	137	196	250	61			
使用権資産の減価償却費及び減損損失	12	24	36	48	13			
無形資産の償却費及び減損損失	54	63	71	76	6			
営業利益へのその他の調整	152	60	99	149	3			
調整後営業利益	1,268	2,393	3,577	4,915	1,082			
営業債権の減少(増加)	1,320	1,907	1,768	1,843	436			
棚卸資産の減少(増加)	131	268	133	167	△0			
営業債務の増加(減少)	△ 316	△ 1,016	△ 908	△ 903	△ 142			
その他の純運転資本等の変動	107	136	186	200	147			
純運転資本等の減少(増加)	1,242	1,296	1,179	1,306	441			
有形固定資産の取得による支出	△ 272	△ 452	△ 541	△ 719	△ 124			
リース負債の支払による支出	△ 20	△ 39	△ 59	△ 79	△ 20			
無形資産の取得による支出	-	△ 14	△ 19	△ 23	△ 1			
営業フリー・キャッシュ・フロー	2,218	3,183	4,136	5,401	1,379			
売上収益比率(%)	71.0%	54.9%	49.4%	48.6%	58.2%			
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	△ 110	△ 7	41	△ 2	△ 97			
支払法人所得税	△ 956	△ 960	△ 1,758	△ 1,761	△ 410			
フリー・キャッシュ・フロー	1,152	2,216	2,420	3,638	872			
支払配当金	△ 654	△ 658	△ 1,312	△ 1,316	△ 650			
自己株式の減少等(増加)	1	2	2	2	1			
ネット現金の換算差額等	15	60	47	35	33			
ネット現金の純増減	515	1,619	1,157	2,359	256			

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出入(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、ロシユも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
		2023年				2024年				2024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 (通期)
総合指標										
投下資本(四半期)利益率(Core ROIC)	%	8.2	17.8	25.9	34.6	8.6				
投下資本(四半期)利益率(ROIC)	%	7.7	16.3	24.2	33.8	8.4				
総資産(四半期)利益率(ROA)	%	4.0	8.5	12.7	17.1	3.9				
当社の株主帰属持分比率	%	81.1	82.6	84.4	84.1	86.5				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	303.6	367.0	418.5	454.8	500.6				
株価純資産倍率(PBR)	倍	3.7	4.4	5.0	5.4	5.8				
当社の株主帰属持分当期(四半期)利益率(ROE)	%	5.1	10.7	15.8	21.3	4.6				
マージン指標(コア実績)										
営業利益率	%	33.8	40.0	40.7	40.6	43.1				43.0
売上原価率(対製商品売上高)	%	51.8	46.3	43.2	42.3	35.5				36.6
研究開発費率	%	11.6	13.2	14.5	14.6	17.4				16.0
販売費及び一般管理費率	%	6.7	7.8	8.5	9.2	9.0				9.5
ターンオーバー指標										
総資産回転率	%	17.1	31.3	45.4	58.5	12.4				
純営業資産回転率	%	33.3	61.3	87.9	117.0	26.9				
棚卸資産月数	月	5.4	6.6	7.8	7.9	11.4				
売上債権月数	月	3.1	2.8	3.2	3.1	3.1				
仕入債務月数	月	2.2	1.1	1.5	1.6	1.7				
固定資産回転率	%	75.1	138.3	197.2	260.8	53.5				
有形資産回転率	%	81.7	150.4	214.4	283.1	57.4				
無形資産回転率	%	1,392.9	2,529.6	3,712.4	4,939.3	1,202.2				
配当/一株当たり指標										
配当金(中間)	円				40					41
配当金(期末)	円				40					41
配当金(通期)	円				80					82
1株当たり利益(Core EPS)	円	47.66	104.19	152.11	202.71	46.16				204.00
Core 配当性向	%				39.5					40.2
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	873.44	919.80	932.97	988.01	997.97				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%				8.6					
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	6.4	8.3	9.4	9.5	12.8				
ネット現金回転期間	月	5.3	6.9	6.6	8.0	9.7				
連結従業員数										
連結従業員数	人	7,738	7,911	7,581	7,604	7,563				
有形固定資産への投資額	億円	211	375	538	683	155				650
有形固定資産の減価償却費	億円	68	125	183	243	61				235
無形資産への投資額	億円	-	18	19	24	3				
無形資産の償却費	億円	8	14	20	26	6				

Core ROIC: Core 当期(四半期) 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: 当期(四半期) 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: 当社の株主持分当期(四半期) 利益 ÷ 総資産、ROE: 当社の株主持分当期(四半期) 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当期(四半期) 利益率(ROE)、総資産(四半期) 利益率(ROA)、投下資本(四半期) 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。

