

# Rising Above

アニュアルレポート

# 2011

2011年12月期

中外製薬株式会社

# Contents

How We Rise Above	2
財務ハイライト	8
ごあいさつ	10
トップインタビュー	12

## 特集：中外製薬の個別化医療

個別化医療の概要	18
中外製薬における個別化医療	19
個別化医療の推進に向けて	21
進展するパイプライン	23

## 事業概況

Chugai at a Glance	26
がん領域	28
骨・関節領域	34
腎領域	38
その他の領域	40

## 中外製薬の成長を支える基盤

研究	44
医薬安全性	47
CSR	49
コーポレート・ガバナンス	52
取締役／監査役	58
執行役員	60

## データセクション

新製品開発状況	62
基本情報	64

## 財務セクション

CFO メッセージ	79
連結経営指標等	80
経営成績および財務分析	82
連結財務諸表	92

組織図	101
ネットワーク	102
株式情報	104
会社概要	105

## 将来見通しについて

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

## 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。また、記載されている所属と部署については、2012年4月1日現在の名称を反映しています。



# Rising Above

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」というミッションのもと、日本のトップ製薬企業という目標に向けて、積極的な取り組みを進めています。

研究・開発、営業、生産など、さまざまな分野で盤石な成長基盤を築きつつある現在、当社は一層の発展を目指します。革新的医薬品の継続的な創出と、すべてのステークホルダーへの価値創造に全力で取り組むことで、日本のトップ製薬企業を実現してまいります。

さらなる高みへ—— 中外製薬の挑戦は続きます。



How We Rise Above:

# We Create Innovation

14

2011年承認取得プロジェクト数

6

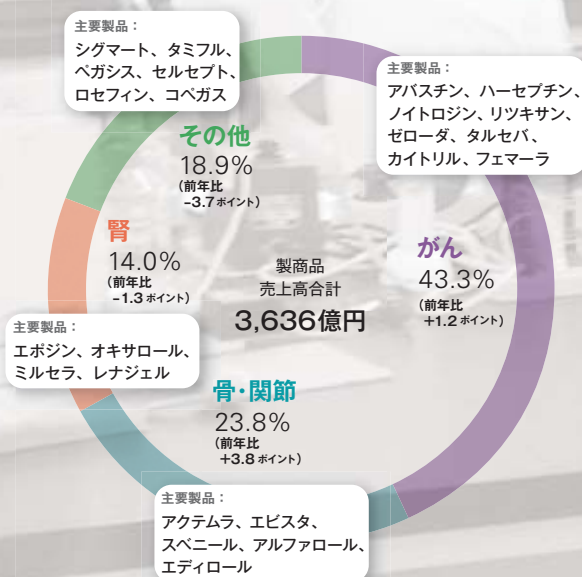
2011年新規臨床開発プロジェクト数

29

臨床開発パイプライン数 (2012年2月1日現在)

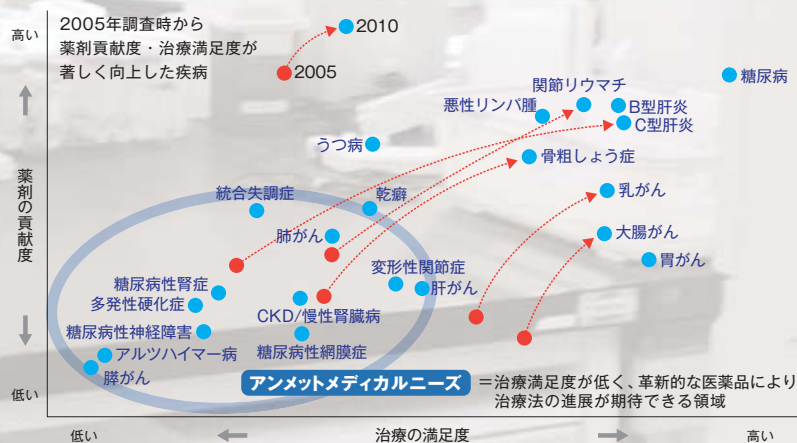
当社は、がん領域を中心に、アンメットメディカルニーズを満たす製品の提供に努めています。革新的な医薬品の継続的な創出に向けた取り組みは、2011年も順調に進捗し、今後の成長の源泉を一層拡充することができました。

## 2011年 領域別製商品売上高構成比



## 治療の満足度と薬剤の貢献度

当社がプレゼンスを築いている領域では、薬剤の貢献により治療満足度が大きく向上した疾病があります。当社は引き続き、アンメットメディカルニーズが高い領域の新薬開発に挑戦していきます。

