

創造で、想像を超える。

2026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 2025年				実績 2026年				想定 2026年	想定 2026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	172.46	171.31	171.62	173.57	182.56				182.76	184.00
EUR	159.84	162.19	165.47	168.84	183.32				179.00	179.00
USD	147.35	146.56	146.36	147.08	149.85				151.05	151.00
SGD	113.62	111.63	112.44	113.61	122.22				119.00	119.00

\*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 2025年				実績 2026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	169.60	172.12	175.95	179.98	200.23			
EUR	160.38	162.03	165.29	168.68	183.63			
USD	152.47	148.57	148.19	149.66	156.81			
SGD	113.12	112.15	113.03	114.47	122.93			

### 期末レート

	実績 2025年				実績 2026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	170.10	181.00	186.38	197.48	199.66		
EUR	162.24	169.46	174.31	183.75	183.01			
USD	149.84	144.76	148.63	156.47	159.70			
SGD	111.61	113.41	115.21	121.82	123.66			

## IFRS実績からCore実績への調整表

【億円】

	2025年 1-3月				2026年 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	2,885	-	-	2,885	3,217	-	-	3,217
製商品売上高	2,597	-	-	2,597	2,916	-	-	2,916
その他の売上収益	287	-	-	287	302	-	-	302
売上原価	△878	3	0	△875	△928	5	-	△923
売上総利益	2,006	3	0	2,010	2,290	5	-	2,295
研究開発費	△409	2	0	△407	△419	0	-	△419
販売費及び一般管理費	△232	-	22	△210	△289	-	40	△249
その他の営業収益(費用)	2	-	1	3	6	-	-	6
営業利益	1,367	5	24	1,395	1,588	5	40	1,633
金融費用	0	-	-	0	0	-	-	0
その他の金融収入(支出)	△8	-	-	△8	14	-	-	14
税引前当期利益	1,358	5	24	1,387	1,602	5	40	1,647
法人所得税	△386	△1	△7	△395	△448	△2	△12	△462
当期利益	972	3	17	992	1,154	4	28	1,186
当期利益	972	3	17	992	1,154	4	28	1,186
当社の株主持分	972	3	17	992	1,154	4	28	1,186
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(2025年4億円、2026年5億円)

無形資産の減損損失(2025年1億円、2026年該当なし)

## その他

事業再構築費用(2025年22億円、2026年40億円)、事業所再編費用(2025年1億円、2026年該当なし)

IFRS実績 (四半期)

【億円】

	実績				実績							
	2025年				2026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	2,885	2,900	3,332	3,463	3,217	+11.5						
製商品売上高	2,597	2,517	2,831	2,832	2,916	+12.3						
国内	1,030	1,204	1,204	1,286	1,114	+8.2						
海外	1,567	1,314	1,628	1,546	1,801	+14.9						
その他の売上収益	287	383	500	631	302	+5.2						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	253	370	500	603	282	+11.5						
うちロシュからの収入	245	355	473	560	241	△1.6						
その他の営業収入	34	13	△0	27	19	△44.1						
売上原価	△878	△881	△1,002	△876	△928	+5.7						
対製商品売上高(%)	33.8	35.0	35.4	30.9	31.8	-						
売上総利益	2,006	2,019	2,329	2,587	2,290	+14.2						
対売上収益(%)	69.5	69.6	69.9	74.7	71.2	-						
研究開発費	△409	△457	△486	△524	△419	+2.4						
対売上収益(%)	14.2	15.8	14.6	15.1	13.0	-						
販売費及び一般管理費	△232	△284	△279	△369	△289	+24.6						
対売上収益(%)	8.0	9.8	8.4	10.7	9.0	-						
その他の営業収益(費用)	2	88	0	△4	6	+200.0						
営業利益	1,367	1,367	1,565	1,690	1,588	+16.2						
対売上収益(%)	47.4	47.1	47.0	48.8	49.4	-						
金融費用	0	△1	△1	△1	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	△8	△6	△4	10	14	-						
税引前四半期利益	1,358	1,360	1,561	1,699	1,602	+18.0						
対売上収益(%)	47.1	46.9	46.8	49.1	49.8	-						
法人所得税	△386	△388	△449	△415	△448	+16.1						
四半期利益	972	972	1,112	1,284	1,154	+18.7						
対売上収益(%)	33.7	33.5	33.4	37.1	35.9	-						
四半期利益の帰属												
当社の株主持分	972	972	1,112	1,284	1,154	+18.7						
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)	59.09	59.04	67.58	78.03	70.13	+18.7						
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	59.08	59.03	67.58	78.02	70.13	+18.7						

