




2008

ファクトシート 中外製薬株式会社

ファクト シート

| | | |
|---------|------|----|
| 財務編 | page | 3 |
| 新製品開発状況 | page | 6 |
| 基本情報 | page | 8 |
| ネットワーク | page | 16 |
| 組織図 | page | 18 |
| 会社概要 | page | 19 |
| 株式情報 | page | 20 |



To Know Us Better >>

財務編

経営成績(連結)

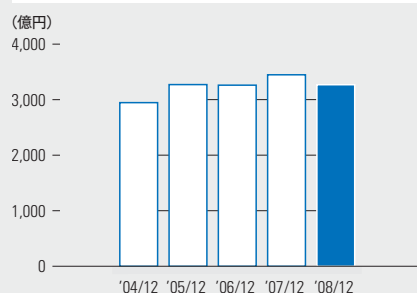
単位: 百万円

12月31日で終了する会計年度

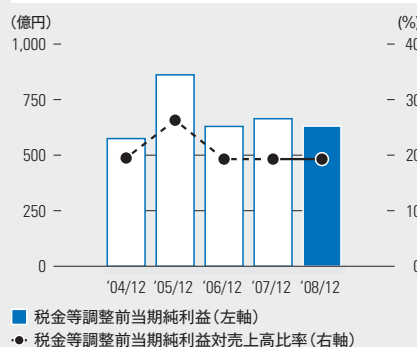
| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 売上高: | 326,937 | 344,808 | 326,109 | 327,155 | 294,670 |
| 医療用医薬品 | 321,835 | 332,943 | 326,109 | 327,155 | 278,485 |
| 一般用医薬品 | — | — | — | — | 16,186 |
| 特許権等収入 | 5,101 | 11,864 | — | — | — |
| 海外売上高 | 33,803 | 36,443 | 28,367 | 23,455 | 18,480 |
| 売上高増減率(%) | (5.2) | 5.7 | (0.3) | 13.0 | — |
| 税金等調整前当期純利益 | 63,105 | 66,427 | 62,956 | 86,179 | 57,488 |
| 税金等調整前当期純利益対売上高比率(%) | 19.3 | 19.3 | 19.3 | 26.3 | 19.5 |
| 当期純利益 | 39,264 | 40,060 | 38,417 | 53,632 | 34,117 |
| 売上高当期純利益率(%) | 12.0 | 11.6 | 11.8 | 16.4 | 11.6 |

注: 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。

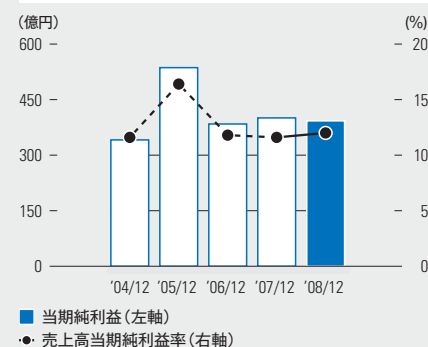
売上高



税金等調整前当期純利益／税金等調整前当期純利益対売上高比率



当期純利益／売上高当期純利益率



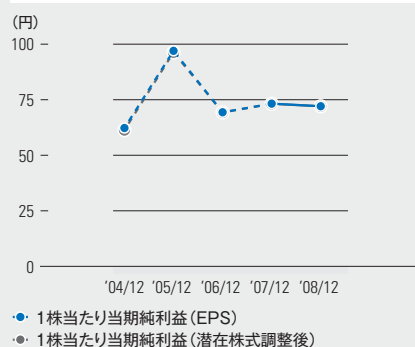
1株当たりデータ(連結)

単位: 円

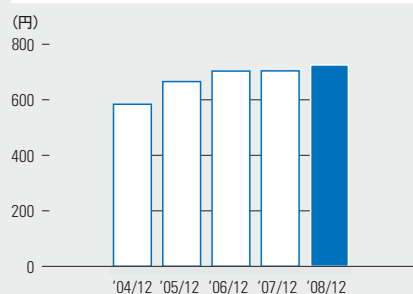
12月31日で終了する会計年度

| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1株当たり当期純利益 (EPS) | 72.07 | 73.23 | 69.35 | 97.00 | 62.27 |
| 1株当たり当期純利益(潜在株式調整後) | 72.04 | 73.16 | 69.26 | 96.33 | 61.34 |
| 1株当たり純資産 (BPS) | 725.18 | 703.80 | 703.08 | 665.29 | 583.61 |
| 1株当たり年間配当金 | 34.00 | 30.00 | 30.00 | 34.00 | 18.00 |
| 配当性向 (%) | 47.2 | 41.0 | 43.3 | 35.1 | 28.9 |

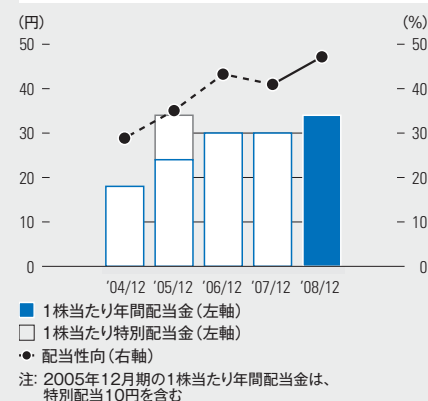
1株当たり当期純利益 (EPS)／1株当たり当期純利益(潜在株式調整後)



1株当たり純資産 (BPS)



1株当たり年間配当金／配当性向



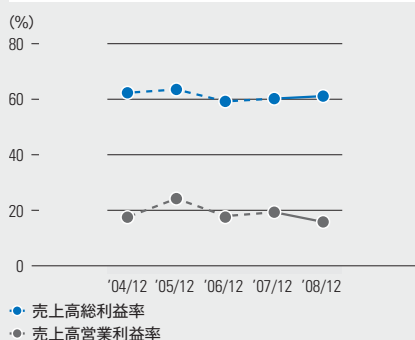
注: 2005年12月期の1株当たり年間配当金は、特別配当10円を含む

収益性指標(連結)

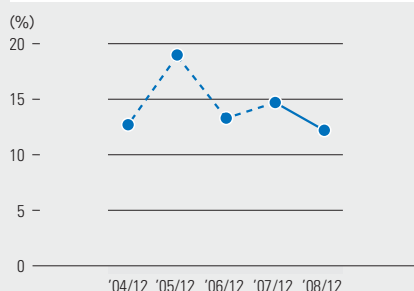
| | 12月31日で終了する会計年度 | | | | |
|--------------------|-----------------|------|------|------|------|
| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
| 売上高総利益率(%) | 61.1 | 60.2 | 59.2 | 63.5 | 62.3 |
| 売上高営業利益率(%) | 15.8 | 19.3 | 17.9 | 24.2 | 17.5 |
| 総資産経常利益率(ROA)(%) | 12.2 | 14.7 | 13.3 | 18.9 | 12.7 |
| 自己資本当期純利益率(ROE)(%) | 10.1 | 10.4 | 10.1 | 15.6 | 11.0 |

注: 自己資本当期純利益率(ROE)=当期純利益/自己資本合計(年間平均)×100

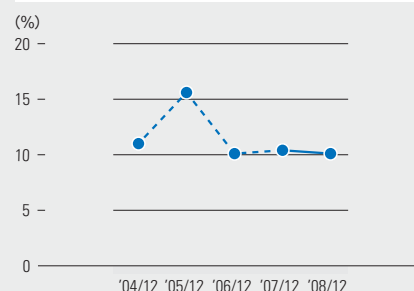
売上高総利益率／売上高営業利益率



総資産経常利益率(ROA)



自己資本当期純利益率(ROE)

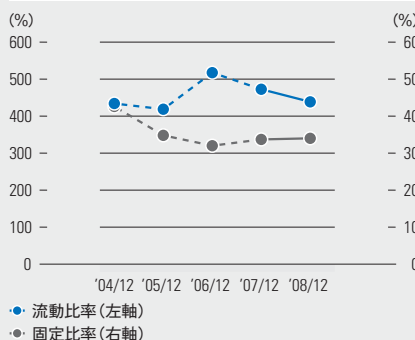


安全性指標(連結)

