

2025 年 7 月 24 日

報道関係各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南 1-2-70

本資料はロシュ・ダイアグノスティックスの親会社である F.ホフマン・ラ・ロシュ社が 2025 年 7 月 24 日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを一部抜粋した抄訳版です。この資料の正式言語は英語であり、表現や内容については英語の原文が優先されます。（記述される製品には日本未発売の製品も含まれています）

原文は下記 URL よりご参照ください。

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2025-07-24>

*日本国内では、血糖自己測定関連事業は、ロシュ DC ジャパン株式会社が担当しています。

*特に記載の無い限り、この書類における全ての成長率は恒常為替レート（CER）で計算されています。
（CER:2024 年の平均値）

2025 年 7 月 24 日 バーゼル発

ロシュグループ/診断薬事業部門 2025 年度上半期業績のお知らせ

ロシュ、2025 年上半期の売り上げは恒常為替レート（CER）で 7%増加、強い勢いを維持

- ロシュグループの売上は、医薬品の力強い需要により、7%の成長（スイスフラン換算で 4%）
- 診断薬事業部門の売上は、病理診断ソリューションおよび血液スクリーニング検査の力強い需要により、中国での医療価格改正の影響を打ち消し、安定的に推移（スイスフラン換算で-3%）
- 2025 年の見通しを確認
- 診断薬事業部門のハイライト：
 - ・ 肝線維化の重症度を評価するための、革新的な Elecsys PRO-C3 テストの導入
 - ・ 最先端のシーケンシング・バイ・エクспанション（SBX）技術の普及を加速させるため、Broad Clinical Labs との新たな提携を発表
 - ・ 分子標的治療の対象となる肺がん患者を特定するための初のコンパニオン診断薬として、VENTANA MET（SP44） RxDx アッセイが米国で承認を取得

- ・ AIを活用した初の非小細胞肺癌向けコンパニオン診断薬が、米国でブレイクスルーデバイスとしての指定を取得

ロシュ CEO のトマス・シネッカーは次のように述べています。「ロシュの力強い成長の勢いは第 2 四半期も継続しました。これは、医薬品事業部門が恒常為替レートで 11%という力強い成長を遂げたことによるものです。

当社は、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患領域において、数多くの重要な承認を取得し、良好なデータを報告しました。

過去 6 ヶ月間で、パイプラインにおいて大きな進展を遂げました。有望なデータに基づき、臨床現場における治療法を変える可能性を秘めた 4 つの治療薬を臨床開発の最終段階へと進めました。具体的には、血友病 A に対する NXT007、アルツハイマー病に対する trontinemab、早期パーキンソン病に対する prasinezumab、そして、ほとんどの治療に耐性を獲得した特定の細菌への対処が可能となる、50 年以上ぶりの新しい抗生物質 zosurabalpin です。

革新的な上市済みの製品ポートフォリオとパイプラインにより、当社の事業が持つ力強い勢いとレジリエンスが継続していくことを確信しています。

これらの好調な業績に基づき、ロシュは通期の業績見通しを維持します。」

ロシュグループの業績

2025 年上半期におけるグループの売上は、医薬品の力強い需要により、7%増（スイスフラン換算で 4%増）の 309 億スイスフランでした。

診断薬事業部門の業績

診断薬事業部門の売上は、中国での医療価格改正の影響を受けましたが、病理診断ソリューションおよび血液スクリーニング検査の力強い需要により、70 億スイスフラン（スイスフラン換算で-3%）と安定的に推移。

ヨーロッパ・中東及びアフリカ（EMEA）の売上は、生化学検査および免疫学的検査の売上が牽引し、5%成長しました。北米では、すべてのカスタマーエリアにおいて基盤ビジネスが 6%成長しました。アジア・パシフィック地域における売上は、中国での医療価格改正の影響により、15%減少となりました。中南米地域では、14%の成長を遂げました。

