


2008 年 12 月期
中間連結決算補足資料



中外製薬株式会社 |

 ロシュ グループ

損益の推移

【百万円】

	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期)		(前年度) 2007 年 12 月期	(予想)注)3, 4 2008 年 12 月期
			2008 年 12 月期	増減率(%)		
売上高 注)1	152,624	170,877	145,877	△14.6	344,808	326,000
売上原価 注)2	60,067	68,434	56,298	△17.7	137,293	130,000
(%)	39.4	40.0	38.6		39.8	39.9
営業費	38,449	40,970	42,210	3.0	86,569	94,500
(%)	25.2	24.0	28.9		25.1	29.0
研究開発費	26,694	25,692	24,245	△5.6	54,243	53,500
(%)	17.5	15.0	16.6		15.7	16.4
営業利益	27,412	35,779	23,122	△35.4	66,702	48,000
(%)	18.0	20.9	15.9		19.3	14.7
経常利益	29,840	36,750	24,319	△33.8	67,687	49,000
(%)	19.6	21.5	16.7		19.6	15.0
中間(当期)純利益	18,793	21,109	18,872	△10.6	40,060	33,000
(%)	12.3	12.4	12.9		11.6	10.1

- 注) 1. 2007 年 12 月期より、売上高は特許権等収入を含んでおります。
2. 売上原価は返品調整引当金繰入額を含んでおります。
3. 2008 年 12 月期計画レートは、1USD=105 円、1EUR=163 円、1GBP=210 円、1CHF=103 円となっております。
4. 2008 年 12 月期予想は、7 月 31 日の修正数値となっております。

特別損益

特別利益

【百万円】

	金額	内容
共同開発精算金	6,340	「アクテムラ」に関わる共同開発費用の分担についてエフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドと新たな合意をしたことによるものであります。
補助金収入	500	藤枝工場の固形剤棟を建設したことに伴う新規産業立地事業費補助金であります。
固定資産売却益	403	投資不動産等の売却によるものであります。

特別損失

【百万円】

	金額	内容
事業所再編関連費用	186	生産体制の再編に伴う費用等であります。
退職給付費用	107	連結子会社 1 社が従業員数の増加に伴い、退職給付債務の計算方法を簡便法から原則法に変更したことによる費用処理額であります。
投資有価証券評価損	19	内訳は省略しております。
減損損失	7	内訳は省略しております。
固定資産売却損	0	内訳は省略しております。

売上高明細表

【億円】注)1

品名	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期		(前年度) 2007 年 12 月期	(予想) ^{注)2} 2008 年 12 月期
				前同比(%)		
エボジン	310	282	217	△23.0	548	452
ノイトロジン	165	187	187	0.0	392	385
うち国内	56	59	54	△8.5	126	116
ハーセプチン	64	79	98	24.1	161	234
リツキサン	81	85	95	11.8	186	194
シグマート	86	86	85	△1.2	179	175
うち国内	73	72	73	1.4	152	153
エビスタ	58	72	75	4.2	160	172
アバスチン ^{注)3}	—	3	71	2,266.7	35	190
アルファロール	70	68	67	△1.5	144	142
スベニール	41	50	56	12.0	110	114
カイトリル	60	63	54	△14.3	136	112
オキサロール	35	39	47	20.5	87	95
ペガシス	30	24	41	70.8	63	90
ロセフィン	26	27	28	3.7	57	60
レナジェル	23	26	28	7.7	57	59
ゼローダ	12	13	20	53.8	27	50
タルセバ ^{注)4}	—	—	20	—	2	43
セルセプト	14	16	19	18.8	35	38
コペガス ^{注)5}	—	6	18	200.0	20	43
タミフル	163	238	16	△93.3	387	50
アクテムラ	2	2	9	350.0	5	81
うち国内	2	2	7	250.0	5	28
フェマーラ ^{注)6}	1	4	7	75.0	10	16
その他 ^{注)7、8}	285	339	201	△40.7	648	465
合計	1,526	1,709	1,459	△14.6	3,448	3,260
うち国内	1,397	1,523	1,302	△14.5	3,084	2,869
うち海外	130	186	157	△15.6	364	391

