

アニュアルレポート 2012 ～社会責任報告書 統合版～

2012年12月期



中外製薬株式会社

中外製薬株式会社および連結子会社（以下、「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します」というミッションを掲げています。

このミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、日本におけるトップ製薬企業になるべく、絶え間ない挑戦を続けていきます。

編集方針

中外製薬では、財務・非財務、両面を含めた企業価値をお伝えしていくべく、統合報告(Integrated Reporting)を実施することとし、本冊子「アニュアルレポート2012」から、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

また、CSR(社会責任)情報については媒体特性を活かし、本冊子では2012年の主な取り組みを中心に掲載し、ウェブサイトでは活動方針やより詳細な情報を掲載しています。

<対象組織>

中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部では中外製薬単体について記載しています。

<対象期間と参考ガイドライン(CSR情報)>

CSR情報を掲載している「中外製薬の成長を支える基盤」セクションでは、対象期間を「2012年1月～12月」としているほか、記載内容は環境省発行の『環境報告ガイドライン(2007年度版)』、GRI(Global Reporting Initiative)の『持続可能性ガイドライン2006』を参考にしています。



Visualizing Our
Mission

Contents

CEOレター	2	中外製薬の成長を支える基盤	52	財務セクション	108
中外製薬「独自の強み」	4	中外製薬のCSR（社会責任）	54	CFOメッセージ	109
財務ハイライト	6	研究	56	連結経営指標等	110
トップインタビュー	8	医薬安全性	62	経営成績および財務分析	112
		ステークホルダー別の取り組み	64	連結財務諸表	120
		環境安全への取り組み	76		
特集：		コーポレート・ガバナンス	80	組織図	129
目に見えない価値を成長につなげる		取締役／監査役	86	ネットワーク	130
～中期経営計画4つの変革テーマ～	16	執行役員	88	株式情報	132
				会社概要	133
領域別の概況	26	データセクション	90		
Chugai at a Glance	28	新製品開発状況	92		
営業概況	30	基本情報	94		
開発の状況	48				



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より現在の見通しと異なることもあり得ます。

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。

CEOレター

—— すべての革新は患者さんのために ——

この事業哲学が生み出した中外製薬の強みを、さらなる成長につなげることで、世界に通用する「日本のトップ製薬企業」になることを目指して邁進していきます。



中外製薬は、経営の基本目標として、「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」となることを目指しています。ロシュとの戦略的提携から10年が経過した現在、研究基盤やパイプラインの充実化を果たし、「がん領域の中外製薬」「バイオのリーディング・カンパニー」と称されるなど、確固たるポジションを構築し、日本のトップ製薬企業への道筋も見えてきました。こうした飛躍を実現できたのは、ロシュとの提携効果のみならず、「すべての革新は患者さんのために」という、中外製薬に脈々と流れる事業哲学のもと、革新的な挑戦を続けてきたからにほかなりません。そして、各分野で患者さん志向の取り組みを積み重ねてきたからこそ、中外製薬ならではの強力な事業基盤が構築できたものと考えています。

例えば、アンメットメディカルニーズ*¹に応えることなど「現在、治療薬がないことや、治療満足度が低くて困っている患者さんのためになる医薬品が創出できれば、必ず自社の発展にもつながる」との考えから、ファーストインクラス*²、ベストインクラス*³となりえる新薬の創出を第一義とし、研究分野では他社に先駆け、先進的な抗体技術を開発してきました。その結果、中外製薬の分子特定技術やたんぱく質の網羅的解析技術などは、十分な国際競争力を確保しています。こうした技術基盤の優位性が顕在化した事例としては、2010年および2011年にそれぞれ発表した「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」技術の開発をはじめ、2012年に発表した「血友病Aに対するバイスペシフィック抗体の創製技術」「がん幹細胞の細胞株樹立」などがあげられます。

臨床開発分野においても、いち早く患者さんに新薬をお届けするべく、迅速かつ精緻な開発オペレーションを確立しており、これらの水準は国際的にも最先端に位置しているととらえています。同様に、生産分野についても絶えざる革新に取り組んだ結果、治験薬と上市後製品の一貫生産体制や、世界屈指の製品品質とその安定性を誇るバイオ原薬製造設備の構築などを実現し、規模と品質を兼ね備えた生産体制を確立しています。

そして、営業においては、標準治療の普及とがん治療の均てん化を目指し、名実ともにリーディング・カンパニーとなっているがん領域をはじめとして、腎領域や骨・関節領域でも、30年の歴史を背景にチーム医療の普及やガイドライン作成などへの貢献を果たしながら、トップクラスの地位を築いています。

また、こうした活動を支える人財育成についても、性別や国籍を超えた多種多様な人財を確保するための取り組みや、従業員の多面的な能力を見極めて適切な配置を行うタレントマネジメントシステムを採用した新人事処遇制度の導入など、さまざまな労働環境の整備や人財活用・能力開発の強化を進めています。

このように、独自の強みを数多く有する中外製薬ですが、今後の事業環境を展望すれば、取り組むべきことは、数多くあります。各国の財政問題や医療費抑制施策などの激変するグローバル環境の中、業界への圧力はますます深刻化しており、こうしたプレッシャーを乗り越えるためには、さらなる飛躍が必要となります。「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学に裏打ちされた中外製薬の強みを可視化し、盤石な成長基盤として確立することによって、中長期的な成長へとつなげていくことが不可欠だと考えています。

こうした考えのもと、2013年からスタートした新中期経営計画ACCEL 15では、日本のトップ製薬企業になるという目標実現のための基盤確立に向け、絶え間ない革新を通じて、提供する製品やサービスの質を向上させていきます。営業面においては、強力なプレゼンスの確立に向け、営業生産性を高めながら、コンサルティング

プロモーションの強化と上市後の積極的なエビデンス創出に注力するほか、開発面では強固な開発体制や豊富なノウハウを活かし、グローバル開発の加速に取り組みます。研究においても、アカデミアとのネットワークの一層の強化、そしてシンガポールに設立した、抗体創製に特化した中外ファーマボディ・リサーチ社での研究活動の推進などを通じ、世界を牽引する研究活動を進めるとともに、生産面においては、高品質を前提とした、コスト効率がよい柔軟な生産体制の構築を目指します。こうした事業活動の革新を推進すると同時に、全社コスト構造の効率化も追求していきます。そして、環境保全や社会貢献といったCSR活動についても、これまで以上の充実を図ります。

株主の皆さまに対しても、利益還元のさらなる充実を追求する一方で、将来の成長への布石として戦略的・機動的な投資も推進し、バランスの取れたキャッシュマネジメントを行い、株主価値の向上を目指します。

「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します」というミッションの実現に向け、私たちの挑戦に終わりはありません。中外製薬があらゆる分野で患者さんのための革新を続け、新たな成長ステージを邁進していくことこそ、すべてのステークホルダーの価値創造につながるものと認識し、全力を注いでいく所存です。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、さらなる発展に向けた取り組みを加速させていく中外製薬にご期待いただくとともに、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申しあげます。

*1 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

*2 新規性・有用性が高く、化学構造も従来の医薬品とは基本骨格から異なり、これまでの治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

*3 他の既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)

永山 治

永山 治

中外製薬 「独自の強み」

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学を社員一人ひとりが徹底してきた結果、企業価値向上に資する、独自の強みを確立しています。特に、2002年のロシュとの戦略的提携以降は、全機能の活動における質・効率が大幅に向上しており、中外製薬独自の成果と、ロシュとのアライアンスによる成果とが相乗効果を成し、業界でもトップクラスの革新的新薬の連続的創出・提供体制を構築しています。

Presence

ロシュとのアライアンス
による成果

中外製薬独自の
成果

Efficiency

Creation

Stability

ロシュとのアライアンス体制のもと、
全機能の活動の質・効率の大幅向上



Presence

Efficiency

Creation

Stability

重点領域のトップシェアを支え、
医療の発展にも貢献してきた、
高い専門性が生み出す営業力

国内抗体医薬品でのトップシェア*

36.4% (2012年)

国内がん領域でのトップシェア*

19.4% (2012年)

* Copyright 2013 IMSジャパン株式会社
出典：IMS医薬品市場統計
2012年12月MAT 無断複製・複写禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

必要とされる医薬品の開発・上市に
尽力することで培ってきた
臨床開発ノウハウと盤石な開発基盤

世界同時開発体制の強化

25新製品・適応拡大承認

(2008-2012年)

ロシュからの導入品の充実

19品目導入 (2008-2012年)

個別化医療に基づく 開発品の充実

14品目連携 (2012年)

革新的な医薬品の創出を志し、
グローバルトップレベルまで磨き上げられた
創薬技術とネットワーク

自社創製品の充実

自社創製品11品目 (2012年)

次世代抗体などの最先端技術確立

創薬加速体制の整備

中外ファーマボディ・リサーチ社
(シンガポール) 設立
(2012年)

グローバル水準の安全性・
品質マネジメント力と環境にも配慮した
強靱な生産体制

グローバル基準の 安全性・品質管理体制構築

部門横断的なリスクマネジメント システム確立

強靱な抗体医薬品生産設備
バイオタンク10,000ℓ×8 (宇都宮工場)、
2,500ℓ×4 (浮間工場)

Presence

日本の抗体医薬品市場、さらにはがん領域や骨粗鬆症領域でのトップシェアを誇る中外製薬。これは、高い価値を有する製品を背景に、患者さん志向を徹底した、症例ごとのコンサルティングプロモーションが奏功した結果です。中外製薬の充実した製品フランチャイズによって有効な臨床データの収集・分析も可能になっており、こうして蓄積してきた高度な専門性を背景に、MRとメディカル・アソシエイト*1による緻密な情報提供に努めています。また、医療全体への発展に貢献するための活動にも注力しており、例えばがん領域では、がん医療の均てん化やチーム医療の普及に向けて、講演や勉強会を積極的に開催するほか、骨・関節領域や腎領域ではパイオニアとして治療ガイドライン作成への貢献なども果たしています。

Creation

アンメットメディカルニーズに対応すべく、ファーストインクラス、ベストインクラスとなり得る新薬の創出を第一義とし続けてきたことにより、中外製薬の研究分野は独自の優位性を有するに至っています。特に、他社に先駆けて蓄積してきたバイオ医薬品開発の経験とノウハウを背景に、抗体医薬品やがん領域における研究技術は業界屈指を誇っており、「リサイクリング抗体」技術や「バispesific抗体」技術をはじめとする最先端技術の開発をも実現しています。加えて、強力な外部ネットワークをもとにしたオープンイノベーション*2環境や、ロシュ・グループが持つ世界最先端の研究基盤にアクセスできることも大きな強みとなっています。

Efficiency

いち早く有用な医薬品を患者さんに届けたいという確固たる意志のもと、中外製薬はこの数年で膨大な量の開発申請・承認を果たしてきました。これにより、中外製薬の開発オペレーションは、正確さ、スピード、生産性、いずれをとっても極めて高水準なレベルまで鍛え上げられており、パイプラインの充実度についても業界屈指のレベルを誇ります。開発体制においても、臨床開発、マーケティング、生産、薬事などの各機能を一貫管理するライフサイクルマネジメント体制が奏功しているほか、今後の医療の潮流とも言える「個別化医療」を牽引すべく、ロシュ・グループの診断薬部門との連携により、「治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発体制」の構築を実現しています。

Stability

高品質な医薬品を適正に安心して使っていただくため、安全性・品質管理や安定供給の徹底は中外製薬の最重要責任の一つです。中外製薬では、日・米・欧いずれの審査にも確実に対応できるグローバル基準の安全性・品質管理体制をいち早く整えたほか、医薬品安全性監視活動の立案・実施・検証のサイクルを効果的に回していくため、患者さんや医療現場の視点に立った部門横断的なリスクマネジメントシステムを構築しています。さらに、供給体制についても、生産効率と安全性を重視した積極的な設備投資を進めた結果、バイオ原薬の培養設備などでは質・量ともに日本を代表するほどの設備が確立されています。また、環境への配慮についても、「中外環境ポリシー」に基づく厳正な自主基準を設け、徹底した管理を行っています。

*1 特定領域・特定地域でより専門的かつ高度な学術情報を担当する職種

*2 新薬シーズや新製品の創出に向けて、自社内だけでなく、アカデミアやベンチャー企業など外部の先端研究機関と協力・連携し、共同研究を行うこと

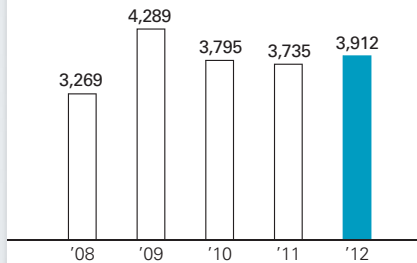
財務ハイライト

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

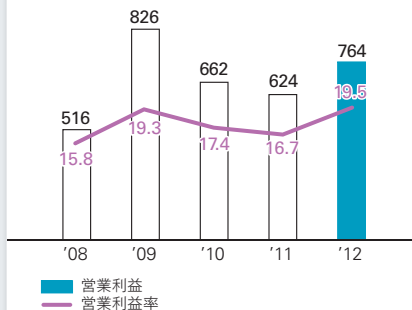
- 国内ではがん領域の堅調な推移と新製品の伸長が、薬価改定の影響を上回ったほか、海外では「アクテムラ」の輸出が数量ベースで大幅に増加したことから、「タミフル」を除く製商品売上高は前年比2.3%増となりました。
- 上記に加え、開発品の導出一時金収入などのその他の営業収入が増加し、売上高全体では前年比4.7%増となりました。
- 経費の効率的な運用により営業費が減少し、営業利益は前年比22.4%増となり、当期純利益は同36.9%増となりました。
- 自己資本比率は83.0%と引き続き強い財務体質を維持しています。
- 1株当たり配当金は40円（中間配当金20円、期末配当金20円）、配当性向は45.2%となりました。

11年間のより詳細なデータは P110-111 「連結経営指標等」をご参照ください。

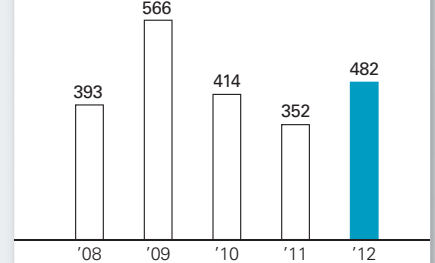
売上高
(億円)



営業利益／営業利益率
(億円／%)

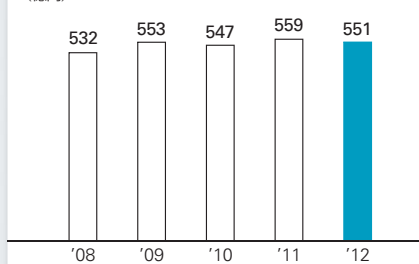


当期純利益
(億円)

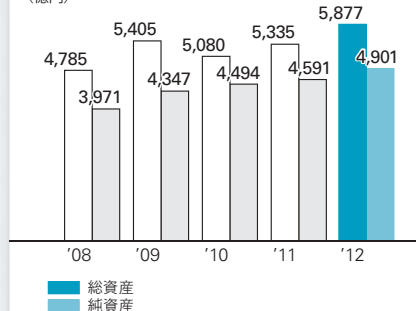


	百万円 (別途記載のものを除く)			増減率	千米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2012	2011	2010	2012／2011	2012
損益計算書データ:					
売上高.....	¥391,220	¥373,516	¥379,509	4.7%	\$4,549,071
営業利益.....	76,413	62,430	66,238	22.4	888,523
税金等調整前当期純利益.....	75,321	57,131	65,686	31.8	875,837
当期純利益.....	48,205	35,234	41,433	36.8	560,531
研究開発費.....	55,107	55,856	54,702	△1.3	640,781
製商品売上高:					
製商品売上高.....	¥375,234	¥363,621	¥375,559	3.2%	\$4,363,186
製商品売上高(タミフルを除く).....	363,195	354,912	357,408	2.3	4,223,198
がん領域.....	170,050	157,540	158,159	7.9	1,977,337
骨・関節領域.....	91,857	86,688	75,306	6.0	1,068,105
腎領域.....	48,131	50,768	57,372	△5.2	559,663
その他の領域(タミフルを含む).....	65,194	68,623	84,721	△5.0	758,081
貸借対照表データ:					
総資産.....	¥587,720	¥533,482	¥508,016	10.2%	\$6,833,955
有利子負債.....	158	154	150	2.5	1,838
純資産.....	490,074	459,072	449,394	6.8	5,698,543
キャッシュ・フロー計算書データ:					
営業活動によるキャッシュ・フロー.....	¥ 77,299	¥ 69,593	¥ 15,572	—	\$ 898,834
投資活動によるキャッシュ・フロー.....	△54,769	△15,135	△20,192	—	△636,851
財務活動によるキャッシュ・フロー.....	△22,720	△24,551	△23,054	—	△264,187
現金及び現金同等物の期末残高.....	95,445	94,474	65,143	—	1,109,826

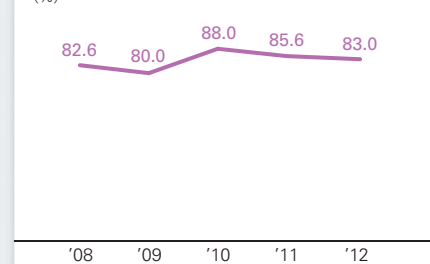
研究開発費 (億円)



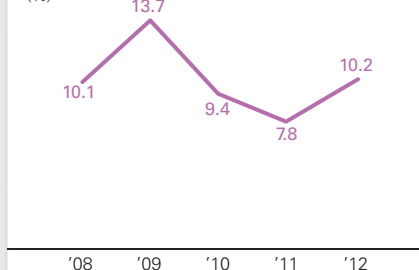
総資産／純資産 (億円)



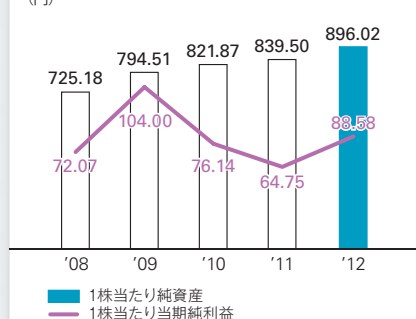
自己資本比率 (%)



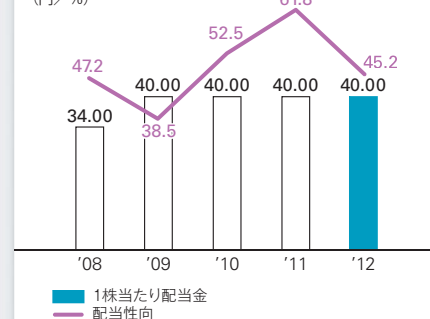
ROE (%)



1株当たり当期純利益／1株当たり純資産 (円)



1株当たり配当金／配当性向 (円／%)



* 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含みます

	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)
	2012	2011	2010	2012／2011	2012
1 株当たり情報：(円、USドル)					
当期純利益	¥ 88.58	¥ 64.75	¥ 76.14	36.8%	\$ 1.03
潜在株式調整後当期純利益	88.54	64.72	76.12	36.8	1.03
純資産	896.02	839.50	821.87	6.7	10.42
配当金	40.00	40.00	40.00	—	0.47
発行済株式総数	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数 (名)	6,836	6,779	6,709		
レシオ：					
売上高営業利益率 (%)	19.5	16.7	17.5		
自己資本当期純利益率 (ROE) (%) *2	10.2	7.8	9.4		
自己資本比率 (%)	83.0	85.6	88.0		
デット・エクイティ・レシオ (%) *3	0.0	0.0	0.0		
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍) *4	21,734.9	20,032.2	8,214.4		
研究開発費／売上高 (%)	14.1	15.0	14.4		
配当性向 (%)	45.2	61.8	52.5		

*1 米ドル金額は、2012年12月31日現在における為替相場1米ドル=86円で換算

*2 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均) × 100

*3 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

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

Visualizing Our Challenge

この10年間で、中外製薬は「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、目に見える価値、見えない価値、両方を含め、数多くの独自の強みを確立することができました。

こうした現状の強みを進化・連鎖させ、企業価値の一層の拡大を図るべく、新中期経営計画 ACCEL 15では、革新の加速を通じて、圧倒的な優位性を発揮していきます。すべてのステークホルダーからの期待に応えられる企業、すなわち日本のトップ製薬企業になることを目指し、中外製薬は邁進を続けます。



代表取締役副会長
上野 幹夫

上野 幹夫

代表取締役会長
最高経営責任者 (CEO)
永山 治

永山 治

代表取締役社長
最高執行責任者 (COO)
小坂 達朗

小坂 達朗

はじめに、前中期経営計画 Sunrise 2012 の最終年度であった、2012 年の業績についてご説明ください。

【小坂】

「スピード」をテーマに主力製品や新製品の浸透が進み、増収増益を確保

厳しい環境下でスタートした 2012 年ですが、期初計画に今一步届かなかったものの、「スピード」をテーマに各領域で積極的な市場浸透に注力した結果、増収増益とすることができました。

営業状況については、薬価改定(中外製薬全体で平均 6.0% 引き下げ)があった中、2011 年に発生した東日本大震災の影響から徐々に回復を遂げ、主力製品や新製品が成長を牽引しました。特に、「アバステン」「アクテムラ」などの主力製品の浸透が進んだほか、「ミルセラ」「エディロール」といった新製品が伸長し、海外では「アクテムラ」が一層の拡大を見せました。なお、国内の「アクテムラ」については、25% の薬価引き下げとなった一方、数量ベースでは浸透が加速し、前年並みの売上を確保しています。

費用面では、全分野にてコストの効率運用に努め、売上拡大基調の中でも経費の抑制を果たしました。以上の結果、2012 年の売上高は前年比 4.7% 増の 3,912 億円、営業利益は同 22.4% 増の 764 億円、当期純利益では同 36.9% 増の 482 億円となりました。

ロシュとの戦略的提携から 10 年が経ちましたが、この節目として Sunrise 2012 の総括をお聞かせください。

【小坂】

革新的新薬を連続的に創出・提供できる、高収益体質を確立できたことが大きな成果

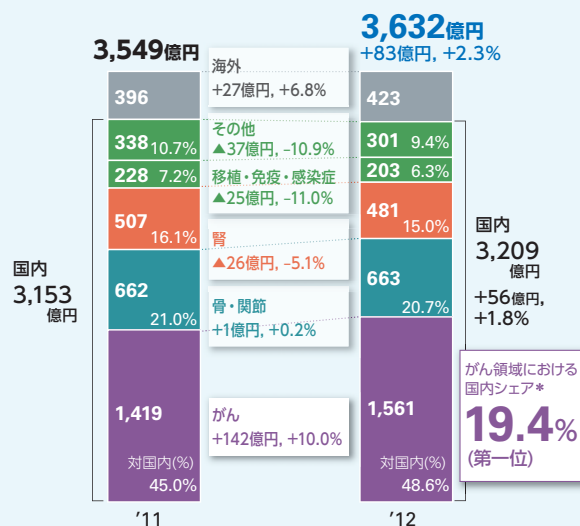
Sunrise 2012 では、最終年度である 2012 年の売上高を 4,185 億円*1、営業利益で 800 億円という目標を掲げていましたが、いずれも若干の未達となりました。

市場競争激化への対応や新製品の浸透の遅れといった課題は真摯に受け止め、改善施策につなげていく考えですが、ロシュとの戦略的提携から 10 年を迎え、革新的新薬を連続的に創出・提供できる体制を構築できたことは、非常に大きな成果ととらえています。

計数面についても、提携前の 2002 年と比較すると、「タミフル」を除く売上高で約 2 倍、営業利益では約 2.5 倍にまで拡大しています。費用については、ロシュからの導入品の増加に応じて原価率が上昇する一方、中外製薬と日本ロシュとの統合直後のリストラクチャリングや、その後のコスト構造改革を通じ、経費率は 2002 年の 53.8% から 2012 年には 37.6% まで、実に 16 ポイント以上の低減を成し遂げ、国内同業他社の中でもトップクラスの高収益体質を確立できています。

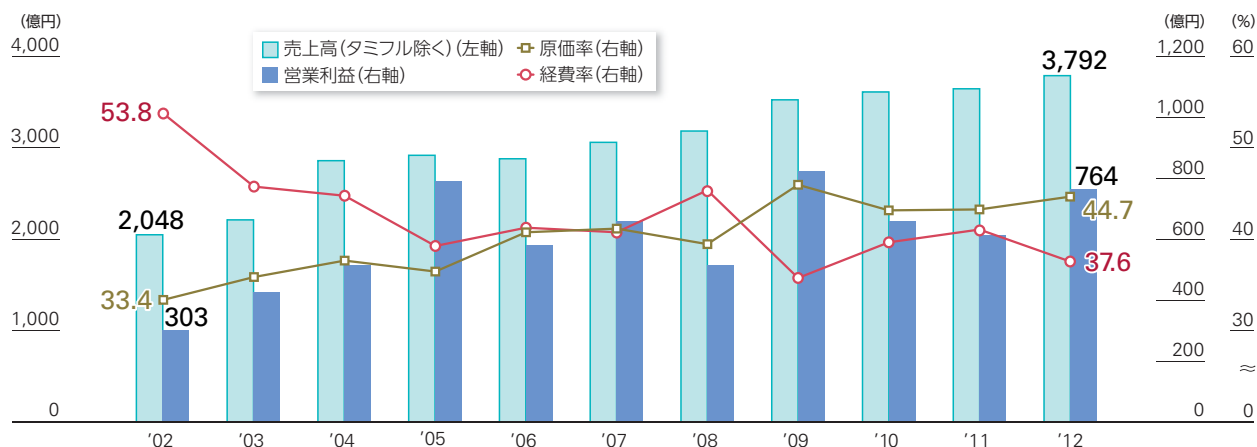
*1 計画策定当初の 4,600 億円から、東日本大震災の影響や「アクテムラ」での米国上市の遅延などの環境変化を背景に、2012 年 2 月に目標見直し

製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳



* Copyright 2013 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計
2012年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

2002年以降の業績推移



今後の成長に向けては、どのような優位性を獲得できたのでしょうか。

【永山】

中外製薬の事業哲学が浸透し、目に見える価値、見えない価値、両方を含め、数多くの独自の強みを確立

この10年を振り返れば、研究、開発、生産、営業など、あらゆる面で提携当初の計画どおりに強化が図られ、目に見える価値、見えない価値、両方を含め、中外製薬独自の強みを確立するに至っています。具体的な所産としても、Sunrise 2012の5年間で10品目の自社創製品を臨床フェーズ入りさせたほか、ロシュから19品目の新規化合物を導入、新製品上市・適用拡大数については25に上ります。国内がん領域では20%近いシェアを確保し、名実ともにリーディング・カンパニーとなったことに加え、骨粗鬆症領域でも2012年にはトップシェアを獲得しました。抗体医薬品のシェアでも国内No.1を維持し続けるほか、今後の医療の潮流となってくるであろう個別化医療に基づく創薬・開発についても、日本市場の牽引者となったと自負しています。

こうした独自の強みを確立できたのは、中外製薬が長年培ってきた知見・ノウハウに加えて、中外製薬とロシュとが互いの連携により企業力が高まったことなど、さまざまな理由があげられますが、最大の要因は「すべての革新は患者さんのために」という中外製薬の原点と

も言える事業哲学が各従業員に浸透してきたからだと考えています。

【上野】

中外製薬の事業哲学が成長の源泉となり、研究、開発、生産、営業、そして人財と、基盤の力が強化

患者さん志向を徹底し、革新を続ける。この中外製薬のスタイルこそ、私たちの成長の源泉です。例えば、研究分野では「リサイクリング抗体」技術、「スリーピング抗体」技術をはじめ、「バイスペシフィック抗体」技術や「がん幹細胞株」の樹立など次世代の研究技術・基盤を開拓しました。開発でも膨大な量の申請・上市を通じて生産性とスピードが飛躍的に向上しており、パイプラインについても国内トップクラスの充実度を誇ります。強力なバイオ製品生産能力と堅牢性を誇る生産機能、日・米・欧いずれの基準にも準拠した安全性・品質機能なども、他社に先んじて構築できたと認識していますし、営業においても、単にトップシェアを確立するだけでなく、がん領域における標準治療の均てん化やチーム医療の普及など、医療全体への貢献に向けた取り組みを背景に、外部からの評価も劇的に変化してきていると感じます。

また、こうした中で私が特に強調したいのは、人財です。過去に例を見ないほどの創薬、臨床開発、上市により人財レベルは飛躍的に上がっていることに加え、グロー

バルでの共同開発や個別化医療の推進を通じて、国際舞台で活躍できる人財も増えてきています。これは、会社が成長し続けるうえで非常に重要な資産になるはずです。

今後も製薬業界を取り巻く環境は激変するものと見られます。中長期的な環境認識をお聞かせください。

【永山】

より厳しく、変化の速い環境下、市場を真にリードできる状態になるには、今一步の成長、進化が必要

グローバルレベルの少子高齢化や医療費抑制策の継続基調、世界的な新薬シーズの枯渇といった経営環境に加え、これらを背景に医薬品市場ではがん領域、抗体医薬、新興国といった限られた成長分野にプレイヤーが集中し、より厳しく、変化の速い時代に突入しています。また、国内では病診連携や在宅医療を含む医療提供体制の転換により、患者さんの期待・ニーズも変化してきており、新たな事業展開が必要になってきています。また、常に到来する特許切れへの対応も不可避であり、これらの課題を着実に実行していくことが重要になります。

社会的使命として今後の製薬業界に求められるのは、革新的な新薬の提供だけにとどまりません。患者さん個人個人の治療や社会復帰など、医療現場が抱える問題を解決するためのソリューションとして必要なのは、



薬だけではないのです。例えば、再生医療を含むライフサイエンスの進展などからも製薬会社として果たす役割を見極め、患者さんが病を克服するために必要なものを提供していくことが大切です。そういった意味では私たちが市場を真にリードできる状態になるには、さらなる成長、進化が必要だととらえています。

2013年から始まる新中期経営計画について、その位置づけや概要をご説明ください。

【小坂】

革新の加速を通じて、圧倒的な優位性を発揮。株主還元についても拡充の計画

中外製薬が目標として掲げる「2010年代後半に日本のトップ製薬企業」を実現するためには、今後の環境変化を先取りし、これまでに培ってきた強みをさらに発展

トップ製薬企業の定義（2010年代後半に実現を目指す企業像）

定量面

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内

- ◆ 国内シェア
- ◆ 連結営業利益率
- ◆ 従業員1人当たり連結営業利益
- ◆ MR1人当たり国内売上高

2. 戦略疾患領域における国内売上高シェアトップ

3. 海外売上比率の増加

- ◆ RoACTEMRA／ACTEMRA
- ◆ 上記に続く新製品

定性面

1. 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社

2. グローバルレベルの主体的な活動ができている

- ◆ 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市
- ◆ 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループ業績に貢献
- ◆ 製薬業界の活動をリード
- ◆ 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動

新中期経営計画の位置づけ

トップ製薬企業像
早期実現に向けた変革期



重要変革テーマ

- 1 営業生産性の向上
- 2 グローバル開発の加速
- 3 革新的プロジェクトの連続創出
- 4 経営基盤のさらなる強化

定量ガイダンス

- Core EPS CAGR*1(2012-15年)1桁台半ば～後半(%)*2
- Core EPS 配当性向 平均50%を目処

*1 CAGR：年平均成長率

*2 2012年平均の為替レートでの一定ベース

させながら、新たな強みを築き、他社が追随できない強固な地位を獲得していくことが重要です。

こうした考えのもと、新中期経営計画は日本のトップ製薬企業像早期実現に向けた「変革期」と位置づけ、「ACCEL 15」と名づけました。これは、Accelerate Continuous Creation and Evolution Leading to “Top Pharmaceutical Company”の頭文字から取った造語で、革新を加速する、スピードを加速する、トップ製薬企業の実現を加速する、との意味を含めています。

中核となる考え方は、圧倒的な優位性を発揮するレベルに到達すべく、絶え間ない革新を通じて、提供する製品やサービスの質を向上させることです。

定量的なガイダンスとしては、Core EPS*2の年平均成長率で1桁台半ば～後半を目指します。なお、激変する環境下で、3年後の業績予想を具体的な数値で

お示しすることは、かえって誤解を生じかねないと考え、こうした成長率と単年度の業績予想にて計画を発表することとしました。

また、一定の成長基盤が構築できたことから、株主還元については拡充していきます。原則、減配はせずに安定配当を目指すという方針は維持しながら連結配当性向40%以上という従来の方針を引き上げ、Core EPS配当性向として50%を目処に株主の皆さまに還元していく考えです。

*2 国際会計基準(IFRS)適用に伴い、社内外に収益性の推移を説明するための指標で、Core営業利益、Core当期純利益、Core EPSを開示。Core営業利益は、IFRSベースの営業利益からNon-Coreとして「外部無形資産取得の影響(投資として管理)」「非経常事項(事業所再編費用や訴訟費用、その他製薬事業以外に起因する特別損益など)」を除外する

新中期経営計画 ACCEL 15では、具体的にどのようなことに取り組むのでしょうか。

【小坂】

企業価値の一層の拡大を目指し、現状の強みを進化・連鎖させる4つの重要変革テーマに注力

現状の強みを進化・連鎖させ、企業価値の一層の拡大を図るべく、ACCEL 15では4つの重要変革テーマを設けています。

まず1つ目は、「営業生産性の向上」です。圧倒的なプレゼンスを確立するため、全領域におけるコンサルティングプロモーションの強化と、上市後の積極的な



エビデンス創出に注力するほか、個別化医療、標準治療、そして地域医療の普及に向けた取り組みを積極展開します。一方、これらの取り組みを進めながら収益を確保するためには、営業をはじめ全社をあげた生産性の向上が不可欠です。営業体制としては、製品戦略と顧客戦略を融合させるとともに、コントラクトMRの活用やICTを駆使したマーケティングなどを通じ効率化に注力します。今後3年間の主要な成長ドライバーとしては、皮下注射剤の申請や米国で一次療法の適用取得により対象市場が広がった「アクテムラ」、標準治療薬としてのポジションが確立された「アバスタチン」、実臨床データが蓄積され4週に1回投与という利便性の評価が高まっている「ミルセラ」、強力なエビデンスによって経口の骨粗鬆症治療薬でトップシェアを獲得した「エディロール」などがあげられます。これに加え、「RG1273」「RG3502」「RG484」などの現在後期臨床開発フェーズにある有望な開発品も多くあり、これらの新製品上市による伸長も期待しています。

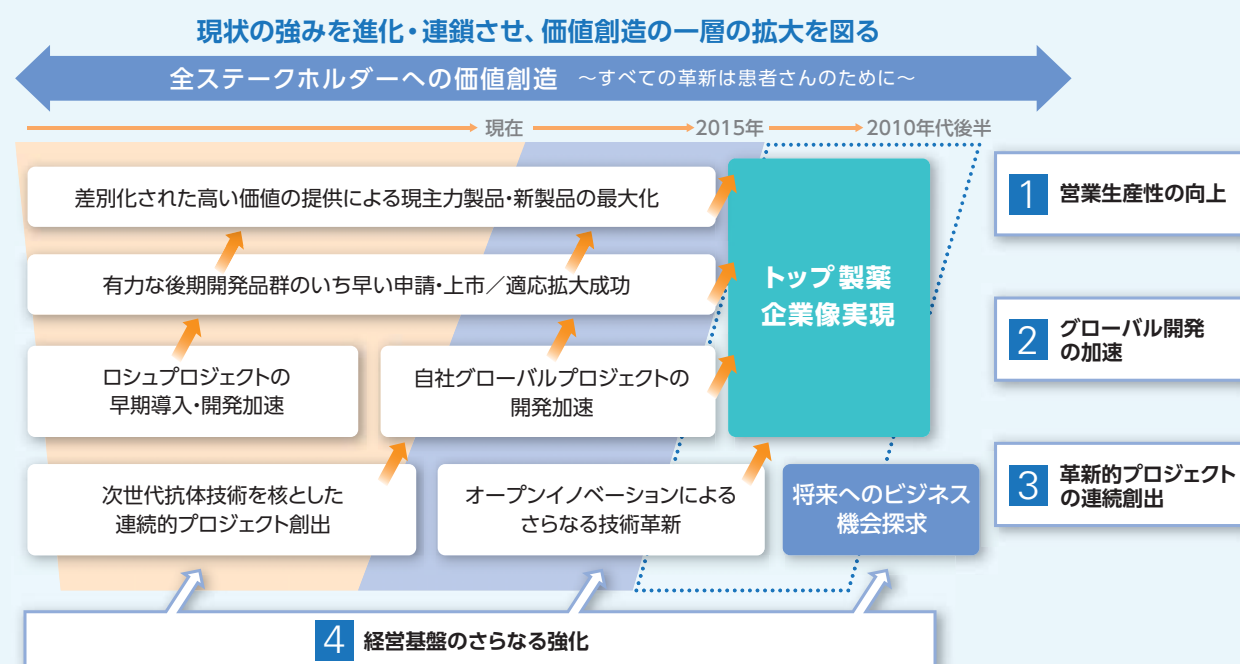
2つ目としては、強固な開発体制や豊富なノウハウを活かしながら、グローバルレベルでの開発競争に打ち

勝っていくべく、「グローバル開発の加速」に取り組みます。クリニカルサイエンス機能の強化、早期段階からのロシュとの連携体制整備、研究・開発・生産などのシームレスな開発体制確立などに尽力し、スピードを上げて「アクテムラ」に続くグローバル製品の上市を目指します。

3つ目は、「革新的プロジェクトの連続創出」です。次世代抗体改変技術をはじめ、業界屈指と自負する独自の研究技術・研究基盤を、早期に成果に結びつけることが今後の重要課題となります。次世代抗体技術の活用については、2012年にシンガポールに設立した抗体創製子会社に優先的に資源を配分し、新規抗体テーマの創出・開発を加速します。また、中外製薬が得意とするオープンイノベーションについても、独自の抗体改変技術や200万を超える化合物ライブラリーを梃子に、グローバルなネットワークの一層の強化を図ります。こうした取り組みを通じ、ACCEL 15では年平均3～5の臨床フェーズ入りを目指していきます。

4つ目として、これらの変革テーマを推進、実現していくため「経営基盤のさらなる強化」を推し進めます。今後の急激な環境変化にも対応できる、より効率的で

新中期経営計画における重要変革テーマ



柔軟なコスト構造とするべく、外部資源を活用しながら人件費や設備投資などの固定費をコントロールすることで、現在の高収益体質をさらに進化させていきます。あわせて、将来の事業機会を確実に確保していくため、戦略的・機動的な投資も行っていく計画です。また、組織・人財面についても、多様な価値観や専門性は革新を生み出すとの信念のもと、「ダイバーシティマネジメント」にも一層注力し、絶え間ない革新とスピードを追求する組織に進化させていきたいと考えています。

【上野】

価値創造と変革の根幹となる経営基盤については、引き続き充実を図る

ACCEL 15の重点施策としては、特に変革を果たしていく分野を取り上げていますが、価値創造と変革の根幹となる経営基盤について、あらゆる機能の充実を図っていくことは今後も変わりません。

企業においては、財務的価値に加え社会的価値も重要視されている現在、コーポレート・ガバナンスや環境負荷の低減をはじめとした質的な企業価値向上に積極的に取り組み、ステークホルダーからの信頼を確立していかなくてはなりません。中外製薬では、ミッションの実現に向けたすべての取り組みをCSRそのものと位置づけており、中外製薬の行動規準「中外BCG」に基づいた企業活動を実践・充実させていく構えです。

ステークホルダーからの信頼を得ていくためには、安

全・高品質な製品の安定供給や、医療全体に貢献する情報提供・啓発活動などにも継続的に注力するほか、不断のリスク管理も重要であり、BCPの強化、コンプライアンスの徹底などにも注力していきます。特に近年では、米国での連邦海外腐敗行為防止法や国内での「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が定められるほか、医療従事者などに対する支払い内容の公開要求も開始されるなど、公平性と透明性を求める動きが広がってきています。これらの根本的な発想は、商慣習の適正化により患者さん本位の医療選択を保障するものであり、企業リスクという枠組みにはとどまらないものであるはずで、中外製薬では、患者さんの人権を尊重した取り組みとして、公平性・透明性の向上にも率先して取り組んでいきたいと考えています。そして、こうした活動を通じて、ステークホルダーの皆さまから継続的に信頼され、信用される企業であり続けることが、私たちの存在意義だととらえています。

2013年の業績見通しをご説明ください。

【小坂】

ACCEL 15の初年度として、各分野での取り組みを加速させ、増収増益を目指す

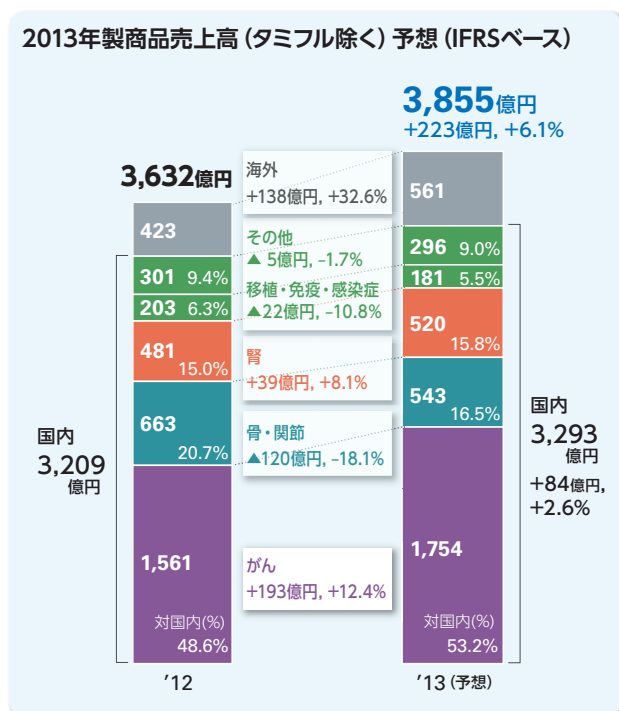
2013年はACCEL 15の初年度として、各分野での取り組みを加速させ、売上収益で4,160億円（2012年実績比で7.6%増）、Core営業利益で775億円（同2.5%増）、Core EPSでは92.57円（同8.1%増）の増収増益を果たしていきます。がん領域では、「アバスチン」「ゼローダ」などの大型製品のさらなる市場浸透と製品プレゼンスの強化を図り、国内売上高で同12.4%増と拡大させていきます。骨・関節領域では、国内外の「アクトテムラ」の伸長を見込むものの、「エビスタ」の共同販売に関する提携が終了することから、国内売上高は同18.1%減の計画です。国内腎領域では、「ミルセラ」の利便性を活かして早期浸透に注力し、同8.1%増の売上拡大を目指します。

また、2013年の1株当たり年間配当金につきましては、



2012年から5円増配の45円、Core EPS配当性向は48.6%を予想しています。

なお、中外製薬は国内外投資家の利便性向上と経営管理指標の一本化を目的に、2013年から国際会計基準(IFRS)を任意適用しており、2013年の予想数値および2012年実績比はすべてIFRSベースとなっています。



最後に、株主・投資家の皆さまに向けたメッセージをお願いします。

【永山】

日本のトップ製薬企業像早期実現を目指し、中外製薬は邁進する

世界市場の環境変化に対応すべく行われたロシュとの戦略的提携も10年が経過し、私たちはさらにこれを発展させるステージに入りました。これまでの革新の積み重ねにより、中外製薬独自の強みを確立し、次の成果を目指すための体制が徐々に整ってはきましたが、研究、開発、生産、営業の各部門をそれぞれ検証すると、国際基準に照らしてトップレベルの会社となるためには、まだまだ進化を遂げなくてはなりません。

