

Mission-Driven Leadership



アニュアルレポート
2009

中外製薬株式会社

Contents

	中外 Snapshot 2 財務ハイライト 4 2009 in Brief 5 株主・投資家の皆さまへ 6
特集：がん領域における リーディング・カンパニーとしての取り組み Mission-Driven Leadership がん領域のリーディング・カンパニーとして、がん医療を牽引する 当社の取り組みを、「研究開発」「ライフサイクルマネジメント」 「営業戦略」の3つの切り口から解説します。	13 I. がん領域の研究開発 14 II. がん領域の ライフサイクルマネジメント 16 III. がん領域の営業戦略 18
事業概況 Mission-Driven Leadership Gets Results 「がん」「腎」「骨・関節」「その他」の領域別に、2009年の実績 および2010年の展望と戦略をまとめるとともに、将来の成長の 源泉である開発品の状況について解説します。	19 At a Glance 20 がん領域 22 腎領域 27 骨・関節領域 29 その他の領域 33
中外製薬の成長を支える基盤 Mission-Driven Leadership with Innovative Management 今後も成長を続けていくために不可欠な、「研究」「人財」 「CSR」「コーポレート・ガバナンス」などの基盤強化に向けて それぞれの基本方針や具体的な取り組みなどについて紹介します。	37 研究 38 人財戦略 40 CSR 41 コーポレート・ガバナンス、内部統制 42 取締役／監査役 47 執行役員 48
ファクト Mission-Driven Leadership Based on the Facts 当社のことをより深くご理解いただくため、製薬企業における基 本情報として、パイプライン一覧や医薬品業界の基礎情報、領域 別の疾患情報・製品情報をまとめています。	49 新製品開発状況 50 基本情報 52
財務セクション Mission-Driven Leadership for Sound, Steady Growth 11カ年の連結経営指標、経営成績および財務分析、連結財務 諸表などを掲載しています。	65 連結経営指標等 66 経営成績および財務分析 68 連結財務諸表 78
	組織図 87 ネットワーク 88 会社概要 90 株式情報 91

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。

Mission-Driven Leadership

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ミッションとして掲げています。そのミッションを原動力に、次なる成長に向けた取り組みに挑戦し続け、生命関連企業としての責任を果たしていくことで、日本のトップ製薬企業を目指していきます。



中外 Snapshot

がん領域国内シェア
(2009年):

17.3%*
(No.1)

抗体医薬品国内シェア
(2009年):

43.2%*
(No.1)

パイプライン数
(2010年2月3日現在):

34
プロジェクト



* Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典: JPM 2009 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

売上高成長率
(過去3年の年平均成長率):

14.7%

営業利益成長率
(過去3年の年平均成長率):

19.0%

目標配当性向
(平均):

40.0%

中外製薬はこれまで培ってきた事業基盤をロシュとの提携で一層強化し、強固なグローバル競争力を確立してきました。ここ3年の売上高・営業利益の年平均成長率は10%を超え、注力するがん領域や抗体医薬品では国内トップシェア、さらに将来の成長の源泉であるパイプラインも国内有数の充実度を誇るなど、着実な成長を遂げています。今後についても、中期経営計画Sunrise 2012で掲げる定量目標の達成を通過点として、革新的医薬品を継続的に創出し、患者さんを含むすべてのステークホルダーの期待に応えていくことで、国内トップ製薬企業を目指していきます。

革新的新薬による中長期的な成長戦略



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)			増減率	千米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2009	2008	2007	2009/2008	2009
損益計算書データ:					
売上高	¥428,947	¥326,937	¥344,808	31.2%	\$4,662,467
営業利益	82,612	51,563	66,702	60.2	897,967
税金等調整前当期純利益	89,416	63,105	66,427	41.7	971,913
当期純利益	56,634	39,264	40,060	44.2	615,587
研究開発費	55,315	53,225	54,243	3.9	601,250
1株当たり情報:(円、USドル)					
当期純利益	¥ 104.00	¥ 72.07	¥ 73.23	44.3%	\$ 1.13
潜在株式調整後当期純利益	103.98	72.04	73.16	44.3	1.13
純資産	794.51	725.18	703.80	9.6	8.64
配当金*2	40.00	34.00	30.00	17.6	0.43
貸借対照表データ:					
総資産	¥540,549	¥478,517	¥458,942	13.0%	\$5,875,533
有利子負債	153	304	775	△49.7	1,674
純資産	434,686	397,066	385,797	9.5	4,724,859
発行済株式総数	559,685,889	559,685,889	559,636,061		
従業員数(名)	6,485	6,383	6,257		
レシオ:					
営業利益率(%)	19.3	15.8	19.3		
ROE(%) *3	13.7	10.1	10.4		
自己資本比率(%)	80.0	82.6	83.5		
デット・エクイティ・レシオ(%) *4	0.0	0.1	0.2		
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍) *5	4,620.0	517.5	461.9		
研究開発費／売上高(%)	12.9	16.3	15.7		

*1 米ドル金額は、2009年12月31日現在における為替相場1米ドル=92円で換算

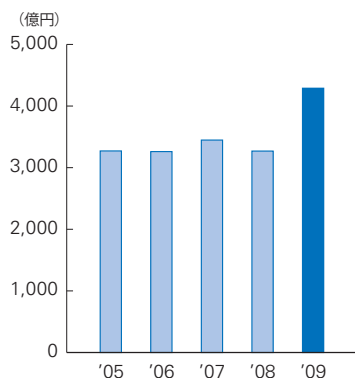
*2 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含む

*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

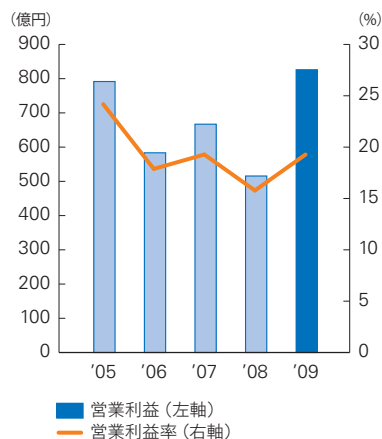
*4 デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(会計年度末)／自己資本(会計年度末)×100

*5 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

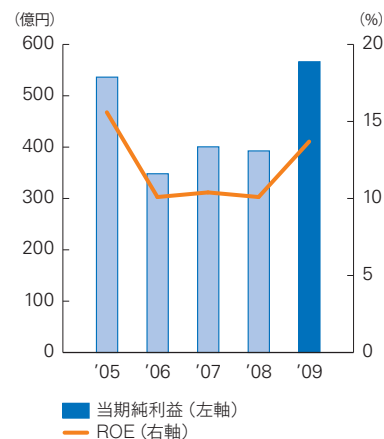
売上高



営業利益／営業利益率



当期純利益／ROE



2009 in Brief

+31.2%

2009年の売上高は、がん領域および骨・関節領域の売上高が大幅に伸長したことに加え、新型インフルエンザの流行を背景に「タミフル」の販売が拡大したことなどにより、前年比31.2%増の4,289億円となりました。

+9.4%

2009年の「タミフル」を除く製商品売上高は、「アバステン」や「アクテムラ」「ハーセプチン」の大幅伸長などにより、前年比9.4%増の3,429億円と、前年に引き続き過去最高となりました。

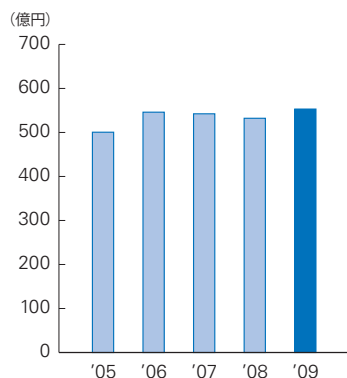
+60.1%

原価率の高い「タミフル」の売上高構成比が拡大したことによる売上原価の増加や、営業費および研究開発費の増加などにより費用は増加しましたが、売上高の大幅な伸長に支えられ、営業利益は前年比60.1%増の826億円となり、過去最高となりました。

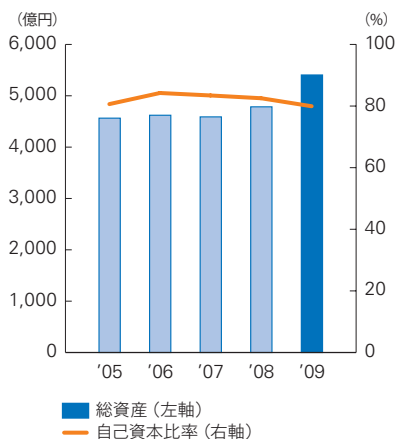
41.8%

当社は安定的な配当を基本とし、戦略的な資金需要や業績見通しを勘案したうえで、平均して40%前後の連結配当性向を目標にしています。2009年の1株当たり配当金は、中間配当金17円、期末配当金23円(普通配当17円+特別配当6円)の合計40円とし、配当性向は過去3年間の加重平均で41.8%(単年度38.5%)となりました。

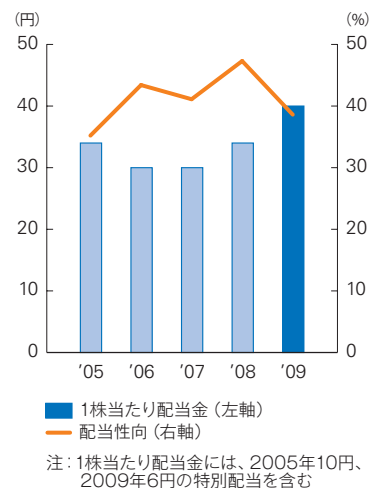
研究開発費



総資産／自己資本比率



1株当たり配当金／配当性向



株主・投資家の皆さまへ



永山 治
代表取締役社長

2009年は、中期経営計画Sunrise 2012のもと、次なる成長基盤の構築に向けたこれまでの取り組みが結実し、過去最高の業績を挙げることができました。

今後も、戦略領域におけるリーディング・カンパニーとしての使命を果たしていくとともに、日本のトップ製薬企業を目指し、企業価値の向上を実現していきます。

2009年の概況

増収増益を果たし、過去最高益を達成

2009年は、成長ドライバーである大型製品群の順調な伸長、新型インフルエンザの流行と行政備蓄の増加による「タミフル」の大幅な売上拡大などにより、売上高は4,289億円(前年比31.2%増)、営業利益は826億円(前年比60.1%増)と増収増益を果たし、過去最高の業績となりました。年度間で変動の大きい「タミフル」を除いた製商品売上高でも、過去最高の3,429億円(前年比9.4%増)となり、力強い伸びを示しました。これは、この数年で上市した新製品や適応拡大品が、当社の今後の収益基盤として順調に市場に浸透し、飛躍的に伸長したことによります。

がん領域では、「アバスチン」や「ハーセプチン」といった成長ドライバーの売上が引き続き拡大したことにより、国内売上高は前年比20.9%増と大幅に増加しました。国内シェアもトップを確保した前年からさらに1.5ポイント上昇し、17.3%^{*1}に至っています。骨・関節領域では、自社開発品「アクテムラ」が収益に大きく貢献しました。同製品の国内売上高は、市場への順調な浸透を背景に前

年比50億円(147.1%)増の84億円となり、高成長を続けました。海外では2009年1月に欧州で発売し(欧州製品名:RoActemra)、海外売上高(ロシュに対する輸出額)も前年比51億円(134.2%)増の89億円となっています。腎領域では、主力製品の「エボジン」が厳しい競争の中で売上減少傾向に歯止めをかけたことで、前年と同水準の国内売上高610億円を維持しました。

こうした売上増による営業利益の拡大に加え、多額の外貨取引に備えて実施している為替予約を主因として営業外収益が増加したことなどにより、当期純利益は566億円(前年比44.0%増)と、過去最高の好業績をご報告することができました。

*1 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典: JPM 2008-2009 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

事業基盤の強化を果たした2009年

2009年は、研究開発、営業、生産、安全性の各機能においても、基盤強化に向けた取り組みを着実に推進しました。

研究開発においては、「アクテムラ」の欧州での承認取

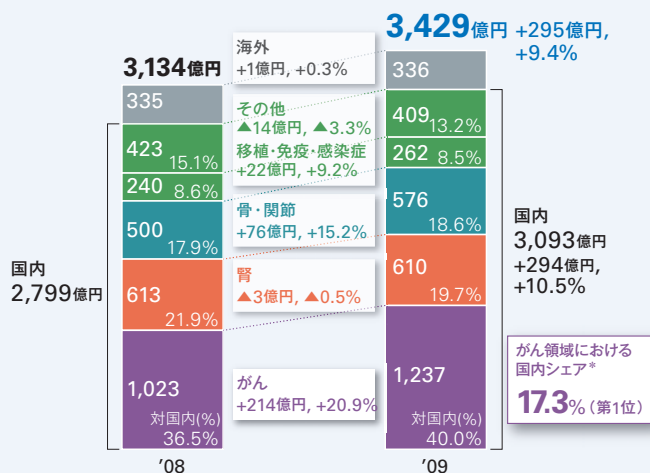
得や「アバスタチン」の肺がんでの適応拡大承認など、4プロジェクト*2で承認取得を果たしました。また、骨粗鬆症を予定適応症とする「ED-71」をはじめ5つのプロジェクト*3で承認申請を完遂するとともに、4プロジェクト*4が新たに臨床試験を開始するなど、大きな成果を挙げています。「アバスタチン」「タルセバ」など、ロシュから導入した大型プロジェクトの開発が一定の軌道に乗ったことで、自社発の早期プロジェクトにより多くのリソースを割くことが可能となり、自社開発力が向上しました。このことは、ロシュ・グループのリソースを最大限に有効活用し、日・米・欧それぞれの研究拠点(Center of Excellence)から、画期的な新薬を創出するという、アライアンス当初から目指していた体制が整いつつあると言えます。自社創製の革新的な新薬をグローバルに展開することでより高い成長を目指す当社にとって、研究開発力は最も重要な事業基盤であり、将来の成長の種が継続的に生み出されていることは大変望ましいことだと考えています。このほか、糖尿病や中枢神経系などの新規領域における開発も順調に進捗し、充実した1年

業績概況

	(億円)			
	'05*	'08	'09	前年比
売上高	3,272	3,269	4,289	31.2%
営業利益	792	516	826	60.1%
売上比	24.2%	15.8%	19.3%	
当期純利益	536	393	566	44.0%
売上比	16.4%	12.0%	13.2%	

* 従来の最高益達成年

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳



* Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典: JPM 2009 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

となりました。

営業面では、プライマリーユニットを新たに設置し、オンコロジーユニットとの2ユニット体制としました。これにより、各領域における製品政策実行力を強化することができたと考えています。また、充実した製品ラインアップにより国内トップシェアにあるがん領域において、がん専門MRを50名増員して550名体制にするとともに、学術組織として新たにメディカル・アソシエイト職(MA)を設け、さらなる専門性強化に努めました。

生産面では、グローバル競争力の向上を目的に、従来、複数の部門に分散していた創薬工学や生産企画、工場機能などを統合し、製薬本部を新たに組織することで、製品の開発から生産までの一貫体制を構築しました。また、グローバルに安全性の強化が求められる中、信頼性保証本部を再編、医薬安全性本部を設置し、安全性機能の一層の充実・強化を図りました。

- *2 「アクテムラ」(関節リウマチ：欧州)、「エボジン」(原薬製法変更および製剤処方の変更)、「アバステン」(進行再発非小細胞肺癌)、「ゼローダ」(進行再発大腸がん)
- *3 「ED-71」(骨粗鬆症)、「エボジン」(がん治療に伴う貧血)、「RG744」(腎性貧血)、「アバステン」(進行再発乳がん)、「タルセバ」(進行再発膵がん)
- *4 「アクテムラ」(進行再発膵がん)、「RG1450」(アルツハイマー病)、「RG3502」(進行再発HER2陽性乳がん)、「NTZ」(C型慢性肝炎)

業界を取り巻く環境と 当社のポジション

新薬創出による成長機会が大きい事業環境

世界的な医療費抑制政策の継続をはじめ、新薬候補の枯渇や研究開発費の高騰、安全性へのより高い要求など、世界の製薬企業は多くの課題に直面しています。なかでも、2010年前後に大型製品が相次いで特許切れとなる、いわゆる「2010年問題」は、世界の医薬品業界に極めて大きな影響を与えると見られています。国内においては、医療費抑制を目的とした後発品普及策が進む一方、革新的な新薬の創出や、海外で発売された新薬が国内で承認されるまでに長い期間を要する「ドラッグラグ」問題の解消に向けた政策も導入されています。2010年4月の薬価改定では、特許が満了し、後発品の存在する医薬品(長期収載品)に追加的な薬価引下げが行われるとともに、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出加算)」が試験的に導入されます。

こうした環境を踏まえ、大手製薬企業は、今後の高成長が期待できるアンメットメディカルニーズ領域や、抗体をはじめとするバイオ医薬品の開発に経営資源を集中させて

Pre-PoCプロジェクト一覧 (2010年2月3日現在)

新規 継続
自社品 ■ ■
導入品 ■ ■

います。新薬シーズの確保に向けた大型企業買収などの投資も積極的に行われ、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。

一方、当社は他社に先駆けて、高成長が期待されるバイオ医薬品やがん領域をはじめとするアンメットメディカルニーズ領域に参入しました。当社は、1980年代に「エボジン」「ノイトロジン」の開発に着手して以来、日本におけるバイオ医薬品の研究開発をリードしてきました。国内初の抗体医薬品「アクテムラ」を創製してグローバル製品として市場に送り出すことに成功し、またロシュとの戦略的提携を通じてがんを中心とする充実した製品ポートフォリオを構築した今、当社のバイオにおける技術力や開発体制は競合他社を大きく上回り、国内の抗体医薬品シェアは43.2%に至っています。また、革新的な新薬開発の促進に向けた新薬価制度の影響についても、競合他社と比較して有利な状況になっています。当社の売上に占める長期収載品比率は約20%と低い水準にある一方で、成長ドライバーとなる製品の多くが新薬創出加算の対象となり、売上の40%超にあたります。新薬創



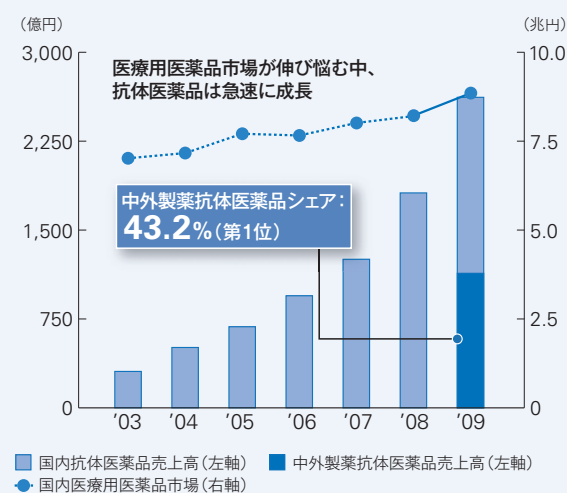
出加算は、新薬の開発資金を早期に回収し、その資金を次の新薬開発に再投資することを促すものです。長寿製品への依存から革新的新薬による成長への転換を果たし、かつ今後の成長を支える充実した開発ポートフォリオを有する当社は、この新制度の恩恵を大いに享受する立場にあると考えています。

中期経営計画Sunrise 2012と 目指す企業像

Sunrise 2012の達成に向けて

こうした事業環境のもと、当社は中期経営計画Sunrise 2012を掲げ、2012年の目標として連結売上高4,600億円、連結営業利益800億円を目指しています。この計画は、「エボジン」「ノイトロジン」などの既存主力製品を基礎とし、「アクテムラ」「アバステン」「タルセバ」「ハーセプチン」「ゼローダ」「ペガシス/コペガス」などの大型製品群により、強固な成長基盤を確立することを前提としています。これまでは「アクテムラ」や「アバステン」などが計画どおりに上市、市場浸透を果たし、目覚ましい収益貢献を実現してきました。今後は、これまで構築してきた成長基盤を一層強化し、着実に

医療用医薬品市場規模と抗体医薬品売上高の推移



Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2003-2009 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による



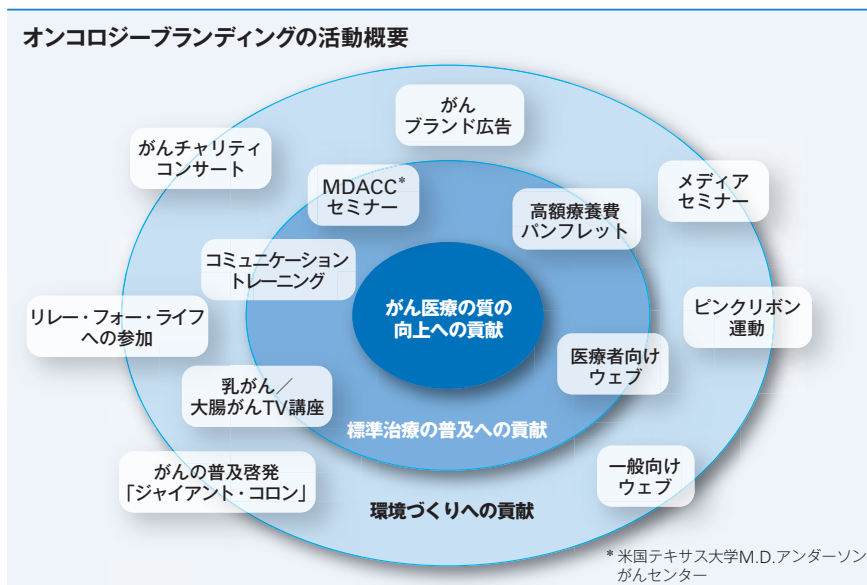
収益に結びつけていくことにより、国内トップクラスの高成長を目指します。同時に、新製品の市場浸透に必要な資源を確保するため、全部門で徹底した効率化を図っていきます。

患者さんのための革新を続け、日本のトップ製薬企業へ

Sunrise 2012の達成を通過点として、2010年代後半には、日本のトップ製薬企業となることを目指しています。トップ製薬企業とは、従業員一人ひとりがリーディング・カンパニーとしての自覚と責任を持ち、グローバルな視野で主体的な事業活動を展開することで、各ステークホルダーに高い満足を提供し、その積極的な支持と信頼を受ける企業であると考えています。この実現に向けては、トップシェアを実現しているがん、腎領域や「アクテムラ」による成長の続く骨・関節領域といった戦略領域において、リーディング・カンパニーとして患者さんと医療に質の高い貢献を果たしていくことが不可欠です。また、トップ製薬企業にふさわしい企業活動の質の確保のため、内部統制や企業倫理・コンプライアンス、環境保全や社会貢献活動にも積極的に取り組んでいきます。

日本のトップ製薬企業となるために最も重要なことは、患者さんのための革新を続け、医療に貢献していく

ことです。そのための取り組みとして、すでにさまざまな施策をスタートさせています。一例として、がん領域では、標準治療を普及させ、日本のがん医療の均てん化に貢献する活動に注力しています。医療関係者向けの積極的な情報提供に加え、「患者さんが希望を持って、がん治療に立ち向かえる環境づくり」のために、ウェブサイトでの情報発信や啓発活動を行うほか、医療関係者を対象として、チーム医療の普及に向けた講座の開設などの取り組みも実施しています。欧米を中心とした医療先進国では、患者さんのがん治療への意識づけや患者団体との連携、チーム医療／標準治療の普及に向けた取り組みなどが日本よりも先行して行われており、日本のがん医療を世界水準に近づけていくためには、通常の企業活動とは異なる立場からの活動も必要であることを実感しています。こうした考えのもと、2009年10月、日本のがん医療の基盤構築や今後のがん医療の発展に貢献していくことを目的として、一般社団法人 中外Oncology学術振興会議を設立しました。当該法人では、がん領域の世界トップレベルの専門医と、日本最先端の研究・診療を担う医療従事者との深い学問的交流を図るため、オンコロジーフォーラムの開催やがん研究助成活動などを行っています。



2010年の戦略と展望

「タミフル」を除く製商品売上高で高成長を継続

2010年は、前年に大きな売上を記録した「タミフル」の減少により減収減益を見込んでいますが、「タミフル」を除く製商品売上高では、3,753億円(前年比9.4%増)と増収を計画しています。これは、薬価改定や主力製品「エボジン」の競争激化による売上高減少要因を、がん領域の大型製品群や「アクテムラ」の持続的な成長により補い、前年と同程度の高い成長率の維持を目指すものです。戦略領域におけるプレゼンスのさらなる強化により、トップ製薬企業像の実現に向け加速していきます。

がん領域では、「アバスチン」「ハーセプチン」「タルセバ」「ゼローダ」などの成長ドライバーについて、標準治療薬としての地位確立を推進するとともに、領域No.1企業として治療への貢献を目指します。骨・関節領域では、国内外で「アクテムラ」のさらなる伸長を目指します。国内では、安全性、有効性をはじめとする製品情報の提供を積極展開し、生物学的製剤の第一選択薬としての地位確立に注力します。海外では、2010年1月に米国で承

