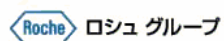


2008年12月期 連結決算補足資料



中外製薬株式会社 |



損益の推移

【百万円】

	2005 年 12 月期	2006 年 12 月期	2007 年 12 月期	(当年度)		(予想)注3 2009 年 12 月期	2007 年 10-12 月	2008 年 10-12 月	
				2008 年 12 月期	増減率 (%)			増減率 (%)	
売上高 注1	327,155	326,109	344,808	326,937	△5.2	400,000	94,356	97,257	3.1
売上原価 注2	119,423	133,085	137,293	127,029	△7.5	176,000	36,333	39,414	8.5
(%)	36.5	40.8	39.8	38.9		44.0	38.5	40.5	
営業費	78,504	80,067	86,569	95,120	9.9	100,500	24,944	29,194	17.0
(%)	24.0	24.6	25.1	29.1		25.1	26.4	30.0	
研究開発費	50,058	54,609	54,243	53,225	△1.9	60,500	15,400	16,909	9.8
(%)	15.3	16.7	15.7	16.3		15.1	16.3	17.4	
営業利益	79,168	58,347	66,702	51,563	△22.7	63,000	17,677	11,739	△33.6
(%)	24.2	17.9	19.3	15.8		15.8	18.7	12.1	
経常利益	82,091	60,922	67,687	57,265	△15.4	63,500	16,728	14,558	△13.0
(%)	25.1	18.7	19.6	17.5		15.9	17.7	15.0	
当期純利益	53,632	38,417	40,060	39,264	△2.0	40,000	9,840	9,122	△7.3
(%)	16.4	11.8	11.6	12.0		10.0	10.4	9.4	

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. 2009 年 12 月期想定レートは、1USD=90 円、1EUR=125 円、1GBP=135 円、1CHF=85 円となっております。

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	420	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
減損損失	747	連結子会社の一部の事業所閉鎖決定及び投資不動産等にかかる減損であります。
事業所再編関連費用	536	連結子会社の一部の事業所閉鎖決定及び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。
固定資産売却損	10	内訳は省略しております。

売上高明細表

【億円】注1

品名等	2005年 12月期	2006年 12月期	2007年 12月期		(当年度) 2008年12月期		(予想) 2009年12月期		2007年 10-12月	2008年 10-12月	
			増減率 (%)	増減率 (%)	増減率 (%)	増減率 (%)	上半期	通期		増減率 (%)	
エボジン	718	634	548	△13.6	449	△18.1	206	452	144	121	△16.0
ノイトロジン	323	361	392	8.6	379	△3.3	161	311	106	93	△12.3
うち国内	134	120	126	5.0	120	△4.8	57	126	37	35	△5.4
ハーセプチン	112	145	161	11.0	237	47.2	126	275	44	75	70.5
リツキサン	178	180	186	3.3	205	10.2	94	206	54	59	9.3
アバステン 注2	—	—	35	—	201	474.3	130	290	22	73	231.8
シグマート	193	180	179	△0.6	170	△5.0	80	166	52	45	△13.5
うち国内	161	154	152	△1.3	150	△1.3	69	146	44	41	△6.8
エビスタ	92	134	160	19.4	165	3.1	84	181	49	48	△2.0
アルファロール	158	146	144	△1.4	137	△4.9	65	134	41	37	△9.8
スペニール	81	91	110	20.9	120	9.1	59	131	32	33	3.1
カイトリル	122	129	136	5.4	109	△19.9	48	103	39	28	△28.2
オキサロール	73	76	87	14.5	100	14.9	49	106	26	28	7.7
ペガシス	80	58	63	8.6	97	54.0	55	130	22	30	36.4
タミフル	352	380	387	1.8	84	△78.3	390	530	68	67	△1.5
アクテムラ 注3	1	4	5	25.0	72	1,340.0	52	155	1	37	3,600.0
うち国内	1	4	5	25.0	34	580.0	35	96	1	16	1,500.0
ロセフィン	54	55	57	3.6	59	3.5	30	62	16	17	6.3
レナジェル	46	51	57	11.8	58	1.8	26	55	16	16	0.0
ゼローダ	27	25	27	8.0	48	77.8	29	65	8	15	87.5
タルセバ 注4	—	—	2	—	45	2,150.0	26	55	2	14	600.0
コペガス 注5	—	—	20	—	42	110.0	25	62	8	13	62.5
セルセプト	25	30	35	16.7	40	14.3	20	44	10	11	10.0
フェマーラ 注6	—	3	10	233.3	17	70.0	12	26	4	5	25.0
その他製商品 注7	637	578	529	△8.5	385	△27.2	174	363	136	104	△23.5
特許権等収入 注8	—	—	119	—	51	△57.1	55	97	43	3	△93.0
合計	3,272	3,261	3,448	5.7	3,269	△5.2	1,995	4,000	944	973	3.1
うち国内	3,037	2,977	3,084	3.6	2,931	△5.0	1,840	3,697	843	885	5.0
うち海外	235	284	364	28.2	338	△7.1	155	303	100	88	△12.0