ACCEL 15の3年間は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、全部門、全社員の革新を加速することにより、各機能でトップに立てる状態をつくり上げ、企業価値の向上を果たしていきたいと考えています。

株主・投資家の皆さまをはじめ、すべてのステークホルダーからの期待に応えられる企業、すなわち日本のトップ製薬企業になることを目指し、中外製薬は邁進します。

今後とも私たちの「革新」にご期待いただければと存じます。

主要指標の予想

(億円)

	2012年実績	2012年実績* (IFRS Coreベース)	2013年予想* (IFRS Coreベース)
売上高(売上収益)	3,912	3,866	4,160
製商品売上高	3,752	3,752	3,943
タミフルを除く	3,632	3,632	3,855
ロイヤルティー及び その他の営業収入	160	113	217
売上原価	▲ 1,677	▲ 1,673	▲ 1,832
売上総利益	2,235	2,193	2,328
経費計	▲ 1,471	▲ 1,437	▲ 1,553
営業利益	764	756	775
EPS(1株当たり 当期純利益)(円)	88.58	85.64	92.57

* 2013年から国際会計基準 (IFRS) 適用に伴い、2013年予想数値をIFRS (Coreベース) に基づき算定しています。また、経営管理指標をCore営業利益、Core当期純利益、Core EPSという開示に変更しています。





Visualizing Our Innovation

特集：目に見えない価値を成長につなげる

～中期経営計画4つの変革テーマ～

「すべての革新は患者さんのために」。この中外製薬の事業哲学に基づき、これまでの成果として培われてきた「独自の強み」。この目に見えない価値を活かし、営業・開発・研究・経営基盤のそれぞれの分野でどのような革新を遂げ、さらなる成長を果たしていくのか。この特集では、患者さんのための一層の革新に注力していく、新中期経営計画 ACCEL 15 の変革テーマを解説します。

営業生産性の向上

これまでに培った強み

- ▶ がん領域におけるコンサルティングプロモーション力と圧倒的トップシェア
- ▶ 膨大な安全性情報の蓄積・提供ノウハウ
- ▶ がん治療における標準治療とチーム医療普及への貢献
- ▶ グローバル医薬品としての「アクテムラ」のプレゼンス
- ▶ 腎領域・骨粗鬆症領域におけるパイオニアとしての信頼



常務執行役員
営業本部長
戸早 正昭

戦略領域における強力なポジション

中外製薬は、日本のトップ製薬企業になることを目指して、戦略領域でのトップシェア獲得を目指しています。2008年以降、リーディングカンパニーとして圧倒的なシェアを誇るがん領域（2012年のシェアは19.4%*）をはじめ、骨粗鬆症領域では2012年にトップシェアを奪還、腎領域や肝炎領域でもトップクラスのポジションを構築しています。

中外製薬が戦略領域で強力なプレゼンスを獲得できているのは、革新的な優れた製品を多く保有していることに加え、これらの製品の価値を適正かつ有効に患者さんに使っていただくべく、「コンサルティングプロモーション」を標榜し、患者さん志向を徹底してきた中外製薬の営業スタイルの結果だと自負しています。

* Copyright 2013 IMSジャパン株式会社 出典：IMS医薬品市場統計 2012年12月MAT
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

変化を先取りし、さらなる患者さん志向に専心する

中外製薬が日本のトップ製薬企業になるためには、患者さん志向を徹底しながら外部環境の変化を先取りし、より高い付加価値を創出していくことが重要です。そして、外部環境については、医療政策や業界動向はもちろんのこと、患者さんのニーズにも注視しなければなりません。

国内では病診連携が積極的に進められているほか、DPC（診断群分類別包括制度）対象病院の拡大により、病院経営のあり方も変化し、患者さんが入手できる情報も増加してきています。患者さんのいる場所、動きが変わってきているのですから、これまでのような施設単位の「点」ではなく、「面」でとらえてニーズに応える必要性が増してきます。

さらに、中外製薬の主力製品も変化・拡大してきており、慢性疾患も重点領域となることから、従来のような急性期病院や拠点病院、透析センターなどへの集中的な営業展開から、対象を広げていくことが必須となります。

圧倒的なプレゼンスの確立に向けて

これらを踏まえ、2013年からスタートする新中期経営計画ACCEL 15では戦略領域でのさらなる圧倒的なプレゼンスを獲得すべく、全戦略領域におけるコンサルティングプロモーションの強化と、これを加速させるための、さらなるエビデンスの創出に注力します。

“患者さん志向を徹底したより強い営業体制を構築し、高い付加価値を創出する”

さらに高めるべき強み

- ▶ さらなるエビデンスの蓄積・提供
- ▶ 全領域での強力なコンサルティングプロモーション力
- ▶ 柔軟・効率的なMR体制
- ▶ 標準治療、地域医療、個別化医療への一層の貢献

エビデンス創出に向けては、学術機能の強化に向けて2012年に学術本部を独立させましたが、今後はこの体制のもと、一層集中的な取り組みを進めます。また、エビデンス創出は上市後だけではなく、開発時点から目標を定めて取り組むことが重要であり、開発部門との連携をより強化し、スピードと効果を重視した展開を進めます。

海外についても同様で、「アクテムラ」が関節リウマチにおいて2012年に米国で一次療法の適用を取得し、皮下注製剤も申請したことから、将来的にはより広い市場がターゲットになります。強力なエビデンスの創出・活用を背景に、グローバル製品としての一層の飛躍を図ります。

医療全体に果たすべき役割も広がる

業界や医療現場における中外製薬のポジションが一層強化されることに伴い、医療全体に対して、中外製薬が果たすべき役割・責任も増してきます。これまで、標準治療やチーム医療の普及に向けた各種講演会や勉強会の開催をはじめ、患者さん向けの情報提供や啓発活動などを積極的に行ってきましたが、こうした活動を一層強化していきます。個別化医療については、日本のパイオニアとして、個別化医療の普及を牽引していかなければなりませんし、地域医療の活性化に向けては、病院と診療所などとのリエゾン機能を果たすことにより、将来的な医療ニーズにも合致した貢献を果たしていきます。

生産性向上に向けて、変革を遂げる

こうした活動を進めながら収益性を高めていくためには、営業体制についても変革が必要です。今まで以上に生産性を高めていくこと——これが最大の課題となってきます。

資材製作の効率化や、ITの駆使も含めスピードを重視した施策展開を行うほか、人員についても機動的で柔軟な体制を構築していきます。質の高いMRを養成すべく、研修体系の充実をはじめ集中的な人財育成に努め、専門性と幅広い領域への対応力を磨いていきます。加えて、2012年にも一部推進した戦略的なコントラクトMRの活用についても、一層効率化していく計画です。

中外製薬を取り巻く経営環境は今後も激変していくことが想定されますが、このACCEL 15では、いかなる環境変化による困難に対峙しても、短期間で回復させ、従来以上の収益を創出できるような「復元力」を持った営業部隊、すなわち、「強い営業」をつくっていきたいと考えています。

グローバル開発の加速

これまでに培った強み

- ▶ 充実したパイプライン
- ▶ 膨大な量の開発治験・承認申請・取得を実現する精緻かつ迅速な開発オペレーション
- ▶ 開発期間の短縮化を果たす生産機能の高度化
- ▶ 個別化医療に基づく治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発体制
- ▶ 各機能を一貫管理するライフサイクルマネジメント (LCM) 体制

臨床開発のセカンドステージ

ロシュとの戦略的提携を通じ、中外製薬のパイプラインは国内屈指のレベルまで充実を遂げ、その中に占める自社創製品も増えてきました。また、この5年で25品目の承認取得という、他に例を見ないほどの量の開発オペレーションを実践してきたことにより、臨床開発の生産性やスピードは飛躍的に向上しました。

そして今、ロシュとの戦略的提携はセカンドステージに入っています。事業環境も変化し、開発競争も激化する中、新たな発展を果たすためには、強化された臨床開発基盤を活かし、さらなる革新を図らなければなりません。こうした考えのもと、新中期経営計画 ACCEL 15 では、価値ある製品をいち早く患者さんのもとに届けるため、グローバル開発の強化とプロジェクト価値の最大化を図り、パイプラインの一層の充実に努めていきます。

最速のグローバル開発に向けて

ACCEL 15 では、中外製薬の果たすべき機能も変化してきます。例えば、これまでにはドラッグラグの解消を目的に、ロシュからの導入品を日本で迅速かつ確実に上市することを重視してきましたが、今後は未上市のプロジェクトや自社創製品も増えてくるため、これらを世界で同時開発・同時申請を行っていくことが必要になります。前臨床のデータを取り、競争に勝つ開発治験をデザインし、治験薬製造を行うわけですから、これまで以上の生産性とスピード向上に加えて独創性が求められてきます。ロシュとの共同開発体制も早期開発フェーズからの確立に加え、グローバル開発にスムーズに移行できる体制を整備していく考えです。また、今や中外製薬開発品の主流となっている個別化医療に関しては、2012年にロシュと締結した包括契約によって、中外製薬は世界最高水準を誇るロシュの診断技術にアクセスすることができるようになりました。これを活かし、治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発・同時承認を目指していきます。

ライフサイクルマネジメント体制も進化

中外製薬は、2005年以来、非臨床、臨床開発、生産、マーケティング、薬事、安全性などの各機能をプロジェクト単位で一貫して管理するという、ライフサイクルマネジメント (LCM) 体制を確立してきました。膨大な開発オペレーションを計画どおりに進捗させるためには、不可欠な体制であったとらえていますが、ACCEL 15 の中



常務執行役員
プロジェクト・ライフサイクル
マネジメントユニット長
田中 裕

“価値ある製品をいち早く届けるために、 開発機能を進化させる”

さらに高めるべき強み

- ▶ ロシュとの協働強化によるグローバルな開発体制
- ▶ 世界をリードするクリニカルサイエンス機能
- ▶ 研究から生産、マーケティングまでをシームレスにつなぐ一層強力なLCM体制

では、さらなる価値最大化に向け、このLCM体制についても進化を図ります。同時に、迅速な臨床開発を実現すべく、通常は健常者で行う第Ⅰ相臨床試験を対象疾患の患者さんも含めて行うことで、第Ⅱ相臨床試験の期間を短縮するといった革新的な開発戦略も進めていきます。

加えて、重点的に取り組むのは、各本部間の連携強化を通じた早期製剤開発および迅速でフレキシブルな治験薬供給体制の整備です。2012年には、従来の抗体に比べてより高度な生産技術が求められるバイスペシフィック抗体技術が適用された「ACE910」の開発を通じて、安全性試験用原薬供給の迅速化に向けた本部間連携タスクフォースを立ち上げ、第Ⅰ相臨床試験に移行するまでの期間の短縮を達成しました。臨床試験を開始するためには製法開発、スケールアップなど多くの生産課題を克服して、治験薬を臨床試験の現場に届けなければなりません。したがって、従来の抗体医薬品よりも生産が難しい「ACE910」で実現した期間短縮には、中外製薬が長年培ってきた生産技術のノウハウが凝縮されていると言えます。

さらに、開発から市販後生産に至る段階的なスケールアップをカバーするシームレスな自社生産設備を整備し、従来は治験薬生産用、市販後生産用にそれぞれ専用化されていた設備や要員をフレキシブルに活用できる運用を進めます。このような取り組みにより、自社の強みである生産技術にさらに磨きをかけ、開発スピードと生産性の向上に大きく貢献できると考えています。

人財面での優位性を高めて開発競争に打ち勝つ

このように開発機能を進化させるためには、クリニカルサイエンスの強化が重要です。

グローバルでの開発・承認に向けては、グローバル水準の厳格なGMP*に準拠した生産はもちろんのこと、世界各地の規制当局をはじめ、臨床医や治験パートナーとの協議・連携も重要になりますし、グローバルな開発競争に勝ち抜く臨床開発戦略の立案も重要になります。過去に進めてきた数多くの開発オペレーションを通して、非常に速いスピードでノウハウの蓄積が図られたように、「プロジェクトが人を育てる」というのは、まさにそのとおりだと感じています。人財育成制度の高度化を図ることに加え、より革新的なプロジェクトの推進を通じて、人財面での優位性を高めていきたいと思っています。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(Good Manufacturing Practice)



執行役員
製薬本部長
久保庭 均

革新的プロジェクトの連続的創出

これまでに培った強み

- ▶ 日本におけるパイオニアとしてのバイオ医薬品開発の経験とノウハウ
- ▶ 磨き上げられた創薬技術(抗体改変技術、低分子技術)
- ▶ 画期的な独自の研究技術(リサイクリング抗体、スリーピング抗体、バイスペシフィック抗体)
- ▶ がん幹細胞の細胞株樹立技術などの成果
- ▶ アカデミアを含む独自の国内外研究ネットワーク体制



執行役員
研究本部長
岡部 尚文

独自の研究基盤は創薬の大いなる財産

自社創製品の増加(2008年以降11品目が臨床フェーズ入り)といった成果に加え、2010年から独自の革新的技術の発表を行うなど、中外製薬の研究が着実に成果につながってきたことを感じます。

中外製薬は、抗体医薬品の創製に注力し実績を残してきました。これは、1980年代から「エポジン」「ノイトロジン」といったバイオ医薬品を創製し、他社に先駆け先進的な抗体技術の開発を積み重ねてきたことが大きな要因となっています。「リサイクリング抗体」技術をはじめとする抗体改変技術や、たんぱく質の立体構造解析技術、そしてがん幹細胞を細胞株として樹立するといった独自の研究材料を開発する力は、業界屈指のレベルにあるととらえています。それ以外にも、世界的に最大規模の化合物ライブラリーやバイオインフォーマティクス関連ツールなど、ロシュ・グループの誇る世界最先端の創薬基盤が活用できる意義も多大です。

この10年を振り返れば、パイプラインが国内でも有数のレベルとなり、経営資源を初期研究にも投下することで、研究基盤の強化を実現できたと思います。今後も充足されていない医療ニーズに応えていくために、これまでにつくり上げてきた独自の研究技術と研究材料をさらに発展させ、ファーストインクラス、ベストインクラスの医薬品の創出に努めます。

シンガポール子会社で抗体プロジェクトの研究を加速

新中期経営計画 ACCEL 15 では、独自の技術を早期に成果に結びつけることに注力します。

「リサイクリング抗体」技術、「スリーピング抗体」技術、「バイスペシフィック抗体」技術によって、従来の技術では創薬が困難な標的分子や十分な効果を引き出すことができない標的分子を、創薬標的として扱うことができるようになります。加えて、これらの抗体技術は、広範囲な疾患で応用できる可能性があります。

また、2012年に短期集中型のミッションとして、シンガポールに抗体創製の子会社、中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)を設立しました。ACCEL 15ではCPRの機能を最大限に活用し、資源も優先的に配分して、新規抗体の創製を加速させていく考えです。CPRは、人財面でも計画どおりの体制が構築でき、社外の著名な有識者などから成るアドバイザリーコミティも有効に機能しています。現在、10程度のプロジェクトが同時に進行していますが、常時10～15のプロジェクトを進められるような体制を構築し、5年で10の開発候補抗体を創製することを目指します。

“独自の研究基盤を構築して、 連続的にアンメットメディカルニーズに応える 革新的な新薬を創出する”

さらに高めるべき強み

- ▶ 独自の抗体改変技術を活かした連続的なプロジェクト創出力
- ▶ 新たなコンセプトの治療薬を生み出す技術基盤
- ▶ ネットワークを活用した効率的な共同研究体制

オープンイノベーションの拡大

社外のシーズとビジネス機会を取り込むべく、中外製薬が得意とするオープンイノベーションにも積極的に取り組みます。中外製薬は長年、アカデミアなどとの共同研究に注力してきたことから、強力な外部研究ネットワークを構築しており、安全性研究や動態研究なども含めると、現在進めているアカデミアとの共同研究数は50件近くに上ります。近年では、中外製薬独自の研究技術や研究材料の価値が評価され、それが求心力となって共同研究が活性化しており、こうした強みを活かしていくことでオープンイノベーションの展開を加速させていきます。

また、中外製薬が開発した独自の技術は汎用性が高く幅広い標的分子に応用できることから、自社で活用するだけでなく、導出も行う予定です。今後も自社技術の価値最大化に向け、こうしたライセンス戦略も検討していく計画です。

次世代技術の開発と連続的なイノベーション

創薬技術や開発品を他社から購入するのではなく、社内で基盤の構築や開発品の創製に努めてきたからこそ、ノウハウが蓄積され連続的な技術開発とイノベーションが可能になります。実際に、「リサイクリング抗体」技術を開発し、これをベースに「スリーピング抗体」技術を開発しました。今後も現状の技術基盤に慢心することなく、次世代の技術を開発し、その技術の活用により革新的な新薬の創出を生み出すことで、業界を牽引していきます。

こうした取り組みを進めるうえで重要になってくるのは、人財の強化です。これまで以上に個々人の技術研鑽に尽力していくほか、人財育成の体制も整備していきます。加えて、前述したCPRなどのグローバルなフィールドで培われた、高い専門性や研究マネジメント力は大きな財産になるでしょうし、アカデミアとの共同研究の活性化も新たな知識や技術の習得に大いに役立ちます。5年後、10年後の中外製薬を発展させていくため、グローバルで活躍できる研究人財の育成にも積極的に取り組んでいきます。

経営基盤のさらなる強化

これまでに培った強み

▶ 国内トップクラスの高収益体質

- リスクとリターンに優れたビジネスモデル
- 強力な製品群による効果(新薬創出加算の多さ、低い長期収載品比率)
- BPRをはじめとする不断のコスト削減による低経費率

▶ 「すべての革新は患者さんのために」という 価値観の共有

価値創造と変革の根幹となる経営基盤を強化する

日本におけるトップ製薬企業を目指すという目標の早期実現に向けて「変革期」と位置づけた中期経営計画ACCEL 15において、価値創造と変革の根幹となる経営基盤を強化していくことは極めて重要です。革新とは、研究部門のみが担うものではなく、あらゆる部門、すべての社員が生み出せるものであり、生み出すべきものです。こうした考えから、ACCEL 15では、中外製薬の成長を支えるさまざまな基盤を継続的に充実させていくのはもちろんのこと、コスト構造の一層の改善、将来の事業機会の探求・創出、組織・人財戦略などの面で、特に重点的な取り組みを推し進めていく方針です。

さらなる価値創造を実現すべく、コスト構造を進化させる

中外製薬の営業利益率は、国内同業他社と比べてトップクラスの水準を確保しています。ロシュからの導入品が増え、売上原価率が増加する中、営業費・研究開発費など経費率の低減により構築してきた高収益体質は強力な優位性となっています。この背景には、ロシュとの協働をベースとした効率的なビジネスモデルを確立したことに加え、2006年から5年間取り組んだBPR(ビジネスプロセス・リエンジニアリング)活動や、購買機能の強化、政策費・一般経費・設備投資など投下費用の適正化に向けた不断の取り組みの成果があげられます。また、新薬創出加算を獲得できた製品が多く、長期収載品の割合が少ないといった製品ポートフォリオ上の特徴も収益性の向上に貢献しています。

今後も製品、開発品パイプラインの拡充に伴う業務量の大幅な増加が見込まれますが、激変する環境下で圧倒的な競争力を獲得するためには、コスト構造についても今まで以上に効率的で柔軟なものとしていかなければなりません。医薬品開発・製造・販売の受託機関の活用をはじめ、社外資源を有効活用することで、総要員数や設備投資をコントロールし、固定費の増加を抑制していきます。



常務執行役員
経営企画部長
海野 晋哉

“圧倒的な競争力を創出すべく、 体制・組織面でも革新を加速させる”

さらに高めるべき強み

- ▶ 固定費の抑制による効率的・柔軟なコスト構造構築
- ▶ 戦略領域強化や成長機会の最大化に向けた戦略的・機動的投資
- ▶ 革新を生み出すダイバーシティの加速
- ▶ 成長を支えるあらゆる経営基盤の継続的な充実

将来の事業機会を探索し、積極的な投資を進める

今後の技術革新や環境変化を先取りし、適切に対応していくため、インテリジェンス機能の一層の充実や、戦略的かつ機動的な先行投資が肝要だと考えています。製品、開発品の導入など、既存の戦略領域で圧倒的な優位性を確保するための投資機会を積極的に追求する一方、より長期的な視点に立って、新規疾患領域への拡大や外部イノベーションへのアクセス、さらには再生医療をはじめとする未来型の事業機会の探索といった、中期的成長に向けた布石を今、打っていかなければなりません。

絶え間ない革新とスピードを追求し、挑戦を続ける

組織・人財面では、「すべての革新は患者さんのために」という共通の価値観が社員に根づいたこと、そしてこの価値観がすべての企業活動の基本理念として意識されるようになったことが、中外製薬の特長の一つと断言したいと思います。

ACCEL15では、こうした基本理念をさらなる価値創造につなげるべく、絶え間ない革新とスピードを追求する組織に進化させていく考えです。トライアル&エラーによる挑戦的行動を奨励する風土をつくり上げるとともに、競争優位性のある高速のPDCAサイクルを実行していきます。人財面では、次世代リーダーやコア人財の育成・輩出を目的に2012年からスタートした「タレントマネジメントシステム」の運用強化を図るほか、「ダイバーシティマネジメント」に重点的に取り組む計画です。多様な人財の能力を十分に確保し、その力を最大限に発揮できる風土を醸成するダイバーシティの推進は、中外製薬の革新を生み出す源泉となります。現在、各種制度の整備や、社内フォーラム・講演会など意識・行動変革に向けた具体的な取り組みを加速している「ジェンダー」のダイバーシティに加え、今後は、「ナショナルリティ」や「シニア」についても活動を推進していきます。

すべての機能における「革新」を加速させ、現状の強みを進化・連鎖させることができれば、中外製薬の創造する価値は一層拡大していくはずで、日本におけるトップ製薬企業を目指すという目標の早期実現、そしてミッションの具現化を目指し、私たちは挑戦を続けます。

領域別の概況



5

3

Visualizing Our Progress

中外製薬は、徹底した患者さん志向のもと、アンメットメディカルニーズを満たす製品を一人でも多くの患者さんにお届けするために前進することを止めません。このセクションでは、営業概況として戦略領域別に2012年の実績および2013年の展望と戦略をまとめ、開発の状況では将来の成長の源泉である開発品について解説しています。

Chugai at a Glance 28

営業概況

がん領域 30

Focus: 「アクテムラ」 34

骨・関節領域 36

Focus: 「エディロール」 40

腎領域 42

Focus: 「ミルセラ」 44

その他の領域 46

開発の状況 48

Chugai at a Glance

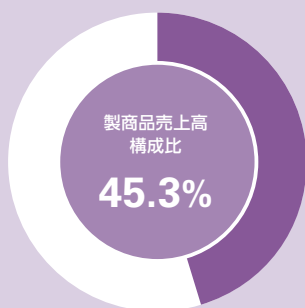
営業

営業の領域

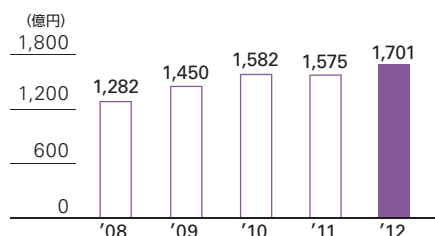
業績ハイライト

主要製品名

がん領域

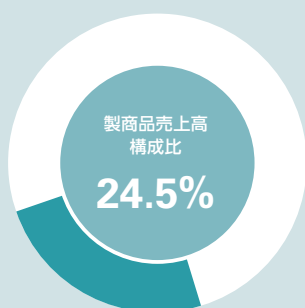


- 領域全体の売上高は、主力製品が順調に伸長を果たし前年比8.0%増
- 国内売上シェアは19.4%とトップシェアを維持

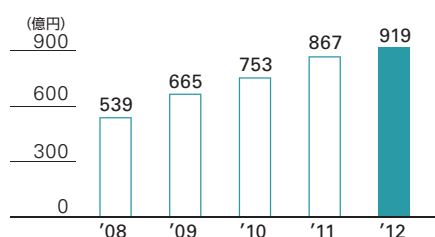


- ▶ アバスチン (ペバシズマブ)
- ▶ ハーセプチン (トラスツズマブ)
- ▶ ノイトロジン (レノグラスチム)
- ▶ リツキシサン (リツキシマブ)
- ▶ ゼローダ (カペシタビン)
- ▶ タルセバ (エルロチニブ塩酸塩)
- ▶ フェマーラ (レトロゾール)
- ▶ カイトリル (グラニセロン塩酸塩)

骨・関節領域

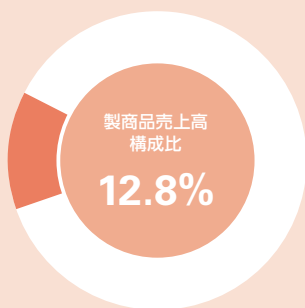


- 領域全体の売上高は前年比6.0%増と拡大傾向
- 「アクテムラ」は国内で薬価再算定の影響を受け前年比2.3%減、海外では着実な市場浸透により前年比24.9%増

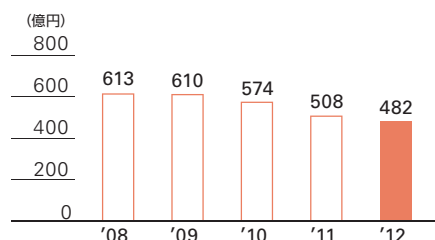


- ▶ アクテムラ (トシリズマブ)
- ▶ エビスタ (ラロキシフェン塩酸塩)
- ▶ スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)
- ▶ アルファロール (アルファカルシドール)
- ▶ エディロール (エルデカルシトール)

腎領域

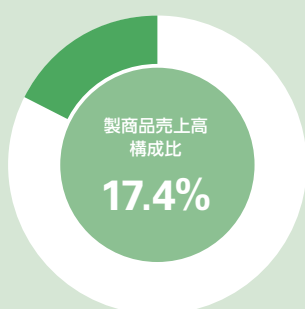


- 領域全体の売上高は前年比5.1%減
- 「エボジン」の売上減少を、新製品「ミルセラ」の市場浸透による売上伸長で補いきれず減収

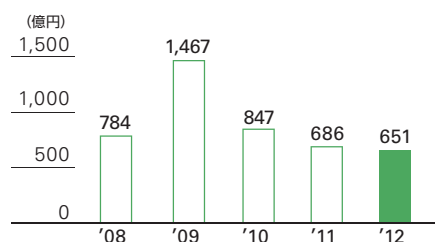


- ▶ ミルセラ (エポエチン ベータ ペグール)
- ▶ エボジン (エポエチン ベータ)
- ▶ オキサロール (マキシカルシトール)
- ▶ レナジェル (セベラマー塩酸塩)

その他の領域



- 領域全体の売上高は前年比5.1%減
- 「タミフル」は売上増加するも「ペガシス」「コペガス」が市場縮小と競合品の影響により減収



- ▶ 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)
- ▶ セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル)
- ▶ コペガス (リパビリン)

研究開発

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん領域	<p>④ CIF (RG7167) 固形がん</p> <p>④ CKI27 (RG7304) 固形がん</p> <p>④ PA799 固形がん</p> <p>④ WT4869 骨髄異形成症候群 (Ⅰ/Ⅱ) 固形がん</p> <p>④ WT2725 進行がん</p> <p>RG7204 悪性黒色腫 (Ⅰ/Ⅱ)</p>	<p>④ AF802 (RG7853) 非小細胞肺癌 (Ⅰ/Ⅱ)</p> <p>④ GC33 (RG7686) 肝がん</p> <p>RG340「ゼローダ」 胃がん(アジュバント)</p> <p>RG3502 胃がん(Ⅱ/Ⅲ)</p>	<p>RG435「アバステン」 膠芽腫 乳がん (アジュバント)</p> <p>RG1273 乳がん (アジュバント)</p> <p>GA101(RG7159) 低悪性度 非ホジキンリンパ腫 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG3638 非小細胞肺癌</p>	<p>RG435「アバステン」 再発膠芽腫 卵巣がん</p> <p>RG1273 乳がん</p> <p>RG1415「タルセバ」 非小細胞肺癌 (1次化学療法)</p> <p>RG3502 乳がん</p>
骨・関節領域			<p>④ NRD101「スベニール」 腱・靱帯付着部症</p> <p>RG484 骨粗鬆症 (経口剤)</p>	<p>RG484 骨粗鬆症 (注射剤)</p>
自己免疫疾患領域	<p>④ SA237 関節リウマチ</p> <p>RG7415 全身性エリテマトーデス</p>			<p>④ MRA「アクテムラ」(国内) 関節リウマチ (皮下注製剤)</p> <p>④ MRA「アクテムラ」(海外) 関節リウマチ (皮下注製剤)</p>
中枢神経領域	<p>RG1450 アルツハイマー病</p>	<p>RG7090 大うつ病</p>	<p>RG1678 統合失調症</p>	
その他の領域	<p>④ ACE910 血友病A</p> <p>④ CIM331 アトピー性皮膚炎</p> <p>RG3637 気管支喘息</p> <p>RG7652 高脂血症</p>		<p>④ CSG452 Ⅱ型糖尿病</p>	

④ 自社創製品 ■■■ 色文字は、2012年以降進展が見られたもの

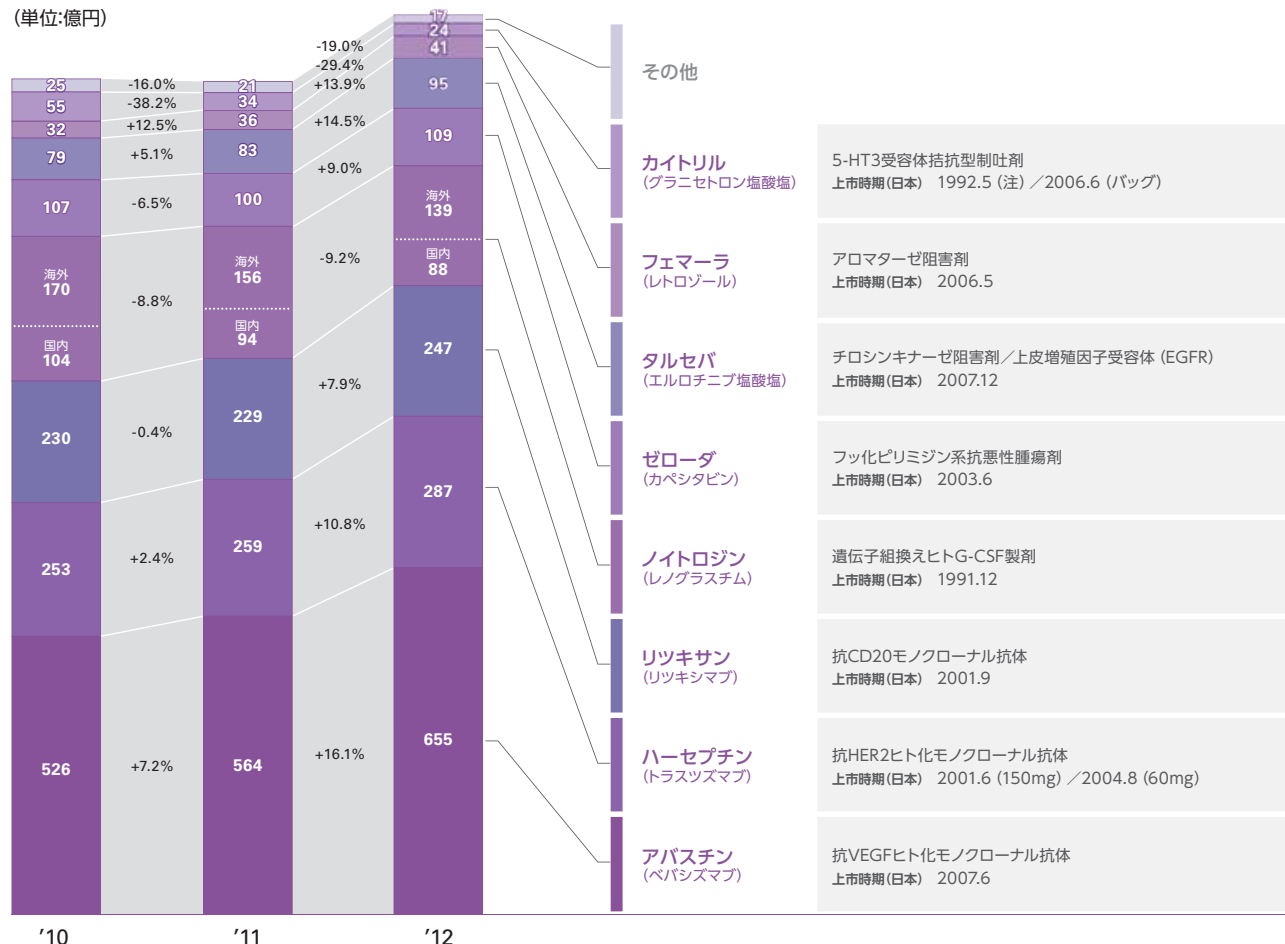
領域別の疾患・製品、開発品の詳細はP92-93「新製品開発状況」およびP94-107「基本情報」をご参照ください。

営業概況

がん領域

がん領域では、トップクラスの製品ポートフォリオによりシェアNo.1を誇る中外製薬。がん領域のリーディング・カンパニーとして、より強固な市場ポジションの構築を目指すとともに、専門性高い情報提供活動と標準治療の普及により、がん医療全体に貢献していきます。

主要製品別売上高
(単位:億円)



2012年の実績

概況

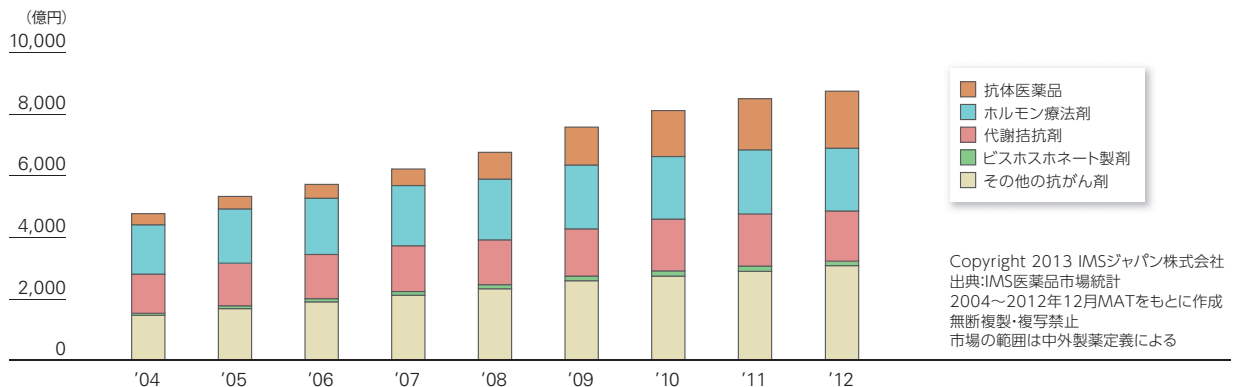
2012年のがん領域全体の売上高は、前年比126億円(8.0%)増の1,701億円となりました。これは、競争状況はますます激化する環境下、「アバステン」「ハーセプチン」「リツキシマン」など、トップポジションを確立している大型製品群の売上が着実な伸長を遂げたことによるものです。国内売上シェアも19.4%*1と、引き続きがん領域におけるトップシェアを維持しています。

*1 Copyright 2013 IMSジャパン株式会社
出典:IMS医薬品市場統計 2012年12月MAT
無断複製・複写禁止 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

抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバステン」の売上高は、前年比91億円(16.1%)増の655億円と伸長しました。大腸がんについては、一次療法、二次療法ともに競争が激化する中、豊富なエビデンスを背景に有効性が認知されており、依然として高い浸透率を誇っています。2012年6月にロシュから発表された、一次療法および二次療法の継続投与による第Ⅲ相臨床試験に関する試験データ(ML18147試験)も、トップポジションをより強化する後押しとなりました。非小細胞肺癌がんでは、安全性マネジメントに関するコンサルティングプロモーションの強化や積極的な講演会

抗がん剤市場推移



開催など、「アバスチン」が貢献できる患者さんの幅を広げる活動に注力した結果、浸透が進みました。また、2011年に承認を取得した進行・再発の乳がんにおいては、中外製薬の乳がんに関する豊富な知見も優位に働き、計画以上に推移しています。

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」の売上高は、前年比28億円(10.8%)増の287億円となりました。転移性乳がん、術後補助化学療法(アジュバント)に加え、2011年11月に術前補助化学療法(ネオ・アジュバント)の追加承認を取得したHER2陽性の乳がんでは、いずれの適応においても他の追従を許さないほどのプレゼンスを確立しています。ネオ・アジュバント、アジュバントでの使用浸透により再発率が減少し、転移性乳がんの市場が縮小傾向にあるほど、乳がん全体の治療に貢献する薬剤として認知が確立されてきています。進行・再発胃がんにおいては、積極的な啓発活動によってHER2検査^{*2}の実施も促進され

てきており、順調に市場浸透が進んでいます。

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9億円(9.0%)増の109億円となりました。大腸がんでは、世界的な標準治療の一つとして、経口剤である「ゼローダ」を用いたオキサリプラチンとの併用療法(XELOX療法)がありますが、静注5-FU製剤による治療に比べ患者さんや医療従事者への負担が少ないことが高く評価されています。2012年も引き続きXELOX療法の市場浸透に注力しましたが、副作用マネジメントが課題となり、結腸がんのアジュバントでは市場浸透が進んだものの、進行・再発大腸がんでは計画を下回りました。進行・再発胃がんでは、特に「ハーセプチン」との併用での市場浸透が着実に進みました。「ゼローダ」の副作用マネジメントの対応については、症例ごとのコンサルティングプロモーションを徹底するほか、医療従事者や患者さんに対してセルフマネジメントができるDVDや説明用冊子などの提供により、着実に成果が出

■ アバスチン
(ペバシズマブ)



■ ハーセプチン
(トラスツズマブ)



■ リツキサン
(リツキシマブ)



■ ノイトロジン
(レノグラスチム)



ています。

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12億円(14.5%)増の95億円と伸長しました。引き続き安全性・有効性に対する理解が進み、市場浸透が順調に推移しました。

*2 HER2と呼ばれるたんぱく質が乳がんや胃がんで異常発現しているかを診断する検査。HER2を標的とする「ハーセプチン」では、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんにだけ投与する

既存品の状況

その他の既存品では、抗がん剤が順調に推移しましたが、支持療法薬は引き続き製品プレゼンスの防衛が課題となりました。

抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」は、非ホジキンリンパ種に対する標準治療薬として、確固たるポジションを確立しており、売上高は前年比18億円(7.9%)増の247億円と伸長しました。

閉経後乳がん治療剤／アロマターゼ阻害剤「フェマーラ」は、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)で順調に浸透しており、売上高は前年比5億円(13.9%)増の41億円となりました。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。

ヒト顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤「ノイトロジン」(海外製品名: Granocyte) は、国内では外来化学療法の拡大などによる市場縮小に加え、競合による営業活動の影響もあり、売上高は前年比6億円(6.4%)減の88億円となりました。海外では、バイオ後継品*3や円高の影響により、売上高は前年比17億円(10.9%)減の139億円となりました。

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」は、後発品や競合品の影響から厳しい状況が続いており、売上高は前年比10億円(29.4%)減の24億円となりました。

*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、先発品と完全に同一な医薬品ではない

営業体制

「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、中外製薬のMRは一人ひとりの患者さんに向き合ったコンサルティングプロモーションが行動の基盤となっています。がん領域のリーディング・カンパニーとして、標準治療の普及を中外製薬の使命ととらえると同時に、成長に直結する重要要件と考えています。また、日本のがん医療をリードすべく、「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、患者さん向けの情報提供のほか、各種チャリティイベントの開催・協賛などにも力を入れています。

また、近年では、より患者さんの視点に立ったアプローチとして、患者さんの状態に合わせて医師とさまざまなメディカルスタッフ(看護師、薬剤師、栄養士など医師以外の医療従事者)とが連携して治療やケアにあたる、「チーム医療」が重視されてきています。中外製薬では「チーム医療」の普及に貢献するため、各地域の拠点病院における「チーム医療ワークショップ」や、各病院内での勉強会などを精力的に開催しています。

中外製薬の営業体制は、約550名に上るがん専門MRにより、安全性対策と適正使用の推進を最優先に、医療従事者への適正かつタイムリーな情報提供を行っています。また、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を実践していくため、2007年から

ゼローダ
(カベシタピン)



タルセバ
(エルロチニブ塩酸塩)



フェマーラ
(レトロゾール)



カイトリル
(グラネセロン塩酸塩)



「トップがんMR」の育成制度を設けています。2012年には120名のトップがんMR輩出という目標のもと、2012年末現在では、計画どおり約120名がトップがんMR研修を修了しました。さらに2012年からは、全MRに対してタブレット端末を導入し、ITを駆使した営業活動を開始しており、さまざまなデータやエビデンス情報をタブレット端末で表示しながら医師の方々へ説明する際に役立てています。加えて、特定領域・特定地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）を設置しており、現在約80名のMAと専門MRが協働して、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を行っています。

2013年の展望と戦略

2013年も、一人でも多くの患者さんを意識したコンサルティングプロモーションを中心に、きめ細かな情報提供と治療提案に注力することで、さらなる市場浸透と各製品のポジション強化を目指していきます。

中外製薬の成長ドライバーである「アバスチン」は、製品プレゼンスのさらなる強化を図ります。競争が激化している大腸がんでは、2013年に発表予定である安全性・有効性に関する新たな試験データをもとに競合優位性を一層高め、確固たるポジションの確立を目指します。

肺がんでは、安全性に関するきめ細かい情報提供により引き続き伸長を図ります。乳がんでは、引き続き腫瘍の縮小効果を訴求していくことで、さらなる市場浸透を目指します。

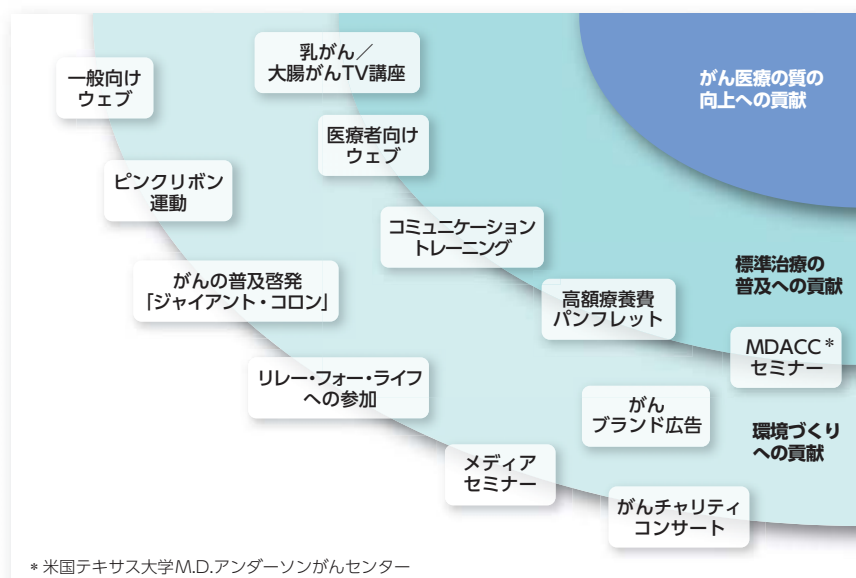
「ハーセプチン」については、乳がんのネオ・アジュバント療法における使用浸透を加速させるとともに、2013年から2014年に承認予定のHER2を標的とした薬剤（「RG1273」「RG3502」）のスムーズな市場浸透に向けて営業体制を整えます。胃がんにおいては引き続きHER2検査率の向上に努めるとともに、適正な検査方法の市場浸透を図ります。

