





＜『解体新書』 杉田玄白著 (1774年)＞

日本で最初の本格的な西洋医学の翻訳書。

ドイツ人医師Johann Adam Kulmusの医学書“Anatomische Tabellen”のオランダ語訳『ターヘル・アナトミア』を江戸時代の日本で翻訳した書。

人々の健康への貢献を目指した先人に倣い、当社もたゆまぬ努力を続ける所存です。

(秋田県立図書館所蔵)

C O N T E N T S

page 2

2 >> The Year in Brief 2008

3 >> 財務ハイライト

page 4

株主・投資家の皆様へ

page 9

特集：分子標的治療

10 >> 作用メカニズムと特徴

12 >> 今後の展望

10 >> 中外製薬の分子標的治療薬

page 13

事業概況

14 >> At a Glance

22 >> 骨・関節領域

16 >> がん領域

26 >> その他の領域

20 >> 腎領域

page 29

中外製薬の成長を支える基盤

30 >> 研究

38 >> CSR

32 >> 人財戦略

39 >> 取締役／監査役

34 >> コーポレート・ガバナンス、  
内部統制

40 >> 執行役員

page 41

財務セクション

42 >> 連結経営指標等

52 >> 連結財務諸表

43 >> 経営成績及び財務分析

52 >> ・連結貸借対照表

43 >> ・経営環境と中外製薬の成長戦略

54 >> ・連結損益計算書

43 >> ・当連結会計年度の経営成績

55 >> ・連結株主資本等変動計算書

46 >> ・財務状態及びキャッシュ・フロー

56 >> ・連結キャッシュ・フロー計算書

50 >> ・利益配分に関する基本方針及び1株当たりデータ

57 >> ・連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

51 >> ・事業等のリスク

60 >> ・連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

page 61

ファクトシート

62 >> 新製品開発状況

74 >> 組織図

64 >> 基本情報

75 >> 会社概要

72 >> ネットワーク

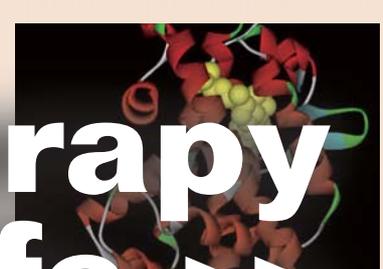
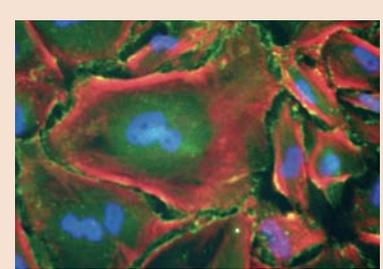
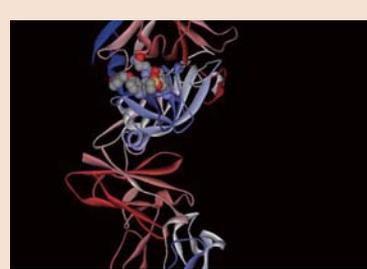
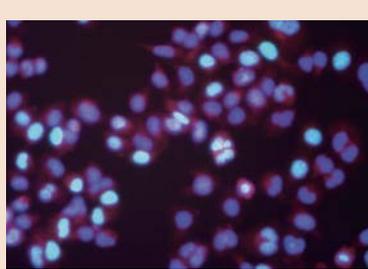
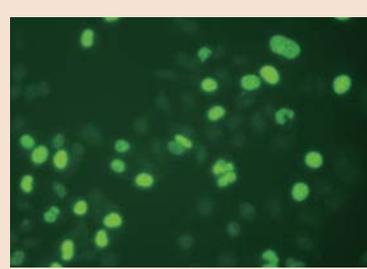
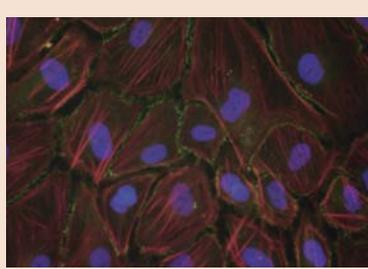
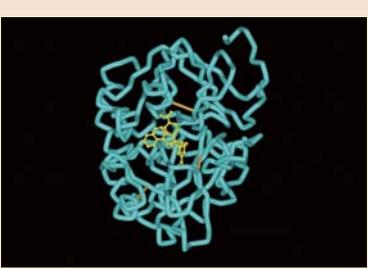
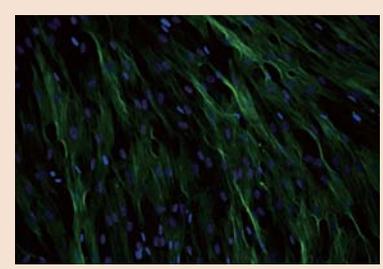
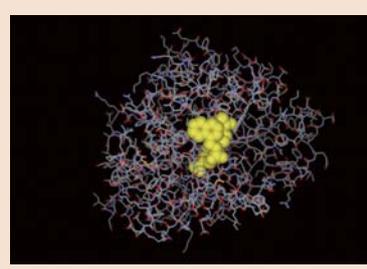
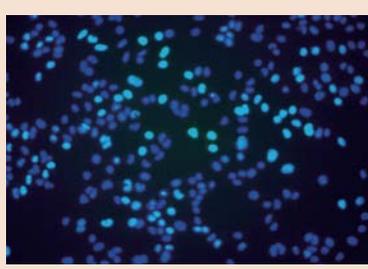
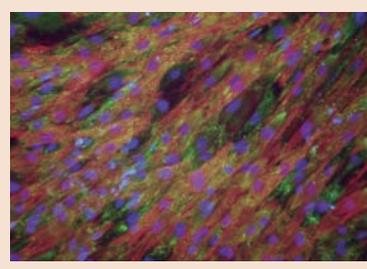
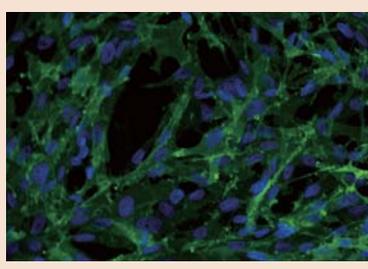
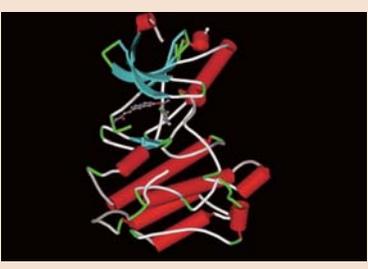
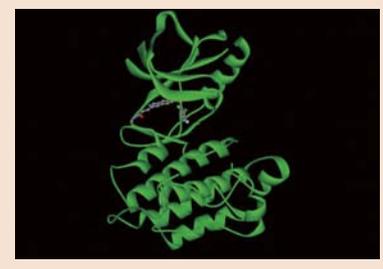
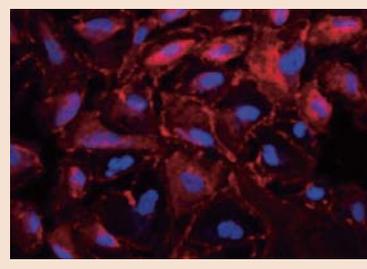
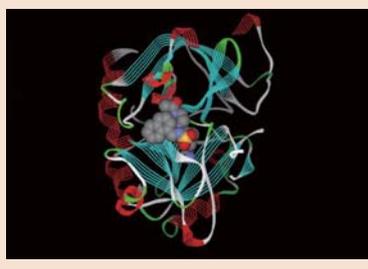
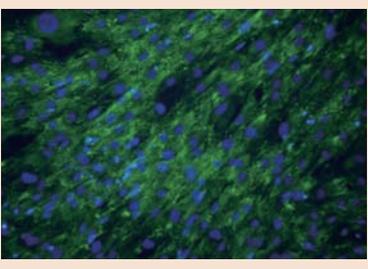
76 >> 株式情報

将来見通しについて

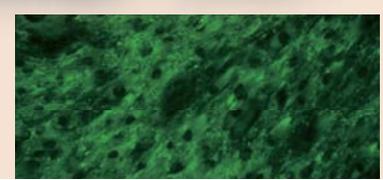
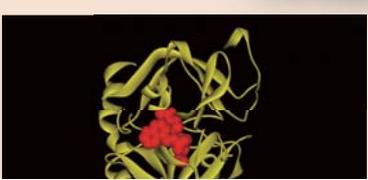
このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しの意見が含まれています。これらの意見は、既存の情報やさまざまな動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄に基づいた見通しと異なることもありえます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的所有権により保護されています。



# Targeted Therapy for Better Life >>





# 財務ハイライト

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

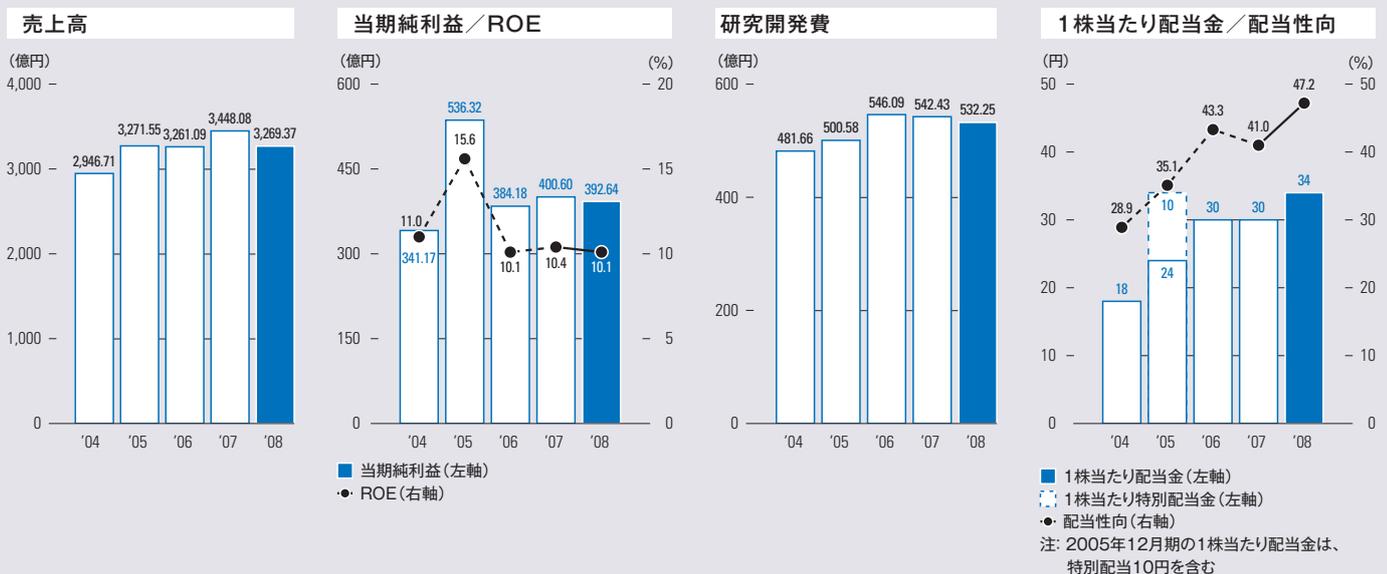
	百万円 (別途記載のものを除く)					千ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2008	2007	2006	2005	2004	2008
<b>損益計算書データ:</b>						
売上高	¥326,937	¥344,808	¥326,109	¥327,155	¥294,671	\$ 3,632,644
営業利益	51,563	66,702	58,347	79,169	51,497	572,922
税金等調整前当期純利益	63,105	66,427	62,956	86,179	57,488	701,178
当期純利益	39,264	40,060	38,418	53,632	34,117	436,278
研究開発費	53,225	54,243	54,609	50,058	48,166	591,389
<b>1株当たり情報:(円、USドル)</b>						
当期純利益	¥ 72.07	¥ 73.23	¥ 69.35	¥ 97.00	¥ 62.27	\$ 0.80
潜在株式調整後当期純利益	72.04	73.16	69.26	96.33	61.34	0.80
純資産	725.18	703.80	703.08	665.29	583.61	8.06
配当金*2	34.00	30.00	30.00	34.00	18.00	0.38
<b>貸借対照表データ:</b>						
総資産	¥478,517	¥458,942	¥462,124	¥456,442	¥411,449	\$ 5,316,867
有利子負債	304	775	1,300	2,548	6,167	3,386
純資産	397,066	385,797	389,598	368,306	320,847	4,411,856
<b>発行済株式総数</b>						
従業員数	559,685,889	559,636,061	559,493,113	558,655,824	555,004,964	—
従業員数	6,383	6,257	5,905	5,280	5,313	—
<b>レシオ:</b>						
営業利益率(%)	15.8	19.3	17.9	24.2	17.5	—
ROE(%) *3	10.1	10.4	10.1	15.6	11.0	—
自己資本比率(%)	82.6	83.5	84.3	80.7	78.0	—
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.1	0.2	0.3	0.7	1.9	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍) *4	517.5	461.9	283.0	284.8	169.3	—
研究開発費/売上高(%)	16.3	15.7	16.7	15.3	16.3	—

\*1 米ドル金額は、2008年12月31日現在における為替相場1米ドル=90円で換算

\*2 1株当たり配当金は中外製薬株式会社の単体決算に基づき計算。また、2005年12月期の1株当たり配当金は特別配当10円を含む

\*3 ROE(自己資本当期純利益率)=当期純利益/自己資本(期中平均)×100

\*4 インタレスト・カバレッジ・レシオ=営業キャッシュ・フロー(利息および法人税等控除前)/利払い



# 株主・投資家の皆様へ



当社は中期経営計画  
Sunrise 2012のもと、  
近年成長基盤の確立に  
向けた取り組みを継続して  
きました。

2008年度は大型新製品が  
順調な立ち上がりを見せ、  
目標に向け大きく  
前進しています。

今後も成長領域や  
バイオ分野での競争力を  
活かし、株主の皆様  
のご期待にお応えすべく  
邁進していきます。

## 2008年の業績

### 「タミフル」を除く製商品売上高は過去最高、成長への土台が築かれた2008年

2008年度は売上高3,269億円(前年比5.2%減)、営業利益516億円(前年比22.6%減)の減収減益決算となりましたが、新製品群の順調な拡大により、次なる成長への足がかりを固めた1年となりました。

減収の最大の要因は、行政備蓄分を中心とする抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上減少(前年比303億円、78.3%減)です。このほか、4月の薬価改定、主力製品である「エボジン」の競争継続、サノフィ・アベンティス品の販売提携終了による影響などが減収減益につながっています。

上記の特殊要因によるマイナス影響の一方で、2008年は当社の次の成長ドライバーである自社開発品「アクテムラ」が国内で関節リウマチの追加適応症を取得し、順調な売上の伸長を見せました。また、2007年発売の「アバスタチン」「タルセバ」「コペガス」および2007年、2008年にそれぞれ適応拡大を果たした「ゼローダ」「ハーセプチン」も順調に市場に浸透し、がん領域では初めて国内シェア第1位(15.8%)\*1を達成しています。

これらの結果、「タミフル」を除く2008年度の製商品売上高は、過去最高の3,134億円(前年比6.5%増)となりました。また、為替影響による営業外収益の発生や

ロシユからの「アクテムラ」の共同開発精算金受領の特別利益により、経常利益は573億円(前年比15.4%減)、当期純利益は393億円(前年比2.0%減)となりました。

\*1 IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による

### 利益配分に対する方針を変更、年間配当金は34円に

2008年度の年間配当金は1株当たり34円(前年比4円増)、連結配当性向は47.2%(前年比6.2ポイント増)となりました。また、配当方針の見直しも行い、今後も安定的な配当を基本としつつ、平均して40%前後の連結配当性向を維持することを新たな目標としています。これは、従来安定配当と連結配当性向30%以上を目標としていたところ、株主の皆様への利益還元のさらなる充実と、過去5年間の平均値がすでに30%を大きく上回る水準であったことを考慮し、目標を見直したものです。

## 2009年の展望

### 成長ドライバーの売上拡大により、2009年は増収増益を目標

2009年度は大型製品群のさらなる成長により、売上高4,000億円(前年比22.4%増)、「タミフル」を除く製商品売



上高として3,373億円(前年比7.6%増)を予定しています。

「タミフル」は2009年度に行政備蓄の再開が見込まれること、および通常流行における処方率が回復傾向にあることから、530億円(前年比531.0%増)の売上を予想しています。主力品「エポジン」は引き続き厳しい競争となることが見込まれますが、保存期市場の開拓を通じた売上の維持を目標としています。また、次の成長ドライバーとして大型化が期待される「アクテムラ」は、2009年1月の欧州販売開始によりいよいよグローバル医薬品への第一歩を踏み出し、「アバスタチン」「ハーセプチン」「ペガシス/コペガス」等とともに、大きく業績に貢献することを見込んでいます。

利益面では、これらの大型製品の一層の市場浸透を図るため、販促活動や安全性対策としての市販後調査活動による営業費の増加(前年比5.7%)が予想されますが、増収効果により営業利益630億円(前年比22.1%増)、経常利益635億円(前年比10.8%増)、当期純利益400億円(前年比1.8%増)を目標としています。

## 中外製薬の戦略

### 厳しい業界環境と新たな成長分野への注目

現在医薬品業界は、世界的な医療費抑制政策の継続基調、新薬候補の枯渇と研究開発費の高騰、大型製

品の特許切れ、後発品の普及促進などさまざまな問題に直面しています。大手製薬企業は対策として買収・合併等の大型投資に次々と着手し、2008年には日本の製薬企業による海外のバイオ企業やジェネリックメーカーの買収なども相次いで行われました。各社とも将来にわたる発展のために、今後高い成長が見込まれる「アンメットメディカルニーズ」領域<sup>\*2</sup>や抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品開発に巨額の資金を投じており、将来の成長の確保に向けた競争は厳しさを増しています。

<sup>\*2</sup> がんや関節リウマチ、C型慢性肝炎など、薬剤の貢献度が低く治療の充足度が低い領域

### 中外製薬の成長の基盤

このように、厳しい業界環境への対応として各社が新たな成長分野の開拓に着手するなか、中外製薬は次なる成長に向けた変革をすでにスタートさせています。

80年代よりバイオ医薬品「エポジン」「ノイトロジン」の開発に着手した当社は、両製品を当社の柱となる大型製品に育成することにより、日本におけるバイオ医薬品のリーディング・カンパニーの地位を築いてきました。その後当社の研究は抗体医薬品へと発展し、ついに国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の創製に成功

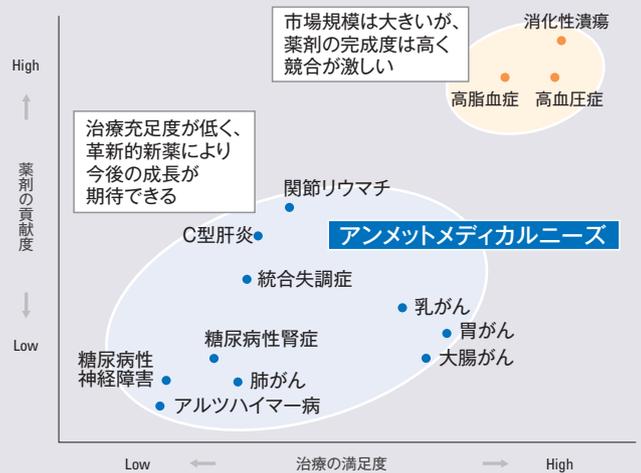
して世界的に高い期待が持たれる革新的な医薬品を市場に送り出しました。2008年度には「アクテムラ」に続く自社オリジンの抗体医薬品の臨床開発も開始しており、当社はバイオ医薬品分野で確固たる競争力を備えるに至っています。

また2002年のロシュと戦略的提携以後、当社はがん領域を中心とする極めて充実した開発パイプラインを備えることとなり、「アクテムラ」を有する関節リウマチ領域に続き、「アンメットメディカルニーズ」領域での成長ポテンシャルを大きく広げることができました。「アバスタチン」「タルセバ」等、海外で治療に大きく貢献する革新的な製品が順調に開発・上市されたことで、製品ポートフォリオは飛躍的に強化されています。2008年度はこれらのプロジェクトが新製品として本格的に業績に貢献しはじめ、まさに戦略的提携の成果が結実する時を迎えています。

### 中期経営計画Sunrise 2012達成への着実な歩み

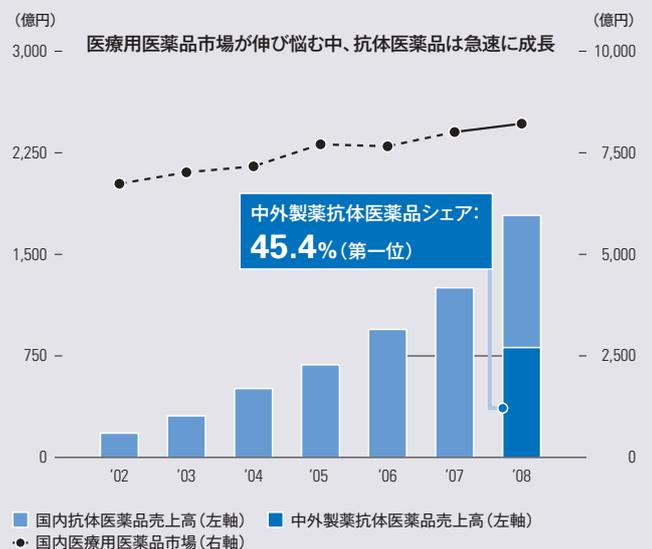
当社は中期経営計画Sunrise 2012を掲げ、2012年に連結売上高4,600億円、連結営業利益800億円の達成を目標としています。「エポジン」「ノイトロジン」などの既存主力製品を基礎とし、さらに「アクテムラ」「アバスタチン」「タルセバ」「ハーセプチン」「ゼローダ」「ペガシス/コペガ

### 治療の満足度と薬剤の貢献度



出典: ヒューマンサイエンス振興財団 国内基盤技術調査報告書を改変

### 医療用医薬品市場規模の推移と抗体医薬品



出典: IMS医薬品市場統計(業価ベース) 2002~2008年12月MAT 無断複製・複写禁止  
注: 市場の範囲は中外製薬定義による



ス」等の次の成長ドライバーによる強固な基盤を確立することが、この計画の土台となっています。

この目標の達成に向け、近年は高い製品ポテンシャルを確実に収益につなげる戦略的マーケティング体制の構築に最大限に注力し、その結果2008年度は新製品の順調な市場浸透を見ることができました。また Sunrise 2012を支える成長基盤の強化に向け取り組んできた開発プロジェクトも順調に進展し、2009年は「R744」「ED-71」の二つの新規化合物の承認申請とともに「エポジン」「アバスチン」「タルセバ」の適応拡大申請を予定しています。

### 日本のトップ製薬企業を目指して

Sunrise 2012の達成とその後のさらなる成長に向け、今後は従業員一人ひとりが日本のトップ製薬企業を目指して、その自覚と責任を持ち、事業のあらゆる場面で主体的な活動を行うことが最も重要であると考えています。それは、こうした活動が積極的かつ継続的に行われることが業績向上につながるとともに、企業価値を高め、ステークホルダーにより信頼され、より大きく満足していただける企業への成長を可能とする礎となるからです。今後も患者さんを最優先に考え、革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献することで、株主の皆様のご期待にお応えできるよう努めてまいります。

