

平成 20 年 12 月期 第 1 四半期財務・業績の概況

平成 20 年 4 月 22 日

上場会社名 中外製薬株式会社 上場取引所 東証一部
 コード番号 4519 U R L <http://www.chugai-pharm.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 永山 治
 問合せ先責任者 (役職名) 財務経理部長 (氏名) 板垣 利明 TEL: (03) 3281-6611

(百万円未満切捨て)

1. 平成 20 年 12 月期第 1 四半期の連結業績 (平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 3 月 31 日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期(当期) 純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
20年12月期第1四半期	66,160	△27.4	10,060	△50.6	10,231	△51.7	6,698	△49.6
19年12月期第1四半期	91,074	17.9	20,363	44.9	21,181	31.5	13,281	27.8
19年12月期	344,808	—	66,702	—	67,687	—	40,060	—

	1株当たり四半期 (当期)純利益		潜在株式調整後 1株当たり四半期 (当期)純利益	
	円	銭	円	銭
20年12月期第1四半期	12	30	12	29
19年12月期第1四半期	23	97	23	94
19年12月期	73	23	73	16

(2) 連結財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	百万円	百万円	百万円	%	円	銭	
20年12月期第1四半期	443,957	381,789	381,789	381,789	85.6	697	17	
19年12月期第1四半期	427,329	367,158	367,158	367,158	85.5	670	98	
19年12月期	458,942	385,797	385,797	385,797	83.5	703	80	

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	
20年12月期第1四半期	9,845	△2,187	△2,187	△2,187	△8,819	70,385	70,385	
19年12月期第1四半期	10,156	27,512	27,512	27,512	△37,529	68,447	68,447	
19年12月期	60,364	△7,509	△7,509	△7,509	△47,173	73,723	73,723	

2. 平成 20 年 12 月期の連結業績予想 (平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日)

(%表示は、通期は対前期、中間期は対前年中間期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円	銭
中間期	150,000	△12.2	19,000	△46.9	19,000	△48.3	15,500	△26.6	28	45
通期	335,000	△2.8	43,000	△35.5	42,200	△37.7	29,000	△27.6	53	23

3. その他

- (1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無
- (2) 会計処理の方法における簡便な方法の採用の有無 : 無
- (3) 最近連結会計年度からの会計処理の方法の変更の有無 : 無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

1. 平成 20 年 1 月 30 日に公表しました連結の業績予想は、中間期、通期とも本資料において修正しています。

2. 本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる仮定及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等について、及び上記 1 に係る業績予想の具体的修正の内容につきましては、本日平成 20 年 4 月 22 日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

(参考) 個別業績の概要

平成 20 年 12 月期第 1 四半期の個別業績 (平成 20 年 1 月 1 日～平成 20 年 3 月 31 日)

個別経営成績

(%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期(当期)純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
20 年 12 月期第 1 四半期	62,606	△28.6	7,100	△59.7	7,793	△58.2	5,083	△59.8
19 年 12 月期第 1 四半期	87,644	17.8	17,641	39.4	18,662	24.9	12,657	27.8
19 年 12 月期	329,203	—	56,469	—	57,355	—	33,788	—

	1 株当たり四半期(当期)純利益		潜在株式調整後 1 株当たり四半期(当期)純利益	
	円	銭	円	銭
20 年 12 月期第 1 四半期	9	33	9	33
19 年 12 月期第 1 四半期	22	85	22	81
19 年 12 月期	61	77	61	71

【定性的情報・財務諸表】

1. 連結経営成績に関する定性的情報

当連結第 1 四半期の売上高は、661億60百万円（前年同期比27.4%減）となりました。

国内売上高は、昨年 6 月発売の抗悪性腫瘍剤抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」をはじめとするがん領域製品が大きく伸びました。また、C型慢性肝炎の併用療法浸透によりペグインターフェロン-α-2a製剤「ペガシス」、抗ウイルス剤「コペガス」も伸びました。しかしながら、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」が前年同期の売上を大幅に下回ったこと、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」に昨年の仕切価格変更影響が残っていること、さらには特許権等収入が減少したことなどから国内売上高は前年同期を大幅に下回りました。