- 注) 1. 億円未満を四捨五入して表示しております。なお、%は億円単位で表示された数字で計算しております。
2. 2008 年 12 月期予想は、7 月 31 日の修正数値となっております。
3. 2007 年 6 月より発売されております。
4. 2007 年 12 月より発売されております。
5. 2007 年 3 月より発売されております。
6. 2006 年 5 月より発売されております。
7. 2007 年 12 月期より「その他」には、特許権等収入を含んでおります。
(2007 年 12 月期上半期 75 億円、2007 年 12 月期 119 億円、2008 年 12 月期上半期 10 億円)。
8. 「その他」には、2007 年 12 月末をもって販売提携を解消したサノフィ・アベンティス株式会社からの仕入品の売上高を含んでおります。
(2006 年 12 月期上半期 62 億円、2007 年 12 月期上半期 59 億円、2007 年 12 月期 112 億円)。

貸借対照表推移

【百万円】

	2006 年 6 月末	2007 年 6 月末	2008 年 6 月末			2007 年 12 月末
				2007 年 6 月比(%)	2007 年 12 月比(%)	
現金及び預金	87,308	71,471	72,616	1.6	△0.8	73,167
受取手形及び売掛金	100,545	99,026	93,486	△5.6	△12.6	107,012
有価証券	63,923	65,984	65,945	△0.1	0.6	65,547
たな卸資産	46,122	61,381	63,863	4.0	15.7	55,186
その他流動資産	17,631	22,353	27,421	22.7	△5.1	28,893
流動資産合計	315,532	320,218	323,333	1.0	△2.0	329,807
有形固定資産	77,640	91,570	101,189	10.5	9.4	92,495
無形固定資産	5,799	4,601	3,965	△13.8	6.5	3,724
投資その他の資産	35,399	34,224	33,495	△2.1	1.8	32,915
固定資産合計	118,840	130,396	138,650	6.3	7.4	129,134
資産合計	434,372	450,615	461,984	2.5	0.7	458,942
支払手形及び買掛金	19,301	24,507	22,247	△9.2	28.4	17,325
その他流動負債	30,771	44,558	40,138	△9.9	△23.5	52,472
流動負債合計	50,072	69,066	62,386	△9.7	△10.6	69,797
固定負債合計	6,105	4,283	3,045	△28.9	△9.0	3,346
負債合計	56,178	73,349	65,432	△10.8	△10.5	73,144
資本金	72,891	72,945	72,963	0.0	0.0	72,947
資本剰余金	92,743	92,794	92,811	0.0	0.0	92,796
利益剰余金	213,233	237,334	258,797	9.0	4.3	248,098
自己株式	△7,608	△35,139	△35,111	△0.1	0.0	△35,108
評価・換算差額等	4,990	7,037	4,514	△35.8	△4.0	4,701
新株予約権	—	46	233	400.0	66.7	139
少数株主持分	1,944	2,247	2,343	4.3	5.5	2,222
純資産合計	378,194	377,266	396,552	5.1	2.8	385,797
負債純資産合計	434,372	450,615	461,984	2.5	0.7	458,942

コミットメントライン契約

【百万円】

	金額
コミットメントラインの総額	40,000
借入実行残高	—
差引額	40,000

注) 金融機関 10 行とコミットメントライン契約を締結しております。

経営指標推移

	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期	(前年度) 2007 年 12 月期	(予想) 注)2 2008 年 12 月期
自己資本中間(当期)純利益率(ROE) 注)1	5.0%	5.5%	4.9%	10.4%	—
総資産経常利益率(ROA) 注)1	6.7%	8.1%	5.3%	14.7%	—
1株当たり中間(当期)純利益(EPS)	33.94 円	38.43 円	34.64 円	73.23 円	60.57 円
潜在株式調整後 1株当たり中間(当期)純利益	33.88 円	38.38 円	34.62 円	73.16 円	—
1株当たり純資産	679.02 円	688.29 円	723.10 円	703.80 円	—
自己資本比率	86.6%	83.2%	85.3%	83.5%	—
配当性向	—	—	—	41.0%	—