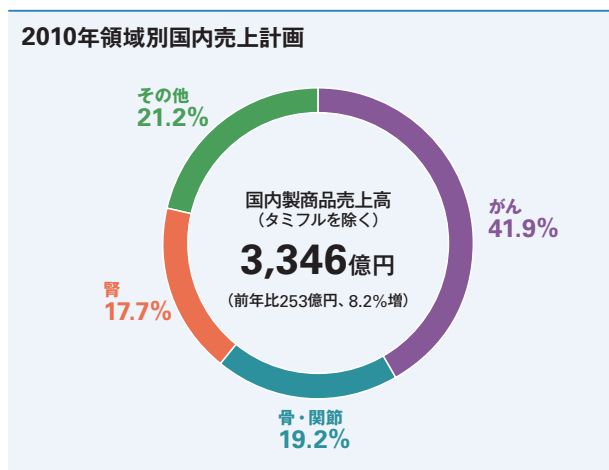
認を取得し、世界三極での販売がスタートしています。昨年末までに25カ国以上で販売を開始しており、今後は特に欧州主要国での売上拡大を狙い、グローバル大型医薬品として一段の飛躍を果たします。腎領域では、リーディング・カンパニーとして長年培った専門性を基盤として、臨床現場のニーズへの深い理解に根ざした治療への貢献を目指します。その他の領域では、C型肝炎領域において「ペガシス」「コペガス」の良好な臨床データを訴求し、両剤のポジショニング強化を図っていきます。

研究開発面においては、2010年3月に「ゼローダ」と「ハーセプチン」について胃がんを対象とする適応拡大申請を行いました。「ペガシス」「コペガス」についてもC型代償性肝硬変を対象とする適応拡大申請を年内に確実に実行していきたいと考えています。早期開発においては、今後も当社の成長ドライバーとなるがん領域に加え、次なる成長を果たしていくための新領域として、糖尿病や中枢神経系領域などにおける開発を加速します。また、創薬研究では、産学連携研究で豊富な実績を持つ当社の研究ネットワークを活用し、株式会社未来創薬



研究所を中心とした外部先端研究機関との連携を強化していきます。

費用面では、国内での大型製品群のさらなる市場浸透に向けた施策を引き続き積極展開することや、「アクテムラ」の欧州でのコプロモーション活動のさらなる推進などを要因とし、営業費の増加を見込んでいます。また、早期開発テーマの増加や創薬研究への積極投資により、研究開発費についても増加を見込んでいます。これにより、2010年の営業利益は700億円(前年比15.3%減)、当期純利益は440億円(同22.3%減)を予想しています。



ステークホルダーへの貢献

2009年中期年間配当は40円に

当社の利益還元方針は、安定的な配当を基本とし、戦略的な資金需要や業績見通しを勘案したうえで、平均して40%前後の連結配当性向を目標としています。この基本方針に基づき、2009年中期の年間配当金は、特別配当6円を加え、1株当たり40円(前年比6円増)となりました。2010年中期の年間配当金は、1株当たり34円(うち17円は中間配当金)、連結配当性向42.1%を予想しています。

企業価値のさらなる向上を目指して

当社は、トップ製薬企業像の実現を目指し、すべての事業活動の質を高めていくことこそ、企業価値を向上させ、株主をはじめステークホルダーの皆さまのご期待にお応えする最良の方策であると考えています。

中期経営計画Sunrise 2012の達成、そしてその後のトップ製薬企業像の実現に向けて、あらゆる面で礎が整いつつあります。決して容易な道のりではありませんが、全社一丸となって取り組んでいくことで、必ずや成し遂げられるものと確信しています。

今後とも、皆さま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。

2010年3月

永山 治

永山 治
代表取締役社長

特集

Mission-Driven Leadership

がん領域における リーディング・カンパニー としての取り組み

がん領域における国内売上高シェアが2年連続No.1となり、リーディング・カンパニーとしての地位を確固たるものにした中外製薬。日本のがん医療を牽引する中外製薬の取り組みを、「研究開発」「ライフサイクルマネジメント」「営業戦略」の3つの観点から解説します。

Creating Answers

I. がん領域の研究開発 14

Advancing the Pipeline

II. がん領域のライフサイクルマネジメント 16

Widening Our Lead

III. がん領域の営業戦略 18

一人でも多くの患者さんの治療に貢献できるように、今までにない革新的な医薬品を創出することが私たちの役割であり、日々の研究開発活動の原動力です。

富士御殿場研究所
平倉 泰

I. がん領域の研究開発

Creating Answers

10年先のアンメットメディカルニーズを的確にとらえた研究開発で、
革新的な抗がん剤の継続的な創出を目指します。

Q1. 分子標的治療薬の進展など、がん治療は目覚ましい進化を遂げています。抗がん剤の研究開発におけるこれまでの変化と、今後求められるものを教えてください。

近年の新しい抗がん剤による治療成績の向上は顕著ですが、これは実際には医薬品の研究段階で1980年代から生じていた技術革新が結実したものだと思います。新薬の創製から上市までにはそれほどまでに長い時間が必要です。

従来のがん治療では、がん細胞特有の早い速度で進む増殖・分裂に着目し、その働きを阻害することでがんの進行を抑える治療が主体でした。この種の抗がん剤(化学療法剤)は現在でも重要な役割を担っていますが、がん細胞と同様に正常細胞にも攻撃を加えてしまうことから、広範な副作用、特に増殖の盛んな造血・骨髄、消化管、毛髪といった組織や臓器に対する副作用が現れやすくなります。これに対し、科学技術の進歩により、発病や疾患の進行の仕組みを細胞・分子レベルで解明できるようになったことで生まれたのが、分子標的治療薬です。分子標的治療薬とは、病気の発症や悪化を引き起こしているたんぱく質など、体内の特定の分子の働きだけを特異的に抑えるようにつくられた医薬品で、当社の製品では、「アバスチン」や「タルセバ」「ハーセプチン」などがこれにあたります。有効性と安全性の面で画期的な治療成果が報告され、ひいては患者さんのQOL*向上にも寄与することから、今後がん治療に大きな貢献を果たすことが期待されています。

今後のがん治療について言えば、個別化医療の方向に進むことが世界的な共通認識です。個別化医療とは、個々の患者さんを分子生物学的な指標を用いて分類し、それぞれ

田中 裕

ポートフォリオマネジメント
ユニット長

のタイプに応じた抗がん剤を投与する治療法です。特定の分子を狙い撃ちできる分子標的治療薬は、この個別化医療を牽引する存在であり、今後も抗がん剤開発において中心的役割を果たすと思います。また、個別化医療が医療現場に浸透していくには、患者さんのがんの分子生物学的な特徴を簡便に診断できる技術の存在も重要です。医薬品開発においても、初期段階から診断技術の開発とその普及策を視野に入れる戦略性が不可欠になるでしょう。現在自社開発を進めている分子標的治療薬「GC33」でも、診断技術の開発に並行して取り組んでおり、同剤が発売後速やかに臨床現場で活躍できる環境づくりを進めています。

* Quality of life:生活の質

Q2. 多くの製薬企業ががん領域を重点領域として展開し始めていますが、今後のトップポジション維持については、どのように考えていますか。

当社は現在、がん領域で国内随一の充実した開発パイプラインを有しています。ロシュからの導入品の存在も大きいのですが、自社開発品も非常に順調で、6品目がパイプライン上にあります。この第一の理由は、当社が化学療法剤と分子標的治療薬の両方の創薬力に優れた技術的基盤を備えていることだと考えています。化学療法剤では、世界的な標準治療薬となった「ゼローダ」の創製に代表されるように、既存の化合物を改良して新薬創出につなげることに、旧日本ロシュから続く高い技術力を有しています。分子標的治療薬では、抗体を含むバイオ医薬品の研究を20年以上にわたり積み重ね、「エポジン」「アクテムラ」などの革新的新薬の創出につなげてきたことが大きなアドバンテージです。また、がんは他社に先んじて重点領域として展開してきた領域であり、これにより培われた疾患や病態メカニズムに関する知見も大きな意味を持っています。医療従事者に対し、膨大なデータの提供と治療提案を繰り返してきた当社のがん治療に対する理解は、他社の追随を許さないものと自負しています。こうした強みに加え、世界的に抗がん剤や診断薬でNo.1の地位にあるロシュ・グループの研究基盤

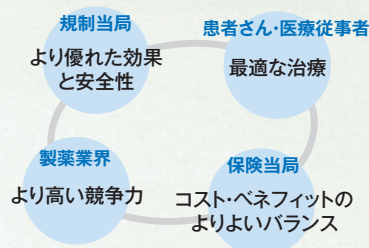
を活用できることなども勘案すると、今後のトップポジションの維持については、全く不安視していません。

当社にとって重要なのは、リーディング・カンパニーとして次の標準治療薬となる薬剤をいかに継続的に創出していくか、ということだと思っています。これには、将来のがん治療を見据えた研究開発が必要です。また、標準治療薬を目指すうえでは、将来のマーケットの状況も重要なファクターです。薬価や保険制度などの環境によって将来のマーケットの状況は変化しますが、医療現場のアンメットメディカルニーズをとらえ、患者さんへの貢献に立脚した、真に患者さんに求められる薬であれば、必ずや成功につながると考えています。今後も、がんの病態、治療あるいは医療現場におけるニーズなど、当社がこれまで培ってきたがん領域に関する知見を総動員し、画期的な新薬開発や個別化医療の浸透なども含め、これからのがん治療をリードしていきたいと思っています。

個別化医療とは

個別化医療は、個々の患者さんの細胞の分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法です。従来の抗がん剤治療はすべての患者さんに均一な治療を行うものであり、効果や副作用の現れ方は患者さんごとに大きく異なっていました。患者さんごとに最適な治療が選択できる個別化医療は、効果の見込めない治療を避け、副作用のリスクも減少させることができるため、効果と安全性の両面で優れ、医療経済上の観点からも有益です。患者さんが得られる恩恵は非常に大きく、また規制当局・保険当局からも有用性に高い評価を受けることが期待できます。

個別化医療によりステークホルダーが享受するメリット



II. がん領域のライフサイクルマネジメント

Q1. 中外製薬では、製品価値最大化を目的としてライフサイクルマネジメント (LCM) 体制が導入されています。がん領域では、具体的にどのような取り組みがなされているのでしょうか。

当社のがん領域における開発パイプラインは国内でも指折りの充実度を誇っており、現在開発プロジェクトは18を数え、うちPoC (Proof of Concept)*の確認されたものは11あります。この豊富なプロジェクトを戦略的に管理し、製品価値最大化を目指す仕組みが、2005年に導入したLCM体制です。

当社のLCM体制は、全体を統括するライフサイクルリーダーと各機能(臨床開発、マーケティング、生産、薬事など)のリーダーからなるチームを製品ごとに設置し、①開発期間の短縮、②売上の拡大、③製品寿命の延長、④経費管理からなる「4つの挑戦」に機能横断的に取り組むものです。

まず、「開発期間の短縮」では、ロシュの実施する国際共同治験への積極的な参加を進めています。現在、当社のがん領域では6つの国際共同治験に参画しています。国際共同治験への参加により、グローバルと同じスピードで国内開発を進めることができ、また、国内単独試験に比べ開発コストの削減も期待できます。

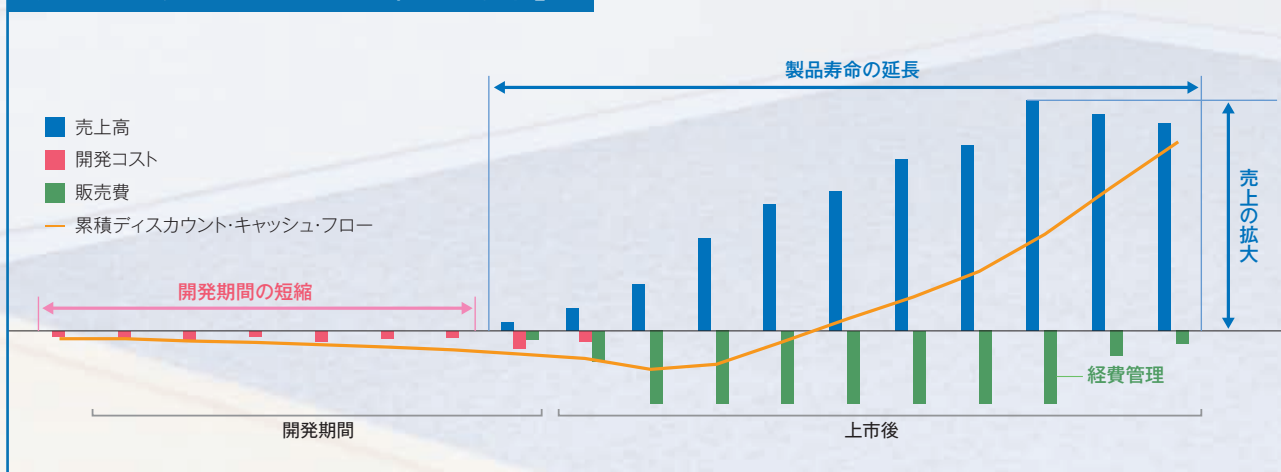
「売上の拡大」の観点からは、市販後の安全性対策と適正使用の推進を重視しています。一般的に、売上の拡大のためには、発売後6カ月間の初速度を上げることが優先されます。しかし、当社の抗がん剤の多くはこれまでにない革新的なメカニズムを備え、効果と安全性の両面で既存の医薬品とは異なる性質を持ちます。市販後、医療現場に十分な使用経験が蓄積されるまでの間は、安全性情報の収集・提供と適正使用の確保を重視し、着実な浸透を図ることが製品の中長期的な成功につながると考えています。

「製品寿命の延長」の点では、適応拡大戦略が重要に

Advancing the Pipeline

各機能を有機的に連動させたライフサイクルマネジメント体制のもと、がん領域のリーディング・カンパニーとしてプレゼンスを一層強化していきます。

ライフサイクルマネジメントの「4つの挑戦」



なります。抗がん剤は、一つのがんで効果が認められればどのがんにも使えるものではなく、がんの種類や進行度ごとに臨床試験が求められます。したがって、製品価値最大化を目指すには、製品の発売後に、別のがん種や治療ステージ、他の抗がん剤との併用治療などへの適応拡大を戦略的に進めることが極めて重要です。当社の場合、各機能のスペシャリストで構成された製品ごとのライフサイクルチームの存在により、医療機関のニーズ把握や当社資源の効率的な配分、承認申請業務のプロセス管理など、多面的な視点を踏まえた適応拡大戦略構築が実現しています。

また、当社では、多数の製品・開発品を保有するからこそ、研究開発費や販促費、人件費などの「経費管理」が重要になります。開発段階から販売段階までの統合的な経費管理を行うことで、製品ライフサイクル全体を通じた経費の効率的な運用を目指しています。

* 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること。一般に臨床第Ⅱ相前期試験終了後

Q2. がん領域には多数の製品がありますが、個々の製品の特性を活かし、がん領域全体の価値最大化を目指すためには、どのような取り組みを行っているのでしょうか。

がん領域のリーディング・カンパニーとしての地位を一層磐石なものとするため、領域全体の価値最大化に向けた施策もさまざまなレベルで行っています。その一つが、がん種ごとに開発・マーケティング戦略を策定するチームを設置し、製品ごとのライフサイクルチームと有機的に連携させた領域戦略の推進です。

当社は一つのがん種に複数の製品や開発品を有しています。たとえば乳がんでは、ホルモン感受性の高いタイプのがんには「フェマール」、HER2陽性がんには「ハーセプチン」と2つの開発品、化学療法剤として「ゼローダ」があり、「アバスチン」も承認申請中です。このように充実した製品群の価値最大化を図るためには、製品ごとに

個別の活動を行うのではなく、乳がん治療全体における各製品の位置づけを明確化し、医療現場に包括的かつ専門的な情報提供・治療提案を行うことが必要です。また、がんは複数の抗がん剤による併用療法が治療の中心であり、製品横断的な視点から開発戦略を策定することは、ポートフォリオ全体の競争力をさらに高めるうえで有益です。がん種別のチームにより製品群全体を俯瞰し、製品間のシナジーを狙った戦略を構築していくことで、領域全体の価値最大化を図ることができると考えています。

小坂 達朗

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



Ⅲ. がん領域の営業戦略

Q1. 飛躍的な成長を遂げてきた中外製薬の がん領域において、営業面ではどのよう な点が成果を挙げたと考えていますか。

端的に言えば、「治療に貢献する」ことを目指し、医療関係者から求められることに的確に対応してきたことが奏功したのだと思います。がん領域の営業活動では、治療方法が複雑であり、かつ画期的な新薬が多いことなどから、特に詳細な情報提供が必要とされます。とりわけ、国内屈指の製品群を有する当社においては、自社製品だけではなく、がん治療全体を見渡した情報提供が求められることが多くなっています。

こうした状況を踏まえ、当社は3年前からがん領域の営業機能をオンコロジーユニットとして独立させ、現在は高度なコンサルティングプロモーションに従事する約550名のがん専門MRによる充実した営業体制を構築しています。さらに2009年10月には、地域におけるオピニオンリーダーの先生方に一層充実した情報提供を行うため、特定領域で専門的かつ高度な学術情報を備えたメディカル・アソシエイト職(MA)を設置しました。独立した専門ユニットのも

と、専門MRと高度な学術知識を備えたMAが協働することにより、単なる製品供給を超え、医療現場のニーズをとらえた付加価値の高い情報提供活動が可能になったと考えています。

Q2. がん領域のリーディング・カンパニーと なった現在、中外製薬が果たしていく 役割はどのようなことだと考えていま すか。

リーディング・カンパニーとして多方面からの期待に応えるためには、事業の成長はもちろんのこと、日本のがん医療をリードする役割を果たすことが必要です。そのために私たちは、「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」という目標に向けて、標準治療の普及と日本のがん医療の均てん化への貢献を目指す活動に注力しています。

このような活動方針のもと取り組んでいるのが、オンコロジーブランディング活動です。患者さん向けがん情報サイトの構築をはじめ、医療関係者向け情報誌の発刊や各種チャリティイベントの開催・協賛なども積極的に行っています。また、日本では発展途上にあるがんチーム医療の普及に向けて、医師とコメディカルを対象としたワークショップの開催や、がん化学療法実践研修の支援にも積極的に取り組んでいます。さらに、通常の企業活動とは異なった立場からの活動として、2009年10月に一般社団法人 中外Oncology学術振興会議を設立しました。

今後も、こうした活動を継続し、がん医療をリードしていくことで、「中外製薬といえばオンコロジー」ではなく、「オンコロジーといえば中外製薬」と言われるような企業となるべく邁進していきます。

Widening Our Lead

がん領域のリーディング・カンパニーとしての質の高い情報提供や啓発活動を通じ、標準治療普及や治療の均てん化に貢献し、「オンコロジーといえば中外製薬」と言われるような企業を目指します。

田中 明生
オンコロジーユニット長

Mission-Driven Leadership Gets Results

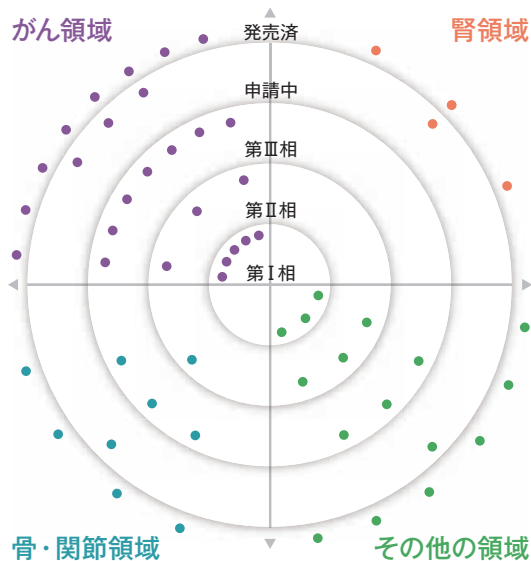
- 20 At a Glance
- 22 がん領域
- 27 腎領域
- 29 骨・関節領域
- 33 その他の領域

患者さんがよりよい治療を受けられるように、医療従事者に質の高い情報提供を行うとともに、現場のニーズにきめ細やかに応えていくことが私たちの使命です。

オンコロジーユニット 東京第一支店
がん専門MR
佐藤 新次

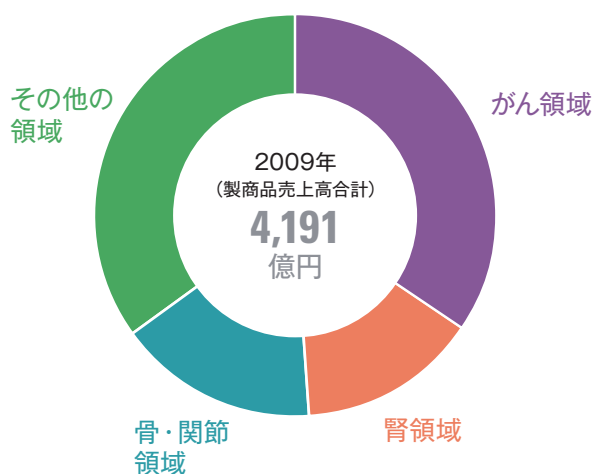
At a Glance

開発品および主要製品



8製品・18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



がん領域

▶ p.22



腎領域

▶ p.27



骨・関節領域

▶ p.29

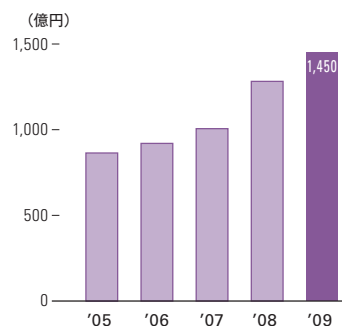


その他の領域

▶ p.33



売上高



主要製品

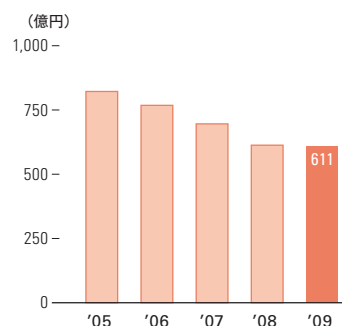
- ・アバステン(ペバシズマブ)
- ・ノイトロジン(レノグラスチム)
- ・ハーセプチン(トラスツズマブ)
- ・リツキシサン(リツキシマブ)
- ・カイトリル(グラニセトロン塩酸塩)
- ・ゼローダ(カペシタビン)
- ・タルセバ(エルロチニブ塩酸塩)
- ・フェマーラ(レトロゾール)

トピック (2009年1月～2010年2月)

- ・領域全体の売上高は前年比13.0%増と大きく増加
- ・「アバステン」「ハーセプチン」「タルセバ」などの成長ドライバーが伸長
- ・国内シェアは17.3%*と伸長しトップシェアを維持

【開発品の状況】

- ▶「ゼローダ」(XELOX療法)で大腸がん(09年9月)、「アバステン」で非小細胞肺がんの適応拡大承認を取得(09年11月)
- ▶「エボジン」(09年11月)、「タルセバ」(09年9月)、「アバステン」(09年10月)の3品目について適応拡大申請を実施
- ▶「RG1273」でHER2陽性乳がんの第Ⅲ相国際共同治験参加(09年7月)
- ▶「TP300」が海外臨床第Ⅱ相試験を開始(09年10月)
- ▶「アバステン」でグリオブラストーマ(09年8月)、「アクテムラ」で脾がん(09年9月)、「RG3502」でHER2陽性乳がん(09年10月)の開発開始

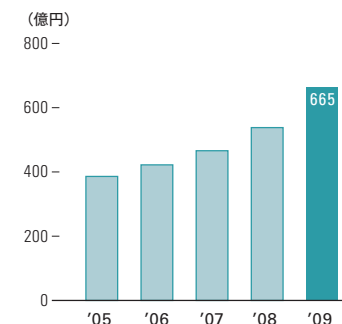


- ・エボジン(エボエチンベータ)
- ・オキサロール(マキサカルシトール)
- ・レナジェル(セベラマー塩酸塩)

- ・領域全体の売上高は前年比0.5%減と前年同水準を維持
- ・「エボジン」の売上減少傾向に歯止め
- ・「エボジン」の国内シェアは52.7%*とトップシェアを維持

【開発品の状況】

- ▶「エボジン」新処方(疼痛軽減、無血清製法)の承認取得(09年4月)
- ▶「RG744」の腎性貧血を適応症とする承認申請を実施(09年7月)

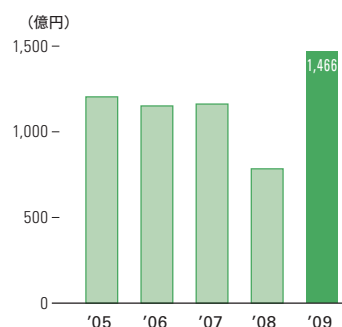


- ・エビスタ(ラロキシフェン塩酸塩)
- ・アクテムラ(トシリズマブ)
- ・スベニール(ヒアルロン酸ナトリウム)
- ・アルファロール(アルファカルシドール)

- ・領域全体の売上高は前年比23.4%増と大幅拡大
- ・「アクテムラ」は国内で順調に市場浸透し大きく伸長
- ・「アクテムラ」の海外展開は、欧州(09年1月)、米国(10年1月)で承認取得、現在は25カ国以上で発売