特許権等収入が前年同期を下回ったことから海外売上高は78億28百万円、海外売上高比率は11.8%となりました。

利益面では、売上高が減少した結果、営業利益は100億60百万円（前年同期比50.6%減）、経常利益は102億31百万円（前年同期比51.7%減）、当期純利益は66億98百万円（前年同期比49.6%減）と、いずれにおいても大幅な減益となりました。

なお、当連結第 1 四半期における研究開発費は、117億50百万円となりました。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

(1) 財政状態の変動状況

当連結第 1 四半期末の総資産は4,439億57百万円であり、有形固定資産が増加した一方、有価証券や受取手形及び売掛金が減少したこと等により、前年度末に比べ149億84百万円減少しました。総負債は621億67百万円であり、未払法人税等が減少したこと等により前年度末に比べ109億76百万円減少しました。純資産は3,817億89百万円となり、前年度末に比べ40億8百万円減少しました。

なお、正味運転資本（流動資産から流動負債を控除した金額）は2,472億41百万円、流動比率は518.8%（前年度末472.5%）、自己資本比率は85.6%（前年度末83.5%）で、財務の健全性は保たれております。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結第 1 四半期末における現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ 33 億 37 百万円減少し、703 億 85 百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、98 億 45 百万円のプラス（前年同期比 3 億 11 百万円の減少）となりました。法人税等の支払額が増加いたしましたが、売上債権の減少等によりほぼ前年並みとなりました。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、21 億 87 百万円のマイナス（前年同期比 296 億 99 百万円の減少）となりました。この減少は、有価証券の売却が減少したこと等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、88 億 19 百万円のマイナス（前年同期比 287 億 10 百万円の増加）となりました。この増加は、自己株式の取得が減少したこと等によるものです。

3. その他

- (1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）
当該事項はありません。
- (2) 会計処理の方法における簡便な方法の採用
当該事項はありません。
- (3) 最近連結会計年度からの会計処理の方法の変更
当該事項はありません。

4. 四半期連結財務諸表

(1) 四半期連結貸借対照表

区分	前連結第1四半期末 (平成19年3月31日) (A)		当連結第1四半期末 (平成20年3月31日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成19年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(資産の部)							
I 流動資産							
現金及び預金	68,447		69,950		1,503	73,167	
受取手形及び売掛金	112,735		84,608		△28,127	107,012	
有価証券	51,730		61,945		10,214	65,547	
たな卸資産	53,102		58,381		5,278	55,186	
繰延税金資産	17,002		21,782		4,780	20,467	
その他	3,940		9,649		5,709	8,478	
貸倒引当金	△53		△44		9	△53	
流動資産合計	306,905	71.8	306,274	69.0	△631	329,807	71.9
II 固定資産							
1 有形固定資産							
建物及び構築物	38,061		47,921		9,860	45,472	
機械装置及び運搬具	13,415		22,322		8,907	18,605	
工具、器具及び備品	5,936		6,177		241	6,506	
土地	9,927		9,927		—	9,927	
建設仮勘定	16,064		12,512		△3,552	11,983	
有形固定資産合計	83,405		98,862		15,456	92,495	
2 無形固定資産							
ソフトウェア	3,191		2,357		△833	2,652	
その他	1,519		929		△589	1,071	
無形固定資産合計	4,711		3,287		△1,423	3,724	
3 投資その他の資産							
投資有価証券	14,410		20,497		6,087	16,832	
長期貸付金	90		59		△30	64	
繰延税金資産	9,915		8,980		△935	8,991	
その他	8,168		6,242		△1,926	7,269	
貸倒引当金	△278		△245		32	△243	
投資その他の資産合計	32,307		35,533		3,226	32,915	
固定資産合計	120,424	28.2	137,683	31.0	17,259	129,134	28.1
資産合計	427,329	100.0	443,957	100.0	16,628	458,942	100.0