注) 1. 中間期の自己資本中間純利益率、総資産経常利益率は年換算しておりません。

2. 2008 年 12 月期予想は、7 月 31 日の修正数値となっております。

設備投資

【百万円】

	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期	(前年度) 2007 年 12 月期	(予想) 2008 年 12 月期
設備投資額	2,937	11,827	17,903	19,609	26,000
減価償却額	5,659	5,875	8,642	13,349	18,000

主要な設備投資

(当 社)

【百万円】

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完成(予定)年月
		総額	既支払額			
浮間地区(東京都北区) 藤枝地区(静岡県藤枝市)	治験品の合成 施設・製剤施設	9,000	8,729	自己資金	2005 年 12 月	2008 年 6 月
浮間地区(東京都北区)	第2生物実験棟	3,250	1,969	自己資金	2007 年 1 月	2009 年 1 月

(国内子会社)

【百万円】

会社名	事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完成(予定)年月
			総額	既支払額			
中外製薬工 業株式会社	藤枝工場 (静岡県 藤枝市)	固形剤生産ライン 及び関連施設	22,900	19,347	自己資金	2005 年 8 月	2009 年 6 月
中外製薬工 業株式会社	宇都宮工場 (栃木県 宇都宮市)	第3注射剤棟	14,460	10,684	自己資金	2007 年 5 月	2011 年 9 月

キャッシュ・フロー推移

【百万円】

	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期	(前年度) 2007 年 12 月期
営業活動キャッシュ・フロー	28,047	33,486	23,489	60,364
投資活動キャッシュ・フロー	△3,277	6,183	△14,695	△7,509
財務活動キャッシュ・フロー	△12,168	△37,523	△8,810	△47,173
現金及び現金同等物に係る換算差額	326	992	△653	△291
現金及び現金同等物の増加(減少)額	12,927	3,138	△669	5,390
現金及び現金同等物の期首残高	74,380	68,332	73,723	68,332
現金及び現金同等物の中間期末 (期末)残高	87,308	71,471	73,053	73,723

転換社債

銘 柄	未償還残高 【発行総額】	転換を請求できる期間	転換価格 注)1	利率
第 6 回 無 担 保 転 換 社 債	11 百万円 【25,000 百万円】	1996 年 11 月 1 日～ 2008 年 9 月 29 日	762.50 円	1.05%

- 注) 1. 当社の有償減資に伴い、2002 年 8 月 1 日以降、転換価格を「1,014 円 00 銭」から「762 円 50 銭」に調整しております。
2. 2008 年 1 月 1 日～6 月 30 日の転換総額は 31 百万円であり、これにより発行済株式総数は 40,651 株増加しております。

社債

銘 柄	未償還残高 【発行総額】	新株予約権の 行使期間	株式の 発行価格	利率
第 1 回 転 換 社 債 型 新 株 予 約 権 付 社 債	300 百万円 【43,883 百万円】	2002 年 10 月 1 日～ 2008 年 9 月 29 日	1,338.5108 円	0.8969%

- 注) 2008 年 1 月 1 日～6 月 30 日の新株予約権の行使はありません。

従業員数

	2006 年 6 月末	2007 年 6 月末	2008 年 6 月末	2007 年 12 月末	(予想) 2008 年 12 月末
従業員数(人)	5,975	6,321	6,432	6,282	6,420