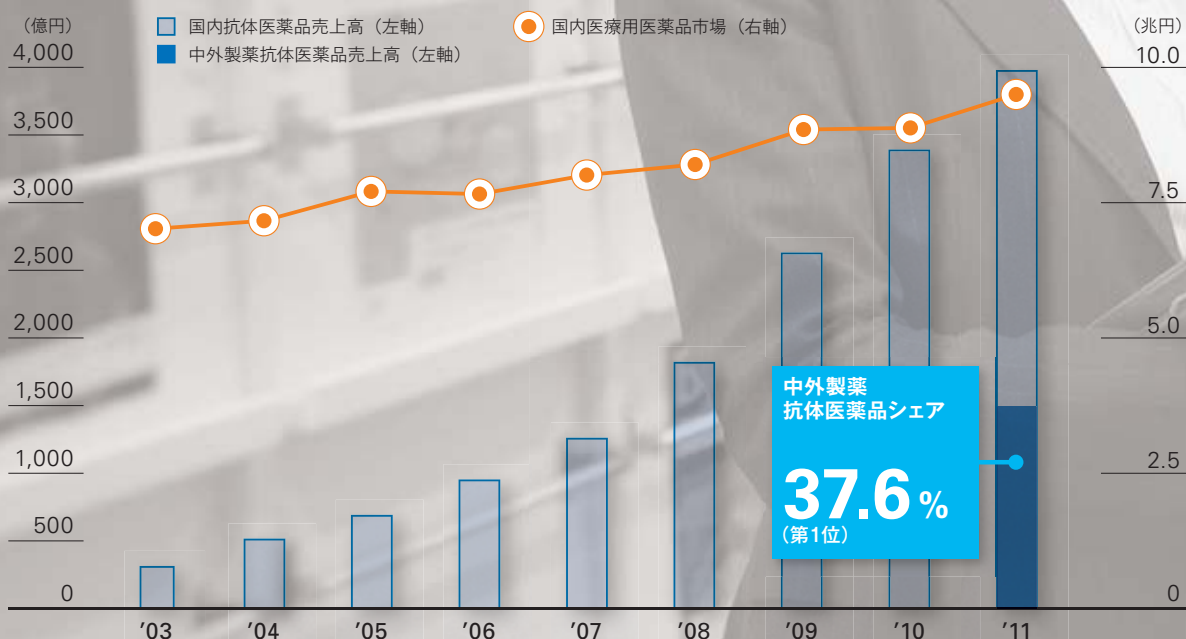


出典：ヒューマンサイエンス振興財団 平成22年度 国内基盤技術調査報告書を改変

# How We Rise Above:

医療用医薬品市場が伸び悩む中、ここ数年で急速に拡大している抗体医薬品市場および抗がん剤市場において、当社は国内No.1の地位を構築しています。さらに、国産初の抗体医薬品「アクテムラ」はグローバル製品として目覚ましい成長を続けており、当社の成長基盤は一層強固なものとなっています。

## 医療用医薬品市場規模と抗体医薬品売上高の推移



Copyright 2012 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計 2003~2011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





# 37.6% (No. 1)

抗体医薬品国内シェア\*

# 18.1% (No. 1)

がん領域国内シェア\*

# +41.8%

自社創製品「アクテムラ」売上伸長率(国内・海外(輸出分))

\* Copyright 2012 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計 2011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

# We Lead Our Markets

# How We Rise Above: We Strive Toward

当社は、「2010年代後半には日本のトップ製薬企業となる」ことを標榜し、定量目標を定めるとともに、患者さん志向の革新を続け、医療に貢献する取り組みに邁進しています。そして、こうした活動を通じて、各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的な支持と信頼を受ける企業を目指していきます。

革新的医薬品による中長期的な成長戦略

日本の  
トップ製薬企業  
を目指す

(2011年実績)

売上高: 3,735億円  
営業利益: 624億円

(2012年計画)

売上高: 4,185億円  
営業利益: 800億円

2008

2009

2010

2011

2012

2015

2020

「アクテムラ」「アバスチン」に続く有力新製品による  
高成長と高収益性の実現

有力新製品による中期的成長の最大化

既存製品市場プレゼンス強化による利益基盤確保

がん領域をはじめとする戦略領域での  
強固なフランチャイズ確立と安定的利益確保

ロシュとの WIN-WIN



# Ambitious Goals

Reach the

## Top 3

下記項目で大手国内製薬企業  
上位3位以内を目指す

- 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

Be

## No.1

戦略疾患領域における  
国内売上シェアトップを目指す

Develop

## Globally

海外売上比率の増加を目指す

- RoACTEMRA / ACTEMRA
- 上記に続く新製品

# 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

11年間のより詳細なデータは P80-81「連結経営指標等」をご参照ください。

	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)
	2011	2010	2009	2011／2010	2011
<b>損益計算書データ:</b>					
売上高.....	¥373,516	¥379,509	¥428,947	△1.6%	\$4,788,677
営業利益.....	62,430	66,238	82,612	△5.7	800,387
税金等調整前当期純利益.....	57,131	65,686	89,416	△13.1	732,452
当期純利益.....	35,234	41,433	56,634	△15.0	451,729
研究開発費.....	55,856	54,702	55,315	2.1	716,114
<b>製商品売上高:</b>					
製商品売上高.....	¥363,621	¥375,559	¥419,105	△3.2%	\$4,661,821
製商品売上高 (タミフルを除く).....	354,912	357,408	342,898	△0.7	4,550,167
がん領域.....	157,540	158,159	145,010	△0.4	2,019,744
骨・関節領域.....	86,688	75,306	66,467	15.1	1,111,397
腎領域.....	50,768	57,372	60,957	△11.5	650,885
その他の領域 (タミフルを含む).....	68,623	84,721	146,669	△19.0	879,795
<b>貸借対照表データ:</b>					
総資産.....	¥533,482	¥508,016	¥540,549	5.0%	\$6,839,525
有利子負債.....	154	150	153	2.5	1,977
純資産.....	459,072	449,394	434,686	2.2	5,885,550
<b>キャッシュ・フロー計算書データ:</b>					
営業活動によるキャッシュ・フロー.....	¥ 69,593	¥ 15,572	¥ 66,461	—	\$ 892,228
投資活動によるキャッシュ・フロー.....	△15,135	△20,192	△20,261	—	△194,044
財務活動によるキャッシュ・フロー.....	△24,551	△23,054	△22,251	—	△314,759
現金及び現金同等物の期末残高.....	94,474	65,143	94,478	—	1,211,206
<b>1株当たり情報: (円、USドル)</b>					
当期純利益.....	¥ 64.75	¥ 76.14	¥ 104.00	△15.0%	\$ 0.83
潜在株式調整後当期純利益.....	64.72	76.12	103.98	△15.0	0.83
純資産.....	839.50	821.87	794.51	2.1	10.76
配当金*2.....	40.00	40.00	40.00	—	0.51
発行済株式総数.....	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数 (名).....	6,779	6,709	6,485		
<b>レシオ:</b>					
売上高営業利益率 (%).....	16.7	17.5	19.3		
自己資本当期純利益率 (ROE) (%) *3.....	7.8	9.4	13.7		
自己資本比率 (%).....	85.6	88.0	80.0		
デット・エクイティ・レシオ (%) *4.....	0.0	0.0	0.0		
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍) *5.....	20,032.2	8,214.4	4,620.0		
研究開発費／売上高 (%).....	15.0	14.4	12.9		
配当性向 (%).....	61.8	52.5	38.5		