区分	前連結第1四半期末 (平成19年3月31日) (A)		当連結第1四半期末 (平成20年3月31日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成19年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(負債の部)							
I 流動負債							
支払手形及び買掛金	20,033		18,788		△1,244	17,325	
1年以内償還予定社債	—		300		300	300	
1年以内償還予定転換社債	—		41		41	42	
未払金	5,028		12,574		7,545	5,201	
未払法人税等	8,538		5,575		△2,963	16,325	
未払消費税等	1,814		557		△1,256	1,164	
未払費用	7,783		7,988		205	17,635	
賞与引当金	6,904		8,643		1,738	4,534	
役員賞与引当金	48		51		2	198	
売上割戻等引当金	2,503		2,070		△432	4,090	
その他	2,764		2,440		△324	2,979	
流動負債合計	55,419	13.0	59,032	13.3	3,613	69,797	15.2
II 固定負債							
社債	300		—		△300	—	
転換社債	151		—		△151	—	
繰延税金負債	6		5		△1	2	
退職給付引当金	3,678		2,391		△1,286	2,604	
役員退職慰労引当金	564		625		60	633	
その他	49		113		63	106	
固定負債合計	4,750	1.1	3,135	0.7	△1,615	3,346	0.7
負債合計	60,170	14.1	62,167	14.0	1,997	73,144	15.9

区分	前連結第 1 四半期末 (平成19年 3 月31日) (A)		当連結第 1 四半期末 (平成20年 3 月31日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成19年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(純資産の部)							
I 株主資本							
1 資本金	72,893	17.1	72,948	16.4	55	72,947	15.9
2 資本剰余金	92,741	21.7	92,796	20.9	54	92,796	20.2
3 利益剰余金	229,512	53.7	246,624	55.6	17,112	248,098	54.1
4 自己株式	△35,146	△8.3	△35,108	△7.9	37	△35,108	△7.7
株主資本合計	360,001	84.2	377,260	85.0	17,259	378,733	82.5
II 評価・換算差額等							
1 その他有価証券評価差額金	3,387	0.8	2,868	0.6	△519	2,757	0.6
2 為替換算調整勘定	2,055	0.5	△305	△0.0	△2,361	1,944	0.5
評価・換算差額等合計	5,443	1.3	2,562	0.6	△2,880	4,701	1.1
III 新株予約権	—	—	186	0.0	186	139	0.0
IV 少数株主持分	1,714	0.4	1,779	0.4	65	2,222	0.5
純資産合計	367,158	85.9	381,789	86.0	14,630	385,797	84.1
負債純資産合計	427,329	100.0	443,957	100.0	16,628	458,942	100.0

(2) 四半期連結損益計算書

区分	前連結第1四半期 (自平成19年1月1日 至平成19年3月31日) (A)		当連結第1四半期 (自平成20年1月1日 至平成20年3月31日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度 (自平成19年1月1日 至平成19年12月31日)	
	金額 (百万円)	百分比 (%)	金額 (百万円)	百分比 (%)		金額 (百万円)	百分比 (%)
I 売上高	91,074	100.0	66,160	100.0	△24,914	344,808	100.0
製商品売上高	86,085		65,928		△20,156	332,943	
特許権等収入	4,989		231		△4,758	11,864	
II 売上原価	39,812	43.7	24,969	37.7	△14,843	137,293	39.8
売上総利益	51,262	56.3	41,191	62.3	△10,071	207,514	60.2
III 販売費及び一般管理費	30,898	33.9	31,130	47.1	231	140,812	40.8
販売促進費	2,347		2,449		101	13,066	
給料及び諸手当	4,772		5,335		563	27,264	
賞与引当金繰入額	2,371		2,489		117	2,700	
研究開発費	11,874		11,750		△124	54,243	
その他	9,532		9,105		△426	43,537	
営業利益	20,363	22.4	10,060	15.2	△10,303	66,702	19.3
IV 営業外収益	1,597	1.8	1,279	1.9	△318	4,312	1.3
受取利息	282		392		110	1,345	
受取配当金	0		0		0	98	
生命保険配当金	314		332		18	314	
デリバティブ収益	294		107		△187	368	
受取保険金	396		—		△396	—	
その他	310		446		136	2,186	
V 営業外費用	780	0.9	1,109	1.7	328	3,327	1.0
支払利息	65		29		△36	176	
固定資産除却損	80		21		△59	326	
たな卸資産損失	275		859		584	2,236	
為替差損	146		70		△75	—	
その他	213		128		△84	587	
経常利益	21,181	23.3	10,231	15.5	△10,949	67,687	19.6
VI 特別利益	293	0.3	903	1.4	609	293	0.1
固定資産売却益	—		403		403	—	
関係会社清算益	293		—		△293	293	
補助金収入	—		500		500	—	
VII 特別損失	1,022	1.1	118	0.2	△904	1,553	0.5
固定資産売却損	—		0		0	—	
減損損失	—		2		2	32	
事業所再編関連費用	1,022		8		△1,014	1,520	
退職給付費用	—		107		107	—	
税金等調整前四半期 (当期)純利益	20,452	22.5	11,016	16.7	△9,435	66,427	19.3
税金費用	6,695	7.4	3,874	5.9	△2,821	24,537	7.1
少数株主利益	474	0.5	443	0.7	△31	1,829	0.5
四半期(当期)純利益	13,281	14.6	6,698	10.1	△6,583	40,060	11.6