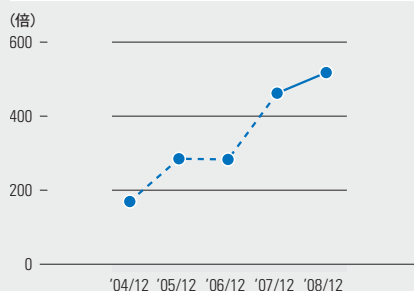
| | 12月31日で終了する会計年度 | | | | |
|---------------------|-----------------|-------|-------|-------|-------|
| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
| 流動比率(%) | 438.5 | 472.5 | 517.3 | 418.6 | 434.0 |
| 固定比率(%) | 34.0 | 33.7 | 32.0 | 34.8 | 42.6 |
| インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍) | 517.5 | 461.9 | 283.0 | 284.8 | 169.3 |
| デット・エクイティ・レシオ(%) | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 0.7 | 1.9 |
| 自己資本比率(%) | 82.6 | 83.5 | 84.3 | 80.7 | 78.0 |
| 時価ベースの自己資本比率(%) | 196.2 | 189.9 | 294.4 | 306.7 | 226.3 |

注: 1. 流動比率=流動資産(会計年度末)/流動負債(会計年度末)×100
 2. 固定比率=固定資産(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末)×100
 3. インタレスト・カバレッジ・レシオ=営業キャッシュ・フロー(利息及び法人税等控除前)/利払い
 4. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末)×100
 5. 時価ベースの自己資本比率=株式時価総額/総資産(会計年度末)×100

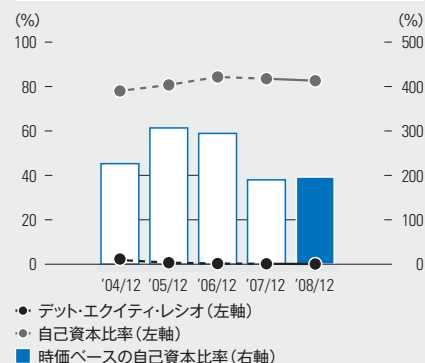
流動比率／固定比率



インタレスト・カバレッジ・レシオ



デット・エクイティ・レシオ／自己資本比率／時価ベースの自己資本比率



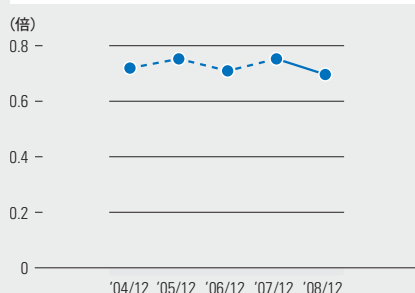
効率性指標(連結)

12月31日で終了する会計年度

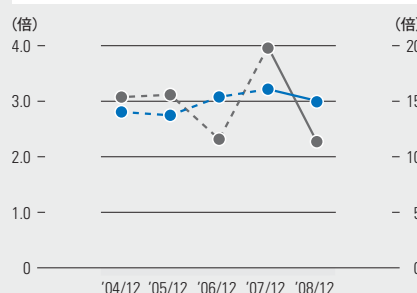
| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 総資産回転率(倍) | 0.70 | 0.75 | 0.71 | 0.75 | 0.72 |
| 売上債権回転率(倍) | 3.01 | 3.22 | 3.08 | 2.75 | 2.81 |
| たな卸資産回転率(倍) | 4.15 | 6.25 | 5.30 | 6.90 | 5.09 |
| 仕入債務回転率(倍) | 11.37 | 19.90 | 11.59 | 15.59 | 15.38 |

注: 1. 総資産回転率=売上高/総資産(年間平均)
 2. 売上債権回転率=売上高/(受取手形+売掛金)
 3. たな卸資産回転率=売上高/たな卸資産
 4. 仕入債務回転率=売上高/(支払手形+買掛金)

総資産回転率

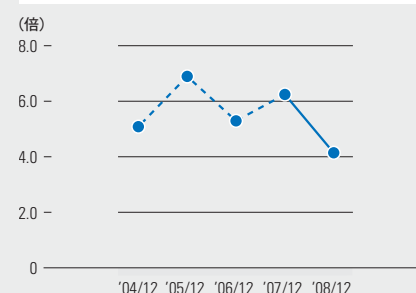


売上債権回転率/仕入債務回転率



● 売上債権回転率(左軸)
 ● 仕入債務回転率(右軸)

たな卸資産回転率

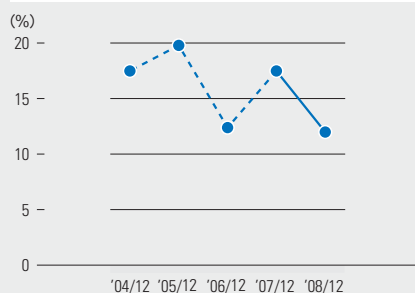
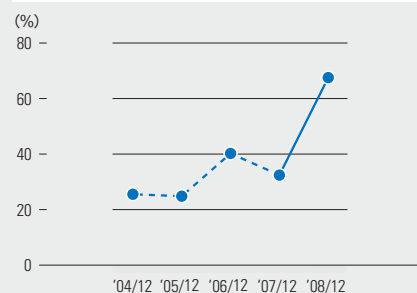


キャッシュ・フロー(連結)

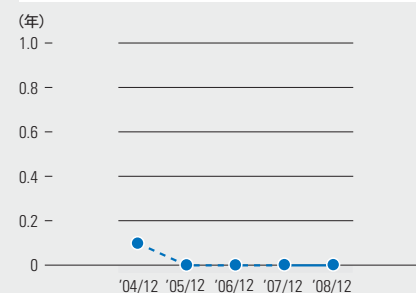
12月31日で終了する会計年度

| | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 |
|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー(百万円) | 39,276 | 60,364 | 40,538 | 64,663 | 51,494 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー対売上高比率(%) | 12.0 | 17.5 | 12.4 | 19.8 | 17.5 |
| 設備投資額対営業活動によるキャッシュ・フロー比率(%) | 67.6 | 32.5 | 40.3 | 24.9 | 25.6 |
| 債務償還年数(年) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.1 |

注: 債務償還年数=有利子負債/営業活動によるキャッシュ・フロー(利息及び法人税等控除前)

営業活動による
キャッシュ・フロー対売上高比率設備投資額対
営業活動によるキャッシュ・フロー比率

債務償還年数



新製品開発状況 (2009年2月4日現在)

| 開発コード(*適応拡大) | 予定適応症 | ステージ 第I相 | 第II相 | 第III相 | 申請中 | 承認 |
|-----------------|---------------------|-------------|----------|------------|------------------|----|
| がん領域 | | | | | | |
| R340* | 大腸がん | | | | '08/2 | |
| | 胃がん | | | | | |
| R435* | 非小細胞肺癌 | | | | '08/11 | |
| | 結腸がん(アジュバント) | | | (国際共同治験) | | |
| | 胃がん | | | (国際共同治験) | | |
| | 乳がん(アジュバント) | | | (国際共同治験) | | |
| | 乳がん | | | | | |
| R597* | 胃がん | | | (国際共同治験) | | |
| EPOCH* | がん治療に伴う貧血 | | | | | |
| R1415* | 膀胱がん | | | | | |
| R744 | がん治療に伴う貧血 | | | | | |
| MRA* | 多発性骨髄腫 | | (海外) | | | |
| R1273 | 乳がん等 | | | | | |
| TP300 | 大腸がん等 | (海外) | | | | |
| CIF(R7167) | 固形がん | (海外) | | | | |
| GC33 | 肝がん | (海外) | | | | |
| R7159 (GA101) | 非ホジキンリンパ腫 | | | | | |
| CKI27 (R7304) | 固形がん | (海外) | | | | |
| R1507 | 固形がん | | | | | |
| 腎領域 | | | | | | |
| R744 | 腎性貧血 | | | | | |
| 骨・関節領域 | | | | | | |
| MRA* | 関節リウマチ | | | | '09/1 (海外 / EU) | |
| | | | | | '07/11 (海外 / US) | |
| | 全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) | | | (海外) | | |
| | 関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤) | | (I / II) | | | |
| R1594 | 関節リウマチ | | | (国際共同治験) | | |
| ED-71 | 骨粗鬆症 | | | | | |
| R484 | 骨粗鬆症 | | | (II / III) | | |
| | | | | | | |
| 移植・免疫・感染症領域 | | | | | | |
| R964* | C型代償性肝硬変 | | | (II / III) | | |
| R442* | C型代償性肝硬変 | | | (II / III) | | |
| | B型慢性肝炎 | | | (II / III) | | |
| MRA* | クローン病 | | | | | |
| | キャッスルマン病 | (海外) | | | | |
| | 全身性エリテマトーデス (SLE) | (海外) | | | | |
| NA808 | C型慢性肝炎 | (日本) | | | | |
| | | (海外) | | | | |
| その他の領域 | | | | | | |
| EPOCH* | 自己血貯血 | | | | '02/3 | |
| R1678 | 統合失調症 | | (国際共同治験) | | | |
| GM-611 | 糖尿病性胃不全麻痺 | (日本) | | | | |
| | | (海外) | | | | |
| | 過敏性腸症候群 (IBS) | (海外) | | | | |
| R1583 (ITM-077) | II型糖尿病 | | | | | |
| CSG452 (R7201) | II型糖尿病 | | | | | |
| R1579 | II型糖尿病 | | | | | |