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. 2005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. その他製商品には、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。

(2007年12月期 112億円、2006年12月期 129億円、2005年12月期 139億円、2007年12月期10-12月実績 23億円)

8. 2007年12月期より、特許権等収入は売上高に含めております。

貸借対照表推移

【百万円】

	2005 年 12 月末	2006 年 12 月末	2007 年 12 月末	2008 年 12 月末
現金及び預金	74,380	68,332	73,167	70,768
受取手形及び売掛金	118,873	105,897	107,012	108,459
有価証券	68,645	81,894	65,547	54,715
たな卸資産	47,440	61,531	55,186	78,736
その他流動資産	19,098	20,004	28,893	31,674
流動資産合計	328,439	337,661	329,807	344,353
有形固定資産	79,459	85,150	92,495	98,345
無形固定資産	6,136	5,131	3,724	3,106
投資その他の資産	42,407	34,180	32,915	32,711
固定資産合計	128,003	124,462	129,134	134,163
資産合計	456,442	462,124	458,942	478,517
支払手形及び買掛金	20,989	28,134	17,325	28,765
その他流動負債	57,478	37,133	52,472	49,757
流動負債合計	78,468	65,268	69,797	78,523
固定負債合計	7,975	5,252	3,346	2,927
負債合計	86,443	70,520	73,144	81,451
少数株主持分 ^{注)}	1,692	—	—	—
資本金	72,443	72,893	72,947	72,966
資本剰余金	92,296	92,747	92,796	92,815
利益剰余金	206,834	226,209	248,098	271,008
自己株式	△7,611	△7,590	△35,108	△35,168
評価・換算差額等	4,343	5,339	4,701	△6,534
新株予約権	—	—	139	326
少数株主持分 ^{注)}	—	2,006	2,222	1,651
資本合計	368,306	—	—	—
純資産合計	—	391,604	385,797	397,066
負債純資産合計	456,442	462,124	458,942	478,517

注) 2006 年 12 月期より、「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」(企業会計基準第 5 号 平成 17 年 12 月 9 日)及び「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第 8 号 平成 17 年 12 月 9 日)を適用しております。

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

	2005年12月期	2006年12月期	2007年12月期	(当年度) 2008年12月期	(予想) 2009年12月期
自己資本当期純利益率(ROE)	15.6%	10.1%	10.4%	10.1%	—
総資産経常利益率(ROA)	18.9%	13.3%	14.7%	12.2%	—
1株当たり当期純利益(EPS)	97.00円	69.35円	73.23円	72.07円	73.42円
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	96.33円	69.26円	73.16円	72.04円	—
1株当たり純資産	665.29円	703.08円	703.80円	725.18円	—
自己資本比率	80.7%	84.3%	83.5%	82.6%	—
配当性向	35.1%	43.3%	41.0%	47.2%	46.3%

設備投資

【百万円】

	2005年12月期	2006年12月期	2007年12月期	(当年度) 2008年12月期	(予想) 2009年12月期
設備投資額	16,129	16,344	19,609	26,570	16,000
減価償却額	11,957	12,251	13,349	19,429	20,700

重要な設備の新設等の計画

(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)	第2生物実験棟	3,307	3,053	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	23,022	20,199	自己資金	2005年8月	2009年9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	14,553	12,384	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】

	2005年12月期	2006年12月期	2007年12月期	2008年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	64,663	40,538	60,364	39,276
投資活動によるキャッシュ・フロー	△35,459	△29,370	△7,509	△14,122
財務活動によるキャッシュ・フロー	△12,556	△18,796	△47,173	△18,360
現金及び現金同等物に係る換算差額	353	1,580	△291	△9,864
現金及び現金同等物の増加(減少)額	16,999	△6,047	5,390	△3,070
現金及び現金同等物の期首残高	57,380	74,380	68,332	73,723
現金及び現金同等物の期末残高	74,380	68,332	73,723	70,652

従業員数

	2005年12月末	2006年12月末	2007年12月末	2008年12月末	(予想) 2009年12月末
従業員数(人)	5,357	5,962	6,282	6,400	6,500