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				実績							
	2025年				2026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	2,885	5,785	9,116	12,579	3,217	+11.5						
製商品売上高	2,597	5,114	7,946	10,778	2,916	+12.3						
国内	1,030	2,233	3,437	4,724	1,114	+8.2						
海外	1,567	2,881	4,509	6,054	1,801	+14.9						
その他の売上収益	287	670	1,171	1,801	302	+5.2						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	253	623	1,123	1,727	282	+11.5						
うちロシュからの収入	245	599	1,073	1,633	241	△1.6						
その他の営業収入	34	47	47	75	19	△44.1						
売上原価	△878	△1,759	△2,761	△3,637	△928	+5.7						
対製商品売上高(%)	33.8	34.4	34.7	33.7	31.8	-						
売上総利益	2,006	4,026	6,355	8,943	2,290	+14.2						
対売上収益(%)	69.5	69.6	69.7	71.1	71.2	-						
研究開発費	△409	△866	△1,352	△1,876	△419	+2.4						
対売上収益(%)	14.2	15.0	14.8	14.9	13.0	-						
販売費及び一般管理費	△232	△516	△795	△1,165	△289	+24.6						
対売上収益(%)	8.0	8.9	8.7	9.3	9.0	-						
その他の営業収益(費用)	2	90	90	86	6	+200.0						
営業利益	1,367	2,733	4,298	5,988	1,588	+16.2						
対売上収益(%)	47.4	47.2	47.1	47.6	49.4	-						
金融費用	0	△1	△1	△2	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	△8	△15	△18	△8	14	-						
税引前当期(四半期/中間)利益	1,358	2,718	4,279	5,978	1,602	+18.0						
対売上収益(%)	47.1	47.0	46.9	47.5	49.8	-						
法人所得税	△386	△774	△1,223	△1,638	△448	+16.1						
当期(四半期/中間)利益	972	1,944	3,056	4,340	1,154	+18.7						
対売上収益(%)	33.7	33.6	33.5	34.5	35.9	-						
当期(四半期/中間)利益の帰属												
当社の株主持分	972	1,944	3,056	4,340	1,154	+18.7						
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)	59.09	118.13	185.70	263.73	70.13	+18.7						
希薄化後1株当たり当期(四半期/中間)利益(円)	59.08	118.12	185.70	263.72	70.13	+18.7						

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							
	2025年				2026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	2,885	2,900	3,332	3,463	3,217	+11.5						
製商品売上高	2,597	2,517	2,831	2,832	2,916	+12.3						
国内	1,030	1,204	1,204	1,286	1,114	+8.2						
海外	1,567	1,314	1,628	1,546	1,801	+14.9						
その他の売上収益	287	383	500	631	302	+5.2						
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	253	370	500	603	282	+11.5						
うちロシュからの収入	245	355	473	560	241	△1.6						
その他の営業収入	34	13	△0	27	19	△44.1						
売上原価	△875	△877	△882	△882	△923	+5.5						
対製商品売上高(%)	33.7	34.8	31.2	31.1	31.7	-						
売上総利益	2,010	2,023	2,450	2,581	2,295	+14.2						
対売上収益(%)	69.7	69.8	73.5	74.5	71.3	-						
研究開発費	△407	△455	△426	△512	△419	+2.9						
対売上収益(%)	14.1	15.7	12.8	14.8	13.0	-						
販売費及び一般管理費	△210	△244	△240	△338	△249	+18.6						
対売上収益(%)	7.3	8.4	7.2	9.8	7.7	-						
その他の営業収益(費用)	3	1	0	△4	6	+100.0						
営業利益	1,395	1,325	1,785	1,727	1,633	+17.1						
対売上収益(%)	48.4	45.7	53.6	49.9	50.8	-						
金融費用	0	△1	△1	△1	0	0.0						
その他の金融収入(支出)	△8	△6	△4	10	14	-						
税引前四半期利益	1,387	1,318	1,781	1,736	1,647	+18.7						
対売上収益(%)	48.1	45.4	53.5	50.1	51.2	-						
法人所得税	△395	△376	△516	△426	△462	+17.0						
四半期利益	992	943	1,265	1,310	1,186	+19.6						
対売上収益(%)	34.4	32.5	38.0	37.8	36.9	-						
四半期利益の帰属												
当社の株主持分	992	943	1,265	1,310	1,186	+19.6						
非支配持分	-	-	-	-	-	-						
Core EPS (円)	60.30	57.27	76.87	79.58	72.03	+19.5						