| 一般名／予定製品名 | オリジン(共同開発) | 作用機序等 |
|-----------------------------|---------------------|----------------------------------|
| カベシタピン / ゼローダ | ロシュ | 代謝拮抗剤、酵素活性化型5-FU誘導体(経口剤) |
| ペバシズマブ / アバスチン | ロシュ / ジェネンテック | 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| トラスツマブ / ハーセプチン | ロシュ / ジェネンテック | 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| エボエチン ベータ / エボジン | 自社 | 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン(注射剤) |
| エルロチニブ塩酸塩 / タルセバ | ロシュ / ジェネンテック / OSI | EGFRチロシンキナーゼ阻害剤(経口剤) |
| (海外製品名: Mircera) | ロシュ | 持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター(注射剤) |
| トシリズマブ / Actemra | 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(注射剤) |
| pertuzumab / 製品名未定 | 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(注射剤) |
| — | 自社 | トポイソメラーゼⅠ阻害剤(注射剤) |
| — | 自社(ロシュ) | (経口剤) |
| — | 自社 | ヒト化抗グリパカン3モノクローナル抗体(注射剤) |
| — | ロシュ / GlycArt | ヒト化抗CD20モノクローナル抗体(注射剤) |
| — | 自社(ロシュ) | (経口剤) |
| — | ロシュ | ヒト抗IGF-1Rモノクローナル抗体(注射剤) |
| (海外製品名: Mircera) | ロシュ | 持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター(注射剤) |
| トシリズマブ / Actemra, RoActemra | 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(注射剤) |
| トシリズマブ / Actemra | 自社(ロシュ) | |
| トシリズマブ / アクテムラ | 自社(ロシュ) | |
| ocrelizumab / 製品名未定 | ロシュ / ジェネンテック | ヒト化抗CD20モノクローナル抗体(注射剤) |
| eldecalcitol / 製品名未定 | 自社(大正製薬) | 活性型ビタミンD ₃ 誘導体(経口剤) |
| イバンドロン酸ナトリウム水和物 / 製品名未定 | ロシュ(大正製薬) | ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤(注射剤) |
| (海外製品名: Bonviva, Boniva) | | ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤(経口剤) |
| リバビリン / コベガス | ロシュ | 抗ウイルス剤、ベガシス併用(経口剤) |
| ベグインターフェロンアルファ-2a / ベガシス | ロシュ | 遺伝子組換えベグ化インターフェロン(注射剤) |
| トシリズマブ / アクテムラ | 自社 | ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(注射剤) |
| トシリズマブ / Actemra | 自社(ロシュ) | |
| — | 自社 | (注射剤) |
| エボエチン ベータ / エボジン | 自社 | 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン(注射剤) |
| — | ロシュ | GLYT1阻害剤(経口剤) |
| mitemcinal / 製品名未定 | 自社 | モチリンアゴニスト、消化管機能改善剤(経口剤) |
| tasoglutide / 製品名未定 | ロシュ / イブセン(帝人) | GLP-1アナログ(注射剤) |
| — | 自社(ロシュ) | (経口剤) |
| — | ロシュ | DPP-Ⅳ阻害剤(経口剤) |

基本情報

医薬品業界の基礎情報

国内医薬品市場の概観と薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正等を行わなければ毎年約3～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2006年度の実績は33兆1,276億円(前年比13億円減)でした。中でも伸びが著しいのが高齢者の医療費であり、今後、急速に高齢化が進む中でこれをいかに効率的に管理するかが重要な課題となっています。

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の基準価格(薬価)を市場実勢価に近づけるために、厚生労働省は、2年に1度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2008年度は

薬価が改定される年に当たり、全体で引き下げ率は医療費ベースで1.2%、薬価ベースで5.2%でした。

後発医薬品^{*1}使用促進のための

処方箋様式の変更

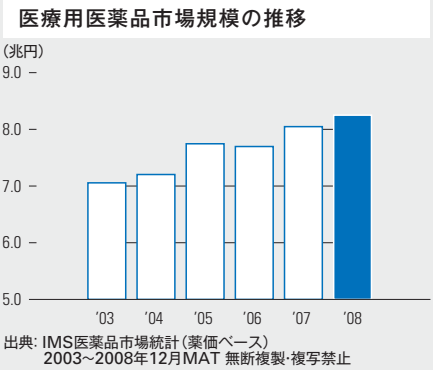
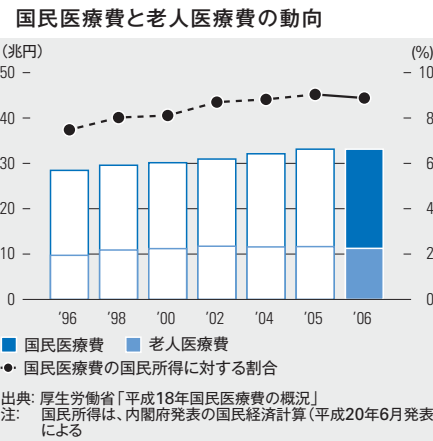
厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(2007年10月発表)に基づき、処方箋の様式が変更されました。これまでは医師が後発薬に変更して良いと判断した際に処方箋の「変更可」欄をチェックすることとしていましたが、2008年4月以降は、医師が後発薬への変更を認めない場合のみチェックするように処方箋の様式が変わりました。国は、数量シェアで約18.7%(2007年現在)となっている後発薬の処方を2012年までに30%へと引き上げることで、医療費の抑制を目指しています。

後期高齢者医療制度

2006年に成立した医療改革関連法に基づいて創設され、75歳以上^{*2}の「後期高齢者」が全員加入する新たな医療保険制度がスタートしました。同制度は、少子高齢化が進展する中で現役世代の高齢者医療への負担が益々増大すると予測されるため、患者負担に加え、保険財源の約1割を「高齢者から広く薄く徴収」した保険料で賄う点が、従来の「老人保健制度」と大きく異なります。なお、診療報酬体系についても別途整備が進められています。

^{*1} 新薬の特許が切れた後に他の製薬会社が製造した、有効成分や効果などが同じ医薬品で、ジェネリック医薬品とも言う。開発コストの関係上新薬に比べ価格が2～7割程度と安いのが特徴

^{*2} 一定の障害がある人は65歳以上



| 薬価改定インパクト | | | |
|-----------|------|------|------|
| 薬価引下率 (%) | 2004 | 2006 | 2008 |
| 業界平均 | 4.2 | 6.7 | 5.2 |
| 中外製薬 | 4.3 | 7.2 | 7.2 |

出典: 中外製薬資料

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因1位の疾患

がんは1981年以来日本人の死亡原因第1位の疾患です。2007年の死亡者は約33万6千人と死亡者全体の30.4%を占め、調査を開始した1899年以来の最多数を記録しています。

がん対策基本法の成立と医療環境の変化

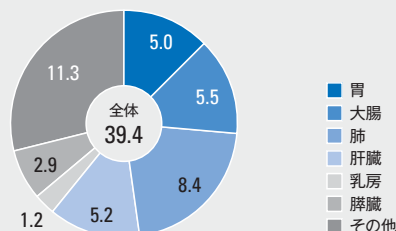
2006年6月に、国や地方公共団体等ががん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しました。同法は、がん患者が全国どこでも本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること(がん医療の「均てん化」)などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実、などを定めています。

患者さん視点での医療環境の変化

「がん対策基本法」は、国が患者さんや家族、有識者の意見を聞いた上で、がん対策の基本計画を策定するように義務付けています。こうした患者さん重視の政策により、がん専門医や看護師、薬剤師などのコメディカル育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが大きく前進しています。2006年には日本初のがん薬物療法専門医が誕生し、2008年4月現在で205名となりました。そしてがん専門医に加え、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となって治療を行う「チーム医療」も浸透しつつあります。また、日本の患者さんが世界の標準または最先端の治療薬にアクセスできない「ドラッグラグ」問題について未承認薬使用問題検討会議が設置されたほか、診療ガイドラインの整備など、患者さんの視点に立ったアプローチが進み、日本のがん医療環境は大きく変わろうとしています。