【開発品の状況】

- ▶「ED-71」で骨粗鬆症を適応症とする承認申請(09年10月)
- ▶「アクテムラ」で関節リウマチに伴う関節破壊抑制/身体機能改善を効能とする適応拡大申請を欧州で実施(09年9月)
- ▶「アクテムラ」皮下注製剤の国内臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(09年1月)



- ・タミフル(オセルタミビルリン酸塩)
- ・シグマート(ニコランジル)
- ・ペガシス(ペグインターフェロン アルファ-2a)
- ・ロセフィン(セフトリアキソンナトリウム)
- ・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)

- ・新型インフルエンザの流行と備蓄用売上の増加により「タミフル」が大きく伸長
- ・「ペガシス」「コペガス」が着実に浸透し伸長

【開発品の状況】

- ▶「CSG452」で第Ⅱ相国際共同治験を開始(09年2月)
- ▶「RG1583」で国内臨床第Ⅱ相試験を開始(09年7月)
- ▶「RG1450」(09年7月)、「INTZ」(09年8月)の国内臨床第Ⅰ相試験を開始

がん領域

がん領域では、画期的な分子標的治療薬を中心とする抗がん剤と支持療法薬^{*1}の両方を有し、国内で最も充実した製品ポートフォリオを構築しています。同領域のリーディング・カンパニーとなった現在、市場ポジションのさらなる強化はもちろんのこと、きめ細かな情報提供活動や標準治療の普及などに注力し、がん医療全体に貢献していきます。

^{*1} がん治療に伴う苦痛を和らげる医薬品

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）
アバスチン （ベバシズマブ）	07 35 08 201 09 349	抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	2007.6
ノイトロジン （レノグラスチム）	07 392 08 379 09 326	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	1991.12
ハーセプチン （トラスツズマブ）	07 161 08 237 09 297	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体	2001.6（150mg） 2004.8（60mg）
リツキシサン （リツキシマブ）	07 186 08 205 09 211	抗CD20モノクローナル抗体	2001.9
カイトリル （グラニセトロン塩酸塩）	07 136 08 109 09 86	5-HT3受容体拮抗型制吐剤	1992.5 2006.6（バッグ）
ゼローダ （カベシタビン）	07 27 08 48 09 66	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤	2003.6
タルセバ （エルロチニブ塩酸塩）	07 2 08 45 09 58	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）	07 10 08 17 09 24	アロマターゼ阻害剤／閉経後乳がん治療剤	2006.5

開発パイプライン（2010年2月3日現在）

開発コード／（製品名）	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン（共同開発）
EPOCH（エボジン）				● '09/11		がん治療に伴う貧血	エボエチン ペータ	注射	自社
RG435（アバスチン）				● '09/10		乳がん	ベバシズマブ	注射	ロシュ
			●（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）			
			●（国際共同治験）			グリオブラストーマ			
		●				グリオブラストーマ（再発例）			
RG1415（タルセバ）				● '09/9		膵がん	エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ／OSI
RG340（ゼローダ）			●（国際共同治験）			胃がん	カベシタビン	経口	ロシュ
RG597（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
RG1273			●（国際共同治験）			乳がん	ベルツズマブ	注射	ロシュ
MRA（アクテムラ）		●（Ⅰ／Ⅱ）				膵がん	トシリズマブ	注射	自社（ロシュ）
TP300		●（海外）				胃がんなど	未定	注射	自社
CIF（RG7167）	●					固形がん	未定	経口	自社（ロシュ）
	●（海外）								
CKI27（RG7304）	●					固形がん	未定	経口	自社（ロシュ）
	●（海外）								
GC33	●（海外）					肝がん	未定	注射	自社
GA101（RG7159）	●					非ホジキンリンパ腫	未定	注射	GlycArt
RG3502	●					乳がん	未定	注射	ロシュ

● 2009年以降進展が見られたもの

2009年の実績

概況

2009年のがん領域全体の売上高は、前年比167億円(13.0%)増の1,450億円と大きく増加しました。国内シェアも前年の15.8%から17.3%へと伸長し、トップシェア*2を維持しています。これは、「アバスチン」「ハーセプチン」「タルセバ」「ゼローダ」などの成長ドライバーの売上が引き続き順調に拡大したことによるものです。

営業面では、安全性対策と適正使用の推進を最優先に、約550名のがん専門MRを通じて、医療関係者への適正かつタイムリーな情報提供を推進しています。2009年10月からは、特定領域でより専門的かつ高度な学術情報を担当するメディカル・アソシエイト職(MA)を設置しています。MRとMAの協働により、高い専門性に裏づけられたコンサルティングプロモーションが行える体制を構築しました。

*2 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2008-2009
無断転載禁止 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

当社の成長ドライバーとなっている新製品／適応拡大品は、順調に市場浸透が進み、第一選択薬の地位を築きつつあります。

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」の売上高は、前年比148億円(73.6%)増の売上高349億円となりました。これは、発売後2年以上が経過し、同剤の有効性・安全性に対する認知が一層浸透したことや、2009年7月に改定された大腸がんの治療ガイドラインで使用が推奨されたことなどが要因です。2009年11月には、非小細胞肺がんへの適応拡大が承認されました。海外では複数のガイドラインで推奨

されている「アバスチン」が承認されたことにより、今後は肺がん治療においても大きな役割を果たすことが期待されています。

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、競合品が発売されたものの、2008年2月に適応拡大が認められた乳がん術後補助化学療法(アジュバント)での使用が浸透した結果、売上高は前年比60億円(25.3%)増の297億円となりました。ウェブサイトでの情報発信をはじめとした情報提供活動に注力したこと、国内外のガイドラインで推奨されたことなどを要因に、「ハーセプチン」による治療の意義に関する患者さんや医療従事者の認知がさらに向上したものと考えています。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」の売上高は、前年比18億円(37.5%)増の66億円となり、大きく伸長しました。この理由は、2009年9月にオキサリプラチンとの併用療法(XELOX療法)で進行再発大腸がんへの適応拡大を果たしたことです。経口剤である「ゼローダ」を用いたXELOX療法は、静注5-FU治療に比べ患者さんや医療従事者にとってより負担の少ない、3週に



アバスチン

血管新生の阻害を通じてがんの増殖を抑えるメカニズムを持つ分子標的治療薬



ハーセプチン

HER2陽性が確認された乳がんを対象とする分子標的治療薬



タルセバ

ヒト上皮増殖因子受容体の活性を阻害する分子標的治療薬

1回の外来による治療を可能とするものです。XELOX療法、および今回同時に承認されたXELOX療法と「アバスチン」の併用療法は、世界的に大腸がんの標準治療法の一つとなっています。

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」の売上高は、前年比13億円(28.9%)増の58億円となりました。市販後安全対策の一環として実施している特定使用成績調査については、2009年10月に調査票回収対象の登録が終了し、現在データの収集・解析を行っています。

既存品の状況

その他の既存品では、抗がん剤の売上高が伸長した一方、支持療法薬は製品プレゼンスの防衛が継続して課題となりました。

抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキ

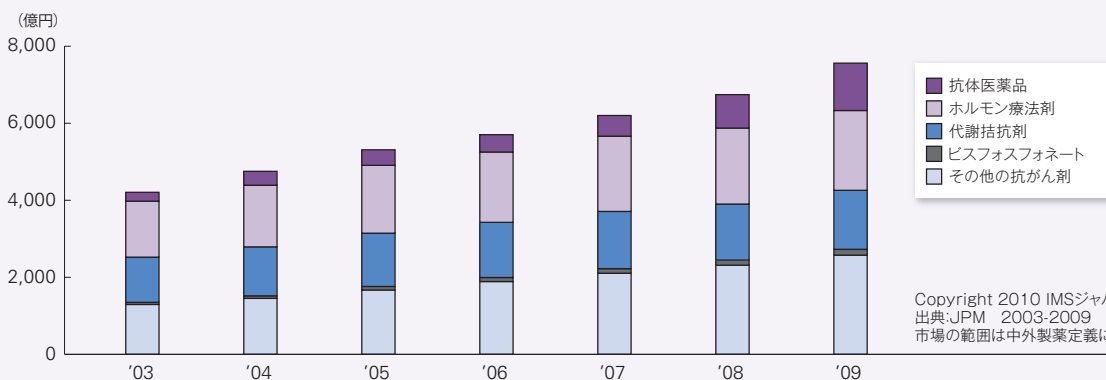
サン」は、標準治療薬のポジションを確立しており、売上高は前年比6億円(2.9%)増の211億円となりました。閉経後乳がん治療剤／アロマターゼ阻害剤「フェマーラ」は、2008年12月に生存期間延長の可能性が示唆される海外試験データが発表されたことを追い風に、手術直後から開始する補助療法(イニシャル・アジュバント療法)での処方が増加した結果、前年比7億円(41.2%)増の売上高24億円となりました。

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)の売上高は、前年比53億円(14.0%)減の326億円となりました。国内では、医療費の包括請求制度を導入している施設の増加や外来化学療法の増加を背景に市場の縮小が続き、売上高も前年比7億円(5.8%)減の113億円となりました。海外では、バイオ後続品*³や円高の影響により、前年比46億円(17.8%)減の売上高213億円となりました。

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」の売上高は、2007年以降多数の後発品が発売された影響を受け、前年比23億円(21.1%)減の86億円となりました。

*³ 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

抗がん剤市場推移



Copyright 2010 IMSジャパン株式会社
出典:JPM 2003-2009 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

2010年の展望と戦略

2010年は、国内シェア第1位の地位をより堅固なものとするべく、引き続き安全性対策と適正使用推進をベースに、成長ドライバーの標準治療化を目標とした活動を展開していきます。

「アバスチン」については、大腸がん、肺がんにおいて標準治療薬としての浸透をさらに加速させるとともに、今後の適応拡大を見据え、血管新生阻害剤の革新的なメカニズムを改めて訴求していきます。「ハーセプチン」については、地域差のある浸透状況の解消をテーマとして、効率的な営業活動を行います。「ゼローダ」については、講演会の開催なども積極的に行い、前述したXELOX療法の有用性と安全性を訴求して適正使用の浸透に注力します。「タルセバ」については、特定使用成績調査の結果を取りまとめ、学会などを通じて公表していくことで、製品特性のさらなる普及とポジショニングの強化を目指します。

また、がん領域全体を牽引するリーディング・カンパニーとして、日本のがん医療の向上を支援する取り組みにもより注力していきます。今後は医師だけではなく、看護師や薬剤師などのコメディカルに対するサポートも含めた施策を充実させ、標準治療の普及とがん医療の均てん化に貢献する活動に邁進します。

開発品の状況

適応拡大

製品価値の最大化に向け、多くの製品で積極的な適応拡大開発を進めています。

2009年は、「エポジン」「タルセバ」「アバスチン」の3品目について適応拡大に向けた承認申請を行いました。「エポジン」は、がん治療に伴う貧血の適応拡大を11月に申請しました。「タルセバ」は、ゲムシタピン併用による膵がん一次治療で9月に承認申請を行いました。「アバスチン」については、標準化学療法併用による乳がん一次治療での承認申請を10月に行いました。また、2010年3月には「ハーセプチン」および「ゼローダ」について、HER2陽性の進行再発胃がんへの適応拡大申請を行いました。胃がんはこれまで世界的な標準治療が確立しておらず、両剤の開発には医療従事者から高い関心が寄せられています。

2009年は、アンメットメディカルニーズの高いがんにおける適応拡大プロジェクトも開始しています。9月には、現在関節リウマチなどを適応症としている「アクテムラ」について、膵がんを対象とする国内臨床第I/II相試験を開始しました。膵がんの患者さんには「アクテムラ」が標的とするIL-6の過剰発現が見られる方が多く、

がん領域：分子標的治療薬の開発パイプライン（2010年2月3日現在）



同剤の投与による臨床症状の改善が、生命予後の改善につながることを期待されています。このほか、「アバスチン」のグリオブラストーマにおける開発にも着手しました。グリオブラストーマは、アンメットメディカルニーズが非常に高いことで知られる脳腫瘍の一種です。当社はロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加するとともに、別途再発例での国内臨床第Ⅱ相試験を開始しています。「アバスチン」では、乳がん術後補助療法、結腸がん術後補助療法についても国際共同治験を通じて開発を進めており、いずれも順調に進捗しています。なお、同剤の胃がんに対する開発については、当社が参画した第Ⅲ相国際共同治験において、エンドポイントである生存期間の延長が認められなかったことが、2010年2月にロシュより発表されました。

新規化合物

新規化合物についても、分子標的治療薬を中心に、現在自社開発品4品目、ロシュからの導入品3品目について開発を進めています。

自社開発品の分子標的治療薬では、「GC33」「CKI27」「CIF」について、それぞれ臨床第Ⅰ相試験を進めています。「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ヒト化抗体です。開発にはPharmaLogicals Research社^{*4}での研究成果をはじめ、東京大学や宮崎大学との共同研究が活かされており、外部機関とのコラボレーションとしても高い成果が挙がっています。「CKI27」と「CIF」は、低分子の分子標的治療薬であり、いずれもロシュに導出のうえ、共同での開発を進めています。

自社開発の化学療法剤では、トポイソメラーゼⅠ阻害剤「TP300」について、2009年10月に海外で臨床第Ⅱ相試験を開始しました。同剤は、標準治療薬の一つであ

るイリノテカンの副作用と薬物動態の改善を目指して創製されたもので、優れた効果とその安定的な発現が期待されています。

ロシュからの導入品では、薬物結合抗体「RG3502 (T-DM1)」の開発に着手し、2009年10月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。「RG3502」は、抗体(「ハーセプチン」の有効成分であるトラスツズマブ)と化学療法剤(DM1)を化学的に結合させ、併用治療と同等以上の有効性とより高い安全性を一剤で実現することを目指した革新的なプロジェクトです。同じくHER2陽性乳がんでは、HER2二量体化阻害抗体「RG1273」について、2009年7月にロシュが実施している第Ⅲ相国際共同治験に参加しました。本試験は「ハーセプチン」との併用により進められており、両剤の相乗効果によって、悪性度の高いことで知られるHER2陽性の乳がんにより効果的な治療が行えることが期待されています。このほか、非ホジキンリンパ腫を適応症とする抗CD20抗体「GA101 (RG7159)」について、今後の第Ⅲ相国際共同治験参加を目指し、開発を進めています。また、2009年末にヘッジホッグ経路阻害剤「RG3616」をロシュより導入し、2010年後半の国内臨床第Ⅰ相試験に向け準備を開始しています。

^{*4} 中外製薬、三井物産株式会社、財団法人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

主力品「エポジン」は、1990年の発売以降、腎性貧血治療薬のトップ・ブランドとして市場をリードしてきました。当社は腎領域におけるリーディング・カンパニーとして、市場プレゼンスの維持・強化を目指すとともに、保存期（透析開始前）腎不全に伴う合併症の早期治療の啓発活動にも注力し、市場の活性化と治療への貢献を果たしていきます。

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）
エポジン （エポエチンベータ）	07 548 08 449 09 444	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤	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）	07 87 08 100 09 106	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	2000.9
レナジェル （セベラマー塩酸塩）	07 57 08 58 09 54	高リン血症治療剤	2003.6

開発パイプライン（2010年2月3日現在）

開発コード／（製品名）	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン（共同開発）
RG744				●'09/7		腎性貧血	未定	注射	ロシュ

● 2009年以降進展が見られたもの

2009年の実績

概況

2009年の腎領域全体の売上高は前年比3億円（0.5%）減の611億円となりました。当社最大の製品である腎性貧血治療剤「エポジン」の売上減少傾向に歯止めがかかり、腎領域全体の減少幅も大きく縮小しています。

「エポジン」の売上高は、前年比5億円（1.1%）減の444億円となりました。厳しい競争の中、年間売上高は微減となりましたが、製品価値最大化に向けた多くの取り組みが奏功した結果、下期売上高は前年同期比でプラス成長に転じています。年間の市場シェアは52.7%*1となり、引き続きトップシェアを維持しています。

「エポジン」は、慢性腎臓病（CKD: Chronic Kidney Disease）に伴う貧血の治療薬であり、透析期と保存期（透析開始前のCKD）のいずれにおいても使用できます。透析期市場は、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（P57参照）

と、2007年7月の競合品の発売により激変しています。厳しい競争が迫られる中、当社は約300名の腎専門MRを中心に、透析治療への高い専門性に根ざした営業活動を展開し、リーディング・カンパニーの地位の堅守に努めました。

一方、保存期市場では、糖尿病を原因疾患とするCKDの増加を背景に、保存期CKD患者における腎性貧血の早期診断・治療の啓発が国をあげて進められ、市場は年間10%以上の成長率で拡大しています。2008年に改定された腎性貧血治療ガイドラインでは、従来の透析期に加え保存期の患者さんにも、新たに治療基準が定められました。さらに2009年には、日本腎臓学会策定の診療ガイドラインも発刊され、腎性貧血の早期診断・治療がCKDの進行を抑制する可能性が示唆されています。当社は腎領域におけるリーディング・カンパニーとして、透析導入患者の増加抑制に寄与するべく、数多くの研究会・講演会活動や市民シンポジウ



エポジン

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤。1990年の発売以来腎性貧血治療をリードする自社開発のバイオ医薬品。2009年に投入した新製剤では、ユニバーサルデザインの手法により、医療現場での識別性・視認性を高めるデザインを採用

ムの開催をはじめ、行政、医療従事者、市民団体などと一体化したCKD啓発活動に尽力しました。こうした取り組みの結果、「エポジン」の保存期売上高は、前年比二桁以上となった市場成長率をさらに上回る伸長を達成しました。

また、2009年4月には、新処方「エポジン」が承認されました。これにより同年7月以降は、患者さんの痛みによる負担が抑えられるとともに、無血清製法^{*2}による、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が市場に提供されました。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、同製品の生命予後改善効果に関する豊富なエビデンスを背景に、引き続き堅調に推移しました。高リン血症治療剤「レナジェル」は、競合品の発売により売上高は微減となりました。

^{*1} Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2009 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

^{*2} ウシ血清などの動物に由来する成分を用いずに原薬を製造する製法。BSE(牛海綿状脳症)など、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

2010年の展望と戦略

2010年は、主力の腎性貧血市場において一層の競争激化が予想されます。透析期市場では、エリスロポエチン製剤のバイオ後続品が国内で初めて発売されるこ

とが見込まれています。市場の拡大が続いている保存期市場においても、競合品の参入による競争の激化が予想されています。当社は引き続き保存期CKD患者における腎性貧血の早期治療の啓発活動に注力するとともに、透析期においても長い使用実績に裏づけられた「エポジン」の優れた安全性と安定的な効果を訴求し、承認が待望されている「RG744」の上市に向け、透析期・保存期両市場でのプレゼンスの維持・強化を図ります(「RG744」の詳細は「開発品の状況」およびP58を参照)。

また、当社は腎領域のリーディング・カンパニーとして、市場の牽引だけではなく、よりよい治療の実現に貢献する役割を担っていると認識しています。今後も、患者さんや医療従事者に対し臨床現場のニーズに細やかに配慮したサポートを行い、一人ひとりの患者さんへの最適な治療法の提案を重視した営業活動を続けます。

開発品の状況

2009年7月、初の持続型エリスロポエチン製剤である「RG744」の承認申請を行いました。「RG744」は、既存薬に比べて投与頻度を月1回へと大幅に減らしながらも、ヘモグロビン値の安定を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、患者さんや医療従事者からの期待の声も大きく、早期かつ簡便な腎性貧血治療の重要性が高まっている保存期市場で大きな役割が果たせると考えています。なお、海外では、「Mircera」の製品名で2007年に発売されています。当社は新たな治療選択肢の提供を通じてさらに治療に貢献すべく、「RG744」の承認取得に向けて着実に準備を進めていきます。

骨・関節領域

関節リウマチ領域では、国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の国内外における市場浸透を進めます。関節リウマチに新たな治療選択肢を提供する製品として、生物学的製剤の第一選択薬となることを目指し、将来の収益の柱の一つとして育成していきます。骨粗鬆症領域では、既存品の価値最大化と新製品開発を着実に進めることで、リーディング・カンパニーとして市場プレゼンスの強化を図ります。

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 (ラロキシフェン塩酸塩)	07 160 08 165 09 179	閉経後骨粗鬆症治療剤	2004.5
アクテムラ (トシリズマブ)	07 5 08 72 09 173	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)
スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)	07 110 08 120 09 137	関節機能改善剤	2000.8
アルファロール (アルファカルシドール)	07 144 08 137 09 136	Ca・骨代謝改善 1α-OH-D3 製剤	1981.1 (カプセル、液) 1994.7 (散)

開発パイプライン (2010年2月3日現在)

開発コード/(製品名)	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
ED-71				● '09/10		骨粗鬆症	エルデカルシトール	経口	自社(大正製薬)
MRA (アクテムラ)			● (海外)			全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)	トシリズマブ	注射	自社(ロシュ)
		● (Ⅰ/Ⅱ)				関節リウマチ(新剤形:皮下注製剤)			
RG1594			● (国際共同治験)			関節リウマチ	オクレリズマブ	注射	ロシュ
RG484			● (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	

● 2009年以降進展が見られたもの

2009年の実績

概況

2009年の骨・関節領域全体の売上高は、前年比126億円(23.4%)増の665億円となりました。これは主に、当社創製の関節リウマチ治療薬であるヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の市場浸透が順調に進んだことによるものです。骨粗鬆症/変形性膝関節症治療薬については、特に骨粗鬆症市場で競争が激化したものの、市場の拡大を背景に比較的堅調に推移しました。

関節リウマチ

「アクテムラ」の国内売上高は、前年比50億円(147.1%)増の84億円となりました。同剤は、国産初の抗体医薬品であるとともに、ヒトの免疫反応に重要な働きを持つIL-6というたんぱく質を世界で初めてターゲットとした、従来の生物学的製剤とは全く異なる作用メカニズムを持つ革新的な医薬品です。関節リウマチ市場参入後2年目となった2009年、当社はアクテムラコアMRを中心に、最重要ターゲットである各地のリウマチ専門施設において集中的なプロモーション活動を展開しま



アクテムラ

自社開発の生物学的製剤。国内では2005年にキャッスルマン病を適応症として発売、2008年には関節リウマチなどへ適応拡大。ロシュ・グループの販売網を通じ、世界各国で発売

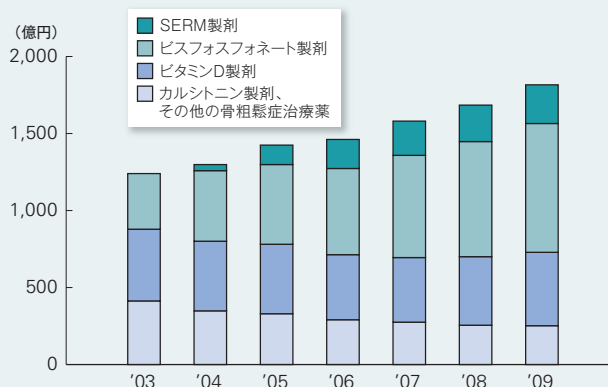
した。この結果、関節リウマチ治療薬として国内で初めて関節破壊の抑制効果が検証されたことや、寛解導入率の高さ、安全性プロファイルなどの特性がリウマチ専門医に着実に浸透し、売上拡大を牽引しました。臨床現場における使用経験が蓄積され始めたことも追い風となり、生物学的製剤の第一選択薬としての

使用例は全体の約4割に達しています。なお、他の生物学的製剤同様、「アクテムラ」は市販後の一定期間、全症例を登録する特定使用成績調査が義務づけられています。同調査は目標症例数の登録を完了し、厚生労働省への調査結果提出に向け、データの集積・解析作業が進んでいます。これまでに確認された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。

「アクテムラ」の海外売上高(日本、韓国、台湾を除く地域での販売元となるロシュへの輸出売上高)については、前年比51億円(134.2%)増の89億円となりました。2009年1月に欧州で承認を取得して以降(欧州製品名: RoActemra)、イギリス、フランス、ブラジル、インドを含む25カ国以上で発売されています。また、当社が販売拠点を有するドイツ、イギリス、フランスの3カ国では、ロシュと協働で販促活動を実施し、両社の良好なコラボレーションのもと、順調な市場浸透が進んでいます。

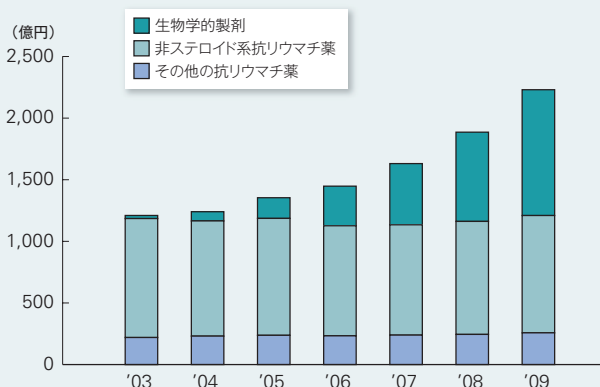
このほか、生産体制の拡充も進んでいます。現在「アクテムラ」の製造は宇都宮工場1カ所で行っていますが、今後グローバル展開が進むことによる需要増に備え、米国ジェネンテック社にも原薬製造を委託することとしています。2009年は同社への技術移管が順調に進展しました。