「ゼロダ」については、大腸がんにおいてXELOX療法の利便性や安全性の高さを訴求し、FOLFOX療法*4からのさらなる切り替えに注力していくとともに、患者さんや医師に対する副作用マネジメントについてのサポートや情報提供を進めます。胃がんでは、「ハーセプチン」との併用を中心に引き続き市場浸透を図ります。

「タルセバ」については、2013年に承認取得が見込まれる一次化学療法の適応拡大により、さらなる拡大を図っていきます。

*4 フルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチン3剤の併用療法

オンコロジーブランディングの活動概要



アクテムラ Actemra

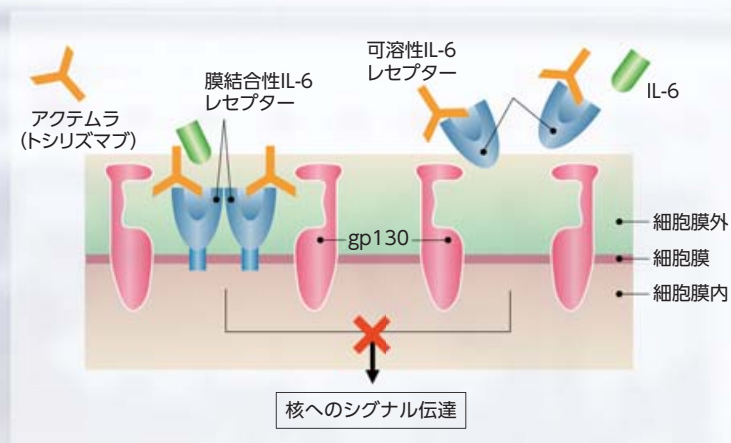
ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（一般名：トシリズマブ）

中外製薬の成長ドライバーである、自社創製品「アクテムラ」。
革新的な作用機序を背景に、飛躍的な伸長を果たしており、
中外製薬を代表するグローバル製品にまで躍進しています。

承認申請・上市時期（国内）

2005年6月	キャッスルマン病
2008年4月	関節リウマチ 全身型若年性特発性関節炎（sJIA） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）
2012年3月	[申請中]関節リウマチ（新剤形：皮下注射剤） （海外では2012年12月に申請）

作用機序



アクテムラ売上高推移

(単位：億円)

400

300

200

100

0

'08

'09

'10

'11

'12

'13予想

72

38

34

173

89

84

268

127

141

380

205

175

427

256

171

599

408

191

海外売上高

国内売上高

2009年1月承認
(欧州)
関節リウマチ

2010年1月承認
(米国)
関節リウマチ・
生物学的製剤の
二次治療薬

2011年4月承認
(米国)
sJIA

2011年7月承認
(台湾)
関節リウマチ

2011年8月承認
(欧州)
sJIA

2012年4月承認
(韓国)
関節リウマチ

2012年10月承認
(米国)
関節リウマチ・
生物学的製剤の
一次治療薬

「アクテムラ」は、世界で初めてIL-6をターゲットとした、国産初の抗体医薬品であり、現在では世界100カ国以上で承認され、国内・海外ともに目覚ましい成長を続けています。同製品が順調に浸透できているのは、長期にわたる高い寛解導入率と治療の継続率を達成できるという、明快な有効性を提示できたことによるものです。臨床試験におけるデータに加え、上市後の全例調査や競合品との直接比較試験などの豊富なデータから、優れたエビデンスが創出できており、有効性・安全性ともに評価がますます高まっています。

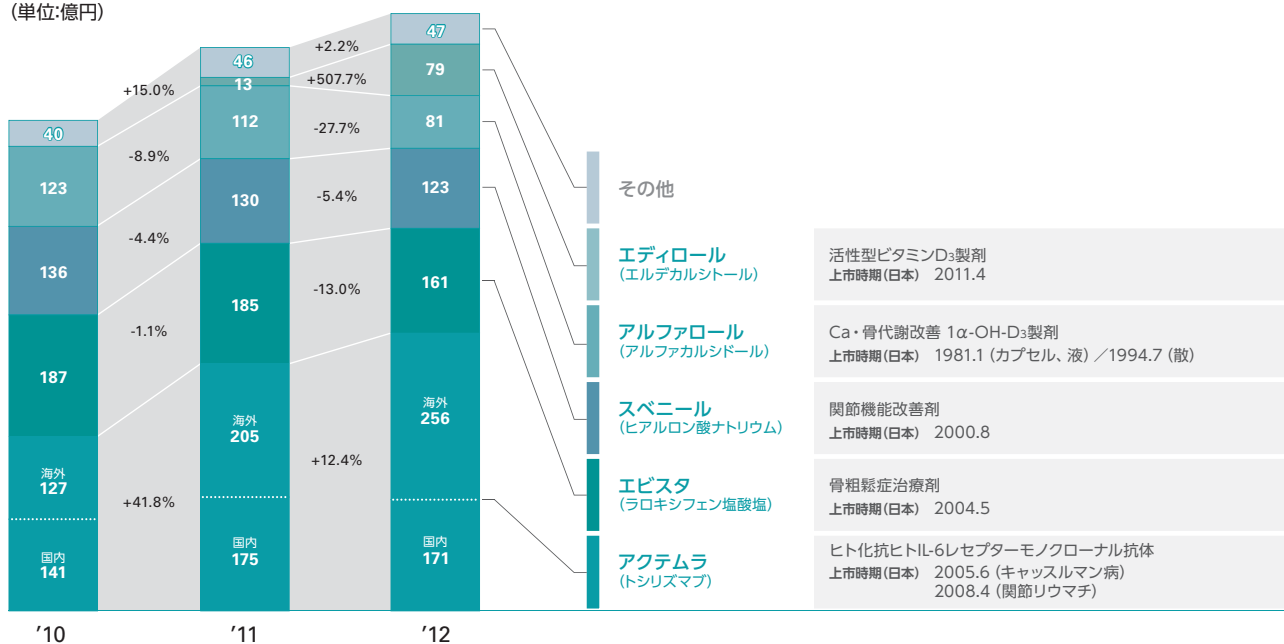
また、ユニークな作用機序を背景に、医療関係者からの学術的な関心も高く、当該領域では学会などでの発表演題数もトップクラスを誇ります。

2012年3月に国内で皮下注射剤の承認申請を行い(海外申請中)、さらなる伸長が期待できるほか、同製品に「リサイクリング抗体」技術を適用した「SA237」が、現在、国内で臨床第I相試験が順調に進捗しているなど、「アクテムラ」は今後もさらなる進化を遂げていきます。

骨・関節 領域

成長ドライバーである「アクテムラ」、骨粗鬆症の次世代治療薬「エディロール」。この2つの自社創製品の市場浸透を加速させ、強固な市場プレゼンスを構築していくことにより、中外製薬の成長を担う領域として拡大させていきます。

主要製品別売上高
(単位:億円)



2012年の実績

概況

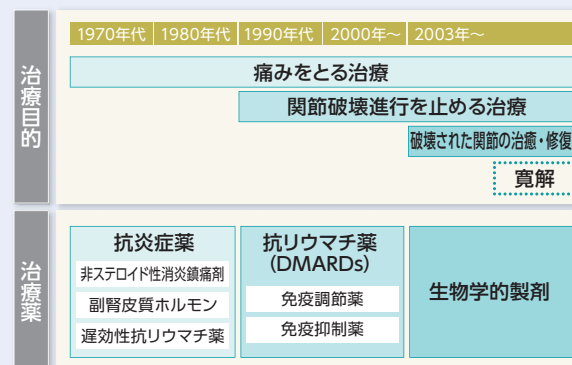
2012年の骨・関節領域全体の売上高は、前年比52億円(6.0%)増の919億円となりました。関節リウマチの治療薬であるヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」は、薬価改定があったものの引き続き着実な市場浸透を果たし、長年のビタミンD研究の成果として2011年に上市した骨粗鬆症治療薬「エディロール」は活性型ビタミンD₃市場でトップポジションを確立するほど著しい成長を遂げました。「アルファロール」「エビスタ」などにおいては、競争環境が厳しい中でも市場ポジションを堅持し、売上は微減にとどまりました。

関節リウマチ

「アクテムラ」は、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品で、従来の生物学的製剤と全く異なる作用メカニズムを持っており、IL-6というたんぱく質をターゲットと

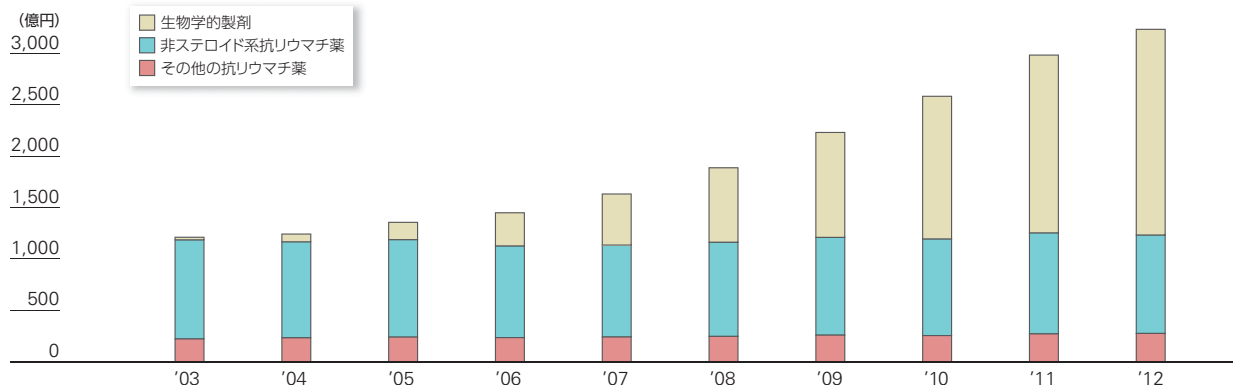
する世界で初めての薬剤です。2012年の国内売上高は、前年比4億円(2.3%)減の171億円となりました。国内の生物学的製剤市場は、2012年に30%程度*の伸長と推計されるなど、拡大傾向は継続している一方、近年、複数の競合品の上市があったことから、競争は一層激化しています。こうした中、「アクテムラ」は市場拡大再算

関節リウマチの薬物治療の変遷



生物学的製剤の登場により、関節リウマチの治療目標は「寛解を目指す」「寛解を持続させる」に移行しています。

リウマチ治療薬市場推移



Copyright 2013 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2003～2012年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

定による25.0%の薬価引き下げがあったものの、確実な市場浸透により数量ベースでの飛躍的伸長を果たし、金額ベースの市場シェアについても前年と同水準を維持しています。特に、生物学的製剤における一次治療のシェアの伸びは目覚ましく、約1.5倍の伸長となっています。

こうした結果の要因としては、「アクテムラ」の持つ関節破壊の抑制効果や高い寛解達成率、長期にわたる有効性の持続といった製品プロファイルへの評価が高まっていることがあげられます。2012年には、競合の生物学的製剤との単剤治療による直接比較試験（「ADACTA試験」）において「アクテムラ」の優位性が認められたことが欧米の学会で発表され、「アクテムラ」の有効性への認識が強固なものとなりました。また、約7,900例に及ぶ特定使用成績調査（全例調査）の解析結

果などから、安全性に対しても確固たる認知を獲得しています。

営業体制としては、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）を増員したほか、MR・MAの専門性を高めることを目的に、学術本部と連携しながら徹底的な集中教育を実践しました。本社、支店、MR、MAによる多重構造での営業体制をより一層厚くし、一人ひとりの患者さんに応じた情報提供やフォロー活動を実践しています。

「アクテムラ」の海外売上高（日本、韓国、台湾を除く地域におけるロシュへの輸出売上高）は、前年比51億円（24.9%）増の256億円となりました。同剤は、2009年に欧州（欧州製品名：RoACTEMRA）、2010年に米国で承認を取得し、現在、世界100カ国以上で承認されているグローバル医薬品となっています。また、2012年

アクテムラ
(トシリズムブ)



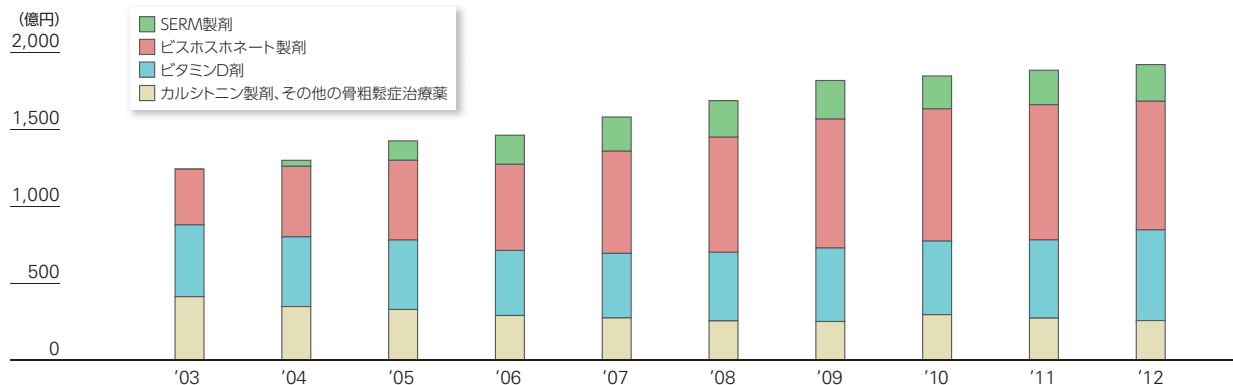
エビスタ
(ラロキシフェン塩酸塩)



スペニール
(ヒアルロン酸
ナトリウム)



骨粗鬆症治療薬市場推移



Copyright 2013 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2003～2012年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

10月には、米国において生物学的製剤を使用する上で第一次療法の承認を取得しました。さらに、これまで日本で蓄積された有効性・安全性に関するエビデンスに加え、グローバルにおいてもIL-6阻害剤の高い有効性と管理可能な安全性プロファイルを評価するコンセンサスステートメントが出たことも後押しとなり、競争が激しい欧米市場でもIL-6阻害剤に対する認知が進み、目覚ましいスピードでの市場浸透を果たしています。

生産体制面では、グローバルに拡大する「アクテムラ」の需要増および今後予定されている新剤形（皮下注射剤）の発売に備え、米国ジェネンテック社との協定のもと海外向けの原薬製造を委託しており、既に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得し、商業生産が開始されています。

* Copyright 2013 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2012年12月MAT

無断複製・複写禁止 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

中外製薬が国内No.1ポジションを構築している骨粗鬆症領域では、2011年に発売した自社創製品である活性型ビタミンD₃製剤「エディロール」の市場浸透が進展し、同領域の売上高は前年比66億円(507.7%)増の79億円となりました（エディロールは2011年4月発売のため前年は4月～12月の売上高）。2011年は東日本大震災の影響により主要な発売プロモーションが中止・延期となり、苦戦を強いられた「エディロール」でしたが、2012年4月に長期処方が解禁されたこと、また、2011年に改訂された骨粗鬆症の予防と治療のガイドラインの浸透が後押しとなり、新規症例を中心に浸透が急速に進み、ビタミンD₃製剤でのトップポジションを確立するまでに成長しました。同ガイドラインでは、ビタミンD₃製剤初となるグレードA推奨を獲得しており、既存品を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果が高く評価されています。

「アルファロール」の売上高は、前年比31億円(27.7%)減の81億円となりました。骨粗鬆症のベース治療薬として市販後30年来積み上げてきた有効性への評価はあるものの、「エディロール」への切り替えや、後発品の影響を受けています。

「エビスタ」の売上高は前年比24億円(13.0%)減の161億円となりました。競合品が長期処方の解禁によりシェアを伸ばす中、継続投与に優れた薬剤として差別化を図り、「エビスタ」の豊富な安全性・有用性データの訴

アルファロール
(アルファカルシドール)



エディロール
(エルデカルシトール)



求に注力することでポジションの維持に努めました。なお、国内では2012年12月末をもって日本イーライリリー株式会社との共同販売に関する提携が終了し、2013年1月からは同社が販売・流通を単独で行います。

変形性膝関節症領域では、変形性膝関節症治療薬「スベニール」の売上高が前年比7億円(5.4%)減の123億円となりました。薬価改定の影響があった一方、直鎖型ヒアルロン酸製剤では最も高分子量な製剤としての明確な優位性が引き続き評価されたほか、2011年に行ったプラスチックシリンジへの剤形変更が市場に受け入れられ、数量ベースでは拡大を続けています。

■ 2013年の展望と戦略

2013年の関節リウマチ市場は、経口投与のJAK阻害剤の上市が予想されていることもあり、国内、海外含め、競争はますます激化すると見られます。こうした中、「アクテムラ」は豊富な臨床データや試験結果をもとに第一選択薬としてのポジションを確立し、一層の売上伸長を目指します。

「アクテムラ」には、高い寛解率が長期にわたって持続する(国内臨床試験の結果では投与後5年の寛解率が55.3%)といった特長があります。また、従来「Wait and See Approach(経過観察)」が一般的であったリウマチ治療ですが、短期に治療効果を見極め、効果がない場合は新たな治療方法へ移行していくという「Treat to Target(目標達成に向けた治療)」に変遷しつつあり、治療目標も「早期寛解、寛解の持続」へと変わってきています。「アクテムラ」は関節破壊の抑制効果や、寛解の長期持続というエビデンスも有しており、こうした新しい治療目標に合致した薬剤としてのポジション構築も図っていきます。

さらに、2013年には一次治療における「アクテムラ」の高い有効性を示すエビデンスとして、製造販売後調査「First Bio試験」の中間報告が予定されており、これを糧に生物学的製剤の第一選択薬としての「アクテムラ」の普及に努め、シェアの拡大を目指します。また、2013年中には新剤形の皮下注製剤の上市が見込まれるため、患者さんにとってより利便性の高い治療選択肢として、早期の市場浸透に努めます。

海外では、ロシュ・グループと密接に連携しながら、世界のリウマチ治療に貢献するグローバル医薬品として、さらなる伸長とシェアの拡大を目指します。特に、「ADACTA試験」の強力なデータをもとに単剤使用の普及に注力します。皮下注製剤が多くを占める欧米市場では皮下注製剤の市場投入が一層重要になるため、今後の「アクテムラ」の新剤形の承認取得も視野に入れ、有効性・安全性を訴求する集中的な情報提供活動に取り組みます。特に、世界の生物学的製剤市場の約半分を占める米国市場で一次療法の承認を取得した意義は多大です。

骨粗鬆症領域では、「エディロール」の浸透加速に注力します。「エディロール」においては、有力なエビデンスを背景に引き続きビタミンDの骨量増加効果や骨折抑制効果の認知の拡大に努めることでさらなる伸長を図っていきます。長くビタミンD研究を続けてきた中外製薬は、骨粗鬆症領域における強力なポジションを確立しており、「エディロール」の浸透によりリーディング・カンパニーとしてのプレゼンスをより確固たるものとするとともに、ビタミンD₃市場の拡大も牽引していきます。

変形性膝関節症領域では、「スベニール」の安全性・有効性についての情報提供や改良された新剤形の利便性の訴求により、市場シェアを堅持するとともに、早期治療の啓発による市場の拡大にも努めます。

エディロール

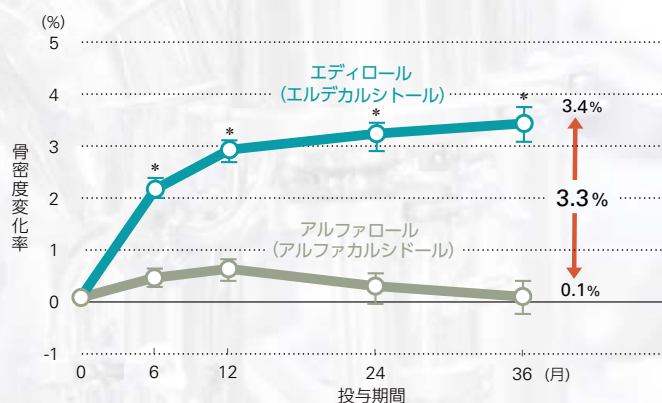
活性型ビタミンD₃製剤（一般名：エルデカルシトール）

自社創製品「エディロール」は、中外製薬の長年のビタミンD研究の粋を集めた骨粗鬆症の次世代治療薬で、2011年の上市以降、好調な市場浸透を実現しています。

承認申請・上市時期（国内）

2009年10月 承認申請
2011年 1月 承認取得
2011年 4月 発売開始
(2008年5月に大正製薬株式会社と共同開発・販売契約を締結)

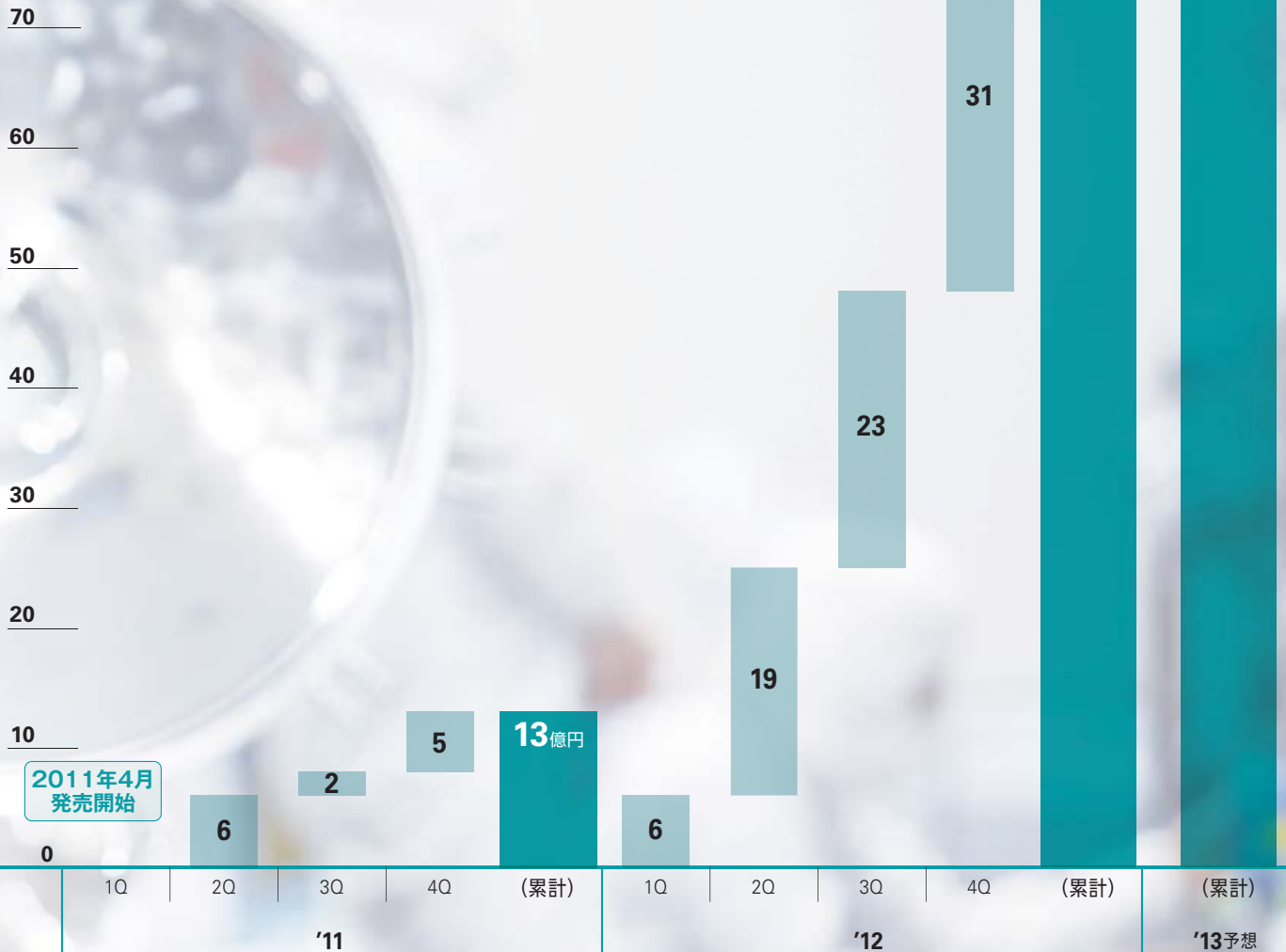
骨密度変化率の推移



出典 : Matsumoto T, et al, Bone 2011; 49: 605-12. より引用改変

エディロール四半期別売上高推移

(単位: 億円)



「エディロール」は、既存品（「アルファロール」）が持つカルシウム吸収促進効果に加え、亢進した骨吸収を抑制する効果を兼ね備えており、既存品を上回る強い骨折抑制効果と骨量増加作用を有する骨粗鬆症の次世代治療薬です。

活性型ビタミンD₃製剤には、小腸に作用し、食事から摂取したカルシウムの効率の良い吸収を助けるなどの効果があり、骨粗鬆症のベース治療薬として重要なポジションにあります。中外製薬は、30年にわたりビタミンD₃製剤のリーディング・カンパニーとして研究と市場

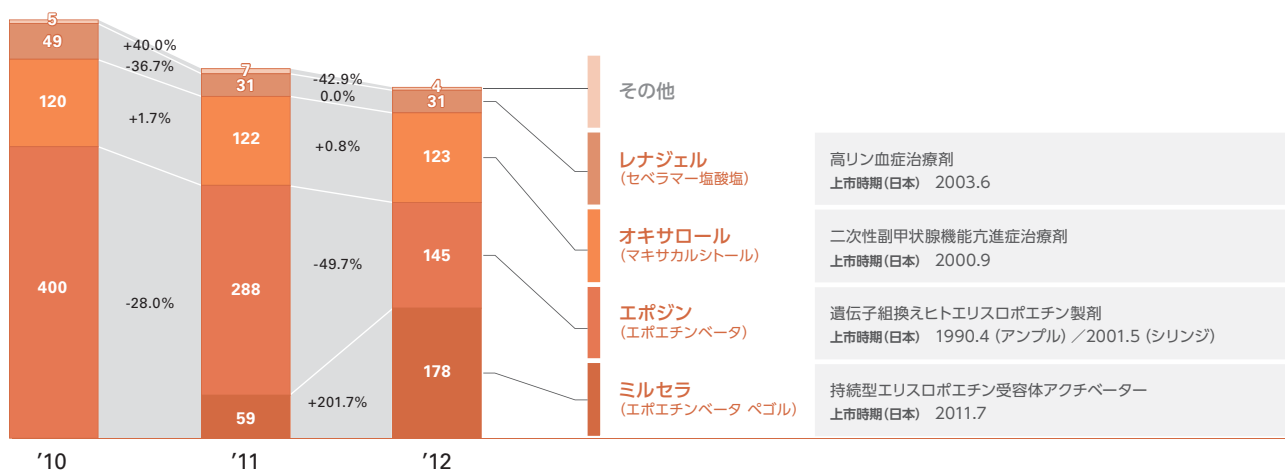
拡大に注力してきており、「エディロール」は中外製薬の研究・知見が凝縮された製品とすることができます。

また、同製品は臨床開発段階から有効なエビデンス創出を目指して取り組んだ成果から、2011年12月にビタミンD₃製剤初となるガイドラインでの薬剤推奨グレードとしてAランクを獲得しています。このガイドラインの浸透に加え、2012年4月の長期処方解禁を背景に、急速な市場浸透を遂げており、現在ではビタミンD₃製剤のトップシェアを誇る、新たな成長ドライバーとなっています。

腎領域

腎領域のリーディング・カンパニーとして、革新的な治療薬「ミルセラ」の早期市場浸透により市場プレゼンスをさらに高め、腎性貧血の早期治療の啓発により市場拡大を牽引し、治療全体に貢献していきます。

主要製品別売上高
(単位:億円)



2012年の実績

概況

2012年の腎領域全体の売上高は、前年比26億円(5.1%)減の482億円となりました。競合品の影響や2011年に発売した持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」への切り替えにより、腎性貧血治療剤「エポジン」が引き続き減収傾向となったのに対し、新しい牽引役である「ミルセラ」の市場浸透による売上の伸長が計画を下回ったことが要因です。

慢性腎臓病(CKD: Chronic Kidney Disease)に伴う腎性貧血において、透析期市場については、2006年のエリスロポエチン製剤の包括化による医療費抑制傾向や高齢者の増加傾向に伴い、市場規模の伸びが鈍化し、競争も激しくなっています。一方、保存期市場(透析開始前)では、糖尿病を原因疾患とするCKDの増加を背景に、保存期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、近年、市場が拡大しています。

こうした環境下、「ミルセラ」の売上高は、前年比119億円(201.7%)増の178億円となり、中外製薬の成長の一翼を担う大型製品となりました(「ミルセラ」は

2011年7月発売のため前年は7月～12月の売上高)。同剤は、「エポジン」同様、透析期と保存期いずれにおいても使用可能な持続型赤血球造血刺激因子製剤ですが、既存薬に比べて投与頻度を4週に1回と大幅に減少させたうえ、ヘモグロビン値を安定的に維持できる革新的な治療薬です。また、静脈内投与、皮下投与ともに薬剤血中半減期が同様であるため、保存期から透析期への一貫治療を実現できるという特長があります。透析期市場では、業務効率の向上や治療コストの軽減などが期待されているものの、既存薬からの切り替え方法の確立には多少の時間を要し、市場浸透は計画よりも遅れましたが、薬剤効果を実感した医療従事者からの有用性に対する認知は確実に高まっています。「ミルセラ」の特長がより効果的に発揮できる保存期市場では、順調に市場浸透が進んでいます。投与頻度の少なさといった患者さんにとっての利便性や、効果の持続性が高く評価され、特に新規患者さんでの使用においては、すでに確固たるポジションを築いています。

「エポジン」の売上高は、「ミルセラ」への切り替えとバイオ後続品を含む競合品の攻勢を受け、前年比143

億円(49.7%)減の145億円となりました。

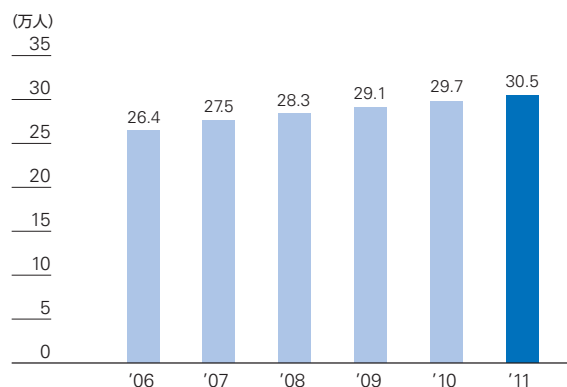
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、ガイドライン改訂により、副甲状腺ホルモンの目標上限値の上昇の影響もあり市場の伸びは横ばいになってきた中、生命予後改善効果に関する豊富なエビデンスの訴求を行った結果、売上高は前年比1億円(0.8%)増の123億円となりました。

高リン血症治療剤「レナジェル」の売上高は前年比横ばいの31億円となりました。2011年は東日本大震災の影響を大きく受けた「レナジェル」ですが、2012年は長年培ってきた生命予後改善効果のエビデンスをもとに、市場浸透を震災前の水準近くまでに回復させることができました。

2013年の展望と戦略

2013年の腎性貧血市場は、引き続き、保存期市場は拡大傾向にあり、透析期市場は競合品やバイオ後続品との価格を含めた激しい競争が想定されます。こうした中、「ミルセラ」のさらなる伸長に向けて保存期市場での早期浸透に注力するとともに、保存期から透析期まで一貫した治療が行えるという利点を活かして、透析期市場への浸透拡大を図ります。引き続き4週に1回の投与で効果が持続するという「ミルセラ」の有用性を活かし、腎性貧血の潜在患者さんに対する早期治療の啓発を推進し、市場の拡大を目指します。同時に、実臨床での大規模調査のデータから鉄分をコントロールできるというエビデンス確立を図るとともに、患者さんのQOL(生活の質)を考慮した医療経済的ベネフィットに関する

透析患者数の推移



(社)日本透析医学会 統計調査委員会
「図説 わが国の慢性透析療法の現況(2011年12月31日現在)」

エビデンス創出に努め、有効性の面での確固たる優位性を築くことでトップポジションを目指します。また、他社に先駆けて中外製薬が整備・構築した、患者さんごとの治療経過を管理する電子的なシステムや、徹底したファーマコビジランス(医薬品安全性監視)システムの活用を提案し、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ていきます。

「オキサロール」については、今後数年間で想定される競合品の台頭や後発医薬品の出現に備え、「オキサロール」が持つ骨に対する効果も合わせて訴求していくとともに、治療ガイドラインで強調されている早期治療の啓発に努め、強固なポジションの確立を目指します。

「レナジェル」については、世界的に評価されている生命予後改善に関する有効性や非金属であるという安全性を訴求していきます。

ミルセラ
(エポエチンペーパ
ペグル)



エポジン
(エポエチンペーパ)



オキサロール
(マキサルシトール)



レナジェル
(セバマー塩酸塩)



● ミルセラ

Mircera

持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター（一般名：エポエチンベータ ペゴル）

「ミルセラ」は、安定的かつ持続的な貧血コントロールを可能にした革新的な持続型貧血治療薬です。中外製薬の新たな大型製品として、市場浸透を進めています。

承認申請・上市時期（国内）

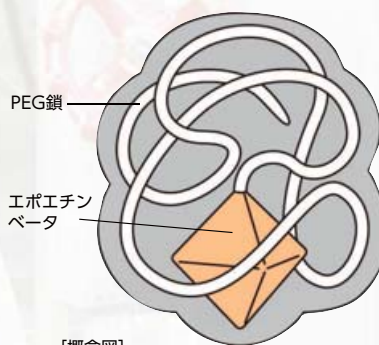
2009年 7月 承認申請

2011年 4月 承認取得

2011年 7月 発売開始

（海外ではロシュにより2007年に上市。現在100カ国以上で発売）

ペグ化の特性と「ミルセラ」の構造



一般的なペグ化の特性

- 分子量の増大により、
- ① 血中半減期が延長される
 - ② 抗原性が低下する
 - ③ 投与部位の皮下組織から生体内への吸収が緩徐で、持続的になる
 - ④ 分布が血液中、肝臓に、より限定される

ミルセラ四半期別売上高推移

(単位: 億円)

200

150

100

50

2011年7月
発売開始

0

1Q

2Q

3Q

4Q

(累計)

1Q

2Q

3Q

4Q

(累計)

(累計)

'11

'12

'13予想

28

31

59億円

30

45

46

56

178億円

282億円

「ミルセラ」は、既存品より長い血中半減期を有し、4週に1回という投与頻度の大幅な減少を実現することで、安定的かつ持続的なヘモグロビン値の維持を可能にした革新的な貧血治療薬です。また、皮下投与でも静脈注射でも血中半減期がほぼ同じであることから、保存期から透析期への一貫治療ができるという特長があり、利便性や医療コストの削減だけでなく、貧血コントロールの面でも大きな期待が寄せられています。

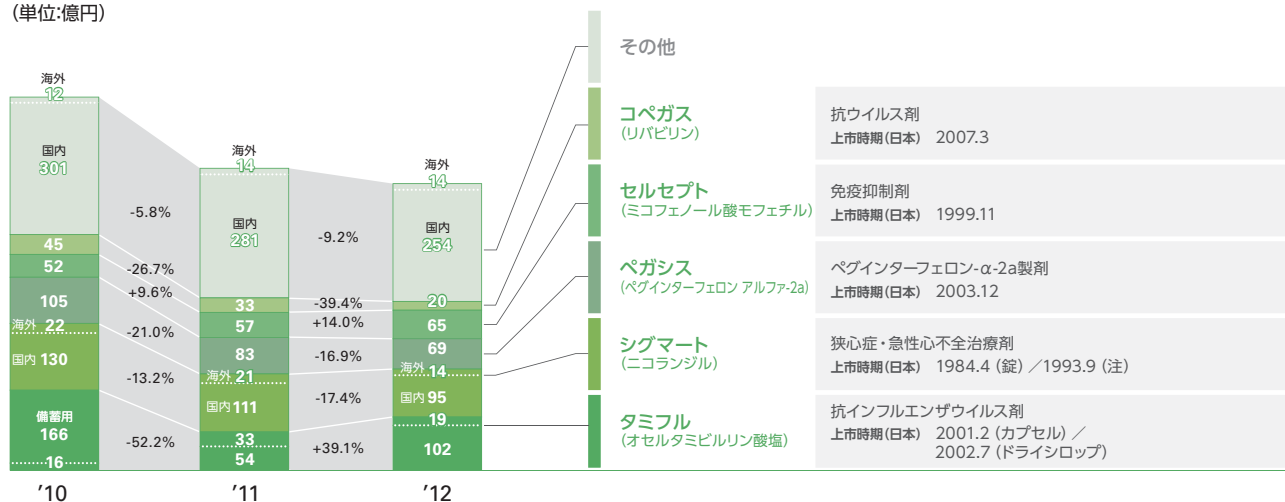
上市後の一定期間は、東日本大震災などの影響もあり、浸透が計画よりも遅れましたが、ここにきて医療

従事者からの評価が高まっており、特に持続型エリスロポエチン製剤が主流になりつつある保存期市場では順調な伸長を果たしています。現在では同領域で優位なポジションを構築しつつあり、2012年には上市后1年で「アバスタチン」「ハーセプチン」「リツキサン」に次ぐ売上(国内)を誇る大型製品にまで成長しました。今後もエリスロポエチン製剤のパイオニアとして、強力なプレゼンスを発揮している中外製薬の知見や信頼性を活かし、さらなる浸透を図っていきます。

その他の領域

C型慢性肝炎領域では、情報提供活動の強化により市場浸透を加速させ、より強固なポジションを確立し、シェアの拡大を目指します。また、アンメットメディカルニーズが高い中枢神経系領域への参入を見据え、営業体制の整備を進めていきます。

主要製品別売上高
(単位:億円)



2012年の実績

概況

がん、骨・関節、腎領域を除くその他の領域全体の2012年の売上高は、前年比35億円(5.1%)減の651億円となりました。これは、2011/2012年シーズンの通常インフルエンザの流行により抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上は昨年から増加したものの、C型慢性肝炎領域の市場縮小によりペグインターフェロン-α-2a製剤「ペガシス」とその併用薬である抗ウイルス剤「コペガス」が減収となったことが主な要因です。

C型慢性肝炎

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。治療を行わず放置しておくと、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るため、C型慢性肝炎の早期発見・早期治療が重要視されています。C型慢性肝炎の市場は、2011年は、競合品の上市を期待し既存治療を進めずに待機していた患者さんが多かったのに対し、2012年は当該競合品が上市されたものの市場規模は縮小傾向にあります。

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)



こうした中、「ペガシス」の売上は、前年比14億円(16.9%)減の69億円となったものの、市場でのプレゼンスは強化されつつあります。これは、高い有効性に関する豊富なエビデンスを有していることやガイドラインで推奨される少量長期療法に適していることに加え、単剤使用が可能であるという他のペグインターフェロン競合品にはない特長によるものです。競合品に先駆けて2011年に適応拡大が承認されたC型代償性肝硬変における「コペガス」との併用療法も、順調に市場浸透が進んでいます。また、同じく2011年に単剤使用で適応を取得したB型慢性肝炎においては、核酸アナログ製剤による治療が主流の中、唯一適応を持つペグインターフェロン製剤としてポジションが確立されてきています。

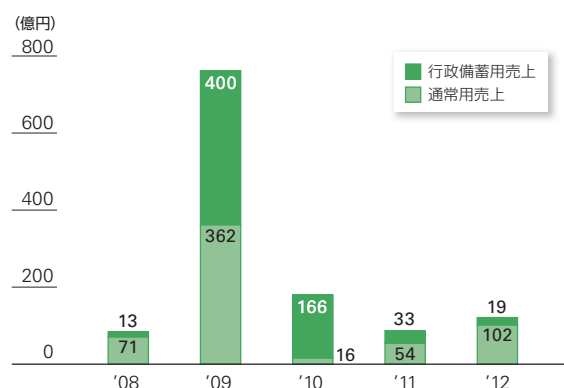
インフルエンザ

「タミフル」の売上高は、前年比33億円(37.9%)増の120億円となりました。通常用売上が前年比48億円(88.9%)増の102億円、行政備蓄用売上は、2005年度(2005年4月～2006年3月)に供給したタミフルの使用期限が終了することによる買い替えがあったため前年比14億円(42.4%)減の19億円となりました。競合品による影響があったものの、薬剤の有効性や「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性が評価されたことによります。

2013年の展望と戦略

C型慢性肝炎領域では、新たな治療薬の上市への期待から既存治療を待機する患者さんの増加も予想され、市場は引き続き縮小すると見られます。こうした中、「ペ

「タミフル」の売上状況



ガシス」「コペガス」の良好な臨床データを引き続き重点的に訴求するとともに、新たに適応を取得したC型代償性肝硬変での市場浸透も進め、シェアの拡大を目指します。B型慢性肝炎においては、ペグインターフェロン製剤での治療による、QOL向上も含めた有効性の訴求に努め、核酸アナログ製剤治療からの切り替えを図っていきます。

抗インフルエンザ薬市場では、引き続き激しい競争が見込まれる中、インフルエンザ治療に貢献すべく、2001年の発売以降蓄積された臨床データを基盤とした安全性および予防を含めた有効性についての情報提供活動を着実に実践していきます。

また、2010年代後半に承認取得が予定される中枢神経系領域への参入を見据え、早期のプレゼンス獲得を目的に、高い専門性習得を目指したMRへの教育研修を積極的に行うとともに、営業体制の整備なども進めていきます。

■ ペガシス
(ペグインターフェロン
アルファ-2a)



■ セルセプト
(ミコフェノール酸モフェチル)



■ コペガス
(リバビリン)



開発の状況

がん領域

臨床開発パイプライン (2013年1月30日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	開発ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
RG1273	乳がん						ベルツズマブ	注射	ロシュ
	乳がん (アジュバント)					(国際共同治験)			
RG1415 (タルセバ)	非小細胞肺癌 [1次化学療法]						エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ/OSI
RG435 (アバステン)	再発膠芽腫						ベバシズマブ	注射	ロシュ
	卵巣がん								
	膠芽腫					(国際共同治験)			
	乳がん (アジュバント)					(国際共同治験)			
RG3502	乳がん						トラスツズマブ エムタンシン	注射	ロシュ
	胃がん					(Ⅱ/Ⅲ) (国際共同治験)			
RG3638	非小細胞肺癌					(国際共同治験)	onartuzumab	注射	ロシュ
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)	obinutuzumab	注射	ロシュ (日本新薬株式会社)
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)			
GC33 (RG7686)	肝がん					(国際共同治験)	未定	注射	自社 (ロシュ)
RG340 (ゼローダ)	胃がん (アジュバント)						カベシタピン	経口	ロシュ (株式会社ヤクルト本社)
AF802 (RG7853)	非小細胞肺癌					(Ⅰ/Ⅱ)	未定	経口	自社 (ロシュ)
						(Ⅰ/Ⅱ) (海外)			
RG7204	悪性黒色腫					(Ⅰ/Ⅱ)	vemurafenib	経口	ロシュ
WT4869	骨髄異形成症候群					(Ⅰ/Ⅱ)	未定	注射	自社/大日本住友製薬株式会社
	固形がん								
WT2725	進行がん					(海外)	未定	注射	自社/大日本住友製薬株式会社
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)			
PA799	固形がん					(海外)	未定	経口	自社