がん死亡数(2010年推計)

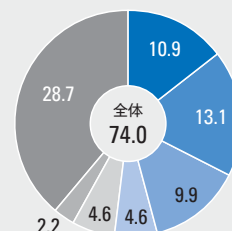
(万人)



出典:「がんの統計ー罹患/死亡/予後ー2004」(篠原出版新社)

がん罹患数(2010年推計)

(万人)



「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているが日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性和使用の妥当性を検証し、治験の促進を図るものです。

また、厚生労働省は、審査を担当する独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」の審査人員増や、新薬審査の進行を専任スタッフが管理するプロジェクト・マネジメント制度の導入、国際共同治験ガイダンスの整備、審査基準の明確化、相談体制の拡充などの審査体制の強化により、2011年度までに新薬開発から承認までの期間を2.5年短縮し、審査については総審査期間を1年に短縮する方針を掲げています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法剤を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、悪性リンパ腫などの治療成績が著しく向上しました。一方、これらの薬剤には従来の化学療法剤とは異なる副作用が現れます。そのため、作用機

序、薬物動態、他の医薬品との併用効果などを熟知した薬物療法の専門医による治療が必要と考えられるようになっていきます。また、近年、患者さんの日常生活を維持しつつ継続的な治療を行うために、外来でがん薬物療法を行うケースが非常に増えていきます。こうした外来薬物療法を安全に行うためには、がんの専門医とコメディカルとの連携、いわゆるチーム医療が欠かせなくなってきました。

製品・開発品概要

ノイトロジン

「ノイトロジン」は、当社で開発された遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。G-CSFは骨髄中の顆粒球(特に好中球)系への分化・増殖を特異的に促進する造血因子の一種です。「ノイトロジン」は各種好中球減少症に対し、好中球の減少期間の短縮や回復促進などの効果があるため、がん化学療法の副作用による好中球減少症の支持療法をはじめ、末梢血への造血細胞動員、造血細胞移植後の好中球増加促進、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血およびHIV感染症治療、免疫抑制療法(腎移植)に支障をきたす好中球減少症などに使用されています。海外では「グラノサイト」の名称で販売されています。

ハーセプチン

「ハーセプチン」は腫瘍細胞の増殖に関与するHER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2: ヒト上皮増殖因子受容体2型) の過剰発現が確認された乳がんを治療対象とするヒト化モノクローナル抗体で、腫瘍細胞の増殖に関与する特定の標的 (HER2) をターゲットとする分子標的治療薬です。現在、国内ではHER2過剰発現が確認された転移性乳がん、およびHER2過剰発現が確認された乳がんにおける術後補助化学療法の適応症で使用されています。

リツキシサン

「リツキシサン」は、Bリンパ球表面の分化抗原CD20陽性の非ホジキンリンパ腫を治療対象とするモノクローナル抗体で、腫瘍細胞表面の特定の標的 (CD20) をターゲットとする分子標的治療薬です。その有用性は海外および国内の多くの臨床試験で証明され、非ホジキンリンパ腫に対する標準治療薬として世界的に評価が確立しています。国内では当社と全薬工業株式会社が共同販売しています。海外ではロシュ・グループがMabTheraの製品名で販売しています。

アバスタチン

ヒト化抗VEGF (血管内皮細胞増殖因子) モノクローナル抗体「アバスタチン」は、血管新生を阻害する (がん組織に栄養や酸素を供

給する血管網が広がるのを阻害する)、世界初の抗がん剤です。

同剤はロシュ・グループのグローバル医薬品であり、適正使用の推進のもと、早期育成を目指します。また、「アバスタチン」を核に、当社の他の抗がん剤との併用療法での有効性を立証し、がん領域における当社のプレゼンスを一層向上させる原動力としていきます。現在、国内では進行・再発結腸・直腸がんの適応で使用されています。

カイトリル

「カイトリル」は、主に消化管に分布している求心性迷走神経末端の5-HT3 (セロトニン) 受容体に対する選択的阻害剤であり、がん化学療法の副作用である悪心・嘔吐を抑制する制吐剤として広く使用されています。

ゼローダ

「ゼローダ」は旧日本ロシュ鎌倉研究所で創製された5-FU誘導体で、多段階の変換を受けて腫瘍特異的に活性物質に変換される画期的な医薬品です。体内で吸収された後、肝臓や腫瘍細胞で高く発現している酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。

世界100カ国以上で転移性乳がん・大腸がんの標準治療薬として処方されています。現在、国内では手術不能または再発乳がんおよび結腸がん術後補助化学療法の適応症

で使用されています。

タルセバ

がん細胞の増殖に主要な役割を持つたんぱく質 (ヒト上皮増殖因子受容体) のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的治療薬です。欧米ではロシュ・グループにより、非小細胞肺がんおよび膵がんの治療薬として販売されています。現在、国内ではセカンドライン以降の非小細胞肺がんの適応症で使用されています。

フェーマーラ

2006年5月に製造販売元であるノバルティスファーマ株式会社との共同販売を開始したアロマトマーゼ阻害剤「フェーマーラ」は、閉経後の乳がん治療薬としてはすでに世界100カ国以上で承認されている乳がん内分泌療法の標準薬の一つです。

第三世代アロマトマーゼ阻害剤としては国内3番手としての市場参入となりますが、①エクステンデッド・アジュバント療法 (乳がん手術後5年間の標準的なタモキシフェン治療後の補助療法) としての有用性が大規模臨床試験で証明された最初のアロマトマーゼ阻害剤であること、②イニシャル・アジュバント療法 (手術直後から開始する補助療法) において、海外大規模臨床試験で再発リスクの減少が確認されていること、③進行・再発乳がんに対してタモキシフェンよりも優れた効果を示すことが大規模臨床試験で確認されていることなど、質の高いエビデンスで競合品との差別化を図っています。

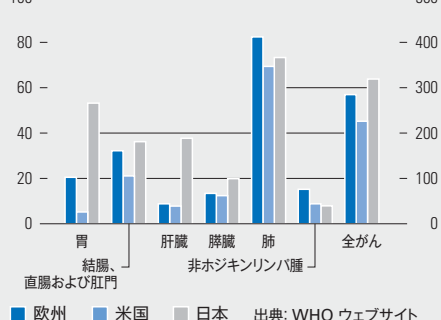
「TP300」

遺伝子の複製にかかわる「トポイソメラーゼI」と呼ばれる酵素の働きを妨げ、がん細胞の増殖を阻害します。既存のトポイソメラーゼI阻害剤は、患者さんによっては薬剤の血中濃度にばらつきが生じることがあり、また副作用として重篤な下痢をとまうことが知られています。「TP300」はこの二点を改善す

がん死亡率国際比較 (2005年)

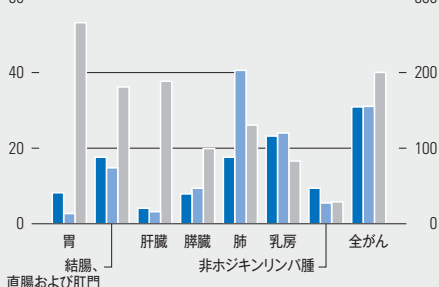
＜男性＞

対人口10万人死亡数
(部位別)



＜女性＞

対人口10万人死亡数
(部位別)



ることで、より高い安定した効果を示すよう設計・開発されています。

* トポイソメラーゼは、DNA(デオキシリボ核酸)の二重らせん構造を解きほぐし、遺伝情報の複製を助ける働きを持つ酵素。「トポイソメラーゼI」はDNAの鎖の一本を、「同II」は二本を切断していったんねじれを緩め、遺伝情報を発現させて鎖を再結合させる。抗がん剤のトポイソメラーゼ阻害剤は、IまたはIIの働きを抑え、DNAの合成を阻害する

「CIF」(R7167) / 「CKI27」(R7304)

「CIF」および「CKI27」は、当社が創製した低分子の分子標的治療薬です。いずれも固形がんを予定適応症としており、海外ではロシュに導出の上、2社共同で開発を進めています。

「GC33」

「GC33」は、肝がんの特異的に発現するグリピカン3というたんぱく質を標的とする分子標的薬で、当社で創製されたヒト化抗体です。開発にあたっては東京大学との共同研究や、当社も参加するジョイントベンチャーであるPharmaLogicals Research社で得られた病態プロテオミクス研究による成果が生かされています。2008年10月に海外で第I相臨床試験が開始されました。