（3）四半期連結株主資本等変動計算書

前四半期連結会計期間（自 平成19年1月1日 至 平成19年3月31日）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成18年12月31日残高（百万円）	72,893	92,747	226,209	△7,590	384,258
四半期連結会計期間中の変動額					
剰余金の配当			△9,974		△9,974
四半期純利益			13,281		13,281
自己株式の取得				△27,595	△27,595
自己株式の処分		△5	△4	40	30
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）					
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）		△5	3,303	△27,555	△24,257
平成19年3月31日残高（百万円）	72,893	92,741	229,512	△35,146	360,001

	評価・換算差額等			少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算調整定	評価・換算差額等 合計		
平成18年12月31日残高（百万円）	3,236	2,103	5,339	2,006	391,604
四半期連結会計期間中の変動額					
剰余金の配当					△9,974
四半期純利益					13,281
自己株式の取得					△27,595
自己株式の処分					30
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）	151	△47	104	△291	△187
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）	151	△47	104	△291	△24,445
平成19年3月31日残高（百万円）	3,387	2,055	5,443	1,714	367,158

当四半期連結会計期間（自 平成20年1月1日 至 平成20年3月31日）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成19年12月31日残高（百万円）	72,947	92,796	248,098	△35,108	378,733
四半期連結会計期間中の変動額					
新株の発行	0	0			1
剰余金の配当			△8,172		△8,172
四半期純利益			6,698		6,698
自己株式の取得				△1	△1
自己株式の処分			△0	1	0
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）					
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）	0	0	△1,474	△0	△1,473
平成20年3月31日残高（百万円）	72,948	92,796	246,624	△35,108	377,260

	評価・換算差額等			新株予約権	少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計			
平成19年12月31日残高（百万円）	2,757	1,944	4,701	139	2,222	385,797
四半期連結会計期間中の変動額						
新株の発行						1
剰余金の配当						△8,172
四半期純利益						6,698
自己株式の取得						△1
自己株式の処分						0
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）	110	△2,249	△2,138	46	△442	△2,534
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）	110	△2,249	△2,138	46	△442	△4,008
平成20年3月31日残高（百万円）	2,868	△305	2,562	186	1,779	381,789

前連結会計年度（自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成18年12月31日残高（百万円）	72,893	92,747	226,209	△7,590	384,258
連結会計年度中の変動額					
新株の発行	54	54			108
剰余金の配当			△18,146		△18,146
当期純利益			40,060		40,060
自己株式の取得				△27,614	△27,614
自己株式の処分		△5	△25	97	66
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額（純額）					
連結会計年度中の変動額合計 （百万円）	54	49	21,889	△27,517	△5,524
平成19年12月31日残高（百万円）	72,947	92,796	248,098	△35,108	378,733