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】

	2005 年 12 月期	2006 年 12 月期	2007 年 12 月期	(当年度)		2007 年 10-12 月	2008 年 10-12 月	
				2008 年 12 月期	増減率 (%)			増減率 (%)
売上高 <small>注)1</small>	314,524	310,541	329,203	311,510	△5.4	90,591	93,425	3.1
売上原価 <small>注)2</small>	118,605	132,139	139,397	133,090	△4.5	36,640	41,375	12.9
(%)	37.7	42.6	42.3	42.7		40.4	44.3	
営業費	74,008	74,222	80,013	88,246	10.3	23,165	27,501	18.7
(%)	23.5	23.9	24.3	28.3		25.6	29.4	
研究開発費	49,885	54,673	53,323	53,088	△0.4	15,206	16,781	10.4
(%)	15.9	17.6	16.2	17.0		16.8	18.0	
営業利益	72,024	49,506	56,469	37,085	△34.3	15,578	7,767	△50.1
(%)	22.9	15.9	17.2	11.9		17.2	8.3	
経常利益	76,057	53,578	57,355	40,075	△30.1	13,714	8,131	△40.7
(%)	24.2	17.3	17.4	12.9		15.1	8.7	
当期純利益	51,367	34,907	33,788	29,412	△13.0	6,684	5,349	△20.0
(%)	16.3	11.2	10.3	9.4		7.4	5.7	

	2005 年 12 月期	2006 年 12 月期	2007 年 12 月期	(当年度) 2008 年 12 月期
自己資本当期純利益率 (ROE)	15.2%	9.5%	9.1%	8.0%
総資産経常利益率 (ROA)	18.0%	12.2%	13.2%	9.1%
1株当たり当期純利益 (EPS)	92.89 円	63.02 円	61.77 円	53.98 円
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	92.24 円	62.93 円	61.71 円	53.97 円
1株当たり純資産	649.40 円	678.10 円	667.17 円	688.51 円
1株当たり年間配当金	34.00 円 <small>注)4</small>	30.00 円	30.00 円	34.00 円
配当性向	36.6%	47.6%	48.6%	63.0%
自己資本比率	81.1%	86.2%	84.4%	83.1%

設備投資額	15,925	8,349	8,301	8,710
減価償却額	11,271	7,945	7,037	9,243
従業員数(人) <small>注)3</small>	4,821	5,156	5,356	5,338

- 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. 従業員数は子会社等への出向者を含んでおります。
 4. 2005 年 12 月期の 1 株当たり年間配当金は、特別配当 10 円を含んでおります。

＜参考＞単体売上高明細表

【億円】注1

品名等	2005 年 12 月期	2006 年 12 月期	2007 年 12 月期		(当年度) 2008 年 12 月期		2007 年 10-12 月	2008 年 10-12 月	
			増減率 (%)	増減率 (%)	増減率 (%)	増減率 (%)			
エボジン	718	634	548	△13.6	449	△18.1	144	121	△16.0
ハーセプチン	112	145	161	11.0	237	47.2	44	75	70.5
リツキサン	178	180	186	3.3	205	10.2	54	59	9.3
アバスチン 注2	—	—	35	—	201	474.3	22	73	231.8
エビスタ	92	134	160	19.4	165	3.1	49	48	△2.0
シグマート	161	154	152	△1.3	150	△1.3	44	41	△6.8
アルファロール	158	146	143	△2.1	137	△4.2	40	37	△7.5
スペニール	81	91	110	20.9	120	9.1	32	33	3.1
ノイトロジン	134	120	126	5.0	120	△4.8	37	35	△5.4
カイトリル	122	129	136	5.4	109	△19.9	39	28	△28.2
オキサロール	73	76	87	14.5	100	14.9	26	28	7.7
ペガシス	80	58	63	8.6	97	54.0	22	30	36.4
タミフル	352	380	387	1.8	84	△78.3	68	67	△1.5
ロセフィン	54	55	57	3.6	59	3.5	16	17	6.3
レナジェル	45	50	56	12.0	57	1.8	16	16	0.0
ゼローダ	27	25	27	8.0	48	77.8	8	15	87.5
タルセバ 注3	—	—	2	—	45	2,150.0	2	14	600.0
コペガス 注4	—	—	20	—	42	110.0	8	13	62.5
セルセプト	25	30	35	16.7	40	14.3	10	11	10.0
アクテムラ 注5	1	4	5	25.0	34	580.0	1	16	1,500.0
フェマーラ 注6	—	3	10	233.3	17	70.0	4	5	25.0
ノイトロジン(輸出)	68	92	101	9.8	98	△3.0	28	18	△35.7
アクテムラ(輸出)	—	—	—	—	38	—	—	22	—
シグマート(輸出)	28	22	24	9.1	18	△25.0	7	3	△57.1
アルサルミン(輸出)	12	13	15	15.4	14	△6.7	3	2	△33.3
その他製商品 注7	624	563	512	△9.1	370	△27.7	132	102	△22.7
特許権等収入 注8	—	—	133	—	64	△51.9	47	6	△87.2
合計	3,145	3,105	3,292	6.0	3,115	△5.4	906	934	3.1