■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](2024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						
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	非小細胞肺癌(アジュバント) #	欧州	2023年11月	ALK阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
			中国	2023年11月		
			日本	2023年12月		
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	胞巣状軟部肉腫 #	日本	2024年3月	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ —	濾胞性リンパ腫[三次治療]	日本	2024年3月	抗CD20/CD3ハイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
RG7916 PTC Therapeutics	リスジブラム エブリスディ	未発症の脊髄性筋萎縮症 #	日本	2024年2月	SMN2スプライシング修飾剤 低分子(経口)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ —	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	欧州	2023年6月	抗補体C5リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
			米国	2023年6月		
— ロシュ	ミコフェノール酸モフェチ ル セルセプト	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 #	日本	2024年2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	非小細胞肺癌(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	非小細胞肺癌(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
		早期乳がん(周術期) #	日本	2026年		ロシュ
		肝細胞がん(アジュバント) # (アバスチン) #	日本	2024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
		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
		前立腺がん[二次治療] # (カボザンチニブ)	日本	—		武田
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバステン	小細胞肺がん[一次治療] # (テセントリク)	日本/中国	2024 年	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)
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ —	非小細胞肺がん[一次治療] (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
		非小細胞肺がん(ステージⅢ) (テセントリク) #	日本	2025 年		ロシュ
		非扁平上皮非小細胞肺がん[一次治療] (テセントリク)	日本	2026 年		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	2027 年以降		ロシュ
RG6171 ロシュ	giredestrant —	乳がん(アジュバント)	日本	2027 年以降	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	2025 年		ロシュ
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ —	濾胞性リンパ腫[二次治療] (レナリドミド)	日本	2026 年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 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 バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	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	2027 年以降	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 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
RG6396 Blueprint Medicines	プラルセチニブ水和物 -	非小細胞肺がん[一次治療] (ペムプロリズマブ)	日本	-	RET 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オピヌツズマブ 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年以降		日本新薬
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	2027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
		自己免疫介在性脳炎(AIE) #	グローバル	2025年		ロシュ
RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec -	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本	2024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 -	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
RG7716 ロシュ	ファリシマブ バビースモ	網膜色素線条 #	日本	2025年	抗VEGF/抗Ang-2バイスベシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	-
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
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	2025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
第II/III相						
GYM329/RG6237 自社	- -	脊髄性筋萎縮症 (エプリステイ)	グローバル	2027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						
RG6396 Blueprint Medicines	プラルセチニブ水和物 -	非小細胞肺がん[二次治療]	日本	-	RET 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
		固形がん	日本	-		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
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	2027年以降	抗潜在型ミオスタチンスーパーインギング抗体 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 —	鎌状赤血球症 (SCD)	米国・欧州	2027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
NXT007/RG6512 自社	— —	血友病 A	グローバル	—	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 糖尿病黄斑浮腫	日本 日本	2026年 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))	— —
第 I 相						
LUNA18 自社	— —	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)	—
ERY974 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体 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-β1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
ALPS12/RG6524 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)	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
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	—	— 抗体(静注)	—
SPYK04 自社	— —	固形がん	グローバル	—	— 低分子(経口)	—
RG7421 Exelixis	コビメチニブマル酸塩 —	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)	—
RG6194 ロシュ	runimotamab —	固形がん	日本	—	抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6160 ロシュ	cevastamab —	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)	—
RG6330 ロシュ	divarasib —	固形がん	日本	—	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	—
RG6433 Relay Therapeutics	migoprotafib —	固形がん	日本	—	SHP2 阻害剤 低分子(経口)	—
RG6139 ロシュ	tobemstomig —	固形がん	日本	—	抗 PD-1/LAG-3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ —	ループス腎炎	グローバル	—	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
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	—	— 抗体(-)	—
RG6299 Ionis Pharmaceuticals	— —	IgA 腎症	日本	—	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)	—
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)	—

■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
REVN24 自社	—	急性疾患	グローバル	—	— 低分子(静注)	—
開発中止						
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	全身型重症筋無力症(gMG) #	グローバル	—	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

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(2024 年 2 月 1 日)からの変更点

がん領域

- ・AF802/RG7853 申請済(非小細胞肺がん(アジュバント))(米国) → 承認
- ・RG7446 申請済(胞巣状軟部肉腫)
- ・RG7828 第 I 相(濾胞性リンパ腫(三次治療)) → 申請済
- ・RG6026 第 III 相(初発大細胞型 B 細胞リンパ腫) 開発開始

免疫疾患領域

- ・SKY59/RG6107 申請済(発作性夜間ヘモグロビン尿症)(中国) → 承認
- ・SKY59/RG6107 申請済(発作性夜間ヘモグロビン尿症)(日本) → 承認
- ・セルセプト 申請済(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
- ・RG6299 第 I 相(IgA 腎症) 開発開始

神経疾患領域

- ・RG7916 申請済(未発症の脊髄性筋萎縮症)

・RG6356/SRP-9001

第Ⅲ相 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能例)) 開発開始

・SA237/RG6168

第Ⅲ相 (全身型重症筋無力症) → 開発中止

眼科領域

・RG7716

申請済 (網膜静脈閉塞症) → 承認

研究開発活動の進捗状況

2024 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日:2024 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。

2024 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 24 日:

「がん領域」

・ALK 阻害剤「AF802/RG7853」(製品名:アレセンサ)は、2024 年 4 月に、早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法に対する承認を取得しました。

・抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体「RG6026」は、2024 年 4 月に、初発大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象として第Ⅲ相国際共同治験「SKYGLO」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/CK127	avutometinib -	再発の低悪性度漿液性卵巣がん (defactinib)	第Ⅲ相 グローバル	RAF/MEK 阻害剤 低分子(経口)	Verastem Oncology (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)
		非小細胞肺癌 (defactinib)	第Ⅰ/Ⅱ相 グローバル・米国		
		転移性膵管腺がん※ (defactinib)	第Ⅰ/Ⅱ相 グローバル		
-/GIM331	ネモリズマブ -	アトピー性皮膚炎	申請済 米国・欧州	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体 抗体(皮下注射)	Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的实施権)
		結節性痒疹	申請済 米国・欧州		
		慢性腎臓病に伴うそう痒	第Ⅱ/Ⅲ相 グローバル		
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		

AP306/EOS789*	—	高リン血症	第Ⅱ相 中国	経ロリン酸輸送体阻害剤 低分子(経口)	Alebund (全世界の製造・開発・販売の独占的実施権)
---------------	---	-------	-----------	------------------------	----------------------------------

※プロジェクトの進捗により、新規追加

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(2024年1月1日から2024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」(日本販売名:「ミチーガ」)は、2024年3月に日本において既存治療で効果不十分な下記疾患、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(6歳以上13歳未満の小児)、結節性痒疹(成人及び13歳以上の小児)を効能・効果として承認を取得しました。また2024年2月に結節性痒疹およびアトピー性皮膚炎を対象として米国および欧州で承認申請が受理されました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2024年4月24日現在)

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
	アバステン	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	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	公知申請済み
	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)に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法	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

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

【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					
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
	小細胞肺癌[一次治療]	テセントリク+化学療法±アバステン	BEAT-SC	第Ⅲ相	JapicCTI-195034
	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
	前立腺がん[二次治療]	テセントリク+カボザンチニブ vs. 新規ホルモン療法	CONTACT-02	第Ⅲ相	NCT04446117
	早期乳がん(周術期)	トリプルネガティブ: nab-パクリタキセル±テセントリク	Impassion031	第Ⅲ相	NCT03197935
	肝細胞がん(アジュバント)	テセントリク+アバステン vs. 監視療法	Imbrave050	第Ⅲ相	NCT04102098
	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバステン+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+レンバチニブ or ソラフェニブ vs. レンバチニブ or ソラフェニブ	Imbrave251	第Ⅲ相	NCT04770896

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
RG6058 (チラゴルマブ)	非小細胞肺癌[一次治療]	PD-L1 強陽性: テセントリク±RG6058	SKYSCRAPER-01	第Ⅲ相	NCT04294810
	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
	非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療]	テセントリク+RG6058+ペメトレキセド+カルボプラチン/シスプラチン vs. ペンブロリズマブ+ペメトレキセド+カルボプラチン/シスプラチン	SKYSCRAPER-06	第Ⅲ相	NCT04619797
	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+アバステン±RG6058	Imbrave152/SKYSCRAPER-14	第Ⅲ相	NCT05904886
AF802 「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
RG6171/SERD (giredestrant)	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 (モスネツズマブ)	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
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
RG6396 (ブラルセチニブ水和物)	非小細胞肺癌[一次治療]	RG6396 vs プラチナ製剤併用化学療法±ペムブロリズマブ	AcceleRET-Lung	第Ⅲ相	NCT04222972
	固形がん	RG6396(単群)	TAPISTRY	第Ⅱ相	NCT04589845
	非小細胞肺癌[二次治療]	RG6396(単群)	-	国内第Ⅱ相	JRCT2021210074
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
神経疾患領域					
SA237 「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

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
RG6356/SRP-9001 (delandistrogene moxeparovvec)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行可能例)	RG6356 vs. プラセボ	EMBARK	第Ⅲ相	NCT05096221
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能例)	RG6356 vs. プラセボ	ENVISION	第Ⅲ相	NCT05881408
GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症	GYM329±エプリステイ	MANATEE	第Ⅱ/Ⅲ相	NCT05115110
	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	GYM329 vs. プラセボ	MANOEUVRE	第Ⅱ相	NCT05548556
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 (クロバリマブ)	非典型溶血性尿毒症症候群	クロバリマブ(単群)	COMMUTE-a	第Ⅲ相	NCT04861259
	鎌状赤血球症	クロバリマブ vs. プラセボ	COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265
			CROSSWALK-c	第Ⅱa相	NCT05075824
眼科領域					
RG7716「パビースモ」	網膜色素線条	パビースモ(単群)	NIHONBASHI	国内第Ⅲ相	JRCT2071220090
RG6179	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	RG6179(単群)	Sandcat	第Ⅲ相	NCT05642325
SA237 「エンスプリング」	甲状腺眼症	エンスプリング vs. プラセボ	SatraGo 1/SatraGo 2	第Ⅲ相	NCT05987423
RG6321 (ラニビスマブ(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

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 (2024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、ダコミチニブ水和物
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、ブリグチニブ
ROS1 融合遺伝子		エストレクチニブ
MET 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
BRAF 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、ペムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ

ERBB2コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(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
RET 融合遺伝子		セルベルカチニブ
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

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 (2024 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