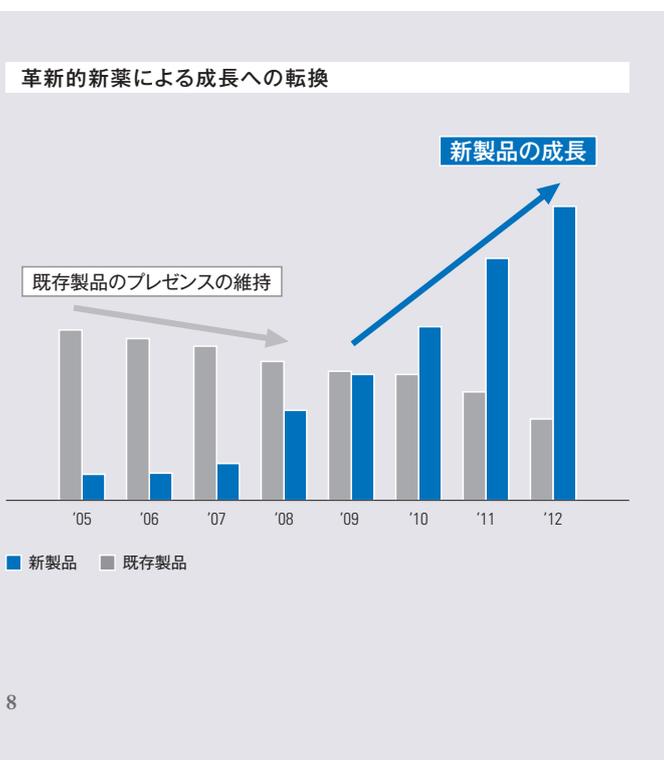
今後とも、皆様の変わらぬご理解とご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

2009年3月

永山 治

永山 治

代表取締役社長



# 特集： 分子標的治療

分子標的治療

page 10

作用メカニズムと特徴

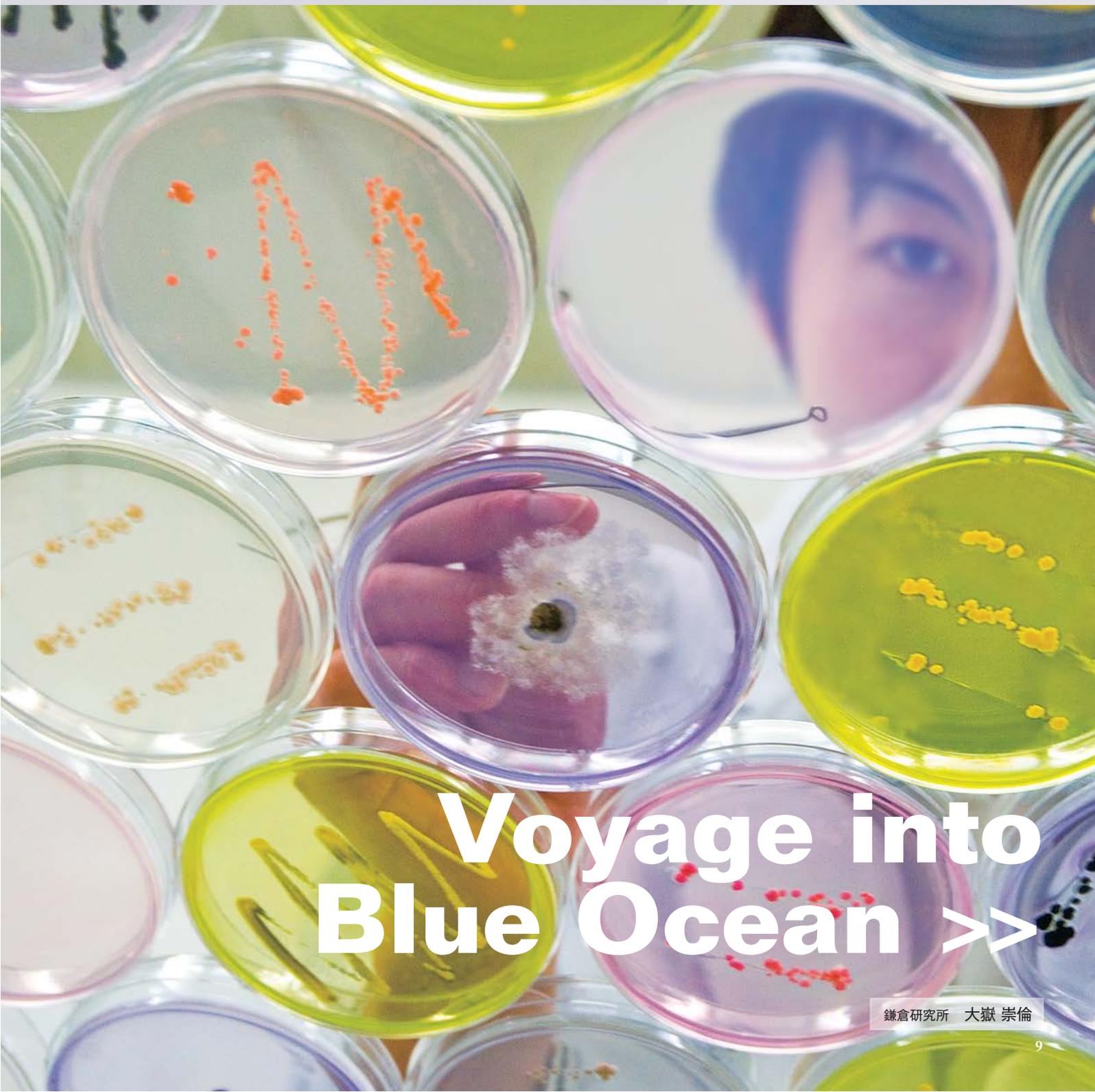
10

中外製薬の分子標的治療薬

10

今後の展望

12



# Voyage into Blue Ocean >>

# 分子標的治療

医薬品の世界では、過去何度かの技術革新を通じ、既存医療では解決困難な問題が解消されてきました。現在は分子標的治療にその役割が期待されています。中外製薬は充実した分子標的治療薬の製品ラインアップを通じ、治療への貢献を目指します。

## 作用メカニズムと特徴

分子標的治療とは、病気の発症や悪化を引き起こしている体内の特定の分子の働きを抑えることで症状を改善させ、さらには治癒を目指す新しい治療法です。科学技術の進歩はヒトの体や病気の仕組みに関し細胞・分子レベルでの解明を可能とし、体内で発病や疾患の進行に重要な働きを果たす分子が特定できるようになりつつあります。分子標的治療薬は、これらの特定の分子の働きだけを特異的に抑えるようデザインされた医薬品です。

これまでの治療薬とは全く異なる仕組みを持つ分子標的治療の登場により、様々な疾患領域で画期的な治療成果が報告され始めています。重篤な症状を伴うにもかかわらず、これまで薬剤による治療効果が限られていた関節リウマチでは、分子標的治療の登場により寛解<sup>\*1</sup>への道が開かれ、患者さんの生活に大きな変化をもたらされました。また、国内で死因の第1位を占めるがんの治療においても、様々ながん種で分子標的治療による生存期間の目覚ましい延長が確認されています。このように、分子標的治療薬は、特にこれまで薬剤の貢献度が低く治療が困難とされてきた疾患領域（「アンメットメディカルニーズ」領域）において、治療に大きな貢献を果たすことが期待されています。

分子標的治療は、安全性に関しても既存の医薬品とは異なる性質を持っています。例えば従来の抗がん剤は、がん細胞と同様に正常細胞にも攻撃を加えるため、広範な副作用により治療の継続が難しくなることがしばしば見られました。分子標的治療薬の場合、病気の原因になっている特定の分子だけを狙い撃つ治療が可能となるため、

このような副作用は見られません。その一方で、分子標的治療は薬や使用する患者さんによって固有の副作用が見られ、適正な使用がなされなければ重篤な結果につながる可能性が存在します。国内での分子標的治療は普及から日が浅く、今後未知の副作用が生じることも考えられます。患者さんへの安全性を確保し、効果を最大限に活かすためには、高い専門性と豊富な治療経験を持つ専門医による適正使用と、それを支える最新の副作用情報の収集・報告などの販売企業による万全の安全対策が不可欠です。

<sup>\*1</sup> 薬剤によって症状が安定的にコントロールされた状態

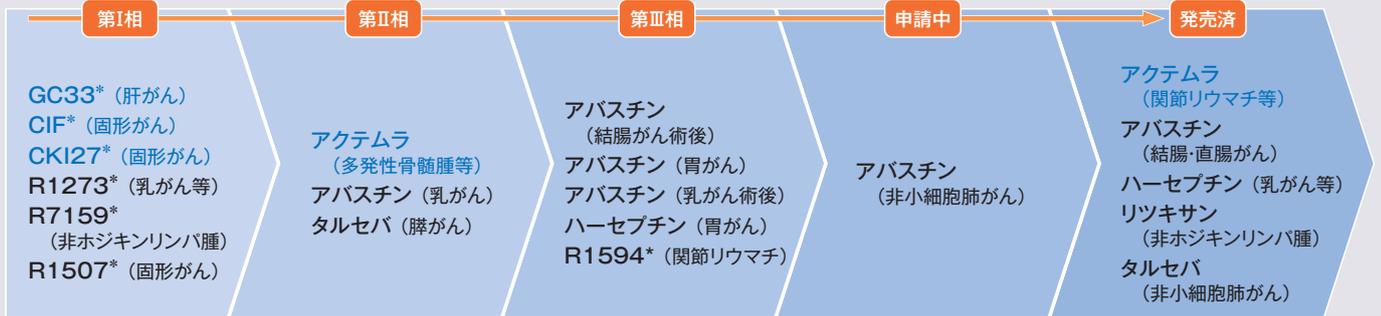
## 中外製薬の分子標的治療薬

2007年から2008年の2年間に、当社は「アクテムラ」「アバステチン」「タルセバ」「ハーセプチン」の4製品について相次いで新発売や適応拡大を果たしました。ここでは今後の成長ドライバーとなるこれらの製品について、その革新的な作用メカニズムを中心にご紹介します。

### 1) アクテムラ

「アクテムラ」は大阪大学と当社の共同研究により創製された国産初の抗体医薬品で、ヒトの免疫反応にかかわるIL-6というたんぱく質を標的とします。一部の自己免疫疾患<sup>\*2</sup>の患者さんにはIL-6の過剰発現がしばしば見られており、IL-6はこれらの疾患の発症や進行になんらかの役割を果たしていると考えられています。「アクテムラ」は、IL-6が細胞内に働きかける際に信号を受け取る受容体を

分子標的治療薬の開発パイプライン



青字: 自社開発品 \*新規化合物

標的とし、これに結合することでIL-6の信号を遮断します。有効な治療法に乏しいキャスルマン病や治療に効果を示さない患者さんが多く存在する関節リウマチで優れた臨床成績を示しており、新たな治療の選択肢として医療に大きく貢献することが期待されています。

国内では、キャスルマン病を適応症として2005年6月に承認されたことに続き、2008年4月に関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎および全身型若年性特発性関節炎の追加適応症を取得しました。関節リウマチ治療薬として本邦において初めて関節破壊の抑制効果が検証されたこと、また寛解導入率が高いことを背景に、適応拡大初年度から生物学的製剤の第一選択薬として使用されてきています。副作用としては感染症が報告されており、他の生物学的製剤同様、「アクテムラ」の承認時は投与された全ての患者さんを対象とする使用成績調査の実施が義務付けられました。調査は現在も継続中であり、2009年2月中旬までに約4,900例の登録が完了していますが、副作用の発現状況は開発時の臨床試験と同様の傾向を示しています。

海外では、2009年1月に欧州で承認を取得し、米国でも承認取得に向け米国医薬食品局 (FDA: U.S. Food and Drug Administration) への提出資料の準備が進められています (海外展開の詳細については、P.23をご覧ください)。

\*2 体を異物から守る働きである免疫システムが、なんらかの理由で自己の組織を攻撃してしまうことにより生じる疾患

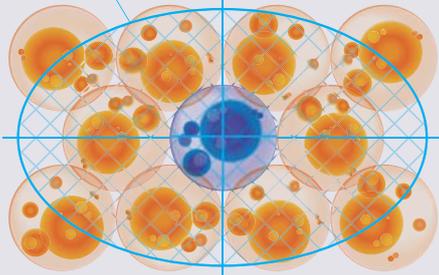
2) アバスチン

「アバスチン」は、血管新生阻害剤と呼ばれる全く新しいタイプのがん治療薬です。がん細胞は自分の周りに新しい血管を作ることで成長に必要な酸素と栄養を取り込み、急速に増殖します。血管の新生には血管内皮増殖因子 (VEGF) と呼ばれるたんぱく質が重要な役割を果たしていると考えられており、「アバスチン」はこのVEGFを抑えることでがん組織での無秩序な血管の形成を抑制し、兵糧攻めでがん細胞の増殖を抑えるコンセプトで開発されました。また本剤は、他の抗がん剤との併用により効果を発揮します。「アバスチン」のもう一つの作用である腫瘍の血管の正常化により、併用する抗がん剤ががん細胞に届きやすくなり、より効果的な治療が可能になると考えられています。

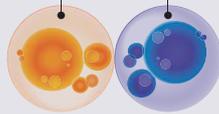
国内では2007年4月に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として承認されました。発売後1年以上が経過し、一次治療の化学療法に使われるケースが順調に増加しています。当社は患者さんの安全を最優先とし、適正使用の推進に努めてきました。「アバスチン」の副作用としては、臨床試験結果や海外の使用実績から、肺梗塞などの血栓塞栓症や消化管穿孔などの可能性が指摘されています。当社は発売後一定期間、①がん化学療法に精通し、②消化管穿孔、出血などの副作用への緊急対応が可能であり、③「アクテムラ」同様承認条件であった全使用例の使用成績調査に協力可能な医療機関に限定して提供を行ってきました。全例調査の最終集計結果は2008年10月に発表され、日本人使用例における安全性は海外大規模観察研究の結果と同様であることが報告されています。

分子標的治療作用機序(イメージ)

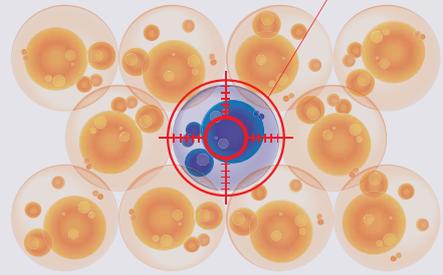
従来の抗がん剤の攻撃範囲



正常細胞 がん細胞



分子標的治療の攻撃範囲



3) タルセバ

「タルセバ」は、がんの増殖、転移に重要な役割を果たすヒト上皮増殖因子受容体(EGFR)を抑制する低分子の分子標的治療薬です。海外では肺がんの約8割を占める非小細胞肺がんと膵がんの治療薬として使用され、従来治療が難しいとされてきたこれらのがんの治療に大きな役割を果たしています。

国内では、非小細胞肺がんの二次治療以降の治療薬として2007年12月に発売しています。有用性の一方で、他のEGFR阻害剤同様、「タルセバ」には重大な副作用として間質性肺疾患(ILD)が報告されています。当社は同剤の販売にあたり徹底した安全性対策<sup>\*3</sup>を行っており、今後も安全性を最優先としたプロモーションを続けます。なお、2009年には膵がんへの適応拡大の承認申請を予定しています。

<sup>\*3</sup> ①ILDに対する適切な処置が24時間体制で実施可能な施設であることの事前確認、②肺がん関連学会に所属し肺がん化学療法に十分な経験を持つ医師という基準の事前確認、③承認条件である全症例の使用成績調査の実施、④同基準に達した医師より患者さんに十分な説明がなされたことを確認する「タルセバ錠治療確認シート」の運用など

4) ハーセプチン

「ハーセプチン」は、ある種のがんの細胞表面に多く存在するHER2と呼ばれるたんぱく質を標的とし、その機能を抑えることを目的として開発された抗体医薬品です。乳がんでは、約4人に1人の患者さんにHER2たんぱく質の異常な高発現が見られます。HER2陽性乳がんと呼ばれるこのタイプの乳がんは悪性度が高く、通常の乳がんが比較的ゆっくりと進行するのに対し、進行が早く再発の可能性も高いことが知られています。「ハーセプチン」はこのHER2陽性乳がんを対象とし、手術後の再発予防(術後補助化学療法)と転移・再発後の

治療に用いられています。事前のHER2検査で陽性と判定された患者さんに限って使用されるため、患者さんごとに最適な治療法を提供する個別化医療の実現が可能となります。

日本では、転移性乳がんを適応症として2001年6月に発売され、その後2008年2月に乳がん術後補助化学療法の追加適応症を取得しました。この適応拡大は国際共同試験(HERA試験)の中間解析結果(観察期間中央値2年)に基づくものですが、「ハーセプチン」を1年間投与した患者さんは、投与されなかった場合と比較して再発率が36%低下し、死亡率も34%低下することが確認されています。

今後の展望

分子標的治療は今後も多くの疾患領域で革新的な医療の牽引役となると考えられています。当社も将来の柱とすべく、適応拡大を通じた既存品の製品価値最大化と同時に、新規化合物の開発に注力しています。2008年には、がん領域で3品目の自社開発分子標的治療薬の臨床試験を開始しました。ヒト化抗体「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治療薬です。「CKI27」「CIF」は低分子の分子標的治療薬であり、両剤ともすでにロシュに導出し、海外では二社の共同で開発を進めています。導入品では、がん領域で抗CD20抗体「R7159」、抗IGF-1R抗体「R1507」、HER二量体阻害抗体「R1273」、骨・関節領域で抗CD20抗体「R1594」が開発段階にあります。

今後も世界の医療に貢献する革新的な医薬品の提供を目指し、積極的な研究開発活動を展開していきます。

# 事業概況

At a Glance	page	14
がん領域	page	16
腎領域	page	20
骨・関節領域	page	22
その他の領域	page	26

\*主要製品・開発品の概要等の基本情報については、P.64～71に記載しています

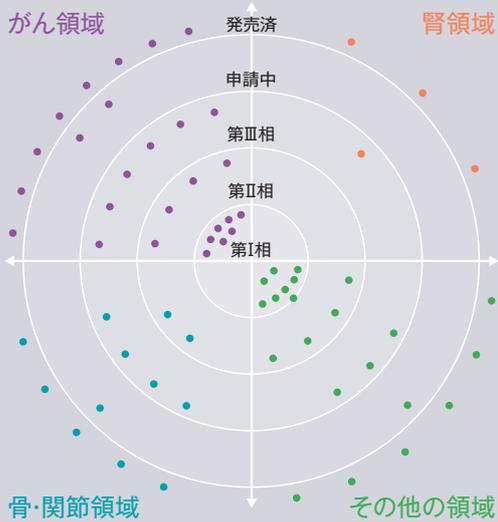


**On  
the Right Track >>**

東京第一支店 アクテムラコアMR 市川 貴庸

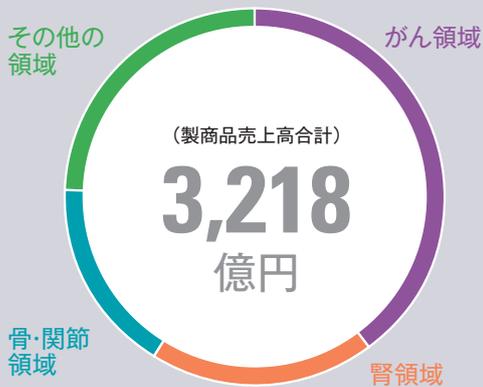
# At a Glance

## 開発品及び主要製品



8製品・19プロジェクトを有するがん領域を中心に、充実した製品/開発ポートフォリオが実現しています

## 製商品売上高構成比



## 売上高構成比

### がん領域



p.16

**39.9%**  
1,283 億円

### 腎領域



p.20

**19.1%**  
614 億円

### 骨・関節領域



p.22

**16.7%**  
539 億円

### その他の領域



p.26

**24.3%**  
782 億円

当社では「がん」「腎」「骨・関節」の3つの領域に加え、「糖尿病」「感染症」などの分野を戦略領域と位置づけ、患者さんの“アンメットメディカルニーズ”に応える革新的な医薬品を開発し医療に貢献していくことを使命と考えています。本章では領域ごとに、主要製品の売上実績と目指す戦略、それに伴う製品の開発状況をご紹介します。

売上高



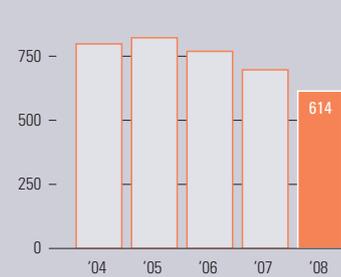
主要製品

- ・ノイトロジン(レノグラスチム)
- ・ハーセプチン(トラスツズマブ)
- ・リツキシサン(リツキシマブ)
- ・アバスチン(ペバシズマブ)
- ・カイトリル(塩酸グラニセトロン)
- ・ゼローダ(カベシタビン)
- ・タルセバ(エルロチニブ塩酸塩)
- ・フェマーラ(レトロゾール)

イベント(2008年1月~2009年2月4日)

- 「アバスチン」: 乳がん術後補助療法のPⅢ開始(国際共同治験)(08年5月)、非小細胞肺がんの承認申請(08年11月)
- 「ハーセプチン」: 乳がん術後補助療法の承認(08年2月)、原薬製法変更(ブタ由来原料)の承認(08年9月)
- 「ゼローダ」: 大腸がんの単剤/併用<sup>\*1</sup>療法の承認申請(08年2月)
- 「エボジン」: がん治療に伴う貧血のPⅢ開始(08年6月)
- 「CIF」「CKI27」: 固形がんの海外PI開始(08年4月、11月)
- 「GC33」: 肝がんの海外PI開始(08年10月)
- 「R1507」: 固形がんのPI開始(09年1月)
- 「R7159」: 非ホジキンリンパ腫のPI開始(08年10月)

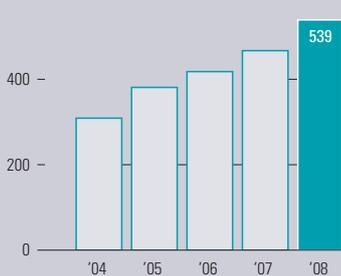
売上高



- ・エボジン(エポエチンベータ)
- ・オキサロール(マキサカルシトール)
- ・レナジェル(塩酸セベラマー)

- 「エボジン」: 原薬製法変更(無血清製法)の承認申請(08年3月)

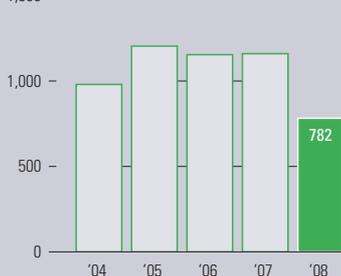
売上高



- ・エビスタ(塩酸ラロキシフェン)
- ・アルファロール(アルファカルシトール)
- ・スベニール(ヒアルロン酸ナトリウム)
- ・アクテムラ(トシリズマブ)