● 2012年以降進展が見られたもの

適応拡大

製品価値の最大化に向けた適応拡大プロジェクトが順調に進捗しており、中外製薬のフランチャイズは拡大してきています。

現在では、3つの既存製品の適応拡大プロジェクトが進展中で、「アバステン」では、未承認薬として開発要請を受けていた再発膠芽腫および卵巣がんについて、それぞれ2012年9月、10月に承認申請を行いました。「ゼローダ」については、2012年7月に胃がんのアジュバントにおいて臨床第Ⅱ相試験を開始しました。「タルセバ」は、2012年6月に非小細胞肺癌の一次化学療法での適応承認申請を行っており、2013年に承認される見込みです。

新規化合物

新規化合物では、分子標的治療薬を中心に、現在自社創製品8プロジェクト、ロシュからの導入品8プロジェクトについて開発を進めています。これらはすべて中外製薬が推進する個別化医療に基づくプロジェクトとなっています。

まず、多数のプロジェクトが進捗している自社創製品において、2011年にロシュに導出した「GC33(RG7686)」は、2012年3月からロシュと共同で第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。同剤は、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、免疫染色法 (IHC) によりグリピカン3の判別を行うコンパニオン診断薬についても同時開発が順調に進捗しており、個別化医療における治療薬とコンパニオン診

断薬の同時開発のベストプラクティスとなっています。

非小細胞肺癌を予定適応症として、国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を行っている「AF802」においては、ロシュへの導出を決定し、現在共同で申請に向けた準備を進めています。同剤は、ALKと呼ばれる受容体型チロシンキナーゼを標的としており、非常に高い奏効率を示すデータをもとに今後の医療への大きな貢献が期待されています。

「WT4869」は白血病をはじめ、さまざまながんで高発現するWT1を標的とした治療用のがんペプチドワクチンで、大日本住友製薬株式会社と共同で開発を行っています。骨髄異形成症候群と固形がんにおいて、それぞれ国内臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験、国内臨床第Ⅰ相試験が順調に進んでいます。また、同じくWT1がんペプチドワクチンである「WT2725」を、大日本住友製薬株式会社と共同のもと2012年8月に臨床第Ⅰ相試験を海外で開始しました。「WT4869」とはWT1由来のペプチドが異なり、進行がんを予定適応症としています。

低分子の分子標的治療薬「CIF (RG7167)」および「CKI27 (RG7304)」は、いずれもロシュに導出のうえ、共同で臨床第Ⅰ相試験を実施中です。「CIF」はMEK阻害剤、「CKI27」はRaf/MEK阻害剤です。

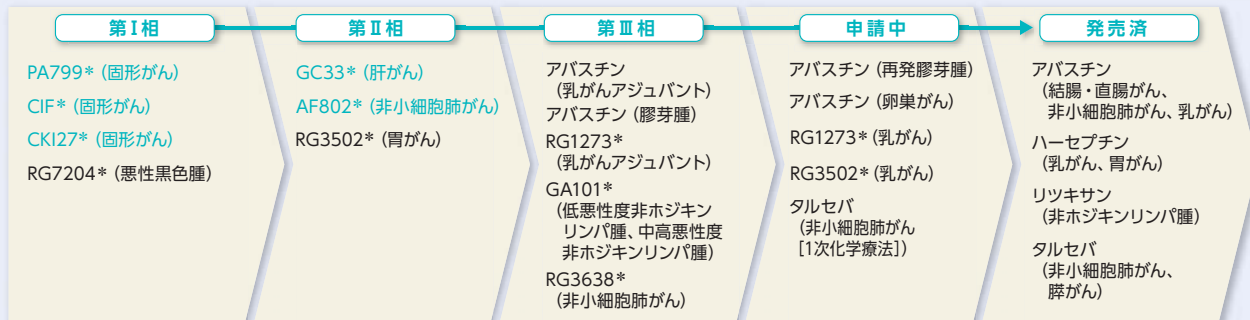
固形がんを予定適応症としたPI3KクラスⅠ阻害薬である「PA799」についても、現在、臨床第Ⅰ相試験を海外で実施しています。

ロシュからの導入プロジェクトでは、2プロジェクトの承認申請を行い、1プロジェクトが新たに臨床試験を開始、5プロジェクトが開発後期にあります。HER2二量体化阻害モノクローナル抗体「RG1273」(海外製品名: Perjeta) は、HER2陽性乳がんを予定適応症として、2012年5月に承認申請を行いました。HER2陽性乳

がんの患者さんの全生存期間延長を示した画期的な治療薬として期待されています。また、2012年4月には、HER2陽性乳がんのアジュバントでの第Ⅲ相国際共同試験(「APHINITY試験」)を開始しています。薬物結合抗体「RG3502」においては、国内では乳がんを適応症として2013年1月に承認申請を行いました。2012年9月に開始した胃がんを予定適応症とした第Ⅱ／Ⅲ相国際共同試験についても順調に進んでいます。同剤は、「ハーセプチン」の有効成分であるトラスツズマブ(T)の治療効果とトラスツズマブを介して細胞内に取り込まれる化学療法(DM1)の効果とを組み合わせることで、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。非小細胞肺癌を予定適応症としたヒト化抗Met抗体である「RG3638」は、2012年11月に第Ⅲ相国際共同試験を開始しており、計画よりも早いペースで開発が進捗しています。既存治療では予後不良なMet高発現の進行性非小細胞肺癌の患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されています。中高悪性度非ホジキンリンパ腫と低悪性度非ホジキンリンパ腫を適応症とする抗CD20抗体「GA101(RG7159)」は、それぞれ第Ⅲ相国際共同試験を順調に進めています。なお同剤は、2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・販売契約を締結しました。新たに臨床フェーズ入りしたプロジェクトとしては、「RG7204」(海外製品名:Zelboraf)について2012年9月に国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始しました。悪性黒色腫(メラノーマ)を予定適応症としたBRAF阻害剤で、欧米ではすでに承認されています。アンメットメディカルニーズに対応した延命効果のある薬剤として、スピードを持って開発を進めています。

がん領域：分子標的治療薬の臨床開発パイプライン (2013年1月30日現在)

青字：自社創製品 * 新規化合物



骨・関節領域、自己免疫疾患領域

臨床開発パイプライン (2013年1月30日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	開発ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
骨・関節領域									
RG484	骨粗鬆症						イバンドロン酸 ナトリウム水和物	注射 経口	ロシュ (大正製薬株式会社)
NRD101 (スベニール)	腱・靱帯付着部症 (上腕骨外側 上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱 付着部症、足底腱膜炎)						ヒアルロン酸 ナトリウム	注射	自社
自己免疫疾患領域									
MRA (アクテムラ)	関節リウマチ (新剤形：皮下注製剤)						トシリズマブ	注射	自社 (ロシュ)
SA237	関節リウマチ						未定	注射	自社
RG7415	全身性エリテマトーデス (SLE)						rontalizumab	注射	ロシュ

● 2012年以降進展が見られたもの

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」の新剤形として、国内では2012年3月に、海外では「SUMMACTA試験」*1および「BREVACTA試験」*2のポジティブな試験結果をもとに2012年12月に皮下注製剤の申請を行いました。従来の静注製剤に加え、より利便性の高い皮下注製剤を提供していくことは、患者さんや医療従事者の方にとっても有益なものとなると考えています。

また、「SA237」について国内で臨床第Ⅰ相試験を進めています。これは、中外製薬独自の革新的な抗体工学技術である「リサイクリング抗体」技術（詳細は、P59-61の「Focus：中外製薬の独自技術」を参照）を「アクテムラ」に適用した次世代の抗体医薬品です。同試験では、「アクテムラ」との比較でIL-6レセプターの遮断時間を4倍以上持続させることが確認できており、投与量・投与頻度の観点から患者さんにとっての利便性の向上が期待されます。

骨粗鬆症領域では、ビスホスホネート製剤「RG484」（海外製品名：Bonviva/Boniva）を大正製薬株式会社と共同開発中です。注射剤では2012年7月に承認申請を行い、経口剤では2012年10月から臨床第Ⅲ相試験を開始しました。ビスホスホネート製剤はこれまで週1回服用の経口製剤が主流でしたが、「RG484」は月1回の投与で効果を発揮することから、治療の継続性を改善する製品として期待されています。

また、腱・靱帯付着部症を予定適応症として、「スベ

ニール」が2013年中の承認申請を目指した開発を順調に進めています。腱・靱帯付着部症は、腱・靱帯と骨との付着部に変性が起こり、痛みが生じる病気で、代表的な疾患として、上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎などがあげられます。

*1 「アクテムラ」について、皮下注製剤の毎週投与が静注製剤の4週1回投与と同様の効果を示したことにより、皮下注製剤が臨床的に意義のある結果を得られた投与試験

*2 抗リウマチ薬 (DMARDs) 治療の効果が不十分な関節リウマチ患者さんにおいて、プラセボ(偽薬)と比較し「アクテムラ」の2週に1回の皮下投与の有効性が高いことを示した投与試験

中枢神経領域、その他の領域

臨床開発パイプライン (2013年1月30日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	開発ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
中枢神経領域									
RG1678	統合失調症				(国際共同治験)		bitopertin	経口	ロシュ
RG7090	大うつ病			(国際共同治験)			未定	経口	ロシュ
RG1450	アルツハイマー病						gantenerumab	注射	ロシュ/MorphoSys
その他の領域									
CSG452	Ⅱ型糖尿病						トログリフロジン水和物	経口	自社(興和株式会社、サノフィ株式会社)
RG3637	気管支喘息		(海外)				lebrikizumab	注射	ロシュ
CIM331	アトピー性皮膚炎						未定	注射	自社
ACE910	血友病A						未定	注射	自社
RG7652	高脂血症		(海外)				未定	注射	ロシュ

● 2012年以降進展が見られたもの

2012年は、中枢神経系領域、糖尿病、炎症性疾患領域でのプロジェクトが着実に進捗したほか、新たに2つのプロジェクトを追加し、パイプラインの強化を図りました。

中枢神経系領域では、うつ病、アルツハイマー病、統合失調症の3つのプロジェクトの開発を行っています。mGluR5アンタゴニスト「RG7090」は、大うつ病を予定適応症として、2012年9月にロシュが実施中の臨床第Ⅱ相国際共同治験に参加しました。同剤は、新規作用メカニズムを有する低分子化合物で、ファーストインクラスの薬剤として期待されており、個別化医療に貢献すべくバイオマーカーの探索も同時に行っています。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、引き続き臨床第Ⅰ相試験が順調に進んでいます。また、統合失調症を対象として開発中のGLYT1阻害剤「RG1678」は、現在、第Ⅲ相国際共同治験が計画どおり進捗しています。

糖尿病においては、選択的SGLT2阻害剤「CSG452」が2013年の承認申請を目指して臨床第Ⅲ相試験が順調に進んでいます。同剤は、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します。なお、2012年10月に興和株式会社およびサノフィ株式会社との間で国内における共同開発および承認申請・販売に関するライセンス契約を締結しました。

呼吸器領域では、個別化医療に基づくプロジェクトで

あるロシュ導入品のヒト化抗IL-13抗体「RG3637」が気管支喘息を予定適応症として海外で臨床第Ⅰ相試験を進めており、コンパニオン診断薬の同時開発も順調に進捗しています。同剤は、特に血中ペリオスチン*高値の患者さんにおいて有効性が示されており、既存治療で喘息症状をコントロールできない中等度から重症喘息の患者さんに対し、喘息症状の改善や喘息発作の予防を可能とする薬剤として期待されています。

また、これ以外の領域として、アトピー性皮膚炎を予定適応症とした「CIM331」については、自社創製の注射剤で、2011年9月より国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。中外製薬独自の抗体工学技術を駆使して開発された、抗factor IXa x 抗factor Xヒト化二重特異性(バイスペシフィック)抗体「ACE910」では、2012年に8月に血友病Aを適応症として国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。これまでの血友病A患者さんに対する新たな治療選択肢となる、週1回の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています(バイスペシフィック抗体技術の詳細は、P59-61の「Focus: 中外製薬の独自技術」を参照)。また、ロシュ導入品のヒト抗PCSK9モノクローナル抗体「RG7652」は、高脂血症を予定適応症として、2012年10月より海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

* IL-13により誘導される細胞外マトリクスタンパク質で、喘息患者の気道細胞の線維化に関与すると考えられている。ペリオスチンの値は血液検査により測定できる

中外製薬の成長を支える基盤





Visualizing Our Value

ミッションの実現に向けた取り組みは、中外製薬のCSRそのものです。中外製薬の価値を生み出す基盤として、CSRの考え方ははじめ、研究、医薬安全性、ステークホルダー別の取り組み、コーポレート・ガバナンスの取り組みなどを紹介します。

中外製薬のCSR (社会責任)	54
研究	56
Focus: 中外製薬の独自技術	59
医薬安全性	62
ステークホルダー別の取り組み	
2012年の活動一覧	64
高い倫理・道徳観に基づいた取り組み	66
患者さん・消費者とともに	67
取引先とともに	70
社会とともに	71
従業員とともに	72
Focus: ダイバーシティマネジメントの推進	74
環境安全への取り組み	76
コーポレート・ガバナンス	80
取締役／監査役	86
執行役員	88

中外製薬のCSR(社会責任)

中外製薬は、「アンメットメディカルニーズ」を満たす革新的医薬品の創出を目指し、企業の社会的信頼を確立するとともに社会の持続的発展に貢献していきます。

CSRの考え方

中外製薬は、存在意義(Mission)を具現化するために、会社と個人が共有する7つの価値観(Core Values)を定め、目指す姿(Envisioned Future)に向かって健全な事業活動を行うという「ミッションステートメント」を掲げています。そして価値観(Core Values)に基づき、

経営の意思決定と従業員の具体的な行動規準として、「中外BCG」を制定し日々実践するとともに、新中期経営計画ACCEL 15を支える基盤として各部門の活動に反映しています。中外製薬では、こうしたミッションステートメントと中外BCGにのっとりた企業活動そのものがCSRであると考えています。

ミッションステートメント

存在意義(Mission)

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します。

価値観(Core Values)

1. 患者・消費者を最優先に考えて行動します。
2. 生命関連企業として、常に高い倫理・道徳観に基づいて行動します。
3. 深い専門性と広い視野を持ち、失敗を恐れない革新的・挑戦的な社員を重んじます。
4. 良き企業市民として、世界の人々・文化の多様な価値観を理解し、尊重します。
5. 一人ひとりの個性・能力とチームワークを尊重する自由闊達な風土を大切にします。
6. 地球環境に配慮します。
7. 株主をはじめとしたステークホルダーの要請に応え、適正利潤を追求すると同時に適時適切な情報開示を行います。

目指す姿(Envisioned Future)

ロシュ・グループの最重要メンバーとして、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ります。

中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン(中外BCG)

● 患者・消費者への責任

わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。

● 法の遵守

わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。

● 人権の尊重

わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。

● 公正な取引

わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先との取引において、常に公正・透明な活動を行います。

● 会社資産の管理

わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。

● 情報の開示

わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。

● 社会貢献活動

わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。

● 地球環境保全への貢献

わたしたちは、かけがえない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

● 政治・行政との関係

わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。

● 外部団体との関係

わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。



■ CSR推進体制

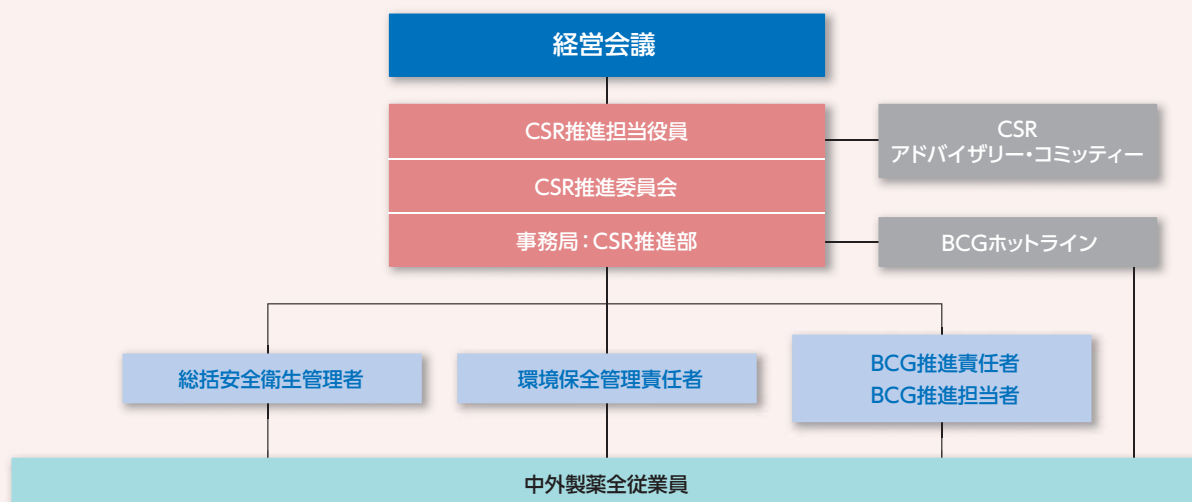
中外製薬のすべての事業活動において、CSRにかかわる課題、方針、目標や計画を審議、決定する機関として、代表取締役副会長を委員長とするCSR推進委員会を設置しています。この決定事項の展開や日々の活動の統轄をCSR推進部が担当し、活動の推進支援や実績把握に努めています。

CSRの推進を図るための行動規準である中外BCGを

各職場に浸透、定着させるため、基本組織長をBCG推進責任者と定めています。その推進責任者は、補佐役としてBCG推進担当者を任命し、協同で中外BCG浸透活動や人権啓発活動などの課題解決にあたっています。

また、CSR推進委員会で決定された安全・環境行動計画は、事業所の総括安全衛生管理者、環境保全管理責任者に通知され、事業所活動計画の策定に反映することとしています。

CSR推進体制 (2013年1月1日現在)



研究

中外製薬が誇る確固たる研究技術基盤を活用し、先進的な研究活動に邁進することで、アンメットメディカルニーズを満たす革新的医薬品の継続的な創出を目指し、世界の医療と人々の健康に貢献していきます。

■ 研究活動の基本方針と研究資源の配分

中外製薬は、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り、中外製薬の存在意義であると考えています。

この考えに基づき、中外製薬の研究活動はファーストインクラス、ベストインクラスとなり得る新薬の創出を第一義としています。また、今後の医療においては、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「個別化医療」が重要な役割を担っていくと認識しており、中外製薬では画期的な分子標的治療薬の創出に注力するとともに、ロシュ・グループの診断薬部門と連携し特定分子の診断を行う診断薬の開発にも注力していきます。

研究資源の配分に関しては、①新規性が高くファーストインクラスの薬剤としての開発が可能なこと、②科学的な根拠に基づきアンメットメディカルニーズに応えるためのTPP(Target Product Profile：目標とする医薬品のプロファイル)の実現性が高いこと、③個別化医療を実現するために、バイオマーカーを用いた開発で効果の判別が見込めるプロジェクトであること、などの点を基準として優先順位を決定しています。真に患者さんや

医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長に直結すると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、短期的な事業性にとらわれることなく、常に患者さんを起点とした創薬を追求しています。

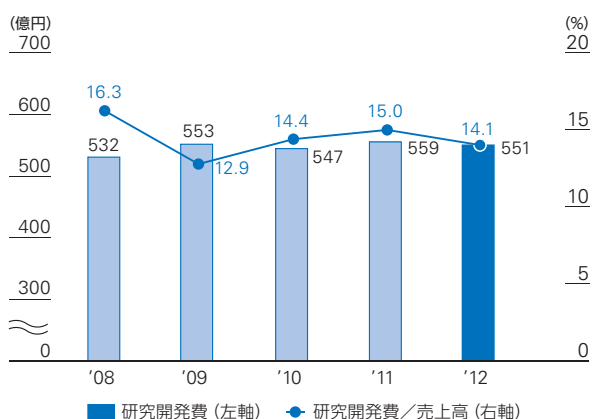
■ 近年の研究活動の成果

ここ数年、がん領域をはじめ、多くの自社創製プロジェクトが続々と臨床フェーズ入りを果たしています。パイプライン中の自社創製プロジェクトは、2006年に1プロジェクトであったものが、2011年は12プロジェクト、2012年では15プロジェクトを数え、開発品目ベースでは、23の新規化合物のうち約5割が自社創製という現在の状況は、中外製薬の研究基盤が強化された証左ととらえています。

また、中外製薬は、日本における個別化医療のパイオニアとして、個別化医療の促進に注力しており、バイオマーカー探索中のプロジェクトも含めると、パイプライン全体に占める個別化医療関連プロジェクトの比率は約80%と非常に高くなっています(ロシュ導入品含む)。

こうした新薬創出に関する成果に加え、近年では革新的な独自の研究技術、研究成果を相次いで発表しています。2010年には、従来不可能であった、1分子の

研究開発費の推移



2012年開発プロジェクトの進捗 (2012年1月1日～2013年1月30日)

	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*	2	2	—	—
申請	8	3	3	2
第Ⅲ相開始/移行	3	3	—	—
第Ⅱ相開始/移行	4	3	1	—
第Ⅰ相開始	5	5	—	—
開発中止	2	—	2	—

* パイプラインに掲載していない未承認薬・適応外薬として公知申請を行った2プロジェクト(「ブルモザイム」での嚢胞性線維症における肺機能の改善、「バクトラミン」でのニューモシスチス肺炎の治療および予防)

抗体が標的抗原に何度も結合することを可能にした「リサイクリング抗体」技術を学術誌に発表しました。この技術を「アクテムラ」に適用することで、IL-6受容体の遮断時間を4倍以上持続させることが非臨床試験で確認できています。また、2011年に「リサイクリング抗体」を改良し、「リサイクリング抗体」の細胞内への取り込みを加速することで、多くの抗原を分解し、血液の中から抗原を除去することができる「スweeping抗体」技術を開発しました。中外製薬ではこの2つの技術を「SMART-Ig」と称しています。2012年10月には、異なる2つの抗原結合部位を有し、それぞれの結合部位が異なる抗原と結合できる「バイスペシフィック抗体」を創製する技術「ART-Ig」を開発し、学術誌に発表しました。なお、分子構造が複雑な「バイスペシフィック抗体」は、従来の技術ではIgG型の分子形で医薬品として工業生産化することが困難なため、現在までに遺伝子組換えIgG型バイスペシフィック抗体は上市されていません。同じく2012年10月には、大腸がん幹細胞の細胞株樹立に世界で初めて成功し、学術誌に発表しました。がん細胞の中で極微量にしか存在しないがん幹細胞を組織から取り出し、その性質を把握することは極めて困難でしたが、中外製薬は高純度で安定的な培養が可能な細胞株としての樹立を実現したことから、がん幹細胞を標的とした今までにない新しい治療薬の開発が期待されています。これらに加え、「ART-Ig」を活用し、強力なADCC(抗体依存性細胞障害作用)活性増強技術「ART-Fc」、同様に「ART-Ig」技術を活用したT細胞リクルート抗体技術「TRAB」、抑制型Fcγ受容

体選択的結合増強技術「TwoB-Ig」、抗体を負電荷に改変し血中滞留性を向上する技術「ACT-Ig」などを相次いで発表しています(中外製薬独自の革新的研究技術についての詳細は、P59-61の「Focus: 中外製薬の独自技術」を参照)。

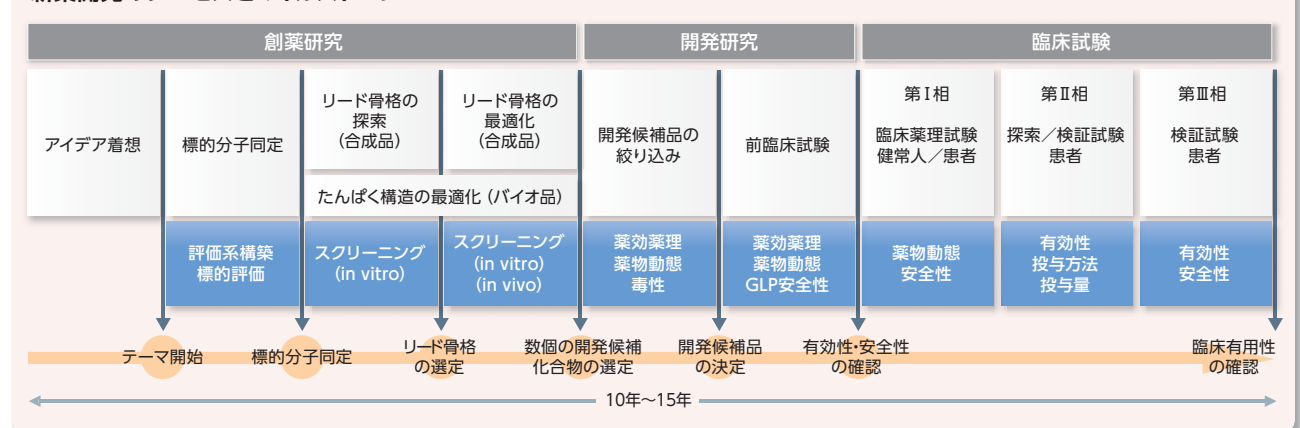
■ 中外製薬の研究基盤の背景

前述した研究成果をはじめ、中外製薬の研究分野には多くの独自の強みがありますが、こうした強力な研究基盤を構築できた背景としては、以下の3つがあげられます。

1つ目は、「長年の知見と統合による効果」です。ロシュとの戦略的提携前の中外製薬は、30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、バイオ・抗体医薬品において国内トップの研究基盤を誇っていました。一方、日本ロシュは、世界的な抗がん剤標準治療薬となっている「ゼロダ」を創製した鎌倉研究所を有し、合成医薬品の創製に卓越した技術基盤を確立していました。この2社の統合により、バイオ医薬品と合成医薬品の両方で優れた研究技術基盤の確立を果たし、創業における選択肢を広げることにつながりました。こうして構築された技術基盤は業界屈指の水準を誇っています。

2つ目は、「ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤の活用」です。ゲノム研究に関するバイオインフォーマティクス^{*1}関連ツールや化合物バンク/化合物評価データベース、ハイスループットスクリーニング^{*2}を行うアッセイロボットなど、ロシュが誇る世界トップレベルの創業基盤にアクセスできることは、資金面や効率面など

新薬開発のプロセスとマイルストーン



で非常に大きなメリットをもたらします。特に新薬シーズの探索やリード化合物最適化の段階における研究生産性については、飛躍的に向上しています。なお、こうしたグループのメリットを享受できる一方で、創薬研究自体は中外製薬の独立性が確保された体制となっていることも大きな特色です。

3つ目は、「オープンイノベーション環境での研究体制」です。世界的に新薬シーズが不足する現在、製薬業界では外部の先端研究機関との協力・連携が重要視されていますが、中外製薬はこれまで、中外製薬の持つ技術・ノウハウを提供しながら、提携先機関の研究現場での研究も含め、着実な共同研究を積み重ねてきました。その結果、自社独自の技術への評価も相まって、強力な外部ネットワークを構築するに至っています。大阪大学との共同研究により生み出された国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の成功も、長年にわたるこうした活動が結実したものです。また、さらなる創薬開発の短期化や革新的研究開発テーマの連続的創出を目的に、ジョイント・

ベンチャー方式での研究も積極的に行っています。東京大学先端科学技術研究センターならびに理化学研究所横浜研究所に隣接した学際的研究所「未来創薬研究所」をはじめ、「リサイクリング抗体」「スワイピング抗体」などの独自の抗体技術を駆使して新規抗体創製に特化した研究を行う中外ファーマボディ・リサーチ社（シンガポール）、さらにはファーマロジカルズ・リサーチ社（シンガポール）、C&Cリサーチラボラトリーズ社（韓国）といったジョイント・ベンチャーでの研究活動は、多くの成果につながっています。

*1 膨大な遺伝子配列情報から、特定の機能を持つ遺伝子を探索し、生命の理解に結びつけるための情報処理

*2 膨大な種類の化合物から構成される化合物ライブラリーの中から、自動化されたロボットなどを用いて、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術

知的財産戦略

医薬品産業には、研究開発に長い年月と多額の費用を要するにもかかわらず製品として成功する確率が極めて低い点や、大型製品の有無やその独占期間の長短により企業収益が大きく左右される点など、他の産業にはない特徴があります。こうした点から、知的財産戦略は、製品のライフサイクルマネジメントおよび技術基盤の優位性を確保するための重要な鍵となっています。

中外製薬では2007年に「知的財産ポリシー」を設け、経営戦略および研究開発戦略と一体となった知的財産戦略を全社的に推進しています。また、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のみならず、事業活動全般において他者の知的財産権を尊重するよう配慮しています。

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って重要性の高いプロジェクトへ集中的に資源を投入し、ロシュ・グループとのグローバル共同開発を視野に入れ、海外への出願も積極的に展開しています。また、知的財産部と

研究開発部門が密接に情報交換を行い、製品・技術価値の最大化に向けた連携体制を敷いています。研究活動で生み出された革新的抗体技術など汎用性のある技術についても、確実に知的財産権で保護していくとともに、有効活用していくための基盤整備を進めています。なお、2012年においては、「パイスペシフィック抗体」を創製する技術「ART-Ig」、抑制型Fcγ受容体選択的結合増強技術「TwoB-Ig」、抗体を負電荷に改変し血中滞留性を向上する技術「ACT-Ig」の3つの独自技術について、ライセンス契約を通じて外部に使用許諾することとしました。

また、大学や研究機関など、社外との研究ネットワーク活動から生み出される成果に関しても、知的財産権で適切に保護し、活用できるスキームの確立にも取り組んでいるほか、商標分野においても、製品を直接保護する商標やロゴなどの活用、模倣品対策などによりブランドを守っています。そして、これら知的財産情報に関し、ロシュとの情報共有を含めた社内環境・システムの整備にも力を入れ、知的財産活動の効率化を進めています。

中外製薬の独自技術

中外製薬は先進的な技術開発を積み重ね、強固な研究技術基盤を構築し、強力な優位性を確立しています。ここでは、他社には真似のできない抗体創製を実現する、中外製薬の革新的な抗体技術について紹介します。

SMART-Ig 「リサイクリング抗体」「スweeping抗体」開発技術

Sequential Monoclonal Antibody Recycling Technology - Immunoglobulin

従来の技術で創製された「通常抗体」は、いかに標的抗原に対する親和性が高くても、①抗原に一度しか結合することができない、②抗原に結合するだけで抗原を血液中から除去することはできない、という2つの限界がありました。中外製薬が開発した「SMART-Ig」は、

この2つの限界を克服し、従来では狙うことのできなかった標的抗原をターゲットとすることや、「通常抗体」では達成しえなかった製品プロファイルを実現することを可能にする、全く新しい技術です。

リサイクリング抗体

「リサイクリング抗体」は、1分子の抗体が繰り返し抗原に結合できるようにデザインされた抗体です。抗体は、血管内皮細胞などの細胞に取り込まれても、胎児性Fc受容体(FcRn)に結合することにより血液中に汲み出されるため、一般的な他のたんぱく質に比べて長い血中半減期を示します。しかし、抗原が受容体などの膜型抗原である場合、「通常抗体」は膜型抗原に結合すると、結合したままライソソームに移行し、たんぱく質分解酵素

によって分解されます。また抗原が可溶性の場合、抗原に結合した抗体は、複合体の状態でFcRnに結合して血液中に汲み出され、ライソソームで分解されるはずの抗原が血液中に蓄積してしまうため、長期間、抗原の作用を阻害するためには大量の抗体を投与する必要があります。

一方、「リサイクリング抗体」は、酸性条件下で抗原から抗体が離れるように分子設計された抗体です。一度

膜型抗原(受容体など)に対する「リサイクリング抗体」の効果

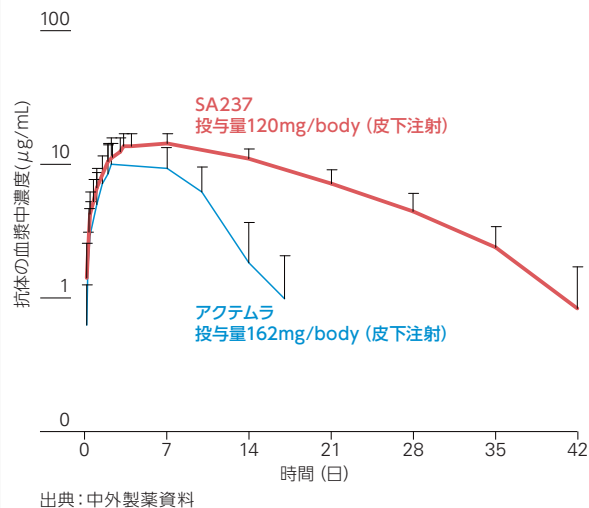


抗原に結合した抗体から、抗原がpH依存的に解離するため、抗原のみがライソソームに移行・分解され、抗体は何度も血液中の別の抗原に結合し、抗体の消失を低減することができます。

この抗体技術は、「アクテムラ」の薬効の持続性を高めたいという考えから生まれており、「アクテムラ」の改変により創製されたのが「SA237」（国内臨床第Ⅰ相試験実施中）です。「SA237」は、非臨床試験で「アクテムラ」より4倍高い血中滞留性を示し、臨床第Ⅰ相試験においても大幅に長い持続性を示しており、月1回以下の皮下投与*という目覚ましい利便性を実現した薬剤として期待されています。

*「アクテムラ」は月1回の静脈内投与が承認済み、週1回または2週に1回の皮下投与が国内外で申請中

「SA237」と「アクテムラ」の血中滞留性比較



スウィーピング抗体

「スウィーピング抗体」は、「リサイクリング抗体」が中性条件下で胎児性Fc受容体 (FcRn) に結合できるように分子設計されています。従って、サイトカインなどの血液中に存在する可溶性抗原が標的抗原の場合、抗原が抗体と結合した後、細胞内に積極的に取り込まれます。これにより、抗原を分解する回転速度が加速され、抗原を血液中から除去することを可能にしました。また、当該抗体は、FcRnへの結合を調整し回転速度を変えることで、適用する抗原や疾患の種類に応じて、目的に合った

抗体を創製することができます。

こうした特性から、「スウィーピング抗体」は、通常抗体では達成しえない低い投与量や、長い投与間隔を実現できるうえ、「通常抗体」では阻害しきれないほど大量に存在する抗原の阻害も可能になります。さらに、抗体が抗原に結合して作用を阻害せずとも、血液中から直接除去することで効果を発揮させるなど、非常に幅広い創薬への応用が想定されています。

可溶性抗原(サイトカインなど)に対する「スウィーピング抗体」の効果



ART-Ig

バイスペシフィック抗体創製技術

Asymmetric Re-engineering Technology - Immunoglobulin

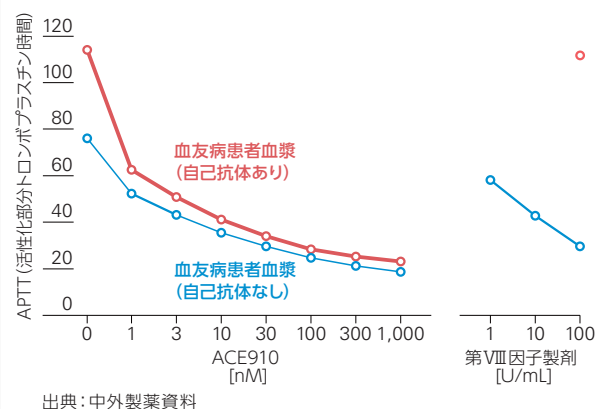
抗体が持っている2つの抗原結合部位が同一の抗原にしか結合しない「通常抗体」に対し、「バイスペシフィック抗体」は2種類の重鎖と2種類の軽鎖から成り、左右の抗原結合部位が異なる抗原と結合できる抗体です。「バイスペシフィック抗体」は生産上の課題が多く、IgGの分子形としての遺伝子組換え型薬剤は創製されていませんでしたが、中外製薬は独自の抗体工学技術を駆使し工業生産化を可能とした結果、血友病Aに対する治療薬として期待できる「バイスペシフィック抗体」の創製を実現しました。

この創製の背景には、エリスロポエチン製剤やG-CSF製剤の研究で始まった血液領域での長年の経験・知見のもと、血友病の持つ高いアンメットメディカルニーズに対応すべきという使命感がありました。血友病Aは、血液凝固因子第Ⅷ因子の先天性欠損または機能異常に起因する出血性疾患で、第Ⅷ因子製剤による補充療法が中心となっていますが、頻回(週3回)の静脈内投与が必要であることや、第Ⅷ因子活性を中和する自己抗体が出現することなどが課題となっています。こうした中で中外製薬が着手したのが、第Ⅸ因子と第Ⅹ因子に同時に結合することで、第Ⅷ因子と同様の機能を発揮する「ACE910」(国内臨床第Ⅰ相試験実施中)の創製です。「バイスペシフィック抗体」の量産化にあたっては、異なる組み合わせの抗体が多く産生され、目的の抗体を高い純度で精製することが非常に困難でしたが、中外製薬はこうした課題を「ART-Ig」と名づけた独自の技

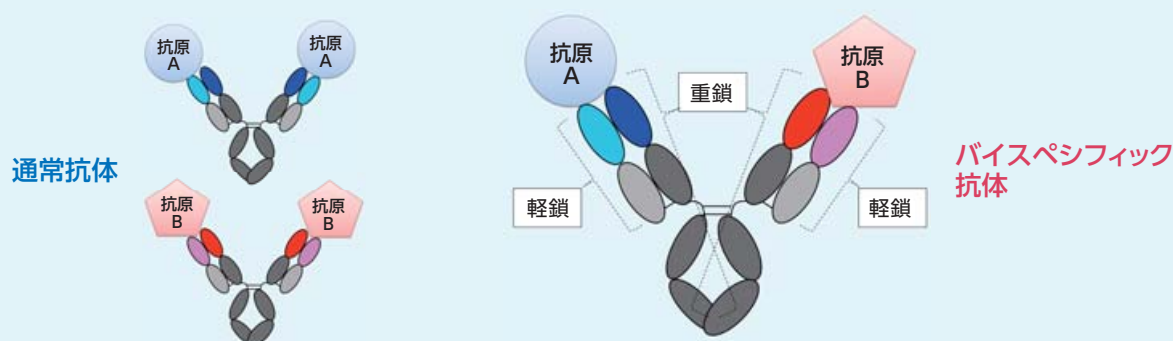
術によって克服しました。これは、①2種類の軽鎖を共通化することで重鎖、軽鎖の組み合わせの数を低減させる技術、②2種類の重鎖に電荷的の差異を導入して目的の体分子の精製を効率化する技術、③2種類の重鎖の電荷的相互作用を利用して目的の「バイスペシフィック抗体」を優先的に産生させる技術、という3つの技術が組み込まれています。これらの技術の適用により、実績として2,500ℓ規模の製造プロセスで「通常抗体」と同レベルの産出量と純度を実現しています。

「ART-Ig」の確立によりIgG型の「バイスペシフィック抗体」が現実的な治療薬創製的手段として利用可能となったため、今後は2種類の抗原の同時結合による薬効増強や、2種類の抗原の架橋による薬効発現といった、新たな機能を発揮する医薬品の創製が期待されています。

「ACE910」の血漿凝固推進活性の評価



「通常抗体」と「バイスペシフィック抗体」の違い



医薬安全性

医薬品の適正使用を推進し、安心して使っていただくためには、安全性評価の向上と充実した安全性情報の提供が重要です。中外製薬では、医薬安全性機能を経営に直結させ、安全性評価体制の強化とグローバル基準での対応力向上に努めています。

■ 医薬安全性の考え方と体制

医薬品を製造販売する企業は、市販後も安全性(副作用の発現状況など)や有効性(薬の効果)のデータを収集・分析・検討して情報提供する義務を負っています。2005年4月に改正された薬事法においても、製造販売三役*1の設置と、GVP*2およびGQP*3が定められ、医薬品を製造する企業の責任が明確化されています。

中外製薬も医薬品製造販売企業であり、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、従来にない作用機序を持つ医薬品を多数取り扱っている点に特徴があります。革新的な医薬品というのは高い有効性が注目されていますが、適正使用を推進し、医療現場で安心して使用していただくためには、安全性情報の充実が重要課題となります。このような認識のもと、国内外で安全性確保の必要性がますます高まる中、製薬企業の必須部門として医薬安全性本部が設置されています。ベネフィットとリスクのバランスを着実に評価し、薬の真の姿を医療従事者や患者さんに継続的に提示することで、より厚い信頼を得たいと考えています。

*1 総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者

*2 医薬品製造販売後安全管理の基準(Good Vigilance Practice)

*3 医薬品などの品質管理の基準(Good Quality Practice)

■ 安全性評価のための取り組み

製造販売後調査

製造販売後調査は、市販後の医薬品の安全性、有効性の情報の収集・評価を目的として行われるもので、GPSP*4を遵守して実施することが定められています。

中外製薬では、医薬安全性本部がライフサイクルチーム、営業本部と連携して調査の立案および進捗の管理・分析を担当し、MRが医療機関への依頼・データ回収・フォローなどを実行します。調査は治験と同様、医療機関と契約を締結したうえで、定められたプロトコル(実施計画書)に基づいて行われ、電子化システムなどを通じて調査票を回収し、蓄積したデータを解析。こう

して評価した安全性情報を、各MRから医療機関にフィードバックするとともに、社内外に公表しています。

*4 医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準
(Good Post-marketing Study Practice)

■ 副作用報告と情報開示

一般に、医療機関から報告を受けた副作用は、①投与した医薬品との因果関係、②既知(添付文書に明記されている事象など)／未知、③重篤度、の3点から評価を行います。このうち、因果関係を否定できない重篤な事象に関しては、一定の期限内に国内外の規制当局に個別報告し、未知の事象で重篤でないものは未知・非重篤副作用定期報告を行います。

規制当局への報告以外に、中外製薬では製品ごとの固有の副作用について、発現のリスク因子と考えられる情報や典型例などをまとめています。患者さんや医療機関に対し、副作用情報をまとめた冊子の配布や、中外製薬のウェブサイトでの情報公開を行っているほか、医療機関からの問合せに対しては、MRが個別にフィードバックを行っています。こうした活動により、医療従事者の方々が副作用発現リスクの高い患者さんを注意して治療することで、重篤な副作用の低減や早期察知に着実に繋がっています。