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29日公表)	
	2025年				2026年								2026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	2,885	5,785	9,116	12,579	3,217	+11.5							13,450	+6.9
製商品売上高	2,597	5,114	7,946	10,778	2,916	+12.3							11,000	+2.1
国内	1,030	2,233	3,437	4,724	1,114	+8.2							4,980	+5.4
海外	1,567	2,881	4,509	6,054	1,801	+14.9							6,020	△0.6
その他の売上収益	287	670	1,171	1,801	302	+5.2							2,450	+36.0
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	253	623	1,123	1,727	282	+11.5							2,172	+25.8
うちロシュからの収入	245	599	1,073	1,633	241	△1.6							1,785	+9.3
その他の営業収入	34	47	47	75	19	△44.1							278	+270.7
売上原価	△875	△1,752	△2,633	△3,515	△923	+5.5							△3,835	+9.1
対製商品売上高(%)	33.7	34.3	33.1	32.6	31.7	-							34.9	-
売上総利益	2,010	4,033	6,483	9,065	2,295	+14.2							9,615	+6.1
対売上収益(%)	69.7	69.7	71.1	72.1	71.3	-							71.5	-
研究開発費	△407	△863	△1,288	△1,801	△419	+2.9							△1,900	+5.5
対売上収益(%)	14.1	14.9	14.1	14.3	13.0	-							14.1	-
販売費及び一般管理費	△210	△454	△694	△1,032	△249	+18.6							△1,020	△1.2
対売上収益(%)	7.3	7.8	7.6	8.2	7.7	-							7.6	-
その他の営業収益(費用)	3	4	4	0	6	+100.0							5	-
営業利益	1,395	2,720	4,505	6,232	1,633	+17.1							6,700	+7.5
対売上収益(%)	48.4	47.0	49.4	49.5	50.8	-							49.8	-
金融費用	0	△1	△1	△2	0	0.0								
その他の金融収入(支出)	△8	△15	△18	△8	14	-								
税引前当期(四半期/中間)利益	1,387	2,705	4,486	6,222	1,647	+18.7								
対売上収益(%)	48.1	46.8	49.2	49.5	51.2	-								
法人所得税	△395	△770	△1,286	△1,712	△462	+17.0								
当期(四半期/中間)利益	992	1,935	3,200	4,510	1,186	+19.6							4,850	+7.5
対売上収益(%)	34.4	33.4	35.1	35.9	36.9	-							36.1	-
当期(四半期/中間)利益の帰属														
当社の株主持分	992	1,935	3,200	4,510	1,186	+19.6								
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)	60.30	117.57	194.44	274.02	72.03	+19.5							295.00	+7.7
Core 配当性向(%)				99.3									44.7	-
1株当たり配当金(通期)(円)				272									132	-
1株当たり配当金(期末)(円)				147									66	-
1株当たり配当金(中間)(円)				125									66	-

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。

2025年12月期の通期の1株当たり配当金につきましては、普通配当122円(中間配当50円、期末配当72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)を加えた配当金を記載しております。

Core売上収益明細表 (四半期)

【億円】

	実績 2025年				実績 2026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	2,597	2,517	2,831	2,832	2,916	+12.3						
うち国内	1,030	1,204	1,204	1,286	1,114	+8.2						
オンコロジー領域	531	635	641	658	557	+4.9						
テセントリク	138	161	161	168	138	0.0						
ボライビー	75	94	100	102	93	+24.0						
フェスゴ	68	86	91	94	84	+23.5						
アレセンサ	75	82	86	92	78	+4.0						
ルンスミオ	0	9	12	11	12	-						
カドサイラ	35	43	42	43	37	+5.7						
アバスチン	61	69	66	65	43	△29.5						
パージェタ	30	34	32	30	24	△20.0						
Foundation Medicine	20	19	22	19	18	△10.0						
その他	29	37	29	35	30	+3.4						
スペシャリティ領域	499	568	563	628	557	+11.6						
ヘムライブラ	126	164	157	180	146	+15.9						
アクテムラ	109	129	130	138	118	+8.3						
エンズプリング	61	71	76	83	69	+13.1						
バビースモ	54	66	66	77	74	+37.0						
エブリスディ	34	45	41	42	36	+5.9						
エレビジス	-	-	-	-	5	-						
ピアスカイ	13	17	18	20	21	+61.5						
セルセプト	20	22	18	20	17	△15.0						
その他	82	54	58	68	69	△15.9						
うちタミフル	23	0	0	2	0	-						
うち海外	1,567	1,314	1,628	1,546	1,801	+14.9						
ヘムライブラ	862	645	1,039	898	1,089	+26.3						
うちロシュ向け輸出	850	633	1,028	883	1,073	+26.2						
アクテムラ	425	444	321	391	395	△7.1						
うちロシュ向け輸出	413	431	308	376	382	△7.5						
アレセンサ	174	117	169	132	170	△2.3						
うちロシュ向け輸出	166	110	161	124	162	△2.4						
エンズプリング	31	29	26	26	△0	-						
うちロシュ向け輸出	30	28	25	25	△1	-						
ノイトロジン	24	22	21	22	21	△12.5						
シグマート	22	23	23	17	21	△4.5						
その他	29	33	29	58	105	+262.1						
その他の売上収益	287	383	500	631	302	+5.2						
売上収益	2,885	2,900	3,332	3,463	3,217	+11.5						
国内	1,034	1,212	1,206	1,288	1,116	+7.9						
海外	1,851	1,689	2,127	2,175	2,101	+13.5						