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. 2005 年 6 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. その他製商品には、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。

(2007 年 12 月期 112 億円、2006 年 12 月期 129 億円、2005 年 12 月期 139 億円、2007 年 12 月期 10-12 月実績 23 億円)

8. 2007 年 12 月期より、特許権等収入は売上高に含めております。

<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 12 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轄会社です。

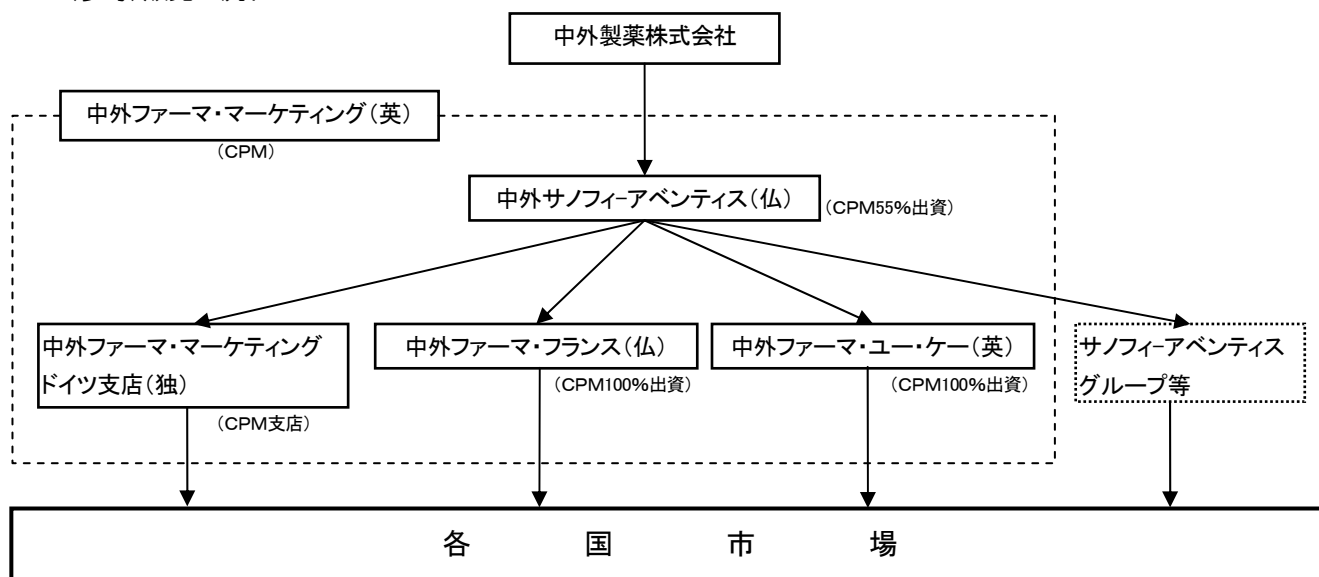
決算状況

【百万円】

(連結)	2007 年 12 月期	2008 年 12 月期
売上高	25,423	25,048
(対前年同期比)	(108.3%)	(98.5%)
外貨('000)	£107,880	£131,939
当期純利益	5,308	5,836
(対前年同期比)	(141.4%)	(110.0%)
外貨('000)	£22,523	£30,742

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 月期: 1£=235.66¥, 2008 年 12 月期: 1£=189.85¥)

(参考) 販売の流れ



開発パイプライン(2009年2月4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					
R340	大腸がん (適応拡大)	申請中 (08/02)	カペシタビン ゼローダ 経口	ロシ 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			
R435	非小細胞肺癌 (適応拡大)	申請中 (08/11)	ペパシズマブ アバステン 注射	ロシ/ジエネテック Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体
	結腸がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同 治験			
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同 治験			
	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同 治験			
	乳がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R597	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同 治験	トラスツズマブ ハーセプチン 注射	ロシ/ジエネテック Herceptin	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	第Ⅲ相	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
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/ジエネテック/ ロシ Tarceva	EGFR チロシキナーゼ阻害剤
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 Mircera	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	トリスズマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシ)	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/ジエネテック	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Ⅰ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)	-
GC33	肝がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	ヒト化抗グリパカン 3 モノクローナル抗体
R7159 (GA101)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシ/GlycArt	ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
CKI27 (R7304)	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)	-