\*1 米ドル金額は、2011年12月31日現在における為替相場1米ドル＝78円で換算

\*2 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含みます

\*3 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

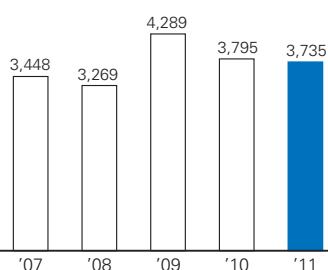
\*4 デット・エクイティ・レシオ = 有利子負債 (会計年度末) / 自己資本 (会計年度末) × 100

\*5 インタレスト・カバレッジ・レシオ = 営業キャッシュ・フロー (利息および法人税等控除前) / 利払い

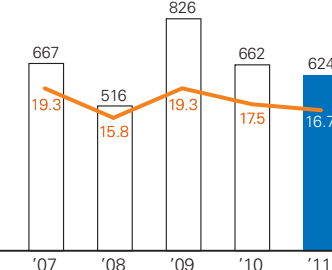
## 2011 in Brief

- 国内では東日本大震災の影響などにより売上が低迷した一方、海外では「アクテムラ」が大幅伸長した結果、「タミフル」を除いた製商品売上高は前年比0.7%減となりました。
- 新製品の発売および開発テーマの進展を要因として営業費・研究開発費が前年から微増となったことから、営業利益は前年比5.7%減、当期純利益は同15.0%減となりました。
- 自己資本比率は85.6%と引き続き健全な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）となり、配当性向は61.8%となりました。

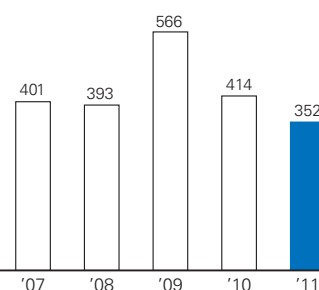
**売上高**  
(億円)



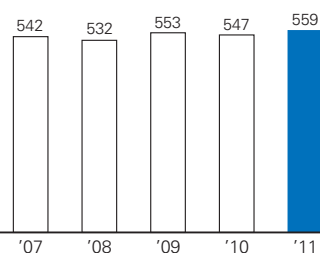
**営業利益／営業利益率**  
(億円／%)



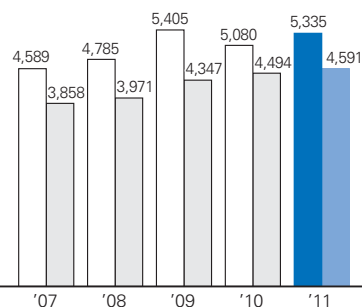
**当期純利益**  
(億円)



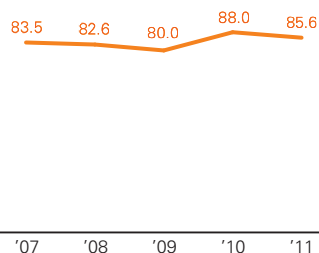
**研究開発費**  
(億円)



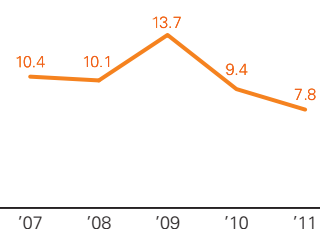
**総資産／純資産**  
(億円)



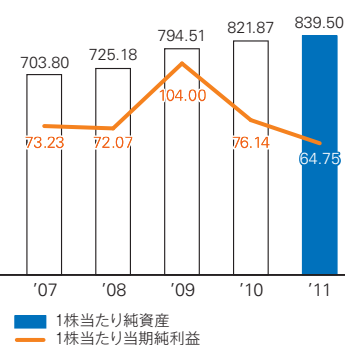
**自己資本比率**  
(%)



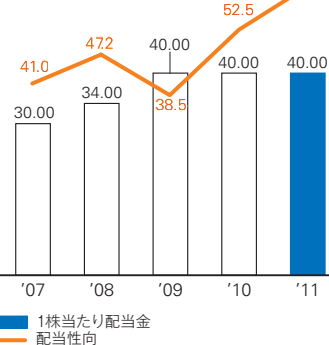
**ROE**  
(%)



**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



## ごあいさつ



代表取締役会長 最高経営責任者  
永山 治

代表取締役社長 最高執行責任者  
小坂 達朗

## 新たな経営体制のもと、 「世界に通用する日本のトップ製薬企業」の 実現に向け、さらなる発展に全力で取り組みます。

当社は、「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。そして、このミッションのもと、2010年代後半には、「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。私たちの考えるトップ製薬企業とは、社員一人ひとりがリーディング・カンパニーとしての自覚と責任を持ち、グローバルな視野で主体的な事業活動を展開する企業であり、こうした活動を通じて各ステークホルダーに高い満足を提供し、その積極的な支持と信頼を受ける企業です。この実現に向けて、国内外における革新的な医薬品の開発、上市、そして市場浸透により収益の拡大を図っています。