## Core売上収益明細表 (累計)

【億円】

	実績				実績								予想 (1月29日公表)	
	2025年				2026年								2026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	2,597	5,114	7,946	10,778	2,916	+12.3							11,000	+2.1
うち国内	1,030	2,233	3,437	4,724	1,114	+8.2							4,980	+5.4
オンコロジー領域	531	1,166	1,807	2,465	557	+4.9							2,592	+5.2
テセントリク	138	299	460	628	138	0.0							611	△2.7
ポライビー	75	170	270	372	93	+24.0							425	+14.2
フェスゴ	68	154	245	339	84	+23.5							351	+3.5
アレセンサ	75	158	243	335	78	+4.0							328	△2.1
ルンスミオ	0	10	22	33	12	-							284	+760.6
ガドサイラ	35	78	119	163	37	+5.7							165	+1.2
アバスチン	61	130	196	261	43	△29.5							137	△47.5
パージェタ	30	63	96	125	24	△20.0							111	△11.2
Foundation Medicine	20	39	60	79	18	△10.0							78	△1.3
その他	29	67	96	130	30	+3.4							101	△22.3
スペシャリティ領域	499	1,067	1,630	2,258	557	+11.6							2,388	+5.8
ヘムライブラ	126	291	447	627	146	+15.9							666	+6.2
アクテムラ	109	238	367	505	118	+8.3							462	△8.5
エンスプリング	61	133	209	292	69	+13.1							319	+9.2
バビースモ	54	120	185	262	74	+37.0							301	+14.9
エプリスティ	34	79	120	162	36	+5.9							152	△6.2
エレビジス	-	-	-	-	5	-							120	-
ピアスカイ	13	30	48	69	21	+61.5							83	+20.3
セルセプト	20	42	60	80	17	△15.0							71	△11.3
その他	82	135	193	261	69	△15.9							213	△18.4
うちタミフル	23	23	23	25	0	-							27	+8.0
うち海外	1,567	2,881	4,509	6,054	1,801	+14.9							6,020	△0.6
ヘムライブラ	862	1,507	2,546	3,445	1,089	+26.3							3,540	+2.8
うちロシュ向け輸出	850	1,483	2,510	3,393	1,073	+26.2							3,472	+2.3
アクテムラ	425	869	1,190	1,582	395	△7.1							1,363	△13.8
うちロシュ向け輸出	413	845	1,152	1,529	382	△7.5							1,308	△14.5
アレセンサ	174	291	460	592	170	△2.3							604	+2.0
うちロシュ向け輸出	166	275	436	560	162	△2.4							571	+2.0
エンスプリング	31	61	86	113	△0	-							92	△18.6
うちロシュ向け輸出	30	59	84	109	△1	-							86	△21.1
ノイトロジン	24	46	67	89	21	△12.5							70	△21.3
シグマート	22	45	67	85	21	△4.5							24	△71.8
その他	29	63	92	150	105	+262.1							326	+117.3
その他の売上収益	287	670	1,171	1,801	302	+5.2							2,450	+36.0
売上収益	2,885	5,785	9,116	12,579	3,217	+11.5							13,450	+6.9
国内	1,034	2,244	3,449	4,738	1,116	+7.9							5,005	+5.6
海外	1,851	3,540	5,666	7,841	2,101	+13.5							8,445	+7.7