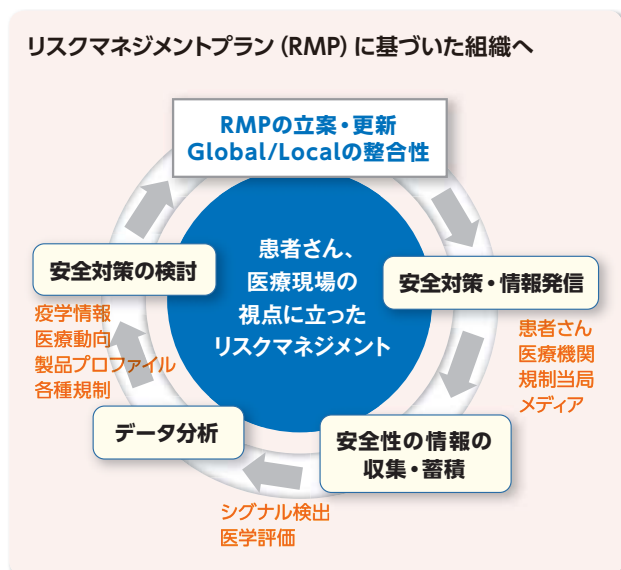
■ グローバルな安全性評価体制

近年、世界的にファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動が活発化しています。従来は製造販売後調査のみに焦点が絞られていましたが、前臨床段階から継続して情報を収集・分析し、リスク／ベネフィットを考慮した相対的な評価を行うべきという概念が広がっていることによるもので、欧州医薬品庁(EMA)や米国食品医薬品局(FDA)などは、医薬品の承認においてもファーマコビジランス査察を重視する傾向にあります。

こうした趨勢を踏まえ、中外製薬では、審査方法の異なる日・米・欧いずれの審査にも確実に対応できるよう、グローバル基準の安全管理体制を整備しています。また、中外製薬は、ロシュや他の国内外の提携会社との間でファーマコビジランスに関する取り決めを行い、相互のコミュニケーション方法を具体的に定め、円滑な運用に努めています。製品ごとに安全性評価基準を統一して、個々に評価したデータを安全性情報としてデータベース化し、共通のプラットフォームを構築することで、世界規模での安全性情報を蓄積・評価することができます。このような協働の取り決めを強化することにより、より質の高いファーマコビジランス活動に取り組んでいます。

■ 医薬安全性の向上に向けて

中外製薬はグローバル水準の医薬安全性機能を維持・向上していくために、ファーマコビジランス活動の立案・実施・検証のサイクルを実現していくことが重要とらえており、2013年4月の「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」の施行前である2012年より、5品目においてRMPを策定し運用を開始しています。また、疫学的観点に基づく安全性情報のデータ分析能力向上を強化するため、疫学機能を担う専門グループにより分析精度の向上に努めるほか、有害事象からのシグナル検出・評価手法の新たな取り組み



を開始しました。さらに、医学的評価の強化にも取り組み、メディカルドクターを積極的に採用しています。

医薬品を安心して使用していただくためには、医療従事者や患者さんにベネフィットとリスクのバランスを把握していただくことが重要です。患者さんの治療効果のみに注目だけでなく、治療によるリスクを軽減することが医療への貢献にもつながるものととらえており、より強固な安全性評価体制の構築を積極的に推進していきます。

■ 品質保証についての考え方と組織体制

中外製薬は常に患者さんを最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスの提供に努めています。この観点から非常に重要となる品質保証機能については、品質保証部門が各製造所と密な連携を図り、製品の品質向上に取り組んできました。

しかしながら、近年、関連製造所が増加するとともに、よりスムーズな製品開発に向けて品質保証部門と開発部門との連携範囲が拡大するなど、品質保証機能の多様化が進んでいます。また、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において、国際的な品質システムのガイドラインの運用が始まるなど、品質に対する要求はますます高まっています。

これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、2011年10月、開発部門の品質保証機能を品質保証部門に統合し、新たな品質保証体制を構築しました。この新体制では、開発から生産までの製品のライフサイクルを通して一貫したGMP^{*5}管理を実施するとともに、GMP管理の統括機能を強化しています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムの構築と運用を推進しています。

中外製薬の製品は世界の患者さんに提供されており、関連製造所は日本国内にとどまらず、ロシュの各工場をはじめ世界に広がっています。中外製薬は開発段階から一貫したGMP管理を行い、それを世界の関連製造所で推進していくことで、今後も世界の患者さんに高品質な製品を提供していきます。

^{*5} 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice)

ステークホルダー別の取り組み

2012年の活動一覧

革新的な医薬品とサービスの提供を核として、各ステークホルダーを対象に、さまざまな分野で展開している中外製薬のCSR活動についてご報告します。

項目	主な取り組み	2012年の主な実績(指標)
高い倫理・ 道徳観に 基づいた 取り組み	<ul style="list-style-type: none"> BCG・人権研修を通じた高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践 薬事法、公正競争規約、プロモーションコードなどの各種法令などの遵守推進 	<ul style="list-style-type: none"> BCG・人権研修参加者数：延べ13,399名（複数回参加を含む：国内中外製薬グループ） 実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数46回、参加者数591名 営業本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,297名
患者さん・消費者 への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な医薬品の開発推進と提供 重点製品領域での疾患啓発活動 患者さんへの支援活動 アジア地域の研究者の支援 お問合せへの対応、情報公開 	<ul style="list-style-type: none"> 「ブルモザイム」(嚢胞性線維症における肺機能の改善)の上市 研究開発費／売上高：14.1%(連結) 中外製薬Presents がん撲滅チャリティ「ワハハ本舗スペシャルライブ」特別協賛(12月9日浅草)、がん患者さんを支援する24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ」参加
株主・投資家 への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 公平で透明性の高い情報公開 国内外投資家との相互コミュニケーションの維持 株主総会 安定的な配当の実現 	<ul style="list-style-type: none"> メディアおよび投資家向け説明会回数：18回 証券アナリストなど個別取材対応人数：300名 海外投資家訪問での面談投資家数：77社
取引先 への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 公正で透明な関係構築のための継続的な購買プロセスの標準化・適正化 コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減の3要素のバランスのとれた購買活動の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 公正化・透明化の推進を行い、電子購買システムにおける間接材のカatalog化を推進 サプライヤリレーションシップマネジメント会議実施：38社
社会 への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者や障がいを持つ方に対する福祉への取り組み 次世代の科学技術を担う人財の育成 ボランティア活動支援 地域への社会貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(28年間累計で193台寄贈) 「北の丸博士のバイオのくすり研究室」ビデオ上映回数：20,384回(1～12月) 東京・千代田区の科学技術館にて「夏休みこどもバイオ実験教室」開催：実験教室88名、体験コーナー502名
従業員 への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 変革期に求められる人財の能力開発 生き生きと働ける職場環境づくり 健全な労使関係の構築 安全・快適な職場づくりの推進 	<ul style="list-style-type: none"> リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program) 育児休職取得者数：55名 wiwiw(育児休職者復帰支援プログラム)利用者数：55名 障がい者雇用率：1.99%
環境保全・ 労働安全衛生 の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 地球温暖化防止活動の推進 省資源、廃棄物削減の推進 環境意識の向上 環境に関する地域社会への貢献 環境情報の公開 化学物質管理の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> 2009年比従業員一人当たりのエネルギー消費量：89%(国内中外製薬グループ) 営業車のハイブリッドカー導入率：49.3% 2011年比廃棄物発生量：72.0%(国内中外製薬グループ)

	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
	P66	高い倫理性を持った適正なプロモーション活動の推進 ／自分もひと大切に組織風土を目指して／セクシュアルハラスメント相談対応研修を実施／パワーハラスメントのない職場づくり／動物福祉に関する考え方／研究開発における生命倫理に関する取り組み／臨床試験についての考え方／BCGホットライン
<ul style="list-style-type: none"> リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：78カ国(22年間累計) 疾患啓発セミナー協賛・共催・開催数：16回(本社関連) 医薬情報センターによるお客さまからのお問合せへの対応数：60,240件(電話、メール、FAX含む) 	P67-69	研究開発体制について／グローバル・サプライチェーンマネジメントの強化／医薬品・販促資材品 安定供給に対する取り組み／安全性情報の充実／トレーサビリティの向上／グローバル水準の医薬信頼性保証体系／医薬信頼性保証ポリシー／製造販売後安全確保に関して／医薬情報センターによるお客さまへの対応／中外製薬がん撲滅チャリティ特別協賛／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金／中外Oncology学術振興会議が「国際フォーラム2012」を開催／アジア地域の研究者の支援活動
<ul style="list-style-type: none"> 株主総会(3月28日:東京・ロイヤルパークホテル：729名参加) ROE(株主資本当期純利益率)：10.2%(連結) 1株当たり配当額：40円(年間) 	P80-85 「コーポレート・ガバナンス」をご参照ください。	株主総会
<ul style="list-style-type: none"> サプライヤに対するアンケート・ヒアリングの実施：24社 主要商材の改善課題リストの社内ユーザーと相互確認：12商材 	P70	
<ul style="list-style-type: none"> ボランティア休暇取得者数：26名 早稲田大学寄附講座開講：全15講義、慶應義塾大学寄附講座開講：全14講義 	P71	教員の民間企業研修／環境保全活動／日本科学未来館のオフィシャルパートナーへ「青少年のための科学の祭典2012全国大会」への協賛／理科・科学の楽しさを伝えるバイオ実験教室の開催／中外エコキッズ・プログラム
	P72-73	多種多様な人財の活躍を可能とするダイバーシティマネジメントの推進／ライフイベントを支援する制度・仕組み／キャリア開発の基本サイクル／キャリア施策1～4／ワークライフバランス／相談窓口／健全な労使関係を構築／経営陣と従業員とのダイアログ
<ul style="list-style-type: none"> 2011年比廃棄物最終処分量：88%(国内中外製薬グループ) 労働災害度数率：2.26(休業、不休業の合計) 休業災害件数：6件(国内中外製薬グループ) 延休業日数：33.5日(国内中外製薬グループ) 	P76-79	環境保全行動計画／安全衛生推進体制／健康管理／メンタルヘルス／CO ₂ の総排出量の推移／節電対策／営業車両へのエコカー導入の推移／発生量の多い廃棄物／廃棄物の適正処理

高い倫理・道德観に基づいた取り組み

■ 企業倫理は業績に優先する

2002年10月の新生中外製薬の発足を機に、「企業倫理は業績に優先する」という経営トップのメッセージを全従業員に発信するとともに、社会責任を果たし、ステークホルダーの期待に応える企業像を実現すべく「ミッションステートメント」を掲げ、企業行動規準として「中外BCG」を制定しました。

中外製薬は、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。具体的には、企業倫理研修などを通じて、従業員一人ひとりが中外製薬で働く一員としての価値観を共有し、生命関連企業の業務遂行において求められる倫理観とは何であるか理解し、中外BCGを拠り所として日々実践しています。

■ 臨床試験についての考え方

臨床試験は、医薬品の開発においてその安全性や有効性を見極めるために欠かせないプロセスであり、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施されます。

中外製薬は、薬事法などの関係法規、さらにはヘルシンキ宣言^{*1}やICH-GCP^{*2}の世界基準に従い、「臨床試験審査委員会」をはじめとして、必要で十分な手順を踏むことで一歩ずつ確実に薬の真価を見極めていきます。

^{*1} 1964年、世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」をいう。生物医学的研究は、最終的にヒトを対象とした試験によらなければ、実際の医療に寄与するものにならない。現在の臨床試験は、1964年のヘルシンキ宣言を倫理的基盤としている 出典：公益社団法人 日本薬学会

^{*2} 日米EU医薬品規制調和国際会議の略称であり、ICH-GCPはそこで採択された医薬品の臨床試験の実施に関する基準（ガイドライン）のこと 出典：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

■ 研究開発における生命倫理に関する取り組み

中外製薬では、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定め、人間の尊厳および人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するため、「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、学際的かつ多元的な立場から公正かつ中立的な審査を行えるよう、構成員のおよそ四分の一は倫理・法律を含む人文・社会科学および一般の立場の者

からなり、社会情勢の変化に対応しつつ、適切に構成し運営しています。

■ 動物福祉に関する考え方

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、1988年に制定した指針に定めた「当社で行われるすべての実験動物を用いた研究は、科学的諸条件を整えるとともに、動物福祉の観点から動物の生理、生態、習性などを理解し、愛情をもって動物を飼育管理し、その生命を尊重し、かつ苦痛の軽減などへの措置を可能な限り実施す」という基本精神のもと、より倫理的に配慮した取り組みを実践しています。

動物倫理委員会では、責任体制を明確化するとともに、社外の審査委員を加え、より客観的に実験動物を用いた研究の妥当性／合理性について倫理審査を実施し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した適切な改善を行っています。一方、研究員や飼育担当者に対しては、資格制度を導入し、適切な教育・訓練を行い、動物の取扱いに対する倫理的配慮を深耕しています。2007年に、こうした中外製薬の取り組みが世界的な第三者評価機関であるAAALAC International^{*3}により評価され、認証を取得し、2010年には認証を継続しました。

^{*3} Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care Internationalの略称。自主的な審査と認証プログラムを通して、科学における動物の人道的な管理を促進する民間非営利組織で、36カ国の870を超える施設が認証を取得している

■ 高い倫理性を持った適正なプロモーション活動の推進

製薬企業には、医薬品の研究開発から販売に至るまで、品質、有効性・安全性を追求し、医薬品情報を適切な方法で確かかつ迅速に提供・収集・伝達するという責務があります。

中外製薬では、製薬業界の自主規程の運用機関である医療用医薬品製造販売業公正取引協議会や、日本製薬工業協会のプロモーションコード委員会などの活動に積極的に取り組むとともに、独自に「中外医療用医薬品プロモーションコード」を制定し、本社、支店にプロモーションコードならびに公正競争規約の専任の担当者を任命して、高い倫理性を持った適正なプロモーション活動を推進しています。

患者さん・消費者とともに

品質の高い医薬品の安定供給のために

■ 医薬品製造用原材料の安定調達への取り組み

原材料の調達は、医療機関や患者さんへ高品質な医薬品を継続的かつ安定的に提供するための重要な事業活動です。メーカーの統廃合に伴う原材料の製造中止、原材料の需要供給バランスの変動による価格高騰や安定調達への不安、メーカーの不慮の事故による納入遅延など、原材料の安定調達は常にリスクにさらされています。このリスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、中外製薬では原材料ごとの市場動向、メーカーの経営状況、品質評価、価格分析、納期管理および製造場所のリスク(天災など)を分析し、さまざまな対応策を講じることで、市場への医薬品の安定供給を図っています。

今後は、原材料の品質確保と安定調達をより一層確実に行うため、グローバルな視野に立った最適なサプライチェーンを構築し、原材料メーカーとこれまで以上に綿密な情報交換を行うことにより相互信頼と相互発展の実現を目指していきます。

■ 安定供給のための取り組み

中外製薬は、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。なかでも、日本で初めて抗体医薬品を海外に供給する使命を担った経験を活かし、グローバル・サプライチェーンを構築し安定供給に努めています。2008年からは、世界各地からの需要に対応するため、サプライチェーンリーダーを中心に、ロシュとの情報共有と連携を図り、最適な供給計画を立案・実行するためのグローバル需給システムを構築し、運用を開始しました。

一方、ロシュ製品の輸入においては、国内需要に見合った調達計画や輸送時の温度管理が必要とされるなど、サプライチェーンマネジメントはますます複雑化・グローバル化への対応が求められていることから、震災対応などをはじめとしたリスクマネジメント活動を一層強化し、国

内外への安定供給の維持・改善に努めています。

また、国内の医薬品・販促資材品の物流を担う中外物流では、お届け先のことを第一に考え、常に高品質の物流サービスを提供することを使命に、コンピュータシステムを駆使した在庫管理や、従業員による創意工夫を行っています。



詰合せ品出荷検品作業



詰合せ品出荷梱包作業



ケース単位の出荷仕分け作業



販促品入出荷作業

患者さん中心の医療への貢献

疾患啓発活動

中外製薬では、がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加し、協賛しています。

がんと闘うための絆を育む啓発サポートキャンペーン「リレー・フォー・ライフ」は、がん患者さんや家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2012年は全国36カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国27カ所で630名が参加しました。また、このうち16カ所では大腸の巨大模型ジャイアントコロンを展示し、大腸がんの早期発見の重要性を呼びかけました。来場者は、トンネル状の内部に設けられた腫瘍やポリープなどの説明を読み、クイズの答えを探しながら通り抜け、大腸がんの理解を深めていました。



従業員がボランティアとして参加した「リレー・フォー・ライフ」



また2012年12月には、東京で開催された、がん撲滅チャリティ「ワハハ本舗スペシャルライブ ～笑いで病気をぶっとばせ!～」に特別協賛しました。患者会と患者支援団



中外製薬Presents がん撲滅チャリティ「ワハハ本舗スペシャルライブ」

体からなる実行委員会とニッポン放送が主催しているこのチャリティは、がんについての正しい知識を啓発し、患者会が身近な存在で

あることを広く知っていただくことで、がんになっても一人で悩むことのない社会の実現を目指しており、8回目を迎えた今回は、医療講演とお笑い劇団「ワハハ本舗」によるスペシャルライブが行われました。

募金・基金活動

中外製薬では、救済を必要としている世界の子どもたちや希少な難病に苦しむ患者さんを支援するための募金・基金活動も実施しています。

ロシュがグローバルに実施したチャリティイベント「Roche Children's Walk 2012」に参加し、6月11日～15日にかけて募金活動を行いました。Roche Children's Walkは、アフリカ・マラウイ共和国のエイズ孤児救済をはじめとして、支援を必要としている世界各国の子どもたちの救済を目的に毎年実施している募金活動です。

期間中、中外製薬の募金者数は3,300名を超え、従業員から寄せられた募金に会社が同額を拠出しました。2011年に続き、募金総額の半額を東日本大震災で親を亡くした子どもたちの心のケアの拠点として、あしなが育



「Roche Children's Walk 2012」
本社地区での活動



全国の各事業所でも募金活動を実施

英会が建設する「東北レインボーハウス」向けに寄付し、半額はロシュを通じて、アフリカ・マラウイ共和国の孤児支援活動に寄付しました。

また中外製薬では、「NPO法人荻田修平基金」(<http://www.fund-ogita.org/japanese/jtop.htm>)に協力して、「リンパ管腫*1」という希少な難病に苦しむ世界中の子どもたちへ「ピンパニール」(抗悪性腫瘍剤・リンパ管腫治療剤)を20年以上にわたり無償提供しています。1992年に「カルロスちゃん基金*2」として設立されたこの基金は、同疾患に苦しむ世界中の子どもたちが、現地の医療事情や経済的問題に左右されることなく、平等に治療を受けられることを目的に活動しています。

*1 リンパ管の異常により体の一部にリンパ液が溜まる疾患で、多くの場合、出生時に見つかる。がんと異なり良性だが、小児の発育を障害し、ときにはこのこぶが気道を圧迫して生命の危機をもたらすこともあるまれな難病

*2 1992年にメキシコに住む1歳2カ月のカルロスちゃん一家が、「ピンパニール」局所注射療法を受けるために渡航費用を工面していることを知り、荻田先生が設立された基金

学術支援活動

中外製薬は、世界的な権威との交流やアジアの若手研究者の育成に力を注いでいます。

世界トップクラスのオンコロジストと日本のがん医療の最先端を担う研究者・臨床医とのより深い学問的交流を推進している一般社団法人中外Oncology学術振興会議(CHAAO)*3の最大のイベントである「国際フォーラム2012」が2012年8月に2日間にわたって東京で開催されました。3回目となる今回は、「The Dynamism of Therapeutic Strategy from the New Oncology Paradigm」をメインテーマに、世界のオンコロジー領域の第一線で活躍されているオピニオンリーダー13名の先生方から最先端の分子標的薬の最新情報や抗がん剤の開発戦略などについて熱のこもったご講演をしていただきました。

*3 2009年10月、日本のがん医療の基盤構築および発展に貢献していくことを目的に設立。日本における世界水準のがん医療実現のため、世界トップクラスの専門医と日本のがん医療の最先端を担う医療従事者のより深い学問的交流を推進している



CHAAOのイベント
「国際フォーラム2012」



また中外製薬では、毎年アジア地域から博士号を取得した若手研究者を日本国内の大学および学術研究機関に招聘して1～2年間共同研究を行う国際共同研究助成事業を、公益財団法人東京生化学研究会(TBRF)に委嘱して実施しています。この事業が1995年に発足して以来、今日までに支援した研究者は13カ国・地域の64名に上ります。2012年3月に行われたアジア地域の招聘研究者による研究成果発表会では、中国、韓国、タイ、バンラデシュ、カザフスタン、エジプトから招聘した若手研究者10名による研究成果の発表が行われました(公益財団法人東京生化学研究会についての詳細は<http://www.tokyobrf.or.jp/>を参照)。



東京生化学研究会を通じた支援。
研究成果発表会

取引先とともに

■ 公正で透明な関係構築のための取り組み

中外製薬にとって、取引先は欠くべからざる協力パートナーであり、対等にして公正で透明な関係を構築するために、日々さまざまな取り組みを推進しています。

2005年に導入した、公正で透明な取引関係を築く最適手段である電子購買システムについては、健全な競争原理が働くよう、各間接材の購買プロセスの標準化・適正化に継続して取り組んできており、2011年には再構築しています。

■ 購買ポリシー

公正で透明な関係を築き、連携を深めていくうえでの「中外グループ購買ポリシー」を定めています。

中外グループ購買ポリシー

倫理法令順守	法令、社会規範及び中外BCG、中外グループ購買倫理規範を順守し、公正な購買活動及び健全な商取引を行います
公平・公正 オープンポリシー	国内外のサプライヤに対し、経営規模、取引実績の有無等によらず、オープン且つ公平・公正な参入の機会を提供します
環境	グリーン調達の実施によりサプライヤと協力のもと地球環境に配慮した調達活動を推進します
品質	取引先と協力のもとGMPの精神を尊重し高レベルの品質、安全性の確保を目的とした資材・サービスを追求します
コスト	サプライヤの集約によるボリューム・ディスカウントやサプライヤの適宜見直しにより、適正な価格調達を実現し、ローコスト化を推進します
相互信頼・発展 知的財産の保護	サプライヤとの契約上の義務を誠実に履行し、対等で平等な協力関係を築き、相互発展をめざします またサプライヤの承諾なしに取引で知り得た機密情報を第三者に開示しません
取引先の選定・ 評価	サプライヤの選定にあたっては品質・価格・納期・情報・安定供給・社会的責任への配慮等を客観的かつ総合的に評価し選定します

■ 購買倫理規程

購買倫理規程は、取引先との健全な取引関係の構築・継続を目的に、購買に関与している法人・個人のすべてに倫理的行動の原則を示しています。例えば、物品の贈与や会食・遊興招待について「取るべき行動」を具体的に定めています。

物品贈与

物品の贈与などについては辞退するとともに、贈与の申入れの事実を所属する組織長に報告し、送品された場合には、挨拶状を添えて返送するものとしています。

なお、一般に配布されている宣伝用物品（手ぬぐい、カレンダー、手帳など）については、社会通念の範囲において受贈を許容しています。

会食・遊興招待

会食・遊興招待は辞退するとともに、その事実を所属する組織長に報告することとしています。

■ 2012年の取り組み

中外製薬は購買活動の経験則のもとに、商材特性や取引形態の特徴に合致した商材ごとの購買プロセスにのっとり、コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減の3要素のバランスのとれた購買活動を推進してきました。

さらに、社内外を問わず購買活動にかかわる方々とのコミュニケーションを積極的に図ることで、課題発見および業務改善に努めてきました。

今後も、コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減のバランスのとれた三位一体の購買活動を目指して、さらなる努力を続けていきます。

社会とともに

医療をテーマとした寄附講座の開催

中外製薬は、社会貢献活動の一つとして、次世代に対し健康に関連する教育を行うため、大学で寄附講座を開催しています。

2012年は、4月～9月に慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所において「健康」をキーワードとした寄附講座を開講しました。医療政策や保健衛生などさまざまな視点からの地域・グローバルの両面における「健康」をキーワードにした講義のほか、製薬企業、病院経営やス



慶應義塾大学での講義

スポーツ振興の立場からの実務的な講義も実施され、さまざまな専攻分野の学生が「健康」についての現状認識を深めたほか、社会的な課題解決に向けた検討を協働して行いました。

2011年に引き続き、2012年10月～2013年1月に開講した早稲田大学の講座では、がんを中心とする医療をテーマに、国内トップクラスの医師や研究者、証券アナリストによる、日本のがん医療の現状、課題、未来についての講義のほか、中外製薬の社員も医薬品の安全性や、MR活動などの製薬会社の取り組みについて講義を行いました。

在宅福祉移送サービスカーの継続的な寄贈

高齢化の進展などにより、介護を必要とする高齢の方や体の不自由な方は増加し続けています。中外製薬は、1985年よりこうした方々の福祉に取り組んでいる団体に「在宅福祉移送サービスカー（移送サービス用福祉車両）」を寄贈する事業に継続して取り組んでいます。

本事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会の協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

2012年は特に、東日本大震災被災県で活動されている5団体に1台ずつ合計5台を寄贈し、累計寄贈台数は193台となりました。

介護を必要とする方々が住み慣れた地域で安心して自立した生活を送れるようになるために、デイサービスなどの各施設でさまざまな在宅福祉サービスが行われており、中外製薬が寄贈した福祉車両は、こうした施設と自宅を結ぶ移動手段としてご活用いただいています。



宮城県・南三陸町での寄贈式



寄贈車両

理科・科学の楽しさを伝える バイオ実験教室の開催

中外製薬は、子どもたちに理科や科学の楽しさを伝えることを目的に「夏休みこどもバイオ実験教室」を開催しています。2012年は453名の応募者の中から抽選で選ばれた88名が参加しました（共催：科学技術館、協力：(株)リバネス）。

実験教室では中外製薬の社員が「くすりハカセ」となり、子どもたちに実験ミッションを与えました。参加した子どもたちからは「理科がもっと好きになった」「将来、中外製薬の研究員になりたい」といった感想が述べられ、保護者の方からもご好評をいただきました。

また、会場内に設けられた「展示・体験コーナー」には中外製薬から19名のボランティアが参加し、来場者（502名）への細胞採取方法の説明や細胞観察時の解説、クイズ出題などを行いました。



□内細胞の
取り方を説明する
ボランティア

従業員とともに

■ トップ製薬企業像の実現に向けた人事戦略

人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえない資産であるという基本理念のもと、ミッションステートメントで明示しているトップ製薬企業像の実現をより確実なものとするため、ダイバーシティマネジメント、タレントマネジメント、人事処遇制度の3本柱で人財マネジメントを推進しています。



■ 一人ひとりのキャリア自律を支援するキャリア開発

人事処遇制度の改定、ダイバーシティマネジメントおよびタレントマネジメントシステムの導入を踏まえ、2012年にキャリア開発の仕組みを刷新しました。

キャリアポリシーを「自律と互いの成長に向けて一人ひとりが自分の価値に気づき育む機会を大切にします」と定め、本人の自覚と上司の支援・助言を中心とした職場での対話およびマネジメントを重視し、キャリア申告制度を基本サイクルとして、自律的なキャリア開発を実施しています。また、基本サイクルを補完する各種施策を活用し、さらなる自律と互いの成長を促進しています。

■ 一人ひとりの能力と適性に応じたタレントマネジメント

2012年よりタレントマネジメントシステムが新たにスタートしました。具体的には、2012年4月に各組織において、中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プランの策定およびタレントプール*の構築を行いました。また、人財育成プランに基づき、戦略的な人財配置やリーダーシップ強化を目的とした研修を実施しました。

サクセッションプランについては、国内の部門組織長および基本組織長ポジションの合計88ポジションの後継候補者を選抜し、可視化しました。現在、これらのポジションに求められる経営視点の醸成やさまざまなスキル向上を目的とした育成プランを実行しています。

今後、このタレントマネジメントシステムを通じて、計画的・継続的な次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を実現するとともに、全社の人財強化とモチベーション向上を目指していきます。

* 次世代リーダー候補者の母集団

タレントマネジメントシステムの3つのゴール

- ゴール1 個々人の能力と適性に応じた
人財育成プランの策定と実践
- ゴール2 後継候補者選抜母集団となる人財群の
タレントプールシステムの構築と運用
- ゴール3 評価・選抜・育成・配置の仕組みである
サクセッションプランの策定と実行

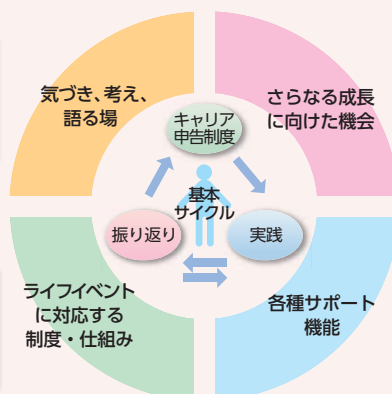
キャリア開発の全体像

自らの価値に気づき、キャリアについて考える場・語る場をともにつくります

- ・研修（キャリア開発の内容含）
- ・キャリアを語る場

キャリア開発と大きくかわるライフイベントについて制度や仕組みの充実を図ります

- ・ライフイベント関連制度
- ・ダイバーシティ施策



さまざまな機会を通じてさらなる成長を促します

- ・タレントマネジメント
- ・リーダーシップコンピテンシー強化プログラム（LCP）、専門性強化研修、自己変革支援プログラム（SIP）

キャリア相談での個別サポートやウェブサイトでの情報提供を行います

- ・キャリア相談
- ・キャリアWeb

■ 機会均等、公正公平な採用

中外製薬では機会均等を基本として、性別、年齢、国籍および障がいを持つ方であることを理由とした差別的・固定的な人事・処遇は一切行っていません。この方針のもと、新卒採用、キャリア採用、外国人採用に加えて、障がい者雇用にも積極的に取り組んでいます。中外製薬の障がい者雇用率は2012年12月1日時点で1.99%となっています。

また、採用にあたっては、応募者の能力・スキル、経験などについて複数の面接官により多面的に評価し、公正公平な選考を行っています。

■ ワークライフバランスの推進



従業員が出産や育児、介護などを理由に離職することなく個人のライフスタイルに合わせて働き続けられるように、従業員のワークライフバランスの向上を実現していくための

雇用環境の整備や次世代育成支援にかかわる取り組みを行っています。

「次世代育成支援対策推進法」に基づき、2005年より一般事業主行動計画を策定し、育児休職者職場復帰支援プログラムの導入や育児勤務制度改定などの取り組みを行っています。その活動が評価され、2008年に仕事と家庭との両立支援に積極的に取り組む企業として、厚生労働大臣より次世代育成支援対策推進法に基づく認定事業主に認定され、子育て支援企業の認定マーク「くるみん」を取得し、以降も継続して認定されています。

現在、3期目(2011年4月～2014年12月)の活動として、引き続き男女問わず仕事と家庭との両立ができる環境の充実を図っています。2012年には出産休暇、あるいは育児休職中の従業員がスムーズに職場復帰できるよう希望者に会社PCを貸与するとともに、育児をしながらも十分な能力が発揮できるよう在宅勤務制度を導入しました。

■ 安全衛生・健康管理・メンタルヘルスへの取り組み

中外製薬では、2011年12月に安全衛生に関する基本規程を整備し、「従業員の安全の確保は、すべての業務に優先する」という方針のもとに、安全衛生体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、快適な職場環境の形成に積極的に取り組んでいます。全事業所に従業員が安心して利用できる健康相談・メンタルヘルス相談の窓口を設け、産業医・産業看護職・産業心理職などの専門職と、職場の管理監督者や人事担当者などが連携して、一人ひとりの問題についてきめ細かな対応を行える体制をつくっています。

■ BCG・人権研修

全従業員を対象に上期は「企業倫理」、下期は「人権の尊重」に重点を置いた内容で、毎年職場別研修を実施しています。

2012年上期の研修「社会からの期待と信頼に応える」では、企業には法令遵守にとどまらず社会の期待に応えることが求められており、それを積み重ねることで社会から評価され信頼を得られるということを事例を通じて考えました。社会からの期待と信頼に応えるには知識だけではなく意識を高く持つことが重要であり、業務遂行の際には気づきや感性を大切に、疑問点は放置せずに周囲に伝え確認することや、従来のやり方に固執せず状況に応じて見直すことが社会からの信頼につながるということを確認しました。

また、下期の研修「ハラスメントのない職場をめざして」では、パワーハラスメントを取り上げ、ハラスメントの引きがねになりやすいコミュニケーションギャップを互いに埋めるには、相手の本音や主張に耳を傾け、相手の気持ちに思いを馳せることで自分自身を振り返るきっかけとなり、両者が少しずつ歩み寄って良好な関係を築くことにつながる。ハラスメントのない職場をつくるのは、従業員一人ひとりであるということを考える機会となるよう実施しました。



多種多様な人財の活躍を可能とする

ダイバーシティマネジメントの推進

ジェンダーに続き、ナショナリティ、シニアへのダイバーシティの推進により、
トップ製薬企業像実現につながる人財マネジメントを進めていきます。

中外製薬では、多種多様な人財が生き生きと働き、新しい価値を生み出すための「ダイバーシティマネジメントの推進」を経営の重要課題と位置づけ、まず性別による多様性、ジェンダー・ダイバーシティについて、2010年にワーキングチームを発足し、活動してきました。

2012年1月には、この活動をさらに強化し、幅広い領域で推進するため「ダイバーシティ推進室」を新設し、意識醸成や制度環境の整備を中心とした活動を展開しました。女性自身がキャリアや働き方を考える女性フォーラムが全部門で実施されたほか、多様な経験を持つ社員による講演会やランチ交流会などが開催されました。また、ライフイベントと仕事の両立を支援するため、在宅勤務制度をはじめ、育児や介護で休職中に社内情報

をキャッチアップし復職を円滑にするためのPC貸与、男性の育児休職取得促進のための育児休職一部有給化などを導入しました。そのほかにも、さまざまな社員が活躍していくための職場風土づくりを目的とし、ダイバーシティ全般の考え方の理解を深めるe-ラーニングや、多種多様なメンバーをマネジメントするためのマネジャー研修を実施するなど、制度面以外についても充実を図りました。

今後は、ジェンダーのほか、ナショナリティ、シニアについても活動を進め、多様な価値観を持っている外国人社員や、豊富な経験を活かせるシニア世代の社員の活躍を推進していきます。

ダイバーシティ推進ロードマップ



柔軟で機動力のある取り組みにより、関心や意識の高まりを感じています。

ジェンダー・ダイバーシティは、部門の推進メンバーが中心となって活動しているため、各部門の課題や状況を踏まえた、柔軟で機動力のある取り組みとなっており、従業員のダイバーシティへの関心も着実に高まってきたと感じています。さらにダイバーシティ推進を根づかせるためには、全従業員の一層の参画を促す必要も感じています。

考え方や働くうえでの制約が異なるさまざまな人がともに活動することで、調整や意思決定に時間がかかることもあるとは思いますが、他部署における課題解決へのアイデアを知り刺激を受けることにより、組織として成長できるプラスの機会にもなると考えます。今後は、さらに広い視点でダイバーシティをとらえ、自律的で生産性の高い人財・組織がイノベーションを起こし、会社としての成果につながられるよう、意識啓発にとどまらず、多様な人財の活躍を推進する活動に努めていきます。

人事部 ダイバーシティ推進室 室長 野原 聖子

2012年の主な活動紹介

「女性フォーラム」の全部門実施と「ランチ交流会」も開催。

女性社員がキャリアや働き方を考える場としてさまざまな部門で開催してきた女性フォーラムは、2012年6月までに全部門で実施されました。参加者からは、「自分の働き方を考えるよい機会になった」「悩みを抱えている人たちと意見交換できて参考になった」といった意見が聞かれ、意識・風土改革に向けた取り組みへの第一歩となりました。

また、女性フォーラムは、部門や事業所において分科会活動やランチ交流会などさまざまな形態の活動に発展しました。男性社員の参画も増えたことで、より多くの気づきが得られる機会となりました。



海外グループ社員との交流「ダイバーシティ座談会」の開催。



2012年7月に、ナショナルリティ・ダイバーシティ推進のスタートとして、「ダイバーシティ座談会」を開催しました。中外製薬グループで実施した海外販売会社との人財交流プログラムの機会を活用して、イギリス、ドイツ、フランス、中国、日本から12名の社員が参加しました。各国の文化とダイバーシティに関する取り組みの共有とディスカッションが行われ、異文化交流におけるコミュニケーションや信頼関係の重要性を改めて感じられた有意義な場となりました。



**ダイバーシティを
推進するための
不可欠な要素は
「お互いの信頼と
尊敬」。**

中外ファーマ・
ユー・ケー・リミテッド
社長
ルース カリー

「ダイバーシティ座談会」に参加できたことを大変光栄に思っています。オープンディスカッションでは、異文化経営への取り組み方を検討し、ダイバーシティを理解するには、歴史的背景、国籍、文化や性別の違いを熟慮しなければならないという結論に至りました。「違い」を表面的ではなく、深く探り、単なる「理解」ではなく、より積極的に取り組むことが必要だということ。実際には共通点を探し、理解し、異なる見解や視野を認識すると、個人としてお互いを理解するのはより簡単になります。このように、コミュニケーションの基本は「お互いの信頼と尊敬」であり、それはダイバーシティを推進するための不可欠な要素でもあります。私たちは積極的にお互いの声を聞いて、理解を促し、コミュニケーションを明快に、確実に行うことが非常に大切であり、それにより中外製薬がグローバル企業として成功を収めることができるものと考えます。

印象的だったのは、国によってダイバーシティへのアプローチが異なるという点です。例えば、社員が育休などを取得する際、日本では正社員を中心にバックアップすることを考えますが、欧州では派遣社員の方を紹介してもらいサポートすることが多いそうです。雇用形態における多様性がジェンダー・ダイバーシティの前提になるのだと思います。このような前提の違いに気づくことで、その国で最適なアプローチを考える視点ができると 생각합니다。今後、グローバル企業として国籍を含めたダイバーシティも進むと期待しますが、今回の交流機会は「違い」に気づくことで新しいアイデアを得るという過程を体験できとても刺激的でした。



**ダイバーシティの
推進で新たな視点と
アイデアを。**

海外営業推進部
ビジネスオペレーショングループ
課長
幸松 邦彦

環境安全への取り組み

2011年12月に制定した「**中外環境ポリシー**」「**環境保全活動に関する基本規程**」および「**安全衛生に関する基本規程**」にのっとり活動を実施し、環境および安全衛生活動のPDCAサイクルを事業所ごとに回すことにより、環境・安全衛生活動を推進しています。

基本姿勢

環境安全の取り組みは、「環境行動計画」「安全衛生年間計画」に基づいて実施しています。これらの計画は、事業活動だけではなく従業員個々の視点から中外製薬を取り巻くさまざまな環境へ配慮した計画となっており、具体的な活動指針にもなっています。

中外環境ポリシー

中外製薬は、かけがえのない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

法令等の遵守

環境保全に関するすべての法令、社内規程および自主基準を遵守します。

推進体制

毎年「環境保全活動計画・目標」を設定し、環境マネジメントシステムを構築することにより継続的に環境保全に取り組めます。

環境保全活動の実施

地球環境への影響を最小限に抑制するため、研究開発・製造・輸送・販売、廃棄にいたるすべての段階において、地球温暖化防止、省資源・廃棄物の削減、環境汚染の予防に取り組みます。

教育・訓練の実施

環境保全に関する知識や理解を深めるため、従業員への教育・訓練を定期的実施します。

情報の公開

環境保全活動に関する情報を積極的に社内外に公開するとともに、地域社会とのコミュニケーションに努めます。

2012年主な環境保全活動計画と実績

項目		2012年目標	2012年実績 / 結果	評価
地球温暖化防止	CO ₂ 排出量削減目標の達成	2014年までに従業員一人当たりエネルギー使用量を2009年比10%削減する	一人当たりエネルギー使用量10.6%削減	○
	営業車へのハイブリッドカー導入	2012年までにハイブリッドカーまたは第3のエコカー導入比率50%以上	2012年ハイブリッドカーまたは第3のエコカー243台導入 2012年ハイブリッドカー導入率49.3%	△
廃棄物の削減	発生量の削減	廃棄物発生量を2011年レベルに抑制する	2011年比72.0%に抑制	○
	最終処分量の削減	廃棄物最終処分量を70トン以下に抑制する	2012年最終処分量は67トン	○
省資源	OA紙・コピー用紙購入量の削減	2012年OA紙・コピー用紙購入量を2011年比5%削減する	2011年比8.0%削減	○
	OA紙・コピー用紙リサイクル率の向上	2012年OA紙・コピー用紙リサイクル率80%以上を維持する	2012年リサイクル率85.5%	○

*詳細は中外製薬ウェブサイト「CSR情報」をご参照ください。
<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/csr/index.html>

■ 地球温暖化防止への取り組み

エネルギー消費量の削減

中外製薬は、「2014年の従業員当たりのエネルギー消費量を2009年の値(357GJ/従業員)から10%削減すること」をエネルギー削減の目標としています。

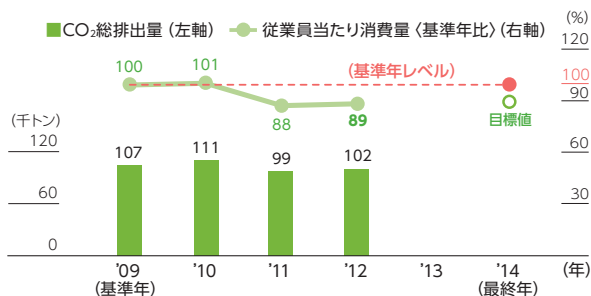
2012年のエネルギー消費量は、316GJ/従業員(基準年の89%)で前年に引き続き目標レベルをクリアしています。

この削減には、老朽化したRDFボイラー*1の重油ボイラーへの転換(2011年から18,900GJのエネルギー削減)、および事務所ごとの節電対策が寄与しました。

なお、「CO₂総排出量」も総エネルギー消費量と同様の傾向で推移しています。

*1 ゴミ由来燃料ボイラー(可燃性のゴミを前処理して乾燥、粉碎、選別した後、薬剤添付し、圧縮、ペレット状に固形化したRDFを燃料として使用する発電用のボイラー)

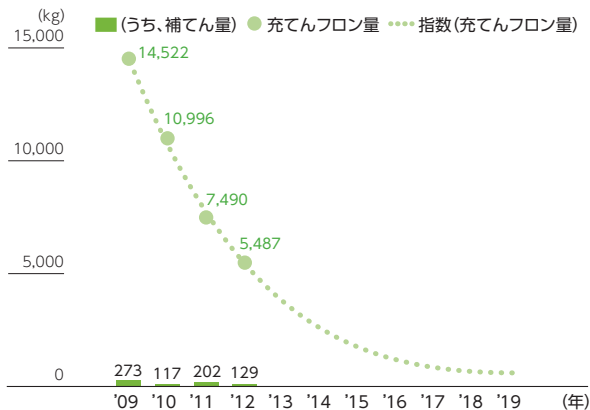
CO₂総排出量、エネルギー消費量(従業員当たり)の推移



フロン類の使用中止／転換

中外製薬は、温暖化係数が高くオゾン層破壊作用を有するクロロフルオロカーボン(CFC)またはハイドロクロロフルオロカーボン(HCFC)を使用する機器を2020年までに撤廃することを目指しています。

CFC・HCFC使用機器(充てん)フロン量の推移



オゾン層破壊作用軽減フロンを使用する機器への転換活動により、2012年の機器充てんCFC・HCFCの総量は5,487kgに削減されました。また、機器に補てんした漏洩フロン量(2012年に補てんしたCFC・HCFCの量)も厳密に確認しています。

エコカー導入状況

中外製薬は、2003年に営業車両へのハイブリッドカーの導入を開始し、2006年には「2012年末までに営業車両へのハイブリッドカー比率を50%にすること」を目標として導入比率を引き上げてきました。