2012年は、中期経営計画Sunrise 2012の最終年度であるとともに、ロシュとの戦略的提携から10年目を迎え、新たな成長ステージを進む当社にとって重要な一年となります。充実した臨床開発パイプライン、盤石な研究開発基盤、強力な製品力など、これまでに培ってきた成長基盤のさらなる強化を図り、市場を牽引する存在としてスピードを伴った事業展開を進めていきます。

2012年3月28日、当社は激変する事業環境に対応するための経営力の一層の強化と迅速な意思決定を目的に新たな経営体制を敷くこととしました。永山治が代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)に就任し、中長期的な全社戦略と重要案件の意思決定を行い、小坂達朗が代表取締役社長 最高執行責任者(COO)に就任し、業務執行上の意思決定を行います。また、上野幹夫は代表取締役副会長に就任し、社会責任、リスクマネジメントや監査など、企業ガバナンスやコンプライアンス全般の責任を担います。

当社は、新たな経営体制のもとで革新的医薬品の継続的な創出と、すべてのステークホルダーへの価値創造に邁進することで、さらなる発展に挑戦します。株主・投資家の皆さまにおかれましては、今後とも変わらぬご支援をよろしくお願い申し上げます。

2012年3月

代表取締役会長 最高経営責任者  
永山 治

代表取締役社長 最高執行責任者  
小坂 達朗

永山 治

小坂 達朗

## トップインタビュー



これまでに確立してきた成長基盤を最大限に活用し、新たな成長ステージでの発展に向けて、スピード感のある挑戦を続けることで、日本のトップ製薬企業を実現してまいります。

代表取締役会長 最高経営責任者  
永山 治

### Q はじめに、2011年の総括として業績や研究開発での成果をお聞かせください。

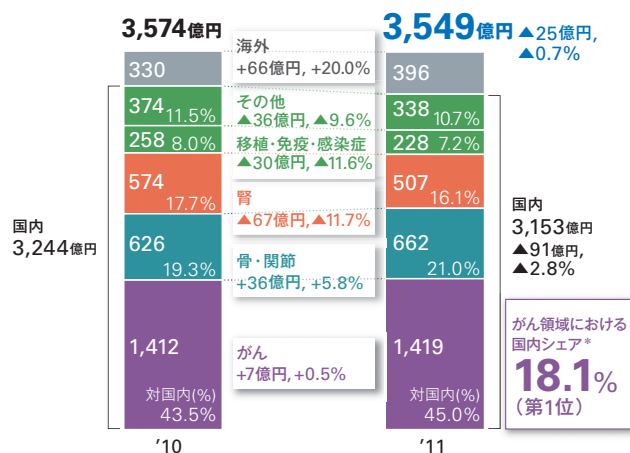
#### 成長への取り組みが制限された2011年

2011年を振り返りますと、何より3月に発生した東日本大震災による影響を避けては語れません。まずは、この場を借りて、被災された皆さまに心よりお見舞い申し上げますとともに、被災地の一刻も早い復興をお祈り申し上げます。

この未曾有の大災害に、当社も大きな影響を受けることとなりました。委託先を含めた生産拠点の被災により、損失を計上しただけでなく、一部の製品が10月末まで出荷調整を余儀なくされました。卸売企業の多大なご協力もあり、なんとか患者さんへの薬剤供給が滞るという事態は避けられましたが、当社のMRが通常訪問している軒数の3倍にあたる10万5千に及ぶ顧客への状況説明を3回にわたって実施することなどにより、MR活動が大きく制限されたほか、予定していたプロモーション活動を中止・縮小せざるを得ない状

況となりました。「ミルセラ」「エディロール」という2つの新製品発売を控えるとともに、「アバスチン」「アクテムラ」といった大型製品の加速を見込んでいた当社にとって、この影響は多大でした。結果、売上高で前年比1.6%減少の3,735億円、当期純利益についても前年比15.0%減少の352億円と、厳しい業績となりました。

#### ■ 製商品売上高(タミフルを除く)の増減内訳



\* Copyright 2012 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計  
2011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



## 研究開発では、過去最高の進捗を果たす

一方で、研究開発面では、前年に続き大きな進展が見られました。先ほどお話した新製品2つに加え、「ゼローダ」や「ハーセプチン」の胃がんでの適応拡大など、12プロジェクトが適応拡大承認を取得しており、実に14プロジェクトで承認を果たすことができました。当社の歴史をひもといてみてもこれだけの年間承認数はなく、2012年以降の売上拡大への寄与が大いに期待できます。さらに、6つのプロジェクトが新たに臨床試験を開始したほか、多くのプロジェクトが着実に上位ステージに移行しており、当社の臨床開発パイプラインは引き続き充実したものとなっています。

技術面での成果も目覚ましいものがあります。2010年は、1分子の抗体が標的抗原に繰り返し結合することを可能とする、画期的な「リサイクリング抗体」技術を発表しましたが、2011年はこれを改良し、リサイクルの効率を上げることで血液中から抗原を除去することができる「スウィーピング抗体」技術を開発しました。当社が誇る抗体技術力は進化し続けていると言っていいでしょう。なお、2012年1月には、こうした技術に特化した新規抗体創製を早期に行っていくため、シンガポールに中外ファーマボディ・リサーチ社を設立しました。同研究所では、5年間で20以上の抗体創製を目指すこととしています。