- 注) 従業員数は企業集団外への出向者を含んでおります。

<参考>単体主要項目一覧

【百万円】

	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期	(前年度) 2007 年 12 月期
売上高 <small>注)1</small>	146,538	163,221	138,251	329,203
売上原価 <small>注)2</small>	59,653	69,797	58,523	139,397
(%)	40.7	42.8	42.3	42.3
営業費	35,827	37,703	38,712	80,013
(%)	24.4	23.1	28.0	24.3
研究開発費	26,872	25,247	24,292	53,323
(%)	18.3	15.5	17.6	16.2
営業利益	24,186	30,472	16,722	56,469
(%)	16.5	18.7	12.1	17.2
経常利益	27,281	32,103	17,636	57,355
(%)	18.6	19.7	12.8	17.4
中間(当期)純利益	17,602	19,641	14,970	33,788
(%)	12.0	12.0	10.8	10.3
自己資本中間(当期)純利益率 (ROE) <small>注)3</small>	4.9%	5.3%	4.1%	9.1%
総資産経常利益率(ROA) <small>注)3</small>	6.5%	7.4%	4.1%	13.2%
1株当たり中間(当期)純利益(EPS)	31.79 円	35.76 円	27.48 円	61.77 円
潜在株式調整後 1株当たり中間(当期)純利益	31.73 円	35.71 円	27.47 円	61.71 円
1株当たり純資産	660.21 円	658.12 円	680.48 円	667.17 円
1株当たり中間(年間)配当金	12.00 円	15.00 円	15.00 円	30.00 円
配当性向	—	—	—	48.6%
自己資本比率	86.7%	83.7%	86.4%	84.4%
設備投資額	2,617	2,626	4,010	8,301
減価償却額	4,463	3,056	3,827	7,037
従業員数(人) <small>注)4</small>	5,183	5,412	5,401	5,356

- 注)
1. 2007 年 12 月期より、売上高は特許権等収入を含んでおります。
 2. 売上原価は返品調整引当金繰入額を含んでおります。
 3. 中間期の自己資本中間純利益率、総資産経常利益率は年換算しておりません。
 4. 従業員数は子会社等への出向者を含んでおります。

<参考>単体売上高明細表

【億円】注)1

品 名	(上半期) 2006 年 12 月期	(上半期) 2007 年 12 月期	(当上半期) 2008 年 12 月期		(前年度) 2007 年 12 月期
				前同比(%)	
エポジン	310	282	217	△23.0	548
ハーセプチン	64	79	98	24.1	161
リツキサン	81	85	95	11.8	186
エビスタ	58	72	75	4.2	160
シグマート	73	72	73	1.4	152
アバステン 注)2	—	3	71	2,266.7	35
アルファロール	70	68	67	△1.5	143
スベニール	41	50	56	12.0	110
カイトリル	60	63	54	△14.3	136
ノイトロジン	56	59	54	△8.5	126
オキサロール	35	39	47	20.5	87
ペガシス	30	24	41	70.8	63
ロセフィン	26	27	28	3.7	57
レナジェル	23	26	27	3.8	56
ゼローダ	12	13	20	53.8	27
タルセバ 注)3	—	—	20	—	2
セルセプト	14	16	19	18.8	35
コペガス 注)4	—	6	18	200.0	20
タミフル	163	238	16	△93.3	387
アクテムラ	2	2	9	350.0	5
フェマーラ 注)5	1	4	7	75.0	10
ノイトロジン(輸出)	51	49	53	8.2	101
シグマート(輸出)	10	12	10	△16.7	24
アルサルミン(輸出)	7	8	8	0.0	15
その他 注)6、7	277	336	199	△40.8	645
合計	1,465	1,632	1,383	△15.3	3,292

- 注) 1. 億円未満を四捨五入して表示しております。なお、%は億円単位で表示された数字で計算しております。
2. 2007 年 6 月より発売されております。
3. 2007 年 12 月より発売されております。
4. 2007 年 3 月より発売されております。
5. 2006 年 5 月より発売されております。
6. 2007 年 12 月期より「その他」には、特許権等収入を含んでおります。
(2007 年 12 月期上半期 81 億円、2007 年 12 月期 133 億円、2008 年 12 月期上半期 16 億円)。
7. 「その他」には、2007 年 12 月末をもって販売提携を解消したサノフィ・アベンティス株式会社からの仕入品の売上高を含んでおります(2006 年 12 月期上半期 62 億円、2007 年 12 月期上半期 59 億円、2007 年 12 月期 112 億円)。