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
R1507	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	ヒト抗 IGF-1R モノクローナル抗体
骨・関節領域					
MRA	関節リウマチ (適応拡大)	承認 (09/01) 海外(EU)	トリスマブ Actemra(US)/ RoActemra(EU) (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
		申請中 (07/11) 海外(US)			
	全身型若年性特発性関節 炎(sJIA) (適応拡大)	第Ⅲ相 海外	トリスマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
	関節リウマチ (新剤形:皮下注射剤)	第 I / II 相	トリスマブ アクテムラ 注射	自社(ロシュ)	
R1594	関節リウマチ	第Ⅲ相 国際共同 治験	ocrelizumab 製品名未定 注射	ロシュ/ジエネンテック	ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
ED-71	骨粗鬆症	第Ⅲ相	eldecalcitol 製品名未定 経口	自社 (大正製薬)	活性型ビタミン D ₃ 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	リハビリン 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
	キャスルマン病	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			

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
NA808	C 型慢性肝炎	第 I 相 日本	一般名未定 製品名未定 注射	自社	-
		第 I 相 海外			
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
R1678	統合失調症	第 II 相 国際共同 治験	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	GLYT1 阻害剤
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
	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/イブセン(帝人)
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 10 月 21 日)からの変更点

がん領域

- ・R435 第 II 相 → 申請中 (非小細胞肺がん)
- ・CKI27(R7304) 第 I 相 (固形がん: 開発開始/海外)
- ・R1507 第 I 相 (固形がん: 開発開始)

骨・関節領域

- ・MRA 申請中 → 承認 (関節リウマチ/海外(EU))
- 第 I / II 相 (関節リウマチ(新剤形: 皮下注製剤): 開発開始)

研究開発活動の進捗状況(2008年1月1日～2009年2月4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2008年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2008年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相国際共同治験に2008年5月に参加しました。また、非小細胞肺がんを適応症として同年11月に申請しました。
- 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」、予定適応症:がん治療に伴う貧血)は、2008年6月に追加臨床第Ⅲ相試験を開始しました。
- 「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、原薬製法変更(ブタ由来原料)について2008年9月に承認を取得しました。
- 「R7159(GA101)」は、非ホジキンリンパ腫を予定適応症として2008年10月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- 「R1507」は、固形がんを予定適応症として2009年1月に臨床第Ⅰ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、および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2008年4月に承認を取得し、発売しました。また、2009年1月に皮下注製剤の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。
- 活性型ビタミンD₃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2008年5月に締結しました。また、同年12月に臨床第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成しました。

「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2008年3月に申請しました。

「循環器領域」

- 活性化素捕捉剤「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、2008年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。

「移植・免疫・感染症領域」

- 「NA808」は、C型慢性肝炎を予定適応症として2008年10月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

「その他領域」

- GLYT1阻害剤「R1678」(予定適応症:統合失調症)は、ロシュが実施中の臨床第Ⅱ相国際共同治験に2008年5月に参加しました。
- DPP-Ⅳ阻害剤「R1579」(予定適応症:Ⅱ型糖尿病)は、2008年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により2008年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2008年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。
- 「GC33」は、肝がんを予定適応症として2008年10月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- 「CKI27(R7304)」は、ロシュが固形がんを予定適応症として2008年11月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA」(予定製品名:「RoACTEMRA」)は、関節リウマチを適応症として2009年1月に欧州医薬品審査庁(EMA)から承認を取得しました。また、米国では2008年9月に米国食品医薬品局(FDA)よりComplete Response Letterを受領し、導出先のロシュが追加資料の提出を指示されています。

【現在国内で実施中の主要ながん領域臨床試験】

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) 「アバステチン」	非小細胞肺癌	carboplatin+paclitaxel ±R435	申請中 (08/11)	—
	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相国際共同治験	2012 2014
R435 (ベバシズマブ) 「アバステチン」	結腸がん (アジュバント)	FOLFOX4±R435 XELOX+R435	AVANT study : 第Ⅲ相国際共同治験	2011
	胃がん	R340 (5FU) +CDDP ±R435	AVAGAST study : 第Ⅲ相国際共同治験	2011
R340 (カペシタビン) 「ゼローダ」	大腸がん	XELOX+R435	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	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	R340/5FU+CDDP±R597	ToGA study : 第Ⅲ相国際共同治験	2010