**Q 環境変化の激しい製薬業界について、今後の見通しをおきかせください。**

## アンメットメディカルニーズ領域とバイオ医薬品が今後の重要分野

現在の製薬業界は、グローバルレベルで激変しています。欧州を中心とした財政問題は深刻化しつつあり、世界経済の低迷懸念に加え、各国の社会保障費への切り込みもある程度は覚悟しなくてはならないと認識

しています。製薬会社の経営に目を転じてみても、2010年前後に大型製品が相次いで特許切れとなる、いわゆる2010年問題はますます進行しており、欧米では後発品市場の伸長が目覚ましい一方で、新規開発品は十分に創製されていません。これまで各社が製造してきた医薬品は完成度が高く、従来と同等の薬効では差別化が困難な状況で、ファーストインクラス\*1の薬剤創製に傾注せざるを得ない状況と言えるでしょう。これらの対策として、グローバルプレイヤーの多くは大型M&Aなどを通じて、今後の成長が見込まれるアンメットメディカルニーズ領域への参入やバイオ医薬品へのシフトに取り組んでいます。市場見通しとしても、2009年に約1,000億ドルであったバイオ医薬品の市場規模は、2016年には1,600億ドルまで拡大すると予測\*2されています。一方、新興国市場は急速に拡大していますが、このうちの大半は後発医薬品であり、2010年問題で縮小した市場をカバーするまでには育っていません。

\*1 新規性・有用性が高く、化学構造も従来の医薬品と基本骨格から異なり、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

\*2 出典: EvaluatePharma

## 長年の知見と卓越した技術を背景に、今後の成長市場で他社に先行する

こうした環境の中にあって、アンメットメディカルニーズ領域を中心に革新的な医薬品創出を志向し続けてきた当社には、力強く成長を続けていくだけの機会とポテンシャルがあるととらえています。抗体医薬品の国内シェア37.6%\*3、がん領域の国内シェア18.1%\*3と、今後の成長市場においてトップポジションを確立しているアドバンテージは強力です。また、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）」の対象品目の割合を見ても、当社がいかに革新的な医薬品を創出しているかがお分かりいただけると思います（当社保有49成分中、15成分）。

今後はこうした強みを活用し、今後の医療の中核と

なっていくであろう個別化医療についても率先して取り組んでいく考えです。長年培ってきたバイオ、抗体技術などを背景に、個別化医療分野では他社に先行していると自負していますが、リーディング・カンパニーとしてさらにアクセルを踏んでいきます。ロシュ・グループの診断薬部門との連携も一層強化し、個別化医療に基づく創薬・開発により注力するとともに、個別化医療の市場浸透、普及に向けた取り組みに邁進していきます（個別化医療についての詳細は、P17-24の特集を参照）。

\*3 Copyright 2012 IMS ジャパン株式会社  
出典：IMS 医薬品市場統計 2011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

**Q 中長期的な戦略として、目標として掲げている日本のトップ製薬企業、および中期経営計画 Sunrise 2012 のご説明をお願いします。**

## 日本のトップ製薬企業の実現に向け 当社の強みや価値を最大化

当社は、2010年代後半に、あらゆるステークホルダーからの期待に応えられる企業として、日本のトップ製薬企業となることを目指しています。定量目標としては、「国内シェア」「営業利益率」「従業員1人当たり営業利益額」「MR1人当たり国内売上高」の4つの指標で国内上位3位以内、と設定しています。また、当社

の戦略領域ではすべて国内トップシェアを目指すほか、海外売上比率も重要指標と位置づけています。

この実現に向けては、重点戦略として「革新的新薬の継続的創出・獲得」「製品価値最大化」「海外展開の強化」に取り組んでいます。「革新的新薬の継続的創出・獲得」では、バイオ・抗体技術や分子標的探索技術など、当社の強みを最大限に活かした創薬研究を進めるとともに、ロシュからの有力開発候補テーマの導入も積極展開し、臨床開発パイプラインの一層の充実を図ります。「製品価値最大化」については製品ライフサイクルマネジメント体制の強化と、がん領域をはじめとする重点疾患領域でのさらなるプレゼンス拡大に注力します。「海外展開の強化」では、自社創製品「アクテムラ」の海外での市場浸透の加速と「アクテムラ」に続く革新的医薬品の開発・上市を目指していきます。

## 前提条件は乖離するも営業利益は 800億円を目指す

この日本のトップ製薬企業を目指すうえでのマイルストーンが中期経営計画 Sunrise 2012です。2012年の売上高4,600億円、営業利益800億円という目標を掲げ、これまで研究開発基盤の強化、「アクテムラ」「アバスチン」など成長ドライバーとなる製品の上市・浸透、さらには生産性向上とコスト削減に取り組み、着実な収益貢献を実現してきました。しかしながら、

### ■ 日本のトップ製薬企業の定義（2010年代後半に中外製薬が目指す企業像）

#### 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

東日本大震災の発生をはじめ、「アクテムラ」の米国における関節リウマチでの承認遅延や適応制限、「アバステチン」の乳がんでの承認遅延や胃がんでの開発遅延、C型慢性肝炎市場の縮小など、計画策定時と前提条件が大きく異なってきています。

現時点の2012年の業績予想は、売上高が4,185億円、営業利益が800億円です。

**Q 中期経営計画 Sunrise2012の最終年となる2012年の戦略計画をお聞かせください。**

## 営業力の強化を図り、成長軌道に回帰

本来、2011年は新製品の上市と大型製品の伸長をエンジンとして、大きく飛躍を遂げる年ととらえていました。震災の影響を多大に受ける結果となりましたが、当社の製品は確固たる競争優位性を持っており、そのラインアップも豊富です。2012年は薬価改定の影響もありますが、当社の強力な製品力を収益につなげ、何としてでも成長軌道に回帰させていかなければなりません。