<参考>主要子会社の概要と決算状況

中外ファーマ・マーケティング・リミテッド

概要

設立	1997 年
所在地	英国ロンドン市
事業内容	医薬品の販売統轄 注)
資本金	£8,677,808 (2008 年 6 月)
持株比率	100.0%

注) 中外ファーマ・マーケティングはドイツ支店、中外ファーマ・フランス、中外ファーマ・ユー・ケー及び中外サノフィアベンティスの販売統括会社です。

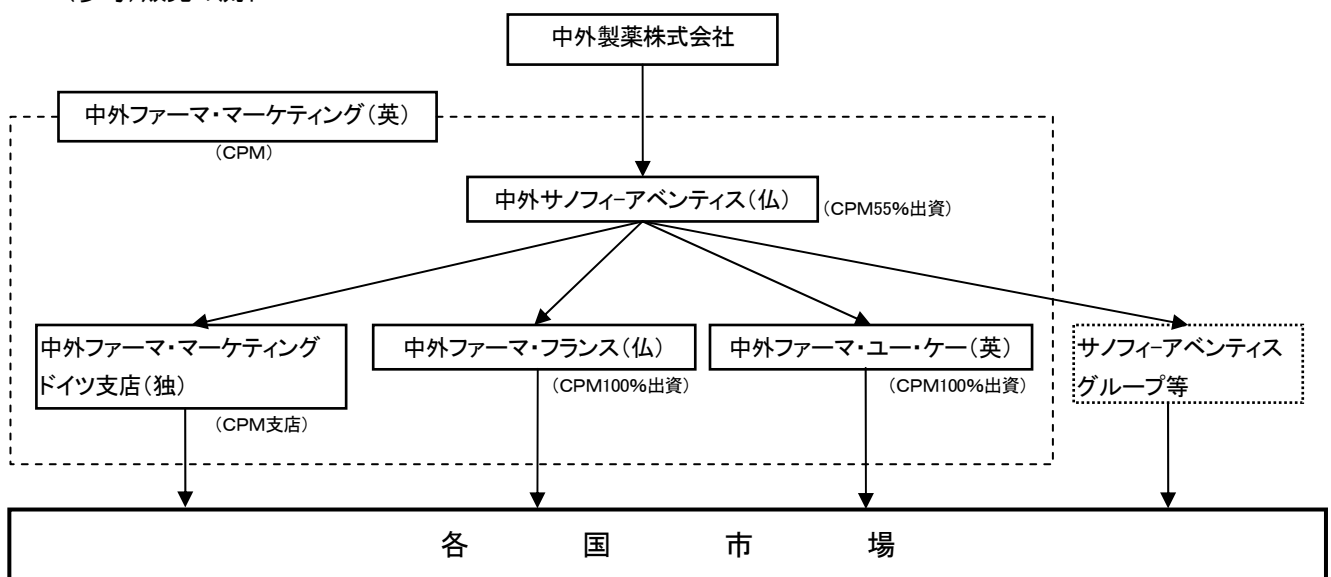
決算状況

【百万円】

(連結)	(上半期) 2007 年 12 月期	(上半期) 2008 年 12 月期
売上高 (対前年同期比)	12,347 (116.1%)	12,971 (105.1%)
外貨('000)	£52,200	£62,570
中間純利益 (対前年同期比)	2,574 (155.0%)	2,541 (98.7%)
外貨('000)	£10,883	£12,259

注) 円貨換算額は期中平均レートによっております。(2007 年 12 月上半期: 1£=236.54, 2008 年 12 月上半期: 1£=207.31)

(参考)販売の流れ



開発パイプライン(2008 年7月 31 日現在)