骨粗鬆症治療薬市場推移



Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典:JPM 2003-2009 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

リウマチ治療薬市場推移



Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典:JPM 2003-2009 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

骨粗鬆症／変形性膝関節症

骨粗鬆症市場では、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」が市場を上回る成長を示し、売上高は前年比14億円(8.5%)増の179億円となりました。これは、競合品(週1回型ビスフォスフォネート製剤)がシェアを拡大する中、アドヒアランス(服薬継続)プログラムの全国展開を通じ継続投与の重要性を訴求したほか、充実した安全性データに立脚した営業活動が奏功したものです。活性型ビタミンD₃製剤「アルファロール」は多数の後発品の影響により厳しい競争にさらされましたが、前年比1億円(0.7%)減の136億円となり、骨粗鬆症の基礎治療薬としてのポジションを維持しました。

変形性膝関節症市場は、疾患の認知度向上に伴い、近年市場規模が拡大傾向にあります。変形性膝関節症治療薬「スベニール」は、市場で唯一の高分子製剤として競合品に対する明確な優位性が評価され、売上高は前年比17億円(14.2%)増の137億円となり、市場の拡大を牽引しました。



アルファロール

骨代謝改善剤。活性型ビタミンD₃製剤のトップ・ブランドであり、骨粗鬆症のベース治療薬となっている自社開発品

2010年の展望と戦略

2010年は国内外ともに、「アクテムラ」がさらなる拡大のステージに移行する年であり、一層積極的な活動を展開していきます。

国内では、引き続き生物学的製剤の第一選択薬としてのポジション強化に向け、安全性や有効性をはじめとする製品情報の提供に注力していきます。

海外においては、販売地域の拡大により一層の伸長が見込まれます。2010年1月には、米国食品医薬品局 (FDA) より1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、同月発売しました。承認条件として複数の市販後臨床試験調査・REMSプログラム*の実施が義務づけられ、今後実臨床における安全性データの集積・伝達が進むことになります。米国での発売により三極での展開がスタートしたことは、「アクテムラ」が世界の関節リウマチ治療への貢献を目指すうえで、非常に重要な一歩です。今後もロシュ、ジェネンテック社との密接な連携のもと、製品価値の中核である革新的な作用メカニズムの訴求に努め、新たな選択肢を提供するグローバル医薬品として、さらなる飛躍を目指します。

骨粗鬆症領域においても、引き続き領域のリーディング・カンパニーとして注力していきます。「エビスタ」は、競合品の上市によるさらなる競争激化が見込まれますが、当社は発売後5年を経過した同剤の豊富な有用性・安全性データの伝達を通じ、製品価値の最大化を図ります。「アルファロール」は、後継品となる「ED-71」(詳細は「開発品の状況」およびP59を参照)の上市を念頭に、ビタミンD₃治療の意義を改めて訴求し、市場プレゼンスの確保を目指します。

* Risk Evaluation and Mitigation Strategiesの略。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

開発品の状況

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」について、2009年9月に欧州で、2010年3月には米国で関節リウマチに伴う関節破壊抑制／身体機能改善を効能とする適応拡大の申請を行いました。また、皮下注射剤の開発にも取り組んでおり、現在、国内臨床第I／II相試験が順調に進んでいます。同じく関節リウマチ領域では、ヒト化抗CD20モノクローナル抗体「RG1594」について、当社が参画・実施中であった第III相国際共同治験および国内臨床第I／II相試験における新たな投与を2009年10月以降保留しています。これは、アジア太平洋地域で他地域に比べ高い頻度での日和見感染症の発生が認められ、ロシュが同地域での新規投与を中断する判断を行ったためです。なお、ロシュおよびBiogen Idec社は、「RG1594」の関節リウマチにおける開発を中断し、すべての投与を保留することを2010年3月に決定しています。

骨粗鬆症領域では、大正製薬株式会社と共同開発・販売契約を締結したビタミンD₃誘導体「ED-71」につい

て、2009年10月に承認申請を行いました。「ED-71」は、アルファカルシドールとの直接比較により同様の安全性と有意に高い骨折抑制効果が認められており、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されています。

同じく大正製薬株式会社と共同開発中の「RG484」（海外製品名: Bonviva/Boniva）は、2012年の承認申請を目指し、注射剤の臨床第II／III相試験が順調に進んでいます。ビスフォスフォネート製剤は現在週1回服用の経口製剤が主流となっていますが、「RG484」は月1回のみの投与を可能とすることから、骨粗鬆症治療の課題の一つである治療の継続性を改善する製品として期待されています。

開発品紹介：「ED-71」

「ED-71」は、当社の骨粗鬆症に対する長年の研究をもとに創製された活性型ビタミンD₃誘導体であり、国内で広く骨粗鬆症治療薬として使用されている活性型ビタミンD₃製剤の骨に対する作用を高めた薬剤です。大正製薬株式会社との共同開発品であり、2009年10月に製造販売承認申請を行いました。

活性型ビタミンD₃製剤は、小腸に作用し、食事から摂取したカルシウムの効率よい吸収を助けます。さらに、腎臓の尿細管への作用を通じて、カルシウムを再吸収させることでも、カルシウムの吸収を促進します。このほか、骨折を予防する効果も認められており、活性型ビタミンD₃製剤は骨粗鬆症のベース治療薬として重要な位置づけを占めています。「ED-71」は、アルファカルシドール（製品名「アルファロール」）との直接比較を行った臨床第III相試験において、より優れた骨折予防効果と同様の安全性が認められたことから、次世代の活性型ビタミンD₃製剤として期待されています。

その他の領域

C型慢性肝炎では、早期発見・適切な治療に貢献し市場の活性化を図るとともに、新製品の開発を進め、市場ポジションの強化を目指します。その他、アンメットメディカルニーズが高い糖尿病分野や中枢神経系分野における開発にも注力していきます。

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）
タミフル* （オセルタミビルリン酸塩）	07 387 (285) 08 84 (13) 09 762 (400)	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）
シグマート （ニコランジル）	07 179 08 170 09 166	狭心症治療剤	1984.4（錠） 1993.7（注）
ヘガシス （ペグインターフェロン アルファ-2a）	07 63 08 97 09 111	ペグインターフェロン-α-2a 製剤	2003.12
ロセフィン （セフトリアキソンナトリウム）	07 57 08 59 09 55	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ן）	07 20 08 42 09 49	抗ウイルス剤	2007.3
セルセプト （ミコフェノール酸モフェチル）	07 35 08 40 09 44	免疫抑制剤	1999.11

* 〇（ ）内は備蓄用売上高

開発パイプライン（2010年2月3日現在）

開発コード／（製品名）	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン（共同開発）
移植・免疫・感染症領域									
RG964（コベガス）			●（Ⅱ／Ⅲ）			C型代償性肝硬変	リバビリן	経口	ロシュ
RG442（ヘガシス）			●（Ⅱ／Ⅲ）			C型代償性肝硬変	ペ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			
NA808	●					C型慢性肝炎	未定	注射	自社
	●（海外）								
NTZ	●					C型慢性肝炎	nitazoxanide	経口	ロマーク

その他の領域

EPOCH（エボジン）				● '94/6		自己血貯血	エポエチン ペータ	注射	自社
CSG452（RG7201）		●（国際共同治験）				Ⅱ型糖尿病	未定	経口	自社（ロシュ）
RG1678		●（国際共同治験）				統合失調症	未定	経口	ロシュ
RG1583（ITM-077）		●				Ⅱ型糖尿病	taspoglutide	注射	ロシュ／イブセン（帝人）
RG1450	●					アルツハイマー病	gantenerumab	注射	ロシュ／Morphosys

● 2009年以降進展が見られたもの

2009年の実績

概況

がん、腎、骨・関節領域を除くその他の領域全体の2009年の売上高は、前年比684億円(87.5%)増の1,466億円となりました。大幅増収の最大の要因は、新型インフルエンザ(ブタ由来A/H1N1)の流行と備蓄用売上の増加により、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」が前年比9倍以上に大きく伸長したことです。注力するC型慢性肝炎領域では、市場の拡大に加え製品の有用性に対する認識がより向上した結果、ペグインターフェロン- α -2a製剤「ペガシス」およびその併用薬である抗ウイルス剤「コペガス」の売上が順調に増加しました。

C型慢性肝炎

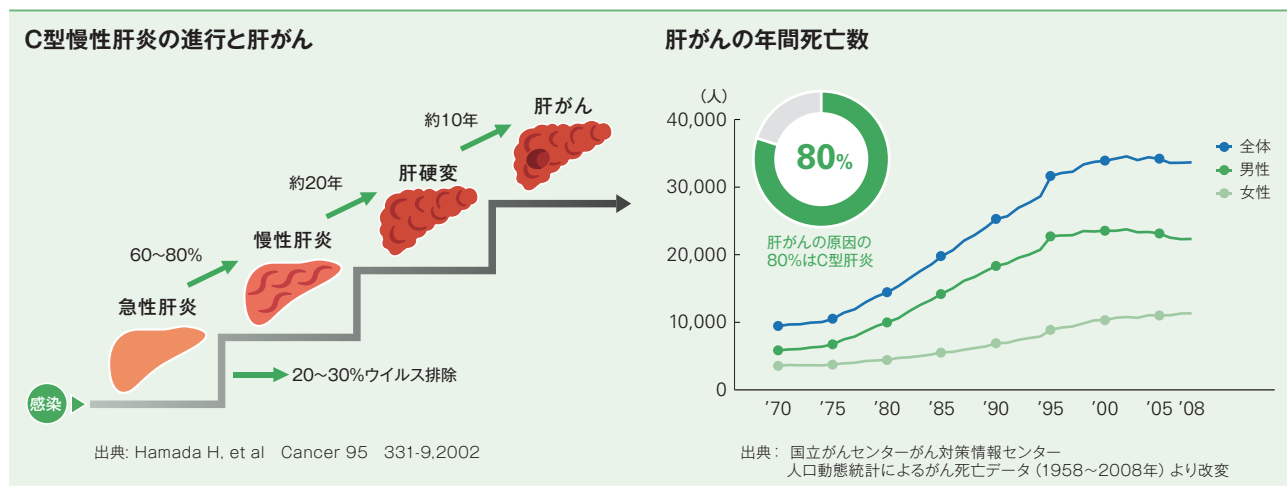
「ペガシス」が大きく伸長し、売上高は、前年比14億円(14.4%)増の111億円、市場シェアは23.8%(前年比1.8ポイント増)*1となりました。政府主導での啓発活動による市場拡大の影響に加え、「コペガス」との併用療法の浸透が順調に進んでいます。また、ペグインターフェロン競合品にない特長である単独使用が可能である点も、市場でのプレゼンス強化につながっています。



ペガシス／コペガス

C型慢性肝炎に対する治療薬。国内シェアは拡大傾向

C型慢性肝炎はC型肝炎ウイルスの感染により起こる疾患であり、国内の推計感染者数は約200万人に上ります。放置された場合には、肝硬変、肝がんへと移行します。日本では、年間3万人以上が肝がんで死亡しており、こうした肝がんの原因の約8割がC型慢性肝炎であるとされています。世界でも突出した肝がんによる死亡数を減少させるべく、政府は助成金の交付など、C型慢性肝炎の早期発見・早期治療に向け、多くの啓発プログラムを実施しています。2009年4月には、前年に開始された国・地方公共団体によるインターフェロン治療助





タミフル

A型およびB型インフルエンザ感染症に対する経口ノイラミニダーゼ阻害薬。カプセル剤とドライシロップ剤を発売

成金制度がさらに拡充されました。当社においても、臨床現場における「ペガシス」「コペガス」の有用性の訴求に加え、インターネットによる情報提供サイト「C型肝炎ZERO」(<http://www.kanzenzero.jp>) の運営や市民公開講座の協賛などの一般向けの啓発活動に注力しました。これらの結果、当社は前年比5.5%の成長であったペグインターフェロン市場で、市場を上回る伸長を果たしています。

*1 Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2008-2009 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

インフルエンザ

「タミフル」の売上高は、前年比678億円(約9倍)増の762億円となりました。通常用売上が前年比291億円(約5倍)増の362億円、行政備蓄用売上は前年比387億円(約30倍)増の400億円です。

2009年はブタに由来する新型インフルエンザ(A/H1N1)が世界的に流行し、通常はインフルエンザの流行が見られない夏や秋にも多くの患者数が報告されました。当社はこの公衆衛生上の緊急事態にあたり、妊婦や透析実施中の患者さんなどの、いわゆるハイリスク

群における「タミフル」の臨床データや安全性情報データの提供をはじめ、患者さん向けの資料の配布など、臨床現場のニーズに即した支援活動に注力しました。また、当社が運営するインターネットによる情報提供サイト「インフルエンザ情報サービス」(<http://influenza.elan.ne.jp>) は、掲載内容の充実性や利便性が評価され、「2009年 Best 疾患啓発サイトアワード」*2を受賞しています。

行政備蓄については、2008年に政府が抗インフルエンザ剤の行政備蓄量を他の先進諸国と同等の水準である人口の45%相当量まで引き上げ、国・地方公共団体がそれぞれ1,330万人分の「タミフル」を備蓄することを決定しました。国家分は2009年度、地方公共団体分は2009年度以降の3年間で備蓄する計画とされています。

*2 総合医療メディア会社の株式会社QLifeが開催する「病気がわかるWEB大賞」制度において、約300の疾患啓発サイトから選ばれた最優秀賞

2010年の展望と戦略

C型慢性肝炎領域では、2009年11月の肝炎対策基本法成立を契機に、助成金制度の拡充を含め治療の一層の充実に向けた議論が進んでいます。当社は国内外における「ペガシス」「コペガス」の良好な臨床データを臨床現場に訴求するとともに、疾患に関する一般向けの情報提供活動もより強化し、両剤のさらなるポジショニング強化を目指していきます。

インフルエンザ領域では、競合品の発売により、治療の選択肢が広がります。当社は引き続きインフルエンザ治療へ貢献すべく、2001年の発売以降蓄積された臨床データを基礎とした情報提供活動を続けていきます。また行政備蓄用売上については、国家備蓄の追加分320万人分のほか、都道府県備蓄分が発生する見込みです。

開発品の状況

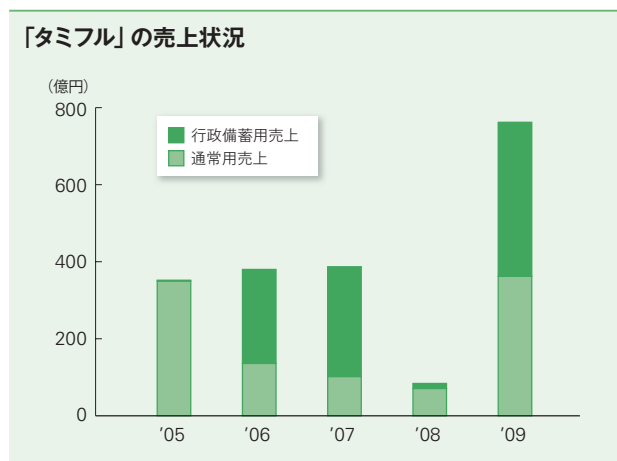
C型慢性肝炎領域では、自社開発の「NA808」の臨床第I相試験が順調に進捗しています。既存薬がウイルスへの直接的な作用によりその複製を阻害するのに対し、「NA808」は、宿主であるヒトの肝細胞内に存在するたんぱく質への働きかけを通じてウイルスの複製を妨げる考えで創製されました。この新しいメカニズムにより、耐性ウイルスの発現が抑えられ、かつウイルスの遺伝子型を問わず効果が発現することが期待されています。米国ロマーク社から導入された「NTZ」については、2009年8月に臨床第I相試験を開始しています。「NTZ」は「ペガシス」「コペガス」との併用療法で開発を進めており、3剤併用による高い治療効果の実現を目指しています。国内のC型慢性肝炎感染例では、インターフェロン治療に適さない患者さんが少なからず存在するため、両剤の可能性に期待が高まっています。

また、C型代償性肝硬変を対象とする「ペガシス」「コペガス」併用療法について、2010年に承認申請を予定し、「ペガシス」のB型慢性肝炎への適応拡大についても、臨床第II／III相試験が順調に進捗しています。

このほか、新たな領域である糖尿病、中枢神経系領域においても、着実な前進が見られています。

糖尿病は世界的に患者数が増加傾向にある疾患です。しかし現在の治療薬は、その課題として、長期間の血糖コントロールが困難であり、また、低血糖、体重増加、浮腫などの副作用を伴うことが知られています。こうした状況を踏まえ、当社では、治療選択肢の拡大や病態の根本的治療にフォーカスした開発を目指しています。選択的SGLT2阻害剤「CSG452」は、2007年にロシュに導出した自社開発の低分子品です。糖の尿中への直接排出を通じ、インスリンに依存しない作用メカニズムで持続的な血糖コントロールを可能とする薬剤で、現在、第II相国際共同治験を進めています。ロシュ導入品である「RG1583」は、初の週1回投与型GLP-1アナログ製剤です。2009年7月に帝人ファーマ株式会社との共同により国内臨床第II相試験を開始しました。海外ではロシュが7,000人規模の臨床第III相試験を行っており、高い有効性が示されています。当社は、上記2剤の開発を通じ、革新的な治療の選択肢を提供し、糖尿病治療に貢献していくことを目指しています。

中枢神経系領域では、ロシュから導入された2プロジェクトの開発が進んでいます。アルツハイマー病を予定適応症とするヒト抗アミロイドベータモノクローナル抗体「RG1450」は、2009年7月に臨床第I相試験を開始しました。また、統合失調症を対象として開発中のGLYT1阻害剤「RG1678」では、2009年11月に第II相国際共同治験の結果が得られ、同疾患に伴う陰性症状の有意な改善効果と高い安全性が認められています。



中外製薬の成長を支える基盤

Mission-Driven Leadership with Innovative Management

- 38 研究
- 40 人財戦略
- 41 CSR
- 42 コーポレート・ガバナンス、内部統制
- 47 取締役／監査役
- 48 執行役員

患者さんに高品質で安全な医薬品を
安定的にお届けしていくことが、私たち
の何よりの責務です。

藤枝工場
増田 美菜

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、アンメットメディカルニーズを満たす革新的医薬品を継続的に創出していくことで、患者さんを含むすべてのステークホルダーへの貢献を目指します。

基本方針

当社は、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品を継続的に創出し、世界の医療と人々の健康に貢献していくことが、患者さんをはじめとするすべてのステークホルダーとの関係の基盤であると認識しています。新薬創出に向けた研究活動は当社の事業活動の核であり、「がん」「腎」「骨・関節」「糖尿病」「感染症」の5つを戦略領域としています。

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た新薬の創出を重視しています。一般に、研究段階にある医薬品候補物質が臨床試験などを経て実際に医薬品として治療に使用されるまでには、十数年の歳月が必要です。当社は、十数年後に医療現場でどのような治療法が主流であり、どのような課題が残されているのかを研究初期段階から考慮することにより、既存医薬品にない革新的な価値を有し、真に患者さんへの貢献につながる医薬品を生み出せると考えています。

中外製薬の研究基盤

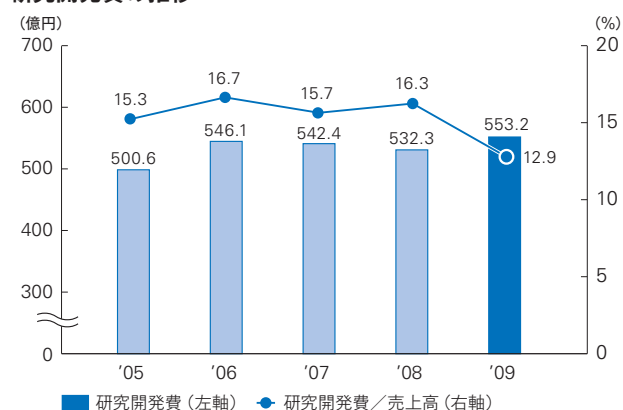
ロシュとの戦略的提携とこれに伴う日本ロシュとの統合を経て、当社は、バイオ医薬品と合成医薬品の両方に優れた研究基盤を構築しています。これは、統合前の中外製薬が国内トップを誇るバイオ・抗体医薬品の研究開発基盤を、日本ロシュが合成医薬品の創製に卓越した技術基盤をそれぞれ有していたことによるものです。

また、ロシュとの提携により、研究インフラも格段に強化されています。当社はロシュ・グループの一員として、化合物バンクや化合物評価データベースなどの研究ツール

や、抗体医薬品開発に関する情報をロシュと共有しています。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が向上しています。

さらに、アカデミアをはじめとした外部の先端研究機関との独自のネットワークも、当社の重要な研究基盤の一つであり、強みでもあります。世界的に新薬シーズが不足する現在、新薬の継続的な創出には、国内外の先端研究機関と協力し、基礎研究における最新の知見を幅広く獲得することが不可欠です。当社は研究基盤の強化に向け、長年にわたり外部の先端研究機関とのコラボレーションを積極的に展開するとともに、基礎研究を医薬品創出に結びつける能力の向上に意識的に取り

研究開発費の推移

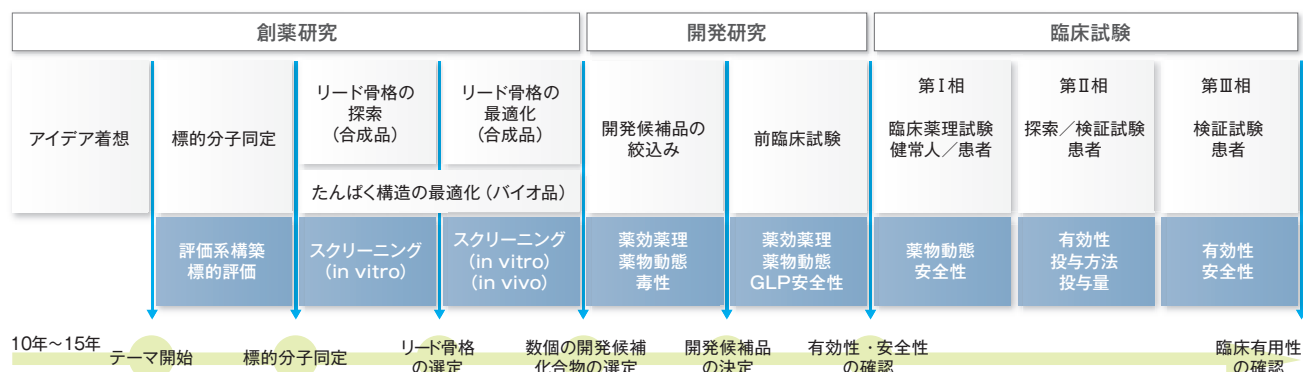


2009年以降の開発プロジェクトの進捗

	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	5	—	4	1
申請	5	2	3	—
第Ⅲ相移行	2	1	1	—
第Ⅱ相移行	6	3	2	1
第Ⅰ相開始	5	5	—	—
開発中止	2	2	—	—

(2010年2月3日現在)

新薬開発のプロセスとマイルストーン



組んできました。大阪大学との共同研究により生み出された「アクテムラ」の成功も、当社のこのような活動が結実したものです。

近年の状況と今後の展望

近年は、「CIF」「CKI27」「GC33」「TP300」「CSG452」「NA808」など多くの自社創製プロジェクトが相次いで臨床フェーズ入りを果たしています。これらの自社プロジェクトの順調な進展は、ロシュとの戦略的提携の成果が研究部門において着実に現れてきたものであると考えています。また、「GC33」は当社が

シンガポールに設立したジョイントベンチャーである PharmaLogicals Research社における研究成果や東京大学との研究成果が活かされたものであり、これは、先述した研究基盤強化に向けた地道な取り組みの成果にほかなりません。このほか、個別化医療に対応した新しい創薬アプローチとしてバイオマーカー研究にも注力し、先端的な技術基盤の構築に努めています。

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、独自の研究基盤の不断の育成・強化を進め、アンメットメディカルニーズを満たし、世界の医療に貢献する革新的な新薬の創出に向け邁進します。

コラム：「知的財産戦略」

医薬品は、製品がわずかに数件の基本特許により成り立つことも珍しくなく、知財戦略は製品の成否の鍵として、非常に重要な意味を持っています。当社では、2007年に設けた「知的財産ポリシー」に基づき、経営戦略および研究開発戦略と一体となった知財戦略を全社的に推進しています。これにより、製品の競争優位性や事業の自由度を確保するとともに、事業活動全般において他者知的財産権の尊重が保たれるように配慮しています。

特許出願においては、「質の高い出願と効果的な資源投入」を基本方針に掲げ、社内ガイドラインに従い選抜した重要性の高いプロジェクトへ集中的に資源を投入し、海外での出願も積極的に展開しています。また、知的財産部と研究部門が研究の初期段階から密接に連携し、プロジェクトのごく早期から、発売後の製品価値最大化を目指した特許網の構築を行っています。また、製品価値の基本となる特許網のほか、製品寿命の延長を目的とした特許の取得も戦略的に実施しています。知的財産部は製品のライフサイクルミーティングへの参加などを通じて開発部門と協力し、適応症や剤形の追加など、さらなる付加価値の実現に向けた新たな特許出願の可能性を常に探っています。