こうした状況から、2012年は営業力の強化を図り、スピードを重視した経営を行っていきます。「アバステチン」と「アクテムラ」は市場拡大再算定対象となりますが、この影響を補う着実な成長を図るとともに、新製品「ミルセラ」「エディロール」の早期市場浸透に注力します。営業体制については、2012年4月に新設する学術本部が学会発表を通じた学術情報の普及やMRへの学術教育を行い、市販後のエビデンス創出機能の強化を図ります。

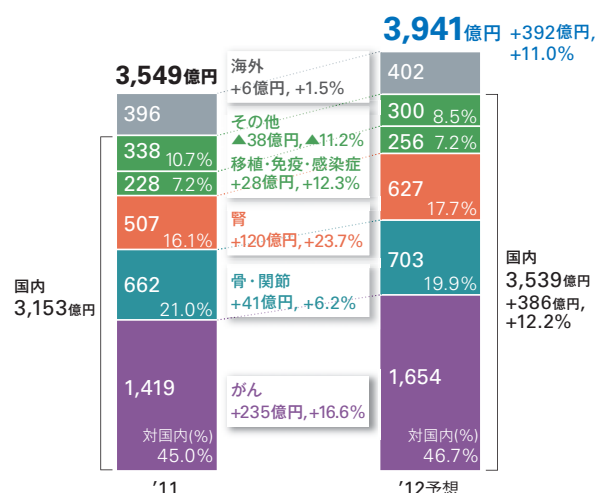
## 主力製品の市場浸透加速により増収増益を見込む

具体的には「タミフル」を除く製商品売上高で3,941億円(2011年実績比11.0%増)を計画しています。



がん領域では、大型製品群の標準治療化を目標にコンサルティングプロモーションを強化し、特に「アバステチン」の非小細胞肺がんおよび乳がん、「ゼローダ」の大腸がんでの市場浸透の加速を図ることにより、売上高で前年比16.6%増加と拡大させていきます。骨・関節領域では、「アクテムラ」の着実な伸長と、「エディロール」で既存のビタミンD3製剤からの切り替えを進め、前年比6.2%増加の売上伸長を見込みます。腎領域では、新たな成長ドライバーとなる「ミルセラ」の市場浸透に注力し、赤血球造血刺激因子製剤市場でトップシェアを奪還することを目指し、売上高で前年比23.7%増加を目指します。

■ 2012年製商品売上高(タミフル除く) 予想





こうした営業活動における積極展開の推進に加え、開発テーマの進展や、中外ファーマボディ・リサーチ社の活動開始に伴い、営業費および研究開発費は、いずれも増加する見込みです。

以上から、2012年の営業利益は800億円（同28.2%増）、当期純利益は490億円（同39.2%増）を計画しています。

### Q 株主還元についての方針をお聞かせください。

## 安定配当を基本に、 平均して40%以上の連結配当性向を目標

当社では、株主の皆さまへの利益還元を重要な経営課題と認識しており、安定的な配当を行っていくことを基本としています。目標としては、戦略的な資金需要や業績見通しを勘案したうえで、平均して40%以上の連結配当性向としていくこととしています。内部留保資金については、一層の企業価値向上に向け、国内外における研究開発活動や新製品関連の設備投資などに充当していく考えです。

この方針に基づき、2011年の1株当たり年間配当金は前年と同額の40円とし、連結配当性向は61.8%となりました。なお、過去5年間の平均連結配当性向は47.2%となっています。

2012年の配当につきましては、1株当たり年間配当金40円、連結配当性向44.4%を予想しています。

### Q 最後に、企業価値向上についての方針をお聞かせください。

## 日本のトップ製薬企業を実現していくことで企業価値向上を果たす

2002年のロシュとの戦略的提携から2012年10月で10年が経過します。当社の企業価値についても

大きく変わってきたと思います。

これまでを私なりに振り返ってみますと、研究開発、生産、営業など、すべての面で提携が当初の計画どおりに進んだものと自負しています。がん領域を中心にロシュからの導入品を数多く上市・浸透させてきたほか、ロシュとの関係を最大限に活用して成長基盤の強化に注力してきました。現在では、国内のがん領域や抗体医薬品市場のシェアだけでなく、臨床開発パイプライン、研究開発基盤、技術力、いずれをとっても国内トップクラスであると認識しています。また、統合によって拡大した人員や生産・研究設備についても、ライフサイクルマネジメント体制の定着や生産性の向上などを通じ、筋肉質な経営体質に変革することができました。

こうして確立してきた成長基盤を活かし、2011年より新たな成長ステージに入っています。今後は、ますます激変する事業環境に対応しながら、日本のトップ製薬企業の実現に向け、あらゆる事業活動のさらなる革新を図ります。強力な製品群の市場浸透を加速させ、当社が誇る技術基盤を背景に自社創製品の開発にも邁進します。また、当社の市場ポジションを踏まえ、がん領域や個別化医療などでは革新的な医薬品の創出だけでなく、治療提案や情報提供などの面でも、強力なリーダーシップを発揮し市場を牽引していく考えです。

私は、日本のトップ製薬企業の実現を目指し、医療の質の向上に向けて挑戦を続けていくことこそ、企業価値を向上させ、株主をはじめステークホルダーの皆さまのご期待にお応えする最善の道だと確信しています。