## 財政状態

【億円】

	実績 2025年				実績 2026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	2,521	2,611	2,872	3,175	3,017	496	△ 158								
棚卸資産	2,331	2,355	2,463	2,768	2,883	552	115								
営業債務	△ 220	△ 431	△ 452	△ 892	△ 787	△ 567	105								
その他の純運転資本	△ 562	△ 119	△ 196	219	△ 387	175	△ 606								
純運転資本	4,070	4,417	4,687	5,270	4,726	656	△ 544								
有形固定資産	4,485	4,568	4,496	4,566	4,595	110	29								
使用権資産	151	146	135	229	222	71	△ 7								
無形資産	173	333	342	545	585	412	40								
その他の長期純営業資産	408	453	450	493	529	121	36								
長期純営業資産	5,217	5,499	5,423	5,833	5,931	714	98								
純営業資産 (NOA)	9,287	9,915	10,110	11,103	10,657	1,370	△ 446								
有利子負債	-	-	-	-	-	-	-								
有価証券	5,211	5,305	4,260	5,531	4,321	△ 890	△ 1,210								
現金及び現金同等物	4,234	4,971	4,564	4,266	4,180	△ 54	△ 86								
ネット現金	9,446	10,276	8,824	9,797	8,501	△ 945	△ 1,296								
その他の営業外純資産	339	△ 340	△ 33	△ 643	△ 80	△ 419	563								
純営業外資産	9,785	9,936	8,792	9,154	8,421	△ 1,364	△ 733								
純資産合計	19,072	19,851	18,901	20,257	19,077	5	△ 1,180								
純資産合計															
資産合計	21,395	22,783	21,836	24,686	22,651	1,256	△ 2,035								
負債合計	△ 2,323	△ 2,932	△ 2,935	△ 4,429	△ 3,574	△ 1,251	855								
資本の帰属															
当社の株主持分	19,072	19,851	18,901	20,257	19,077	5	△ 1,180								
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 2025年				実績 2026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	1,367	2,733	4,298	5,988	1,588			
有形固定資産の減価償却費及び減損損失	61	123	302	358	66			
使用権資産の減価償却費及び減損損失	14	29	44	60	16			
無形資産の償却費及び減損損失	5	9	13	33	6			
営業利益へのその他の調整	15	4	71	76	21			
調整後営業利益	1,462	2,898	4,729	6,515	1,696			
営業債権の減少(増加)	60	△ 26	△ 286	△ 585	158			
棚卸資産の減少(増加)	75	42	△ 73	△ 367	△ 132			
営業債務の増加(減少)	64	273	293	727	△ 107			
その他の純運転資本等の変動	209	△ 128	△ 109	△ 571	647			
純運転資本等の減少(増加)	408	161	△ 175	△ 797	567			
有形固定資産の取得による支出	△ 220	△ 489	△ 589	△ 763	△ 127			
リース負債の支払による支出	△ 20	△ 40	△ 59	△ 82	△ 25			
無形資産の取得による支出	△ 5	△ 162	△ 173	△ 353	△ 79			
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,624	2,368	3,732	4,521	2,033			
売上収益比率(%)	56.3%	40.9%	40.9%	35.9%	63.2%			
財務管理(受取/支払利息、為替差損益など)	△ 128	△ 67	△ 13	123	△ 18			
支払法人所得税	△ 1,069	△ 1,072	△ 1,907	△ 1,911	△ 893			
フリー・キャッシュ・フロー	427	1,228	1,812	2,733	1,122			
支払配当金	△ 934	△ 938	△ 2,995	△ 2,994	△ 2,420			
自己株式の減少等(増加)	1	1	1	1	1			
ネット現金の換算差額等	△ 12	21	43	94	2			
ネット現金の純増減	△ 517	313	△ 1,139	△ 166	△ 1,296			

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、ロシム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
		2025年				2026年				2026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)	%	10.7	20.1	32.9	43.9	10.8				
投下資本利益率(ROIC)	%	10.5	20.2	31.4	42.3	10.5				
総資産利益率(ROA)	%	4.5	8.7	13.9	18.6	4.9				
当社の株主帰属持分比率	%	89.1	87.1	86.6	82.1	84.2				
当社の株主帰属持分比率(時価ベース)	%	523.0	543.5	486.0	549.5	625.7				
株価純資産倍率(PBR)	倍	5.9	6.2	5.6	6.7	7.4				
当社の株主帰属持分利益率(ROE)	%	5.1	10.0	16.1	22.1	5.9				
マージン指標(コア実績)										
営業利益率	%	48.4	47.0	49.4	49.5	50.7				49.8
売上原価率(対製商品売上高)	%	33.7	34.2	33.1	32.6	31.7				34.9
研究開発費率	%	14.1	14.9	14.1	14.3	13.0				14.1
販売費及び一般管理費率	%	7.3	7.8	7.6	8.2	7.7				7.6
ターンオーバー指標										
総資産回転率	%	13.3	25.8	41.5	53.8	13.6				
純営業資産回転率	%	30.7	59.7	93.1	122.2	29.6				
棚卸資産月数	月	8.0	8.0	8.0	9.1	9.3				
売上債権月数	月	2.9	3.1	3.3	3.5	3.1				
仕入債務月数	月	0.7	1.5	1.5	2.9	2.5				
固定資産回転率	%	61.4	120.0	190.6	253.2	59.9				
有形資産回転率	%	65.4	130.0	206.5	282.8	70.2				
無形資産回転率	%	1,639.5	2,261.4	3,504.1	3,474.6	569.3				
配当/一株当たり指標										
配当金(中間)	円				125					66
配当金(期末)	円				147					66
配当金(通期)	円				272					132
1株当たり利益(Core EPS)	円	60.30	117.57	194.44	274.02	72.03				295.00
Core 配当性向	%				99.3					44.7
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	円	1,158.97	1,206.25	1,148.51	1,230.91	1,159.17				
当社の株主帰属持分配当率(DOE)	%				22.8					
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	10.1	9.6	9.8	9.7	9.9				
ネット現金回転期間	月	9.8	10.7	8.7	9.3	7.9				
連結従業員数										
有形固定資産への投資額	億円	7,726	7,972	7,923	7,872	7,805				680
有形固定資産の減価償却費	億円	238	389	497	634	97				270
無形資産への投資額	億円	61	123	185	250	66				
無形資産の償却費	億円	-	163	176	399	45				
	億円	5	9	12	16	6				