人財戦略

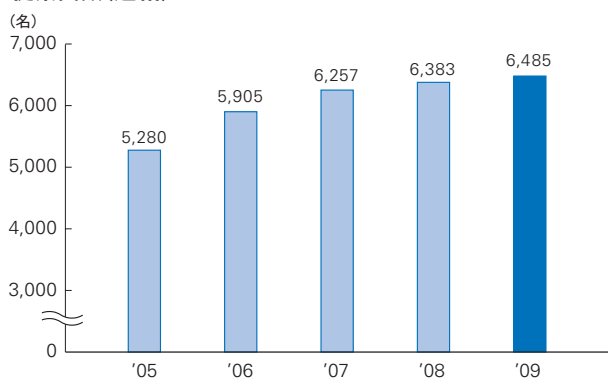
中長期的目標である「革新的な新薬による成長」の実現や、「トップ製薬企業」としてのポジションの確立に向けて、従業員が自らを成長させ、働きがいを持てる職場環境づくりと人財基盤づくりに努めています。

基本方針および求める人物像

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理念を掲げ、個々の人財に適したさまざまな制度を整備し、「自己の成長を実感できる」「働きがいを持てる」職場環境づくりに努めています。同時に、世界に通じるトップ製薬企業を実現し、持続的に発展していくために必要な「求める人物像」を設定し、その実現に向けた人財戦略を推し進めています。

人財戦略の核となる「求める人物像」については、近年、「高度な専門性とコミュニケーション能力」「グローバル環境への適応」が新たなキーワードとなっています。当社のさらなる飛躍には、革新的な医薬品の継続的な創出と、製品群・開発ポートフォリオ全体での価値最大化が必要です。そのためには、研究から開発、製造、マーケティングに至るまでの一連の過程において、高い専門性を備えた従業員一人ひとりが、関係者とのコミュニケーションを通じて新しい価値を生み出していくことが求められます。また、国際競争力の強化をテーマに掲げている当社にとって、グローバルな環境に適応し、世界の企業と対等にビジネスが行える人財の育成は必須となっています。

従業員数(連結)



近年の取り組み

トップ製薬企業像の実現に向けては、多様な人財を活かす仕組みや職場環境づくりも重要です。近年、MRに占める女性の割合が20%程度まで高まるなど、女性従業員数が増加傾向にある当社にとって、女性の能力を最大限発揮できる環境づくりは大きなテーマとなっています。当社はこれまで、出産や育児を理由に離職することなく働き続けられるよう、育児休職制度や育児勤務制度、「wiwiw(ウィウィ)*」プログラムの導入など、さまざまな制度・仕組みを導入してきました。こうした施策が評価され、2008年には、仕事と家庭の両立支援に積極的に取り組む企業として、厚生労働省より子育て支援企業の認定マーク「くるみん」を取得しています。2009年にはMRが結婚後もMRとして働ける環境整備を目的に、「MR結婚時同居サポートプラン」を新設するなど、さらなる充実を図っています。

同様に、高齢社会を迎え、経験豊かなシニアの専門性を有効に活用していくことも重要です。当社では、定年を迎えたシニア社員の希望に応じ、勤務を続けられる制度を従来設けていましたが、勤務形態が非常勤雇用であり、職種も制限されるなどの課題が存在しました。このため、2008年に「シニア社員制度」の導入を決定し、2011年の運用開始に向けて準備を進めています。新制度下では、55歳以降最長65歳まで契約社員として就業を継続できることとなり、経験豊富なシニア層のより幅広い活躍が可能となります。2009年および2010年には、対象者に制度の理解を促すとともに、今後のライフプランを考える場としてのキャリアデザイン研修が行われています。

今後とも、当社は、従業員一人ひとりが自らキャリアを選択、自立し、生き生きと働くための職場環境づくりに注力するとともに、人財の積極的な育成を図ることで、トップ製薬企業像の実現に向けて不可欠な人財基盤の構築・強化を図ります。

* 株式会社wiwiwが提供する産休中・育休中の社員の職場復帰と子育てをサポートすることを目的としたインターネット・プログラム

CSR

当社は、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すとともに、多様なステークホルダーへの貢献を社会的使命と認識して行動しています。

患者さんのために

革新的な医薬品の開発推進と提供

当社はアンメットメディカルニーズを中心に、世界の医療に貢献できる革新的な医薬品の創製に注力しています。また、安全で高品質な医薬品を継続的かつ安定的に供給するため、原材料の調達から生産、物流に至るまでの全活動を最適化するべく、サプライチェーンマネジメントの強化に取り組んでいます。

疾患啓発活動

2005年からは乳がんの撲滅、検診の受診を推進する「ピンクリボン運動」、2008年からはC型慢性肝炎で苦しむ人がゼロになることを目指す情報提供サイト「C型肝炎ZERO」(<http://www.kanzenzero.jp>)の運営を通じたC型肝炎の早期発見・早期治療の啓発活動を行っています。2009年はがん患者支援のチャリティイベントである「リレー・フォー・ライフ2009」において、「ジャイアント・コロソ」という大腸の巨大なオブジェを展示し、大腸がんの早期発見と理解促進に向けた取り組みを行いました。

一般社団法人 中外Oncology学術振興会議の設立

日本のがん医療に貢献する企業として、可能な限り早期に日本のがん医療を世界水準に近づけるための支援活動を率先して行う責務があるとの考えから、2009年10月に、一般社団法人中外Oncology学術振興会議を設立しました。同団体は、通常の企業活動とは異なった立場から、日本のがん領域の研究・医療の発展に寄与することを目的に、国際フォーラムの開催、研究助成などの活動を行います。

社会のために

在宅福祉移送サービスカーの寄贈

2009年10月、高齢者・障がい者の福祉に取り組む5つの社会福祉施設に対して、在宅で介護を受ける方の移動手段

用に「在宅福祉移送サービスカー」を計5台寄贈しました。この活動は1985年以来、25年間継続しており、これまでの累計寄贈台数は178台になります。

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

当社は従業員が満足できるキャリア形成に向けて、「キャリア支援センター」「留学・資格取得休暇制度」「社内公募制度」「各種育成プログラム」などの支援制度を充実させています。2009年は、将来当社の中核を担う人財を中長期的・継続的に育成することを目的にChugai FCL (Future Core Leaders)プログラムを本格スタートさせました。

環境保全のために

地球温暖化防止に向けた取り組み

当社は「2012年までに全社でのCO₂排出量を2003年レベルに抑制する」という目標を設定し、工場・研究所における省エネルギー機器や太陽光発電設備の設置、営業車のハイブリッドカー導入に加え、クール・ビズ、ウォーム・ビズなどの対策を実施してきました。しかし、生産量の増加や新棟建設などが要因となり、CO₂排出量は増加傾向にあります。今後さらなる省エネルギー設備の導入を含む中期削減計画を策定し、目標に近づく努力を続け、社内外から高く評価される環境保全活動を目指していきます。



「社会責任報告書CSR'09」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、さまざまなステークホルダーに対する2009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からご覧いただけます。
<http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/csr/index.html>

コーポレート・ガバナンス、内部統制

コーポレート・ガバナンスの充実が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

当社では、企業価値を持続的に拡大させ、株主をはじめとしたすべてのステークホルダーの要請に適切かつ公平に応えるべく、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

当社では業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的に執行役員制度を導入し、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。前者を担う機関が取締役会です。後者は取締役会から業務執行の権限を委託された執行役員が行い、その意思決定機関が経営会議となります。

取締役会

取締役会は経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議での重要決定事項の報告を受け、業務執行の監督を行っています。取締役会は12名の取締役で構成され、うち7名が社外取締役です。社外取締役中4名はロシュ・グループからの社外取締役です。なお、2009年は取締役会を10回開催しました。

経営会議

経営会議は業務執行上の重要事項に関する意思決定を行う機関であり、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14名で構成されています。

なお、経営会議の下部機構として、IR委員会、リスク管理委員会、社会責任推進委員会を設けています。

外部視点の導入

当社は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、外部視点の導入を積極的に進めています。

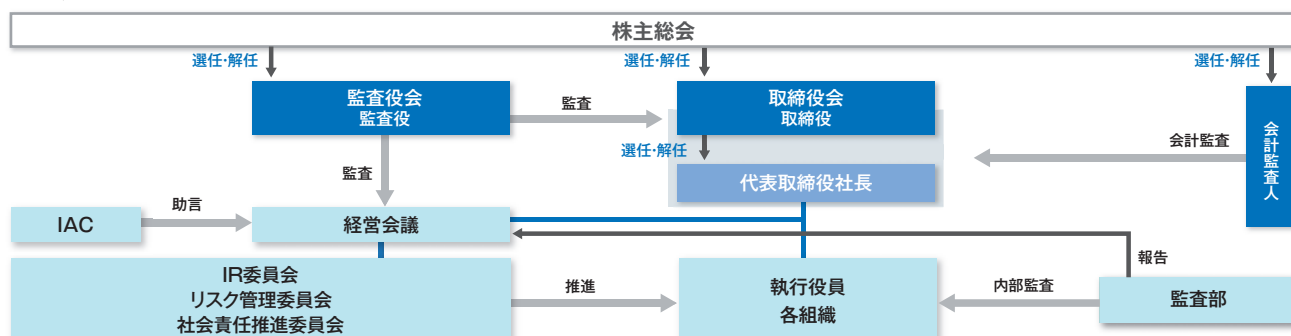
社外取締役

社外取締役は取締役会および取締役会以外の場においても、当社の経営・事業に関し、適宜積極的な指摘・助言を行っています。社外取締役からは、医学専門家や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全員の出席を得ることが難しい場合があります。2009年の取締役会(全10回)における社外取締役の出席率は平均約55%であり、最高が88%、最低が30%でした。

International Advisory Council (IAC)

当社は、日・米・欧の著名な産業界や各界の専門家などで構成される諮問機関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。2009年は2月に米国サンフランシスコにて会合を開催し、当社の目指す方向性や今後の医療業界の重要課題などについて活発な意見交換が行われました。また、がん領域を中心に豊富な経験と知識を有する3名の専門家を新たに選定し、IACのより一層の強化を図りました。

中外製薬のコーポレート・ガバナンス体制



【IACアドバイザー】

- Prof. Victor Halberstadt (オランダ)
ライデン大学教授
- Mr. Andre Hoffmann (スイス)
Roche Holdings取締役会副会長
- Dr. Keith Jones (イギリス)
元EMEA議長
- Dr. Arnold J. Levine (アメリカ)
プリンストン高等研究所教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- Prof. Abraham D. Sofaer (アメリカ)
スタンフォード大学フーバー研究所上席研究員、
元アメリカ国務省リーガルアドバイザー
- Mr. Goro Watanabe (日本)
森ビル株式会社特別顧問
- <新任> Dr. Andrew von Eschenbach (アメリカ)
前FDA長官
- <新任> Mr. Robert A. Ingram (アメリカ)
グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長、グループ特別顧問
- <新任> Mr. Henry Nordhoff (アメリカ)
ジェンプローブ社取締役会長

監査体制

監査役監査

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、業務執行から独立した立場から、社外監査役2名を含む4名の監査役が行います。

監査役は取締役会、経営会議（常勤監査役のみ）、監査役会への出席などを通じ、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。

内部監査部門

内部監査組織としては、公認内部監査人を含む14名で構成される監査部を設置しています。監査部は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、経営会議への報告・提言を行うほか、すべての部門を対象とした内部統制評価を行い、健全な業務執行の維持に努めています。

会計監査人

当社では、会社法および金融商品取引法に基づく会計監査ならびに内部統制監査を新日本有限責任監査法人に依頼しています。

監査連携体制

監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。また、監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果など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。さらに、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設けています。

役員報酬

取締役の報酬・賞与については業績連動型報酬を採用しており、株主総会での承認の範囲内で、経営環境・会社業績・個人業績を考慮のうえ、支給額を決定しています。また、取締役の報酬と業績および株主価値との連動性をより一層明確にし、業績向上に対する意欲を高めることを目的として、取締役に對して株式報酬型ストック・オプションと一般型ストック・オプションを付与しています。なお、2009年の株式報酬型ストック・オプションの導入に伴い、取締役の退職慰労金制度は廃止しています。

取締役および監査役に対する報酬等の額 (百万円)

	報酬等	ストック・オプション	
		一般型	株式報酬型
取締役 (15名)	580	50	94
うち社外取締役 (8名)	67	—	—
監査役 (5名)	84	—	—
うち社外監査役 (2名)	21	—	—

- *1 左表記載の人員数および報酬等の額には、2009年中に退任した取締役3名および監査役1名を含んでいます
- *2 取締役(全員)の報酬等の額は、2007年3月開催の第96回定時株主総会での決議により年額750百万円以内となっています
また、左表記載の報酬等の額とは別枠で、ストック・オプションとして割り当てる新株予約権に関する取締役の報酬限度額は、2009年3月開催の第98回定時株主総会での決議により株式報酬型ストック・オプションは年額150百万円以内、一般型ストック・オプションは年額125百万円以内となっています
- *3 監査役(全員)の報酬の額は、2006年3月開催の第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています
- *4 左表記載の報酬等の額には、以下のものも含まれています
2009年に係る役員賞与引当金繰入額
取締役(社内) 7名 174百万円
- *5 左表記載の一般型ストック・オプションおよび株式報酬型ストック・オプションの額は、2009年に費用計上した額です
- *6 当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて業務執行を伴う取締役に対する退職慰労金制度の廃止、2006年3月開催の第95回定時株主総会にて業務執行を伴わない取締役および監査役に対する退職慰労金制度の廃止をそれぞれ決議しています
・左表記載のほか、役員退職慰労金引当金繰入額として、2009年においてその廃止までに次のとおり費用処理しています
取締役(社内) 6名 22百万円
・左表記載のほか、役員退職慰労金として、各々の就任時から制度廃止までの分につき、次のとおり支給しています
退任取締役(社外) 3名 10百万円
退任監査役(社内) 1名 4百万円
なお、上記退任取締役のうち1名は、2009年終了後に支給しました
- *7 取締役フランツ・ベルンハント・フーマー、セヴリン・シュヴァン、ウィリアム・エム・バーンズ、ジョナサン・ケー・シー・ノールズ、エーリヒ・フンツィカーの5名が2009年においてロシュ・グループから受けた報酬等の総額は3,072百万円(2009年における期中平均相場による円換算額)です

社外取締役コメント

中外製薬には、創業以来の文化、異業種のビジネスなどを経験し入社してきたさまざまな人財の文化、さらには2002年に戦略的提携を行ったロシュの文化などが混在しています。そのような日本でも極めて珍しい企業環境の中、現在の当社は、独自の企業文化とコーポレート・ガバナンスを構築していく過程にあると言えるでしょう。

私が請われて当社取締役の一員に加わったのは2005年3月下旬で、すでに5年が経過

しました。その間、取締役会席上での疑問の解明や意見の表明などは言うまでもありませんが、ロシュ本社への訪問や当社幹部育成プランの一環としての中堅社員との対話などから、私は取締役として大きな役割を課せられていると感じています。すなわち、当社がさらに企業価値を高め、すべての株主の期待に応えるためには、そして優れた医薬を開発し、人類と社会に貢献するためには、当社が内包する多くの貴重な文化や人財の調和と融合が求められます。それには、緊張感あふれる新鮮な企業風土を創造していくことが最も重要だと考えています。

社員一人ひとりの能力に不足はありません。必要なことは、それぞれの能力を強烈なエネルギーとして燃焼させ得るか否かです。

取締役の一人として、その環境づくりをお手伝いし、当社の成長発展のお役に立てることができれば、これに優る幸せはありません。



大橋 光夫
社外取締役

ロシュとの関係性について

当社の親会社であるロシュは当社発行済株式総数の59.9%を保有していますが、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*1を有しています。また数値制限の終了後も、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持*2に協力することに合意しています。

当社はすべての意思決定をセルフ・ガバナンスの原則で行っており、当社取締役役に占めるロシュ在籍者も経営の半数に至る状況にないことから、経営の独立性は確保されていると認識しています。

また、ロシュとの間では資本関係に加え、多数の開発品の共同開発、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が、ロシュとの取引に

あたっては、少数株主保護の観点から、第三者間取引価格による公正な取引を実施しています。

今後とも、当社は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。

*1 当社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

*2 東京証券取引所上場廃止基準は、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています

ロシュの株式保有制限について

期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力

IACアドバイザーコメント

International Advisory Council (IAC)は、グローバルの大きな流れや政策動向に関する経営諮問機関として1995年に設立されたInternational Board of Advisorsを継承する形で、2003年に設立されました。

社外アドバイザーからなる純粋に諮問機能のみを担う組織の設置は、グローバル化が進む製薬業界における中外製薬の位置づけを考える場として社長の永山 治氏が考案し、取締役会の承認と支持を受けて実施されたものです。アドバイザーには、国内外から、製薬業界、医薬品および薬事業制、医学研究、行政、法律の諸分野で幅広い経験を有する人財が選任されています。アドバイザーは社長および主要経営メンバーと毎年定期的に会談し、中外製薬が直面する薬事面や事業面などの諸課題に関して、幅広い経験と実績に基づいた有益な提案や助言を行っています。このようなメンバーからなるIACは、中外製薬の利益向上に継続的に貢献し、ひいては株主価値の増大と世界の人々の健康への貢献を実現する

ためにふさわしいものです。

IACは中外製薬の重要事項に数多く取り組んできました。何よりも注力してきたことは、同社が日本企業としてアイデンティティを保ちながら、同時に複雑で深刻な疾患の治療にむけた医薬品開発のための、世界的な拠点であり続けることです。最終的な成功をもたらす鍵は中外製薬の人財が持つ能力とひたむきな努力ですが、IACのアドバイザーやパートナーであるロシュのアドバイスを積極的に求め、これを活かそうとする中外製薬の姿勢は、将来の成長の基盤である同社の本質的な強さの現れだと考えています。

Abraham D. Sofaer
IACアドバイザー



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、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っています。また、法令や社内規定、中外BCGなどに関し従業員の相談や報告を受ける窓口として、「BCGホットライン」を設置するとともに、社外にも社員相談窓口を設けています。

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。また、コンプライアンス体制の基本規程として「コンプライアンス規程」を制定し、リスク・コンプライアンス部と、リスク管理委員会の下部機構であるコンプライアンス委員会がその推進にあたっています。具体的活動として、同部はコンプライアンス状況の社内モニタリング調査を四半期ごとに実施し、結果を経営会議に報告しています。また、各組織のコンプライアンス管理者・担当者を通じて、法令遵守の徹底に努めています。

財務報告の信頼性

当社は、金融商品取引法における内部統制報告制度（通称“J-SOX”）に対応するため、「財務報告に係る内部統制の整備・運用・評価における基本方針書」を定めて財務報告の信頼性を確保する体制を整備し、内部統制の評

価を実施しています。同制度の運用初年度にあたる2009年は、財務報告に係る内部統制の整備状況ならびに運用状況の評価を行った結果、財務報告に係る内部統制は有効であると判断しています。

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／監査役 (2010年3月25日現在)

代表取締役



永山 治



上野 幹夫

取締役



児玉 龍三



山崎 達美



小坂 達朗



大橋 光夫
昭和電工株式会社 取締役会長



池田 康夫
早稲田大学理工学術院先進理工学研究科
生命医科学専攻教授



エイブラハム イー コーエン
中外ファーマUSA 会長



ウィリアム エム バーンズ
ロシュグループ取締役



エーリヒ フンツィカー
ロシュグループCFO



パスカル ソリオ
ロシュ医薬品事業本部COO



ジャン ジャック ガロー
ロシュ医薬事業研究および
初期開発責任者

監査役



松本 茂外志(常勤)



達 保宏(常勤)



藤井 保紀
静岡産業大学 特任教授



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 (2010年3月25日現在)



経営会議メンバー：

左より（前列）永山治、上野幹夫
（中列）田中裕、小坂達朗、児玉龍三、山崎達美、中村直隆、安倍道治
（後列）松本茂外志、板谷嘉夫、牛尾秀敏、海野晋哉、鴨志田文彦、達保宏

永山 治
社長 CEO、COO

上野 幹夫
副社長執行役員 監査担当

児玉 龍三
専務執行役員
CFO、財務経理、BPR推進担当

山崎 達美
専務執行役員

小坂 達朗
専務執行役員 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

中村 直隆
専務執行役員 営業本部長

田中 裕
常務執行役員
ポートフォリオマネジメントユニット長

安倍 道治
常務執行役員 信頼性保証ユニット長

牛尾 秀敏
常務執行役員 製薬本部長

海野 晋哉
常務執行役員
経営企画統轄部門長 兼 経営企画部長

板谷 嘉夫
常務執行役員
財務統轄部門長 兼 財務経理部長

鴨志田 文彦
常務執行役員 法務部長

岡部 尚文
執行役員 研究本部長

町田 実
執行役員 製薬本部副本部長
兼 中外製薬工業株式会社社長

三輪 光太郎
執行役員 製薬企画部長

伊東 康
執行役員 臨床開発本部長

横山 俊二
執行役員 医薬安全性本部長

箕浦 哲雄
執行役員 営業本部副本部長

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

戸早 正昭
執行役員 営業本部副本部長
兼 プライマリーユニット長

国井 勝頼
執行役員 移植免疫部長

島 啓二
執行役員 東京第一支店統轄支店長

加藤 進
執行役員 大阪支店統轄支店長

永井 秀明
執行役員 IT統轄部門長 兼 情報システム部長

菊池 満
執行役員 渉外調査部長

富樫 守
執行役員 人事統轄部門長 兼 人事部長

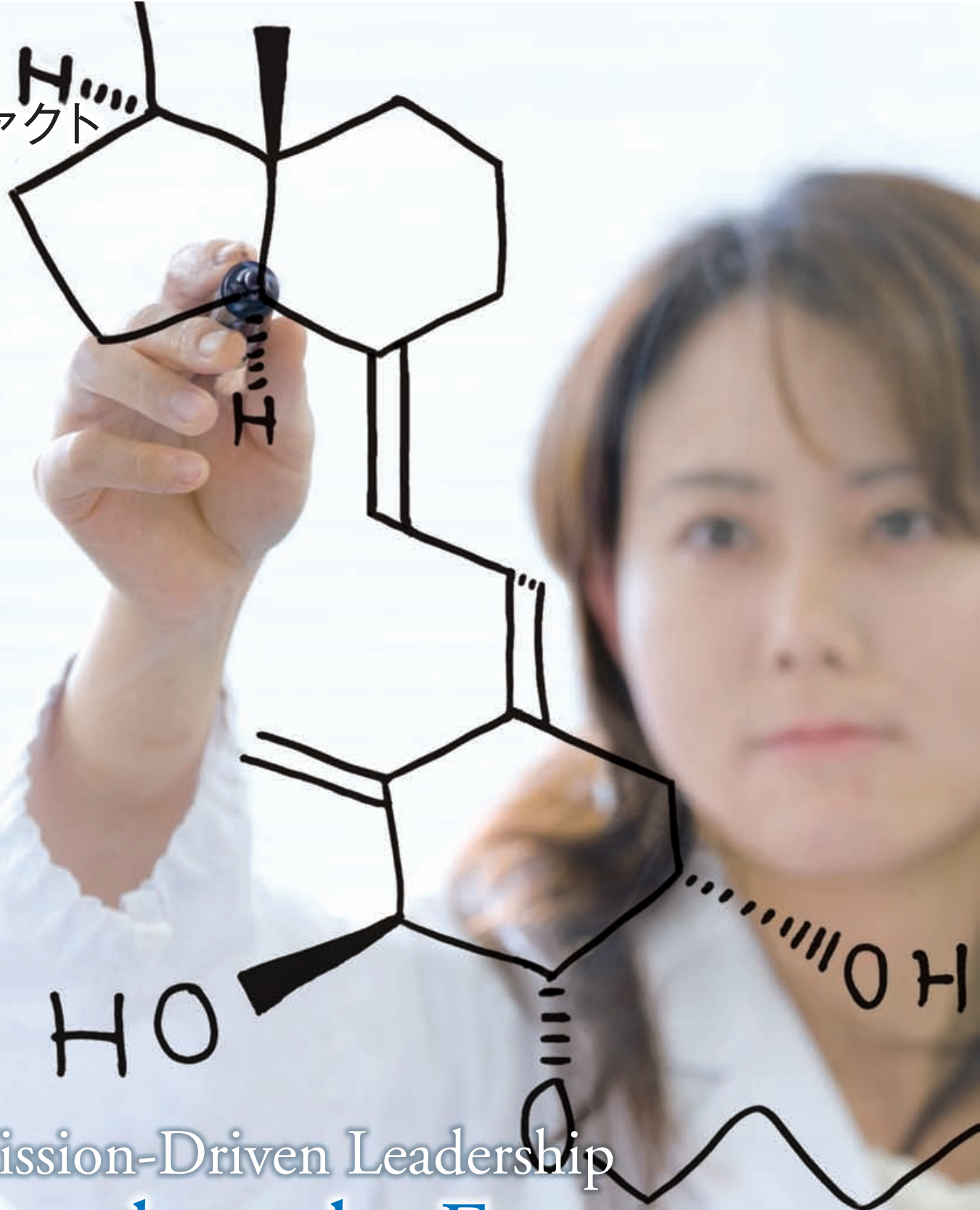
渡辺 邦敏
執行役員 総務統轄部門長 兼 総務部長

山中 陽一
執行役員 社会責任推進部長

土屋 敏彦
執行役員 秘書部長

中山 友之
執行役員 株式会社中外医科学研究所社長

ファクト



Mission-Driven Leadership Based on the Facts

50 新製品開発状況

52 基本情報

富士御殿場研究所
高見 京子

新製品開発状況 (2010年2月3日現在)