- 「アクテムラ」: 関節リウマチ等<sup>\*2</sup>の国内承認(08年4月)、皮下注製剤のPI/II開始(09年1月)  
ジェネンテック社と原薬製造委託契約締結(08年7月)  
米国でFDAからCRL<sup>\*3</sup>受領(08年9月)、追加資料内容の通知(08年12月)  
欧州で関節リウマチの承認(09年1月)
- 「ED-71」: 大正製薬株式会社と共同開発・販売契約締結(08年5月)、骨粗鬆症のPⅢで有効性確認(08年12月)

売上高



- ・シグマート(ニコランジル)
- ・ベガシス(バグインターフェロンα-2a)
- ・タミフル(リン酸オセルタミビル)
- ・ロセフィン(セフトリアクソンナトリウム)
- ・コペガス(リバビリン)
- ・セルセプト(ミコフェノール酸モフェチル)

- 「R1678」: 統合失調症のPⅡ開始(国際共同治験)(08年5月)
- 「NA808」: C型慢性肝炎の国内PI開始(08年10月)
- 「R1579」: II型糖尿病のPI開始(08年6月)

<sup>\*1</sup> 「アバスチン」、オキサリプラチンとの併用 <sup>\*2</sup> 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 <sup>\*3</sup> Complete Response Letter



# がん領域

## 主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位: 億円)	概要	上市時期(日本)
ノイトロジン (レノグラスチム)	06: 361 07: 392 08: 379	好中球減少症治療剤	1991.12
ハーセプチン (トラスツズマブ)	06: 145 07: 161 08: 237	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体	2001.6(150mg) 2004.8(60mg)
リツキサン (リツキシマブ)	06: 180 07: 186 08: 205	抗CD20モノクローナル抗体	2001.9
アバステン (ペバシズマブ)	06: 35 07: - 08: 201	抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	2007.6
カイトリル (塩酸グラニセトロン)	06: 129 07: 136 08: 109	5-HT3受容体拮抗型制吐剤	1992.5 2006.6(バッグ)
ゼローダ (カベシタピン)	06: 25 07: 27 08: 48	抗悪性腫瘍剤	2003.6
タルセバ (エルロチニブ塩酸塩)	06: 12 07: - 08: 45	上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤	2007.12
フェマーラ (レトゾール)	06: 13 07: 10 08: 17	アロマターゼ阻害剤/ 閉経後乳癌治療剤	2006.5

## 開発パイプライン (2009年2月4日現在)

開発コード/(製品名)	ステージ					予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
	第I相	第II相	第III相	申請中	承認				
R340 (ゼローダ)				●08/2		大腸がん 胃がん	カベシタピン	経口	ロシュ
R435 (アバステン)				●08/11		非小細胞肺がん	ペバシズマブ	注射	ロシュ/ジェネンテック
			●(国際共同治験)			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)			
		●				乳がん			
R597 (ハーセプチン)			●(国際共同治験)			胃がん	トラスツズマブ	注射	ロシュ/ジェネンテック
EPOCH (エボジン)			●			がん治療に伴う貧血	エボエチン ベータ	注射	自社
R1415 (タルセバ)		●				膵がん	エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ/ジェネンテック/OSI
R744		●				がん治療に伴う貧血	未定	注射	ロシュ
MRA (アクテムラ)		●(海外)				多発性骨髄腫	トシリズマブ	注射	自社(ロシュ)
R1273	●					乳がん等	pertuzumab	注射	ロシュ/ジェネンテック
TP300	●(海外)					大腸がん等	未定	注射	自社
CIF(R7167)	●(海外)					固形がん	未定	経口	自社(ロシュ)
GC33	●(海外)					肝がん	未定	注射	自社
R7159 (GA101)	●					非ホジキンリンパ腫	未定	注射	ロシュ/GlycArt
CKI27 (R7304)	●(海外)					固形がん	未定	経口	自社(ロシュ)
R1507	●					固形がん	未定	注射	ロシュ

● 2008年以降進展が見られたもの

がん対策基本法施行を背景に急速に治療体制の充実が進む中、がん領域では、複数の画期的な分子標的薬を含む治療薬と支持療法薬<sup>\*1</sup>の両方を有する、国内で最も充実した製品ポートフォリオにより、がん医療に総合的に貢献することを目標としています。医療環境や治療法の変化に対応したきめ細やかな情報提供により、領域No.1の地位を確立しています。

<sup>\*1</sup> がん治療に伴う苦痛を和らげる医薬品

## 2008年の実績

2008年のがん領域全体の売上高は、前年比277億円増の1,283億円となりました。売上的大幅な拡大には、2007年に発売した分子標的治療薬「アバスチン」「タルセバ」と、2007年および2008年にそれぞれ適応拡大を取得した「ゼローダ」「ハーセプチン」が大きく貢献しています。近年のがん治療の飛躍的な進歩により情報提供の重要性がより高まる中、当社は2008年3月に54室へ増設したがん専門室と約500名のがん専門MRを通じ、専門医やコメディカルとのコミュニケーションを強化しています。安全性対策と適正使用の推進を最優先とし、新製品の標準治療化と既存品のプレゼンス拡大によるがん医療への総合的な貢献を目指した結果、2008年のがん領域における当社の国内シェアは、15.8%（第1位）<sup>\*2</sup>となりました。

<sup>\*2</sup> IMSデータ（薬価ベース）：JPM2008年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による

### 新製品／適応拡大品の状況

2007年発売の2つの分子標的治療薬は順調に市場へ浸透しています。発売後2年目を迎えた抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」は、前年比474.3%増の売上高201億円となりました。ターゲットとなるがんの基幹医療施設での採用はほぼ完了し、一次治療での使用率も高まるなど、目標とするポジショニングに向け市場への浸透は確実に進んでいます。また、市販後安全対策の一環として進めている特定使用成績調査の最終集

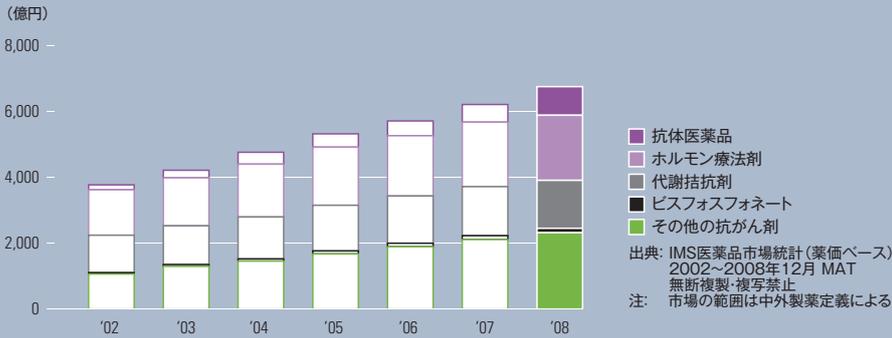
計結果が2008年10月の日本癌治療学会で発表され、日本人使用例における安全性が海外大規模観察研究の結果と同様であることが報告されました。2007年12月に発売した抗悪性腫瘍剤/上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」は、売上高45億円となりました。先行する競合品が市場で強いポジションを築いていますが、EGFR阻害剤として競合品より先に使用されるケースも徐々に増えています。特定使用成績調査も継続しており、今後も安全性対策を最優先として適正使用の推進に努めていきます。

2007年および2008年に追加適応症を取得した2品目も売上が大きく伸長しました。抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」は2008年2月に乳がん術後補助化学療法の適応拡大が認められ、売上高は前年比47.2%増の237億円となりました。乳がんの術後治療は選択肢が比較的充実しており、本剤の使用は当初想定より穏やかな立ち上がりとなりましたが、徐々に本剤による治療の意義が浸透し始めたことにより、計画通りの売上を達成しています。フッ化ピリミジン系の抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」は、2007年12月に結腸がん術後補助化学療法としての追加適応症の承認を取得しました。競合品の存在はあるものの、前年比77.8%増の売上高48億円となっています。

### 既存品の状況

その他の既存品では、抗がん剤の売上が引き続き伸長した一方、支持療法薬は製品プレゼンスの防衛が課題とな

抗がん剤市場推移



りました。

抗悪性腫瘍剤/抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」は、投与回数の増加により売上は前年比10.2%増の205億円となりました。閉経後乳がん治療薬/アロマターゼ阻害剤「フェマラ」は、良好な海外データを受けて手術直後から開始する補助療法(イニシャル・アジュバント療法)での処方が増加した結果、前年比70.0%増の売上高17億円となりました。2008年12月には、手術後5年間の投与により乳がんの再発を防ぐだけでなく生存率をも改善する可能性があるとの海外データが発表され、今後国内でも追い風になることが期待されています。

ヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤「ノイトロジン」(海外製品名: Granocyte)は前年比3.3%減の売上高379億円となりました。国内では、がん領域の豊富な製品ラインアップとのシナジー効果と継続的な情報提供活動により市場シェアは前年比2.0ポイント増の42.6%<sup>\*3</sup>となりましたが、外来治療の拡大等によるG-CSF製剤市場の縮小を受け、前年比4.8%減の売上高120億円となりました。海外では、数量ベースでは前年並みとなったものの、為替の影響により前年比2.6%減の売上高259億円となりました。5-HT3受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」は、前年比19.9%減の売上高109億円となりました。がん治療の進歩と患者さんのQOL(Quality of Life, 生活の質)に対する意識の向上により制吐剤市場は拡大していますが、2007年より多数の後発品が発売されたことが売上減につながっています。

<sup>\*3</sup> IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT

2009年の展望と戦略

2009年は前年に大きく伸長した新製品と適応拡大品の標準治療化を目標とし、引き続き安全性対策と適正使用推進を最優先として営業活動を展開します。がん領域におけるブランド力を強化し、当領域におけるリーディング・カンパニーとしてがん治療に貢献していきます。

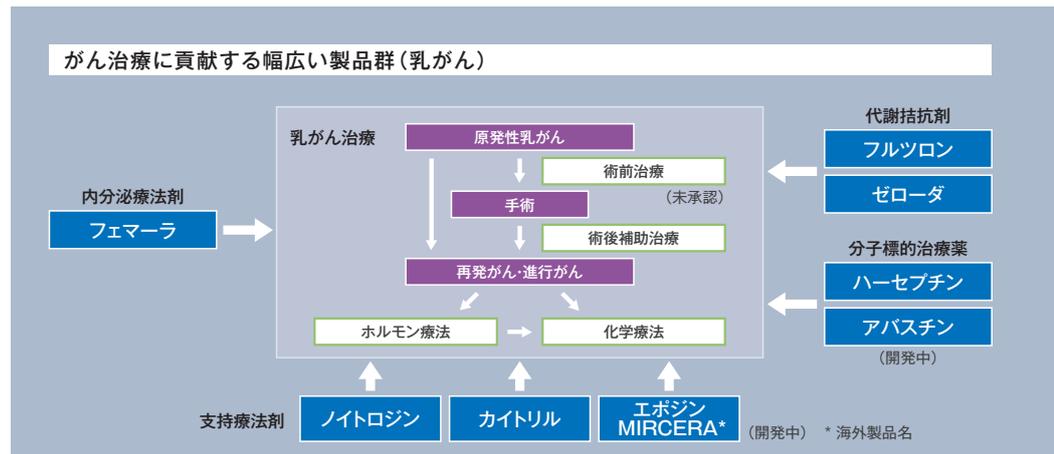
海外では、2008年に複数承認されたG-CSF製剤のバイオシミラー<sup>\*4</sup>が市場に本格的に参入することが予想されます。しかし、バイオシミラーは未だデータに乏しく、市場における浸透には時間がかかることが予想されます。当社は長年の使用実績により認められた「ノイトロジン」の有効性と安全性を引き続き訴求し、防衛に努めていきます。

<sup>\*4</sup> バイオ医薬品の後発品のこと。合成医薬品の場合と異なり、先発品と化学的に完全に同一な化合物ではない

開発品の状況

今後も分子標的治療薬を中心に、積極的な適応拡大による既存品の製品価値最大化と、革新的な新規化合物の開発を通じた製品ラインアップの一層の充実により、患者さんへの総合的ながん治療の提供を目指していきます。

2008年は、「ゼローダ」の「アバスチン」およびオキサリプラチンとの併用療法を含む進行・再発大腸がんの適応拡大と、「アバスチン」の非小細胞肺がんでの適応拡大について当局に承認申請を行いました。経口剤である「ゼローダ」と「アバスチン」およびオキサリプラチンの併用療



法については、有用性のみならず、治療の簡便性とコストの両面で新たな治療選択肢としての大きな役割を果たすことが期待できると考えています。また、「アバスチン」の非小細胞肺癌における申請については、2009年2月に優先審査の指定を受けています。

2009年には、「アバスチン」、「タルセバ」、「エボジン」の3製品について適応拡大の承認申請を予定しています。「アバスチン」は乳がん、「タルセバ」は膀胱がんを対象とし、申請に向け開発を進めています。「エボジン」は、がん治療に伴う貧血を適応症として再申請予定です。同適応については2005年に承認を申請しましたが、その後当局との協議によりこれをいったん取り下げ、再申請に向け追加臨床試験を実施してきました。医療現場からの要望は高く、引き続き承認取得に向けて努めていきます。

その他の適応拡大プロジェクトも順調に進展しています。「アバスチン」は、これまで進めてきた結腸がん術後補助療法と胃がんの開発に加え、2008年よりトリプルネガティブの乳がん<sup>\*5</sup>における術後補助療法の開発を開始しました。いずれもロシュが実施する第Ⅲ相国際共同治験への参加により開発を進めていますが、なかでも胃がん開発では日本が主導的な役割を果たし、最も多くの症例登録を集積しています。同じく第Ⅲ相国際共同治験への参加により、「ハーセプチン」と「ゼローダ」の胃がん適応の開発も進めています。いずれも2010年の申請を目標とし、開発は順調に進んでいます。

新規化合物の開発も活発化しており、2008年以降新た

に自社品3品目と導入品2品目の開発を開始しました。自社開発品「GC33」、「CKI27」、「CIF」は、いずれも海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しています。「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治療薬で、当社で創製されたヒト化抗体です。開発には東京大学との共同研究やPharmaLogicals Research社<sup>\*6</sup>で得られた病態プロテオミクス研究が活かされており、これまでの基礎研究分野における当社の活動が結実したものとと言えます。「CKI27」「CIF」は、低分子の分子標的治療薬です。両剤ともすでにロシュに導出済みであり、海外では二社の共同で開発を進めていきます。導入品では、抗CD20抗体「R7159」と抗IGF-1R抗体「R1507」の臨床第Ⅰ相試験を開始しています。いずれもロシュより導入し、「R7159」は非ホジキンリンパ腫、「R1507」は固形がんを予定適応症としています。

<sup>\*5</sup> 通常乳がんで見られる代表的な3つの増殖因子(エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2)が見られず、主たる増殖因子が何か判明していないタイプの乳がんのこと

<sup>\*6</sup> 中外製薬、三井物産、実験動物中央研究所によりシンガポールに設立されたジョイントベンチャー

# 腎領域



## 主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位: 億円)	概要	上市時期(日本)
エボジン (エゴエチンベータ)	634 548 449	腎性貧血治療剤	1990.4(アンプル) 2001.5(シリンジ)
オキサロール (マキサカルシトール)	76 87 100	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	2000.9
レナジェル (塩酸セベラマー)	51 57 58	高リン血症治療剤	2003.6

## 開発パイプライン (2009年2月4日現在)

開発コード/(製品名)	ステージ					予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
	第I相	第II相	第III相	申請中	承認				
R744			●			腎性貧血	未定	注射	ロシュ

## 2008年の実績

2008年の腎領域全体の売上高は前年比83億円減の614億円でした。減少の最大の要因は、長年当社最大の製品として収益の柱である腎性貧血治療剤「エボジン」が引き続き厳しい競争を迫られたことです。2006年4月のエリスロポエチン製剤包括化以降の医療費抑制傾向(P.67)と、2007年7月の競合品の発売により、「エボジン」の市場状況は激変しました。厳しい環境下、当社はこれまで築いてきた顧客との関係を再構築するとともに、長い使用実績に裏付けられた優れた安全性と安定的な効果を訴求した営業活動を行いました。これにより、売上高449億円、市場シェア58.5%(前年比3.4ポイント減)<sup>\*1</sup>となり、ほぼ会社計画通りの結果となっています。

長期透析における代表的な合併症の治療薬である二次

性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」および高リン血症治療剤「レナジェル」は、薬価引き下げの影響を受けたものの、売上が拡大しました。これは、日本透析医学会策定の治療ガイドラインにビタミンD治療と高リン血症治療の生命予後改善効果が記載され、両剤の有用性が臨床現場により広く認知されたことを背景としています。

\*1 IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT

## 2009年の展望と戦略

2009年も主力の腎性貧血市場は厳しい競争が続く見通しです。当社は「エボジン」の確立した安全性と安定した効果を引き続き訴求しつつ、「透析期」はもとより、「保存期」と呼ばれる透析開始前の腎不全における腎性貧血治療に



主力品「エポジン」の透析期腎性貧血市場における防衛を最重要課題としつつ、治療の認識が高まっている透析開始前の腎性貧血市場で拡大を目指していきます。

また2009年は画期的な開発品である「R744」（海外製品名：Mircera）の申請を予定しています。

長年のトップ・ブランドとしての信頼性と革新的な開発品を強みとして、今後も腎領域のリーディング・カンパニーの地位を維持していきます。

注力した営業活動を展開します。

近年、糖尿病を原疾患とする糖尿病性腎症の増加により保存期腎不全の患者数は大幅に拡大し、これらの患者さんの腎不全合併症について早期治療の重要性が増しています。腎性貧血は最も頻度の高い腎不全合併症の一つで、患者さんの生活の質にも大きな影響を与えます。これまでの治療は透析開始後の患者さんが中心であり、保存期における治療は十分といえるものではありませんでしたが、2008年に改訂された慢性腎臓病における腎性貧血治療のガイドラインでは、新たに保存期の患者さんも治療の対象とされました。同ガイドラインでは、慢性腎臓病における早期発見・早期治療が新たな心血管合併症を予防し、透析の開始を遅らせる可能性が示唆され、臨床現場においても早期治療の重要性がより広く認知されつつあります。

当社は透析期腎性貧血市場における防衛を継続しつつ保存期腎性貧血市場にも注力し、一人ひとりの患者さんに最適な治療法を提案することを最も重視した営業活動を続けます。

## 開発品の状況

2008年3月、無血清製法\*2による「エポジン」について当局に承認申請を提出しました。2008年後半に同じく無血清製法の新規競合品が申請されましたが、当社は、潜在的なバイオリスクのない、より安心して使っていただける製品をいち早く市場にお届けすることを目指します。

2009年は、初の持続型エリスロポエチン製剤である「R744」の申請を予定しています。「R744」は、投与頻度を月一回へと大幅に減らしながらもヘモグロビン値を安定的に維持できる、革新的な治療薬です。投与頻度の減少は通院回数の少ない保存期の患者さんに特に有益であり、患者数が増加し治療の重要性も高まっている市場で大きな役割が果たせると考えています。

次世代品である「R744」の市場への投入により、「エポジン」で確立したリーディング・カンパニーとしてのプレゼンスを一層強固にすることを目指します。

\*2 ウシ血清などの動物由来成分を用いずに原薬を製造する製法。BSE(牛海綿状脳症)等、生物由来製品に付随するリスクを完全に除去することが可能となる

### 《臨床試験におけるGCP違反について》

2008年、当社は腎性貧血を予定適応症とする「R744」の臨床開発において、当社の元従業員が必須文書の一部を不正に作成するなどしたGCP (Good Clinical Practice : 厚生労働省の定める医薬品の臨床試験の実施基準) 違反を確認しました。当社は速やかに関係先にその内容を報告し、試験参加医療機関に情報提供した上で、被験者の皆様に健康被害が発生しなかったことを確認しました。また、独立した調査委員会を設置し、原因の調査・分析を行った上で、臨床開発担当者教育の徹底、業務管理の厳格化、部内研修の実施等、治験実施体制及び管理体制をさらに強化し、再発防止に努めています。

# 骨・関節領域



## 主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位: 億円)	概要	上市時期(日本)
エビスタ (塩酸ラロキシフェン)	06: 134 07: 160 08: 185	閉経後骨粗鬆症治療剤	2004.5
アルファロール (アルファカルシドール)	06: 146 07: 144 08: 137	骨代謝改善剤	1981.9(カプセル、液) 1994.7(散)
スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)	06: 91 07: 110 08: 120	関節機能改善剤	2000.8
アクテムラ (トシリズマブ)	06: 4 07: 5 08: 72	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	2005.6(キャッスルマン病) 2008.4(関節リウマチ)

## 開発パイプライン (2009年2月4日現在)

開発コード(製品名)	ステージ					予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
	第I相	第II相	第III相	申請中	承認				
MRA (アクテムラ)					09/1 (海外/EU)	関節リウマチ	トシリズマブ	注射	自社(ロシュ)
				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(新剤形皮下注射剤)			
		(I/II)							
R1594				(国際共同治験)		関節リウマチ	ocrelizumab	注射	ロシュ/ジェネンテック
ED-71						骨粗鬆症	eldecalcitol	経口	自社(大正製薬)
R484				(II/III)		骨粗鬆症	イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	ロシュ(大正製薬)
								経口	

● 2008年以降進展が見られたもの

## 2008年の実績

2008年の骨・関節領域全体の売上高は前年比77億円増の539億円となりました。売上増の最大の要因は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が、関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎について2008年4月に国内で追加適応症を取得し、順調に市場に浸透したことです。

## 関節リウマチ

当社は「アクテムラ」を将来の基幹製品へと育成すべく、約900名のゼネラルMRから選抜されたアクテムラコアMRを中心に、安全性対策と適正使用推進を最優先とした営業活動を行いました。国産初の抗体医薬品である「アクテムラ」は発売前から臨床現場で広く認知されており、製品特性の要である革新的な作用メカニズムと国内外の優れた臨床成績への理解も順

骨・関節領域では、骨粗鬆症、変形性膝関節症、関節リウマチが主要ターゲットです。2008年は国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の適応拡大により国内関節リウマチ市場への本格参入を果たし、2009年以降の海外展開を見据えています。骨粗鬆症領域では既存品の価値最大化とともに新製品の開発も進め、包括的な治療選択肢の提供による治療への貢献を目指します。

調に進みました。安全性対策の一環として実施中の特定使用成績調査では、2009年2月中旬までに関節リウマチで約4,900例の登録を完了し、すでに多くの患者さんに生物学的製剤の第一選択薬として使用されています。この結果、2008年は国内売上高34億円の良好なスタートとなりました。また2008年は、2009年以降の海外発売に向けロシエへの輸出も開始し、38億円の売上を計上しています。生産面でも、将来的な供給増への対応と国内工場一箇所で全製造を行うことで生じるリスクの軽減を視野に、2008年7月に米国ジェネンテック社への原薬製造の委託を決定し、同社Vacaville工場(カリフォルニア州)での製造に向け現在技術移管などの準備を進めています。