2012年末には営業車両のハイブリッドカーおよび第3のエコカーの合計が累計で974台となり、導入比率が49.3%と、目標をほぼ達成しました。

■ 化学物質の適正管理

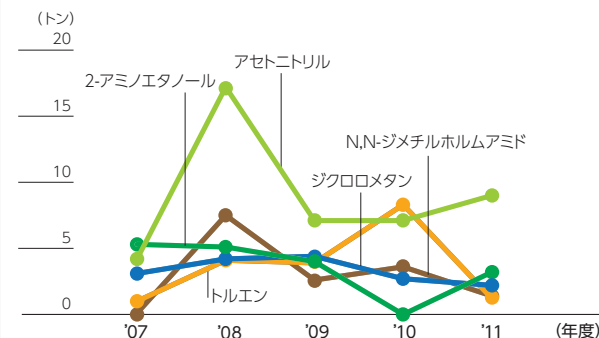
従業員を化学物質の暴露から守り健康被害を予防するため、化学物質管理については自主ルールを定め、取扱物質や作業内容に関するリスクアセスメントの結果に基づいた適切な作業環境を用意し、保護具選定後に作業内容や手順を決めるようにしています。

また、MSDS(化学物質等安全データシート)、イエローカード(緊急連絡カード)での取扱情報の提供により、製造委託など社外関係先の安全確保にも努めています。

PRTR法*2対象物質のうち、2011年度(2011年4月～2012年3月)の年間取扱量1トン以上の物質は、アセトニトリル、ジクロロメタン、トルエン、2-アミノエタノール、N,N-ジメチルホルムアミドの5物質でした。これらの物質の取扱量はグラフに示したとおりです。アセトニトリルおよび2-アミノエタノールの取扱量は増加しましたが、取扱総量は前年比24%減少しています。

*2 「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」の略称

PRTR法対象物質取扱量(集計期間:4月～3月)

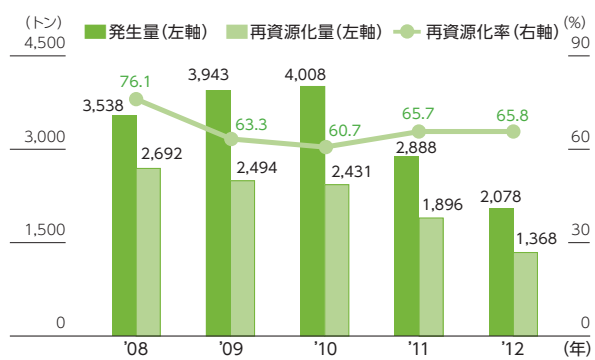


■ 廃棄物の削減

2012年の実績

2012年の廃棄物発生量は、2,888トンに抑制することを目標に廃棄物の削減に努めた結果、2011年比28%減少しました。これは富士御殿場研究所のRDFボイラーの廃止により、燃えがらを排出しなくなったことや、宇都宮工場の有機汚泥発生量が減少したことが主な要因となっています。

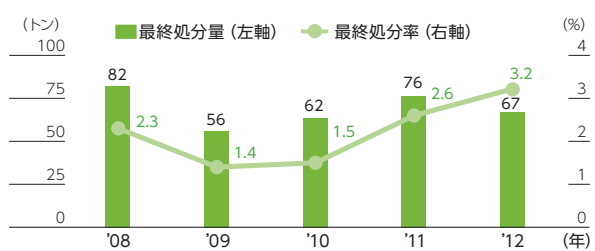
産業廃棄物発生量、再資源化率*1



*1 再資源化量 / (廃棄物排出量 + 再資源化量)

最終処分量は、2011年比12%減少し、67トンとなり、目標の70トン以下を達成しました。しかしながら発生量の減少に伴い、最終処分率は3.2%となり、2011年比0.6%の増加となりました。

産業廃棄物最終処分量、最終処分率*2



*2 最終処分量 / 発生量

PCB含有コンデンサの処理

2012年6月、CPMC藤枝工場で保管していたPCB含有コンデンサ14基をJESCO（日本環境安全事業株式会社）豊田事業所で、また12月には浮間事業所保管の7基をJESCO東京事業所でそれぞれ廃棄処理しました。



PCB 含有機器搬出風景
(CPMC 藤枝工場)



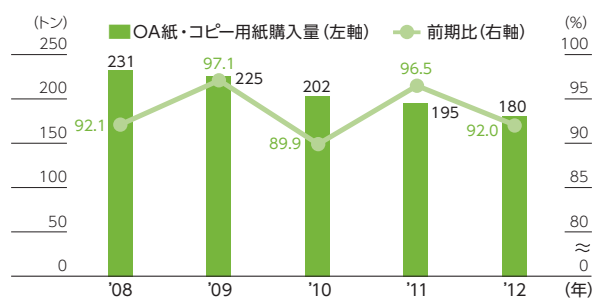
(浮間事業所)

OA紙・コピー用紙使用量の削減

OA紙・コピー用紙購入量は、会議時の資料配布の抑制、複数ページ印刷、両面印刷などの徹底により2011年比8%削減されました。

また、購入するOA紙・コピー用紙は、グリーン購入対応製品（100%再生紙、FSC森林認証紙など）の購入を推進しています。

OA紙・コピー用紙購入量



RDFボイラーの解体・撤去工事

富士御殿場研究所では、地域社会貢献の一環として静岡県御殿場市と小山町から排出されるゴミを固形燃料として利用するRDFボイラーを1998年7月に設置し、2000年7月より稼働してきました。しかし、施設の老朽化およびそれに伴うメンテナンス費用の増加を考慮し、御殿場市との合意のもと、2011年に運転を休止し2012年4月より解体・撤去工事を実施しました。解体・撤去に際しては、ダイオキシン対策や土壌調査も合わせて実施するなど、作業上問題がないことを確認しながら工事を行い、2012年10月にすべての工事を終了しました。



解体前



解体工事中

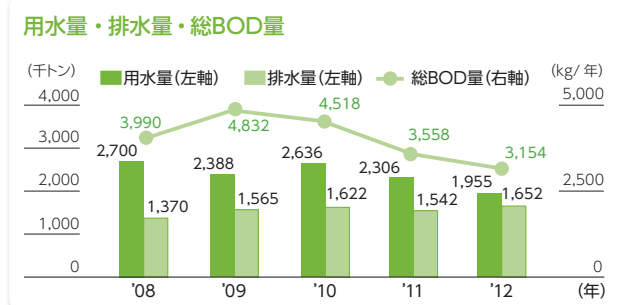


解体後

■ 水質・大気汚染防止

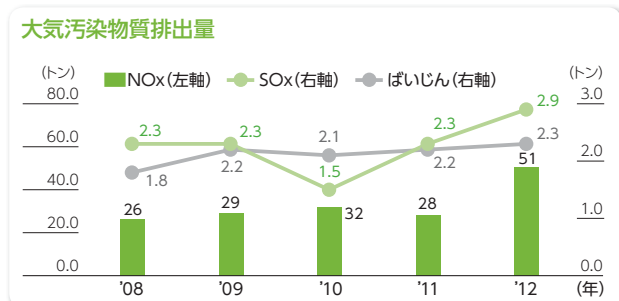
用水量・排水量の推移

用水量は、2011年比351トン減少しています。なお、排水基準値についてはいずれの工場・研究所も大幅に環境基準値を下回っており、2011年比でも総BOD量で404kg減少しています。



大気汚染物質排出量

各事業所から排出される大気汚染物質はいずれの事業所においても環境基準値を大幅に下回る数値で推移していますが、RDFボイラー停止に伴う重油ボイラーの稼働が増加したため、NOxの排出量が22トン増加しています。



■ 環境会計

2012年の集計結果は、投資額が410百万円、費用額は1,878百万円となりました。投資額の主なものは、省エネ関連設備および排水処理設備などでした。

これら投資額に伴う経済効果は、49百万円となっています。

2012年環境保全コスト

(単位: 百万円)

コスト区分	投資額	費用額
(1)事業エリア内コスト	383	1,544
(1)-1公害防止コスト	239	786
(1)-2地球環境保全コスト	144	585
(1)-3資源循環コスト	—	173
(2)上・下流コスト	—	25
(3)管理活動コスト	27	285
(4)研究開発コスト	—	1
(5)社会活動コスト	—	23
(6)環境損傷対応コスト	—	—
合計	410	1,878

■ 環境安全監査

2012年の環境安全監査は、1研究所、2工場、4支店で実施しました。研究所では、実験室や居室の5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)が徹底され、大幅な改善が



浮間事業所での監査風景

見られました。また工場では、2011年に引き続き良好な活動が実施されており、支店も含めて特に重大な問題はありませんでした。今回から「環境」と「安全衛生」に分けて同時に監査を実施することにし、その結果、より詳細な観点から取り組み状況を把握することができました。

■ 環境教育

2012年は、ISO 14001認証取得工場の従業員を対象にした「内部環境監査員研修」に加え、すでに「内部環境監査員研修」を受講している従業員の



内部環境監査員レベルアップ研修風景

レベルアップ研修も実施しました。これまでに実施した研修により、内部環境監査員は延べ300名を超えました。今後も継続してレベルアップ研修を実施していく予定です。

■ 労働安全衛生

2012年1月に中外製薬の安全衛生管理の基本となる「安全衛生に関する基本規程」を定めました。「従業員の安全の確保はすべての業務に優先する」という方針のもと、安全衛生体制の整備と推進に取り組んでいます。

各事業所における安全衛生委員会を中心とした管理体制のほか、CSR推進委員会を中心とした全社的な統括管理の体制を明確にしました。すべての事業所で、安全管理や健康管理、メンタルヘルス対策に向けたそれぞれの活動が均質に行えるように取り組んでいます。

2012年災害発生状況

	件数(件)	度数率
休業	6	0.48
不休業	22	1.77
合計	28	2.26

延休業日数……33.5日

コーポレート・ガバナンス

中外製薬では、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して考えています。

■ 経営の意思決定と業務の執行・監督

中外製薬株式会社(以下、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。なお、業務の執行にあたっては、2012年3月より最高経営責任者(CEO)が全社経営戦略および重要案件の意思決定に対する最終的な責任を担い、最高執行責任者(COO)が業務執行上の意思決定に対する責任を担う体制としました。

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10名の取締役で構成され、うち5名が社外取締役です。社外取締役中3名はロシュ・グループからの社外取締役です。なお、2012年は取締役会を7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、最高経営責任者(CEO)および最高執行責任者(COO)をはじめとする主要な執行役員と常勤監査役で構成されています。

なお、経営会議の下部機関として、IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会を設けています。

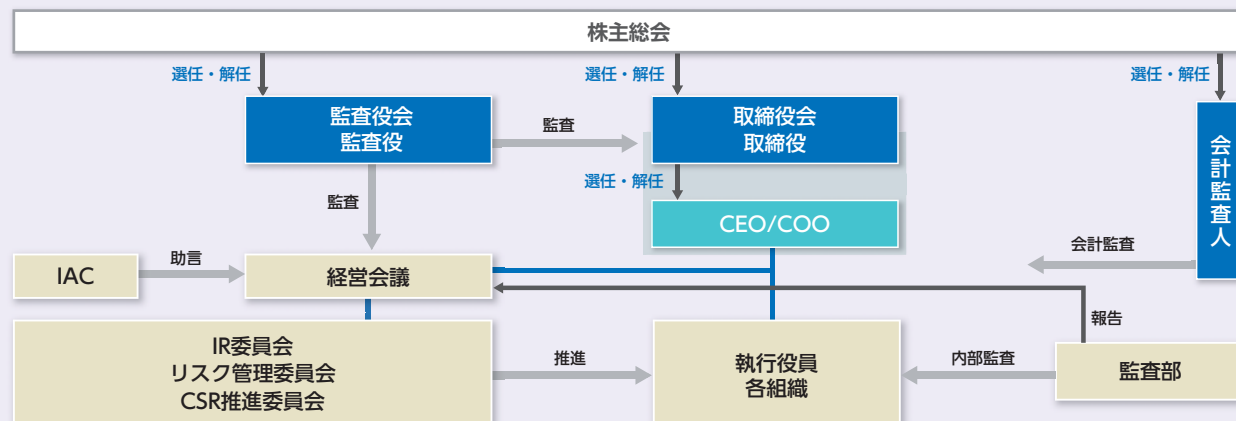
■ 外部視点の導入

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。

International Advisory Council (IAC)

当社は、日・米・欧の著名な産業人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、意思決定の充実に努めています。

中外製薬株式会社のコーポレート・ガバナンス体制



【IAC会長】

- **ヘンリー ノードホフ (アメリカ)**
前ジェンプロープ社取締役会長

【IACアドバイザー】

- **バー吉ニア ボトムリー (イギリス)**
元英国保健大臣
- **アンドリュー ボン エスチエンバッハ (アメリカ)**
前FDA長官
- **ヴィクトール ハルバーシュタット (オランダ)**
ライデン大学教授
- **アンドレ ホフマン (スイス)**
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- **フランツ フーマー (スイス)**
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会会長
- **ロバート エー イングラム (アメリカ)**
元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- **アーノルド ジェー レビン (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
- **エイブラハム ディー ソファール (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
- **門永 宗之助 (日本)**
イントリンジクス代表

社外取締役

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、社外取締役を登用しています。

ロシュから就任した社外取締役は、グローバルな観点から経営・事業に関する適切な助言や監督などを行っています。ロシュ以外の社外取締役からは、企業経営者や医学専門家としての豊富な経験・知識に基づいた助言や監督を受け、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が、取締役会以外の場においても、当社の経営に関し、適宜指摘・助言を行っています。

2012年の取締役会（全7回）における社外取締役の出席率は平均約88.6%であり、最高が100%、最低が71.4%でした。

■ 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16名前後のスタッフからなる監査部を設置しています。監査部は業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点からグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行っています。内部監査の実施プロセスは、2012年に第三者機関（新日本有限責任監査法人）による外部評価を受け、「内部監査の国際基準への準拠性は良好」との結果を得ました。また、金融商品取引法（J-SOX）などに基づく内部統制評価を実施して、健全な業務執行の維持に貢献しています。

社外取締役の選任理由

氏名	属性	選任理由
大橋 光夫	昭和電工株式会社 相談役	企業経営者としての豊富な経験・知識などから当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も、社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所へ届け出しています。
池田 康夫	慶應義塾大学名誉教授 早稲田大学理工学術院 先進理工学研究所 生命医科学専攻教授	医師・大学教授としての豊富な経験・知識から当社の経営・事業に関する適切な助言や監督などを行っています。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所へ届け出しています。
ウィリアム エム パーンズ	ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役	ロシュ・グループの経営メンバーとして、グローバルな観点から、当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。
ダニエル オデイ	ロシュ 医薬品事業部門 COO 兼 ロシュ 経営執行委員会委員 兼 ジェネンテック社(米) 取締役	ロシュ・グループの経営メンバーとして、グローバルな観点から、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行することができるものと判断しました。
ソフィー コルノウスキー- ボネ	ロシュ 医薬品提携部長 兼 ロシュ 拡大経営執行委員会委員	ロシュ・グループの経営メンバーとして、グローバルな観点から、当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。

会計監査人

会計監査（ならびに内部統制監査）については、有限責任あずさ監査法人が担当しています。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。

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。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

取締役および監査役の報酬については、中外製薬の企業価値の最大化に資することを基本とし、業績との連動、株主の皆さまとの価値共有も考慮した報酬水準および体系となるよう設計しています。

取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬、業績に応じて支給される賞与、長期インセンティブとして付与されるストック・オプションの3つにより構成し、株主

総会で承認された報酬枠の範囲内において当社の基準に基づき取締役会の決議を経て支給することとしています。

また、役付取締役の報酬については、社外取締役および社外取締役経験者で構成された報酬委員会において報酬に関する方針およびその内容を決定することとし、決定プロセスの客観性と透明性を確保しています。

社外取締役および監査役（社外監査役を含む）の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、株主総会にて承認された報酬枠の範囲内で、社外取締役については取締役会の決議を、監査役については監査役の協議を経て支給することとしています。

なお、当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役および監査役（社外監査役含む）に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しています。

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戦略的アライアンスの合意に基づき当社発行済株式総数の59.9%を保有していますが、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*に協力すること

取締役および監査役に対する報酬等の額

	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額 (百万円)			
		定例報酬	賞与	一般型 ストック・オプション	株式報酬型 ストック・オプション
取締役（社外取締役を除く）[6名]	669	301	198	56	112
社外取締役 [4名]	52	52	—	—	—
計 [10名]	721	553		56	112
監査役（社外監査役を除く）[2名]	62	62	—	—	—
社外監査役 [4名]	21	21	—	—	—
計 [6名]	84	84		—	—

*1 上表には、2012年中に退任した取締役2名、監査役2名を含んでいます

*2 取締役（全員）の報酬等（定例報酬および賞与）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、これとは別枠で、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一般型ストック・オプションは年額125百万円以内、株式報酬型ストック・オプションは年額150百万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 上表記載の賞与の額は、2012年中にかかる役員賞与引当金繰入額です

*5 上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、2012年中に費用計上した額です

*6 上表記載の報酬等の総額のほか、役員退職慰労金としてそれぞれの就任時から退職慰労金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（社内）1名 70百万円
退任取締役（社外）1名 11百万円
退任監査役（社外）2名 4百万円

なお、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を廃止し、第98回定時株主総会終了後引き続き在任する当該取締役に対して、制度

廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議しています

また、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を廃止し、第95回定時株主総会終了後引き続き在任する当該取締役および監査役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議しています

*7 社外取締役ウィリアム エム パーンズ、パスカル ソリオの2名が2012年中において当社親会社または当該親会社の子会社から受けた役員としての報酬等の総額は305百万円（2012年中における期中平均相場による円換算額）です

に合意しています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。当社は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス原則に基づいて行っています。また、ロシュ・グループとの取引にあたっては、第三者間取引価格による公正な取引を実施することにより少数株主の利益を保護しています。

なお、当社取締役の10名のうち、3名はロシュ・グループに在籍していますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しています。

今後とも、当社は上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行っていきます。

* 東京証券取引所上場廃止基準では、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

■ 内部統制システムの整備・運営状況

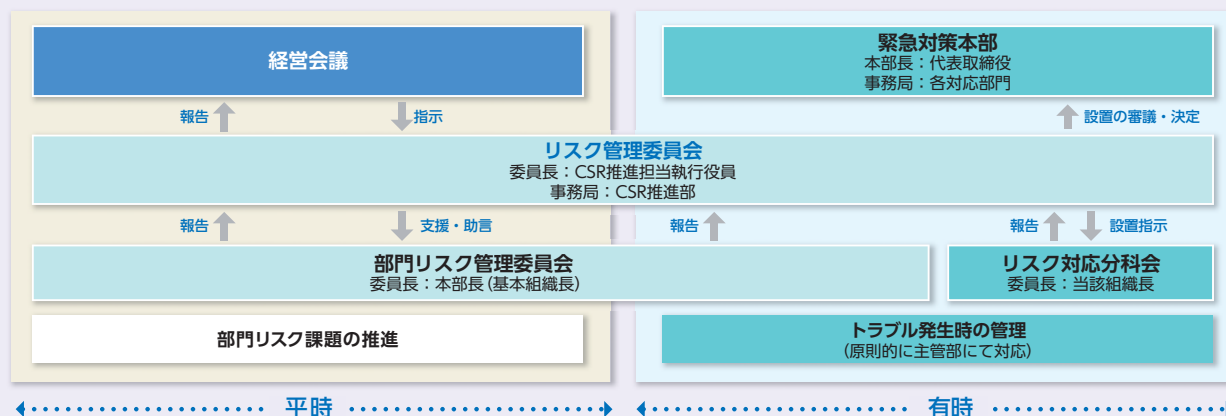
中外製薬は存在意義 (Mission) の実現に向けて透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。内部統制システムの整備については、経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規準として、「中外BCG (ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定し、経営会議の下部機関であるCSR推進委員会と専任組織のCSR推進部がこの推進にあたっています。

また、金融商品取引法における内部統制報告制度に対応するため、「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。評価にあたっては、全社的内部統制の評価結果を踏まえて評価対象とする業務プロセスを選定し、財務報告リスクを抽出・分析したうえで、内部統制の整備状況および運用状況を評価しています。

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、経営会議の下部機関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、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。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクをとりまとめ、リスクマップを作成し、リスクの未然防止に努めるとともに、その進捗状況をリスク管理委員会に報告しています (事業等のリスクについての詳細は、P119を参照)。

リスク管理体制図



コンプライアンス

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、CSR推進委員会とCSR推進部がその推進にあたっています。2012年は、CSR推進部で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CSR推進委員会に報告しています。また、各組織のBCG推進責任者・担当者を通じて、法令遵守の徹底に努めています。CSR推進委員会およびCSR推進部は、BCG推進担当者との連携により全従業員を対象とした企業倫理研修を定期的に開催していますが、2012年は2回実施しました。

また、法令や社内規程、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。

情報開示方針

当社は、株主、投資家、医療消費者・患者さん、医療従事者および社員など、すべてのステークホルダーとの間で相互理解を深め、信頼関係を構築していくため、双方向コミュニケーションの確立を目的としたコーポレート・コミュニケーション活動を行っています。この目的達成のため、すべてのステークホルダーに対して、企業活動情報を明瞭かつ公平、継続的に発信しています。

株主・投資家の皆さまへの情報開示に関しては、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時・適切かつ公平な情報開示活動を行うことを方針としています。また、透明性確保の一環として、開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備に努めています。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、CSR推進部長および総務部長で構成するIR委員会を経営専門

委員会として定期的に行われ、情報開示方針の策定、改編、方針の社内浸透、関連情報収集・開示活動などの管理、推進を行っています。

開示活動については、会長をはじめとした主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たしているほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して速やかな開示に努めています。

* 株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、当社ウェブサイト (<http://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html>) をご覧ください

株主・投資家とのコミュニケーション

株主総会の取り組み

国内では3月を決算期としている企業が多い中、当社は決算期が12月であるため株主総会集中日を回避できています。また、株主総会招集通知については、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しました。

「第102回定時株主総会」は2013年3月27日に開催され、資料映像とナレーションによる事業報告の後、剰余金の処分、取締役選任、監査役選任の議案について審議し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。

IR活動

直接、株主・投資家の皆さまに事業状況をご説明する機会として、決算発表時のアナリスト・投資家・メディア向け説明会やカンファレンスコールを設けています。2012年は、12月に中外製薬の近年の革新的抗体技術を取り上げた説明会を開催し、「リサイクリング抗体」技術をはじめとした中外製薬独自の創薬技術や、中外ファーマボディ・リサーチ社での活動状況をご説明しました。また、このようなIRイベントをウェブサイト上で動画・音声配信するなど、ステークホルダーへの充実した情報提供に努めています。

社外からの評価

中外製薬は、社会責任投資(SRI)において世界を代表する指標である、FTSE4Good指数シリーズの銘柄に選定されています。同シリーズは、株式などの投資指標を提供する英国FTSEグループが、世界25カ国の約2,000社の上場企業を組み入れ対象企業とし、環境・社会に関する国際基準に達した企業銘柄を選定したものです。2012年12月末時点では、735社が選定され、日本企業は中外製薬を含めて181社となっています。この世界的SRI銘柄への選定は、中外製薬の環境、社会、人権などに関するCSRの取り組みが評価されたものと考えています。



経営トップによる海外投資家訪問（ロードショー）にも注力しており、2012年も欧州、米国、アジアを訪問しました。また、IR活動向上のための証券会社主催の国内外カンファレンスへの参加に加え、個人投資家に対するより充実した取り組みを目指し、国内各地の証券会社の支店において、個人投資家説明会も実施しています。

さらに、株主・投資家の皆さまに対する迅速かつ公平な情報開示手段としてウェブサイトを活用し、ニュースリリースや決算資料、新製品開発状況、説明会資料、アニュアル

レポート、IRカレンダーなどによる情報提供を行っています。特に個人投資家の利便性に配慮し、ニュースリリースをはじめとするウェブサイトのIR関連情報を更新した際には、投資家の皆さまにEメールでお知らせするサービスも実施しています。

説明会資料などのウェブサイトへの掲載やEメールでの情報発信は、原則として和英同時に実施しており、海外の投資家に対しても国内と同様、公平な情報提供を行うことを重視しています。

大規模地震対策の推進

「中外地震BCP」の策定と見直し

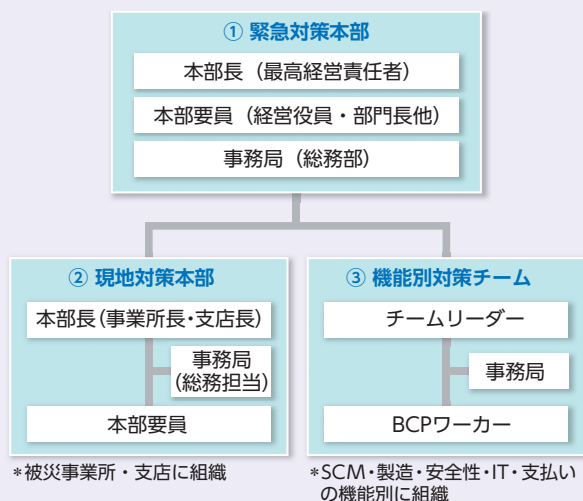
中外製薬では、災害時に重要な業務を中断させず、たとえ中断した場合でも許容時間内に復旧させるための事業継続計画(BCP:Business Continuity Plan)として、2010年に「中外地震BCP」を策定しています。

「中外地震BCP」では、①従業員の安全・安心を最優先としたうえで、②医薬品の安定供給を確保し、③研究リソースなどの重要資産の保全を図ることを基本方針とし、大規模地震時の組織体制、行動基準、対応マニュアル、事前対策などを整備しています。

また、適宜必要な訓練や検証、見直しを行い、継続的に対策の実効性向上を図っています。

地震発生時の体制

「中外地震BCP」では、事業所所在地で震度6以上の大規模地震が発生した際に、以下のレベル別組織を設置し、対応することを定めています。



社内への周知・徹底

全社的な緊急対応体制と地震発生時の従業員の行動基準の周知を目的に、「大規模地震災害ハンドブック」や、常時携行ができる「地震時行動基準カード」を全従業員に配布しているほか、社内報に「中外地震BCP」に関する情報を掲載しています。



また、地震発生時の着実な初動対応を実現するため、全従業員を対象に年3回の安否確認訓練を実施しています。

製品安定供給策の実施

中外製薬では、患者さんに製品を確実にお届けすることを重要な使命ととらえ、製品の安定供給について特に重点的な対策を進めています。「中外地震BCP」では、地震発生時には、SCM(Supply Chain Management)、製造、安全性などの機能別対策チームを設置し、工場の製造設備・クリーン環境の復旧作業や、物流拠点の在庫出荷調整、代替拠点での業務継続の対応などを迅速に行い、早期復旧と機能維持に努めることとしています。

また、東日本大震災での経験踏まえ、製品別の供給上のリスクを改めて分析し、①在庫の積み増し、②製造拠点の複数化、③在庫の分散保管など、といった事前のリスク軽減策を組み合わせた製品安定供給策を推進しています。

設備耐震診断・補強工事の実施

建物設備に対する強化については、2011年に設備耐震補強プロジェクトを発足しました。工場・研究所・物流センターを対象に網羅的な設備耐震診断とリスク評価を行い、人命リスク、事業リスクの観点から補強が必要な約3,000部屋を抽出し、2012年9月から2014年3月にかけて補強工事を行うほか、支店・オフィスなど全69拠点で什器類の転倒防止策を実施しています。

取締役／監査役 (2013年3月27日現在)

代表取締役



永山 治



上野 幹夫



小坂 達朗

取締役



山崎 達美



板谷 嘉夫



大橋 光夫
昭和電工株式会社 相談役



池田 康夫
早稲田大学理工学術院先進理工学研究科
生命医科学科教授



ウィリアム エム パーンズ
ロシュ・ホールディング・リミテッド
取締役



ダニエル オデイ
ロシュ 医薬品事業部門 COO 兼
ロシュ 経営執行委員会委員



ソフィー コルノウスキー-ボネ
ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員

監査役



三輪 光太郎 (常勤)



渡辺 邦敏 (常勤)



原 寿
長島・大野・常松法律事務所
アジア総代表



石塚 達郎
公認会計士石塚達郎事務所

取締役 職歴一覧 (2013年3月27日現在)

永山 治

1978 当社入社
1985 開発企画本部副本部長
取締役
1987 常務取締役
1989 代表取締役副社長
1992 代表取締役社長
2012 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)
(現任)

上野 幹夫

1984 当社入社
1991 ロンドン駐在事務所長
1993 取締役
1994 取締役学術本部長
1995 取締役臨床開発本部長
1996 取締役研開発統轄副本部長
1997 常務取締役
1998 常務執行役員
2000 常務取締役
2002 取締役副社長
2003 取締役副社長執行役員
2004 代表取締役副社長執行役員
2006 中外製薬工業株式会社代表取締役社長
2012 代表取締役副会長(現任)

小坂 達朗

1976 当社入社
1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社(英)副社長
2000 医薬事業戦略室長
2002 執行役員経営企画部長
2004 常務執行役員経営企画部長
2005 常務執行役員営業統轄本部副統轄本部長
常務執行役員戦略マーケティングユニット長
2008 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
2010 取締役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
2011 取締役専務執行役員
2012 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
(現任)

山崎 達美

1980 当社入社
1993 探索研究所長
1996 創薬研究推進部長
1997 研究業務部長
1998 執行役員
2002 上席執行役員研究本部長
2003 常務執行役員研究開発統轄本部長
2004 取締役専務執行役員
2011 取締役副社長執行役員(現任)

板谷 嘉夫

2003 当社入社 財務経理部 部長
2006 執行役員財務経理部長
2007 執行役員経営企画部長
2010 常務執行役員財務統轄部門長 兼
財務経理部長(現任)
2012 取締役専務執行役員 CFO(現任)

大橋 光夫

1959 株式会社三井銀行入行
1961 昭和電工株式会社入社
1989 同社取締役総合企画部長
1993 同社常務取締役
1995 同社専務取締役
1997 同社取締役社長
2005 同社取締役会長
当社取締役(現任)
2010 昭和電工株式会社相談役(現任)

池田 康夫

1979 慶應義塾大学病院輸血センター室長
1991 慶應義塾大学医学部内科学教授
2001 慶應義塾大学総合医科学研究センター長
2005 慶應義塾大学医学部医学部長
2009 慶應義塾大学名誉教授(現任)
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(現任)
2010 当社取締役(現任)

ウィリアム エム バーンズ

1969 ピーチャム社入社
1986 ロシュUK社 営業・マーケティング担当取締役
1988 同社医薬品本部長
1991 エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)
戦略マーケティング 兼 事業開発担当
グローバル責任者
1998 欧州/国際医薬品事業担当責任者
2000 ロシュ・グループ 経営執行委員会委員
2001 医薬品事業部門長
2002 当社取締役(現任)
2004 ジェネンテック社(米)取締役(現任)
2005 ロシュ 医薬品事業CEO
2010 ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役(現任)

ダニエル オデイ

1987 ロシュ・ファーマ(米)入社
1995 ロシュ・ファーマ(米)人事部長
1996 ロシュ・ファーマ(米)
プロダクト・マーケティング部長
1998 ロシュ関節炎・呼吸器疾患ビジネス
ユニット長
1999 ロシュタミフル・ライフサイクルリーダー
2001 日本ロシュ株式会社経営企画部長
2003 ロシュ・ファーマ(デンマーク)社長
2006 ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティクス社
社長 兼 CEO
2010 ロシュ診断薬事業部門COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員
2012 ロシュ医薬品事業部門COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米)取締役(現任)
2013 当社取締役(現任)

ソフィー コルノウスキー-ボネ

1985 アボット(仏)診断薬部門学術マネジャー
1989 アボット・ファーマシューティカル・プロダクツ
(米)マーケティング調査アナリスト
1990 アボット・ファーマシューティカル・プロダクツ
(米)神経領域医薬情報担当者
1991 サノフィ・ウィンスロップ(米)
画像診断領域戦略マーケティング部長
1994 サノフィ・ウィンスロップ(仏)
神経領域ビジネスユニット部長
1996 メルク・シャープ&ドーム(仏)
市場調査・戦略企画部長
1997 メルク・シャープ&ドーム(イスラエル)社長
2000 メルク&コー・インク(米)
関節炎・鎮痛薬フランチャイズ担当執行役員
2002 メルク・シャープ&ドーム(仏)
リウマチ部門部長
2006 メルク・シャープ&ドーム(仏)
循環器領域部門部長
2007 ロシュ・ファーマ(仏)社長
2012 ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員(現任)
当社取締役(現任)

執行役員 (2013年4月1日現在)

経営会議メンバー



経営会議メンバー：

左より（後列）三輪 光太郎、鴨志田 文彦、海野 晋哉、横山 俊二、中村 直隆、山崎 達美、板谷 嘉夫、田中 裕、戸早 正昭、久保庭 均、菊池 満、渡辺 邦敏
（前列）上野 幹夫、永山 治、小坂 達朗

永山 治

代表取締役会長 最高経営責任者（CEO）

上野 幹夫

代表取締役副会長 CSR推進、監査担当

小坂 達朗

代表取締役社長 最高執行責任者（COO）

山崎 達美

取締役副社長執行役員

板谷 嘉夫

取締役専務執行役員
CFO、財務統轄部門長 兼 財務経理部長

中村 直隆

専務執行役員

田中 裕

常務執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

横山 俊二

常務執行役員
信頼性保証ユニット長

戸早 正昭

常務執行役員
営業本部長



海野 晋哉

常務執行役員
経営企画部長

菊池 満

常務執行役員 渉外調査部長

鴨志田 文彦

常務執行役員 法務部長

久保庭 均

執行役員 製薬本部長

経営会議メンバー以外の 執行役員

小森 利彦

執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
副ユニット長 兼 R&Dポートフォリオ部長 (調査、薬事、
知的財産、海外開発担当)

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

伊東 康

執行役員 臨床開発本部長

仁平 新一

執行役員 学術本部長

宇藤 敏高

執行役員 プライマリーユニット長

加藤 進

執行役員 東京第一支店統轄支店長

河野 圭志

執行役員 IT統轄部門長

富樫 守

執行役員 人事統轄部門長 兼 人事部長

土屋 敏彦

執行役員 総務部長 兼 秘書部長

データセクション

Visualizing Our Potential

中外製薬の発展性を探るうえで、自社を取り巻く医薬品業界や医療の動向を把握することは不可欠です。「データセクション」では、中外製薬の新製品開発状況や基本情報など、自社の医薬品だけでなく最新の治療法などを含めた総合的な情報を掲載しています。

新製品開発状況 92

基本情報 94





Potential

Potential

ntial

Potential

Potential



新製品開発状況 (2013年1月30日現在)

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	開発ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認
がん領域						
RG1273	乳がん 乳がん (アジュバント)				●	
RG1415*	非小細胞肺癌 [1次化学療法]			●	(国際共同治験)	
RG435*	再発嚢芽腫 卵巣がん				●	
	嚢芽腫 乳がん (アジュバント)				(国際共同治験) (国際共同治験)	
RG3502	乳がん 胃がん				●	
RG3638	非小細胞肺癌			●	(国際共同治験)	
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫 中高悪性度非ホジキンリンパ腫				(国際共同治験) (国際共同治験)	
GC33 (RG7686)	肝がん		●	(国際共同治験)		
RG340*	胃がん (アジュバント)		●			
AF802 (RG7853)	非小細胞肺癌			(Ⅰ/Ⅱ) (Ⅰ/Ⅱ) (海外)		
RG7204	悪性黒色腫	●	(Ⅰ/Ⅱ)			
WT4869	骨髄異形成症候群 固形がん		(Ⅰ/Ⅱ)			
WT2725	進行がん	●	(海外)			
CIF (RG7167)	固形がん		(海外)			
CKI27 (RG7304)	固形がん		(海外)			
PA799	固形がん		(海外)			
骨・関節領域						
RG484	骨粗鬆症				●	
NRD101*	腱・靱帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、 膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)			●		
自己免疫疾患領域						
MRA*	関節リウマチ (新剤形：皮下注製剤)				●	
SA237	関節リウマチ				●	(海外)
RG7415	全身性エリテマトーデス (SLE)	●				
中枢神経領域						
RG1678	統合失調症				(国際共同治験)	
RG7090	大うつ病		●	(国際共同治験)		
RG1450	アルツハイマー病					
その他の領域						
CSG452	Ⅱ型糖尿病					
RG3637	気管支喘息		(海外)			
CIM331	アトピー性皮膚炎					
ACE910	血友病A	●				
RG7652	高脂血症	●	(海外)			

●○● 2012年以降進展が見られたもの

一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
ペルツズマブ／製品名未定 (海外製品名:Perjeta)	ロシュ	HER2量体化阻害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（海外製品名:Tarceva）	ロシュ／OSI	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤（経口剤）
ベパシズマブ／アバスタチン (海外製品名: Avastin)	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）
トラスツズマブ エムタンシン／製品名未定	ロシュ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 薬剤結合抗体 (T-DM1)(注射剤)
onartuzumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗Metモノクローナル抗体（注射剤）
obinutuzumab／製品名未定	ロシュ（日本新薬株式会社）	糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体（注射剤）
—	自社（ロシュ）	ヒト化抗グリピカン3モノクローナル抗体（注射剤）
カペシタビン／ゼローダ（海外製品名: Xeloda）	ロシュ（株式会社ヤクルト本社）	代謝拮抗剤、酵素活性化型5-FU誘導体（経口剤）
—	自社（ロシュ）	ALK阻害剤（経口剤）
vemurafenib／製品名未定（海外製品名: Zelboraf）	ロシュ	BRAF阻害剤（経口剤）
—	自社／大日本住友製薬株式会社	WT1ペプチドがんワクチン（注射剤）
—	自社／大日本住友製薬株式会社	WT1ペプチドがんワクチン（注射剤）
—	自社（ロシュ）	MEK阻害剤（経口剤）
—	自社（ロシュ）	Raf／MEK阻害剤（経口剤）
—	自社	PI3K クラスⅠ阻害薬（経口剤）
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（大正製薬株式会社）	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤（注射剤） ビスホスホネート系骨吸収抑制剤（経口剤）
ヒアルロン酸ナトリウム／スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤（注射剤）
トシリズマブ／アクテムラ (海外製品名: 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）
—	自社	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（注射剤）
rontalizumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗インターフェロンアルファモノクローナル抗体（注射剤）
bitopertin／製品名未定	ロシュ	グリシン再取り込み阻害薬（経口剤）
—	ロシュ	mGluR5アンタゴニスト（経口剤）
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）
トログリフロジン水和物／製品名未定	自社（興和株式会社、サノフィ株式会社）	SGLT2阻害剤（経口剤）
lebrikizumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗IL-13抗体（注射剤）
—	自社	—（注射剤）
—	自社	抗factor IXa x 抗factor X ヒト化二重特異性抗体（注射剤）
—	ロシュ	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体（注射剤）

基本情報

医薬品の基礎情報

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。2010年度の実績は37兆4,202億円(前年比1兆4,135億円増)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。2012年度は、医療費ベースでは1.26%、薬価ベースで6.00%の引下率となりました。

薬価改定インパクト

薬価引下率(%)	2008	2010	2012
業界平均	5.2	6.5	6.25
中外製薬	7.2	6.8	6.0

出典：中外製薬資料

新薬創出・適応外薬解消等促進加算など

2009年12月、「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、革新的な医薬品の創出促進と「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。加算適用を受ける企業などには、厚生労働省の有識者会議が要請する未承認薬や適応外医薬品の開発が求められています。

2012年度の改定では、367成分、702品目が対象となりました。

*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

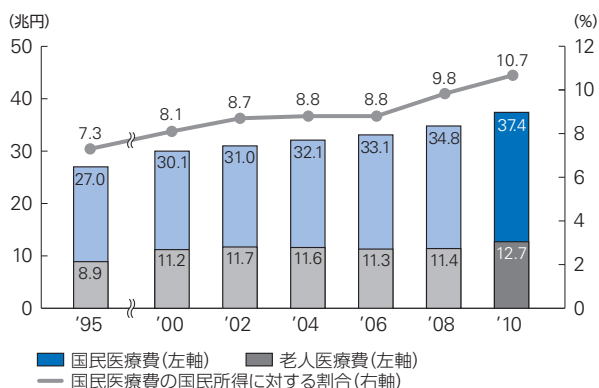
*2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもので、ジェネリック医薬品とも言う

*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

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

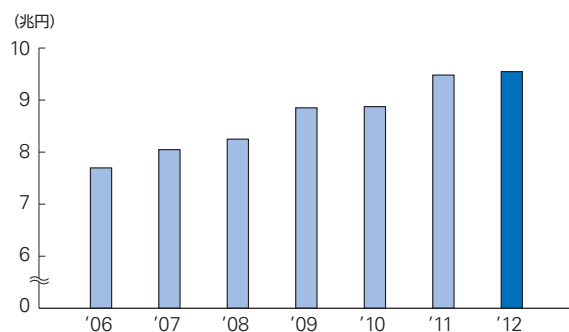
国民医療費と老人医療費の動向



■ 国民医療費(左軸) ■ 老人医療費(左軸)
— 国民医療費の国民所得に対する割合(右軸)

出典：厚生労働省「平成22年度医療費の動向(国民医療費、老人医療費の動向)」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算(2011年12月発表)による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2013 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2006～2012年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

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23.3%(2012年3月現在)となっている後発薬の処方を2012年度までに30%以上へと引き上げることで、医療費の抑制を目指しています。

「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「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」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、臨床上の必要性和使用の妥当性を検証し、開発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、専任スタッフによるプロジェクト・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、2009～2011年度中の目標として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。こうした中、2011年度の新薬の審査期間は11.5カ月となっています。

未承認薬・適応外薬の開発申請への対応状況（2013年1月30日現在）

開発要請	製品	適応症	開発状況
第1回開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃がん	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発肺がん	2011年7月承認
	アバスチン	進行・再発乳がん	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2陽性転移性乳がんにおける3週間1回投与の用法用量追加	2011年11月承認
		HER2陽性乳がんに対する術前化学療法	
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	アバスチン	卵巣がん	2012年10月申請
	プルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年6月承認
	バクトラミン	ニューモシスチス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
第2回開発要請分	アバスチン	再発膠芽腫	2012年9月申請
	ハーセプチン	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への1週間間隔投与	2013年2月申請予定

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。2011年の死亡者数は35万7,305人と死亡者数全体の28.5%を占め、調査を開始した1899年以来の最多数を記録しています。

がん対策基本法の成立と医療環境の変化

2006年6月に、国や地方公共団体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。

患者さんの視点に立った医療環境の変化

「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、薬剤師などのメディカルスタッフの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが大きく促進されています。2006年には日本初のがん薬物療法専門医が誕生し、

2012年12月現在では710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。

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、悪性リンパ腫などに対する治療成績が著しく向上しました。一方、これらの薬剤には、従来の化学療法剤とは異なる副作用が現れます。そのため、作用機序、薬物動態、他の医薬品との併用効果などを熟知した、薬物療法の専門医による治療が必要と考えられるようになっていきます。また、近年、患者さんの日常生活を維持しつつ継続

的な治療を行うために、外来でがん薬物療法を行うケースが非常に増えています。こうした外来薬物療法を安全に行うためには、がん専門医とメディカルスタッフとのチーム医療が欠かせなくなってきました。