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
がん領域					
R597	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	発売 (08/02)	トラスツマブ ハーセプチン	ロシュ/ジェネンテック Herceptin	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	注射		
R340	大腸がん (適応拡大)	申請中 (08/02)	カペシタビン ゼローダ	ロシュ Xeloda	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相	経口		
R435	結腸がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	ペパシズマブ アバステン 注射	ロシュ/ジェネンテック Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験			
	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験			
	非小細胞肺癌がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
	乳がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	第Ⅲ相	エポエチン ヘータ エポジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
R1415	膵がん (適応拡大)	第Ⅱ相	エルロチニブ塩酸塩 タルセバ 経口	OSI/ジェネンテック/ ロシュ Tarceva	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤
R744	がん治療に伴う貧血	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ Mircea	持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター
MRA	多発性骨髄腫	第Ⅱ相 海外	トリスマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
R1273	乳がん等	第Ⅰ相	pertuzumab 製品名未定 注射	ロシュ/ジェネンテック	HER 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
TP300	大腸がん等	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	トポイソメラーゼ 1 阻害剤
CIF (R7167)	固形がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社(ロシュ)	-
骨・関節領域					
MRA	関節リウマチ (適応拡大)	発売 (08/04) 日本	トリスマブ アクテムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
		申請中 (07/11) 海外	トリスマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
	全身型若年性特発性関節炎(sJIA) (適応拡大)	発売 (08/04) 日本	トシズマブ [®] アクテムラ [®] 注射	自社	
		第Ⅲ相 海外	トシズマブ [®] Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
R1594	関節リウマチ	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	ocrelizumab 製品名未定 注射	ロシュ／ジェネンテック	ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
ED-71	骨粗鬆症	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社 (大正製薬)	活性型ビタミンD誘導体
R484	骨粗鬆症	第Ⅱ／Ⅲ相	イバントロン酸ナトリウム 水和物 製品名未定 注射	ロシュ Boniva(US) ／ Bonviva(EU) (大正製薬)	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤
		第Ⅱ相	イバントロン酸ナトリウム 水和物 製品名未定 経口		
腎領域					
R744	腎性貧血	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ Mircera	持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター
移植・免疫・感染症領域					
R964	C 型代償性肝硬変 (適応拡大)	第Ⅱ／Ⅲ相	リパビリン コペガス 経口	ロシュ Copegus	抗ウイルス剤 ペガシス併用
R442	B 型慢性肝炎 (適応拡大)		第Ⅱ／Ⅲ相	ペグインターフェロン アルファ-2a ペガシス 注射	ロシュ Pegasys
MRA	クローン病 (適応拡大)	第Ⅱ相	トシズマブ [®] アクテムラ [®] 注射	自社	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
	キャッスルマン病	第Ⅰ相 海外	トシズマブ [®] Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
	全身性エリテマトーデス(SLE)	第Ⅰ相 海外			
NA808	C 型慢性肝炎	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	-
その他の領域					
EPOCH	自己血貯血 (適応拡大)	申請中 (02/03)	エポエチン ペー エポジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
R1678	統合失調症	第Ⅱ相 多国籍共同 治験	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	GLYT1 阻害剤

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
GM-611	糖尿病性胃不全麻痺	第Ⅰ相終了 日本	mitemcinal 製品名未定 経口	自社	モチリンアゴニスト 消化管機能改善剤
		第Ⅱ相 海外			
	過敏性腸症候群(IBS)	第Ⅱ相 海外			
R1583 (ITM-077)	Ⅱ型糖尿病	第Ⅰ相	tasoglutide 製品名未定 注射	ロシュ/イプセン(帝人)	GLP-1 アナログ
CSG452 (R7201)	Ⅱ型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社(ロシュ)	－
R1579	Ⅱ型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	DPP-Ⅳ阻害剤

前回公表(2008 年4月 22 日)からの変更点

がん領域

・R435

第Ⅲ相多国籍共同治験 (乳がん(アジュバント):開発開始)

骨・関節領域

・ED-71

大正製薬株式会社と共同開発・販売契約締結

循環器領域

・AVS

申請中 → 開発中止

その他領域

・R1678

第Ⅰ相 → 第Ⅱ相多国籍共同治験 (統合失調症)

・R1579

第Ⅰ相 (Ⅱ型糖尿病:開発開始)

研究開発活動の進捗状況(2008 年1月1日～2008 年7月 31 日)