### 骨粗鬆症／変形性膝関節症

骨粗鬆症市場は引き続き拡大し、2008年の市場規模は、前年比約6.6%増の約1,700億円<sup>\*1</sup>となりました。この市場拡大の中競争は激化し、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)製剤「エビスタ」は売上が引き続き伸長したものの、競合品(週1回型ビスフォスフォネート製剤)のシェア拡大の影響を受けその伸びは鈍化しました(前年比3.1%増)。当社は最大の特長であるSERM概念<sup>\*2</sup>と継続的な投与の重要性を訴求し、アドヒアランス(服薬継続)プログラムを全国展開するなど、製品価値の最大化を目指しました。活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「アルファロール」は発売後長期間が経過し、すでに多数参入している後発品の影響により売上が減少しました(前年比4.9%減)。当社は本剤を骨粗鬆症の基礎治療薬として位置づけており、長年培っ

た信頼性をベースにブランドの防衛を図っています。

変形性膝関節症治療薬「スベニール」は、疾患の認知向上に伴い市場が拡大する中、高分子製剤の競合品に対する明確な優位性が評価され、市場の伸び率を大幅に上回る前年比9.1%の売上増となりました。

<sup>\*1</sup> IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による

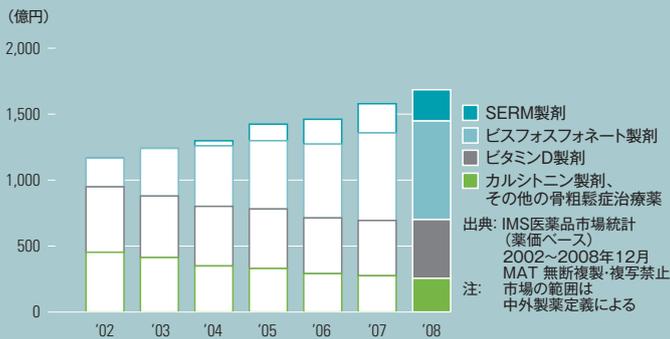
<sup>\*2</sup> エストロゲンを選択的に働かせることで、従来のエストロゲン製剤に伴う婦人科系の副作用の発生を抑え、骨量減少抑制作用のみを活かすもの

### 2009年の展望と戦略

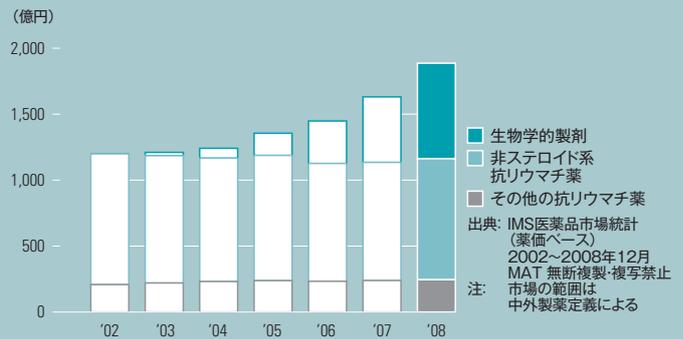
2009年は「アクテムラ」がグローバル医薬品へ成長していく上で重要な年となります。

欧州では、RoActemraの製品名により2009年1月に承認を取得しました。適応症は一剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)もしくは抗腫瘍壊死因子(抗TNF)阻害剤治療により効果が不十分、あるいは副作用により投与継続が不可能となった中等度から重症の成人関節リウマチであり、メトレキサート(MTX)に忍容性がない、もしくはMTXの使用継続が適切でない場合、単剤療法が可能です。欧州展開は2009年1月末のドイツにおける発売をもってスタートし、当社が販売拠点を有するドイツ、イギリス、フランスの三カ国ではロシエと共同で販促活動を行います。共同販促に向けた欧州販売拠点強化やロシエとの協働チーム発足などの準備も整い、発売後は強力な連携により販促活動を進めていきます。なお、「アクテムラ」

骨粗鬆症治療薬市場推移



リウマチ治療薬市場推移



の海外販売に関しては、ロシュからのランニングロイヤリティの受け取りとバルク製剤の輸出売上、および共同販促実施国における利益配分が発生します。

米国では、2008年7月に米国食品医薬品局(FDA:U.S. Food and Drug Administration)の関節炎諮問委員会において、10対1で成人関節リウマチにおける承認を勧告されましたが、9月にFDAよりComplete Response Letter(CRL)を受領し、追加資料の提出を求められました。この後2008年12月、FDAは追加資料の詳細を明らかにし、追加の非臨床試験データとREMSプログラム\*3の提出を求めることを示しました。これに対しては現在ロシュと共同で対応を行っており、2009年第3四半期中の資料提出が予定されています\*4。

国内でも、引き続き安全性対策と適正使用の推進を最優先に、生物学的製剤の第一選択薬の地位の確立に向け取り組んでいきます。「アクテムラ」は、関節リウマチ治療薬として初めて日本人における関節破壊の抑制効果が認められた薬剤です。当社は革新的な作用メカニズムと優れた効果の訴求を続けるとともに、患者さんの安全性を最優先に考えたプロモーションを継続していきます。

骨粗鬆症市場においては、2009年も厳しい競争となることが予想されますが、当領域のリーディングカンパニーとして、引き続き市場におけるプレゼンスの維持を図っていきます。

開発品の状況

上述のとおり、2008年は「アクテムラ」の海外開発に大きな進展が見られました。関節リウマチ領域では、第Ⅲ相国際共同治験を実施中のヒト化抗CD20モノクローナル抗体「R1594」について、2008年12月に並行して国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。「R1594」は、国内では新しい作用メカニズムの開発品です。「アクテムラ」に続き、一日も早く関節リウマチ治療に新しい選択肢を提供することを目指し、開発に注力していきます。

骨粗鬆症領域では、2008年5月に大正製薬と共同開発・販売契約を締結した「ED-71」について、同年12月に第Ⅲ相臨床試験の結果が得られました。アルファカルシドールとの直接比較により同等の安全性と有意な骨折抑制効果が認められ、次世代のビタミンD製剤として骨粗鬆症治療へのより大きな貢献が期待できる良好なポテンシャルが示されています。本プロジェクトは2009年に承認申請予定です。同じく大正製薬と共同開発中の「R484」(海外製品名: Bonviva/Boniva)は、注射剤の第Ⅲ相臨床試験が順調に進んでいます。当社にとって初のビスフォスフォネート製剤であり、重要な戦略品として開発を進めていきます。

\*3 米国Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) に基づく市販後安全対策の包括的プログラム

\*4 なお、CRLで求められていた生産設備関連の追加資料はすでに提出され、FDAは宇都宮工場が「アクテムラ」の生産設備として適切であるとの評価を下しています

## インタビュー：「アクテムラ」の欧州販売に関して



中外ファーマーケティング ドイツ支店長  
マーカス ハーワード

「アクテムラ」(欧州販売名: RoActemra)は2009年1月に欧州の承認を取得し、最初の発売国であるドイツでは1月から販売がスタートしています。英・独・仏の三カ国では、中外ファーマーケティング(CPM)とロシュが共同販促を行います。ドイツの状況について、CPMドイツ支店(CPMG)のハーワード氏にインタビューしました。

**Q** ドイツの関節リウマチ(RA)市場について教えてください。

**A** ドイツのRA患者数は約80万人といわれており、また毎年約3万2,000人が新たにRAと診断されています。

新規の患者さんには、メトトレキサート(MTX)などの疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)を単剤もしくは併用で使用することが標準的な治療です。十分な効果が得られない場合や症状の再発が見られた場合、DMARDsと腫瘍壊死因子阻害剤(抗TNF薬)との併用療法が行われますが、この場合も治療効果の喪失や副作用により、半数以上の患者さんが2年以内に治療方法を変更しているのが現状です。こうしたケースでは別の抗TNF薬への切り換えが行われますが、使える抗TNF薬がなくなった時点で別の治療アプローチを考えなければなりません。なお、ドイツは生物学的製剤の使用率が7~8%に過ぎず、すでに30%を超えるケースもある他のEU諸国に比べ低い水準に留まっています。

**Q** RoActemraのドイツでの成功には何が重要ですか？

**A** 最も重要なのは、従来の生物学的製剤とは全く異なるRoActemraの革新的な作用機序と患者さんへの利点について医師の認識を高めることです。これは我々の発売キャンペーンの主眼でもあります。そのうえで次のゴールを目標に掲げています。まずは、抗TNF薬で治療効果が不十分なケースで、従来のような抗TNF薬の切り換えではなく、RoActemraが優先して使用されるような治療体系を確立すること。そしてさらに、DMARDsで効果不十分な場合に、RoActemraが最初の生物学的製剤として使用されるように製品のポジショニングを確立することです。これらの目標を達成するには、RoActemraが従来の抗TNF薬と似たような生物学的製剤ではなく、患者さんに画期的な価値を提供できる全く新しい治療薬であることが臨床現場で広く認知されることが欠かせません。またRoActemraは、これまでのどの生物学的製剤よりも大規模な臨床第Ⅲ相試験で安全性が確認されている点も重要です。

**Q** 日本同様、ドイツにも市販後の安全対策プログラムがあるのですか？

**A** はい。安全性の確保は我々の最優先事項であり、患者さんや医療関係者に十分な知識のもとでこの製品を適正に使用していただけるよう、必要な措置を取っていきます。ドイツでは医薬品の安全性を実際の臨床現場で観察することが義務づけられており、我々もこのために市販後第Ⅲ相非介入臨床試験(CLINPROVE)を行います。ドイツ国内の360の医療機関と2,300人の患者さんにご協力いただき、2年間の調査を行います。なお、これは日本で現在進められている全例調査とは異なり、本製品を使用するすべての患者さんを登録・モニタリングするものではありません。

**Q** CPMGとロシュとの協働状況について聞かせてください。

**A** 我々とロシュのドイツ支社との共同作業は大変順調に進んでおり、相互に大きなメリットが生まれています。会社の規模こそ違いますが、ロシュ・ドイツとCPMGとの関係は対等なパートナーシップに基づいています。我々は、2007年2月にドイツにおける意思決定

と問題発生時の対応を担う共同運営委員会を設置し、共同販促を開始しました。現在では、週一回行われるミーティングや定期的な電話・ビデオ会議などを通じ、常に情報交換を行っています。2009年1月には、営業チームのキックオフミーティングを行いました。ミーティングには中外製薬本社の担当者が出席したのですが、終了後に彼らがCPMGとロシュのスタッフの見分けがつかないと言ってくれたことは大変嬉しいことでした。これはCPMGとロシュの相互理解に基づいたコミュニケーションが行われていることの証しです。競争の激しい市場でRoActemraの価値を最大化するためにも、今後もこうした連携を続けることが大切であると考えています。

**Q** CPM・CPMGにとってのRoActemra発売の意義をどう考えますか？ また、欧州で最初の販売国としてのドイツの果たす役割について聞かせてください。

**A** RoActemra上市の成否は、CPM・CPMGの将来にとって極めて重要な意味を持ちます。RoActemraは第Ⅲ相臨床試験に参加した医師から非常に高い評価を得ています。またさらに重要なのは、臨床試験に参加した患者さんの90%以上が、試験の終了後もRoActemraを継続して使用することを望み、非常に好意的な反応を見せていることです。このように患者さんに大きく貢献できる製品の共同販促に従事することで、我々の将来にも素晴らしい成長が見込めると考えています。

欧州で新たな医薬品が発売される場合、ドイツが最初の販売国となるケースが一般的です。つまり、ドイツが欧州全体での成功に向け重要な役割を務めるわけですが、私はドイツが十分な成果を取めることに強い自信があります。我々は非常に素晴らしいチームを作り上げてきました。繰り返しになりますが、共同販促に向けたロシュとの協力は非常にうまくいっており、これは重要なことです。組織力を持つロシュはCPMにとって困難な問題を解決できる能力を持ち、規模で劣るCPMは柔軟性と即断力に優れています。両社の組み合わせは大変うまくいくと確信しています。2009年の終わりに、「我々とロシュとの共同販促がRoActemraのグローバル・セールス拡大を主導した」とご報告することがとても楽しみです。



# その他の領域

## 主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位: 億円)	概要	上市時期(日本)
シグマート (ニコランジル)	06: 180 07: 179 08: 170	狭心症治療剤	1984.4(錠) 1993.7(注)
ベガシス (ベグインターフェロンアルファ2a)	06: 58 07: 63 08: 97	C型慢性肝炎治療剤	2003.12
タミフル* (リン酸オセルタミビル)	06: 380 (244) 07: 387 (285) 08: 84 (13)	抗インフルエンザウイルス剤	2001.2(カプセル) 2002.7(ドライシロップ)
ロセフィン (セトリアキソンナトリウム)	06: 55 07: 57 08: 59	セフェム系抗生物質製剤	1986.8(静注用0.5gおよび1g) 2003.6(点滴静注用1g/バッグ)
コベガス (リバビリン)	06: 20 07: 42 08: 42	抗ウイルス剤	2007.3(2.5mg)
セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル)	06: 30 07: 35 08: 40	免疫抑制剤	1999.11

\* ( )内は備蓄用売上高

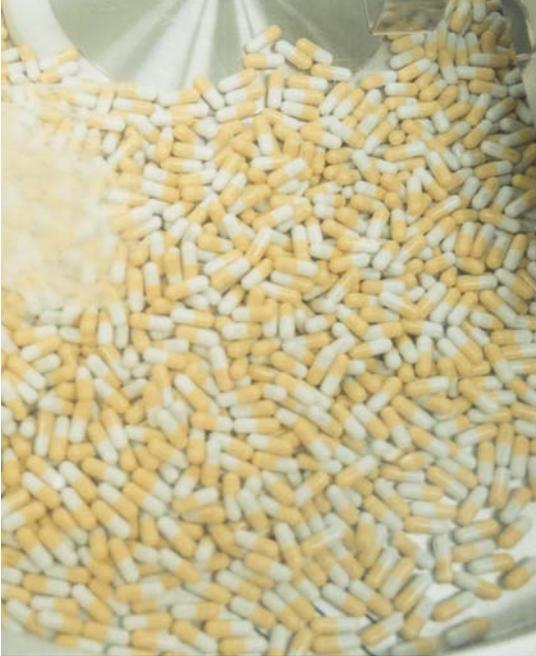
## 開発パイプライン (2009年2月4日現在)

開発コード(製品名)	ステージ				予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
	第I相	第II相	第III相	申請中				
<b>移植・免疫・感染症領域</b>								
R964 (コベガス)			● (II / III)		C型代償性肝硬変	リバビリン	経口	ロシュ
R442 (ベガシス)			● (II / III)		C型代償性肝硬変	ベグインターフェロン アルファ-2a	注射	ロシュ
			● (II / III)		B型慢性肝炎			
MRA (アクテムラ)		●			クローン病	トシリズマブ	注射	自社
	● (海外)				キャッスルマン病			自社(ロシュ)
	● (海外)				全身性エリテマトーデス(SLE)			
NA808	●				C型慢性肝炎	未定	注射	自社
	● (海外)							

## その他の領域

EPOCH (エボジン)				● '02/3	自己血貯血	エボエチン ベータ	注射	自社
R1678		● (国際共同治験)			統合失調症	未定	経口	ロシュ
GM-611	● (終了 / 日本)				糖尿病性胃不全麻痺	mitemcinal	経口	自社
	● (海外)							
	● (海外)				過敏性腸症候群(IBS)			
R1583 (ITM-077)	●				II型糖尿病	taspeglutide	注射	ロシュ / イブセン(帝人)
CSG452 (R7201)	●				II型糖尿病	未定	経口	自社(ロシュ)
R1579	●				II型糖尿病	未定	経口	ロシュ

● 2008年以降進展が見られたもの



その他の領域では、ペグインターフェロン $\alpha$ -2a製剤「ペガシス」およびその併用療法剤である抗ウイルス剤「コペガス」を有するC型慢性肝炎領域に注力しています。C型慢性肝炎の早期発見・適切な治療の重要性とインターフェロン治療の有効性を訴求することで市場を成長させ、両剤の製品価値を最大化させていきます。また世界中で患者数が増加している糖尿病分野にも新たに進出します。自社品の開発も行い、ロシュとの協働による海外展開を目指していきます。

## 2008年の実績

がん、腎、骨・関節領域を除くその他の領域全体の2008年の売上高は、前年比378億円減の782億円でした。減収の最大の要因は、新型インフルエンザ対策として政府が進めてきた抗インフルエンザ剤「タミフル」の備蓄について、当初計画分が2007年に終了したことです。2007年に285億円を計上した行政備蓄用売上は、2008年は大幅減の13億円となりました。一方、同剤の通常用売上は71億円でした。

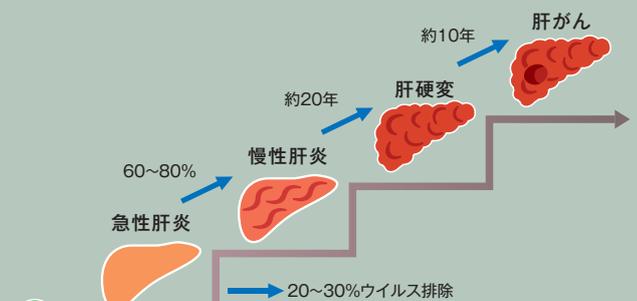
注力するC型慢性肝炎領域では、ペグインターフェロン $\alpha$ -2a製剤「ペガシス」およびその併用療法剤である抗ウイルス剤「コペガス」の売上が順調に拡大しています。2008年のペグインターフェロン市場は縮小傾向にありましたが、2007年3月に発売した「コペガス」との併用療法の承認を機に「ペガシス」の売上は大きく伸長し、売上高97億円(前年比54.0%増)、市場シェアは22.0%(前年比7.9ポイント増)\*となりました。C型慢性肝炎は全国の感染者数が約200万人と推定されており、放置しておくと肝硬変、肝がんへ移行することから、早期発見と適切な治療が極めて重要です。このため、政府は肝炎総合対策「肝炎治療7か年計画」を策定し、国と地方自治体によるインターフェロン治療の助成金制度が2008年4月にスタートしました。また当社でも、一般の方々へ病気に関する正しい情報・知識を提供し、早期の検査や治療につなげることを目的として、C型慢性肝炎で苦しむ人がゼロになる日を目指す情報提供サイト「C型肝炎ZERO」(<http://www.kanzenzero.jp/>)を設置しました。インターフェロン治療の効果、抗ウイルス剤との併用療法によ

る優位性を啓発し、今後も「ペガシス」「コペガス」の2剤による治療への貢献を目指しています。

その他、狭心症治療剤「シグマート」は、2007年10月に注射剤で急性心不全の追加適応症を取得したことによる売上増があったものの、後発品の伸長と薬価引き下げの影響もあり前年対比で微減となっています。

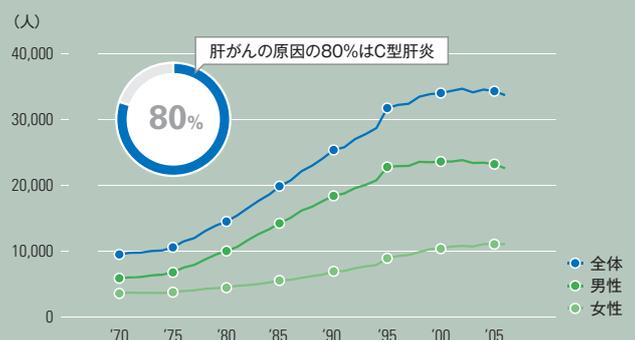
\* IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT

### C型慢性肝炎の進行と肝がん



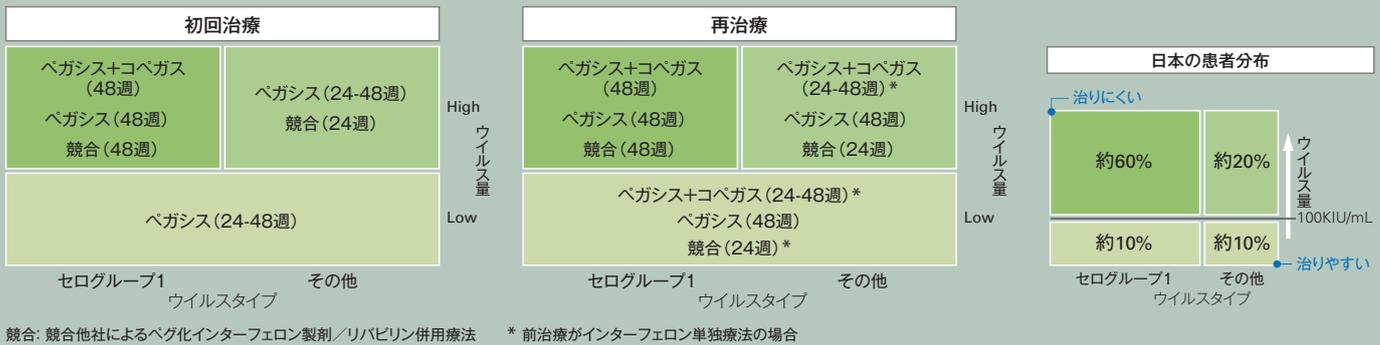
出典: Hamada H, et al Cancer 95 331-9,2002

### 肝がんの年間死亡数



出典: 1. 国立がんセンターがん対策情報センター  
人口動態統計によるがん死亡データ(1958~2006年)より改変  
2. 日本肝臓学会 肝がん白書、平成11年度

コペガス承認による治療選択肢の拡大



2009年の展望と戦略

2009年は肝炎治療への注力をさらに強めていきます。前述の治療助成金制度の拡充が議論されるなど、C型慢性肝炎への対策は国家的規模で進められています。当社は今後も一般の方々への情報支援を進めていくとともに、国外で領域No.1の地位にある「ベガス」「コペガス」による治療への貢献をさらに訴求し、国内でのポジショニングをより強化していきます。

また2009年は、政府による「タミフル」備蓄計画の見直しを受け、同製品の行政備蓄向け出荷の再開を予定しています。新型インフルエンザ対策のさらなる充実のため、政府は今後数年間で抗インフルエンザ剤の備蓄量を当初計画の約2倍に引き上げ、最終的に人口の45%分の使用量を満たす水準まで増加させる方針を発表しています。

開発品の状況

C型慢性肝炎領域では、自社品「NA808」について2008年10月に国内試験を開始したことに続き、2009年に新たなプロジェクトとしてnitazoxanideの開発を決定しています。米国ロマーク社から導入された同プロジェクトは、「ベガス」「コペガス」との併用により奏効率を大きく上昇させる海外臨床第Ⅱ相試験結果が得られており、治療に革新をもたらすものとして期待されています。