「R1273」

「R1273」はロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体で、HER2量体化阻害剤というクラスに属する初めての分子標的治療薬です。現在乳がん等を予定適応症として臨

床開発を実施しています。

「R7159」(GA101)

「R7159」は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体です。悪性リンパ腫の一つである非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、2008年10月に国内での第I相臨床試験を開始しました。

「R1507」

「R1507」は、ロシュから導入したヒト抗インスリン様成長因子受容体(IGF-1R)モノクローナル抗体です。固形がんを適応症として、2009年1月に国内で第I相臨床試験を開始しました。

腎領域

疾患と治療法の概要

慢性腎臓病(CKD)

CKD(chronic kidney disease: 慢性腎臓病)は、「尿蛋白陽性などの腎疾患の存在を示す所見」もしくは「腎機能低下(糸球体濾過量が60mL/min未満)」が3ヶ月以上続く状態と定義されます。近年、CKDは末期腎不全や心血管系疾患の大きな危険因子であるとする多くの証拠が提出されたことを受け、全世界的に対策が進められています。日本でも、日本腎臓学会が2007年7月に「CKD治療ガイド」を発行、厚生省も日本腎臓財団を通じ、「5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする」ことを成果目標に戦略研究を行うなど、対策が本格化しつつあります。

慢性腎不全と腎性貧血

慢性腎不全は、糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎、腎硬化症あるいは多発性嚢胞腎など、種々の原因により著しく腎機能が低下する疾患です。近年、糖尿病患者の増加から糖尿

病性腎症を原疾患とする慢性腎不全患者が年々増加し、透析導入原因の第1位となっています。透析患者や末期の腎不全患者では、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常等、高度な腎機能障害に起因する重篤な合併症に対する治療が課題となっています。中でも腎性貧血は、透析療法下の腎不全患者はもとより、透析導入に至っていない保存期腎不全患者にも認められる最も頻度の高い腎不全合併症の一つです。腎性貧血は、心機能や大脳機能、止血機能の異常など、腎不全患者の広汎な合併症の原因の一つとされています。

治療法と医療環境の変化

エリスロポエチン製剤とは

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髓中の赤芽球系前駆細胞に働き赤血球産生を促す造血因子です。エリスロポエチン製剤は、慢性腎不全によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果

を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与すると考えられています。さらに、エリスロポエチン製剤の使用と貧血の是正は入院期間の短縮、QOL(生活の質)の向上、そして生命予後の改善にも寄与することが大規模臨床試験でエビデンスとして示されています。現在、エリスロポエチン製剤は透析患者の約8割、保存期腎不全患者では血清クレアチニン2mg/dL以上の方の多くに用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

エリスロポエチン製剤の包括化

透析医療を受ける患者数は、糖尿病性腎症の透析導入の増加もあって毎年4%程度伸び、2007年末現在、約27万5千人に上っています。また、透析医療にとって不可欠なエリスロポエチン製剤の費用(約1,400億円)*1は、2005年には透析医療費全体の8.8%を占めるまでになりました。こうした現状に鑑み政府は、2006年の診療報酬改定において、透析施設にお

けるエリスロポエチン製剤の投与を人工腎臓の保険診療点数に包括化^{*2}することを決定しました。エリスロポエチン製剤の使用量に応じて保険点数が付与されていた従来の仕組みを改め、透析1回の保険診療点数をエリスロポエチン製剤の平均使用量分加算することによって一律に評価することにしたものです。

^{*1} IMSデータ。2005年エリスロポエチン市場。

市場の範囲は中外製薬定義による

^{*2} 従来の患者さん一人当たりのエリスロポエチン製剤使用量は週平均約4,500国際単位であり、また透析は週3回実施されることから、人工腎臓保険診療点数に1,500国際単位相当分を加算し、包括的に評価することにしたもの

製品・開発品概要

エポジン

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞に働き赤血球産生を促す造血因子です。「エポジン」は、当社が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンペプチドを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、慢性腎不全によるエリス

ロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与します。

「R744」(海外製品名: Mircera)

従来の製品より長い血中半減期を有し、骨髄の赤血球前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした新規の貧血治療薬です。

「R744」は、皮下投与でも静脈注射でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、透析導入前の保存期腎不全の患者さんの通院負担の軽減と治療コンプライアンスの向上に寄与すると考えられます。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療業務や医療廃棄物等の医療コストの削減が見込まれ、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

レナジェル

「レナジェル」は高リン血症の治療薬です。

透析患者は腎機能の低下によりリン排泄に障害があり、透析によるリン除去と食事療法によるリン摂取制限が行われますが、過剰な血清リン濃度の是正には不十分であり、リン結合剤による除去が必要となります。「レナジェル」は、従来から使用されているカルシウム製剤とは異なり、アルミニウムやカルシウムを含まない全く新しいタイプの非吸収性高リン血症治療薬であるために高カルシウム血症を引き起こす可能性が少ないことから、ビタミンD₃製剤、特に「オキサロール」が使いやすくなるなど製品間のシナジーも期待されます。

オキサロール

「オキサロール」は、透析の長期化などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、当社が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD₃誘導体です。副甲状腺に直接的に作用することでPTHの合成・分泌を抑制して高回転骨、線維性骨炎を改善し、従来の経口ビタミンD₃製剤では効果が得られないケースでも効果を発揮しています。

骨・関節領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症に起因する骨折、中でも背骨の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、QOL(生活の質)の低下や寝たきり、死亡リスクの増大につながる点が問題とされています。

骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,200万人以上に達し、特に65歳以上の女性では2人に1人が発症すると言われますが、自覚症状が少ないために治療率は推定患者数のわずか30%程度であり、潜在患者数の多い疾患です。このため、新薬の登場は患者さんの顕在化を通じて骨粗鬆症治療薬市場を拡大させる要因となっています。

治療法

従来は活性型ビタミンD₃製剤とビスフォスフォネート製剤、カルシトニン製剤が3大医薬品でしたが、2005年以降は選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator)製剤の使用が増加しています。

行政および学会の動向

高齢者のQOL改善や医療費の抑制を目指し、2006年10月に骨粗鬆症治療のガイドラインが約4年ぶりに大幅改訂されました。新ガイドラインは、①骨折予防の観点を重視、②骨の強度を測る要素として新たに「骨質」

に着目、③診断基準と別に薬物治療の開始基準を設置、などの特徴があります。厚生労働省は40歳以上の女性の骨量測定検診の受診率向上を地方自治体に働きかけています。

製品・開発品概要

エビスタ

「エビスタ」は、SERMという新しいカテゴリーの薬剤でエストロゲンの骨量減少抑制作用のみを活かし、従来のエストロゲン製剤に見られた婦人科系の副作用の発生を抑えた医薬品です。2004年5月より日本イーライリリー株式会社と共同販売しています。

イーライリリー社が実施した海外大規模臨床試験で椎体骨折抑制効果や乳がんの発症率の低さなどのエビデンスによってEBM（科学的根拠に基づいた医療）を確立していることが特徴で、2006年10月の新ガイドラインでグレードAの最推奨品とされています。

アルファロール

骨代謝改善剤「アルファロール」は、活性型ビタミンD₃製剤であり、当社は骨粗鬆症治療におけるベース薬として位置付けています。カルシウム代謝や骨代謝を調節することで骨量減少を抑制し、また新規椎体骨折抑制効果を有しています。新ガイドラインでは転倒防止の観点からも有効な薬剤であることが示され、他の骨粗鬆症剤にはない特徴として注目されています。

「ED-71」

本剤(ED-71)は、当社の永年のビタミンD₃研究の成果として生まれてきた活性型ビタミンD₃製剤で「アルファロール」の有望な後継薬として開発中です。臨床試験により既存品に比べて有意に高い骨折抑制効果と同等の安全性が確認されています。2008年5月には、大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しました。2009年中の申請を予定しています。

「R484」

（海外製品名：Bonviva/Boniva）

「R484」は、海外における発売例では経口剤は月1回服用、注射剤は3カ月に1回の投与と、既存のビスフォスフォネート製剤に比べて投与間隔が長く、患者さんの服薬遵守（コンプライアンス）向上効果が期待されます。2006年9月には、同剤の開発のスピードアップ、そして売上の最大化を図るため、大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しました。