国内の臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

「がん領域」

- 抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体「R597」(製品名:「ハーセプチン」)は、乳がん術後補助療法を追加適応症として2月に承認を取得し、発売しました。
- 5-FU誘導体「R340」(製品名:「ゼローダ」)は、大腸がんを追加適応症としてオキサリプラチンと抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「R435」(製品名:「アバステン」)との併用療法、および単剤療法について2月に申請しました。
- 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「R435」(製品名:「アバステン」、予定適応症:乳がん術後補助療法)は、ロシュが実施中の臨床第Ⅲ相多国籍共同治験に5月に参加しました。
- 遺伝子組換えエリスロポエチン製剤「EPOCH」(製品名:「エポジン」、予定適応症:がん治療に伴う貧血)は、6月に追加臨床第Ⅲ相試験を開始しました。

「骨・関節領域」

- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA」(製品名:「アクテムラ」)は、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を追加適応症として4月に承認を取得し、発売しました。
- 活性型ビタミン誘導体「ED-71」(予定適応症:骨粗鬆症)については、大正製薬株式会社と国内における共同開発・販売契約を5月に締結しました。

「腎領域」

- 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「EPOCH」(製品名:「エポジン」)は、原薬製法変更(無血清製法)について3月に申請しました。

「循環器領域」

- 活性酸素捕捉剤「AVS」(予定適応症:くも膜下出血)は、審査中に課された追加臨床第Ⅲ相試験において、エンドポイントを達成できなかったため、7月に製造販売承認申請を取り下げ、開発を中止しました。

「その他領域」

- GLYT1阻害剤「R1678」(予定適応症:統合失調症)は、現在ロシュが実施中の臨床第Ⅱ相多国籍共同治験に参加することを決定し、第3四半期中に国内開始予定です。
- DPP-Ⅳ阻害剤「R1579」(予定適応症:Ⅱ型糖尿病)は、6月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

現在、国内において承認申請済みで承認待ちの開発品(新規化合物および適応拡大)は、「R340」(予定適応症:大腸がん)をはじめとして計3テーマあります。

海外の臨床開発活動においても以下の進展がありました。

- 「CIF(R7167)」は、固形がんを適応症として導出先のロシュ社により海外にて4月に臨床第Ⅰ相試験が開始されました。
- カリウムチャンネルオープナー「SG-75」(製品名:シグマート)は、中国での輸入・販売権をMerck Pharmaceutical (HK) Ltd.に導出する契約を7月に締結しました。Merck Pharmaceutical (HK) Ltd.は Merck KGaA, Darmstadt, Germanyの一部門であるMerck Seronoに属し、Merck Serono Chinaを通じて中国本土での販売を行います。

【現在実施中のがん領域臨床試験】

テーマ	予定適応症	試験レジメン	ステージ	申請予定時期
R435(ペバシズマブ) 「アバステン」	非小細胞肺癌	carboplatin+paclitaxel± R435	第Ⅱ相	2008
	乳がん	paclitaxel+R435	第Ⅱ相	2009
	乳がん (アジュバント)	standard chemotherapy ±R435	BEATRICE study: 第Ⅲ相多国籍共同治験	2011 2013
R435(ペバシズマブ) 「アバステン」 R340(カペシタビン) 「ゼローダ」	結腸がん (アジュバント)	FOLFOX4±R435 XELOX+R435	AVANT study: 第Ⅲ相多国籍共同治験	2011 2013
	胃がん	Xeloda/5FU+CDDP ±R435	AVAGAST study: 第Ⅲ相多国籍共同治験	2011 2013
	大腸がん	XELOX+R435	第Ⅱ相	申請中 (08/02)
R1415(エルロチニブ塩酸塩) 「タルセバ」	膵がん	gemcitabine+R1415	第Ⅱ相	2009
R597(トラスツズマブ) 「ハーセプチン」	乳がん (アジュバント)	R597	HERA study: 第Ⅲ相多国籍共同治験	発売 (08/02)
R597(トラスツズマブ) 「ハーセプチン」 R340(カペシタビン) 「ゼローダ」	胃がん	5FU+CDDP±R597 Xeloda+CDDP±R597	ToGA study: 第Ⅲ相多国籍共同治験	2010