新たな重点領域である糖尿病分野の研究開発も活発化し、現在自社品1品目を含む3つの開発プロジェクトが臨床

ステージにあります。自社開発の低分子品「CSG452」は、国内外で臨床第Ⅰ相試験を実施中であり、海外では2007年のロシュへの導出以後共同開発を行っています。国内臨床第Ⅰ相試験を実施中の「R1583」は初めての週1回投与型のGLP1アナログ製剤であり、2008年には海外臨床第Ⅱ相試験により高い有効性が示唆されています。DPPⅣ阻害剤「R1579」は2008年に国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しています。ロシュは導出の方針を固めていますが、当社は日本における開発の意義について現在検討を行っています。

その他、GLYT1阻害剤「R1678」(予定適応症:統合失調症)についてロシュと共同の第Ⅱ相国際共同治験に参加するなど、開発品目は順調に進展しています。

《10代の患者さんへの「タミフル」処方制限について》

通常の季節性インフルエンザについては、2007年3月以降、10代の患者さんへの「タミフル」の処方を原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われています。これは、「タミフル」を服用した患者さんの中に異常な行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視した予防的措置としてなされたものです。2008年7月に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。その後同省はさらなる検討が必要であると、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。

# 中外製薬の 成長を 支える基盤

研究	page	30
人財戦略	page	32
コーポレート・ガバナンス、内部統制	page	34
CSR	page	38
取締役／監査役	page	39
執行役員	page	40



# Learning Organisation >>

# 研究

がん領域をはじめとする5つの戦略領域にフォーカスし、既存医薬品にない革新的な価値を有する新薬候補の創出に取り組んでいます。ロシュとの戦略的提携を最大限に活用しつつ、世界の医療に貢献できる自社医薬品の創製に向け邁進していきます。

## 基本方針

研究部門では、「がん」「腎」「骨・関節」「糖尿病」「感染症」の5つを戦略領域とした創薬研究を進めています。研究の推進においては、単に新たな医薬品を多数生み出すことではなく、医薬品が実際に使われる未来の環境を踏まえ、既存医薬品にない革新的な価値を有する医薬品を創出する構想力を重視しています。つまり、生み出した医薬品が臨床試験などを経て実際に使用される10年後に、医療現場でどのような治療手法が主流であり、どのようなマーケットの状況であるのか、また広い意味での医療経済がどうなっているかまで考慮し、未来に本当に求められる製品を生み出すことが重要であると考えています。

この観点に立脚しつつ、今後も患者さんの治療に対する満足度を高められるような「アンメットメディカルニーズ」領域での開発を推進していきます。

## 近年の状況

2002年のロシュとの戦略的提携以後、飛躍的に増加した開発パイプラインにおける大型開発品の臨床開発に全社的に注力する一方で、研究部門においても提携による成果が着実に現れてきました。

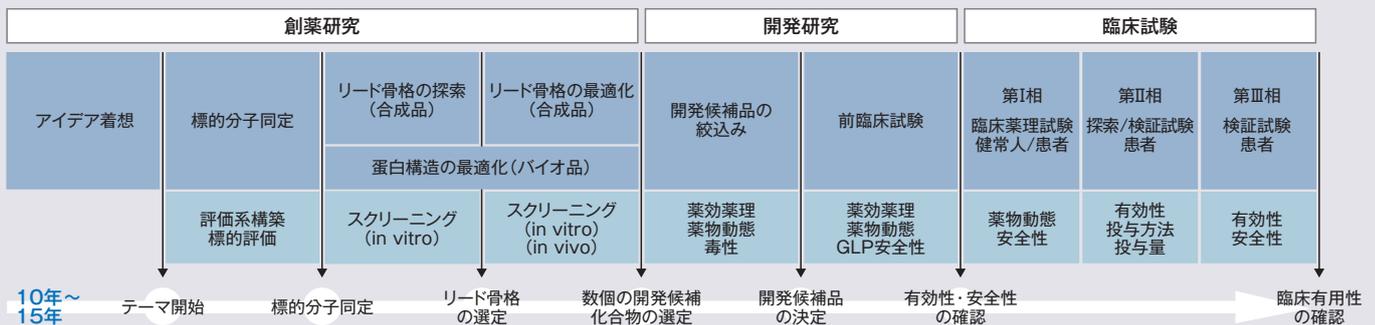
基盤強化の第一の要因は、ともに異なる分野で高い国際競争力を有していた中外製薬研究部門と日本ロシュ研究部門の統合によるシナジーです。中外製薬は80年代から「エポジン」「ノイトロジン」の研究開発に取り組み、その

後国産初の抗体医薬品「アクテムラ」を創出するなど、日本におけるパイオニアとして国内トップを誇るバイオ医薬品研究体制を有していました。一方日本ロシュは、国際的な標準治療薬となった抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」を生み出すなど、合成医薬品の創製に卓越した技術基盤を有していました。両組織の統合の結果、新生中外製薬はバイオ医薬品と合成医薬品の両方に優れた創薬力を備えるに至りました。2006年以降6品目もの自社開発品が臨床フェーズ入りを果たし、うち3品目はロシュに導出のうえ海外で共同開発を進めています。

ロシュ・グループ入りによる研究基盤強化の第二の要因は、インフラ面の充実です。提携後、ロシュとの間で化合物バンク・化合物評価データベースなどの研究ツールの共用や抗体医薬品開発に関する情報の共有が行われています。世界トップレベルの創薬基盤へのアクセスが可能となったことにより、特に新薬シーズの探索やリード化合物最適化において研究生産性の向上が実現しています。

さらに、グループ内での競争も新薬開発力の向上に寄与しています。ロシュ・グループ入りにより、当社の開発品は研究のごく早期からグループ内の他の研究テーマと比較されることとなりました。早い段階から「グローバルに通用する価値があるか」という視点で選別がなされるようになった結果、従来よりポテンシャルの高い品目が臨床フェーズ入りを果たすこととなり、これが開発パイプラインの質的向上につながっています。

新薬開発のプロセスとマイルストーン



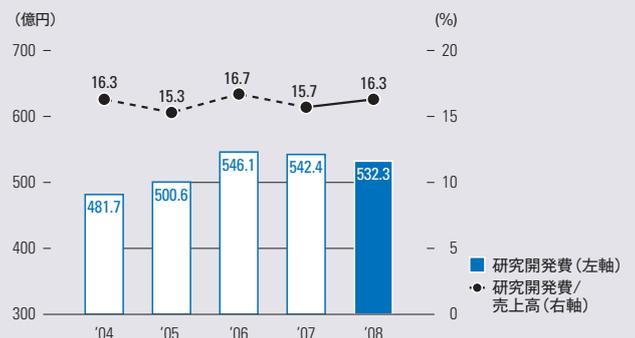
今後の展望と戦略

中外製薬は、革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献することを目標として掲げています。革新的な医薬品の創出のためには、戦略的提携により得られたロシュ・グループのメンバーとしてのメリットを最大限活用しつつ、独自の研究基盤の不断の強化と育成が最も重要であると考えています。

新薬の継続的な創出には、国際競争力のある最先端の創薬技術の獲得が必要です。2008年には、主にバイオ医薬品に関する技術導入を目的として、株式会社カイコム・バイオサイエンスと技術導入契約を結んでいます。また、世界的に新薬シーズが不足する医薬品の研究開発においては、外部の先端研究機関とのコラボレーションも必須です。当社も国内外においてアカデミアなどの外部機関との連携を重視しており、その成果の一つとして2008年には自社創製のヒト化抗体「GC33」が臨床フェーズ入りを果たしています。本プロジェクトには、独自の研究ネットワーク構築を目的に設立したシンガポールのジョイントベンチャーPharmaLogicals Research社における研究成果や東京大学との共同研究が活かされており、これまでの基礎研究分野における当社の地道な活動が結実したものと考えています。

当社は、今後もロシュ・グループの一員としてのメリットを最大限活用しつつ、独自の研究基盤の強化も進め、世界の医療に貢献する新薬の開発に向け邁進します。

研究開発費の推移



2008年以降の開発プロジェクトの進捗

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	6	—	5	1
申請	3	—	2	1
Phase III移行	2	—	2	—
Phase II移行	2	1	—	1
Phase I開始	7	7	—	—
開発中止	1	1	—	—

# 人財戦略

中長期的目標である「革新的な新薬による成長」の実現や、医薬品業界のリーディング・カンパニーというポジション確立のために、人財が最も重要な要素であると認識し、個々の人財に適した施策を含む人財戦略を推進しています。

## 基本方針

当社は、人財こそが企業の成長を生み出すかけがえのない資産であるという基本方針を掲げてきました。製薬企業の成長には、研究・開発・製造・営業などすべてのプロセスにおいて競争優位性が必要ですが、こうした競争優位を生み出す源泉となるのは人財にはほかならないからです。人財戦略はこのような基本方針のもとに、まず求める人財像を設定し、その後個々の人財に対してどのような育成プログラムを実行すれば最適な人財育成ができるかを考えながら推進してきました。

この人財戦略の核となる人財像については、近年新たなものが加わりました。それは、世界の企業と対等にビジネスが行えるような、グローバル環境で通用する人財というものです。すべての従業員がグローバルビジネスを担当するわけではありませんが、人財像としては、日常的な業務においても、自分の役割を現在の職務範囲や担当地域に限定せず、グローバルな視野で何ができるか、自分の仕事が会社全体にどのようなインパクトを与えるのかを常に考えながら業務を遂行する姿勢が求められます。

このような人財力を求めるのは、当社が2002年のロシュとの戦略的提携以降、より高い国際競争力を持つ企業への変革を目標に掲げたためです。ここ数年で見ても、新薬開発ではロシュと共同で国際共同治験を行うケースが急速に増え、2009年以降は「アクテムラ」の海外でのマーケティングも始まるなど、事業のあらゆる局面でグローバルな取り組みが増えています。こうしたことから、グローバルに

通用する人財の育成は引き続き必須と考えています。

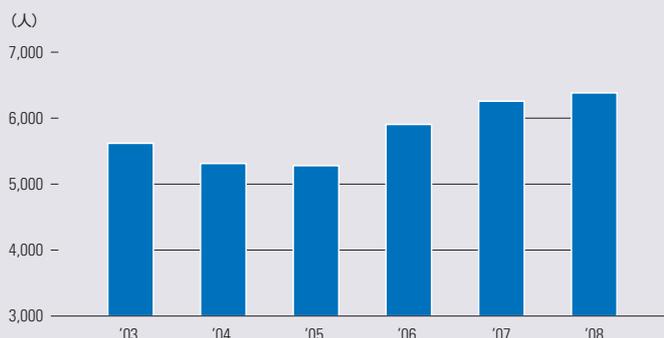
また、新たな人財像では、担当業務での高度な専門性や高いコミュニケーション能力も求められています。製品群と開発ポートフォリオの価値最大化のためには、製品の研究、開発、製造、営業にいたる一連の過程において、一人ひとりの従業員が、同僚や医療関係者をはじめとする社内外の多くの関係者と対話し、そこから新しい価値を生み出せる深い専門性とコミュニケーション能力を持つことが求められるからです。

## 人財の状況

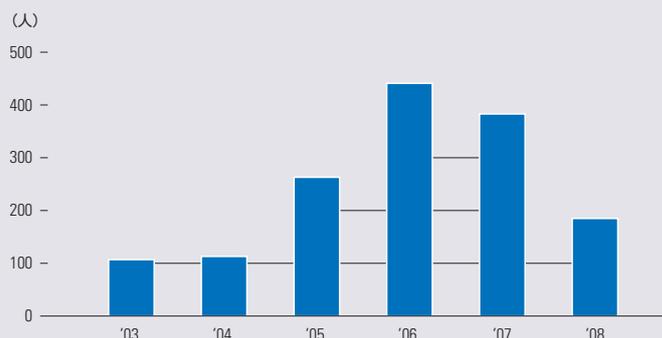
ロシュとの戦略的提携後、事業拡大に必要な要員を確保するために、従業員数を大幅に増やしました。現在のグループ従業員数は、統合前の2002年3月から約1,500人増の6,383人\*となっています。この間旧日本ロシュと旧中外製薬の経営統合後数年は人員のスリム化を進めた時期もありましたが、2005年から2007年にかけては、開発部門や営業部門を中心として、短期間で大量に新規採用を行っています。これは画期的な海外臨床成績が得られた複数の大型開発品を患者さんにいち早くお届けすべく、早期の申請/上市に向けた開発プランの変更を行ったことが理由です。

人員増加と同時に、人員構成も大幅に変化しました。新卒中心の大量採用を続けた結果、入社3年以内の従業員の比率が高まり、現在ではグループ従業員の2割程度を占めるようになっています。このため、求める人財の育成

従業員数(連結)



国内新卒採用数(連結)



という中長期的目標の達成に加え、新入社員の即戦力化が近年の人財戦略上の重要な課題となりました。

新入社員の即戦力化という喫緊の課題への対応の柱として導入したのが、中堅社員をコーチ役として新入社員の育成を行う「OJTコーチ制度」です。この制度では、新入社員が入社3年後には自立して専門業務を遂行できるようになることを目標に、業務遂行のための基礎力育成やその後のキャリアに向けた能力開発の動機づけ推進のプログラムを実施しました。

人財戦略が新卒を即戦力化するという課題を抱えた時期は、今後の企業変革実現のために大型新製品が相次いで申請/上市された時期と一致します。人財の成長には、その過程においてこれまでの自分を上回る能力を発揮することが期待される状況が不可欠です。会社全体が大きく拡大する中で、多くの若手社員が入社直後から大幅なストレッチが必要となる状況を経験したことにより、個々の能力は短期間で急速に向上しました。さらに、OJTコーチ制度は、チャレンジングな業務と若手の育成を両立させてきた中堅以上の社員の人財力向上の効果ももたらしました。

また若手の早期育成の副次的効果として、入社3年後社員の離職率低下という効果もありました。近年人事採用では、やりがいを見失った若手社員の早期退職問題がどの企業でも起きています。当社の入社3年後社員の離職率が低下したことは、適切な人財戦略とやりがいを実感できる成長機会が提供された結果であると考えています。

\* 2008年12月31日現在

## 今後の展望と戦略

大型新製品の相次ぐ市場投入を通じ、当社は大きな変革を遂げました。この変革のスムーズな進展には、人財戦略の成果が大きな役割を果たしたと認識しています。今後も開発プロジェクトは着実に進展し、事業の順調な拡大が見込まれますが、将来の事業拡大には新規採用増加という量的対応でなく、既存の人財のレベルアップとさらなる有効活用という質的対応で臨む方針です。

この質的対応を可能にするため、現在、(1)急速に拡大した若手社員層を指導・監督する将来のミドルマネジメント層の育成、(2)ベテラン社員の専門性の深耕、(3)ライフイベントを迎えた女性社員のキャリア支援、(4)シニア人財の活用、などのテーマを抱えています。

この中でコアとなるミドルマネジメント層の育成については、30代前半の中堅社員を対象に、マネジメント感覚を育むための研修を2008年にスタートさせました。この研修では、会社の目指す変革の方向に自ら考え行動すると同時に、全体をとらえる高い視点で部門間連携を図れるようなリーダーシップが発揮できる人財育成を主眼としています。

その他のテーマも具体的な対策を順次策定・実行し、企業変革に向けた基盤づくりとして人財戦略を推進していきます。

# コーポレート・ガバナンス、内部統制

コーポレート・ガバナンスの充実は企業の持続的成長の必須条件であるという認識のもと、経営の透明性の確保や内部統制の強化に向けた継続的な取り組みを推進しています。

## コーポレート・ガバナンス

### 基本方針

中外製薬は、企業価値を持続的に拡大させ、株主をはじめとした全てのステークホルダーの要請に適切かつ公平に答えるべく、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題として位置づけています。この推進に向け、意思決定の迅速化、執行責任の明確化および経営の透明化を重要なポイントと考えています。

### 経営の意思決定と業務の執行・監督

#### 取締役会の位置づけ

業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的とし、経営上の最重要事項に関する意思決定機能と業務執行機能を分離しています。前者を担う機関である取締役会は14名の取締役で構成され、半数の7名が社外取締役です。取締役のうち1名はロシユより招聘した取締役専務執行役員であり、また社外取締役中4名はロシユ・グループからの社外取締役です。また、取締役会は業務執行の監督機能も有し、社長以下主要執行役員が構成する経営会議での重要決定事項について報告を受けています。

#### 執行役員制度の導入

執行役員制度を導入し、経営上の業務執行は、取締役会からその権限を委託された執行役員が行います。これらの執行役員による業務執行上の意思決定機関が経営会議です。経営会議は、社長をはじめとする主要な執行役員

と常勤監査役2名からなる11名で構成されています。

#### 外部視点の導入

より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役の登用や国内外の専門家による助言機関の活用などの外部視点の導入を進めています。

社外取締役のうち、ロシユから派遣された社外取締役は、グローバルな視点からの意見具申やロシユとの意思疎通の円滑化の面で寄与しています。ロシユ以外の社外取締役には、それぞれ医学専門家あるいは経営者としての豊富な経験・知識に基づいた助言や監視を受け、経営意思決定に役立てています。なお、各社外取締役の居住地が日米欧に分かれており、時差の関係上、取締役会の開催にあたっては、全員の出席を得ることが難しい場合があります。2008年度の実行役員会(全8回)における社外取締役の出席状況は、国内在住の取締役2名が全出席、在米の取締役1名が約5割、ロシユ・グループ在籍(在欧州)の取締役4名の平均が約3割でした。各社外取締役は、取締役会以外の場においても当社の経営・事業に関し適宜指摘・助言等を行っています。

また、国内外の各界専門家による助言機関International Advisory Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受けています。

IR情報ウェブサイト  
(<http://www.chugai-pharm.co.jp/ir>)



## 監査体制

当社は監査役会設置会社であり、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行とは独立した立場から社外監査役2名を含む4名の監査役が行います。監査役監査の独立性向上と実効性確保のため、監査役補佐組織として監査役室を設置し、監査活動の支援強化を図っています。また、常勤監査役は経営会議に出席し、業務執行状況に対してリアルタイムで適切なガバナンスの観点からの意見表明を行っています。内部監査組織としては、公認内部監査人を含む10名<sup>\*1</sup>で構成される監査部を設置し、各組織のコンプライアンスを含む運営状況について監査を実施しています。

事業活動の監査にあたっては、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者が緊密な連携を図っています。内部監査部門は監査役に対して内部監査計画やその結果を報告し、そのレビューを受けています。監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、中間および期末決算時の監査報告などで年間6～7回の意見交換を行うとともに、会計監査講評には監査役が立ち会う体制としています。

<sup>\*1</sup> 2008年12月末現在

## 積極的IRの推進

コーポレート・ガバナンスの充実には、経営の透明性確保も重要であると考えています。株主・投資家の皆様との相互理解の促進と適時・適切かつ公平な情報開示による経営透明性の確保を図るべく、積極的なIR活動を推進していま

す。組織面では、IR担当執行役員を長とするIR委員会が、情報開示方針の策定や開示活動の監督を行っています。

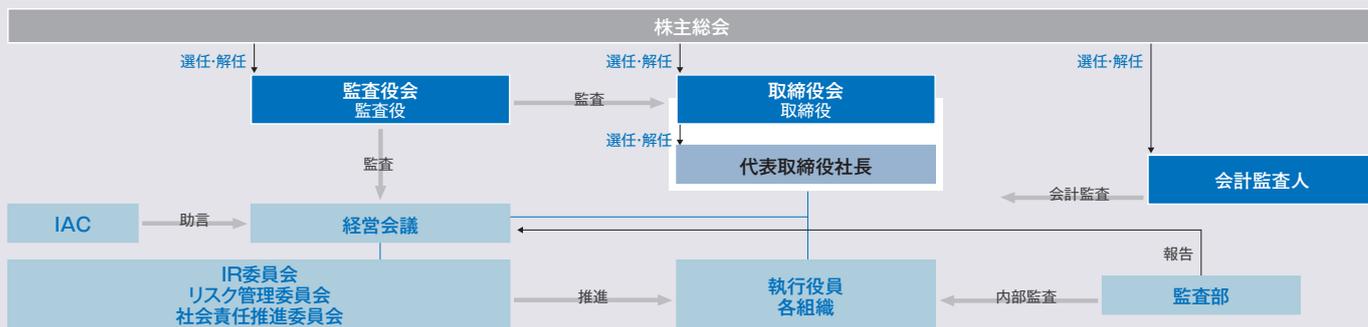
IR活動では、迅速かつ公平な情報開示手段としてウェブサイトを活用し、ニュースリリースや説明会資料、アニュアルレポート、IRカレンダー等の情報提供を行っています。これらの情報提供は和英二ヶ国語の同時実施を原則とし、海外の投資家に対しても国内同様の公平な情報提供を行うことを重視しています。また、決算/製品説明会などの主要IRイベントはウェブサイトで動画・音声配信を行い、幅広いステークホルダーへの充実した情報提供に努めています。経営トップによる海外ロードショーにも力を入れており、2008年は、欧州、米国、アジアを訪問しました。海外の投資家を直接訪問して事業状況を説明し、同時に質問や経営への意見をいただくことで相互の理解をより深めています。さらに個人投資家へのより充実した取り組みとして、2008年より証券会社支店での個人投資家説明会も実施しています。

## ロシュの株式保有比率引き上げについて

当社の親会社であるロシュは、アライアンス締結時の合意事項に基づき、当社と日本ロシュの合併日(2002年10月1日)から10年間、当社株式の保有比率について段階的な数値制限<sup>\*2</sup>を有しています。ロシュはこのルールに基づき2008年5月に株式公開買い付けを実施し、保有比率を50.1%から59.9%に増加させました。

ロシュとの間では資本関係に加え、多数の開発品の共

中外製薬のガバナンス体制



同開発、欧州での共同販促実施など、幅広いパートナーシップが推進されています。当社は今回の保有比率引き上げも円滑なパートナーシップ推進のための関係性強化策の一つと考えており、今後も独立した上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行ってまいります。

\*2 中外の自己株式取得における持株比率増には適用されません

内部統制

基本方針

内部統制は当社が社会責任を果たすための礎であり、的確かつ迅速な経営判断を可能にする事業基盤でもあります。こうした考えのもと、当社は全社レベルで内部統制活動の充実を図っています。経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規準としては、「中外BCG(ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定しています。経営会議の下部機構である社会責任推進委員会と専任組織の社会責任推進部がこの推進にあたり、中外BCGに関する従業員の相談・支援窓口である「BCGホットライン」を運営しています。

法令遵守(コンプライアンス)

内部統制システムの整備に関する取締役会決議に基づき、法令等遵守の統轄部門として、リスク・コンプライアンス部を設置しています。同部は四半期ごとにコンプライアンス状況の社内モニタリング調査を実施し、全社的な法令遵守を徹底するとともに、その結果を経営会議に報告し、

コンプライアンス体制の整備・充実を推進しています。

財務報告の信頼性

2009年より、金融商品取引法に基づく「財務報告に係る内部統制報告制度」(J-SOX)の運用を開始します。当社は2006年より同制度への準備を開始し、内部統制リスクの抽出、統制活動の文書化、統制活動の整備状況の確認等に全社一丸となって取り組んできました。2008年には本番適用さながらに法令に沿って外部監査人と協議を行い、トライアルとして内部統制評価を実施した結果、大きな問題のないことが確認できました。万全の体制で迎えた2009年においては、本稼動初年として自己評価や外部監査での確実な「適正」の評価取得を目指し、今後もこれを維持すべく着実な制度運用を進めていきます。