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、年換算していません。

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。

2025年12月期の通期の1株当たり配当金につきましては、普通配当122円(中間配当50円、期末配当72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)を加えた配当金を記載しております。

■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](2026年3月31日現在)

開発コード 導入元	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
<b>申請済</b>						
AF802/RG7853 自社創製	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	2025年6月	ALK 阻害剤 低分子(経口)	—
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	2026年1月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバステン	神経線維腫症 II 型 #	日本	2025年8月	抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
<b>第Ⅲ相</b>						
AF802/RG7853 自社創製	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	肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステン) #	日本	2027年	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6171 ロシュ	ギレDESTラント酒石酸塩 —	乳がん(アジュバント)	日本	2026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)	日本	—*		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
		未治療の濾胞性リンパ腫 #	日本	2029年以降		ロシュ
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	2028年	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 —	非小細胞肺癌[二次治療]	日本	2027年	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
		非小細胞肺癌[一次治療]	日本	2029年以降		ロシュ
RG6114 ロシュ	inavolisib —	PIK3CA 遺伝子変異陽性・HER2 陽性乳がん [一次治療] (フェスゴ)	日本	2028年	PI3K α 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
		PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん(内分泌療法感受性)[一次治療] (CDK4/6 阻害剤+レトロゾール)	日本	2028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 導入元	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
RG7159 ロシュ	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
		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 ロシュ	sefaxersen -	IgA腎症	日本	2029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	afimkibart -	潰瘍性大腸炎	日本	2027年	抗TL1A抗体 抗体(-)	ロシュ
		クローン病	日本	2029年以降		ロシュ
- レナリスファーマ	スパルセンタン -	IgA腎症	日本	2026年	エンドセリン/アンジオテンシンII受容体二重拮抗薬 低分子(経口)	-
SA237/RG6168 自社創製	サトラリズマブ エンスプリング	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
RG6102 ロシュ	trontinemab -	アルツハイマー病	日本	2029年以降	抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ
RG6356/SRP-9001 ロシュ	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	2029年以降	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 自社創製	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
ACE910/RG6013 自社創製	エミシズマブ ヘムライブラ	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病 #	グローバル	2027年	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 抗体(皮下注)	ロシュ
SA237/RG6168 自社創製	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	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	2026年	抗IL-6モノクローナル抗体 抗体(硝子体注射)	ロシュ
RG7716	ファリシマブ	非増殖糖尿病網膜症(NPDR) #	日本	2028年	抗VEGF/抗Ang-2バイスペシフィック抗体	-

■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 導入元	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
ロシュ	バビースモ				抗体(硝子体注射)	
RG6615 ロシュ	zilebesiran -	高血圧症	日本	2029年以降	アンジオテンシノーゲンに対するRNAi治療薬 RNAi(皮下注)	アルナイラム
<b>第II相</b>						
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	2026年	抗CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	-
		再発または難治性のマンテル細胞リンパ腫	日本	2028年		-
RG6042 ロシュ	トミネルセン -	ハンチントン病	日本	-	HTT mRNA 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
GYM329/RG6237 自社創製	emugrobart -	肥満症	グローバル	2029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
<b>第I/II相</b>						
RG6114 ロシュ	inavolisib -	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん(内分泌療法抵抗性)(パルボンクリブ+フルベストラント)	日本	-	PI3K $\alpha$ 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
NXT007/RG6512 自社創製	- -	血友病A	グローバル	2028年	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 Platform with ranibizumab)*** -	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		-
<b>第I相</b>						
GC33 自社創製	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)	-
ALPS12 自社創製	clesitamig -	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)	-
ROSE12 自社創製	- -	固形がん	グローバル	-	抗CTLA-4 スイッチ抗体 抗体(静注)	-
MINT91 自社創製	- -	固形がん	グローバル	-	- 低分子(経口)	-
AUBE00 自社創製	- -	固形がん	グローバル	-	pan-KRAS 阻害剤 中分子(経口)	-