	評価・換算差額等			新株予約権	少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計			
平成18年12月31日残高（百万円）	3,236	2,103	5,339	—	2,006	391,604
連結会計期間中の変動額						
新株の発行						108
剰余金の配当						△18,146
当期純利益						40,060
自己株式の取得						△27,614
自己株式の処分						66
株主資本以外の項目の 連結会計期間中の変動額（純額）	△478	△159	△637	139	215	△281
連結会計期間中の変動額合計 （百万円）	△478	△159	△637	139	215	△5,806
平成19年12月31日残高（百万円）	2,757	1,944	4,701	139	2,222	385,797

(4) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結第1四半期 (自 平成19年1月1日 至 平成19年3月31日)	当連結第1四半期 (自 平成20年1月1日 至 平成20年3月31日)	前連結会計年度 (自 平成19年1月1日 至 平成19年12月31日)
区分	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)
I 営業活動によるキャッシュ・フロー			
税金等調整前四半期(当期)純利益	20,452	11,016	66,427
減価償却費及びその他の償却費	3,045	4,375	14,913
減損損失	—	2	32
退職給付引当金の増減額(減少:△)	△765	△209	△1,534
受取利息及び受取配当金	△282	△392	△1,444
支払利息	65	29	176
固定資産除却損	80	21	326
固定資産売却損益(益:△)	△0	△403	34
投資有価証券売却・評価損益(益:△)	△85	—	21
売上債権の増減額(増加:△)	△6,863	22,110	△1,257
たな卸資産の増減額(増加:△)	8,398	△3,698	6,174
仕入債務の増減額(減少:△)	△8,083	1,729	△10,709
未払消費税等の増減額(減少:△)	1,777	△1,265	1,128
その他	444	△8,302	5,639
小計	18,184	25,013	79,929
利息及び配当金の受取額	319	317	1,365
利息の支払額	△65	△30	△176
法人税等の支払額	△8,281	△15,455	△20,754
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,156	9,845	60,364
II 投資活動によるキャッシュ・フロー			
有価証券の取得による支出	△37,729	△44,459	△225,852
有価証券の売却による収入	67,900	48,000	242,900
投資有価証券の取得による支出	△192	△3,501	△3,504
投資有価証券の売却による収入	1,335	—	1,335
固定資産の取得による支出	△3,804	△2,686	△22,596
固定資産の売却による収入	5	454	191
短期貸付金の純増減額(増加:△)	0	—	2
長期貸付金の純増減額(増加:△)	△2	5	14
投資活動によるキャッシュ・フロー	27,512	△2,187	△7,509
III 財務活動によるキャッシュ・フロー			
社債の償還による支出	—	△0	△0
自己株式の純増減額(増加:△)	△27,555	△0	△27,517
配当金の支払額	△9,974	△8,179	△18,136
少数株主への配当金の支払額	—	△640	△1,519
財務活動によるキャッシュ・フロー	△37,529	△8,819	△47,173
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額	△24	△2,176	△291
V 現金及び現金同等物の増減額(減少:△)	114	△3,337	5,390
VI 現金及び現金同等物の期首残高	68,332	73,723	68,332
VII 現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高	68,447	70,385	73,723

〈参考〉

売上高明細表

(単位：億円) 注)1

	連結			個別		
	19年12月期 第1四半期	20年12月期 第1四半期	増減率(%)	19年12月期 第1四半期	20年12月期 第1四半期	増減率(%)
エボジン	120	102	△15.0	120	102	△15.0
ノイトロジン	89	91	2.2	24	24	0.0
リツキサシ	37	42	13.5	37	42	13.5
ハーセプチン	35	41	17.1	35	41	17.1
シグマート	39	39	0.0	32	33	3.1
エビスタ	32	31	△3.1	32	31	△3.1
アルファロール	31	30	△3.2	31	30	△3.2
アバスチン	—	27	—	—	27	—
カイトリル	28	25	△10.7	28	25	△10.7
スベニール	21	25	19.0	21	25	19.0
オキサロール	16	21	31.3	16	21	31.3
ペガシス	9	19	111.1	9	19	111.1
タミフル	238	16	△93.3	238	16	△93.3
ロセフィン	12	13	8.3	12	13	8.3
レナジェル	12	13	8.3	11	12	9.1
ゼローダ	6	8	33.3	6	8	33.3
セルセプト	7	8	14.3	7	8	14.3
タルセバ	—	8	—	—	8	—
コペガス	2	8	300.0	2	8	300.0
フェマーラ	1	3	200.0	1	3	200.0
アクテムラ	1	1	0.0	1	1	0.0
ノイトロジン (輸出)				30	30	0.0
シグマート (輸出)				6	5	△16.7
アルサルミン (輸出)				4	4	0.0
その他 注)2	174	91	△47.7	173	90	△48.0
合計	911	662	△27.3	876	626	△28.5