今後の当社に、ぜひご期待ください。



# Rising Above

## We Are Contributing to New Frontiers in Patient Care

### 特集：中外製薬の個別化医療

抗体医薬品、がん領域など、確固たる強みを有する当社が、次なる発展に向けて重点的に推し進めるのが「個別化医療」戦略です。すべてのステークホルダーにベネフィットを提供する、この個別化医療を推進・牽引していくことにより、医療への貢献とさらなる成長基盤の拡充を果たしていきます。

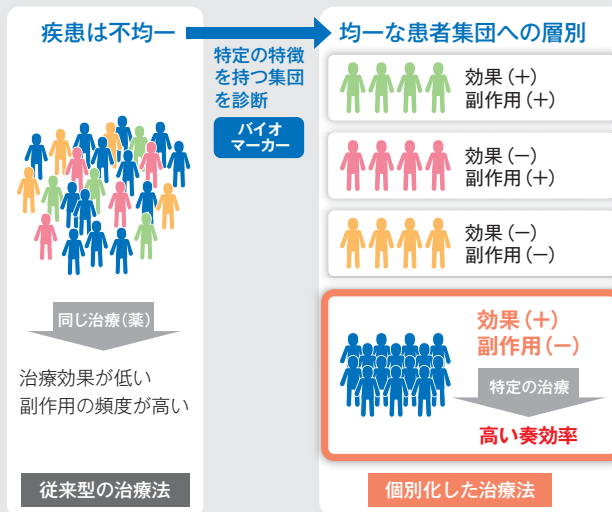
# 個別化医療の概要

科学技術の進歩により分子レベルでの病態解明が可能になり、同じ症状であっても疾患はさまざまであることが分かってきました。これにより、新たな治療法として生まれたのがそれぞれの患者さんの最適な治療を目指す個別化医療です。まずは、中外製薬が推進する個別化医療の概念やベネフィットについてご説明します。

## 個別化医療とは

個別化医療とは、個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法です。従来型の治療法は、一つの疾患のすべての患者さんに均一の治療を行っていました。これに対し、個別化医療では薬剤投与前にバイオマーカー\*1と呼ばれる特定の分子や遺伝子を診断し、患者さんを層別化した上で、高い治療効果が見込める患者さんだけを対象に分子標的治療薬\*2などの投与を行います。効果と安全性の両面で優れた治療法として世界的に関心が高まっており、特にがん治療などにおいては、今後の中心的役割を担うものと考えられています。

## 個別化医療の概念



## 個別化医療のベネフィット

効果の最大化と副作用の最小化が期待できる個別化医療は、効果の見込めない治療を避けることから医療経済性も高く、費用対効果の面からも大きな期待が寄せられています。患者さんはもちろん、医療従事者、規制当局・保健当局にとってのベネフィットも大きいという、国民が負担する医療費の観点からも有益なものと考えられています。

そして、製薬会社にとってのメリットも多大です。患者さんを層別するために対象患者数は減少しますが、効果の期待できる患者さんを特定して少ない症例での臨床開発が可能となることから、研究開発の効率化が図れます。加えて、高い有効性評価を背景とした薬価のほか、市場浸透、競争力の面などでも高い優位性の獲得が期待できます。

個別化医療は、製薬会社のすべてのステークホルダーにベネフィットを提供する治療法として注目されているのです。

## 個別化医療が与えるベネフィット



\*1 生体内の生物学的変化、疾患の発症・進展過程もしくは治療的介入に対する薬理反応の指標として客観的に測定、もしくは評価される特性（生体内物質）を指し、診断薬の開発の基本となるもの

\*2 疾患の進行と重要な関係のあるターゲットとなる分子の働きだけを特異的に抑えるようにデザインされた薬剤。バイオマーカーで診断を行う個別化医療では、分子標的治療薬が中心的な役割を担う



# 1

## 中外製薬における個別化医療

### 技術・ネットワーク・ノウハウで 強みを持つ中外製薬

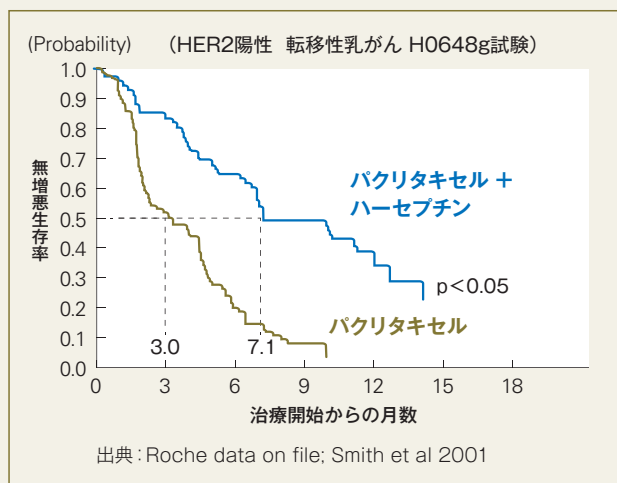
ロシュ・グループは個別化医療のパイオニアであり、現在では、個別化医療を中核戦略の一つとして標榜しています。抗体医薬品とがん領域で国内No.1のシェアを持つ当社は、個別化医療を推進していくうえでの確固たる強みを有しており、日本の個別化医療を牽引する役割を担っていると自負しています。

具体的な強みとしては、以下の3つがあげられます。

まず1つ目は、「バイオマーカーの探索や分子標的治療薬における技術力の優位性」です。他社に先駆けてバイオ医薬品の研究開発に取り組んできた当社は、抗体技術やたんぱく質の網羅的な解析技術などで業界屈指の技術力を有しています。

2つ目は、「ロシュ・グループの診断薬部門との協働関係」です。個別化医療を推進していくためには、バイオマーカーを検出・測定するコンパニオン診断薬と呼ばれる検査薬と治療薬の早期からの共同開発が重要になります。ロシュ・グループの診断薬部門は世界で体外診断薬市場をリードする存在であり、その卓越した技術と豊かな経験は、当社にとって強力なネットワークとなっています。