診断薬事業部門：主な進展

製品	マイルストーン
----	---------

SBX シークエンシング技術 (遺伝性疾患)	ロシュ、Broad Clinical Labs との新たな提携を発表：最先端の SBX シークエンシング技術の普及加速へ ● この Broad Clinical Labs との戦略的な提携では、ロシュの SBX シークエンシング技術を活用した応用分野の探求と開発を進めます。まずは重篤な新生児とその両親に焦点を当てます。 ● 全ゲノムシークエンシングは、嚢胞性線維症や鎌状赤血球症といった遺伝性疾患の疑いがある乳児の診断に役立ちます。 ● このプロジェクトでは、この技術を新生児の日常的な臨床診療にどう組み込めるか、また、他の研究用途での活用についても探求していきます。 より詳しい情報はプレスリリースをご覧ください。Media Release (2025 年 5 月 23 日) (英語)
VENTANA MET (SP44) RxDx アッセイ (肺がん)	FDA、VENTANA MET (SP44) RxDx アッセイを非扁平上皮非小細胞肺癌患者の標的治療対象者を特定する初のコンパニオン診断薬として承認 ● VENTANA MET (SP44) RxDx アッセイは、一部の非扁平上皮非小細胞肺癌患者で過剰発現している MET (c-Met としても知られる) タンパク質を検出します。 ● MET タンパク質は、c-Met 標的治療に対する患者の反応の可能性を予測するバイオマーカーとして機能します。 ● コンパニオン診断薬のリーダーとして、ロシュは、情報に基づく臨床上の意思決定と患者のアウトカム改善を支援する、幅広い CDx ポートフォリオを提供しています。 より詳しい情報はプレスリリースをご覧ください。Media Release (2025 年 5 月 14 日) (英語)
Elecsys PRO-C3 テスト (肝線維化)	ロシュ、革新的な Elecsys PRO-C3 テストを発表：肝線維化の重症度評価の精度向上へ ● Elecsys PRO-C3 は、ADAPT 式（年齢、糖尿病の有無、PRO-C3、血小板）と併用することで、肝線維化の重症度を評価します。肝線維化は、世界中の死亡者のおよそ 25 人に 1 人の原因となっている疾患です。 ● この検査は、ロシュの cobas 分析装置を用いて、わずか 18 分で結果を表示します。迅速かつ信頼性の高い診断方法を提供します。 ● この検査により、重度の肝線維化を持つ患者をより早期に特定できるようになり、適切な管理や新たな治療法へのアクセスを通じて、アウトカムの改善が期待されます。 より詳しい情報はプレスリリースをご覧ください。Media Release (2025 年 5 月 6 日) (英語)

VENTANA TROP2 (EPR20043) RxDx デバイス (肺がん)	FDA、ロシュの AI 駆動型コンパニオン診断薬にブレイクスルーデバイス指定、非小細胞肺がん向け初の製品 ● VENTANA TROP2 (EPR20043) RxDx デバイスは、免疫組織化学検査とデジタル病理アルゴリズムを組み合わせ、患者の治療法を決定します。 ● このデバイスは、AI ベースの画像解析を用いることで、従来の人の手によるスコアリング方法では不可能だったレベルの診断精度を実現します。 ● 今回のブレイクスルーデバイス指定は、がん領域におけるより精密な診断を可能にする、コンパニオン診断とデジタル病理におけるロシュの継続的な革新を示しています。 より詳しい情報はプレスリリースをご覧ください。Media Release (2025 年 4 月 29 日) (英語)
胸痛トライアージアルゴリズム (急性冠症候群)	ロシュ、胸痛トライアージアルゴリズムで CE マークを取得：急性冠症候群の検出を強化へ ● ロシュは、ハイデルベルク大学病院と共同で、心疾患ケアを変革する、CE マーク取得済の IVD 医療機器である胸痛トライアージアルゴリズムを開発しました。 ● この新しいアルゴリズムは、標準化された評価を提供し、救急救命医が心臓発作（急性心筋梗塞）を診断または診断から除外する際に、的確な臨床的判断を下せるように支援します。 ● 心血管疾患は世界の死因の 3 分の 1 を占めており、胸痛は救急外来受診理由として 2 番目に多いものです。 より詳しい情報はプレスリリースをご覧ください。Media Release (2025 年 4 月 23 日) (英語)

診断薬事業部門の売上

売上	単位：100 万スイスフラン		売上に占める割合 (%)		成長率 (%)	
2025 年 1-6 月	2025	2024	2025	2024	CER	スイスフランベース
診断薬事業部門	6,959	7,211	100.0	100.0	0	-3
カスタマーエリア：						
コア・ラボ	3,839	4,072	55.2	56.5	-2	-6
モレキュラー・ラボ	1,250	1,257	18.0	17.4	3	-1
ニア・パシエント・ケア	1,018	1,094	14.6	15.2	-3	-7
パソロジー・ラボ	852	788	12.2	10.9	12	8
地域：						

ヨーロッパ、中東及びアフリカ (EMEA)	2,485	2,431	35.7	33.7	5	2
北米	2,235	2,163	32.1	30.0	6	3
アジア・パシフィック	1,729	2,102	24.9	29.2	-15	-18
中南米	510	515	7.3	7.1	14	-1

【カスタマーエリア説明】

コア・ラボ：免疫学的検査および生化学検査用の診断ソリューション、カスタムバイオテック

モレキュラー・ラボ：病原体の検出およびモニタリング、ドナースクリーニング、性感染症関連、遺伝子、がんゲノム遺伝子検査用の診断ソリューション

ニア・パシエント・ケア：緊急治療室、医療施設、または患者のすぐそばで行われる診断ソリューション。および、統合・個別化された糖尿病マネジメント製品（血糖自己測定器等）

パソロジー・ラボ：病理学的検査および、コンパニオン診断のための診断ソリューション

日本国内お問い合わせ先：

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

コミュニケーション部門 Email: tokyo.pr@roche.com