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	ステージ 第I相	第II相	第III相	申請中	承認
がん領域						
EPOCH*	がん治療に伴う貧血				'09/11	
RG435*	乳がん				'09/10	
	結腸がん (アジュバント)			(国際共同治験)		
	胃がん			(国際共同治験)		
	乳がん (アジュバント)			(国際共同治験)		
	グリオブラストーマ			(国際共同治験)		
	グリオブラストーマ〔再発例〕					
RG1415*	膵がん				'09/9	
RG340*	胃がん			(国際共同治験)		
RG597*	胃がん			(国際共同治験)		
RG1273	乳がん			(国際共同治験)		
MRA*	膵がん		(I / II)			
TP300	胃がんなど		(海外)			
CIF(RG7167)	固形がん		(海外)			
CKI27 (RG7304)	固形がん		(海外)			
GC33	肝がん		(海外)			
GA101 (RG7159)	非ホジキンリンパ腫					
RG3502	乳がん					
腎領域						
RG744	腎性貧血				'09/7	
骨・関節領域						
ED-71	骨粗鬆症				'09/10	
MRA*	全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)		(海外)			
	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)		(I / II)			
RG1594	関節リウマチ			(国際共同治験)		
RG484	骨粗鬆症			(II / III)		
移植・免疫・感染症領域						
RG964*	C型代償性肝硬変			(II / III)		
RG442*	C型代償性肝硬変			(II / III)		
	B型慢性肝炎			(II / III)		
NA808	C型慢性肝炎		(海外)			
NTZ	C型慢性肝炎					
その他の領域						
EPOCH*	自己血貯血				'94/6	
CSG452 (RG7201)	II型糖尿病			(国際共同治験)		
RG1678	統合失調症			(国際共同治験)		
RG1583 (ITM-077)	II型糖尿病					
RG1450	アルツハイマー病					

一般名／予定製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
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）
ベバシズマブ／アバスチン	ロシュ	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）
エルロチニブ塩酸塩／タルセバ	ロシュ／OSI	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤（経口剤）
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）
トラスツズマブ／ハーセプチン	ロシュ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
ベルツズマブ／製品名未定	ロシュ	HER二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
トシリズマブ／アクテムラ	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）
—	自社	トポイソメラーゼI阻害剤（注射剤）
—	自社（ロシュ）	MEK阻害剤（経口剤）
—	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）
—	GlycArt	ヒト化抗CD20モノクローナル抗体（注射剤）
—	ロシュ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 薬剤結合抗体（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）
エルデカルシトール／製品名未定	自社（大正製薬）	活性型ビタミンD ₃ 誘導体（経口剤）
トシリズマブ／Actemra（US），RoActemra（EU）	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／アクテムラ		
オクレリズマブ／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗CD20モノクローナル抗体（注射剤）
イバンドロン酸ナトリウム水和物／製品名未定 （海外製品名：Boniva（US），Bonviva（EU））	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） ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（経口剤）
リバビリン／コベガス	ロシュ	抗ウイルス剤、ペガシス併用（経口剤）
ベグインターフェロン アルファ-2a／ペガシス	ロシュ	遺伝子組換えベグ化インターフェロン（注射剤）
—	自社	セリンパルミトイルトランスフェラーゼ阻害剤（注射剤）
nitazoxanide／製品名未定 （海外製品名：Alinia）	ロマーク	チアゾリド系化合物（経口剤）
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）
—	自社（ロシュ）	SGLT2阻害剤（経口剤）
—	ロシュ	GLYT1阻害剤（経口剤）
taspeglutide／製品名未定	ロシュ／イブセン（帝人）	GLP-1アナログ（注射剤）
gantenerumab／製品名未定	ロシュ／Morphosys	ヒト抗アミロイドベータモノクローナル抗体（注射剤）

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、制度改正など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。2007年度の実績は34兆1,360億円(前年比1兆84億円増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、急速に高齢化が進む中で、効率的な管理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。2010年度は薬価が改定される年にあたり、医療費ベースでは1.23%、薬価ベースで5.75%の引下率となりました。

薬価改定インパクト

薬価引下率(%)	2006	2008	2010
業界平均	6.7	5.2	6.5
中外製薬	7.2	7.2	6.8

出典: 中外製薬資料

新薬創出加算など

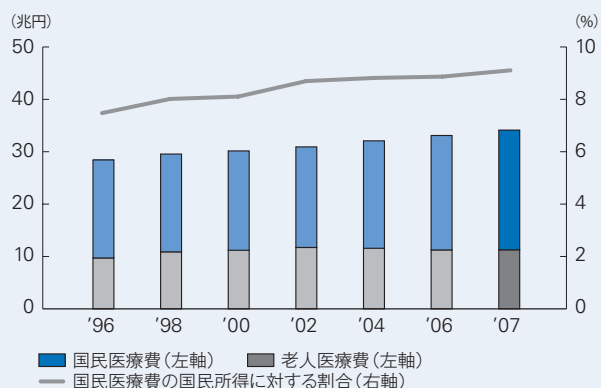
2009年12月に「2010年度薬価制度改革の骨子」が厚生労働省の諮問機関である中央社会保険医療協議会に承認されました。これにより、2010年度薬価改定において、革新的な新薬の創出促進と「ドラッグラグ」*1問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品*2が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件*3を満たすものについて、「全既収載品加重平均乖離率-2%」×0.8が薬価改定時に加算されることとするものです。

*1 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

*2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもので、ジェネリック医薬品とも言う

*3 新薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

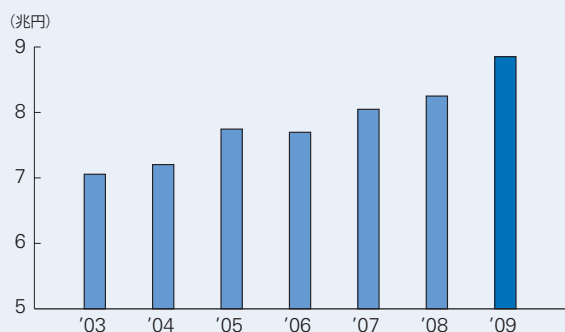
国民医療費と老人医療費の動向



出典: 厚生労働省「平成19年国民医療費の概況」

注: 国民所得は、内閣府発表の国民経済計算(平成20年12月発表)による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2010 IMSジャパン株式会社

出典: JPM 2003-2009 無断転載禁止

後発医薬品使用促進のための処方箋様式の変更

2007年10月に発表された厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」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よ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なりました。国は、数量シェアで約17.2%（2008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。

がん領域

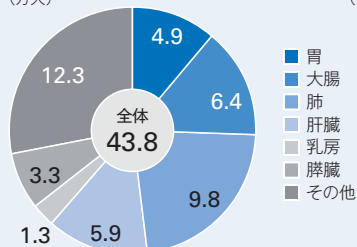
疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。2008年の死亡者数は約34万3,000人と死亡者数全体の30.0%を占め、調査を開始した1899年以降の最多数を記録しています。

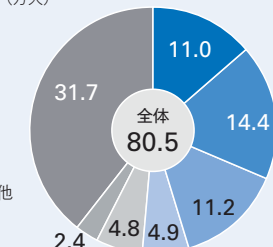
がん死亡数(2015年推計)

(万人)



がん罹患数(2015年推計)

(万人)



出典:『がん・統計白書ー罹患/死亡/予後ー2004』
(篠原出版新社)

がん対策基本法の成立と医療環境の変化

2006年6月に、国や地方公共団体などに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、がん患者が全国のどの地域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うえで、がん対策の基本計画を策定するように義務づけています。こうした患者さん重視の政策により、がん専門医や看護師、薬剤師などのコメディカル育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが大きく前進しています。2006年には日本初のがん薬物療法専門医が誕生し、2009年4月現在では306名となりました。さらにがん専門医に加え、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、「ドラッグラグ」問題についても対策が進み、より患者さんの視点に立ったアプローチから、日本のがん医療環境は大きく変わろうとしています。

「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ものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性と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の増員や、新薬審査の進行を専任スタッフが管理するプロジェクト・マネジメント制度の導入、国際共同治験ガイダンスの整備、審査基準の明確化、相談体制の拡充などの審査体制の強化により、2011年度までに新薬の開発から承認までの期間を2.5年（開発期間1.5年、承認審査期間1年）短縮することを目標と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います。こうした外来薬物療法を安全に行うためには、がん専門医とコメディカルとの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

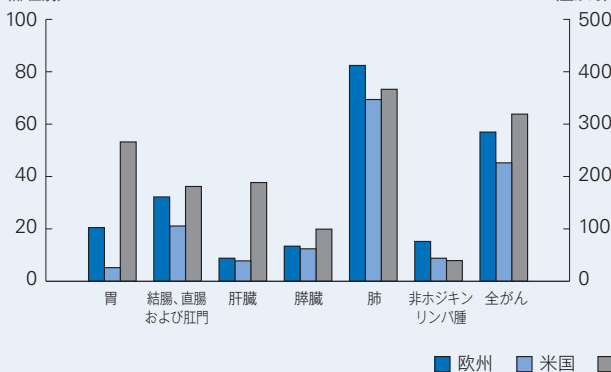
ノイトロジン

「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Granocyteの名称で販売されています。

がん死亡率国際比較(2005年)

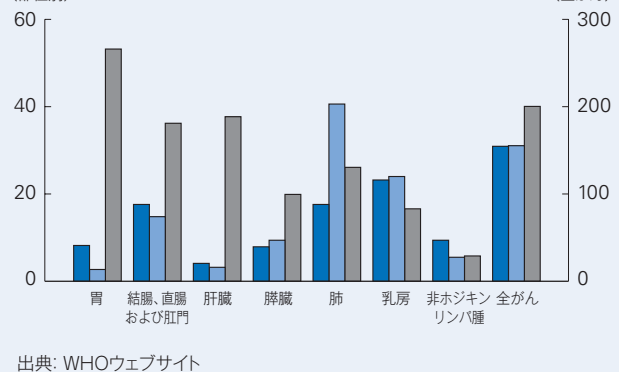
<男性>

対人口10万人死亡数
(部位別)



<女性>

対人口10万人死亡数
(部位別)



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。国内では、

2007年6月に進行再発大腸がんを適応症として発売されました。2009年11月には、扁平上皮がんを除く切除不能な進行再発の非小細胞肺がんについても追加承認を取得しています。

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。

「ゼローダ」は世界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。国内では、手術不能または再発乳がん、結腸がん術後補助化学療法のほか、2009年9月以降は進行再発大腸がんにおけるオキサリプラチンとの併用療法(XELOX療法) が承認されています。

タルセバ

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

フェマール

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ターゼ阻害剤「フェマール」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治療薬の一つです。

第三世代アロマタ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エクステンディド・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タ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、患者さんによって薬剤の血中濃度にばらつきが生じ、また副作用として重篤な下痢を伴うことが知られています。「TP300」はこの2点を改善することで、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。2009年10月に臨床第Ⅱ相試験を海外で開始しました。

* 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、遺伝子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1本を、「同Ⅱ」は2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」(RG7167)／「CKI27」(RG7304)

「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あり、いずれも固形がんを予定適応症としています。海外ではロシュに導出のうえ、2社共同で開発を進めており、現在臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「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治療薬で、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活かされています。現在、海外で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「RG1273」

「RG1273」(ペルツズマブ)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、HER2陽性乳がんを予定適応症としてロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

「GA101」(RG7159)

「GA101」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、現在国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「RG3502」

「RG3502」(Trastuzumab-DM1)は、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ(製品名:「ハーセプチン」)に化学療法剤(DM1)を結合させた薬剤

結合抗体です。HER2陽性乳がんを適応症として、2009年10月に国内で臨床第I相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)

慢性腎臓病 (CKD: Chronic Kidney Disease) は、「尿たんぱく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カ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報告がな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、日本腎臓学会より2007年に「CKD診療ガイド」、2009年には「CKD診療ガイドライン」がそれぞれ発行されました。厚生労働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、対策が本格化しています。

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・リン代謝異常など、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。なかでも腎性貧血は、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言われています。また、日本透析医学会から「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」(2006年)および「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2008年)、日本腎臓学会から「CKD診療ガイドライン」(2009年)がそれぞれ発行され、腎性貧血と二次性副甲状腺機能亢進症の治療の重要性が示されています。

エリスロポエチン製剤

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、2008年12月末現在、約28万3,000人になっています。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。こうした現状を鑑み、政府は2006年の診療報酬改定において、透析施設におけるエリスロポエチン製剤の投与を人工腎臓の保険診療点数に包括化^{*2}することを決定しました。エリスロポエチン製剤の使用量に応じて保険点数が付与されていた従来の仕組みを改め、透析1回の保険診療点数をエリスロポエチン製剤の平均使用量分加算することで一律に評価することにしたのです。

^{*1} Copyright 2010 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2005
無断転載禁止 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。なお、包括点数は2008年、2010年に見直されている

製品・開発品概要

エポジン

「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ータ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。

「RG744」(海外製品名: Mircera)

「RG744」は、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。国内では2009年7月に承認申請を行いました。

「RG744」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アドヒアラ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など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す。高カルシウム血症を引き起こす可能性が少ないことから、ビタミンD₃製剤、特に「オキサロール」が使いやすくなるなど製品間のシナジーも期待されます。

オキサロール

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

骨・関節領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症に起因する骨折、なか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。新薬の登場は患者さんの顕在化を促進し、骨粗鬆症治療薬市場を拡大させる要因となっています。

治療法

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

行政および学会の動向

高齢者のQOL改善や医療費の抑制を目指し、2006年10月に骨粗鬆症治療のガイドラインが約4年ぶりに大幅改訂されました。新ガイドラインは、①骨折予防の観点を重視、②骨強度の指標として新たに「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、エストロゲンの骨に対する作用のみを活かし、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現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。

同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の最推奨薬とされています。

アルファロール

骨代謝改善剤「アルファロール」は、活性型ビタミンD₃製剤であり、当社は骨粗鬆症治療におけるベース薬として位置づけています。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」

「ED-71」（エルデカルシトール）は、当社の長年のビタミンD研究の成果として生まれてきた活性型ビタミンD₃製剤であり、「アルファロール」の後継薬として開発しています。2008年5月に、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。臨床試験では既存品に比べて有意に高い骨折抑制効果と同様の安全性が確認されており、2009年10月に承認申請を行いました。

「RG484」（海外製品名：Bonviva/Boniva）

「RG484」（イバンドロン酸ナトリウム水和物）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、患者さんが主体となり、より積極的な治療への参加（アドヒアランス）の向上が期待されます。2006年9月に、同剤の開発のスピードアップと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、高齢化などを背景として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あり、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引き起こします。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 α 製剤）が登場して治療の選択肢が増えました。近年の研究では発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は2008年に60億ドル以上に達し、国内市場も拡大が続いています。

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。唯一の治療薬であったステ

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低く、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し、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べ物理的・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、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持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して期待されています。

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、販売を開始しました。欧州では、2009年1月に関節リウマチを適応症とする承認を取得しています(欧州製品名:RoActemra)。米国では、2010年1月に、1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得しています。

「RG1594」

「RG1594」(オクレリズマブ)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。ロシュが第Ⅲ相国際共同治験を実施し、日本からも参加していましたが、感染症関連の安全性についてリスクがベネフィットを上回るとの判断がなされ、現在治験を中断しています。

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約8割)。2001年以降、リバビリン製剤との併用療法やペグインターフェロン製剤^{*1}の登場などにより、治療の選択肢が増えていきます。なお、海外ではペグインターフェロン製剤とリバビリン製剤の併用療法が標準治療となっています。

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

行政および学会の動向

2008年4月から今後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歳以上のすべての国民が保健

所で無料検診が受けられるようになっていきます。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、所得に応じて治療費の窓口負担の上限が設けられています。

さらに、肝炎対策を総合的に推進することを目的として、2010年1月に「肝炎対策基本法」が施行されました。同法では、予防や医療など肝炎対策の推進に関する基本的な指針を策定するため、厚生労働省内に「肝炎対策推進協議会」を設置することや、肝炎患者が必要に応じて適切な医療を受けることができるよう、国や地方自治体が肝炎患者の経済的負担を軽減するために必要な施策を講じることなどが盛り込まれています。

製品・開発品概要

ペガシス／コペガス

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

製剤投与ができない患者さんに対する単独投与に関してのポジショニングも確立しつつあります。

^{*2} 従来のインターフェロン製剤では週3回以上の投与が必要

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

「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。

「NTZ」

「NTZ」(nitazoxanide)は、寄生生物、細菌、ウイルスに対し広範囲なスペクトルを有する経口のチアゾリド系化合物です。海外では、ロマーク社により、寄生虫症の下痢を対象としてAliniaの製品名で販売され、C型慢性肝炎治療剤としても開発が進んでいます。当社は2009年2月に同社とライセンス契約を締結し、同年8月に国内での臨床第I相試験を開始しました。

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃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、二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型およびB型の2種です。

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。

2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10代の患者さんへ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に異常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、予防措置としてなされたものです。厚生労働省研究班による1万人を対象とした調査では、「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果が発表されました。厚生労働省はさらなる検討が必要であるとして、現在も処方制限を継続しています。

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カルシウム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10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ぱく質の一つである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行えず、また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19年国民健康・栄養調査結果」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2,210万人と推定されています。Ⅱ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、さら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

「CSG452」(RG7201)

「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。自社創製の化合物であり、2007年1月にロシュに導出されました。国内では2007年9月に臨床第Ⅰ相試験を開始し、現在はロシュと第Ⅱ相国際共同試験を行っています。「CSG452」は、糖を尿へ直接排出することで、インスリンに依存しないメカニズムによる血糖コントロールが可能です。既存の糖尿病薬と比べ、重大な副作用である低血糖リスクの低下や、消化器管系の副作用および体重増加作用を伴わない点で優れており、体重軽減作用も期待されています。

「RG1583」(ITM-077)

「RG1583」(ITM-077, taspoglutide)はインスリン分泌を促すホルモンの一つである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。国内で帝人ファーマ株式会社と共同開発をしており、2009年7月に臨床第Ⅱ相試験を開始しました。

統合失調症

思考や行動、感情を一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%が罹患すると言われています。

製品・開発品概要

「RG1678」

「RG1678」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。現在、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。

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が全般的かつ持続的に低下して日常生活に支障を来す病気です。脳内に蓄積するアミロイドペータを原因とする「アミロイド仮説」が提唱されていますが、いまだ証明には至っていません。アルツハイマー病の既存の治療薬は、疾患の進行を数カ月間遅らせる効果はあるものの、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療薬ではありません。このため、治療満足度は低く、より有用な薬剤が強く求められています。

製品・開発品概要

「RG1450」

「RG1450」(gantenerumab)は、ロシュから導入したヒト抗アミロイドペータモノクローナル抗体です。アルツハイマー病を予定適応症として2009年7月より臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

Mission-Driven Leadership for Sound, Steady Growth

- 66 連結経営指標等
- 68 経営成績および財務分析
- 78 連結財務諸表



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（別途記載のものを除く）

	2009	2008	2007	2006
売上高*1	428,947	326,937	344,808	326,109
製商品売上高	419,105	321,835	332,943	—
その他の営業収入	9,841	5,101	11,864	—
売上原価	192,851	127,029	137,293	133,074
（売上高比率）	45.0%	38.9%	39.8%	40.8%
販売費及び一般管理費	153,482	148,345	140,812	134,676
（売上高比率）	35.8%	45.4%	40.8%	41.3%
営業費	98,167	95,120	86,569	80,067
（売上高比率）	22.9%	29.1%	25.1%	24.6%
研究開発費	55,315	53,225	54,243	54,609
（売上高比率）	12.9%	16.3%	15.7%	16.7%
営業利益	82,612	51,563	66,702	58,347
（売上高比率）	19.3%	15.8%	19.3%	17.9%
経常利益	90,395	57,265	67,687	60,922
（売上高比率）	21.1%	17.5%	19.6%	18.7%
当期純利益又は当期純損失	56,634	39,264	40,060	38,417
（売上高比率）	13.2%	12.0%	11.6%	11.8%
総資産額	540,549	478,517	458,942	462,124
有形固定資産簿価	93,663	98,345	92,495	85,150
有利子負債	153	304	775	1,300
純資産額	434,686	397,066	385,797	391,604
自己資本当期純利益率（ROE）	13.7%	10.1%	10.4%	10.1%
総資産経常利益率（ROA）	17.7%	12.2%	14.7%	13.3%
1株当たり当期純利益（EPS）（円）	104.00	72.07	73.23	69.35
潜在株式調整後1株当たり当期純利益（円）	103.98	72.04	73.16	69.26
1株当たり純資産（円）	794.51	725.18	703.80	703.08
1株当たり年間配当金（円）	40.00	34.00	30.00	30.00
配当性向	38.5%	47.2%	41.0%	43.3%
自己資本比率	80.0%	82.6%	83.5%	84.3%
設備投資額	14,630	26,570	19,609	16,344
減価償却額及びその他の償却費	19,505	20,080	14,913	13,814
従業員数（名）	6,485	6,383	6,257	5,905

*1 売上高は、消費税等抜きです

*2 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カ月となっています

百万円(別途記載のものを除く)

2005	2004	2003*2	2003/3	2002/3	2001/3	2000/3
327,155	294,670	232,748	237,390	211,705	203,005	195,506
—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—
119,447	111,538	83,830	79,041	64,824	62,029	59,024
36.5%	37.9%	36.0%	33.3%	30.6%	30.6%	30.2%
128,562	132,065	106,487	127,689	120,034	110,715	106,533
39.3%	44.8%	45.8%	53.8%	56.7%	54.5%	54.5%
78,504	83,900	62,963	79,177	72,189	69,527	66,539
24.0%	28.5%	27.1%	33.4%	34.1%	34.2%	34.0%
50,058	48,165	43,524	48,511	47,844	41,188	39,993
15.3%	16.3%	18.7%	20.4%	22.6%	20.3%	20.5%
79,168	51,497	42,719	30,317	26,708	30,242	29,977
24.2%	17.5%	18.4%	12.8%	12.6%	14.9%	15.3%
82,091	51,990	43,947	30,967	29,554	29,039	28,936
25.1%	17.6%	18.9%	13.0%	14.0%	14.3%	14.8%
53,632	34,117	28,445	△ 20,135	14,598	15,500	8,760
16.4%	11.6%	12.2%	△ 8.5%	6.9%	7.6%	4.5%
456,442	411,449	405,197	425,301	349,225	340,174	321,087
79,459	90,051	91,969	93,969	81,444	77,797	80,225
2,548	6,167	10,761	12,107	70,093	70,402	75,181
368,306	320,846	296,717	277,253	200,779	190,256	170,972
15.6%	11.0%	9.9%	△ 8.5%	7.5%	8.6%	5.4%
18.9%	12.7%	10.6%	8.0%	8.6%	8.8%	9.2%
97.00	62.27	51.73	△ 51.75	57.93	61.70	35.53
96.33	61.34	50.94	—	49.09	52.18	30.49
665.29	583.61	542.96	503.41	796.67	754.99	686.24
34.00	18.00	13.00	16.00	16.00	16.00	13.00
35.1%	28.9%	25.1%	—	27.6%	25.9%	36.6%
80.7%	78.0%	73.2%	65.2%	57.5%	55.9%	53.2%
16,129	9,865	11,819	17,815	14,291	9,689	13,321
16,980	14,383	10,514	14,904	12,938	14,407	14,462
5,280	5,313	5,619	5,743	4,912	4,886	4,831

経営成績および財務分析

事業環境

2009年における医薬品業界は、後発品の普及促進など、医療費抑制策の継続基調は変わらず、さらには世界的に新薬の承認審査が厳格化されてきていることなどにより、ますます厳しい環境となっています。こうした状況から、日本を含め米国、欧州などの先進国の医薬品市場の成長率は鈍化する傾向にあります。

一方で、薬剤カテゴリー別の市場成長予測では、バイオ医薬品やがん治療薬が二桁以上の伸長を続けることが予想されており、アンメットメディカルニーズに着目した医薬品市場は今後も高成長が期待されています。

また、国内では、革新的な新薬の創出や、新薬上市の促進に向けた政策がとられています。2008年からは、新薬承認までの時間短縮を図るため当局の体制強化が取り組まれているほか、2010年4月の薬価改定からは、長期収載品への追加的な薬価引下げが行われる一方、一定条件を満たす新薬については新薬創出加算を行う新薬価制度が試験的に導入されます。

経営方針

当社は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと「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Mission(存在意義)とし、「国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業」となることを経営の基本目標としています。この実現に向けて、当社はこれまで、医療用医薬品事業専業体制のもと、先端技術を活用した独自性の高い研究開発基盤の構築に注力するとともに、ロシュとの協働により、臨床開発パイプラインと製品ラインアップの充実を図り、国内トップクラスの競争基盤構築を進めてきました。