リスク管理

企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機構であるリスク管理委員会および部門リスク管理委員会を設置しています。リスク管理委員会は、部門リスク管理委員会がリストアップした部門内のリスクをまとめると同時に、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを全社リスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています。

## 取締役からのコメント



取締役  
クリストファー マレー

私は2008年3月から取締役専務執行役員として戦略マーケティングを担当しています。これは中外製薬がマーケティング戦略にロシュのグローバルにおける経験を取り入れ、両社の研究部門が生み出す新薬の価値最大化を図ることを目的としたものです。

2008年はロシュとの戦略的提携の成果が現れた年でした。「アクテムラ」が欧州と米国での上市に向けて前進し、いよいよグローバル製品への第一歩を踏みだしました。国内の製品ポートフォリオでも、がん領域や感染症領域におけるロシュ品の重要性

が増しつつあります。

戦略マーケティングの課題は、現在および将来の製品ポートフォリオの潜在力を最大限に活かすことです。市場を上回る成長と現在の利益水準の維持には、すべての製品についての的確なマーケティング活動を強固に推進することが必要です。

マーケティングの成功には、人財が極めて重要な要素です。高収益とトップ製薬企業への成長を果たすため、今後もこの分野の人財育成に注力していきます。

## 監査役からのコメント

近年企業を取り巻く環境が急激に変化しています。国内での出来事だけでなく海外での出来事がほぼ瞬時に影響を及ぼしてきます。こうした変化は特に次の2点に顕著に見られます。その1は、頻発した偽装問題を受けて企業のガバナンスの充実と社会的責任の履行がより強く求められるようになったことです。その2は、米国のエンロンやワールドコム等の粉飾事件に端を発した会計不信問題です。ただでさえ急速に変化する経済環境への対応に加え、企業はこうした問題へも万全の対処が必要です。

そうした状況を背景として当社でも具体的に次の2点への喫緊の対応が求められています。その1は、金融商品取引法が要求する内部統制システムの構築と運用です。その2は、会計不信の解消と会計統合化の波に乗って矢継ぎ早に発出される新しい会計ルールへの遺漏のない対応です。さらに当社固有の事情として、次の2点があります。その1は、当社がヒトの命に直接係る医薬産業であることです。そしてその2は、ロシュの持株比率の大きさです。

幾重にも重なるこうした状況の中で、企業自身の努力もたいへんですが、監査役は従来にも増して責任の大きさと重さを担う

こととなりました。このことは監査役に対する世の期待が大きいことの裏返しと理解されます。幸いにして当社の4名の監査役は、それぞれが専門的な知識を持ち、その上に蓄積された業務経験を有しています。監査役は独任制ですが、チームとしてもかなり理想的な構成といえるでしょう。

喫緊の課題である内部統制システムは、現在、満足すべき程度にまで構築がされています。運用面でも円滑なスタートを切っています。これにより当社のリスク管理体制が強化され、企業統治システムはいつその充実を見たといえます。

また多くの新しい会計ルールは「2011年問題」(日本の会計基準を2011年までに国際会計基準へキャッチアップさせること)を見据えたものであると考えられます。そうであれば、今後さらにその数が増すものと解されます。2つの会計基準間のギャップは依然として大きいといわれています。短期間でのキャッチアップには受け手である企業側での相当な学習が不可欠になるでしょう。当社でも経営者や経理担当者ばかりでなく、監査役も不断の勉強に励む必要があると理解しております。

一方、ロシュは昨年当社の株式を買い増



監査役  
藤井 保紀

しました。これは当初のアライアンス契約に規定されている権利を実行したものです。株式の買い増しは一般的には相手の将来性に期待が持てるからだといわれています。しかし、こうした状況の中で、今後ロシュの利益を優先するように求められる可能性がないとも限りません。そうした兆候が万一見られる場合には、私は、すべての株主の利益を等しく考える視点から、当社の経営陣に対して率直な提言をしていきたいと考えています。

# CSR

私たちは、「アンメットメディカル  
ニーズ」に対応する革新的医薬品の  
創出を目指しています。同時に、  
多様なステークホルダーへの  
貢献を社会的使命と考えて  
行動しています。

## 患者さんのために

### 革新的な医薬品の開発推進と提供

医療用医薬品に特化し、「がん」「腎」「骨・関節」「糖尿病」「感染症」の5領域を中心に、世界の医療に貢献できる革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。2008年は、関節リウマチで苦しむ患者さんへ、自社開発品「アクテムラ」の提供を開始することができました。関節リウマチは重篤な疾患であり、これまでの治療法で効果が不十分な患者さんへも、「アクテムラ」が新しい治療の選択肢として大きな役割を果たすことが期待されています。

### 難病治療薬の無償提供

小児の発育に重大な障害をもたらす希少な難病「リンパ管腫瘍」に苦しむ世界の子供たちのために、治療薬「ビシバニール」を、「NPO荻田修平基金」を通じて無償提供(18年連続)しています。

### 疾患啓発活動

2005年以降、乳がんの早期発見・治療を啓発する「ピンクリボン運動」へ参加しています。また、早期発見により肝がん発症が防止可能なC型慢性肝炎に関しても、「肝炎ゼロ」活動として、早期発見・早期治療を目的としたテレビ・新聞を通じての啓発活動や市民公開講座の開催などを行っています。

## 中外製薬 CSRレポート '08



「社会責任報告書 CSR'08」では、当社のCSRに関して、ミッション・ステートメントやコーポレートガバナンスなどの企業方針をはじめ、様々なステークホルダーに対する2008年の取り組み内容や環境保全活動について報告しています。

\* 同報告書は当社ウェブサイト  
<http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/csr/index.html>からご覧いただけます。

## 社会のために

### 大学での企業研究講座の開催

静岡産業大学において、学生と市民を対象とした製薬業についての講座を実施しています。これは、藤枝工場所在地である藤枝市への地域貢献活動の一環で、製薬業界や中外グループの事業活動への理解を深めていただくことを目的として、これまで12回開催しています。

## 従業員のために

### 従業員一人ひとりが満足できるキャリア形成の支援のために

「キャリア支援センター」を開設し、従業員各人が自己の能力を最大化できるキャリアの実現をサポートしています。また、従業員の専門性をこれまで以上に適切に評価・処遇する目的で、2008年「プロフェッショナル職」制度の運用を開始しました。高い専門性を持つ従業員がキャリアアップとともにマネジメント職につき、結果として専門性を十分に活かすことのできないケースがこれまで当社にも見られましたが、新制度により、従業員が各自の希望や適性に合わせ専門職としてキャリアを進めていく道が開かれています。

## 環境保全のために

### 地球温暖化防止対策

中外グループは、地球温暖化防止対策として、「2012年までに全社でのCO<sub>2</sub>排出量を2003年レベルに抑制する」というCO<sub>2</sub>排出量削減目標を設定しています。

この対策の一つとして、2012年までに太陽光発電設備100kw以上の設置を掲げています。2008年は、浮間事業所に30kwの太陽光発電設備を導入しました。また、200万kwhのグリーン電力証書を購入し、CO<sub>2</sub>排出量の削減に努めています。

# 取締役／監査役 (2009年3月25日現在)



代表取締役  
永山 治



代表取締役  
上野 幹夫



取締役  
見玉 龍三



取締役  
山崎 達美



取締役  
藤田 晴隆



取締役  
クリストファー マレー



取締役  
中村 直隆



取締役  
尾形 悦郎  
財団法人癌研究会 有明病院  
名誉院長



取締役  
大橋 光夫  
昭和電工(株)  
取締役会長



取締役  
エイブラハム イー コーエン  
中外ファーマUSA 会長



取締役  
セヴリン シュヴァン  
ロシュ・グループ CEO



取締役  
ウィリアム エム バーンズ  
ロシュ・グループ 医薬品事業 CEO



取締役  
ジョナサン ケー シー  
ノールズ  
ロシュ・グループ  
グローバル・リサーチ責任者



取締役  
エーリヒ ファンツイカー  
ロシュ・グループ CFO



監査役  
松本 茂外志 (常勤)



監査役  
達 保宏 (常勤)



監査役  
藤井 保紀  
静岡産業大学 特任教授



監査役  
小林 俊夫  
長島・大野・常松法律事務所  
パートナー弁護士  
東京大学大学院  
法学政治学研究科客員教授

# 執行役員 (2009年3月25日現在)



経営会議メンバー:

左より(前列)藤田 晴隆、児玉 龍三、永山 治、上野 幹夫、山崎 達美、クリストファー マレー  
(後列)松本 茂外志、安倍 道治、中村 直隆、有沢 幹雄、遠 保宏

## 永山 治

社長 CEO、COO

## 上野 幹夫

副社長執行役員 社会責任推進担当、  
製薬部門担当

## 児玉 龍三

専務執行役員 CFO、  
システム・広報部門担当

## 山崎 達美

専務執行役員

## 藤田 晴隆

専務執行役員 総務人事部門担当

## クリストファー マレー

専務執行役員

## 中村 直隆

常務執行役員 営業本部長

## 有沢 幹雄

常務執行役員 ポートフォリオマネジメントユニット長、  
研究担当

## 小坂 達朗

常務執行役員 ライフサイクルマネジメント・  
マーケティングユニット長、海外開発部門担当

## ステファン マシアス マンス

常務執行役員  
メディカル戦略・サイエンスユニット長

## 安倍 道治

常務執行役員 信頼性保証本部長

## 田中 裕

常務執行役員 臨床開発本部長

## 横山 俊二

執行役員 信頼性保証本部副本部長  
兼 医薬品安全性ユニット長

## 岡部 尚文

執行役員 研究本部長

## 牛尾 秀敏

執行役員 創薬工学本部長

## 田中 明生

執行役員 営業本部副本部長  
兼 オンコロジーユニット長

## 海野 晋哉

執行役員 営業本部副本部長

## 斉藤 良郎

執行役員 営業本部副本部長 兼 流通政策部長

## 国井 勝頼

執行役員 移植免疫部長

## 島 啓二

執行役員 東京第一支店長

## 箕浦 哲雄

執行役員 大阪支店長

## 板谷 嘉夫

執行役員 経営企画部長

## 山中 陽一

執行役員 社会責任推進部長

## 嶋志田 文彦

執行役員 法務部長

## 海野 政晴

執行役員 秘書部長

## 三輪 光太郎

執行役員 人事部長

## 菊池 満

執行役員 渉外調査部長

## 宮内 達雄

執行役員 知的財産担当

# 財務 セクション

連結経営指標等	page	42
経営成績及び財務分析	page	43
経営環境と中外製薬の成長戦略		43
当連結会計年度の経営成績		43
財務状態及びキャッシュ・フロー		46
利益配分に関する基本方針及び1株当たりデータ		50
事業等のリスク		51
連結財務諸表	page	52
連結貸借対照表		52
連結損益計算書		54
連結株主資本等変動計算書		55
連結キャッシュ・フロー計算書		56
連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項		57
連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更		60



Laying the  
Ground >>

## 連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社/12月31日に終了した各会計年度

	百万円（別途記載のものを除く）					
	2008	2007	2006	2005	2004	2003**
売上高*1	326,937	344,808	326,109	327,155	294,670	232,748
製商品売上高	321,835	332,943				
特許権等収入	5,101	11,864				
売上原価	127,029	137,293	133,074	119,447	111,538	83,830
	38.9%	39.8%	40.8%	36.5%	37.9%	36.0%
販売費及び一般管理費	148,345	140,812	134,676	128,562	132,065	106,487
	45.4%	40.8%	41.3%	39.3%	44.8%	45.8%
営業費	95,120	86,569	80,067	78,504	83,900	62,963
	29.1%	25.1%	24.6%	24.0%	28.5%	27.1%
研究開発費	53,225	54,243	54,609	50,058	48,165	43,524
	16.3%	15.7%	16.7%	15.3%	16.3%	18.7%
営業利益	51,563	66,702	58,347	79,168	51,497	42,719
	15.8%	19.3%	17.9%	24.2%	17.5%	18.4%
経常利益	57,265	67,687	60,922	82,091	51,990	43,947
	17.5%	19.6%	18.7%	25.1%	17.6%	18.9%
当期純利益	39,264	40,060	38,417	53,632	34,117	28,445
	12.0%	11.6%	11.8%	16.4%	11.6%	12.2%
総資産額	478,517	458,942	462,124	456,442	411,449	405,197
有形固定資産簿価	98,345	92,495	85,150	79,459	90,051	91,969
有利子負債	304	775	1,300	2,548	6,167	10,761
純資産額	397,066	385,797	391,604	368,306	320,846	296,717
自己資本当期純利益率 (ROE)	10.1	10.4	10.1	15.6	11.0	9.9
総資産経常利益率 (ROA)	12.2	14.7	13.3	18.9	12.7	10.6
1株当たり当期純利益 (EPS)	72.07	73.23	69.35	97.00	62.27	51.73
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	72.04	73.16	69.26	96.33	61.34	50.94
1株当たり純資産	725.18	703.80	703.08	665.29	583.61	542.96
1株当たり年間配当金	34.00	30.00	30.00	34.00	18.00	13.00
配当性向	47.2	41.0	43.3	35.1	28.9	25.1
自己資本比率	82.6	83.5	84.3	80.7	78.0	73.2
設備投資額	26,570	19,609	16,344	16,129	9,865	11,819
減価償却額及びその他の償却費	20,080	14,913	13,814	16,980	14,383	10,514
従業員数	6,383	6,257	5,905	5,280	5,313	5,619

\*1 売上高は、消費税等抜きであります

\*\* 2003年6月25日開催の定時株主総会において決算期を12月31日に変更したため、2003年12月期は2003年4月1日から2003年12月31日までの9ヶ月となっております

## 経営成績及び財務分析

### 経営環境と中外製薬の成長戦略

当連結会計年度の国内医薬品業界は、4月の薬価基準引き下げや後発品の普及促進等、医療費抑制策の継続基調は変わらず、引き続き厳しい経営環境下に推移しました。

このような状況の中で、当社は革新的新薬の継続的な創出・獲得を目指し積極的に研究開発活動に取り組むとともに、倫理観と科学性に基づく医薬品の適正使用の推進等顧客から信頼される学術宣伝活動に努めてきました。

研究開発活動の成果としては、抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」が、国内において2月に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について追加承認を取得しました。またヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」は、国内で4月に関節リウマチ等の追加承認を取得し、海外では関節リウマチを適応症として、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド[本社:スイス](以下、ロシュ)と共同開発中です。米国では9月に米国食品医薬局(FDA)より追加資料提出の指示を受け、承認取得に向けロシュと協力して指示事項への対応を進めています。欧州では2009年1月に承認を取得し、ドイツで最初の発売がなされました。

組織体制面では、戦略・計画立案機能を強化するため、研究開発からマーケティングに至る戦略マーケティング機能、ポートフォリオマネジメントについて、経営会議から新設会議体に権限・責任を委譲することにより、より一層の意思決定の迅速化を図っています。

また、2006年にスタートした業務革新(ビジネス・プロセス・リエンジニアリング)プロジェクトを引き続き推進することにより、生産性の高い企業体質の構築と、業務の適正確保のための内部統制強化に努めています。

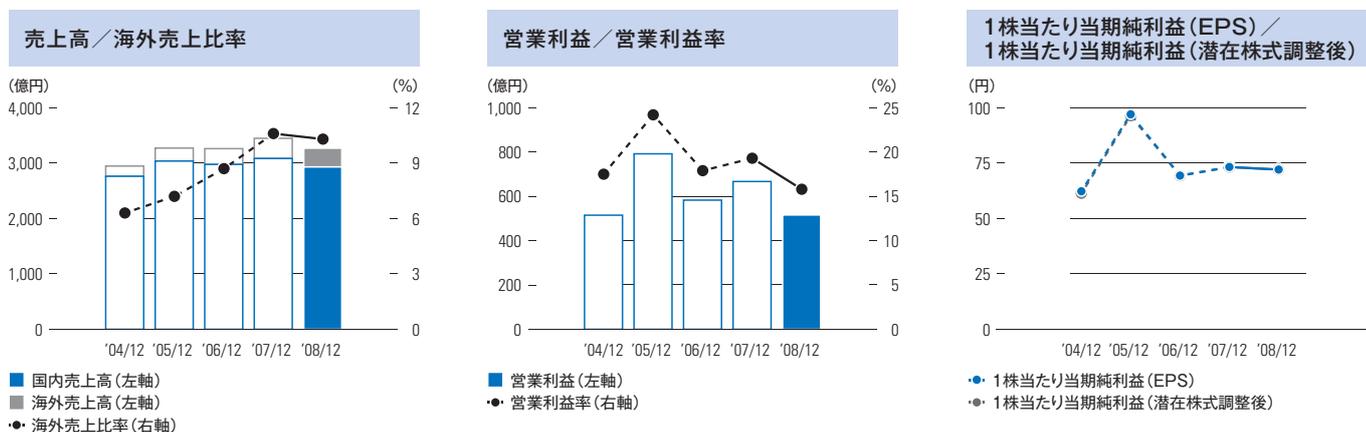
2008年の国内医療用医薬品市場における当社の位置づけは、売上高で第5位、シェア4.3%です\*1。

\*1 IMSデータ(薬価ベース): JPM2008年12月MAT

### 当連結会計年度(2008年1月1日～2008年12月31日)の経営成績

#### 売上高

当連結会計年度の売上高は3,269億円(前年度比5.2%減)でした。新製品や適応拡大品による増収要因があったものの、抗インフルエンザ薬「タミフル」の行政備蓄終了を主因とする売上減少(前年度比303億円減)、2007年末のサノフィ・アベンティス株式会社との販売提携終了(前年度比



112億円減)、4月の薬価改定、主力製品である遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」の価格引下げによる売上減少(前年度比99億円減)、特許権等収入の減少(前年度比68億円減)により全体として減収となりました。

一方、年度間で変動の大きい「タミフル」を除く製商品売上高は3,134億円(前年度比6.5%増)となり、過去最高を記録しました。

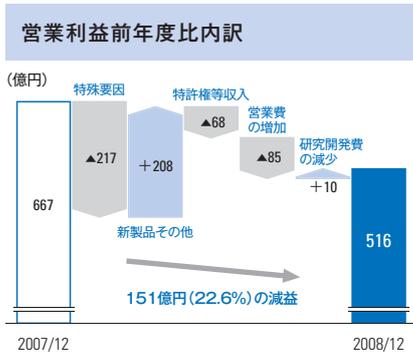
国内の製商品売上高(タミフルを除く)は、2,799億円(前年度比6.4%増)となりました。主要領域別では、がん領域が売上高1,023億円(前年度比38.2%増)となり、初めて国内シェア第1位(15.8%)\*2を達成しています。2007年に発売した抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒトモノクローナル抗体「アバスタチン」、抗悪性腫瘍剤/上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」をはじめ、適応拡大を取得した「ハーセプチン」、抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」等が業績を牽引しています。腎領域は、「エポジ

ン」の売上減少の影響で売上高613億円(前年度比11.9%減)でした。骨・関節領域は、「アクテムラ」の関節リウマチへの適応拡大を受けて売上高500億円(前年度比7.3%増)となりました。注力する3分野の合計は当社の国内製商品売上高全体の76.3%を占め、いずれの領域でもリーディング・カンパニーの地位を確立しています。また、「タミフル」を除く移植・免疫・感染症領域ではペグインターフェロン $\alpha$ -2a製剤「ペガシス」及び抗ウイルス剤「コペガス」の増加により240億円(前年度比35.6%増)となりました。

海外製商品売上高は、円高により前年度比約19億円の減少があったものの、「アクテムラ」の輸出売上(38億円)の計上により前年度比7.4%増の335億円となりました。一方、特許権等収入が減少したため海外売上高全体は338億円(前年度比7.2%減)、海外売上高比率は10.3%(前年度比0.3ポイント減)となりました。これは、2007年に海外からの特許権等収入として、自社開発品3品目のロシユへの導出に伴う一時金収入と、「アクテムラ」に関するマイルストーン収入を計上していたことによります。

(金額単位：億円)	単体	連結	連単倍率
売上高	3,115	3,269	1.05
営業利益	371	516	1.39
経常利益	401	573	1.43
当期純利益	294	393	1.34

\*2 IMSデータ(薬価ベース)：JPM2008年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による



## 売上原価／売上総利益

売上原価は、売上減少と為替の影響により前年度比103億円減の1,270億円となりました。このうち対スイスフラン円高によるロシュ品の仕入れ原価改善などの為替影響が20億円程度ありました。売上総利益は1,999億円(前年度比3.7%減)、うち製商品の売上総利益は前年度比0.5%減の1,948億円となりました。比較的原価率の高い行政備蓄用「タミフル」の売上が減少したことで特許権等収入を除いた製商品売上原価率は39.5%となり、昨年より1.7ポイント改善しました。

## 営業利益

営業利益は前年度比22.6%減の516億円となりました。新製品を中心とする増益要因(前年度比約208億円増)があったものの、①「エボジン」の価格競合の激化、②「タミフル」の行政備蓄の大幅な減少、③サノフィ・アベンティス品の販売終了の3つの特殊要因(前年度比合計217億円減)、特許権等収入の減少(前年度比68億円減)、販売費及び一般管理費の増加(前年度比75億円増)等がこれを上回り全体として減益の結果になっています。

販売費及び一般管理費のうち、営業費は前年度より85億円増加しました。主な要因は、新製品や適応拡大品の

販売促進費の増加、これらの製品の市販後調査に関わる費用の増加、「アクテムラ」の欧州における共同販促実施に伴う費用等です。

また研究開発費については、ステージ移行による「アクテムラ」の開発費用の減少やロシュとの共同開発品に関する償還費の増加の結果、前年度比10億円減の532億円となりました。

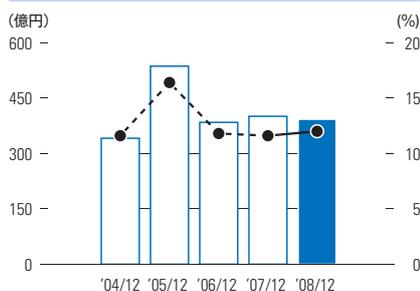
## 経常利益

円高による為替差益の発生を主因として営業外収支は57億円となり、前年度より47億円改善しました。その結果、経常利益は前年度比104億円の減少(15.4%減)に留まり、573億円となりました。

## 当期純利益

当期純利益は393億円と、前年度比8億円の減少(2.0%減)に留まりました。これはロシュから「アクテムラ」共同開発に関わる精算金63億円を特別利益として計上したことによります。特別損失としては、遊休不動産の処分等による減損7億円、事業所再編関連費用5億円の計14億円を計上しました。この結果、特別損益は前年度より71億円改善し58億円となりました。