関節リウマチ、変形性関節症

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を施さなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約60～70万人（うち受療者は約35万人）と推定され、高齢化等により年々増加しています。15歳以下の小児期に発症する全身型若年性特発性関節炎は成長障害を伴い、使用できる医薬品が限られることなどから成人以上に治療が困難な疾患です。関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が関節の疼痛やこわばりなどを起こします。患者数は年齢とともに増加し、60歳以上では80%以上に発症すると言われています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、従来は抗リウマチ薬や消炎鎮痛剤が主流でしたが、炎症の原因となるたん白質（サイトカイン）を標的とする生物学的製剤（抗TNF α 製剤）が登場して治療の選択肢が増えました。近年の研究では発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は2008年に60億ドル以上に達し、現在約3万5千人と推定されている国内の投与患者数も将来的に増加していくと予測されます。

全身型若年性特発性関節炎は致死性のある重大疾患ですが、患者数は国内でわずか数百名程度と少なく、有効な治療薬が存在しません。現在、唯一の治療薬であるステロイド剤には成長障害などの副作用が認められることから、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により治療の大きな前進がもたらされることが期待されています。変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド、ヒアルロン酸製剤などがありますが治療満足度は高くなく、より有用な薬剤が求められています。

行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は2005年10月に「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を発表し、関節リウマチの重症化を防止するために、①早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、②医療提供体制の確立、③相談や情報提供等の環境整備、などを掲げて対策に取り組んでいます。

変形性関節症に関しては、2001年から2010年を「運動器の10年」と定め、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みを積極的に実施しています。

製品・開発品概要

スベニール

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の潤滑改善をもたらす、変形性膝関節症や関節リウマチの膝関節痛を緩和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。低分子量ヒアルロン酸に比して物理的・化学的に生体本来のヒアルロン酸に近く優れた効果が認められることから、最近では高分子量である価値が臨床医にも広く理解され始めています。

アクテムラ

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の受容体を阻害する作用機序をもつ国産初の抗体医薬品です。医療関係者からは、既存の生物学的製剤を含む従来の関節リウマチ治療薬では治療効果が十分でなかった患者さんへの治療の可能性を広げる薬剤と期待されています。

2008年4月に日本国内において、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に関する追加適応症が認められ、発売を開始しました。海外では、2009年1月に欧州で関節リウマチを適応症とする承認を取得しました（欧州製品名：RoActemra）。米国では2008年9月に米国食品医薬品局（FDA）からComplete Response Letterを受領し、

現在ロシユとともに追加資料の提出に向け準備を行なっています。

「R1594」

「R1594」は、リンパ球の一種であるB細胞の

分化に寄与すると考えられているCD20に結合し、CD20を発現するB細胞を破壊することで、B細胞が関与すると考えられる疾患に対して治療効果が期待されるヒト化モノクローナル抗体です。現在、関節リウマチの患

者さんを対象にした第Ⅲ相国際共同治験がロシユ・グループにより実施されており、日本からも参加しています。

その他の領域

C型慢性肝炎

C型慢性肝炎は、C型肝炎ウイルス(HCV)の持続感染による肝臓疾患で、国内に約200万人以上のHCV持続感染者がいることから「21世紀の国民病」とも言われています。HCVに感染後、その約7割が慢性肝炎へ移行し、徐々に肝硬変、肝がんへと進行するため、早期発見・早期治療が特に重要となります。

治療法と市場の状況

C型慢性肝炎の治療法には、HCVを体内から排除する抗ウイルス療法と、肝機能を改善して肝炎の悪化を防ぐ肝庇護療法の2種類があります。抗ウイルス療法の中心となるのはインターフェロン製剤ですが、従来型のインターフェロン製剤の有効性は限定的であり、日本では肝庇護剤が多く使われてきました(インターフェロン治療を受けていない人が8割)。2001年以降、リバビリン製剤との併用療法やペグインターフェロン製剤^{*1}の登場などにより、治療の選択肢が増えています。なお、海外ではペグインターフェロン製剤とリバビリン製剤の併用療法が標準治療となっています。

^{*1} インターフェロンをポリエチレングリコールで覆い、効果持続時間を延長したインターフェロン製剤

行政および学会の動向

2008年4月より今後7年間でウイルス性肝炎のインターフェロン治療者数を倍増することを目指し、肝炎の総合的な対策である「肝

炎治療7か年計画」を、国と地方自治体が協力して実施しています。まず、ウイルス感染に自覚のない潜在患者を積極的に見出すことを目的に、2008年度より20歳以上の全ての国民が保健所で無料検診が受けられるようになっています。また、全都道府県に「肝疾患診療連携拠点病院」が設置され、診療体制および患者さんからの相談体制が整備されます。さらに、患者さんの経済的な負担軽減を図るため、所得に応じて窓口負担の上限がそれぞれ1万円、3万円、5万円となるよう治療費が補助されます。

製品・開発品概要

ペガシス／コペガス

「ペガシス」は、週1回の投与^{*2}で有効な血中濃度の維持と副作用発現の軽減が可能なペグインターフェロン製剤であり、厚生労働省発表のガイドラインでは、ウイルス量が多くない、あるいはリバビリンが使用できない患者さんへの単剤での使用に推奨されています。抗ウイルス剤「コペガス」は、インターフェロンとの併用によって抗ウイルス作用が相乗的に強まるC型慢性肝炎治療薬です。本剤は、セログループ1^{*3}でウイルス量が高値、またはインターフェロン単独療法で無効または再燃したC型慢性肝炎に対する「ペガシス」との併用療法で、2007年1月に承認を取得し、3月に発売しました。これにより、今後は、国内初となるペグインターフェロン単独・併用療法のラインアップを有する強みを生かし、両剤のC型慢性肝炎治療におけるシェア獲得と適応拡

大による製品価値最大化に努めていきます。一方、リバビリン投与ができない患者さんに対する単独投与に関してのポジショニングも確立しつつあります。

^{*2} 従来のインターフェロン製剤では週3回以上の投与が必要

^{*3} ジェノタイプ(遺伝子型)I(1a)またはII(1b)。国内患者の約70%を占める

注: P.28「コペガス承認による治療選択肢の拡大」の図もご参照ください

「NA808」

「NA808」はC型慢性肝炎に対する効果が期待される低分子の化合物です。ウイルスではなく、生体に作用することでウイルスの増殖を抑えることを特徴としています。

インフルエンザ

インフルエンザは、38度以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、2次感染により重症化することもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いから、A型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA・B型の2種です。現在認可されている抗ウイルス剤は3剤あり、A型のみ、あるいは双方に効果を示すものとなっています。いずれも症状発症から2日以内に処方を開始する必要があります。

製品・開発品概要**タミフル**

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素（ノイラミニダーゼ）に結合し、その機能を抑制します。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳からの処方適応となりました。2004年7月には一定の条件はあるものの、予防適応も取得しました。

一方、因果関係は不明ですが、「タミフル」を服用したインフルエンザ患者の異常な行動の発現が原因となり、2007年3月から10歳代への処方を差し控えることになりました。2008年7月厚生労働省研究班による疫学調査の中間報告がなされ、「タミフル」の服用と異常行動発現の間に正の相関を検出するには至らなかったとの結論が発表されました。同省はその後さらなる検討が必要であるとし、2008年から2009年前半のインフルエンザシーズンでは処方制限を継続する判断を下しています。

狭心症

冠動脈（心筋に血液を送る血管）が動脈硬化や冠スパズム（冠動脈のけいれん）により狭くなり、心筋に十分な血液が供給されない状態を虚血と言います。狭心症は、心筋の一過性の虚血によって生じ、胸の痛みや圧迫感など特有の胸背部痛を伴います。治療薬としては、冠動脈を拡張させることによって虚血部への血流を増加させる硝酸剤が発作抑制に用いられます。また、労作性狭心症にはベータ遮断薬、冠スパズムが関与する狭心症にはCa拮抗薬も用いられます。

製品・開発品概要**シグマート**

「シグマート」は、ニトログリセリンをはじめとする硝酸剤の欠点を克服し、幅広いタイプ

の狭心症に有効な医薬品です。2007年12月には国内で急性心不全の適応も取得しています。

キャッスルマン病

キャッスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状や貧血、高γグロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるたん白質の一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されます。

製品・開発品概要**アクテムラ**

遺伝子組換え技術により産生された「アクテムラ」は、国産初の抗体医薬品です。サイトカインの一種であるIL-6がその受容体と結合することを阻害し、キャッスルマン病の病態を改善します。「アクテムラ」の投与を必要とする患者さんは、複数のリンパ節腫脹が見られるため手術が適用とならず、従来の治療に抵抗性を示す約160人と推測されます。