また、当社では連結売上高と連結営業利益を重要な経営指標として位置づけており、2012年を最終年とする中期経営計画Sunrise 2012を策定しています。この計画では目標として連結売上高4,600億円、連結営業利益800億円を掲げ、成長と生産性向上によって株主価値を拡大していくことを目指しています。

経営成績

売上高

2009年の売上高は、成長ドライバーである大型製品群の順調な伸長と抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の大幅な売上拡大により、前年比 31.2%増の

4,289億円と過去最高となりました。年度間で変動の大きい「タミフル」およびその他の営業収入を除いた製商品売上高は、前年比9.4%増の3,429億円となりました。

国内の製商品売上高(タミフル除く)は、前年比10.5%増の3,093億円となりました。この内訳としては、がん領域が売上高1,237億円(前年比20.9%増)と大幅に伸長し、前年に引き続き2年連続で国内シェア第1位(17.3%)*を達成しました。これは、1次治療・2次治療での浸透が順調な抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタ」をはじめ、乳がん術後補助化学療法の追加承認を取得した抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン」など、新製薬や適応拡大品が順調に市場へ浸透したことによるものです。

骨・関節領域の売上高は、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」が生物学的製剤の第一選択薬として使用が進み収益に大きく貢献したほか、変形性膝関節症の認知向上により市場への浸透が進んだ関節機能改善剤「スベニール」の売上増加などにより、576億円(前年比15.2%増)となりました。

腎領域の売上高は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」について、透析市場では売上が減少しているものの、透析開始前の市場では順調にシェアを伸ばし、同製品の下半期(7～12月)の売上が前年同期比でプラスに転じたことなどにより、610億円(前年比0.5%減)となりました。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、2008年4月より開始された政府のインターフェロン治療医療費助成制度の浸透とC型肝炎の併用療法浸透により、ペグインターフェロン-α-2a製剤「ペガシス」、抗ウイルス剤「コペガス」が伸長し、262億円(前年比9.2%増)となりました。

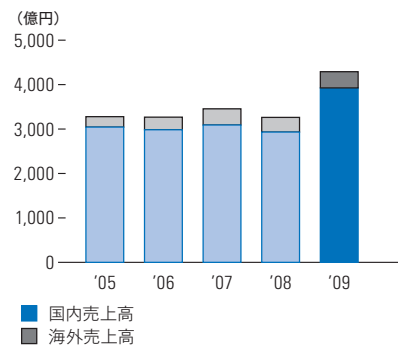
なお、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高は762億円(前年比約9倍)となりました。内訳としては、通常シーズン向けの売上が新型インフルエンザの流行により362億円、行政備蓄向けの売上が400億円です。

海外製商品売上高は、主に円高の影響により、遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」の売上が減少したものの、2009年1月に欧州医薬品審査庁(EMA: European Medicines Evaluation Agency)から承認を取得した「アクテムラ」のロシュへの輸出売上が順調に増加し、336億円(前年比0.3%増)となりました。

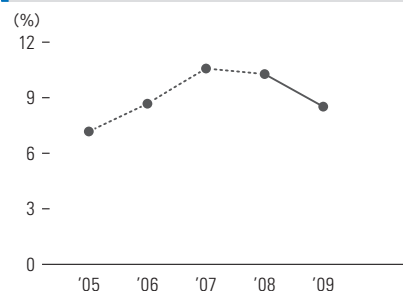
また、その他の営業収入として、2009年1月の「アクテムラ」欧州承認による一時金収入などにより98億円(前年比92.2%増)を計上しました。

* IMSデータ(薬価ベース): JPM2009年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による

売上高



海外売上高比率



売上原価・売上総利益

売上原価は、前年比51.9%増の1,929億円となりました。これは主に、売上高の増加に加え、比較的原価率の高い「タミフル」を含むロシユ製品の売上が大幅に増加したことによるものです。また、無血清製法・疼痛軽減処方による「エボジン」新製剤の発売による旧製品のたな卸資産処分損、米国ジェネンテック社への「アクテムラ」原薬製造委託にかかわる原価増なども売上原価増加の要因となっています。なお、製商品売上高に対する売上原価率は前年から6.5ポイント増加の46.0%となりました。

以上から、売上総利益は前年比18.1%増の2,361億円となりました。

なお、2009年より、「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2006年7月5日公表分)を適用しており、従来、営業外費用に計上していた「たな卸資産処分損」については、売上原価に計上区分を変更しています。

販売費及び一般管理費・営業利益

販売費及び一般管理費は前年比3.5%増の1,535億円となりました。このうち営業費は、業績連動賞与の引当金増加などによる人件費の増加、「アバスチン」の適応拡大や「アクテムラ」の国内外における市場浸透にかかわる費用の増加、市販後調査にかかわる経費の増加などにより、前年比3.3%増の982億円となりました。研究開発費は、早期開発段階の品目が増加したことや製薬研究設備の充実に伴う減価償却費の増加により前年比3.9%増の553億円となりました。

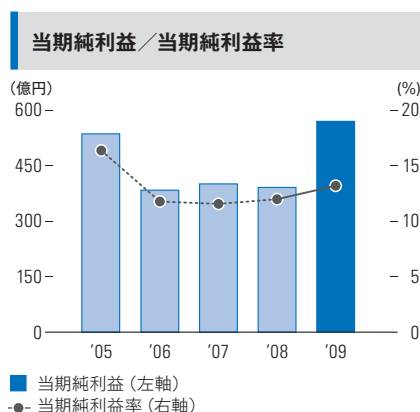
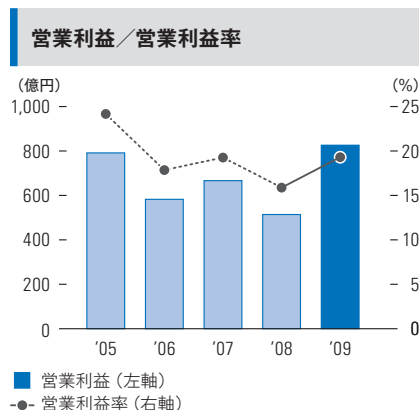
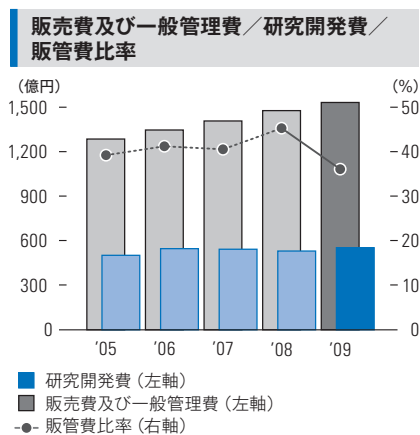
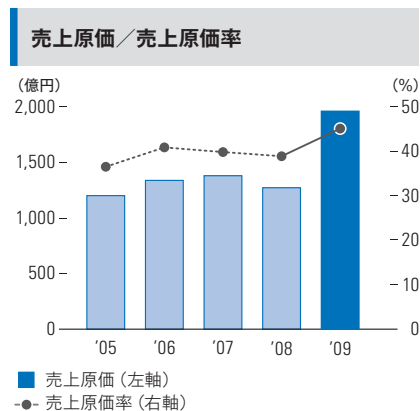
売上原価が大幅に増加した一方、販売費及び一般管理費の伸びが堅調であったことにより、営業利益は前年比60.1%増の826億円となり、営業利益率は前年から3.5ポイント増加し19.3%となりました。

経常利益

当社はロシユからの輸入を中心とする多額の外貨取引に備え為替予約を実施しています。2009年は、この為替予約を主因とする収益が拡大し、また、たな卸資産処分損が売上原価となったことから、営業外収支は前年比36.8%改善の78億円となりました。その結果、経常利益は前年比57.8%増の904億円となりました。

当期純利益

特別損益は、鎌倉工場閉鎖に伴う特別損失を計上したことなどから、前年の58億円の利益計上に対し、10億円の損失となりました。これは、前年にロシユから



「アクテムラ」共同開発にかかわる精算金63億円を特別利益として計上したという特殊要因があったことによるものです。その結果、税金等調整前当期純利益は前年比41.7%増の894億円となりました。

法人税等を312億円、少数株主利益を16億円計上したことにより、当期純利益は前年比44.0%増の566億円となりました。

収益性指標(連結)

	2009	2008	2007	2006	2005
売上高総利益率(%)	55.0	61.1	60.2	59.2	63.5
売上高営業利益率(%)	19.3	15.8	19.3	17.9	24.2
総資産経常利益率(ROA)(%)	17.7	12.2	14.7	13.3	18.9
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	13.7	10.1	10.4	10.1	15.6

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

資産・負債および資本

資産

2009年末の総資産は前年末比620億円(13.0%)増の5,405億円となりました。この増加の主な要因は、売上規模拡大により受取手形及び売掛金、商品及び製品の在庫が増加したことに加え、最高益を受けて現金及び預金が増加したことによるものです。

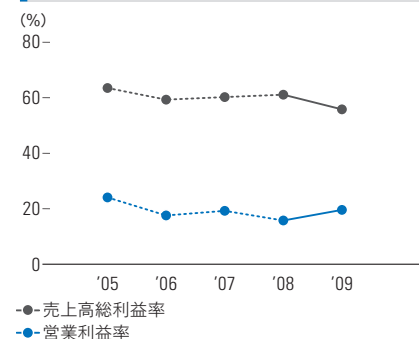
流動資産は前年末比669億円(19.4%)増の4,113億円となりました。

現金及び預金は前年末比362億円(51.1%)増加の1,070億円、受取手形及び売掛金は前年末比131億円(12.1%)増の1,216億円となりました。売掛金の回転期間は、前年の3.7カ月から3.1カ月へと短縮されています。

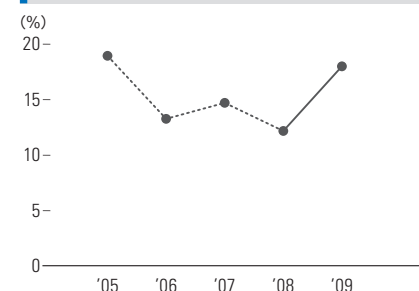
商品及び製品は前年末比100億円(16.2%)増の717億円となりました。この増加の主な要因は、「アクテムラ」の海外向け出荷など新製品や適応拡大品の需要増に備えた在庫の積み増し、および鎌倉工場閉鎖に伴う移管品目の備蓄などです。鎌倉工場のサイトチェンジは2009年末から開始し、2012年末に完了する予定ですが、鎌倉工場は2010年末に生産を停止し、2011年第1四半期に閉鎖の予定です。

なお、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等」の一部を改正する内閣府令(2008年8月7日内閣府令第50号)が適用となることに伴い、前年に

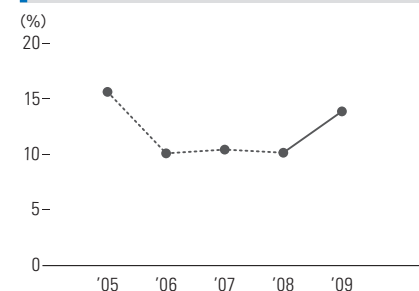
売上高総利益率/営業利益率



総資産経常利益率 (ROA)



自己資本当期純利益率 (ROE)



において、「たな卸資産」として掲記されていたものは、2009年から「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」に区分掲記しています。前年の「たな卸資産」に相当する2009年の上記科目の合計は926億円です。

有形固定資産は前年末比46億円(4.7%)減少の937億円となりました。これは、藤枝工場の新固形剤棟や宇都宮工場の第3注射剤棟への設備投資などの増加要因があったものの、いずれもピークアウトしており、減価償却費が取得額を上回ったことによるものです。

負債

2009年末の総負債は前年末比244億円(29.9%)増の1,059億円となりました。この増加の主な要因は、未払法人税等や支払手形及び買掛金、未払消費税等が増加したことによるもので、流動負債は前年末比220億円(28.0%)増加の1,005億円となりました。

未払法人税等は前年末比107億円(93.9%)増加の221億円となりました。2008年末の同残高が減益の影響で比較的少なかったことに加え、2009年の大幅増益が同残高を増加させる要因になりました。

支払手形及び買掛金は前年末比55億円(19.1%)増の343億円となりました。この増加は「タミフル」の仕入増加が主な要因であり、2009年末の同残高の約8割がロシュ向けの債務となります。なお、買掛金の回転期間は前年の2.4カ月から1.9カ月へと短縮されていますが、これは主に仕入時期のずれに起因しています。

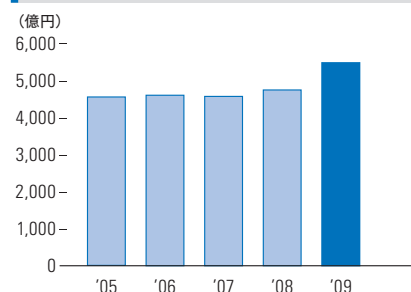
未払消費税等の増加は売上高の増加に伴うものです。

純資産

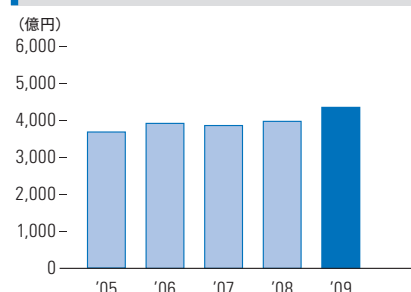
2009年末の純資産は、利益剰余金が370億円増加したことなどにより、前年末比376億円(9.5%)増の4,347億円になりました。なお、資本勘定に含まれる有価証券の評価益は16億円と前年末とほぼ同水準でした。

自己資本比率は80.0%となり前年末より2.6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3,108億円、流動比率は409.3%となり、財務の健全性は保たれています。

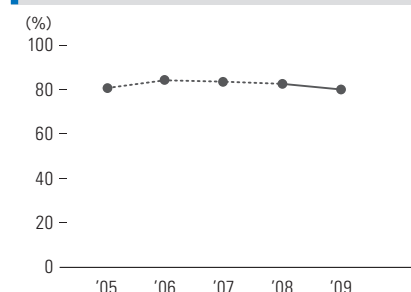
総資産



純資産



自己資本比率



安全性指標(連結)

	2009	2008	2007	2006	2005
流動比率(%)	409.3	438.5	472.5	517.3	418.6
固定比率(%)	29.9	34.0	33.7	32.0	34.8
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	4,620.0	517.5	461.9	283.0	284.8
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.1	0.2	0.3	0.7
自己資本比率(%)	80.0	82.6	83.5	84.3	80.7
時価ベースの自己資本比率(%)	175.2	196.2	189.9	294.4	306.7

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

効率性指標(連結)

	2009	2008	2007	2006	2005
総資産回転率(倍)	0.84	0.70	0.75	0.71	0.75
売上債権回転率(倍)	3.53	3.01	3.22	3.08	2.75
たな卸資産回転率(倍)	4.63	4.15	6.25	5.30	6.90
仕入債務回転率(倍)	12.52	11.37	19.90	11.59	15.59

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

現金及び現金同等物

2009年末における現金及び現金同等物の残高は、前年末比238億円増加し、945億円となりました。

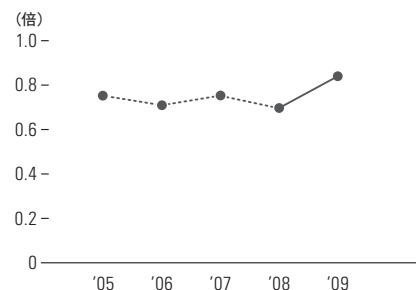
営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年の393億円のプラスから665億円のプラス(前年比272億円の増加)となりました。税金等調整前当期純利益を894億円、減価償却費及びその他の償却費を195億円計上した一方で、製商品売上の拡大によって売上債権が130億円、たな卸資産が135億円それぞれ増加しました。

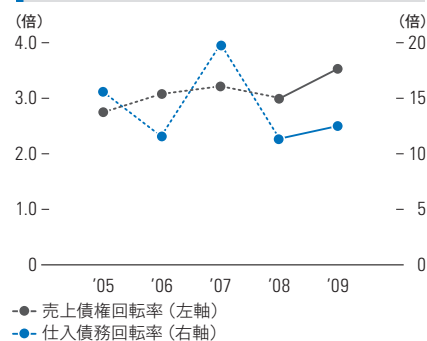
投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年の141億円のマイナスに対し203億円のマイナス(前年比62億円の減少)となりました。有価証券・投資有価証券の売却と取得による純収支が76億円あった一方で、定期預金の預入・払戻による純収

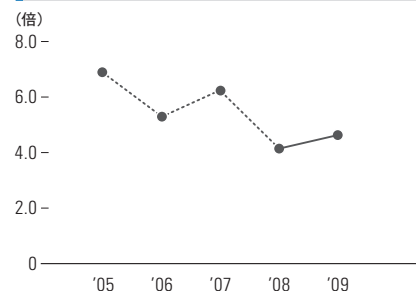
総資産回転率



売上債権回転率/仕入債務回転率



たな卸資産回転率



支では122億円の支出となりました。また、藤枝工場の新固形剤棟や宇都宮工場の第3注射剤棟への設備投資により固定資産の取得による支出は161億円でした。

フリー・キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フローは前年の252億円のプラスから210億円増加し、462億円のプラスとなりました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

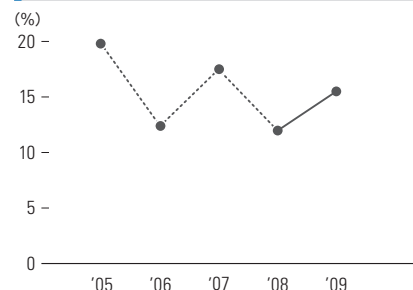
財務活動によるキャッシュ・フローは、223億円のマイナス(前年比39億円の減少)となりました。これは主に、配当金の支払額が196億円と33億円増加したことによるものです。

キャッシュ・フロー(連結)

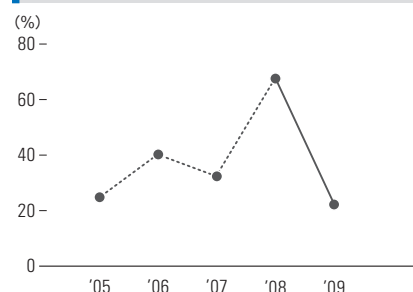
	2009	2008	2007	2006	2005
営業活動によるキャッシュ・フロー	66,461	39,276	60,364	40,538	64,663
投資活動によるキャッシュ・フロー	(20,261)	(14,122)	(7,509)	(29,370)	(35,459)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(22,251)	(18,360)	(47,173)	(18,796)	(12,556)
現金及び現金同等物に係る 換算差額	(128)	(9,864)	(291)	1,580	353
現金及び現金同等物 増加(減少)額	23,819	(3,070)	5,390	(6,047)	16,999
現金及び現金同等物の期首残高	70,652	73,723	68,332	74,380	57,380
非連結子会社との合併に伴う 現金及び現金同等物の増加額	6	—	—	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	94,478	70,652	73,723	68,332	74,380
営業活動によるキャッシュ・フロー 対売上高比率(%)	15.5	12.0	17.5	12.4	19.8
設備投資額対営業活動による キャッシュ・フロー比率(%)	22.0	67.6	32.5	40.3	24.9
債務償還年数(年)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

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

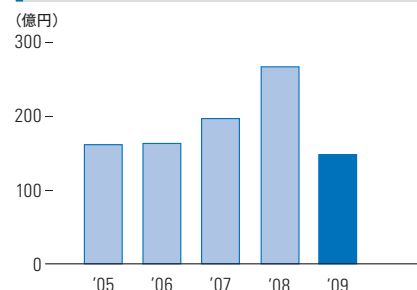


設備投資の状況

設備投資額は前年比45.1%減の146億円となりました。これは、藤枝工場の新固形剤棟や宇都宮工場の第3注射剤棟への設備投資がピークアウトしたことによるものです。また、減価償却費は前年比0.5%増の195億円となりました。

なお、2010年の設備投資額は160億円程度、減価償却費は189億円程度を予定しています。

設備投資額



利益配分に関する基本方針および配当金

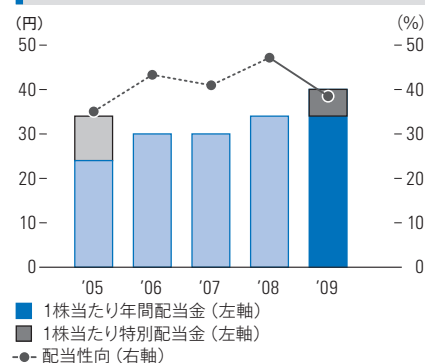
当社は、株主の皆さまへの安定的な配当を基本とし、戦略的な資金需要や業績見通しを勘案したうえで、平均して40%前後の連結配当性向を目標としています。

内部留保資金については、一層の企業価値向上に向け、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充当していきます。

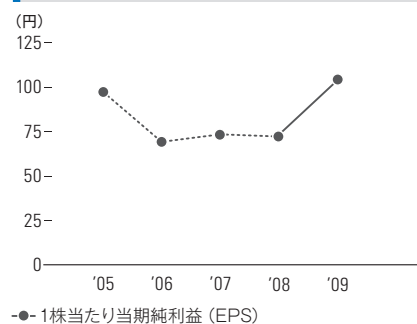
上記方針に基づき、2009年の1株当たり年間配当金は、中間配当金17円、期末配当金23円(普通配当17円+特別配当6円)の合計40円としました。この結果、1株当たり年間配当金は前年から6円の増配となり、連結配当性向は38.5%となります。

また、2010年の配当については、1株当たり年間配当金34円(うち17円は中間配当金)、連結配当性向42.1%を予想しています。

1株当たり年間配当金／配当性向



1株当たり当期純利益 (EPS)



1株当たりデータ

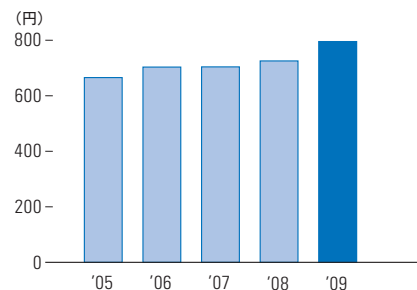
1株当たり当期純利益(EPS)は前年比31.93円増の104.00円、潜在株式調整後の1株当たり当期純利益は103.98円となりました。1株当たり純資産(BPS)は前年比69.33円増の794.51円となりました。

1株当たりデータ(連結)

	(円)				
	2009	2008	2007	2006	2005
1株当たり当期純利益(EPS)	104.00	72.07	73.23	69.35	97.00
1株当たり当期純利益 (潜在株式調整後)	103.98	72.04	73.16	69.26	96.33
1株当たり純資産(BPS)	794.51	725.18	703.80	703.08	665.29
1株当たり年間配当金	40.00	34.00	30.00	30.00	34.00
配当性向(%)	38.5	47.2	41.0	43.3	35.1

注：2009年12月期の1株当たり年間配当金は特別配当6円を含む。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

1株当たり純資産 (BPS)



事業等のリスク

当社の業績は、今後起こりうるさまざまな要因により大きな影響を受ける可能性があります。以下において、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ます。当社はこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防およ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2009年末現在において当社が判断したものととなります。

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、そのすべてについて今後順調に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および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取りま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および当社が締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより当社製品を取りまく環境が変化した場合、当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

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。このように上市後、予期せぬ副作用が発見された場合には当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

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中、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および財政状態に大きな影響を与える可能性があります。

知的財産権について

当社は業務活動上さまざま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、また当社の業務に関連する重大な知的財産権を巡っての係争が発生した場合には当社の経営成績および財政状態に影響を与える可能性があります。

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、多数の製品およ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、当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

当社は国内外において継続的に新薬を提供することを目指し、国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります、当社の経営成績および財政状態に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

	2008		2009	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
(資産の部)				
流動資産				
現金及び預金	70,768		106,978	
受取手形及び売掛金	108,459		121,607	
有価証券	54,715		52,157	
たな卸資産	78,736		—	
商品及び製品	—		71,699	
仕掛品	—		10	
原材料及び貯蔵品	—		20,932	
繰延税金資産	21,834		21,058	
その他	9,900		16,893	
貸倒引当金	△ 60		△ 35	
流動資産合計	344,353	72.0	411,302	76.1
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	122,968		124,161	
減価償却累計額	△ 67,638	55,330	△ 70,733	53,428
機械装置及び運搬具	75,736		83,745	
減価償却累計額	△ 54,623	21,112	△ 61,717	22,028
工具、器具及び備品	35,298		37,875	
減価償却累計額	△ 28,821	6,477	△ 31,107	6,767
土地	9,938		9,893	
建設仮勘定	5,487		1,529	
その他	—		19	
減価償却累計額	—		△ 3	16
有形固定資産合計	98,345	20.6	93,663	17.3
無形固定資産				
ソフトウェア	2,469		1,053	
その他	636		2,190	
無形固定資産合計	3,106	0.6	3,244	0.6
投資その他の資産				
投資有価証券	14,387		9,657	
長期貸付金	44		32	
繰延税金資産	12,197		14,593	
その他	6,308		8,273	
貸倒引当金	△ 226		△ 219	
投資その他の資産合計	32,711	6.8	32,338	6.0
固定資産合計	134,163	28.0	129,246	23.9
資産合計	478,517	100.0	540,549	100.0