### 当期純利益／ 売上高当期純利益率

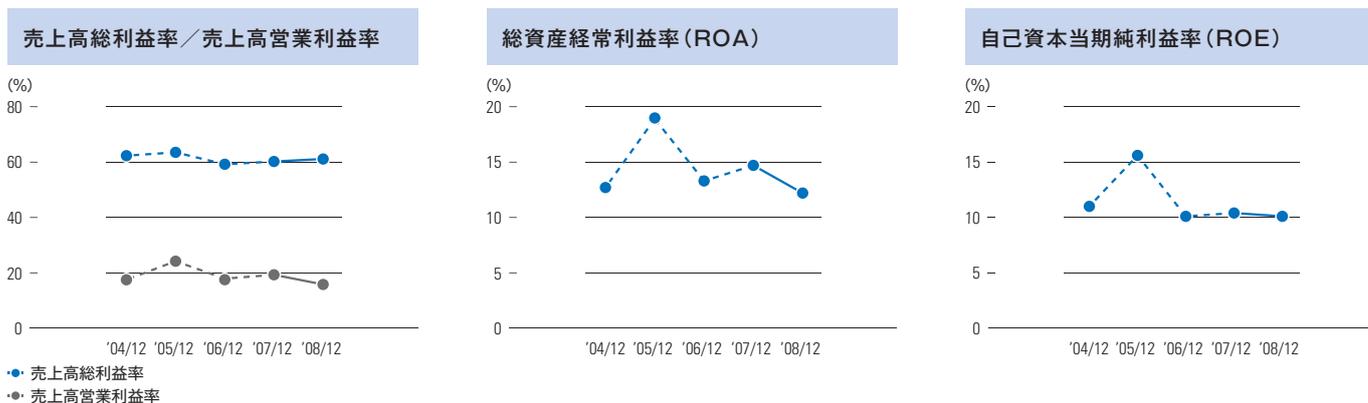


■ 当期純利益(左軸)  
● 売上高当期純利益率(右軸)

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: 1. 総資産経常利益率(ROA)=(営業利益+受取利息及び配当金)/総資産(年間平均)×100  
 2. 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



財政状態及びキャッシュ・フロー

財政状態

当連結会計年度末の総資産は4,785億円となりました。現金及び預金(前年度末比24億円減)、有価証券(前年度末比108億円減)ならびに投資有価証券(前年度末比24億円減)が減少した一方、たな卸資産(前年度末比235億円増)及び有形固定資産(前年度末比58億円増)が増加したことなどにより、前年度末に比べて196億円(4.3%増)増加しました。

たな卸資産の増加については、2009年度に予定される行政備蓄用「タミフル」の出荷に備えた在庫の確保、「アクテムラ」の国内の需要増と欧州向け出荷に備えた在庫の積み増し及び鎌倉工場閉鎖に伴う移管品目の備蓄が主な要因です。工場のサイトチェンジは2009年度第4四半期に開始し2012年末に完了する予定ですが、鎌倉工場は2010



年末に生産を停止し2011年第1四半期に閉鎖の予定です。

有形固定資産増加の主な内訳は、宇都宮工場での「アクテムラ」第3注射剤棟の増設、藤枝工場での新固形剤棟の増設、浮間工場での第2製剤治験薬棟・第2生物実験棟の増設などの設備投資です。

現預金及び有価証券等の減少は、生産体制の強化に伴う設備投資がピーク(当年度266億円)であったことや運転資金需要の増加にこれらを充てたことによります。

負債合計は815億円であり、前年度末に比べ84億円増加(11.5%増)しました。これは、未払法人税等(前年度末比49億円減)が減少した一方、買掛金(前年度比115億円増)及び未払費用(前年度比31億円増)が増加したことなどを要因としています。また9月に社債3億円を償還したため、外部借入はゼロになりました。



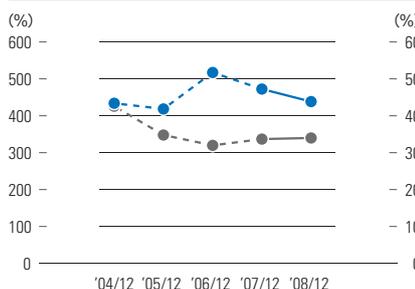
安全性指標(連結)

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

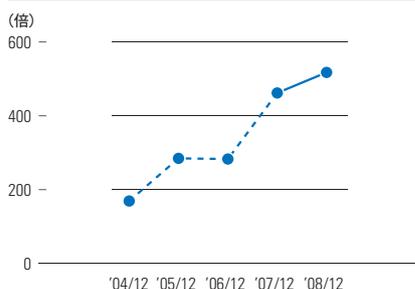
- 注: 1. 流動比率=流動資産(会計年度末)/流動負債(会計年度末) x 100
- 2. 固定比率=固定資産(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末) x 100
- 3. インタレスト・カバレッジ・レシオ=営業キャッシュ・フロー(利息及び法人税等控除前)/利払い
- 4. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末) x 100
- 5. 時価ベースの自己資本比率=株式時価総額/総資産(会計年度末) x 100

流動比率/固定比率

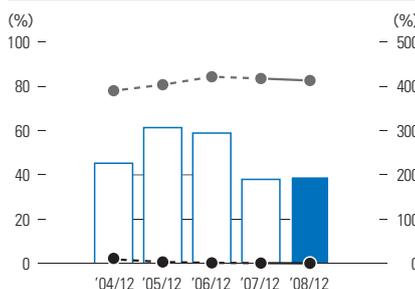


- 流動比率(左軸)
- 固定比率(右軸)

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



- デット・エクイティ・レシオ(左軸)
- 自己資本比率(左軸)
- 時価ベースの自己資本比率(右軸)

純資産は円高による為替換算調整勘定の減少があったものの前年度末に比べ113億円増加し、3,971億円となりました。

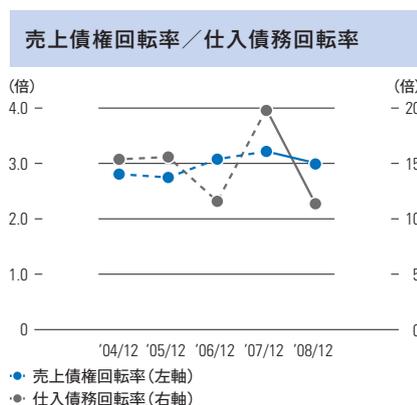
自己資本比率は82.6%となり前年度末より0.9ポイント悪

化しましたが、正味運転資本(流動資産から流動負債を控除した金額)は2,658億円、流動比率は438.5%(前年度末:472.5%)となり、財務の健全性は保たれています。

### 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)



## キャッシュ・フロー

当連結会計年度末における現金及び現金同等物の残高は、期首に比べ30億円減少し、707億円となりました。営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度比211億円減少し393億円のプラスとなりました。たな卸資産等運転資金の需要増加と法人税等の支払額の増加等が減少要因です。投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度比66億

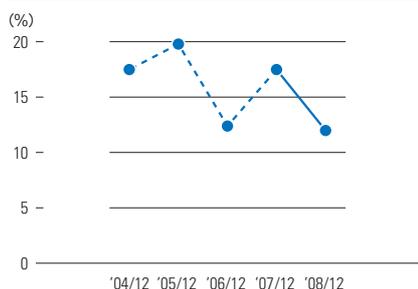
円減少し、141億円のマイナスとなりました。この減少は、有価証券の売却減少と固定資産の取得による支出増によるものです。財務活動によるキャッシュ・フローは前年度より288億円増加し184億円のマイナスとなりました。このうち配当金の支払いが163億円、フランスの合弁会社中外サノフィーアベンティスに関する配当金の支払いが17億円、3億円が先述の社債の償還に該当します。

## キャッシュ・フロー(連結)

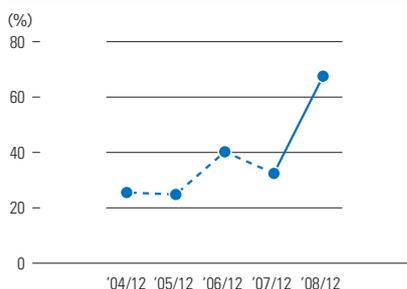
単位: 百万円	12月31日で終了する会計年度				
	2008	2007	2006	2005	2004
営業活動によるキャッシュ・フロー	39,276	60,364	40,538	64,663	51,494
投資活動によるキャッシュ・フロー	(14,122)	(7,509)	(29,370)	(35,459)	(15,211)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(18,360)	(47,173)	(18,796)	(12,556)	(13,718)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(9,864)	(291)	1,580	353	170
現金及び現金同等物増加(減少)額	(3,070)	5,390	(6,047)	16,999	22,736
現金及び現金同等物の期首残高	73,723	68,332	74,380	57,380	36,226
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	—	—	—	—	(1,581)
現金及び現金同等物の期末残高	70,652	73,723	68,332	74,380	57,380
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)

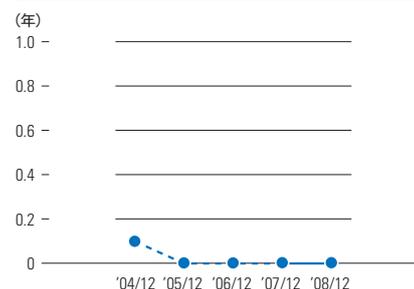
### 営業活動による キャッシュ・フロー対売上高比率



### 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



## 利益配分に関する基本方針及び1株当たりデータ

### 利益配分に関する基本方針

当社は、株主の皆様への安定的な配当を基本とし、インフルエンザ流行の影響等による短期的な業績変動、中長期的な戦略投資資金の需要や業績見通し等を総合的に勘案しつつ、平均して30%以上の連結配当性向を維持することを目標としてきました。今後は株主の皆様への利益還元拡大の観点から、平均して40%前後の連結配当性向を新しい目標といたします。

内部留保資金については、一層の企業価値拡大に向け、国内外における研究開発活動や新製品関連の設備投資

などに活用する一方、自社株購入も機動的に実施し、株主価値の向上に努めていきます。

当年度の期末配当金については、1株当たり19円とし、年間配当金は前年度から4円増配の1株当たり34円、連結配当性向は47.2%となります。なお、2009年度配当金は年間34円(うち17円は中間配当金)を予想しています。

### 1株当たりデータ

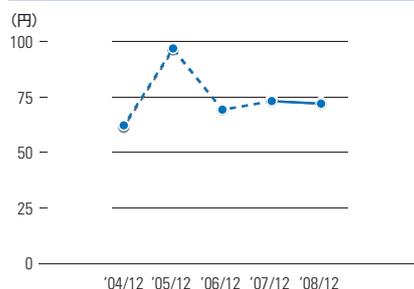
1株当たり当期純利益(EPS)は前年度比1円16銭減の72.07円、潜在株式調整後の1株当たり当期純利益は72.04円です。なお、1株当たり純資産(BPS)は前年度比21円38銭増の725.18円となりました。

### 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

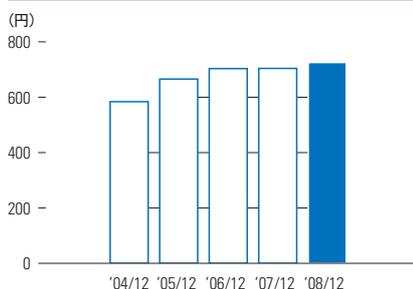
\* 特別配当金10円を含む

#### 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)

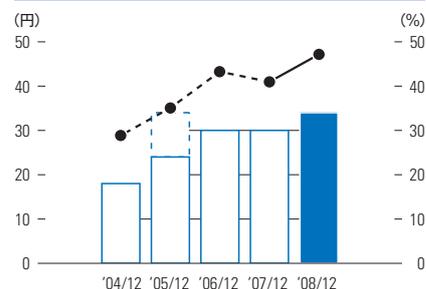


- 1株当たり当期純利益(EPS)
- 1株当たり当期純利益(潜在株式調整後)

#### 1株当たり純資産(BPS)



#### 1株当たり年間配当金 / 配当性向



- 1株当たり年間配当金(左軸)
  - 1株当たり特別配当金(左軸)
  - 配当性向(右軸)
- 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

## 事業等のリスク

当社の業績は、今後起こりうる様々な要因により大きな影響を受ける可能性があります。以下に、当社の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社はこれらリスク発生の可能性を認識した上で、発生の予防及び発生した場合の対応に努める方針です。なお、文中における将来に関する事項は当連結会計年度末現在において当社が判断したものです。

### ① 新製品の開発について

当社は革新的新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業を目指しており、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域、骨・関節領域、腎領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、開発品すべてが今後順調に研究開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### ② 製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社は国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売及び当社が結んでいる販売・技術導出入に関わる契約の変更等により当社製品を取り巻く環境が変化した場合、当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### ③ 副作用問題について

医薬品は厚生労働省の厳しい審査を受けて承認されていますが、科学技術の進歩と市販後の使用成績が蓄積された結果から、新たに副作用が見つかることも少なくありません。このように上市后予期せぬ副作用が発

見された場合には当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### ④ 医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進むなか医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの議論が続けられ医療費抑制策が実施されています。薬価制度を含む医療制度改革はその方向によっては当社の経営成績及び財政状態に大きな影響を与える可能性があります。

### ⑤ 知的財産権について

当社は業務活動上様々な知的財産権を使用しており、それらは当社所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社の認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。また当社の業務に関連する重大な知的財産権を廻っての係争が発生した場合には当社の経営成績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

### ⑥ ロシュとの戦略的提携について

当社はロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、多数の製品及びプロジェクトをロシュより導入しています。なんらかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### ⑦ 為替相場の変動による影響について

当社の取引には外貨による輸出・輸入が含まれています。そのため当社は為替予約等により為替相場の変動のリスクをヘッジしていますが、そのリスクをすべて排除することは不可能であり、当社の経営成績及び財政状態に少なからず影響を与える可能性があります。

連結財務諸表：

## 連結貸借対照表

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	2007		2008	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
<b>(資産の部)</b>				
<b>流動資産</b>				
現金及び預金	73,167		70,768	
受取手形及び売掛金	107,012		108,459	
有価証券	65,547		54,715	
たな卸資産	55,186		78,736	
繰延税金資産	20,467		21,834	
その他	8,478		9,900	
貸倒引当金	△53		△60	
流動資産合計	329,807	71.9	344,353	72.0
<b>固定資産</b>				
<b>有形固定資産</b>				
建物及び構築物	108,279		122,968	
減価償却累計額	62,806	45,472	67,638	55,330
機械装置及び運搬具	68,522		75,736	
減価償却累計額	49,916	18,605	54,623	21,112
工具、器具及び備品	33,721		35,298	
減価償却累計額	27,214	6,506	28,821	6,477
土地	9,927		9,938	
建設仮勘定	11,983		5,487	
有形固定資産合計	92,495	20.1	98,345	20.6
<b>無形固定資産</b>				
ソフトウェア	2,652		2,469	
その他	1,071		636	
無形固定資産合計	3,724	0.8	3,106	0.6
<b>投資その他の資産</b>				
投資有価証券	16,832		14,387	
長期貸付金	64		44	
繰延税金資産	8,991		12,197	
その他	7,269		6,308	
貸倒引当金	△243		△226	
投資その他の資産合計	32,915	7.2	32,711	6.8
固定資産合計	129,134	28.1	134,163	28.0
資産合計	458,942	100.0	478,517	100.0

	2007		2008	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
<b>(負債の部)</b>				
<b>流動負債</b>				
支払手形及び買掛金	17,325		28,765	
1年以内償還予定社債	300		—	
1年以内償還予定転換社債	42		—	
未払金	5,201		7,053	
未払法人税等	16,325		11,381	
繰延税金負債	0		—	
未払消費税等	1,164		270	
未払費用	17,635		20,653	
賞与引当金	4,534		4,398	
役員賞与引当金	198		206	
売上割戻等引当金	4,090		3,854	
その他	2,978		1,940	
流動負債合計	69,797	15.2	78,523	16.4
<b>固定負債</b>				
繰延税金負債	2		1	
退職給付引当金	2,604		2,084	
役員退職慰労引当金	633		773	
その他	106		68	
固定負債合計	3,346	0.7	2,927	0.6
負債合計	73,144	15.9	81,451	17.0
<b>(純資産の部)</b>				
<b>株主資本</b>				
資本金	72,947	15.9	72,966	15.2
資本剰余金	92,796	20.2	92,815	19.4
利益剰余金	248,098	54.1	271,008	56.6
自己株式	△35,108	△7.7	△35,168	△7.3
株主資本合計	378,733	82.5	401,622	83.9
<b>評価・換算差額等</b>				
その他有価証券評価差額金	2,757	0.6	1,354	0.3
為替換算調整勘定	1,944	0.5	△7,889	△1.7
評価・換算差額等合計	4,701	1.1	△6,534	△1.4
<b>新株予約権</b>				
	139	0.0	326	0.1
<b>少数株主持分</b>				
	2,222	0.5	1,651	0.4
純資産合計	385,797	84.1	397,066	83.0
負債純資産合計	458,942	100.0	478,517	100.0

連結財務諸表：

## 連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	2007				2008			
	金額(百万円)		百分比(%)		金額(百万円)		百分比(%)	
売上高								
製商品売上高	332,943				321,835			
特許権等収入	11,864	344,808	100.0		5,101	326,937	100.0	
売上原価		137,293	39.8			127,029	38.9	
売上総利益		207,514	60.2			199,908	61.1	
販売費及び一般管理費								
販売促進費	13,066				15,515			
給料及び諸手当	27,264				29,587			
賞与引当金繰入額	2,700				2,655			
研究開発費	54,243				53,225			
その他	43,537	140,812	40.8		47,361	148,345	45.4	
営業利益		66,702	19.3			51,563	15.8	
営業外収益								
受取利息	1,345				1,608			
受取配当金	98				425			
生命保険配当金	314				332			
為替差益	575				6,254			
デリバティブ収益	368				—			
その他	1,610	4,312	1.3		1,306	9,928	3.0	
営業外費用								
支払利息	176				134			
固定資産除却損	326				356			
たな卸資産損失	2,236				1,914			
デリバティブ評価損	—				1,341			
その他	587	3,327	1.0		477	4,225	1.3	
経常利益		67,687	19.6			57,265	17.5	
特別利益								
固定資産売却益	—				420			
関係会社清算益	293				—			
共同開発精算金	—				6,340			
補助金収入	—	293	0.1		500	7,261	2.2	
特別損失								
固定資産売却損	—				10			
減損損失	32				747			
事業所再編関連費用	1,520				536			
退職給付費用	—				107			
投資有価証券評価損	—	1,553	0.5		19	1,421	0.4	
税金等調整前当期純利益		66,427	19.3			63,105	19.3	
法人税、住民税及び事業税	30,386				25,966			
法人税等調整額	△5,849	24,537	7.1		△3,690	22,276	6.8	
少数株主利益		1,829	0.5			1,564	0.5	
当期純利益		40,060	11.6			39,264	12.0	

連結財務諸表：

## 連結株主資本等変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	株主資本					評価・換算差額等			新株予約権	少数株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	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)	72,893	92,747	226,209	△7,590	384,258	3,236	2,103	5,339	—	2,006	391,604
連結会計年度中の変動額											
新株の発行	54	54			108						108
剰余金の配当			△18,146		△18,146						△18,146
当期純利益			40,060		40,060						40,060
自己株式の取得				△27,614	△27,614						△27,614
自己株式の処分		△5	△25	97	66						66
株主資本以外の項目の連結 会計年度中の変動額(純額)						△478	△159	△637	139	215	△281
連結会計年度中の 変動額合計(百万円)	54	49	21,889	△27,517	△5,524	△478	△159	△637	139	215	△5,806
平成19年12月31日残高(百万円)	72,947	92,796	248,098	△35,108	378,733	2,757	1,944	4,701	139	2,222	385,797
連結会計年度中の変動額											
新株の発行	19	18			37						37
剰余金の配当			△16,344		△16,344						△16,344
当期純利益			39,264		39,264						39,264
自己株式の取得				△86	△86						△86
自己株式の処分			△9	26	17						17
株主資本以外の項目の連結 会計年度中の変動額(純額)						△1,403	△9,833	△11,236	186	△570	△11,620
連結会計年度中の 変動額合計(百万円)	19	18	22,910	△59	22,888	△1,403	△9,833	△11,236	186	△570	11,268
平成20年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	271,008	△35,168	401,622	1,354	△7,889	△6,534	326	1,651	397,066

連結財務諸表：

## 連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	百万円(別途記載のものを除く)	
	2007	2008
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	66,427	63,105
減価償却費及びその他の償却費	14,913	20,080
減損損失	32	747
退職給付引当金の増減額(減少:△)	△1,534	△510
受取利息及び受取配当金	△1,444	△2,033
支払利息	176	134
固定資産除却損	326	356
固定資産売却損益(益:△)	34	△410
投資有価証券売却・評価損益(益:△)	21	19
売上債権の増減額(増加:△)	△1,257	△2,504
たな卸資産の増減額(増加:△)	6,174	△25,561
仕入債務の増減額(減少:△)	△10,709	12,291
未払消費税等の増減額(減少:△)	1,128	△2,036
その他	5,639	4,236
小計	79,929	67,916
利息及び配当金の受取額	1,365	1,585
利息の支払額	△176	△134
法人税等の支払額	△20,754	△30,090
営業活動によるキャッシュ・フロー	60,364	39,276
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	—	△137
有価証券の取得による支出	△225,852	△187,595
有価証券の売却による収入	242,900	202,000
投資有価証券の取得による支出	△3,504	△4,005
投資有価証券の売却による収入	1,335	379
固定資産の取得による支出	△22,596	△25,222
固定資産の売却による収入	191	429
短期貸付金の純増減額(増加:△)	2	—
長期貸付金の純増減額(増加:△)	14	30
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,509	△14,122
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
社債の償還による支出	△0	△304
自己株式の純増減額(増加:△)	△27,517	△69
配当金の支払額	△18,136	△16,335
少数株主への配当金の支払額	△1,519	△1,651
財務活動によるキャッシュ・フロー	△47,173	△18,360
現金及び現金同等物に係る換算差額	△291	△9,864
現金及び現金同等物の増減額(減少:△)	5,390	△3,070
現金及び現金同等物の期首残高	68,332	73,723
現金及び現金同等物の期末残高	73,723	70,652