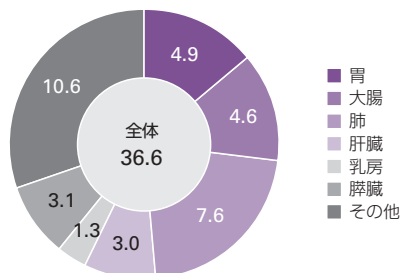
製品・開発品概要

アバスタチン

ヒト化抗 VEGF (血管内皮細胞増殖因子) モノクローナル抗体「アバスタチン」は、血管新生を阻害する(がん組織に栄養や酸素を供給する血管網が広がるのを阻害する)、世界初の抗がん剤です。同剤を核に、中外製薬の他の抗がん剤との併用療法での有効性を立証し、がん領域における中外製薬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・再発の非小細胞肺癌について、2011年9月には、パクリタキセルとの併用において手術不能または再発乳がん

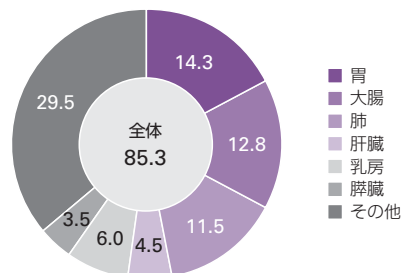
がん死亡数(2015年推計)

(万人)



がん罹患数(2015年推計)

(万人)

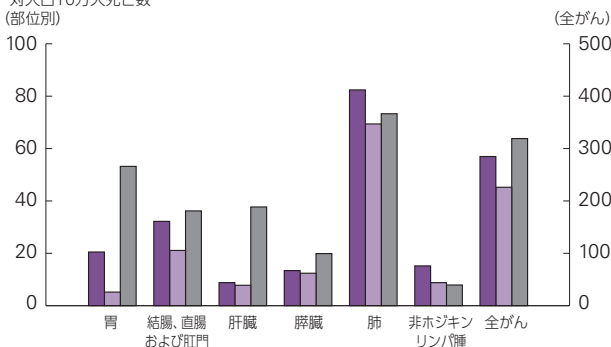


出典:『がん統計白書-罹患/死亡/予後-2012』(篠原出版新社)

がん死亡率国際比較(2005年)

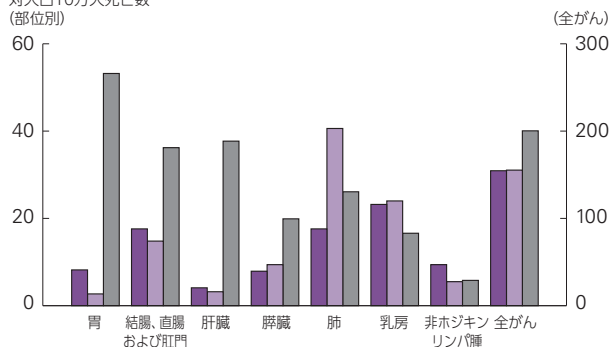
<男性>

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)



■ 欧州 ■ 米国 ■ 日本 出典: WHOウェブサイト

について追加承認を取得しています。また、再発膠芽腫と卵巣がんを追加適応症として、2012年9月、10月に申請しました。

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に加え、2011年にHER2陽性の進行・再発胃がん、およびHER2陽性の乳がんにおける術前補助化学療法に対する効能追加の承認を取得しました。これによりHER2過剰発現が確認された乳がんにおけるすべてのステージでの適応を取得しています。

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。国内では中外製薬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。

ノイトロジン

「ノイトロジン」は、中外製薬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、末梢血への造血幹細胞動員、造血幹細胞移植後の好中球増加促進、骨髄異形成症候群および再生不良性貧血に伴う好中球減少

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。

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、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、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)、および治療切除不能な進行・再発の胃がんの追加承認を取得しています。また、胃がんにおける術後補助化学療法を追加適応症として、2012年7月に国内で臨床第Ⅱ相試験を開始しました(株式会社ヤクルト本社と共同開発)。

タルセバ

がん細胞の増殖に主要な役割を持つたんぱく質(ヒト上皮増殖因子受容体) のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的治療薬です。欧米ではロシュ・グループにより、非小細胞肺癌および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癌の適応症で使用されていますが、2012年6月にはファーストラインでの適応を申請しました。2011年7月には、治療切除不能な膵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。

フェマーラ

2006年5月に、製造販売元であるノバルティスファーマ株式会社との共同販売を開始したアロマターゼ阻害剤「フェマーラ」は、閉経後の乳がん治療薬としてはすでに世界100カ国以上で承認されている、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、エクステンディド・アジュバント療法(乳がん手術後に行う標準的な5年間の再発予防目的での内分泌治療後の補助療法)としての有用性をはじめ、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)における再発リスクの少なさ、進行・再発乳がんにおけるタモキシフェンに対する優位性が確認されるなど、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。

「RG1273」(海外製品名:Perjeta)

「RG1273」(一般名: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。HER2陽性乳がんを予定適応症として、2012年5月に承認申請を行いました。また、2012年4月には、HER2陽性乳がんにおける術後補助化学療法を予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG3502」

「RG3502」(一般名:トラスツズマブ エムタンシン、T-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。2013年1月に、HER2陽性乳がんを予定適応症として、承認申請を行いました。また、2012年9月に、HER2陽性胃がんを適応症として第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG3638」

「RG3638」(一般名:onartuzumab)は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体で、肝細胞増殖因子(Hepatocyte Growth Factor:HGF)受容体であるMetを標的としています。非小細胞肺がんを予定適応症としており、2012年11月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。本剤は、エルロチニブ塩酸塩(製品名:「タルセバ」)との併用が可能で、既存治療での予後不良なMet高発現の患者さんへの有効性が期待されています。

「GA101」(RG7159)

「GA101」(一般名:obinutuzumab)は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体です。中高悪性度非ホジキンリンパ腫と低悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、現在、ロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。なお、同剤は2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・販売契約を締結しました。

「GC33」(RG7686)

「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、中外製薬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、中外製薬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。2012年3月に第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。

「AF802」

「AF802」は、中外製薬で創製した、非小細胞がんを予定適応症とした分子標的治療薬です。非小細胞がんの約5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のキナーゼ活性を阻害します。国内外で臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を行っていましたが、ロシュへの導出を決定し、現在ロシュと共同で開発を進めています。

「WT4869」

「WT4869」は、大阪大学大学院医学系研究科の杉山治夫教授らの基礎的、臨床的な研究成果に基づき、大日本住友製薬株式会社との共同研究により創製した、WT1(Wilms' tumor gene 1)を標的とするがんペプチドワクチンです。骨髄異形成症候群と固形がんを予定適応症として、それぞれ国内で臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験、臨床第Ⅰ相試験を行っています。同剤の投与により、WT1に特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が誘導され、WT1タンパクを発現するがん細胞をCTLが傷害することで、WT1タンパクを発現する白血病や種々のがんに対して治療効果を発揮することが期待されます。

「WT2725」

「WT2725」は、「WT4869」と同じく大日本住友製薬株式会社と共同で創製したWT1がんペプチドワクチンで、「WT4869」と作用メカニズムは同じですが、適合する患者さんが異なります。進行がんを予定適応症として、2012年8月に海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

「CIF」(RG7167)

「CIF」は、中外製薬が創製した低分子の分子標的治療薬であり、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、国内・海外で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「CKI27」(RG7304)

「CKI27」は、中外製薬が創製したRafおよびMEK阻害剤（デュアルインヒビター）であり、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、国内・海外で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「PA799」

「PA799」は、中外製薬で創製した、PI3KクラスⅠ阻害薬で、固形がんを予定適応症とした経口剤です。現在、海外で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「RG7204」(海外製品名:Zelboraf)

「RG7204」(一般名:vemurafenib)は、ロシュから導入したBRAF阻害剤で、悪性黒色腫（メラノーマ）を予定適応症としています。本剤は、メラノーマの患者さんの約半数で認められるBRAFたんぱくの変異型を選択的に阻害する低分子の経口剤です。2012年9月に国内で臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

■ 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

骨粗鬆症の治療には、骨吸収抑制剤と骨形成促進剤の2つの作用を持った薬剤が使用されます。従来は骨吸収抑制剤である活性型ビタミンD₃製剤、ビスホスホネート製剤、カルシトニン製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator)製剤が中心に使用されてきましたが、2010年には骨形成促進剤であるヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)が承認され、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月に大幅改訂された骨粗鬆症治療のガイドラインには、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。その後5年が経過し、その間、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究は著しく進捗し、「骨折リスク評価と薬物開始基準」の見直し、「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応、また薬物では「エディロール」などが保険適応となりました。

このような現状に即した内容に変更するとともに、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期治療が重要という観点から予防・検診の項目を追加し、2011年12月に新しいガイドラインが発行されました。

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したが、2012年12月に同提携期間が終了しました。

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、中外製薬で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。

エディロール

「エディロール」は、中外製薬の長年のビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD₃製剤であり、「アルファロール」の後継薬として2011年4月より販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、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います。2011年12月にはビタミンD₃製剤で初の治療ガイドライングレードAを獲得しました。

「RG484」(海外製品名: Bonviva/Boniva)

「RG484」は、ロシュから導入されたビスホスホネート製剤です。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、既存のビスホスホ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・販売契約を締結しています。2011年12月に注射剤の国内臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験において骨粗鬆症に対する有効性が認められたことを発表し、この試験結果をもとに、注射剤については2012年7月に承認申請を行いました。また、経口剤については2012年10月に国内で臨床第Ⅲ相試験を開始しました。

■ 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、ステロイド剤が主流でしたが、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2011年に190億ドル以上に達し、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」により治療に大きな進歩がもたらされました。

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剤、ヒアルロン酸製剤などがありますが治療満足度は高くないため、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、2000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おり、2010年には引き続き「運動器の10年(2010-2020)」として活動を継続することが決定されました。

製品・開発品概要

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。2006年にキャッスルマン病に対する治療薬として発売を開始し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)に関する追加適応症が認められました。医療従事者からは、既存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。2012年3月には、新剤形の皮下注製剤の申請を行いました。

また、「アクテムラ」はロシュを通してグローバル展開している薬剤であり、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています(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おり、2012年10月には一次治療薬としての適応が承認されました。また、国内に続き2012年12月には米国と欧州で新剤形の皮下注製剤の申請を行いました。

また、米国では2011年4月に、欧州では2011年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しました。加えて、中外製薬が支店を通じて販売しているアジアにおいても、2011年7月に台湾で、また2012年4月に韓国で承認を取得しました。

なお、国内での承認条件となっていた製造販売後の全例調査については、関節リウマチおよびpJIAに関して、2010年8月に解除されており、キャッスルマン病に関しても2012年内に解除される予定です。sJIAについては全例調査を継続しており、引き続き症例登録を実施しています。

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ています。現在、腱靱帯付着部症を追加適応症として、国内で臨床第Ⅲ相試験を行っています。

[SA237]

「SA237」は、中外製薬で創製したIL-6レセプターの遮断時間の長期化に成功した次世代の抗体医薬品で、関節リウマチを予定適応症としています。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術(「リサイクリング抗体」技術)を、抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体である「アクテムラ」に適用したもので、前臨床試験では、「アクテムラ」との比較でIL-6レセプターの遮断時間を4倍以上持続させることが確認できています。この持続効果により投与量・投与頻度を少なくすることが可能となり、患者さんにとっての利便性の向上につながることが期待されています。現在、国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

■ 全身性エリテマトーデス

全身性エリテマトーデスは、膠原病の一種で、体内の免疫異常により免疫系が自己への反応性を獲得し、全身にさまざまな炎症を引き起こす自己免疫疾患です。国内の患者数は2万～4万人と推定され、男女比1:9で女性に多い難病と言われています。症状としては、一般的に発熱や倦怠感をはじめとする全身症状や、皮膚、関節症状、臓器障害などが見られ、現在の治療法としてはステロイド剤や免疫抑制剤が使われています。

[RG7415]

「RG7415」(一般名:rontalizumab)は、ロシュから導入したヒト化抗インターフェロナルファモノクローナル抗体です。12種すべてのヒトインターフェロナルファサブタイプに結合し、これを阻害することにより、慢性的な炎症を引き起こす過程を抑制することが期待されています。2012年7月に、全身性エリテマトーデスを予定適応症として国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

■ 腎性貧血

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。

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2~3%程度伸び、2011年12月末現在、約30万5,000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は、2005年には透析医療費全体の8.8%を占めるまでになりました。こうした現状に鑑み、政府は2006年の診療報酬改定において、透析施設におけるエリスロポエチン製剤の投与を人工腎臓の保険診療点数に包括化*することを決定しました。エリスロポエチン製剤の使用量に応じて保険点数が付与されていた従来の仕組みを改め、透析1回の保険診療点数をエリスロポエチン製剤の平均使用量分加算することで一律に評価することにしたものです。

* 従来の患者さん1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、2012年に見直されている

製品・開発品概要

ミルセラ

「ミルセラ」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。2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しています。海外では2007年に欧州で承認され、現在では世界100カ国以上で発売されています。

同剤は、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期待されています。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ており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

エポジン

「エポジン」は、中外製薬が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンベ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。1990年の発売以来、透析施行中および透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血の適応症で、広く臨床現場で使用されています。また、2010年6月には「エポジン皮下注シリンジ24000」において、貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血の製造販売承認を取得しています。

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、中外製薬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製剤で十分な治療を行えないケースでも効果を発揮しています。

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。

中枢神経領域、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底護療法の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、日本では肝底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患者さんが約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ます。また、2012年にはウイルスの増殖を抑制するプロテアーゼ阻害剤の承認により、ペグインターフェロン製剤、リバビリン製剤との3剤併用療法が可能になりました。

*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。

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。2010年4月には、B型・C型ウイルス肝炎医療費助成制度が拡充されました。

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。2011年7月にはC型代償性肝硬変(「コペガス」との併用)、9月には活動性を有するB型慢性肝炎(単剤使用)についても追加承認を取得しています。

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。

国内唯一のペグインターフェロン単剤・併用療法のラニ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剤投与に関する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) (I1a) またはI (I1b)。国内患者数の約70%を占める

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。注射剤では2007年10月に国内で急性心不全の適応を取得しています。

■ 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21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2,265万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」

「CSG452」（一般名：トホグリフロジン水和物）は、自社創製の化合物で、Ⅱ型糖尿病に効果が期待される経口血糖降下薬です。同剤は、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。2010年に国内で臨床第Ⅲ相試験を開始しています。なお、同剤は2012年10月に興和株式会社およびサノフィ株式会社との間で国内における共同開発および同剤による承認申請・販売に関するライセンス契約を締結しました。

■ 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] (一般名: bitopertin) 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。2011年より、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。

■ 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。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] (一般名: gantenerumab) は、ロシュから導入したヒト抗アミロイドベ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、現在、国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

■ うつ病

うつ病とは、脳の機能障害が起きている状態で、原因によって外因性あるいは身体因性、内因性、心因性あるいは性格環境因性などに分類されますが、その中でも重症のうつ病は大うつ病と呼ばれます。治療法としては、うつ状態を起こす原因が明確な場合はその原因を取り除

く方法が検討されますが、原因が不明確またはうつ状態が重症な場合は抗うつ薬による薬物療法が行われます。うつ病を含む気分障害患者数は2008年には104万人と推計され、年々増加傾向にあります。

製品・開発品概要

[RG7090]

[RG7090] はロシュから導入した経口の mGluR5 アンタゴニストです。大うつ病を予定適応症として、2012年9月に、ロシュが実施中の第Ⅱ相国際共同治験に参加しました。

■ 気管支喘息

気管支喘息は、気道の炎症により敏感になった気道が狭くなり、空気が通りにくくなることによって、呼吸が苦しくなる発作を起こす病気で、咳や痰(たん)、喘鳴や息苦しさなどの症状を伴います。国内では約400万人が罹患していると推定され、約10%の患者さんが既存治療ではコントロール不十分とされています。

製品・開発品概要

[RG3637]

[RG3637] (一般名: lebrikizumab) は、ロシュから導入した気管支喘息を予定適応症としたヒト化抗IL-13抗体です。既存治療で喘息症状をコントロールできない中等度から重症喘息の患者さんに対し、喘息症状の改善や喘息発作の予防が可能になることが期待されています。本剤は、特に血中ペリオスチン*4高値の患者さんにおいて有効性が確認されています。2011年8月に海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しています。

*4 IL-13により誘導される細胞外マトリクスタンパク質で、喘息患者の気道細胞の線維化に関与すると考えられている

■ アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎とは、アレルギー性疾患の一種であり、痒みのある湿疹が慢性的に続く皮膚疾患です。ステロイド外用薬や免疫抑制剤外用薬による薬物療法で炎症を抑え、炎症の再発予防のためのスキンケアが基本の治療法とされています。

製品・開発品概要

「CIM331」

「CIM331」は、アトピー性皮膚炎を予定適応症とした自社創製の注射剤です。2011年9月より、国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

■ 血友病

血友病とは、血液凝固因子の先天的欠損または機能異常により関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第Ⅷ因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第Ⅸ因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。治療の中心は血液凝固第Ⅷ／Ⅸ因子を補う補充療法ですが、補充された因子に対する自己抗体（インヒビター）の産生が課題視されており、インヒビター保有患者に対してはバイパス療法や免疫寛容療法などの手段がとられています。

製品・開発品概要

「ACE910」

「ACE910」は、中外製薬で確立した独自の抗体工学技術を駆使した効果が期待される自社創製の抗factor IXa x 抗factor Xヒト化二重特異性（バイスペシフィック）抗体です。第Ⅷ因子は、活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合し、血液凝固反応を促進しますが、中外製薬が創製したバイスペシフィック抗体は活性型第Ⅸ因子と第Ⅹ因子に同時に結合することで、第Ⅷ因子と同様の機能を発揮し、第Ⅷ因子がない状態、またインヒビターが存在する状態においても血液凝固反応を促進できます。「ACE910」はインヒビターの有無にかかわらず、週1回の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されており、2012年8月に国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

■ 高脂血症

高脂血症（脂質異常症）とは、コレステロールや中性脂肪など血液中の脂質が異常値を示す生活習慣病の一種です。血液中の脂質増加は動脈硬化を引き起こす要因となり、また、心筋梗塞や脳梗塞にもつながりますが、自覚症状がないため潜在患者数を含めると国内で2,200万人程度と推計されています。

製品・開発品概要

「RG7652」

「RG7652」はロシュから導入したヒト抗PCSK9モノクローナル抗体です。LDL受容体を分解に誘導するPCSK9の作用を阻害することにより、LDLコレステロールの低下作用を示します。高脂血症を予定適応症として、2012年10月に海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

財務セクション

CFO メッセージ	109
連結経営指標等	110
経営成績および財務分析	112
連結財務諸表	120

決算に関する詳細情報

2012年12月期決算の詳細については、中外製薬ウェブサイトより有価証券報告書をご覧ください。

URL : http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/ir/reports_downloads/yuho.html

CFO メッセージ

あらゆる活動を加速するACCEL 15。
キャッシュ・フローマネジメントについても、
将来の成長に向けた積極投資と
株主還元の拡充を進めます。

取締役
専務執行役員 CFO
板谷 嘉夫

板谷 嘉夫



新中期経営計画ACCEL 15は、日本におけるトップ製薬企業を目指すという目標の早期実現に向け、中外製薬独自の強みを進化・連鎖させ、圧倒的な優位性を発揮するための計画です。

これまでの取り組みを通じ、研究、開発、生産、営業など、さまざまな機能の強化を成し遂げ、新たな成長への基盤が確立されましたが、これは財務面においても同様です。医療用医薬品というコア業務への集中などを通じて効率的なビジネスモデルやコスト削減施策の継続的な実施により、高い営業利益率を維持できる筋肉質な構造が構築できています。さらに、2013年からは国際会計基準(IFRS)を任意適用しており、戦略投資を実施しても収益の期間平準化が図られることから、将来の成長に向けた投資を進める基盤も整ったととらえています。

また、現在の中外製薬の財務上の特徴として、ネットキャッシュの潤沢性があげられます。売上高の約半分となる約2,000億円のネットキャッシュを持ちながら、今後も毎年200～300億円程度のネットキャッシュを生み出すことが予想され、今後の成長に向けては、このキャッシュ・フローをいかにマネジメントしていくかということが重要になってきます。

こうした考えのもと、ACCEL 15では、より効率的で柔軟なコスト構造を確立すると同時に、キャッシュ・フロー戦略として、将来の事業機会を探索するための積極投資と適正な株主還元の継続を図っていきたいと考えています。

投資については、「分散投資」と「強みを拡充・強化できる分野」をキーワードに、製品の導入や領域・販路の拡大といったものから、今後到来する既存品の特許切れへの対応、外部の研究成果の取り込み、さらには先端医療などからの事業機会探索までを対象としています。適切な分析・評価が必要なのはもちろんですが、今、将来への布石を打たなければいけないという危機感を持ち、積極的に取り組んでいきます。

株主還元については、安定配当を目指すという方針は維持しつつ、Core EPS配当性向として、平均して50%を目途に株主の皆さまに還元していく考えです(従来の方針は平均して40%以上の連結配当性向)。

他社を凌駕する強固なポジションを確立するためには、単にスピードを上げるだけでは他社との差を広げることはできません。スピードも加速することが必要であり、中外製薬は、この中期経営計画の名称どおり、あらゆる活動を加速させていきます。

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）

	2012	2011	2010	2009
売上高 ^{*2}	391,220	373,516	379,509	428,947
製商品売上高	375,234	363,621	375,559	419,105
その他の営業収入	15,985	9,895	3,949	9,841
売上原価	167,726	157,506	162,417	192,851
(売上高比率)	42.9%	42.2%	42.8%	45.0%
販売費及び一般管理費	147,080	153,580	150,853	153,482
(売上高比率)	37.6%	41.1%	39.7%	35.8%
営業費	91,973	97,724	96,151	98,167
(売上高比率)	23.5%	26.2%	25.3%	22.9%
研究開発費	55,107	55,856	54,702	55,315
(売上高比率)	14.1%	15.0%	14.4%	12.9%
営業利益	76,413	62,430	66,238	82,612
(売上高比率)	19.5%	16.7%	17.5%	19.3%
経常利益	75,406	63,585	65,088	90,395
(売上高比率)	19.3%	17.0%	17.2%	21.1%
当期純利益又は当期純損失	48,205	35,234	41,433	56,634
(売上高比率)	12.3%	9.4%	10.9%	13.2%
総資産額	587,720	533,482	508,016	540,549
有形固定資産	82,272	82,935	87,954	93,663
有利子負債	158	154	150	153
純資産額 ^{*3}	490,074	459,072	449,394	434,686
自己資本当期純利益率(ROE) ^{*4}	10.2%	7.8%	9.4%	13.7%
総資産当期純利益率(ROA) ^{*5}	8.6%	6.8%	7.9%	11.1%
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	88.58	64.75	76.14	104.00
潜在株式調整後1株当たり当期純利益(円)	88.54	64.72	76.12	103.98
1株当たり純資産(円)	896.02	839.50	821.87	794.51
1株当たり年間配当金(円) ^{*6}	40.00	40.00	40.00	40.00
配当性向	45.2%	61.8%	52.5%	38.5%
自己資本比率	83.0%	85.6%	88.0%	80.0%
設備投資額	14,172	11,927	12,662	14,630
減価償却額及びその他の償却費	15,330	15,900	17,982	19,505
従業員数(名)	6,836	6,779	6,709	6,485

*1 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

*2 売上高は、消費税等抜きです

*3 純資産については、2006年度より日本の連結財務諸表規則の改正に伴い、少数株主持分を含めて計算しています

*4 自己資本当期純利益率(ROE)=当期純利益／自己資本合計(期首・期末平均)×100

*5 総資産当期純利益率(ROA)= 当期純利益／総資産(期首・期末平均)×100

*6 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含み、2005年の1株当たり配当金は特別配当10円を含みます

百万円(別途記載のものを除く)

2008	2007	2006	2005	2004	2003* ¹	2003/3
326,937	344,808	326,109	327,155	294,670	232,748	237,390
321,835	332,943	—	—	—	—	—
5,101	11,864	—	—	—	—	—
127,029	137,293	133,074	119,447	111,538	83,830	79,041
38.9%	39.8%	40.8%	36.5%	37.9%	36.0%	33.3%
148,345	140,812	134,676	128,562	132,065	106,487	127,689
45.4%	40.8%	41.3%	39.3%	44.8%	45.7%	53.8%
95,120	86,569	80,067	78,504	83,900	62,963	79,177
29.1%	25.1%	24.6%	24.0%	28.5%	27.1%	33.4%
53,225	54,243	54,609	50,058	48,165	43,524	48,511
16.3%	15.7%	16.7%	15.3%	16.3%	18.7%	20.4%
51,563	66,702	58,347	79,168	51,497	42,719	30,317
15.8%	19.3%	17.9%	24.2%	17.5%	18.4%	12.8%
57,265	67,687	60,922	82,091	51,990	43,947	30,967
17.5%	19.6%	18.7%	25.1%	17.6%	18.9%	13.0%
39,264	40,060	38,417	53,632	34,117	28,445	△ 20,135
12.0%	11.6%	11.8%	16.4%	11.6%	12.2%	—
478,517	458,942	462,124	456,442	411,449	405,197	425,301
98,345	92,495	85,150	79,459	90,051	91,969	93,969
304	775	1,300	2,548	6,167	10,761	12,107
397,066	385,797	391,604	368,306	320,846	296,717	277,253
10.1%	10.4%	10.1%	15.6%	11.0%	9.9%	—
8.4%	17.4%	8.4%	12.4%	8.4%	6.9%	—
72.07	73.23	69.35	97.00	62.27	51.73	△ 51.75
72.04	73.16	69.26	96.33	61.34	50.94	—
725.18	703.80	703.08	665.29	583.61	542.96	503.41
34.00	30.00	30.00	34.00	18.00	13.00	16.00
47.2%	41.0%	43.3%	35.1%	28.9%	25.1%	—
82.6%	83.5%	84.3%	80.7%	78.0%	73.2%	65.2%
26,570	19,609	16,344	16,129	9,865	11,819	17,815
20,080	14,913	13,814	16,980	14,383	10,514	14,904
6,383	6,257	5,905	5,280	5,313	5,619	5,743

経営成績および財務分析

■ 事業環境

2012年における医薬品業界は、2011年3月11日に発生した東日本大震災の影響からの回復はあったものの、医療費抑制策の継続基調は変わらず、事業環境は依然厳しい状況に直面しています。世界的にも、より困難な疾患への挑戦による研究開発の難度上昇や各国の財政危機を背景とした価格への圧力の高まりなど、激しく変化しています。

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引き続き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成長が期待されています。

■ 経営方針

中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的提携のもと「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」ことをミッション（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、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活かし、ロシュからの豊富な開発パイプライン導入やグローバル開発および販売、個別化医療の推進などを通じて、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、次世代抗体技術に代表される世界最先端の創薬技術やコンサルティングプロモーションの実践による国内がん領域でのトップシェアの獲得といった革新的な成果をあげてきました。

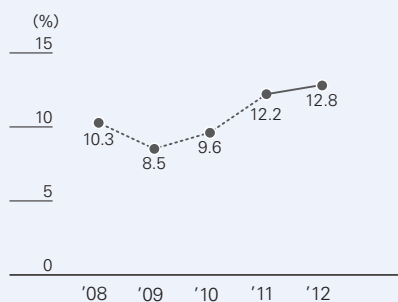
また、中外製薬は、2008年から2012年までを実行期間とする中期経営計画Sunrise 2012を策定し、最終年度目標として「連結売上高4,600億円、連結営業利益800億円」の達成を目指してきましたが、連結売上高については、「アクテムラ」の米国承認遅延および発売時点における適応制限や東日本大震災による出荷調整の長期化など、Sunrise 2012策定当初に想定していた前提条件に齟齬が生じた結果、688億円の未達となりました。一方、連結営業利益については、売上目標未達の影響を受けたものの、ロシュとの薬価改定時の負担率見直しや、多くの主力製品での新薬創出・適応外薬解消等促進加算による原価率改善、全社各部門における絶え間ない効率化の促進に努めた結果、目標に対して36億円の未達であったものの、Sunrise 2012の営業利益率と比較すると2.1ポイント上回ることができました。加えて、年間売上高200億円以上の大型製品数（インフルエンザ流行規模による年度ごとの変動幅が大きい「タミフル」を除く）はSunrise 2012開始前の2007年と比較して、2品目から5品目に増加し、臨床第Ⅲ相試験以降の開発段階にある新規有効成分数も4品目から7品目へ拡大するなど、今後の成長に向けた大幅な事業基盤強化を実現しました。

2013年から2015年までを実行期間とする新中期経営計画ACCEL 15では、トップ製薬企業像の早期実現に向けた変革期と位置づけ、これまで築き上げた競争優位性のさらなる強化と企業価値の持続的拡大に向け、「営業生産性の向上」「グローバル開発の加速」「革新的プロジェクトの連続創出」「経営基盤のさらなる強化」の4つの変革テーマに取り組んでいきます。

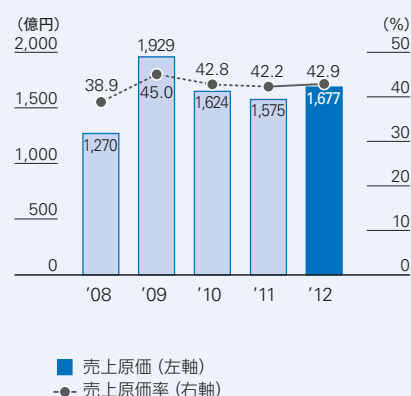
売上高



海外売上高比率



売上原価／売上原価率



■ 経営成績

売上高

【全体売上高】

2012年の売上高は、前年比4.7%増の3,912億円となりました。薬価改定の影響があったものの、主力製品や新製品が伸長しました。また、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2.3%増の3,632億円となりました。

【国内製商品売上高(領域別)】

国内の製商品売上高(タミフルを除く)は、前年比1.8%増の3,209億円となりました。この内訳としては、がん領域の売上高は前年比10.0%増の1,561億円と引き続き増加し、国内シェア第1位(19.4%)*を維持しています。これは、抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」、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」、抗悪性腫瘍剤/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」が順調に伸長し、売上が二桁増となっていることによります。「アバスタチン」は、市場拡大再算定により薬価が8.8%引き下げられた影響があったものの、大腸がんでの高い市場シェアの維持、市場導入活動の活発化による肺がん、乳がんでの市場浸透の加速により売上が増加しています。

骨・関節領域の売上高は、前年比0.2%増の663億円となりました。2011年4月に発売されたビタミンD₃製剤の第2世代となる「エディロール」が、2012年4月の長期処方解禁以降、順調に市場に浸透し、売上が大幅に増加した一方、これに伴いカルシウム・骨代謝改善1α-OH-D₃製剤「アルファロール」の売上が減少したこと

に加え、競合激化により骨粗鬆症治療剤「エビスタ」の売上が減少したことによるものです。また、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」は市場拡大再算定により薬価が25.0%引き下げられた影響を受けましたが、数量では高い成長を維持し、売上高は前年並みとなりました。

腎領域の売上高は、2011年7月に発売した持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」への切り替えとバイオ後続品を含む競合品の攻勢を受け、腎性貧血治療剤「エボジン」の売上が大きく減少した中、「ミルセラ」が製品特性の認知に引き続き時間を要し、市場浸透が遅れていることにより、前年比5.1%減の482億円となりました。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、インターフェロン製剤の市場縮小の影響と競合品の発売により、ペグインターフェロン-α2a製剤「ペガシス」、抗ウイルス剤「コペガス」の売上が減少し、前年比11.0%減の203億円になりました。

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高は、前年比37.9%増の120億円となりました。内訳としては、通常シーズン向けの売上高が102億円、行政備蓄向けの売上高が19億円です。

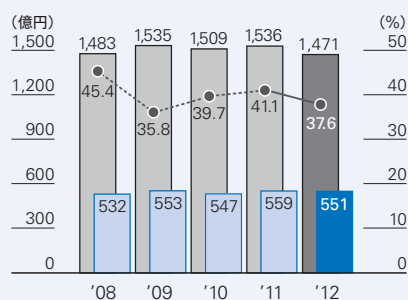
* Copyright 2013 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計 2012年12月MAT無断複製・複写禁止市場の範囲は中外製薬定義による

【海外製商品売上高・その他の営業収入】

海外製商品売上高は、前年比6.8%増の423億円となりました。海外売上高全体における円高による減収要因はあったものの、「アクテムラ」のロシュ向け輸出が数量ベースで大幅に増加したことによります。

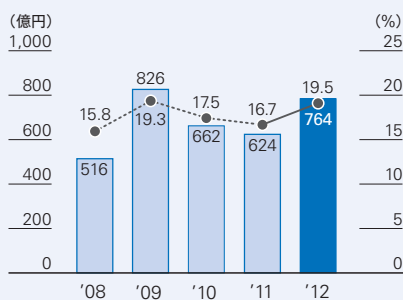
その他の営業収入は、開発品の導出に伴う一時金収

販売費及び一般管理費／研究開発費／販管費比率



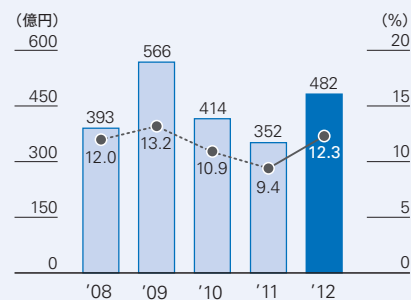
■ 研究開発費 (左軸)
■ 販売費及び一般管理費 (左軸)
● 販管費比率 (右軸)

営業利益／営業利益率



■ 営業利益 (左軸)
● 営業利益率 (右軸)

当期純利益／当期純利益率



■ 当期純利益 (左軸)
● 当期純利益率 (右軸)

入や「アクテムラ」の海外売上に対するロイヤルティーおよび欧州共同販促国におけるプロフィットシェアの増加などにより、前年比61.6%増の160億円となりました。

売上原価・売上総利益

売上原価は、製商品売上高の増加により、前年比6.5%増の1,677億円となりました。製商品売上高に対する売上原価率は、前年から1.4ポイント増の44.7%となりました。

以上から、売上総利益は前年比3.5%増の2,235億円となりました。

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4.2%減の1,471億円となりました。経費の効率的な運用に努めた結果、営業費は前年比5.8%減の920億円、研究開発費は前年比1.4%減の551億円となりました。

以上から、営業利益は前年比22.4%増の764億円となり、営業利益率は前年から2.8ポイント増加し19.5%となりました。

経常利益

中外製薬は、ロシュ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おり、2012年の為替予約にかかるデリバティブ評価損は13億円（前年はデリバティブ評価損0.3億円）となりましたが、為替差損32億円の計上により、営業外収支は10億円の損失（前年は11億円の収益）となりました。

以上から、経常利益は前年比18.6%増の754億円となりました。

当期純利益

特別損益は、東日本大震災による損失などの計上なかったことなどから、前年の65億円の損失に対し、1億円の損失計上となりました。以上の結果、税金等調整前当期純利益は前年比31.9%増の753億円となりました。

法人税等を263億円、少数株主利益を8億円計上したことにより、当期純利益は前年比36.9%増の482億円となりました。

収益性指標（連結）

	2012	2011	2010	2009	2008
売上高総利益率 (%)	57.1	57.8	57.2	55.0	61.1
売上高営業利益率 (%)	19.5	16.7	17.5	19.3	15.8
総資産当期純利益率 (ROA) (%)	8.6	6.8	7.9	11.1	8.4
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	10.2	7.8	9.4	13.7	10.1

注：1. 総資産当期純利益率 (ROA) = 当期純利益 / 総資産 (期首・期末平均) × 100
2. 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均) × 100

■ 財政状態

資産・負債および純資産

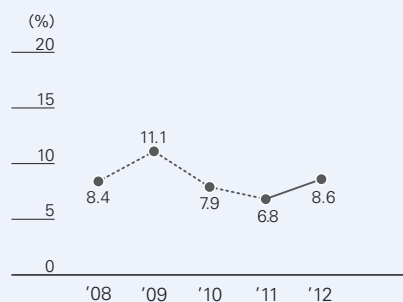
資産

2012年末の総資産は前年末比542億円(10.2%)増の5,877億円となりました。これは、主に有価証券が増加したことによるものです。

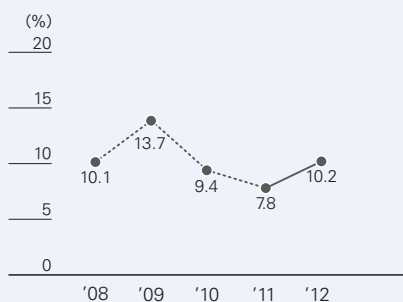
流動資産は前年末比563億円(13.4%)増の4,757億円となりました。

現金及び預金は、前年末比37億円(3.5%)増の1,109

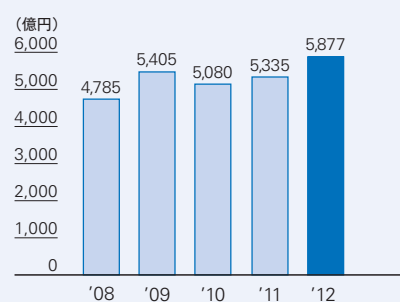
総資産当期純利益率 (ROA)



自己資本当期純利益率 (ROE)



総資産



億円となりました。受取手形及び売掛金は前年末比91億円(8.2%)増の1,200億円となり、売上債権回転率は、前年の3.37倍から3.26倍となりました。

商品及び製品は前年末比82億円(9.4%)減の790億円となりました。この要因は、需要などの状況により、購買・生産計画の適時調整を行っていることや、在庫適正化を進めた結果によるものです。

なお、「たな卸資産」に相当する「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」の科目の合計は1,089億円です。

有形固定資産は前年末比6億円(0.7%)減の823億円となりました。

負債

2012年末の総負債は前年末比232億円(31.2%)増の976億円となりました。この増加の主な要因は、支払手形及び売掛金が増加したことによるもので、流動負債は前年末比228億円(33.1%)増の916億円となりました。

支払手形及び買掛金は前年末比243億円(139.7%)増の417億円となり、仕入債務回転率は前年の21.53倍から9.38倍となりました。

未払法人税等は前年末比23億円(16.2%)減の119億円となりました。

純資産

2012年末の純資産は、利益剰余金が265億円増加したことなどにより、前年末比310億円(6.8%)増の4,901億円となりました。なお、資本勘定に含まれるその他有価証券評価差額金は16億円と増加した一方、為替換算調整勘定はマイナス97億円となりました。

自己資本比率は前年末より2.6ポイント低下し、83.0%となりました。また、正味運転資本(流動資産から流動負債を控除した金額)は3,841億円、流動比率は519.1%となり、高い財務の健全性を維持しています。

安全性指標(連結)

	2012	2011	2010	2009	2008
流動比率(%)	519.1	609.4	708.2	409.3	438.5
固定比率(%)	23.0	25.0	27.2	29.9	34.0
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	21,734.9	20,032.2	8,214.4	4,620.0	517.5
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
自己資本比率(%)	83.0	85.6	88.0	80.0	82.6
時価ベースの自己資本比率(%)	152.9	129.4	159.6	175.2	196.2

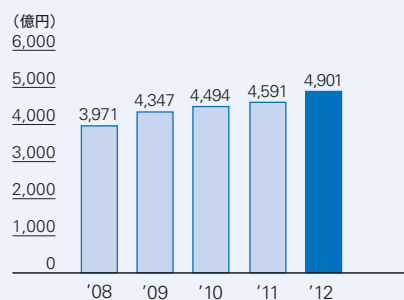
- 注: 1. 流動比率=流動資産(会計年度末)/流動負債(会計年度末)×100
 2. 固定比率=固定資産(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末)×100
 3. インタレスト・カバレッジ・レシオ=営業キャッシュ・フロー(利息及び法人税等控除前)/利払い
 4. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(会計年度末)/自己資本合計(会計年度末)×100
 5. 時価ベースの自己資本比率=株式時価総額/総資産(会計年度末)×100

効率性指標(連結)

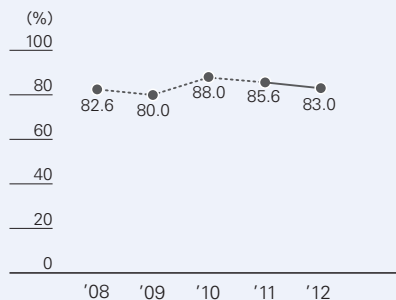
	2012	2011	2010	2009	2008
総資産回転率(倍)	0.70	0.72	0.72	0.84	0.70
売上債権回転率(倍)	3.26	3.37	3.35	3.53	3.01
たな卸資産回転率(倍)	3.59	3.56	3.62	4.63	4.15
仕入債務回転率(倍)	9.38	21.53	19.47	12.50	11.37

- 注: 1. 総資産回転率=売上高/総資産(期首・期末平均)
 2. 売上債権回転率=売上高/受取手形及び売掛金
 3. たな卸資産回転率=売上高/(商品及び製品+仕掛品+原材料及び貯蔵品)
 4. 仕入債務回転率=売上高/支払手形及び買掛金

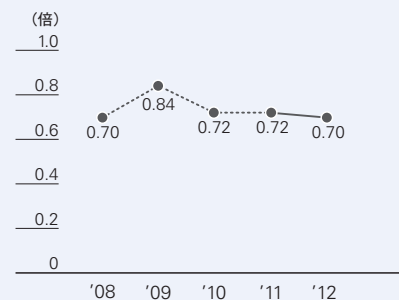
純資産



自己資本比率



総資産回転率



キャッシュ・フロー

現金及び現金同等物

2012年末における現金及び現金同等物の残高は、前年末比9億円増加し、954億円となりました。

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696億円のプラスから773億円のプラス(前年比77億円の増加)となりました。この主な内訳は、税金等調整前当期純利益753億円、減価償却費及びその他の償却費を153億円計上した一方、運転資本の増加額が117億円、法人税等の支払額が255億円となりました。なお、災害損失の支払額は11億円となっています。

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151億円のマイナスに対し548億円のマイナス(前年比397億円の

減少)となりました。定期預金の預入・払戻および有価証券・投資有価証券の売却・取得による純収支で合わせて397億円を支出しました。また、固定資産の取得による純収支で151億円を支出しました。

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545億円のプラスから320億円減少し、225億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

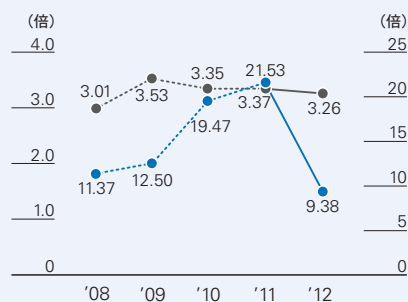
財務活動によるキャッシュ・フローは、227億円のマイナス(前年比19億円の増加)となりました。これは主に、前期の期末配当金および当期の中間配当金の支払いに218億円を支出したことによるものです。

キャッシュ・フロー(連結)

	2012	2011	2010	2009	2008
営業活動によるキャッシュ・フロー	77,299	69,593	15,572	66,461	39,276
投資活動によるキャッシュ・フロー	(54,769)	(15,135)	(20,192)	(20,261)	(14,122)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(22,720)	(24,551)	(23,054)	(22,251)	(18,360)
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,121	(576)	(1,659)	(128)	(9,864)
現金及び現金同等物増加(減少)額	931	29,330	(29,334)	23,819	(3,070)
現金及び現金同等物の期首残高	94,474	65,143	94,478	70,652	73,723
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	39	—	—	6	—
現金及び現金同等物の期末残高	95,445	94,474	65,143	94,478	70,652
営業活動によるキャッシュ・フロー対売上高比率(%)	19.8	18.6	4.1	15.5	12
設備投資額対営業活動によるキャッシュ・フロー比率(%)	18.4	17.1	81.3	21.9	67.6
債務償還年数(年)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