■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 導入元	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
RG7421 ロシュ	コビメチニブフマル酸塩 -	固形がん	日本	-	MEK 阻害剤 低分子(経口)	-
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)	-
DONQ52 自社創製	- -	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 自社創製	- -	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 ロシュ	prasinezumab -	パーキンソン病	日本	-	抗 $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	-
REVN24 自社創製	- -	急性疾患	グローバル	-	- 低分子(静注)	-
RAY121 自社創製	- -	-	グローバル	-	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(-)	-
<b>開発中止</b>						
開発コード 導入元	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
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	肝細胞がん[二次治療] # (レンバチニブまたはソラフェニブ)	日本	第Ⅲ相	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
GYM329/RG6237 自社創製	emugrobart -	脊髄性筋萎縮症(SMA) (エプリステイ)	グローバル	第Ⅱ/Ⅲ相	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
		顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	第Ⅱ相		
SA237/RG6168 自社創製	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	第Ⅱ相	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。予定適応症に記載の治療ラインおよび対象セグメントは、現時点で実施中の臨床試験に基づくものであり、最終的な添付文書上の表現を示すものではありません。

\* 2026年12月期第1四半期決算発表にてパイプライン削除を公表 \*\* Sarepta 社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導 \*\*\* 医療機器部分(インプラントおよび付属品)について  
2026年3月に国内申請済

前回公表(2026年1月29日)からの変更点

がん領域

- ・RG7828 申請済 (再発または難治性の $\text{B}$ 細胞リンパ腫 (ポライビーとの併用)) → 承認
- ・RG6114 第Ⅲ相 ( $\text{PIK3CA}$  遺伝子変異陽性・ $\text{HER2}$  陽性乳がん [一次治療] (フェスゴとの併用)) 開発開始
- ・RG6114 第Ⅲ相 ( $\text{PIK3CA}$  遺伝子変異陽性乳がん(内分泌療法感受性)[一次治療] (CDK4/6 阻害剤、レトロゾールとの併用)) 開発開始
- ・RG7446 第Ⅲ相 (肝細胞がん[二次治療](レンバチニブまたはソラフェニブとの併用)) → 開発中止

神経疾患領域

- ・GYM329/RG6237 第Ⅱ/Ⅲ相 (脊髄性筋萎縮症(SMA)(エブリスディとの併用)) → 開発中止
- ・GYM329/RG6237 第Ⅱ相 (顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)) → 開発中止
- ・エンスプリング 第Ⅱ相 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)) → 開発中止

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)(2026年3月31日現在)

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 AVMAPKI	KRAS 変異陽性の 再発の低悪性度漿液性卵巣がん (defactinib)	第Ⅲ相 海外・米国 第Ⅱ相 日本	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)
		転移性膵管腺がん [一次治療] (defactinib+化学療法)	第Ⅰ/Ⅱ相 米国		
-/CIM331	ネモリズムブ NEMLUVIO	原因不明の慢性そう痒症(CPUO)	第Ⅱ相 海外	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 (日本を除く全世界の開発・販売の独占的实施権)
LY3502970/OWL833	オルホルグリブロン カルシウム -	2型糖尿病	第Ⅲ相 グローバル 申請済 欧州	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 申請済 米国・欧州・日本		
		睡眠時無呼吸症候群	第Ⅲ相 グローバル		
		高血圧症	第Ⅲ相 グローバル		
		変形性関節症	第Ⅲ相 グローバル		
		腹圧性尿失禁	第Ⅲ相 グローバル		
		主要心血管イベント(MACE)の発生に 対するオルホルグリブロンの効果の評価*	第Ⅲ相 グローバル		
		末梢動脈疾患	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 Pharmaceuticals (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)

予定適応症に記載の治療ラインおよび対象セグメントは、現時点で実施中の臨床試験に基づくものであり、最終的な添付文書上の表現を示すものではありません。

\*アテローム性動脈硬化性心血管疾患および/または慢性腎臓病患者

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(2026年1月1日から2026年3月31日まで)

- ・非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬「LY3502970/OWL833」(一般名:オルホルグリプロンカルシウム)は、2026年1Qに、末梢動脈疾患を対象に第Ⅲ相国際共同治験を開始、2型糖尿病および肥満症を対象として欧州医薬品庁(EMA)に承認申請を行いました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2026年3月31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
	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
<b>がん領域</b>					
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」	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	NCT04712643
RG6171/SERD (ギレデ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 vs. レトロゾール + パルボシクリブ	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]	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+レナリドミド	CELESTIMO	第Ⅲ相	NCT04712097
	未治療の濾胞性リンパ腫	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+化学療法	-	国内第Ⅲ相	JRCT2011240017
RG6026 (グローフィタマブ)	初発大細胞型B細胞リンパ腫	RG6026 + ポライビー + リツキサン+化学療法 vs. ポライビー + リツキサン + 化学療法	SKYGLO	第Ⅲ相	NCT06047080
	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	RG6026 + ゲムシタビン + オキサリプラチン(GemOx)併用療法(単群)	-	国内第Ⅱ相	JRCT2051250036
	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	RG6026(単群)			