連結財務諸表：

## 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

2007年度	2008年度
<p><b>1. 連結の範囲に関する事項</b></p> <p>a) 連結子会社の数 15社            主要な連結子会社            中外ファーマ・マーケティング・リミテッド            中外製薬工業株式会社</p> <p>b) 非連結子会社の数 3社            永光化成株式会社、株式会社未来創薬研究所及びファーマロジカルズリサーチ・ピーティーイー・リミテッドは、いずれも重要性が乏しいため、連結の範囲から除外しております。</p> <p><b>2. 持分法の適用に関する事項</b></p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数            該当事項はありません。</p> <p>b) 持分法非適用会社            非連結子会社(永光化成株式会社、株式会社未来創薬研究所及びファーマロジカルズリサーチ・ピーティーイー・リミテッド)及び関連会社(C&amp;Cリサーチ・ラボラトリーズ)の当期純損益及び利益剰余金(それぞれ持分に見合う額)等の合計は、いずれも連結財務諸表に対する影響額が軽微であり、重要性が乏しいため、当該会社に対する投資額については、持分法を適用せず原価法により評価しております。</p> <p><b>3. 連結子会社の事業年度等に関する事項</b>            連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。</p> <p><b>4. 会計処理基準に関する事項</b></p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券            主として次の方法により評価しております。            満期保有目的の債券            …償却原価法(定額法)            その他有価証券            時価のあるもの            …期末日の市場価格等に基づく時価法            (評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)            時価のないもの            …移動平均法による原価法</p> <p>② デリバティブ            時価法</p> <p>③ たな卸資産            主として次の方法により評価しております。            商品、製品、半製品、原材料、貯蔵品            ……総平均法による原価法            仕掛品            ……先入先出法による原価法</p>	<p><b>1. 連結の範囲に関する事項</b></p> <p>a) 連結子会社の数 15社            同左</p> <p>b) 非連結子会社の数 3社            同左</p> <p><b>2. 持分法の適用に関する事項</b></p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数            同左</p> <p>b) 持分法非適用会社            同左</p> <p><b>3. 連結子会社の事業年度等に関する事項</b>            同左</p> <p><b>4. 会計処理基準に関する事項</b></p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券            同左</p> <p>② デリバティブ            同左</p> <p>③ たな卸資産            同左</p>

2007年度	2008年度
<p><b>b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法</b>                      主として次の方法によっております。                      有形固定資産……定率法                      無形固定資産……定額法                      なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。</p> <p>(会計方針の変更)                      当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、当連結会計年度より、平成19年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)以外の有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。                      この変更により従来の方法によった場合と比較し、営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益は、それぞれ362百万円減少しております。                      なお、この変更については減価償却システムの変更に時間を要したため、当中間連結会計期間は従来の方法によっております。当中間連結会計期間について当連結会計年度と同一の方法を適用した場合、損益に与える影響は軽微であります。</p> <p><b>c) 重要な引当金の計上基準</b></p> <p>① 貸倒引当金                      売上債権等の貸倒れによる損失に備えて、一般債権については、貸倒実績率による計算額を、貸倒懸念債権等については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。</p> <p>② 賞与引当金                      従業員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>③ 役員賞与引当金                      役員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>④ 売上割戻等引当金                      当社は売上割戻金の支出に備えて、売上高を基準とした当連結会計年度の負担する見込額及び今後予想される返品の見込額を計上しております。                      なお、返品調整引当金については、繰入額及び残高の金額的重要性が乏しいため、当連結会計年度より売上割戻引当金に含め売上割戻等引当金としており、返品調整引当金繰入額は売上原価に含めて表示しております。</p> <p>⑤ 退職給付引当金                      当社は従業員の退職給付に充てるため、当連結会計年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき、当連結会計年度末において発生していると認められる額を計上しております。                      また、国内連結子会社は従業員の退職金の支払に充てるため、当連結会計年度末における自己都合による要支給額を計上しております。                      過去勤務債務は、その発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数(10年)による定率法により費用処理しております。</p>	<p><b>b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法</b>                      主として次の方法によっております。                      有形固定資産……定率法                      無形固定資産……定額法                      なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。</p> <p>(追加情報)                      当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、平成19年3月31日以前に取得した建物(建物附属設備を除く)以外の有形固定資産については、改正前の法人税法に基づく減価償却の方法の適用により取得価額の5%相当額と備忘価額との差額を5年間にわたり均等償却し、減価償却費に含めて計上しております。                      これにより、営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ410百万円減少しております。</p> <p><b>c) 重要な引当金の計上基準</b></p> <p>① 貸倒引当金                      同左</p> <p>② 賞与引当金                      同左</p> <p>③ 役員賞与引当金                      同左</p> <p>④ 売上割戻等引当金                      当社は売上割戻金の支出に備えて、売上高を基準とした当連結会計年度の負担する見込額及び今後予想される返品の見込額を計上しております。</p> <p>⑤ 退職給付引当金                      当社及び一部の国内連結子会社は従業員の退職給付に充てるため、当連結会計年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき、当連結会計年度末において発生していると認められる額を計上しております。                      また、その他の国内連結子会社は従業員の退職金の支払に充てるため、当連結会計年度末における自己都合による要支給額を計上しております。                      過去勤務債務は、その発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数(10年)による定率法により費用処理しております。</p>

2007年度	2008年度
<p>数理計算上の差異は、各連結会計年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数(10年)による定率法により按分した額をそれぞれ発生時の翌連結会計年度から費用処理しております。</p> <p>さらに在外連結子会社についての退職給付会計処理は、所在地国の会計処理基準によっております。</p> <p>⑥ 役員退職慰労引当金          役員の退職慰労金の支払に備えて、内規に基づく当連結会計年度末要支給額を計上しております。</p> <p>d) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算の基準          外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定及び少数株主持分に含めております。</p> <p>(会計方針の変更)          在外子会社等の収益及び費用について、従来、決算日の直物為替相場により円貨に換算しておりましたが、当連結会計年度より期中平均相場により円貨に換算する方法に変更しております。</p> <p>この変更は、一時的な為替相場の変動による期間損益への影響を平均化し、会計期間を通じて発生する損益をより適切に連結財務諸表に反映させるために行ったものであります。</p> <p>この変更により従来の基準によった場合と比較し、売上高は1,249百万円、営業利益は408百万円、経常利益は486百万円、税金等調整前当期純利益は447百万円増加しております。</p> <p>e) 重要なリース取引の処理方法          リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>なお、在外連結子会社についてのリース取引を含む固定資産の会計処理は、所在地国の会計処理基準によっております。</p> <p>f) その他連結財務諸表作成のための重要な事項          消費税及び地方消費税の会計処理は、当社及び国内連結子会社とも税抜方式によっております。</p> <p>5. 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項          連結子会社の資産及び負債の評価については、部分時価評価法を採用しております。</p> <p>6. のれん及び負ののれん償却に関する事項</p> <p>7. 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲          連結キャッシュ・フロー計算書における資金(現金及び現金同等物)は、手許現金、要求払預金及び取得日から3ヶ月以内に満期日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価格の変動について僅少なリスクしか負わない短期的な投資からなっております。</p>	<p>数理計算上の差異は、各連結会計年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数(10年)による定率法により按分した額をそれぞれ発生時の翌連結会計年度から費用処理しております。</p> <p>さらに在外連結子会社についての退職給付会計処理は、所在地国の会計処理基準によっております。</p> <p>⑥ 役員退職慰労引当金          同左</p> <p>d) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算の基準          外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定及び少数株主持分に含めております。</p> <p>e) 重要なリース取引の処理方法          同左</p> <p>f) その他連結財務諸表作成のための重要な事項          同左</p> <p>5. 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項          同左</p> <p>6. のれん及び負ののれん償却に関する事項</p> <p>7. 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲          同左</p>

連結財務諸表：

## 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

2007年度	2008年度
<p><b>ストック・オプション等に関する会計基準</b></p> <p>当連結会計年度より「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)及び「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第11号平成18年5月31日)を適用しております。</p> <p>この変更により営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益は、それぞれ139百万円減少しております。</p>	
<p><b>特許権等収入の計上区分変更</b></p> <p>特許権実施料収入及び販売権等許諾料等について、従来、連結損益計算書の営業外収益または特別利益に計上していましたが、研究開発活動への積極的な取り組み及び順調な進展に伴い、研究成果を導出することで、今後継続的に発生することが見込まれ、金額的重要性が増してきたことから、当連結会計年度より売上高に含めて計上しております。</p> <p>この変更により従来の表示によった場合と比較し、売上高及び営業利益は、11,864百万円、経常利益は10,941百万円増加しておりますが、税金等調整前当期純利益への影響はありません。</p>	

# ファクト シート

新製品開発状況	page	62
基本情報	page	64
ネットワーク	page	72
組織図	page	74
会社概要	page	75
株式情報	page	76



**To Know Us  
Better >>**

## 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
<b>がん領域</b>						
R340*	大腸がん 胃がん				'08/2	
R435*	非小細胞肺癌 結腸がん(アジュバント) 胃がん 乳がん(アジュバント) 乳がん				'08/11	
R597*	胃がん				(国際共同治験)	
EPOCH*	がん治療に伴う貧血					
R1415*	膵がん					
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					
<b>腎領域</b>						
R744	腎性貧血					
<b>骨・関節領域</b>						
MRA*	関節リウマチ 全身型若年性特発性関節炎(sJIA) 関節リウマチ(新剤形:皮下注射剤)				'09/1(海外/EU) '07/11(海外/US)	
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)	
<b>移植・免疫・感染症領域</b>						
R964*	C型代償性肝硬変				(II/III)	
R442*	C型代償性肝硬変 B型慢性肝炎				(II/III)	
MRA*	クローン病 キャッスルマン病 全身性エリテマトーデス(SLE)					
NA808	C型慢性肝炎	(日本)				
<b>その他の領域</b>						
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 過敏性腸症候群(IBS)		(日本)		(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)
ベバシズマブ / 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)
トラスツズマブ / 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	トポイソメラーゼ阻害剤(注射剤)
—	自社(ロシュ)	(経口剤)
—	自社	ヒト化抗グリピカン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 <sub>3</sub> 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)
リバピリン / 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)
mitemincal / 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<sup>\*1</sup>使用促進のための

#### 処方箋様式の変更

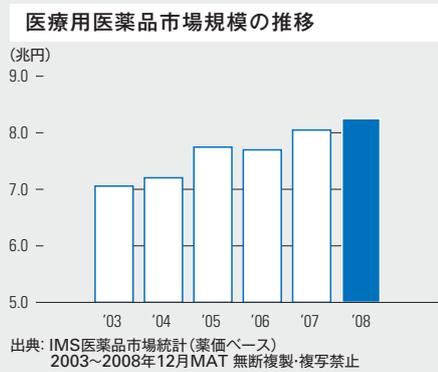
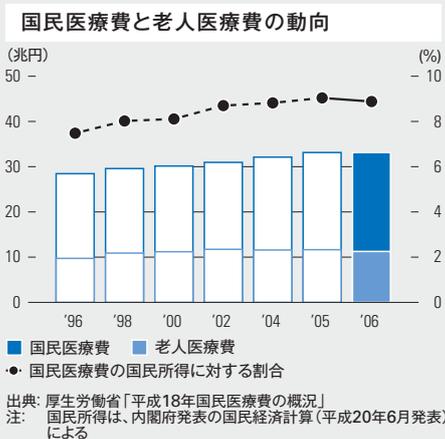
厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(2007年10月発表)に基づき、処方箋の様式が変更されました。これまでは医師が後発薬に変更して良いと判断した際に処方箋の「変更可」欄をチェックすることとしていましたが、2008年4月以降は、医師が後発薬への変更を認めない場合のみチェックするように処方箋の様式が変わりました。国は、数量シェアで約18.7%(2007年現在)となっている後発薬の処方を2012年までに30%へと引き上げることで、医療費の抑制を目指しています。

#### 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<sup>\*2</sup>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。

<sup>\*1</sup> 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

<sup>\*2</sup> 一定の障害がある人は65歳以上



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年以來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

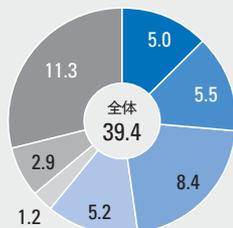
2006年6月に、国や地方公共団体等ががん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しました。同法は、がん患者が全国各地でも本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること(がん医療の「均てん化」)などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実、などを定めています。

#### 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の育成、「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。

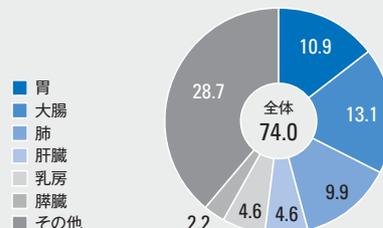
#### がん死亡数(2010年推計)

(万人)



#### がん罹患数(2010年推計)

(万人)



出典:「がんの統計—罹患/死亡/予後—2004」(篠原出版新社)

#### 「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、国際共同治験ガイドランスの整備、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きました。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きました。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。

**リツキサン**

「リツキサン」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、非小細胞肺癌および膀胱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癌の適応症で使用されています。

**フェマーラ**

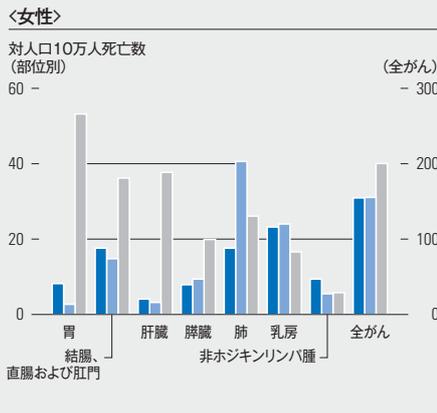
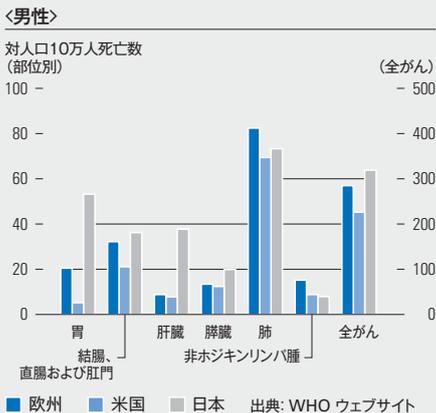
2006年5月に製造販売元であるノバルティスファーマ株式会社との共同販売を開始したアロマトマーゼ阻害剤「フェマーラ」は、閉経後の乳がん治療薬としてはすでに世界100カ国以上で承認されている乳がん内分泌療法の標準薬の一つです。

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エクステンデイド・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)**



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、HER二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などを受け、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<sup>\*2</sup>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で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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>研究の成果として生まれてきた活性型ビタミンD<sub>3</sub>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、使用できる医薬品に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ぱく質（サイトカイン）を標的とする生物学的製剤（抗TNF $\alpha$ 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<sup>\*1</sup>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。

<sup>\*1</sup> 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<sup>\*2</sup>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<sup>\*3</sup>でウイルス量が高値、またはインターフェロン単剤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剤・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剤投与に関するポジショニングも確立しつつあります。

<sup>\*2</sup> 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

<sup>\*3</sup> 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、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スム(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、冠スパス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型糖尿病を適応症とするDDP-4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相国際共同試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

**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

**R&D提携パートナー**

(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

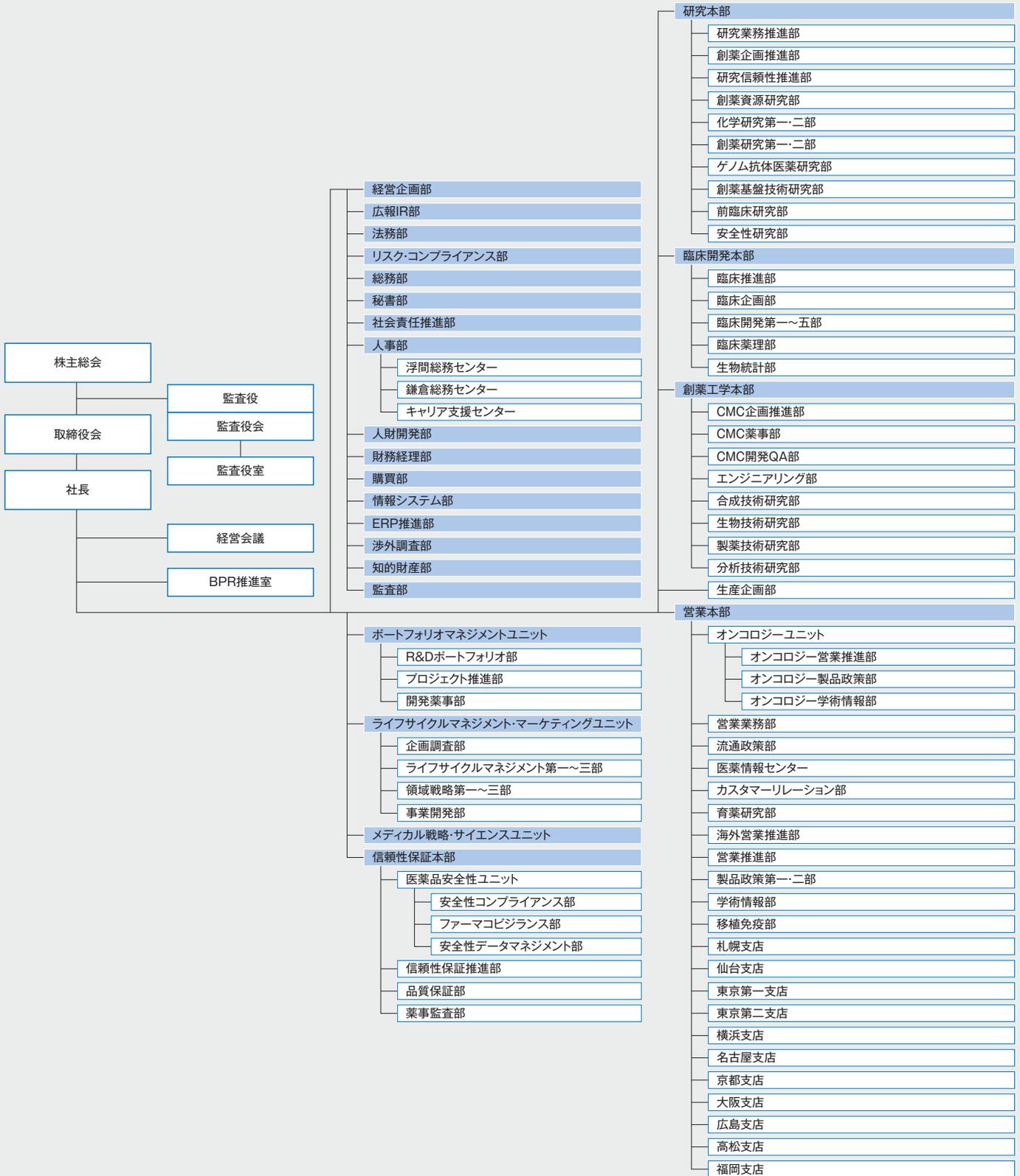
**PharmaLogicals Research Pte.Ltd.**  
 No.11 Biopolis Way #05-08/09 Helios  
 Singapore 138667  
 Telephone: +65-(0)6776-6556

**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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

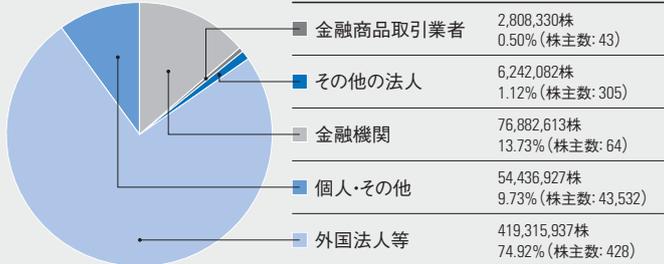
中外製薬株式会社は、インターネット上の自社ウェブサイトを通じて様々な情報を提供しています。

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

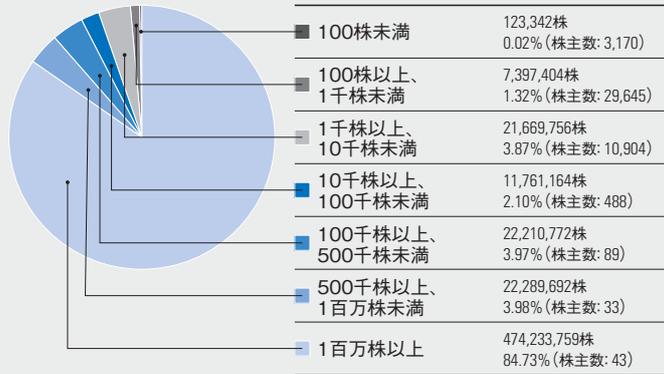
# 株式情報 (2008年12月31日現在)

## 株式分布状況

### 所有者別



### 所有株数別



## 大株主(上位10名)\*

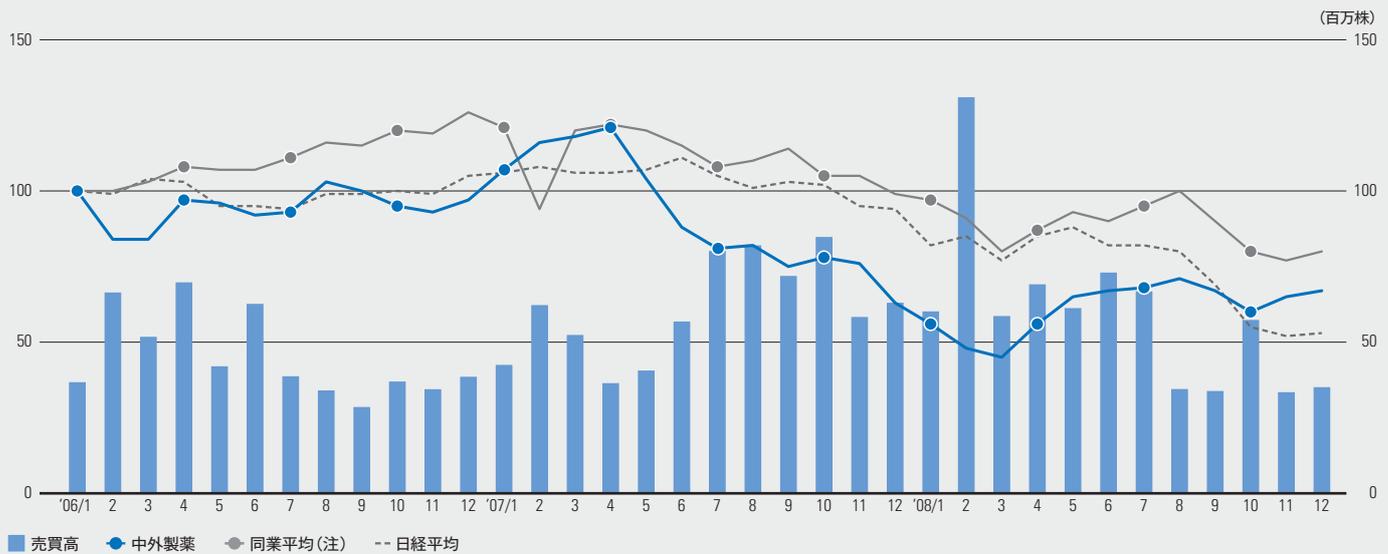
株主名	所有株数 (千株)	議決権比率 (%)
ロシユ・ファームホールディング・ビー・ヴィ	335,223	61.55
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,776	3.08
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	14,067	2.58
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4G)	12,626	2.31
ザチュースマンハットンバンクエヌエイロンドン エスエルオムニバスアカウント	5,721	1.05
東京海上日動火災保険株式会社	5,309	0.97
モルガンホワイトフライヤーズエキ्यूティディリヴェイティヴ	5,155	0.94
シティバンクホンコ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





**For Your  
Better Life >>**



この印刷物は、EPAのシム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  
ESPA:環境保護印刷推進協議会  
<http://www.espa.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