糖尿病

糖尿病の患者数は世界中で増加しており、日本では、厚生労働省の「平成14年度糖尿病実態調査報告」の中で、「糖尿病が強く疑われる人」と「糖尿病の可能性を否定できない人」の合計が約1,620万人と推定されています。「1型糖尿病の患者さんは、インスリン分泌機能の低下やインスリン感受性の低下によって血糖のコントロールが難しくなり、血糖値が通常の範囲を超えて高くなります。病気が進行すると各種経口糖尿病薬を用いた治療が必要となり、更に悪化するとインスリン補充療法が必要となってきます。

製品・開発品概要**「R1583」(ITM-077)**

「R1583」はインスリン分泌を促すホルモンの1つであるGLP-1（グルカゴン様ペプチド1）を模した新規化合物です。GLP-1は血糖値が高くなり過ぎた場合にのみインスリンの分泌を促しますが、その特徴を有する本剤は低血糖のリスクが少なく、かつイプセン社の技術により血中濃度が長時間維持されることから、既存の糖尿病薬より少ない頻度での投与が可能となることが期待されています。国内では帝人ファーマ株式会社と共同開発をしています。

「CSG452」(R7201)

「CSG452」は、Ⅱ型糖尿病に効果が期待される経口血糖降下薬です。2007年1月にロシュに導出され、国内では2007年9月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「R1579」

「R1579」は、ロシュから導入したⅡ型糖尿病に適応症とするDDPⅣ阻害剤です。2008年6月に国内で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

統合失調症

思考や行動、感情を1つの目的に沿ってまとめていく能力、すなわち統合する能力が長時間にわたって低下し、その経過中にある種の幻覚、妄想、ひどくまとまりのない行動が見られる病態で、人口の約1%が罹患するといわれています。

「R1678」

「R1678」は、ロシュから導入した化合物で、統合失調症に効果が期待される経口の低分子薬です。2008年5月より、ロシュが実施中の第Ⅱ相国際共同治験に参加しています。

ネットワーク (2009年3月25日現在)

本社

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
電話: 03(3281)6611
ファックス: 03(3281)2828
URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>

国内支店

札幌・仙台・東京第一・東京第二・横浜・
名古屋・大阪・京都・広島・高松・福岡

工場

浮間(東京)・藤枝(静岡)・
宇都宮(栃木)・鎌倉(神奈川)

研究所

富士御殿場(静岡)・鎌倉(神奈川)・
浮間(東京)

海外駐在事務所

Beijing Representative Office
1610 Beijing Fortune Bldg.
No.5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District
Beijing 100004, China
Telephone: +86-(0)10-6590-8061

国内子会社

(株)中外医科学研究所
〒412-8513
静岡県御殿場市駒門1-135
中外製薬(株)富士御殿場研究所内
電話: 0550(87)5425

(株)シービーエス
〒115-8543
東京都北区浮間5-5-1
(中外製薬(株)浮間工場内)
電話: 03(3968)8605

(株)メディカルカルチュア
〒103-0022
東京都中央区日本橋室町4-6-5
室町CSビル
電話: 03(5202)8270

中外物流(株)
〒347-0010
埼玉県加須市大桑1-20
(加須流通業務団地内)
電話: 0480(76)0381

中外製薬工業(株)
〒115-8543
東京都北区浮間5-5-1
(中外製薬(株)浮間工場内)
電話: 03(3968)6200

(株)中外臨床研究センター
〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
電話: 03(3273)1173

海外子会社および関連会社

Chugai Pharma Europe Ltd.
Mulliner House, Flanders Road
Turnham Green, London W4 1NN, U.K.
Telephone: +44-(0)20-8987-5600

Chugai Pharma U.K. Ltd.
Mulliner House, Flanders Road
Turnham Green, London W4 1NN, U.K.
Telephone: +44-(0)20-8987-5680

Chugai Pharma Marketing Ltd.
Mulliner House, Flanders Road
Turnham Green, London W4 1NN, U.K.
Telephone: +44-(0)20-8987-5656

Germany Branch
Lyoner Strasse 15, Atricom 7 OG
60528 Frankfurt am Main, Germany
Telephone: +49-(0)69-663000-0

Chugai Pharma France S.A.S.
Tour Franklin, La Defense 8
100/101 Quartier Boieldieu
92042 Paris La Defense Cedex, France
Telephone: +33-(0)1-56-37-05-20

CHUGAI sanofi-aventis S.N.C.
20 Avenue Raymond Aron
92165, Antony Cedex, France
Telephone: +33-(0)1-41-24-75-52

Chugai U.S.A., Inc.
300 Connell Drive, Suite 3100
Berkeley Heights, NJ 07922 USA
Telephone: +1-908-516-1350

New York Office
444 Madison Avenue
New York, NY 10022, U.S.A.
Telephone: +1-212-486-7780

Chugai Pharma U.S.A., LLC
300 Connell Drive, Suite 3100
Berkeley Heights, NJ 07922 USA
Telephone: +1-908-516-1350

R&D提携パートナー

Chugai Pharma (Shanghai) Consulting Co., Ltd.
Unit 1209, Lansheng Building
No.2-8, Huaihai Road centre,
Shanghai 200021 China
Telephone: +86-(0) 21-6319-0388

Beijing Branch

1610 Beijing Fortune Bldg.
No.5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing 100004 China
Telephone: +86-(0) 10-6590-8066

Guangzhou Branch

Unit2508B, Yian Plaza,
No.33 Jian She 6th Road,
Guangzhou, 510060 China
Telephone: +86-(0) 20-8363-3468

Chugai Pharma Taiwan Ltd.
3FI, No.73, ZhouZi Street,
Neihu District, Taipei 11493, Taiwan
Telephone: +886- (0) 2-2658-8800

(株)未来創薬研究所
〒153-0041
東京都目黒区駒場4-2-16
電話:03-5465-0871

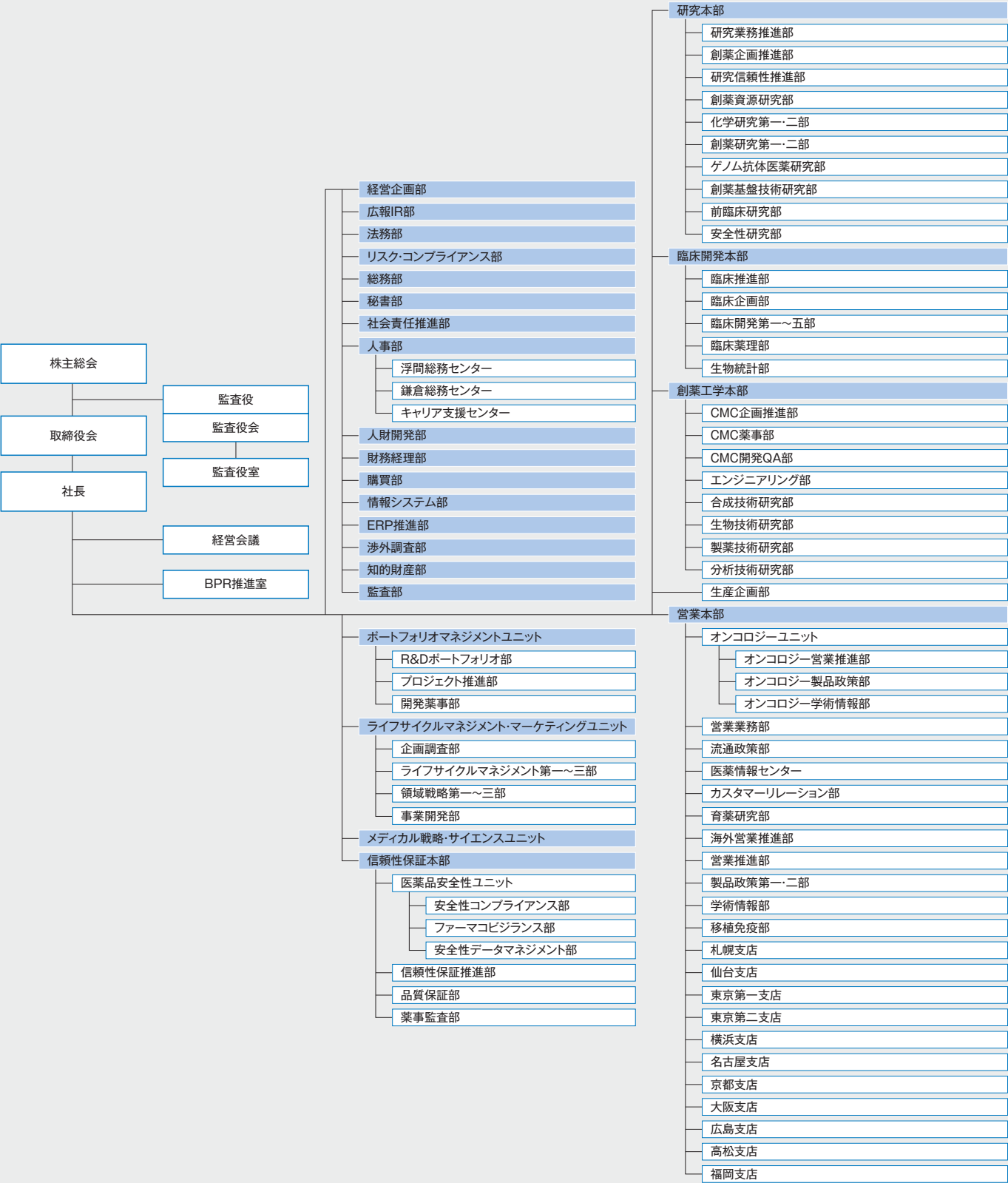
PharmaLogicals Research Pte.Ltd.
No.11 Biopolis Way #05-08/09 Helios
Singapore 138667
Telephone : +65- (0) 6776-6556