注)1 金額は億円未満を四捨五入しております。なお、%は億円単位で表示された数字で計算しております。

注)2 19年12月期第1四半期の「その他」には、特許権等収入(連結50億円、個別53億円)を含んでおります。

20年12月期第1四半期の「その他」には、特許権等収入(連結2億円、個別5億円)を含んでおります。

開発パイプライン (2008 年 4 月 22 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					
R435	結腸がん(アジニョハント) (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	ヘパシズマブ アバスタブ 注射	ロシュ/ジエネテック Avastin	抗 VEGF (血管内皮増殖因子) ヒト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			
	非小細胞肺癌 (適応拡大)	第Ⅱ相			
	乳がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R1415	非小細胞肺癌	発売 (07/12)	エルロニブ 塩酸塩 タルセバ	OSI/ジエネテック/ ロシュ Tarceva	EGFR チロシンキナーゼ 阻害剤
	膵がん (適応拡大)	第Ⅱ相	経口		
R340	結腸がん(アジニョハント) (適応拡大)	発売 (07/12)	カペシタビン ゼローダ 経口	ロシュ Xeloda	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
	大腸がん (適応拡大)	申請中 (08/02)			
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相			
R597	乳がん(アジニョハント) (適応拡大)	発売 (08/02)	トラスツマブ ハーセプチン 注射	ロシュ/ジエネテック Herceptin	抗 HER2 ヒト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			
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	第Ⅲ相	エポエチン ヘクター エポシオン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
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
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 Mircera	持続型エリスロポエチン受容体アクチヘクター (C. E. R. A.)
R1273	非小細胞肺癌等	第Ⅰ相	pertuzumab 製品名未定 注射	ロシュ/ジエネテック	HER 二量体化阻害ヒト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	トボイノメラーゼ 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

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)	申請中 (07/11) 海外	トリス ^{マブ} Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
		発売 (08/04) 日本	トリス ^{マブ} アクトムラ 注射	自社	
		第Ⅲ相 海外	トリス ^{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/ジエネテック	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	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 (C. E. R. A.)
循環器領域					
SG-75	急性心不全 (適応拡大)	発売 (07/10)	ニコラジ ^ル シグマ ^{マート} 注射	自社	カリウムチャネル オープナー
AVS	くも膜下出血	申請中 (95/04)	ニカラ ^{ハン} アンテバ ^ス (予定) 注射	自社	活性酸素捕捉剤
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	リバ ^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 ^ガ 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	トリス ^{マブ} アクトムラ 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	トリス ^{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	-

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
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 [®] ベータ エポ [®] ジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
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			
R1678	統合失調症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	-
R1583 (ITM-077)	II 型糖尿病	第 I 相	一般名未定 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)	-

前回公表（2008 年 1 月 30 日）からの変更点

がん領域

- ・ R340 第 II 相 → 申請中（大腸がん）
- ・ R597 申請中 → 発売（乳がん(アジュバント)）
- ・ CIF(R7167) 第 I 相（固形がん：開発開始/海外）

骨・関節領域

- ・ MRA 申請中 → 発売（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）

研究開発活動の進捗状況（2008 年 1 月 1 日～2008 年 4 月 22 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」

- 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：「アバスタチン」）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、乳がん術後補助化学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。

「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。

「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。

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4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。

【現在国内で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 (ベバシズマブ) 「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
R435 (ベバシズマブ) 「アバステン」	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
R340 (カペシタビン) 「ゼローダ」	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