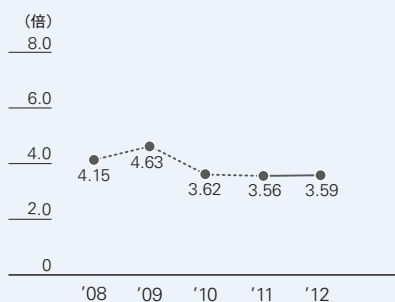
注: 債務償還年数=有利子負債/営業活動によるキャッシュ・フロー(利息及び法人税等控除前)

売上債権回転率/仕入債務回転率

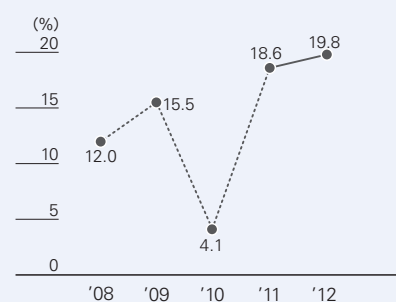


●-●- 売上債権回転率 (左軸)
●-●- 仕入債務回転率 (右軸)

たな卸資産回転率



営業活動によるキャッシュ・フロー対売上高比率



設備投資の状況

設備投資額は前年比19.3%増の142億円となりました。これは、中外ファーマボディ・リサーチ社(シンガポール)の研究施設などに対する設備投資などによるものです。また、減価償却費は前年比3.8%減の153億円となりました。

なお、2013年の設備投資額は155億円、減価償却費は135億円を予定しています(2013年からの国際会計基準(IFRS)の任意適用に伴う、IFRSベースでの予想数値)。

1株当たりデータ

1株当たり当期純利益(EPS)は前年比23.83円増の88.58円、潜在株式調整後の1株当たり当期純利益は88.54円となりました。1株当たり純資産(BPS)は前年比56.52円増の896.02円となりました。

1株当たりデータ(連結)

	2012	2011	2010	2009	2008
1株当たり当期純利益(EPS)	88.58	64.75	76.14	104.00	72.07
1株当たり当期純利益(潜在株式調整後)	88.54	64.72	76.12	103.98	72.04
1株当たり純資産(BPS)	896.02	839.50	821.87	794.51	725.18
1株当たり年間配当金	40.00	40.00	40.00	40.00	34.00
配当性向(%)	45.2	61.8	52.5	38.5	47.2

注: 2009年の1株当たり年間配当金は特別配当6円を含む

次期の見通し

中外製薬は、国内外投資家の皆さまの利便性の観点から、財務情報の国際的な比較可能性の向上を図るべく、2013年から国際会計基準(以下、IFRS)を任意適用し、第1四半期よりIFRSに基づき開示を行います。このため、2013年の業績見通しはIFRS(Coreベース)に基づき予想値を算定しています。

加えてIFRSへの移行に伴い、経営管理指標を従来の営業利益からCore営業利益に変更します。Core営業利益は、IFRSベースの業績から、Non-Core項目(外部無形資産取得の影響、非経常事項等)を控除した経常的な収益性の推移を説明するための指標として用いています。

見通しの前提

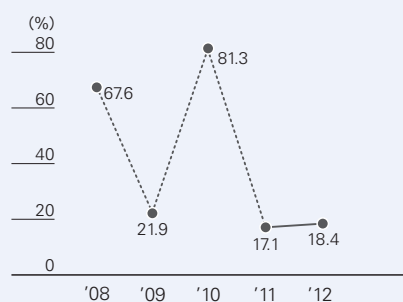
為替レートは1スイスフラン=95円、1ユーロ=115円、1米ドル=88円を想定しています。インフルエンザの流行規模については新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く過去10年の平均程度の流行を前提としています。

業績の見通し

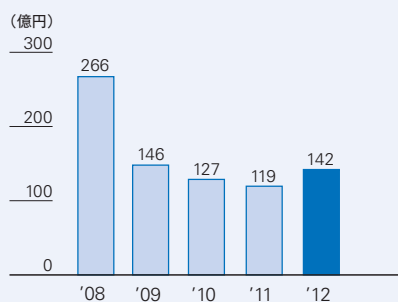
売上収益は4,160億円(2012年IFRS参考実績比7.6%増)を見込んでいます。

「タミフル」を除く国内製商品売上については、2012年12月31日をもって日本イーライリリー社との販売提携を終了した閉経後骨粗鬆症治療薬「エビスタ」(161億円)の減少があるものの、前年に引き続き「アバスチン」をはじめとするがん領域品目および「エディロール」「ミルセラ」の持続的な成長により、3,293億円(同2.6%増)と順調に

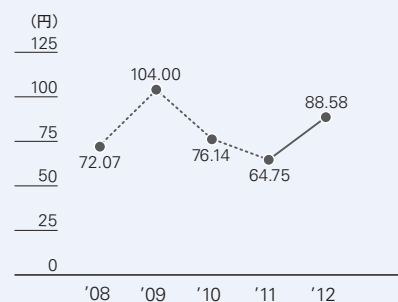
設備投資対
営業活動によるキャッシュ・フロー比率



設備投資額



1株当たり当期純利益 (EPS)



推移する見通しです。また、2013年は複数の新製品の発売および既存品の適応拡大を予定しており、それらの売上についてもある一定の前提のもと、予想に織り込んでいます。ロシュ向け輸出については、海外での「アクテムラ」の成長に伴い、406億円(同58.6%増)と順調に増加する見通しです。一方、その他の海外製商品売上においては、バイオ後続品による「ノイトロジン」の売上減少に伴い、156億円(同6.6%減)を見込んでいます。ロイヤルティーおよびその他の営業収入は、導出関連収入や「アクテムラ」にかかわるロシュからのコプロモーション/ロイヤルティー収入の増加により217億円(同92.0%増)となる見通しです。

損益面では、これら売上高の増加による売上総利益の拡大の一方、新製品および適応拡大品にかかわる適正使用推進活動の増加、開発テーマの進展、加えて2012年に設立した中外ファーマボディ・リサーチ社(シンガポール)の活動本格化に伴い、費用予算を増額しており、Core営業利益は775億円(前年比2.5%増)となる見通しです。また、Core EPS*は92.57円(同8.1%増)を見込んでいます。

* 中外製薬株式会社が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、中外製薬株式会社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向をめどに、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標とします。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

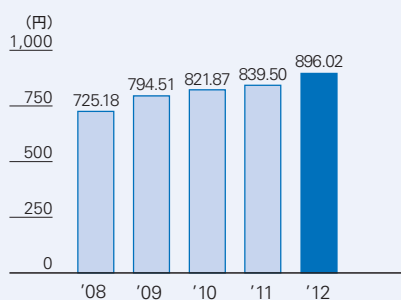
なお、2012年の年間配当金は前年に引き続き1株当たり40円、連結配当性向は45.2%(5年平均で47.8%)となりました。

また、2013年の配当予想については、新しい配当方針と今回の業績予想値を踏まえ、1株当たり年間配当金45円(うち22円は中間配当金)、予想Core EPS配当性向として48.6%となる見込みです(参考値である2011年、2012年期のCore EPS配当性向の3年平均は47.8%)。

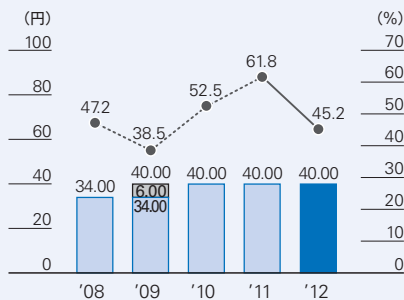
■ 利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬株式会社は、2013年よりIFRSによる開示に移行することにより、2013年からの配当方針はCore EPS対比の配当性向を用いることとし、配当性向の目標値を従前の40%以上から引き上げ、利益配分の方針を次のとおり変更します。

1株当たり純資産 (BPS)



1株当たり配当金／配当性向



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

■ 事業等のリスク

中外製薬の業績は、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、中外製薬の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。中外製薬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2012年末現在において中外製薬が判断したものです。

新製品の研究開発について

中外製薬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、開発品によっては中外製薬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。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、中外製薬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中外製薬が締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより中外製薬の製品を取り巻く環境が変化した場合、中外製薬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、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。中外製薬の医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、中外製薬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中外製薬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

中外製薬は業務活動上さまざまな知的財産権を使用しており、それらは中外製薬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、中外製薬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、また中外製薬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、中外製薬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

中外製薬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との間で導入・導出しています。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、中外製薬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

中外製薬は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。中外製薬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。

大規模災害などによる影響について

地震、台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、中外製薬の事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、中外製薬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

	2011 年		2012 年	
	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	107,163		110,935	
受取手形及び売掛金	110,913		119,995	
有価証券	60,995		100,993	
商品及び製品	87,240		78,951	
仕掛品	24		347	
原材料及び貯蔵品	17,719		29,595	
繰延税金資産	22,742		20,213	
その他	12,634		14,669	
貸倒引当金	△ 3		△ 6	
流動資産合計	419,429	78.6	475,695	80.9
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	120,013		125,253	
減価償却累計額	△ 72,167	47,846	△ 75,903	49,349
機械装置及び運搬具	84,615		88,869	
減価償却累計額	△ 68,693	15,922	△ 73,345	15,524
工具、器具及び備品	41,821		43,906	
減価償却累計額	△ 35,587	6,234	△ 37,227	6,679
土地		10,176		10,148
建設仮勘定		2,717		472
その他	61		191	
減価償却累計額	△ 23	37	△ 93	97
有形固定資産合計	82,935	15.5	82,272	14.0
無形固定資産				
ソフトウェア	327		238	
その他	1,633		1,464	
無形固定資産合計	1,961	0.4	1,702	0.3
投資その他の資産				
投資有価証券	6,431		6,202	
長期貸付金	7		128	
繰延税金資産	14,033		12,821	
その他	8,855		9,037	
貸倒引当金	△ 172		△ 142	
投資その他の資産合計	29,156	5.5	28,049	4.8
固定資産合計	114,053	21.4	112,024	19.1
資産合計	533,482	100.0	587,720	100.0

	2011 年		2012 年	
	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	17,350		41,725	
未払金	7,887		5,020	
未払法人税等	14,156		11,852	
未払消費税等	1,693		3,142	
未払費用	18,687		21,213	
賞与引当金	5,277		5,851	
役員賞与引当金	186		198	
売上割戻引当金	1,988		1,598	
環境対策引当金	28		—	
災害損失引当金	65		—	
その他	1,501		1,029	
流動負債合計	68,822	12.9	91,633	15.6
固定負債				
繰延税金負債	104		115	
退職給付引当金	2,598		3,048	
役員退職慰労引当金	729		648	
環境対策引当金	174		174	
その他	1,981		2,026	
固定負債合計	5,587	1.0	6,012	1.0
負債合計	74,410	13.9	97,645	16.6
(純資産の部)				
株主資本				
資本金	72,966	13.7	72,966	12.4
資本剰余金	92,815	17.4	92,815	15.8
利益剰余金	339,476	63.6	365,964	62.3
自己株式	△ 36,260	△ 6.8	△ 36,132	△ 6.1
株主資本合計	468,998	87.9	495,614	84.3
その他の包括利益累計額				
その他有価証券評価差額金	842	0.2	1,639	0.3
繰延ヘッジ損益	—		120	0.0
為替換算調整勘定	△ 12,992	△ 2.4	△ 9,721	△ 1.7
その他の包括利益累計額合計	△ 12,150	△ 2.3	△ 7,961	△ 1.4
新株予約権	1,015	0.2	1,219	0.2
少数株主持分	1,208	0.2	1,202	0.2
純資産合計	459,072	86.1	490,074	83.4
負債純資産合計	533,482	100.0	587,720	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

	2011 年			2012 年		
	金額 (百万円)			金額 (百万円)		
売上高						
商品及び製品売上高	363,621			375,234		
その他の営業収入	9,895	373,516	100.0	15,985	391,220	100.0
売上原価		157,506	42.2		167,726	42.9
売上総利益		216,010	57.8		223,493	57.1
販売費及び一般管理費						
販売促進費	16,003			14,247		
給料及び手当	31,850			31,316		
賞与引当金繰入額	3,254			3,516		
研究開発費	55,856			55,107		
退職給付費用	2,390			2,633		
その他	44,224	153,580	41.1	40,258	147,080	37.6
営業利益		62,430	16.7		76,413	19.5
営業外収益						
受取利息	380			357		
受取配当金	120			121		
為替差益	566			—		
生命保険配当金	341			341		
デリバティブ評価益	—			1,336		
その他	932	2,341	0.6	801	2,959	0.8
営業外費用						
支払利息	4			4		
固定資産除却損	658			256		
固定資産廃棄損	191			99		
デリバティブ評価損	34			—		
為替差損	—			3,196		
その他	297	1,186	0.3	407	3,965	1.0
経常利益		63,585	17.0		75,406	19.3
特別利益						
固定資産売却益	0			2		
補助金収入	—	0	0.0	46	48	0.0
特別損失						
固定資産売却損	7			1		
減損損失	145			116		
災害による損失	4,723			—		
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	1,002			—		
環境対策引当金繰入額	280			—		
投資有価証券評価損	217			—		
事業再編損	69			10		
ゴルフ会員権評価損	8			—		
投資有価証券売却損	—	6,453	1.7	4	132	0.0
税金等調整前当期純利益		57,131	15.3		75,321	19.3
法人税、住民税及び事業税	22,211			22,942		
法人税等調整額	△ 1,355	20,856	5.6	3,387	26,330	6.7
少数株主損益調整前当期純利益		36,274	9.7		48,991	12.5
少数株主利益		1,039	0.3		786	0.2
当期純利益		35,234	9.4		48,205	12.3

連結財務諸表：

連結包括利益計算書

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

	金額 (百万円)	
	2011 年	2012 年
少数株主損益調整前当期純利益	36,274	48,991
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△ 498	796
繰延ヘッジ損益	—	120
為替換算調整勘定	△ 1,809	3,408
その他の包括利益合計	△ 2,307	4,326
包括利益	33,966	53,317
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	32,995	52,394
少数株主に係る包括利益	971	923

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					その他の包括利益累計額				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	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額合計			
2010年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	327,642	△ 36,256	457,167	1,341		△ 11,252	△ 9,911	775	1,363	449,394
連結会計年度中の変動額												
剰余金の配当			△23,400		△23,400							△23,400
当期純利益			35,234		35,234							35,234
自己株式の取得				△3	△3							△3
自己株式の処分			△0	0	0							0
株主資本以外の項目の 会計年度中の変動額(純額)						△498		△1,740	△2,239	240	△154	△ 2,152
連結会計年度中の 変動額の合計(百万円)												
			11,834	△ 3	11,830	△498		△1,740	△2,239	240	△154	9,678
2011年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	339,476	△36,260	468,998	842		△12,992	△12,150	1,015	1,208	459,072
連結会計年度中の変動額												
剰余金の配当			△21,768		△21,768							△21,768
当期純利益			48,205		48,205							48,205
自己株式の取得				△4	△4							△4
自己株式の処分			△51	132	81							81
連結範囲の変動			101		101							101
株主資本以外の項目の 会計年度中の変動額(純額)						796	120	3,271	4,188	203	△6	4,385
連結会計年度中の 変動額の合計(百万円)												
			26,487	128	26,616	796	120	3,271	4,188	203	△6	31,001
2012年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	365,964	△36,132	495,614	1,639	120	△9,721	△7,961	1,219	1,202	490,074

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	
	2011 年	2012 年
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	57,131	75,321
減価償却費及びその他の償却費	15,900	15,330
減損損失	145	116
退職給付引当金の増減額（△は減少）	244	439
受取利息及び受取配当金	△ 501	△ 479
支払利息	4	4
固定資産除却損	658	256
固定資産売却損益（△は益）	7	△ 1
投資有価証券売却及び評価損益（△は益）	217	4
災害損失	4,723	—
売上債権の増減額（△は増加）	2,357	△ 8,886
たな卸資産の増減額（△は増加）	△ 1,876	△ 3,674
仕入債務の増減額（△は減少）	△ 1,949	24,265
未払消費税等の増減額（△は減少）	1,925	1,431
その他	2,340	△ 625
小計	81,328	103,504
利息及び配当金の受取額	500	440
利息の支払額	△ 4	△ 4
保険金の受取額	2,966	—
災害損失の支払額	△ 3,383	△ 1,139
法人税等の支払額	△ 11,813	△ 25,501
営業活動によるキャッシュ・フロー	69,593	77,299
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	△ 22,392	△ 27,502
定期預金の払戻による収入	19,768	26,485
有価証券の取得による支出	△ 119,989	△ 169,991
有価証券の売却による収入	118,700	131,500
投資有価証券の取得による支出	△ 5	△ 159
投資有価証券の売却による収入	—	2
固定資産の取得による支出	△ 11,238	△ 15,053
固定資産の売却による収入	12	30
その他	10	△ 81
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 15,135	△ 54,769
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の純増減額（△は増加）	△ 3	41
配当金の支払額	△ 23,396	△ 21,778
少数株主への配当金の支払額	△ 1,125	△ 930
その他	△ 25	△ 52
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 24,551	△ 22,720
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 576	1,121
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	29,330	931
現金及び現金同等物の期首残高	65,143	94,474
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	—	39
現金及び現金同等物の期末残高	94,474	95,445

連結財務諸表：

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>1. 連結の範囲に関する事項</p> <p>a) 連結子会社の数 16 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 なお、当連結会計年度において、日健中外科技(北京)有限公司を新たに設立したため、連結の範囲に含めております。</p> <p>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。</p> <p>2. 持分法の適用に関する事項</p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数 該当事項はありません。</p> <p>b) 持分法非適用会社 非連結子会社(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。</p> <p>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。</p> <p>4. 会計処理基準に関する事項</p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券 主として次の方法により評価しております。 満期保有目的の債券 …償却原価法(定額法) その他有価証券 時価のあるもの …期末日の市場価格等に基づく時価法 (評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定) 時価のないもの …移動平均法による原価法</p> <p>② デリバティブ 時価法</p> <p>③ たな卸資産 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)</p> <p>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 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。</p>	<p>1. 連結の範囲に関する事項</p> <p>a) 連結子会社の数 18 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 なお、当連結会計年度において、株式会社未来創薬研究所については重要性が増したため、また、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッドについては新たに設立したため、連結の範囲に含めております。</p> <p>b) 非連結子会社の数 1 社 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、重要性が乏しいため、連結の範囲から除外しております。</p> <p>2. 持分法の適用に関する事項</p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数 同左</p> <p>b) 持分法非適用会社 非連結子会社(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。</p> <p>3. 連結子会社の事業年度等に関する事項 同左</p> <p>4. 会計処理基準に関する事項</p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券 同左</p> <p>② デリバティブ 同左</p> <p>③ たな卸資産 同左</p> <p>b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法 同左</p>

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>c) 重要な引当金の計上基準</p> <p>① 貸倒引当金 売上債権等の貸倒れによる損失に備えて、一般債権については、貸倒実績率による計算額を、貸倒懸念債権等については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。</p> <p>② 賞与引当金 従業員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>③ 役員賞与引当金 役員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>④ 売上割戻引当金 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。</p> <p>⑤ 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えて、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。</p> <p>⑥ 役員退職慰労引当金 役員の退職慰労金の支払に備えて、内規に基づく当連結会計年度末要支給額を計上することとしております。なお、当社は役員退職慰労金制度を廃止しておりますが、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金相当額を計上しております。</p> <p>⑦ 環境対策引当金 環境対策を目的とした支出に備えて、当連結会計年度末における見込額を計上しております。</p> <p>⑧ 災害損失引当金 東日本大震災により被災した資産の復旧費用等の支出に備えて、当連結会計年度末における見込額を計上しております。</p> <p>d) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算の基準 外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定及び少数株主持分に含めております。</p> <p>e) 重要なヘッジ会計の方法</p> <p>f) 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</p>	<p>c) 重要な引当金の計上基準</p> <p>① 貸倒引当金 同左</p> <p>② 賞与引当金 同左</p> <p>③ 役員賞与引当金 同左</p> <p>④ 売上割戻引当金 同左</p> <p>⑤ 退職給付引当金 同左</p> <p>⑥ 役員退職慰労引当金 同左</p> <p>⑦ 環境対策引当金 同左</p> <p>d) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算の基準 同左</p> <p>e) 重要なヘッジ会計の方法</p> <p>① ヘッジ会計の方法 繰延ヘッジ処理を採用しております。</p> <p>② ヘッジ手段とヘッジ対象 ヘッジ手段…為替予約取引 ヘッジ対象…外貨建予定取引及び外貨建債権債務</p> <p>③ ヘッジ方針 外貨建取引に係るヘッジ取引は、社内管理規程に基づき、為替変動に伴うキャッシュ・フロー変動リスクのヘッジを目的として行っております。</p> <p>④ ヘッジ有効性評価の方法 ヘッジ開始時から有効性判定時点までの期間において、ヘッジ対象とヘッジ手段の相場変動の累計を比較し、両者の変動額等を基礎にして判断しております。</p> <p>f) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲 同左</p>

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>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りリスクしか負わない短期的な投資からなっております。</p> <p>g) その他連結財務諸表作成のための重要な事項 消費税及び地方消費税の会計処理は、当社及び国内連結子会社とも税抜方式によっております。</p>	<p>g) その他連結財務諸表作成のための重要な事項 同左</p>

連結財務諸表：

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>(資産除去債務に関する会計基準の適用) 当連結会計年度より、「資産除去債務に関する会計基準」(企業会計基準第18号 平成20年3月31日)及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日)を適用しております。 これにより、当連結会計年度の営業利益及び経常利益はそれぞれ89百万円、税金等調整前当期純利益は1,092百万円減少しております。</p> <p>(企業結合に関する会計基準等の適用) 当連結会計年度より、「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成20年12月26日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成20年12月26日)、「研究開発費等に係る会計基準」の一部改正(企業会計基準第23号 平成20年12月26日)、「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成20年12月26日)、「持分法に関する会計基準」(企業会計基準第16号 平成20年12月26日公表分)及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第10号 平成20年12月26日)を適用しております。 これにより、連結子会社の資産及び負債の評価方法を部分時価評価法から全面時価評価法へ変更しております。なお、当該変更による連結財務諸表に与える影響はありません。</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>(1株当たり当期純利益に関する会計基準等の適用) 当連結会計年度より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号 平成22年6月30日)及び「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号 平成22年6月30日)を適用しております。 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定にあたり、一定期間の勤務後に権利が確定するストック・オプションについて、権利の行使により払い込まれると仮定した場合の入金額に、ストック・オプションの公正な評価額のうち、将来企業が提供されるサービスに係る分を含める方法に変更しております。 これらの会計基準等を適用しなかった場合の前連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、64円72銭であります。</p> <p>(外貨建予定取引に係る為替予約取引の処理方法) 外貨建予定取引に係る為替予約取引の処理方法は、従来、時価評価を行い評価差額を損益処理していましたが、近年の為替レートの著しい変動や当社における外貨建取引の増加傾向を踏まえ、為替予約に関する社内のリスク管理規程を再整備し、ヘッジの効果を財務諸表に反映させ、より適切な期間損益計算を行うため、当連結会計年度より、為替予約取引の一部についてヘッジ会計を適用し、繰延ヘッジ処理</p>

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
	<p>に変更しました。</p> <p>当該会計方針の変更は、当連結会計年度より為替予約に関する社内リスク管理規程を再整備したことに伴うものであり、前連結会計年度には影響はありません。</p> <p>なお、当該会計方針を適用しなかった場合と比較して、当連結会計年度の営業利益は345百万円減少し、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ39百万円減少しております。</p> <p>(減価償却方法の変更)</p> <p>当社及び国内連結子会社は、法人税法の改正に伴い、当連結会計年度より、平成24年4月1日以後に取得した有形固定資産のうち建物（建物附属設備を除く）以外について、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。この変更により従来の方法によった場合と比較し、当連結会計年度の営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益は、それぞれ233百万円増加しております。</p> <p>なお、この変更については減価償却システムの変更に時間を要したため、第2、第3四半期連結会計期間は従来の方法によっております。第2、第3四半期連結会計期間について当連結会計年度と同一の方法を適用した場合、損益に与える影響は軽微であります。</p>

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

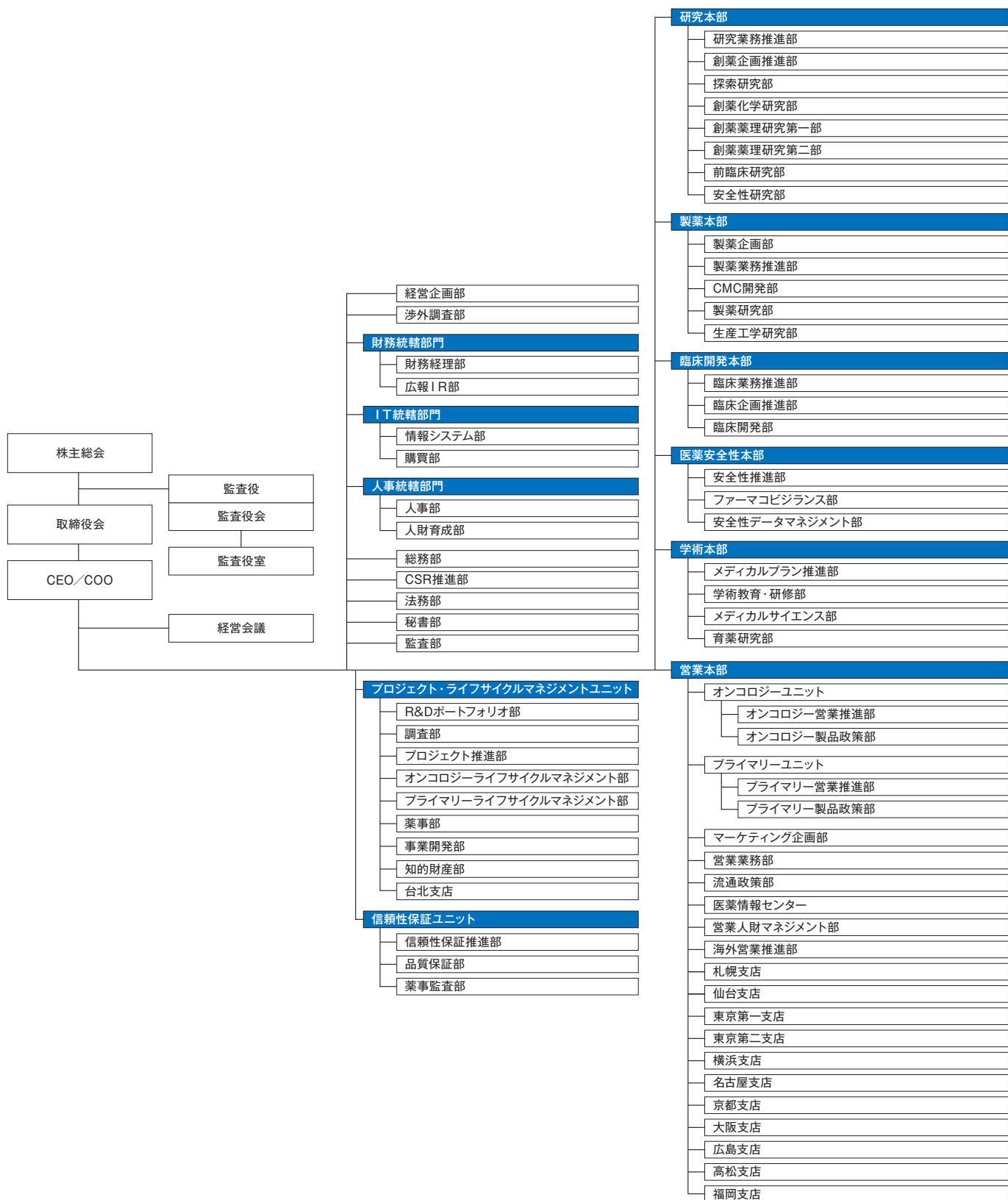
2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>(連結損益計算書)</p> <p>1. 「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号平成20年12月26日)に基づく「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成21年3月24日内閣府令第5号)の適用により、当連結会計年度では、「少数株主損益調整前当期純利益」の科目で表示しております。</p> <p>2. 前連結会計年度まで営業外費用の「その他」に含めて表示しておりました「固定資産廃棄損」は、営業外費用総額の100分の10を超えたため区分掲記しております。</p> <p>なお、前連結会計年度の「その他」に含まれる「固定資産廃棄損」は135百万円であります。</p>	

連結財務諸表： 追加情報

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

2011 年 (平成 23 年)	2012 年 (平成 24 年)
<p>当連結会計年度より、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号 平成22年6月30日)を適用しております。ただし、「その他の包括利益累計額」及び「その他の包括利益累計額合計」の前連結会計年度の金額は、「評価・換算差額等」及び「評価・換算差額等合計」の金額を記載しております。</p>	<p>(会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用)</p> <p>当連結会計年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。</p>

組織図 (2013年4月1日現在)



ネットワーク

(2013年3月27日現在)

中外製薬事業所

本社

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

研究所

富士御殿場研究所

〒 412-8513 静岡県御殿場市駒門 1-135
Tel: 0550-87-3411

鎌倉研究所

〒 247-8530 神奈川県鎌倉市梶原 200
Tel: 0467-47-2260

浮間研究所

〒 115-8543 東京都北区浮間 5-5-1
Tel: 03-3968-6111

工場

浮間工場

〒 115-8543 東京都北区浮間 5-5-1
Tel: 03-3968-6111

藤枝工場

〒 426-0041 静岡県藤枝市高柳 2500
Tel: 054-635-2311

宇都宮工場

〒 321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地 16-3
Tel: 028-667-7611

支店

[国内]

札幌支店

〒 060-0003 北海道札幌市中央区
北三条西 4-1-1 日本生命札幌ビル
Tel: 011-271-5311

仙台支店

〒 980-0014 宮城県仙台市青葉区本町
1-12-7 本町プラザビル
Tel: 022-225-8551

東京第一支店

〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
新宿 NS ビル
Tel: 03-3346-0211

東京第二支店

〒 330-0854 埼玉県さいたま市大宮区
桜木町 1-9-6 大宮センタービル
Tel: 048-642-4771

横浜支店

〒 221-0056 神奈川県横浜市神奈川区
金港町 1-4 横浜イーストスクエア
Tel: 045-450-7670

名古屋支店

〒 460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内
3-20-17 中外東京海上ビル
Tel: 052-961-8511

京都支店

〒 604-8152 京都府京都市中京区烏丸通
錦小路上ル 手洗水町 659 烏丸中央ビル
Tel: 075-212-6090

大阪支店

〒 532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原
3-3-31 上村ニッセイビル
Tel: 06-6350-6355

広島支店

〒 730-0037 広島県広島市中区中町 7-32
ニッセイ広島ビル
Tel: 082-543-6100

高松支店

〒 760-0023 香川県高松市寿町 2-2-7
COI 高松ビル
Tel: 087-811-6988

福岡支店

〒 812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル
Tel: 092-451-8181

[海外]

日商中外開発医薬股份有限公司 台北分公司

8F1-2, No. 73, ZhouZi Street, Neihu District,
Taipei 11493, Taiwan
Tel: +886-(0) 2-2659-8030

国内グループ

株式会社 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
(中外製薬本社内)
Tel: 03-3273-1173

株式会社 中外医科学研究所

〒 412-8513 静岡県御殿場市駒門 1-135
(富士御殿場研究所内)
Tel: 0550-87-5425

株式会社 シービーエス

〒 115-8543 東京都北区浮間 5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-8760

株式会社 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
Tel: 03-5202-8270

中外物流 株式会社

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

中外製薬工業 株式会社

〒 115-8543 東京都北区浮間 5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-6200

株式会社 未来創薬研究所

〒 153-0041 東京都目黒区駒場 4-2-16
Tel: 03-5465-0871

海外グループ

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

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

中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド

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

中外ファーマ・マーケティング・リミテッド

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

ドイツ支店

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

中外ファーマ・フランス・エスエーエス

Tour Franklin, La Défense 8 100/101
Quartier Boieldieu 92042 Paris La
Défense Cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

中外サノフィアベンティス・エスエヌシー

9 rue du Président Allendé
94256 Gentilly Cedex, France
Tel: +33-(0)1-41-24-65-29

中外ユー・エス・イー・インコーポレーテッド

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

ニューヨークオフィス

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

中外ファーマ・ユー・エス・エー・エルエルシー
300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley
Heights, NJ 07922, U.S.A.
Tel: +1-908-516-1350

仲外製薬諮詢(上海)有限公司
Unit 2901, Central Plaza, No. 381,
Central Huaihai Road, Shanghai, 200020
China
Tel: +86-(0)21-6319-0388

北京支店
2102 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing,
100004 China
Tel: +86-(0)10-6590-8066

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

日健中外科技(北京)有限公司
2103 Beijing Fortune Bldg. No. 5, Dong
San Huan Bei Lu, Chao Yang District,
Beijing 100004, China
Tel: +86-(0)10-6590-9556

台湾中外製薬股份有限公司
3 Fl., No. 73, ZhouZi Street, NeiHu
District, Taipei 11493, Taiwan
Tel: +886-(0)2-2658-8800

**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**
No. 11 Biopolis Way #05-08/09 Helios,
Singapore 138667
Tel: +65-(0)6776-6556

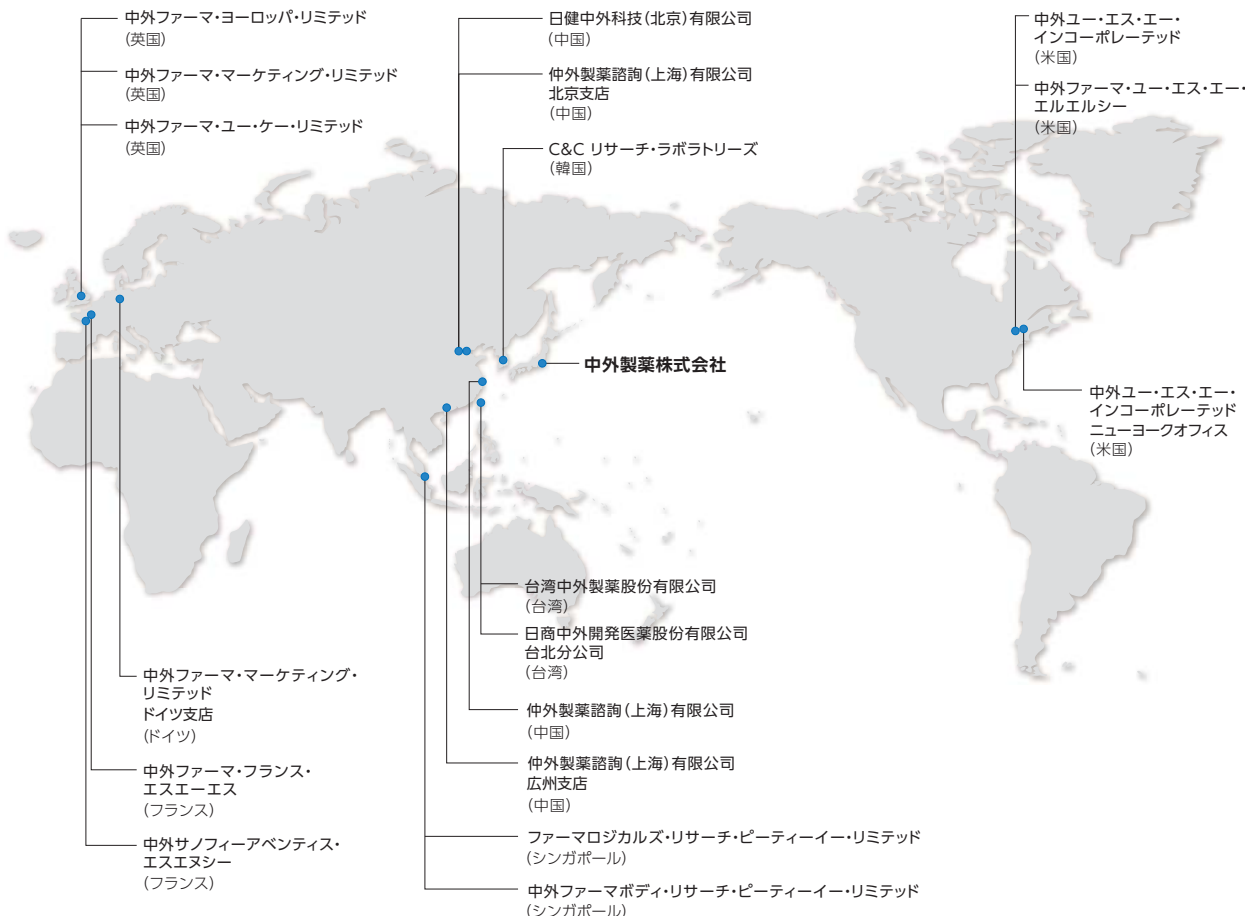
**中外ファーマボディ・リサーチ・
ピーティーイー・リミテッド**
3 Biopolis Drive, #04-11 to 17 Synapse,
Singapore 138623
Tel: +65-(0)6933-4888

C&C リサーチ・ラボラトリーズ

探索研究センター
DRC Natural Sciences Campus,
Sungkyunkwan University,
Cheoncheon-dong, Jangan-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do 440-746,
Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6603

臨床研究センター
903 E&C Venture Dream Tower
3Cha, 197-33 Guro-Dong,
Guro-Gu, Seoul 152-719, Korea
Tel: +82-(0)2-858-6226

中外グローバルネットワーク



株式情報 (2012年12月31日現在)

大株主(上位10名)

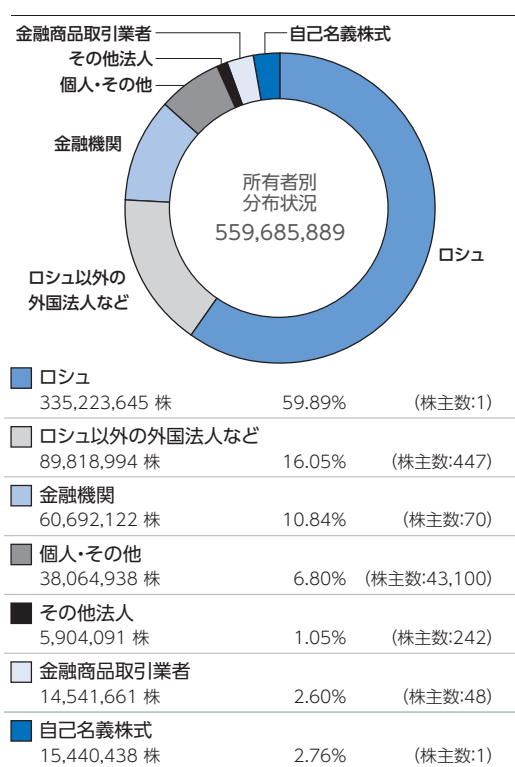
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.62
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14,837	2.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,691	2.33
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	5,621	1.03
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	4,478	0.82
みずほ証券株式会社	4,275	0.78
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	4,040	0.74
中外製薬社員持株会	3,920	0.72
東京海上日動火災保険株式会社	3,787	0.69
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 ペンション	3,499	0.64

* 中外製薬は自己株式 15,440 千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。

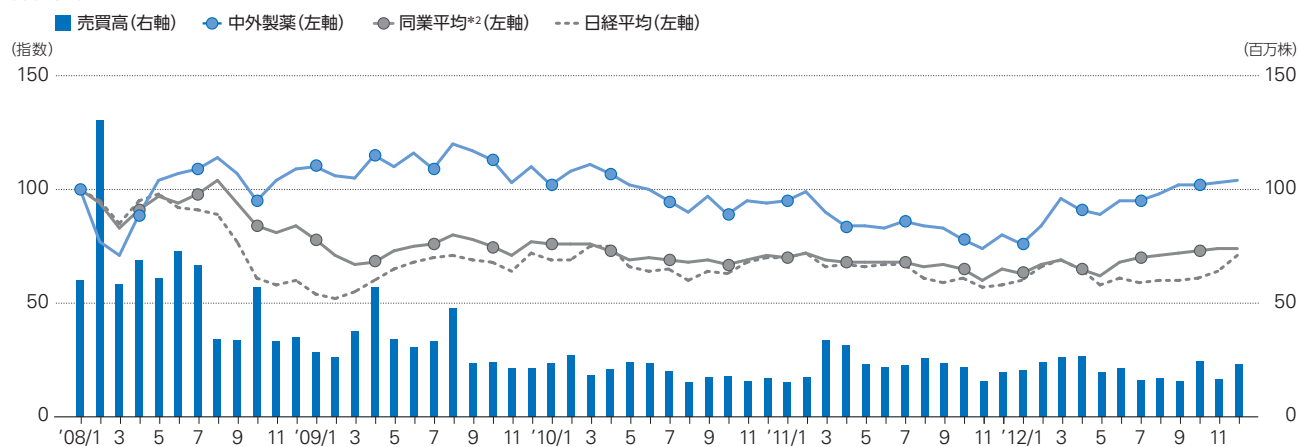
株価情報 (2012年1月1日～2012年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	1,176	1,527
4月～6月	1,379	1,538
7月～9月	1,466	1,665
10月～12月	1,550	1,718

株式分布状況



株価指数*1と売買高



*1 2008年1月4日の株価(¥1,586)を100としています。

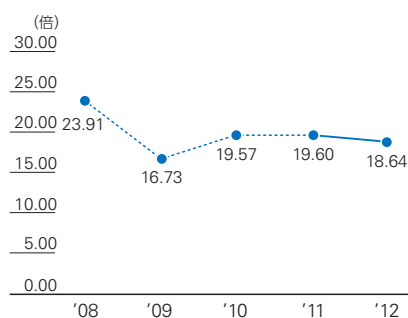
*2 同業平均については、合併により下記内容となっております。

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

株価指標

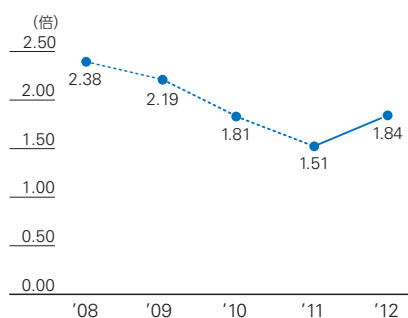
株価収益率(PER)

期末株価÷1株当たり当期純利益



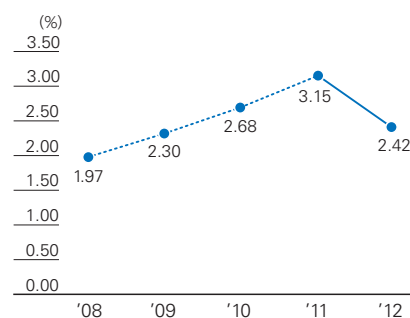
株価純資産倍率(PBR)

期末株価÷1株当たり純資産



配当利回り

1株当たり配当金÷期末株価



会社概要 (2012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

6,836名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

43,909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。)

IRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/ir/index.html>



CSRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/csr/index.html>



お問い合わせ先

広報IR部(IRグループ)

電話: 03-3273-0554

ファックス: 03-3281-6607

Eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

CSR推進部

電話: 03-3273-1238

ファックス: 03-3273-4909

Eメールアドレス: csr@chugai-pharm.co.jp



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