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
RG6330 (divarasib)	非小細胞肺癌[二次治療]	RG6330 vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第Ⅲ相	NCT06497556
	非小細胞肺癌[一次治療]	RG6330 + ペムブロリズマブ vs ペムブロリズマブ + 化学療法	Krascendo 2	第Ⅲ相	NCT06793215
RG6114 (inavolisib)	PIK3CA 遺伝子変異陽性・HER2 陽性乳がん [一次治療]	RG6114 + フェスゴ vs プラセボ + フェスゴ	INAVO122	第Ⅲ相	NCT05894239
	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん (内分泌療法感受性)[一次治療]	RG6114 + CDK4/6 阻害剤 + レトロゾール vs プラセボ + CDK4/6 阻害剤 + レトロゾール	INAVO123	第Ⅲ相	NCT06790693
	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん (内分泌療法抵抗性)	RG6114 + パルボシクリブ + フルベストラント(単群)	—	国内第Ⅰ/Ⅱ相	JRCT2031250161
<b>免疫疾患領域</b>					
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
	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 (afimkibart)	潰瘍性大腸炎	RG6631 vs. プラセボ	Ametrine-1	第Ⅲ相	NCT06589986
	クローン病	RG6631 vs. プラセボ	SIBERITE-1	第Ⅲ相	NCT06819878
スパルセンタン	IgA 腎症	スパルセンタン(単群)	—	国内第Ⅲ相	JRCT2051240070
<b>神経疾患領域</b>					
SA237/RG6168 「エンズプリング」	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
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
RG6102 (trontinemab)	アルツハイマー病	RG6102 vs. プラセボ	TRONTIER 1 / TRONTIER 2	第Ⅲ相	NCT07169578 NCT07170150
<b>血液疾患領域</b>					
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
		ピアスカイ(単群)	COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265

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
ACE910/RG6013 「ヘムライブラ」	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病	ヘムライブラ vs. オンデマンド療法(標準治療)	WILL-EMI	第Ⅲ相	NCT06998524
<b>眼科領域</b>					
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
RG6179 (バミキバルト)	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	RG6179 vs. sham	Sandcat	第Ⅲ相	NCT05642325
RG7716 「バビースモ」	非増殖糖尿病網膜症	RG7716 vs. sham	AZUSA	国内第Ⅲ相	JRCT2071250009
RG6321 (ラニビズマブ(Port Delivery Platform with ranibizumab))	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫	RG6321(単群)	TEIEN	国内第Ⅰ/Ⅱ相	JRCT2071210073
<b>その他の領域</b>					
RG6615 (zilebesiran)	高血圧症	RG6615 vs. プラセボ	ZENITH	第Ⅲ相	NCT07181109

予定適応症に記載の治療ラインおよび対象セグメントは、現時点で実施中の臨床試験に基づくものであり、最終的な添付文書上の表現を示すものではありません。

【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* (2026年3月31日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
<b>がん領域</b>					
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
ALPS12 (clesitamig)	固形がん	第I相	122名	2025年10月	NCT07107490
ROSE12	固形がん	第I a/ I b相	219名	2023年6月	NCT05907980
MINT91	固形がん	第I相	122名	2025年4月	JRCT2031240713
AUBE00	固形がん	第I相	130名	2025年6月	JRCT2031250094
<b>免疫疾患領域</b>					
DONQ52	セリアック病	第I a/ I b相	56名	2022年9月	NCT05425446
		第I c相	63名	2024年7月	ACTRN12624000316505
RAY121	自己免疫疾患	第I b相	144名	2024年8月	NCT06723106
<b>血液疾患領域</b>					
NXT007/RG6512	血友病 A	国内第I / II相	124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
<b>その他の領域</b>					
REVN24	急性疾患	国内第I相(健康成人のみ)	210名	2023年10月	JRCT2071230074
RAY121	-	第I相(健康成人のみ)	36名	2025年3月	2024-515151-38-00
GYM329/RG6237 (emugrobart)	肥満症	第II相	285名	2025年5月	NCT06965413

\*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 (2026年3月31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		エストレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプ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
<u><i>BRAF</i>V600 変異及び <i>BRAF</i> 融合遺伝子</u>	神経膠腫	<u>トボラフェニブ</u>
<i>ERBB2</i> 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)
<i>AKT1</i> 遺伝子変異		カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		
<i>KRAS/NRAS</i> 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	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エストレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、レボトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルベルカチニブ
<i>ALK</i> 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 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
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

\*下線: 現在申請中または承認関連手続き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 (2026年3月31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
<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
<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>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