	2008		2009	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
(負債の部)				
流動負債				
支払手形及び買掛金	28,765		34,263	
未払金	7,053		6,599	
未払法人税等	11,381		22,142	
未払消費税等	270		4,164	
未払費用	20,653		22,893	
賞与引当金	4,398		5,731	
役員賞与引当金	206		174	
売上割戻引当金	3,854		3,044	
その他	1,940		1,468	
流動負債合計	78,523	16.4	100,482	18.6
固定負債				
繰延税金負債	1		—	
退職給付引当金	2,084		2,709	
役員退職慰労引当金	773		761	
その他	68		1,908	
固定負債合計	2,927	0.6	5,380	1.0
負債合計	81,451	17.0	105,862	19.6
(純資産の部)				
株主資本				
資本金	72,966	15.2	72,966	13.5
資本剰余金	92,815	19.4	92,815	17.2
利益剰余金	271,008	56.6	307,984	57.0
自己株式	△ 35,168	△ 7.3	△ 36,274	△ 6.7
株主資本合計	401,622	83.9	437,492	80.9
評価・換算差額等				
その他有価証券評価差額金	1,354	0.3	1,636	0.3
為替換算調整勘定	△ 7,889	△ 1.7	△ 6,767	△ 1.3
評価・換算差額等合計	△ 6,534	△ 1.4	△ 5,131	△ 0.9
新株予約権				
新株予約権	326	0.1	536	0.1
少数株主持分				
少数株主持分	1,651	0.4	1,788	0.3
純資産合計	397,066	83.0	434,686	80.4
負債純資産合計	478,517	100.0	540,549	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

	2008		百分比(%)	2009		百分比(%)
	金額(百万円)			金額(百万円)		
売上高						
商品及び製品売上高	321,835			419,105		
その他の営業収入	5,101	326,937	100.0	9,841	428,947	100.0
売上原価		127,029	38.9		192,851	45.0
売上総利益		199,908	61.1		236,095	55.0
販売費及び一般管理費						
販売促進費	15,515			16,739		
給料及び手当	29,587			30,480		
賞与引当金繰入額	2,655			3,423		
研究開発費	53,225			55,315		
その他	47,361	148,345	45.4	47,524	153,482	35.8
営業利益		51,563	15.8		82,612	19.3
営業外収益						
受取利息	1,608			643		
受取配当金	425			109		
為替差益	6,254			—		
生命保険配当金	332			—		
デリバティブ評価益	—			7,327		
その他	1,306	9,928	3.0	1,339	9,420	2.2
営業外費用						
支払利息	134			20		
たな卸資産処分損	1,914			—		
デリバティブ評価損	1,341			—		
固定資産除却損	356			211		
為替差損	—			1,026		
その他	477	4,225	1.3	379	1,638	0.4
経常利益		57,265	17.5		90,395	21.1
特別利益						
固定資産売却益	420			264		
共同開発精算金	6,340			—		
補助金収入	500			—		
抱合せ株式消滅差益	—	7,261	2.2	25	289	0.1
特別損失						
固定資産売却損	10			0		
減損損失	747			26		
事業再編損	536			1,228		
退職給付費用	107			—		
投資有価証券評価損	19	1,421	0.4	12	1,268	0.3
税金等調整前当期純利益		63,105	19.3		89,416	20.8
法人税、住民税及び事業税	25,966			32,989		
法人税等調整額	△ 3,690	22,276	6.8	△ 1,806	31,183	7.3
少数株主利益		1,564	0.5		1,598	0.4
当期純利益		39,264	12.0		56,634	13.2

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
在外子会社の会計処理の 変更に伴う増減			△26		△26					△11	△37
連結会計年度中の変動額											
新株の発行											
剰余金の配当			△19,613		△19,613						△19,613
当期純利益			56,634		56,634						56,634
自己株式の取得				△1,161	△1,161						△1,161
自己株式の処分			△18	55	36						36
株主資本以外の項目の連結 会計年度中の変動額(純額)						281	1,121	1,403	210	148	1,761
連結会計年度中の 変動額合計(百万円)			37,002	△1,106	35,896	281	1,121	1,403	210	148	37,657
平成21年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	307,984	△36,274	437,492	1,636	△6,767	△5,131	536	1,788	434,686

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	
	2008	2009
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	63,105	89,416
減価償却費及びその他の償却費	20,080	19,505
減損損失	747	26
退職給付引当金の増減額（減少：△）	△ 510	599
受取利息及び受取配当金	△ 2,033	△ 753
支払利息	134	20
固定資産除却損	356	211
固定資産売却損益（益：△）	△ 410	△ 263
投資有価証券売却及び評価損益（益：△）	19	12
売上債権の増減額（増加：△）	△ 2,504	△ 12,965
たな卸資産の増減額（増加：△）	△ 25,561	△ 13,484
仕入債務の増減額（減少：△）	12,291	5,345
未払消費税等の増減額（減少：△）	△ 2,036	4,447
その他	4,236	△ 2,293
小計	67,916	89,824
利息及び配当金の受取額	1,585	736
利息の支払額	△ 134	△ 19
法人税等の支払額	△ 30,090	△ 24,080
営業活動によるキャッシュ・フロー	39,276	66,461
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△ 137	△ 23,398
定期預金の払戻による収入	—	11,234
有価証券の取得による支出	△ 187,595	△ 118,151
有価証券の売却による収入	202,000	126,400
投資有価証券の取得による支出	△ 4,005	△ 630
投資有価証券の売却による収入	379	—
固定資産の取得による支出	△ 25,222	△ 16,068
固定資産の売却による収入	429	330
その他	30	23
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 14,122	△ 20,261
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還による支出	△ 304	—
自己株式の純増減額（増加：△）	△ 69	△ 1,125
配当金の支払額	△ 16,335	△ 19,619
少数株主への配当金の支払額	△ 1,651	△ 1,502
その他	—	△ 4
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 18,360	△ 22,251
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 9,864	△ 128
現金及び現金同等物の増減額（減少：△）	△ 3,070	23,819
現金及び現金同等物の期首残高	73,723	70,652
非連結子会社との合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	6
現金及び現金同等物の期末残高	70,652	94,478

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

2008年	2009年
1. 連結の範囲に関する事項 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 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。 2. 持分法の適用に関する事項 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。 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&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。 3. 連結子会社の事業年度等に関する事項 連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。 4. 会計処理基準に関する事項 a) 重要な資産の評価基準及び評価方法 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 ② デリバティブ 時価法 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 b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法 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。	1. 連結の範囲に関する事項 a) 連結子会社の数 15社 同左 b) 非連結子会社の数 2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。 2. 持分法の適用に関する事項 a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数 同左 b) 持分法非適用会社 非連結子会社(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&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。 3. 連結子会社の事業年度等に関する事項 同左 4. 会計処理基準に関する事項 a) 重要な資産の評価基準及び評価方法 ① 有価証券 同左 ② デリバティブ 同左 ③ たな卸資産 通常の販売目的で保有するたな卸資産 …主として総平均法による原価法 (貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定) b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法 主として次の方法によっております。 有形固定資産(リース資産を除く)……定率法 無形固定資産(リース資産を除く)……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。 リース資産…リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

2008年	2009年
(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。 c) 重要な引当金の計上基準 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。 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。 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。 ④ 売上割戻引当金 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を計上しております。 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。 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。 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。 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。 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。	なお、所有権移転外ファイナンス・リース取引のうち、リース取引開始日が平成20年12月31日以前の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。 (追加情報) 当社及び一部の連結子会社は、当連結会計年度より、平成20年度法人税法の改正を契機として有形固定資産の耐用年数の見直しを行い、機械及び装置を中心とした有形固定資産の耐用年数を変更しております。 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634百万円増加しております。 c) 重要な引当金の計上基準 ① 貸倒引当金 同左 ② 賞与引当金 同左 ③ 役員賞与引当金 同左 ④ 売上割戻引当金 同左 ⑤ 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えるため、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。 数理計算上の差異は、主として、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。 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。なお、当社は役員退職慰労金制度を廃止したことに伴い、制度廃止までの在任期間に対応する相当額を計上しております。 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 同左

2008年	2009年
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。 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。 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。 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。 6. のれん及び負ののれん償却に関する事項 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か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。	e) その他連結財務諸表作成のための重要な事項 同左 5. 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 同左 6. のれん及び負ののれん償却に関する事項 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

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

2008年	2009年
_____ _____	(棚卸資産の評価に関する会計基準) 当連結会計年度より、「棚卸資産の評価に関する会計基準」（企業会計基準第9号 平成18年7月5日公表分）を適用しております。また、この適用に伴い、従来、営業外費用に計上していた「たな卸資産処分損」については、売上原価に計上区分を変更しております。 これにより、営業利益は1,250百万円減少しております。なお、経常利益及び税金等調整前当期純利益については影響はありません。 (連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い) 当連結会計年度より、「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い」（実務対応報告第18号 平成18年5月17日）を適用し、連結決算上必要な修正を行っております。 これにより、期首における利益剰余金が26百万円減少しております。また、売上高は312百万円減少し、営業利益は6百万円減少し、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ982百万円増加しております。

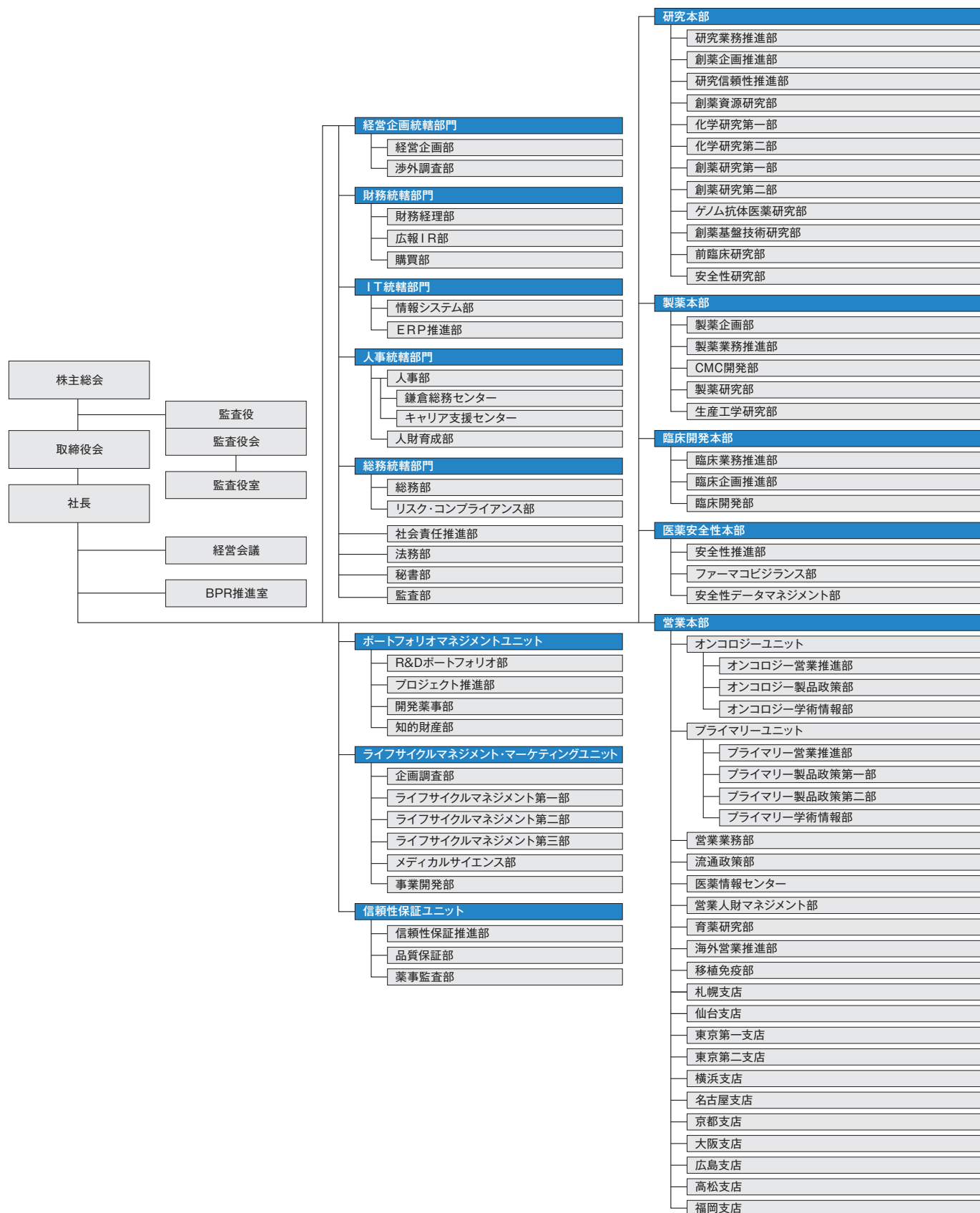
2008年	2009年
	(リース取引に関する会計基準) 所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来、賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっておりましたが、当連結会計年度より「リース取引に関する会計基準」(企業会計基準第13号(平成5年6月17日(企業会計審議会第一部会)、平成19年3月30日改正))及び「リース取引に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第16号(平成6年1月18日(日本公認会計士協会 監査制度委員会)、平成19年3月30日改正))を適用し、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。 これによる、損益に与える影響は軽微であります。 なお、リース取引開始日が適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来どおり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。 (「退職給付に係る会計基準」の一部改正(その3)) 「退職給付に係る会計基準」の一部改正(その3)(企業会計基準第19号 平成20年7月31日)が平成21年3月31日以前に開始する連結会計年度に係る連結財務諸表から適用できることになったことに伴い、当連結会計年度から同会計基準を適用しております。 これによる、当連結会計年度への影響はありません。

連結財務諸表: 表示方法の変更

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

2008年	2009年
(連結損益計算書) 前連結会計年度まで、販売費及び一般管理費は、「販売費及び一般管理費」の科目に一括掲記し、その主要な費目及びその金額を注記しておりましたが、当連結会計年度より、適当と認められる費目に分類し、当該費用を示す名称を付した科目をもって掲記しております。なお、金額的重要性を考慮して、「減価償却費」(当連結会計年度は2,409百万円)、「役員賞与引当金繰入額」(当連結会計年度は206百万円)、「退職給付費用」(当連結会計年度は1,672百万円)、「役員退職慰労引当金繰入額」(当連結会計年度は170百万円)は販売費及び一般管理費の「その他」に含めて表示しております。	(連結貸借対照表) 「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成20年8月7日内閣府令第50号)が適用となることに伴い、前連結会計年度において、「たな卸資産」として掲記されていたものは、当連結会計年度から「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」に区分掲記しております。なお、前連結会計年度の「たな卸資産」に含まれる「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」は、それぞれ61,691百万円、56百万円、16,988百万円であります。

組織図 (2010年3月25日現在)



ネットワーク (2010年4月現在)

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・京都・大阪・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
2102 Beijing Fortune Bldg.
No.5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District,
Beijing, 100004 China
Telephone: +86-10-6590-8061

国内子会社

(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
(中外製薬(株)本社内)
電話: 03(3273) 1173

(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) 8760

(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

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 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 Defence 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, U.S.A.
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, U.S.A.
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 : +86-21-6319-0388

Beijing Branch

2101 Beijing Fortune Bldg.
No.5, Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District,
Beijing, 100004 China
Telephone : +86-10-6590-8066

Guangzhou Branch

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

Chugai Pharma Taiwan Ltd.

3Fl., 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

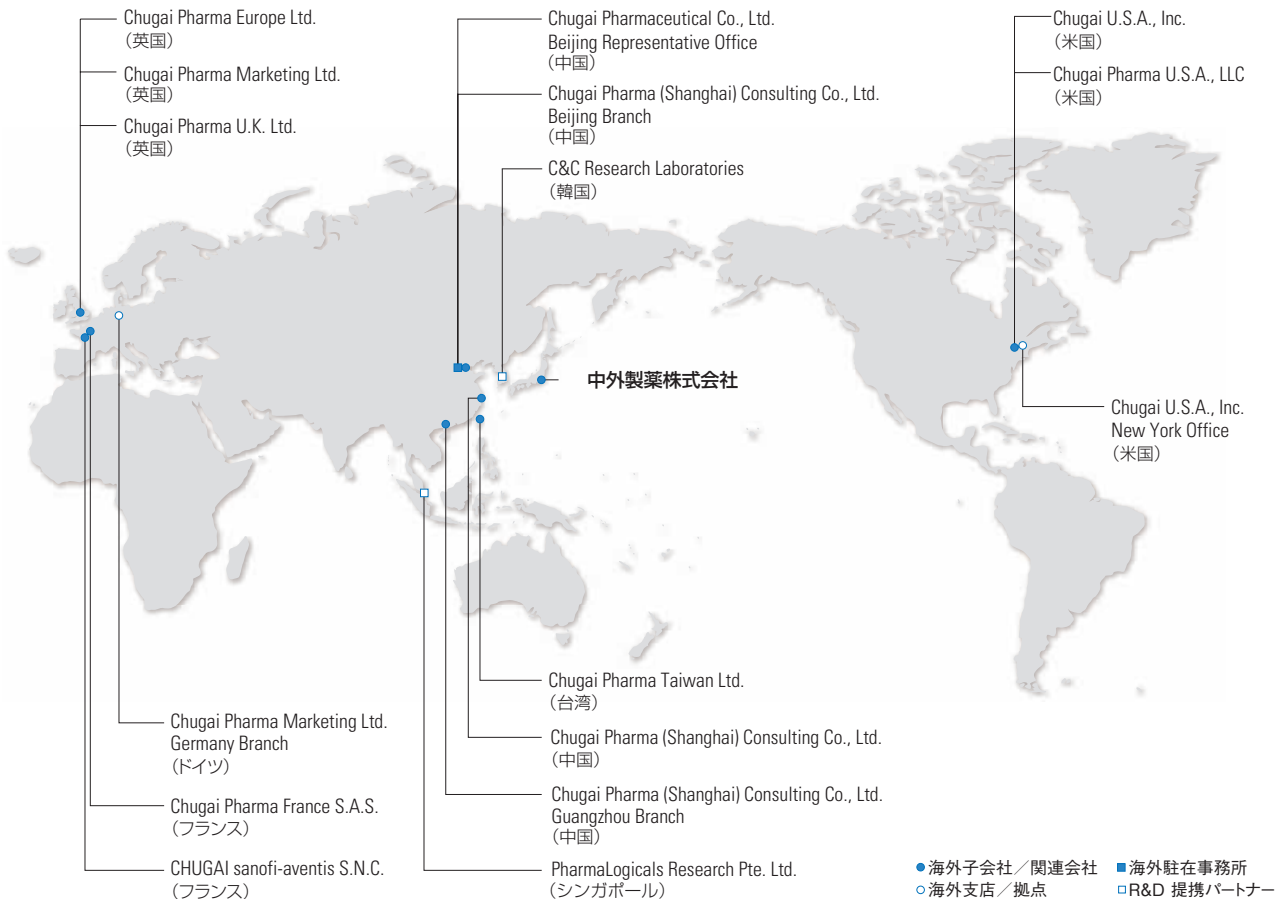
PharmaLogicals Research Pte.Ltd.

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



会社概要

(2009年12月31日現在)

商号

中外製薬株式会社

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

729億6,682万6,000円

従業員数

6,485名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

55,513名

上場証券取引所

東京証券取引所市場第一部

決算日

12月31日

定時株主総会

3月

株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(自社ウェブサイト<http://www.chugai-pharm.co.jp/ir>に掲載しています。)

お問い合わせ先

広報IR部IRグループ

電話: 03-3273-0554 (8:45~12:00、13:00~17:30/土・日・祝日を除く)
ファックス: 03-3281-6607
Eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

中外製薬株式会社は、自社ウェブサイトを通じてさまざまな情報を提供しています。

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

株式情報 (2009年12月31日現在)

大株主(上位10名)

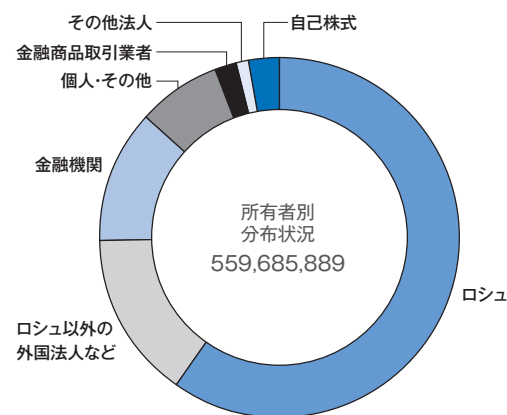
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ロシュ・ファームホールディング・ビー・ヴィ	335,223	61.62
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,544	2.49
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	13,327	2.45
ザ チェース マンハッタン バンク エヌエイ ロンドン エス エル オムニバス アカウント	5,955	1.09
東京海上日動火災保険株式会社	5,150	0.94
メロン バンク エヌエー アズ エージェント フォー イッツ クライアント メロン オムニバス ユーエス ベンション	3,973	0.73
JPモルガン証券株式会社	3,122	0.57
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,037	0.55
住友生命保険相互会社	3,000	0.55
中外製薬社員持株会	2,836	0.52

* 当社は自己株式15,497,079株を所有していますが、上表記載の10名の大株主の中には含めていません。

株価情報 (2009年1月1日～2009年12月31日)

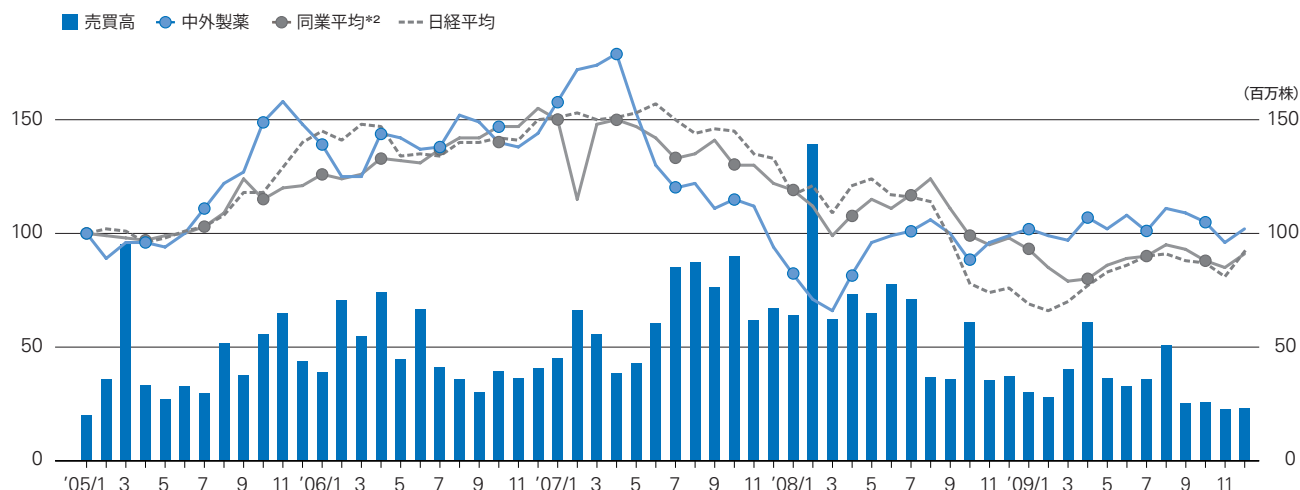
	当社株価	
	最安値	最高値
1月～3月	1,410	1,764
4月～6月	1,591	1,996
7月～9月	1,716	1,942
10月～12月	1,612	1,856

株式分布状況



■ ロシュ	335,223,645株	59.90%	(株主数:1)
■ ロシュ以外の外国法人など	83,381,987株	14.90%	(株主数:461)
■ 金融機関	67,433,327株	12.05%	(株主数:75)
■ 個人・その他	42,507,295株	7.59%	(株主数:54,570)
■ 金融商品取引業者	9,421,324株	1.68%	(株主数:76)
■ その他法人	6,221,232株	1.11%	(株主数:329)
■ 自己株式	15,497,079株	2.77%	(株主数:1)

中外製薬の株価指数*1と売買高



*1 2005年1月4日の株価(¥1,710)を100としています。

*2 同業平均については、合併および上場廃止等により下記内容となっています。

2007年10月～ : 同業8社 (武田薬品工業、第一三共、アステラス製薬、塩野義製薬、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、中外製薬)

2005年10月～ : 同業8社 (武田薬品工業、第一三共、アステラス製薬、塩野義製薬、エーザイ、田辺製薬、大日本住友製薬、中外製薬)

2005年9月 : 同業7社 (武田薬品工業、アステラス製薬、塩野義製薬、エーザイ、田辺製薬、大日本製薬、中外製薬)

2005年4月～8月 : 同業9社 (武田薬品工業、三共、アステラス製薬、塩野義製薬、エーザイ、第一製薬、田辺製薬、大日本製薬、中外製薬)

～2005年3月 : 同業10社 (武田薬品工業、三共、山之内製薬、塩野義製薬、エーザイ、第一製薬、藤沢薬品工業、田辺製薬、大日本製薬、中外製薬)



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