C&C Research Laboratories
146-141 Annyeong-dong, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, 445-380 KOREA
Telephone : +82- (0) 31-230-6542

中外グローバルネットワーク



組織図 (2009年3月25日現在)



会社概要

中外製薬株式会社（2008年12月31日現在）

創業

1925年（大正14年）

設立

1943年（昭和18年）

所在地

東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金

729億6,682万5,723円

従業員数

6,383名

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

44,372名

上場証券取引所

東京

決算期日

12月31日

定時株主総会

3月

株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。

（自社ウェブサイト <http://www.chugai-pharm.co.jp/ir>に掲載しています。）

お問い合わせ先

広報IR部IRグループ

電話： 03-3273-0554（8:45～12:00、13:00～17:30／土・日・祝日を除く）

ファックス： 03-3281-6607

Eメールアドレス： ir@chugai-pharm.co.jp

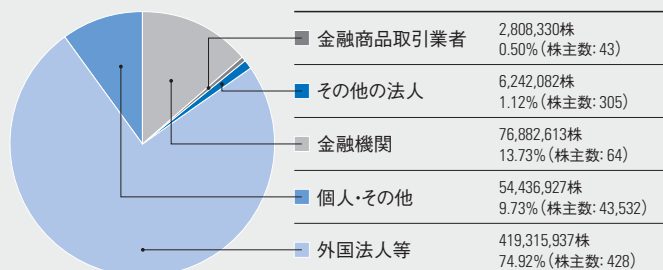
中外製薬株式会社は、インターネット上の自社ウェブサイトを通じて様々な情報を提供しています。

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>

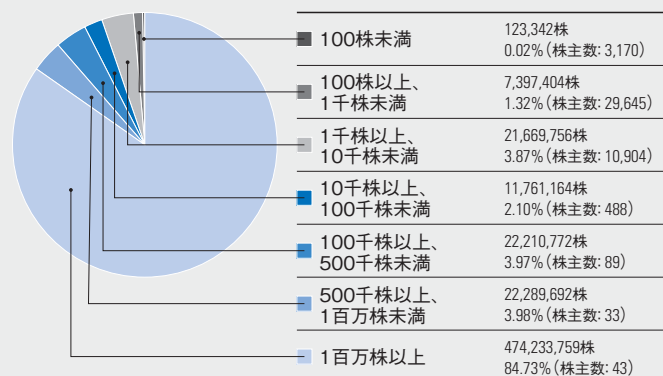
株式情報 (2008年12月31日現在)

株式分布状況

所有者別



所有株数別



大株主(上位10名)*

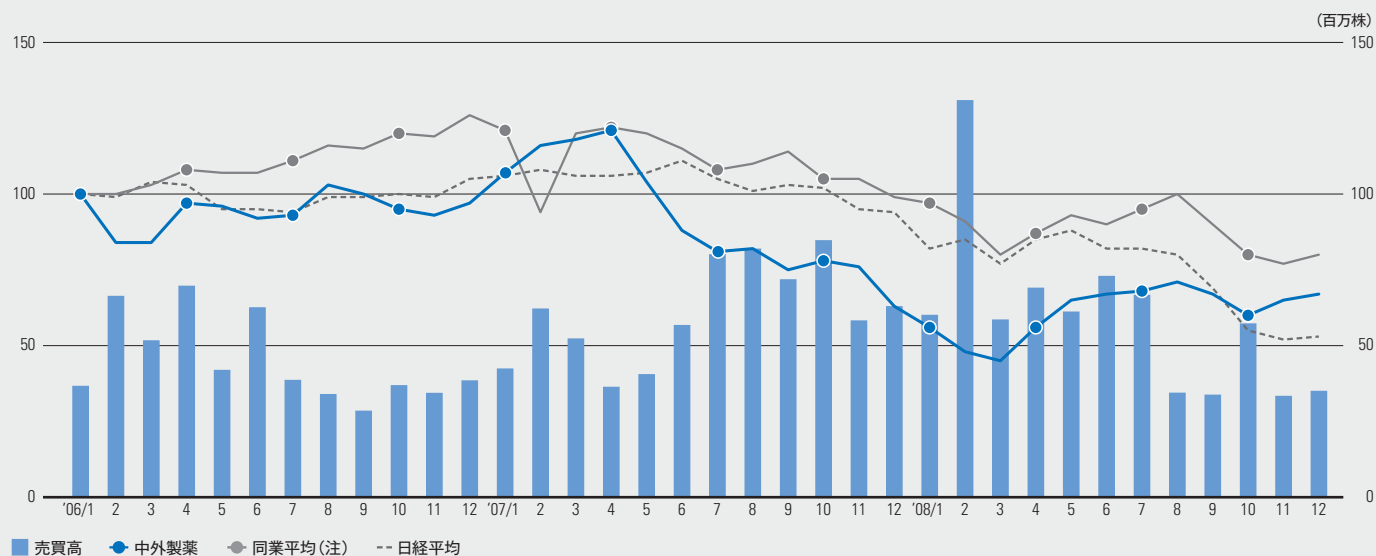
| 株主名 | 所有株数 (千株) | 議決権比率 (%) |
|--|--------------|--------------|
| ロシュ・ファームホールディング・ビー・ヴィー | 335,223 | 61.55 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 16,776 | 3.08 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) | 14,067 | 2.58 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4G) | 12,626 | 2.31 |
| ザチュースマンハッタンバンクエヌエイロンドン エスエルオムニバスアカウント | 5,721 | 1.05 |
| 東京海上日動火災保険株式会社 | 5,309 | 0.97 |
| モルガンホワイトフライヤーズエキ्यूイティディリヴェイティヴ | 5,155 | 0.94 |
| シティバンクホンコンピーピージークライアントホンコン | 3,457 | 0.63 |
| 資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口) | 3,388 | 0.62 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4) | 3,279 | 0.60 |

* 当社は自己株式14,872,196株を所有しておりますが、上記大株主から除いております

株価情報

| | 当社株価 | |
|----------------------------------|--------|--------|
| | 最高値 | 最安値 |
| 2008年12月期(2008年1月1日～2008年12月31日) | | |
| (1～3月) | ¥1,746 | ¥1,027 |
| (4～6月) | 1,759 | 1,138 |
| (7～9月) | 1,820 | 1,473 |
| (10～12月) | 1,824 | 1,221 |

中外製薬の株価指数と売買高



2006年1月4日の株価(¥2,530)を100とする

注: 同業平均については、合併および上場廃止等により下記内容による

2007年10月～: 同業8社(武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、中外)
2005年10月～: 同業8社(武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺、大日本住友、中外)

A laboratory setting with three scientists in white lab coats and safety glasses working in the background. In the foreground, a glass chemical apparatus is shown, featuring a vertical condenser tube with blue liquid inside, connected to a round-bottom flask containing a clear liquid. The text "For Your Better Life >>" is overlaid in the bottom right corner.

**For Your
Better Life >>**



この印刷物は、E3PAのシルバー基準に適合した
地球環境にやさしい印刷方法で作成されています
E3PA環境保護印刷推進協議会
<http://www.e3pa.com>

このアニュアルレポートの表紙及び本文は、無塩素漂白 (ECF) パルプに VOC (揮発性有機化合物) が 1% 未満のノン VOC インキで印刷しています。



中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1
〒103-8324 TEL.03(3281)6611



ロシュ グループ