### ハーセプチンの延命効果



3つ目は、「個別化医療における豊富な実績と知見」です。個別化医療の先駆けとなった「ハーセプチン」の開発・市場浸透を通じて蓄積したノウハウは絶大です。さらに、がん領域における豊富な研究開発実績や医療現場、病態の理解なども個別化医療を推進するための強力な基盤となっています。

### 治療のパラダイムシフトを果たした「ハーセプチン」

個別化医療の代表格である「ハーセプチン」は、個別化医療の推進において大きな功績を残しました。従来、個別化医療は対象患者数が少なく、収益面で課題があるとの見方もありましたが、「ハーセプチン」は非常に高い市場浸透率を背景として、2011年現在、世界で約4,400億円\*3（53億スイスフラン）の売上を誇る大型グローバル製品となっています。

同剤は、HER2というたんぱく質をターゲットとする分子標的治療薬で、HER2検査\*4によって診断されたHER2陽性の患者さんだけに投与を行います。現在、乳がんや進行・再発胃がんを適応症としており、中でもその高い有効性を背景に、乳がんでの市場浸透は圧倒的です。術後補助化学療法（アジュバント）での使用が進み、再発率が減少したことから、転移性乳がんの患者数は減少傾向にあるとみられています。

従来、HER2陽性の乳がんは予後が悪いといわれていましたが、「ハーセプチン」の出現により、HER2陽性の乳がん患者さんに福音をもたらすことができました。現在、国内の乳がんでのHER2検査率は90%以上となっており、バイオマーカーによる診断が医療現場でも浸透していることが分かります。「ハーセプチン」はまさに乳がんの治療体系を変えた薬剤ということができ、HER2陽性胃がんの治療においても大きな治療成績向上が期待されています。

\*3 2011年12月31日現在のスイスフランの為替レートで換算

\*4 IHC法と呼ばれる免疫組織染色検査、およびFISH法という遺伝子検査によって、バイオマーカーであるHER2の出現を診断する

## プロジェクト・ライフサイクルマネジメント担当役員が語る 個別化医療に基づく創薬

当社の研究活動では、ファーストインクラス\*<sup>5</sup>、ベストインクラス\*<sup>6</sup>となり得る新薬の開発を第一義としています。その実現に向けては個別化医療に基づく創薬研究が重要であり、現在では、創薬の早期段階からバイオマーカーの探索に取り組み、個別化医療を想定した研究活動を行っています。現在の当社の臨床開発パイプラインを見ていただくことでも、お分かりいただけると思います(自社創製品13プロジェクト中、4プロジェクトが個別化医療に基づくプロジェクト)。

当社が個別化医療に基づく創薬を重視していく背景には、当社が蓄積した知見や技術力が個別化医療にマッチしているということもあげられます。当社は、1980年代から「エボジン」「ノイトロジン」を開発するなど、バイオ医薬品における長年の知見があり、他社に先駆けて先進的な抗体技術を開発してきました。また、標的たんぱく質の立体構造解析の重要性に早くから着目しインフラを整備してきたことから、標的分子に対して高い選択性を持つ分子の特定技術などは、世界屈指のレベルにあると自負しています。換言すれば、当社が個別化医療を重視した研究を行っていくことは自然の流れであるかもしれません。

分子標的治療薬の創薬においては、研究シーズからリードを策定した際に奏功の原因を探索していくとバイオマーカーの探索に行き着きます。もちろん、

患者さんを適切に層別するための有効なバイオマーカーは簡単に見つかるものではありません。さまざまな臨床データを対象にした研究や、ロシュ・グループの診断薬部門と連携した共同研究も重要になってきます。

個別化医療を牽引していくためには、個別化医療に基づく創薬だけでなく、すでに上市されている薬剤の正しい使用法も含めて、バイオマーカーの網羅的な探索を行っていく必要があります。非常に困難なアプローチであるとは認識していますが、すでに上市されている製品のコンパニオン診断薬が開発できれば治療への貢献は多大ですし、これまでの研究段階で有効性が不十分であったプロジェクトについても、バイオマーカーをもとに層別した患者さんを対象とすれば高い有効性を持つ可能性もあります。そのため、当社は網羅的なバイオマーカーの探索に注力しているところです。

個別化医療によって治療のパラダイムは変わってきていますし、本当に患者さんのためになる薬剤であれば、収益にもつながると考えています。新しい医療に貢献していくため、私たちは強い信念を持って、個別化医療を牽引していきます。

\*<sup>5</sup> 新規性・有用性が高く、化学構造も従来の医薬品と基本骨格から異なり、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

\*<sup>6</sup> 他の既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

当社が個別化医療を牽引するのは自然の流れ。  
強い信念を持って取り組みます

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



# 2

## 個別化医療の推進に向けて

### 個別化医療の市場浸透加速に向けた体制整備

個別化医療を推進していくためには、分子標的治療薬がコンパニオン診断薬とともに上市され、医療現場で使用されていく必要があります。そのためにはコンパニオン診断薬の同時開発・同時承認が重要になってきます。米国食品医薬品局（FDA）においても、2011年7月、個別化医療の診断検査におけるガイダンス草案を公表しました。FDAは一部の例外を除いて、新たに治療薬を開発する際には、コンパニオン診断薬の同時開発を求めていく意向を示しています。

当社では、治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発を行っていくため、ロシュ・グループの診断薬部門との協働体制を整備しており、研究開発の早期段階から積極的な連携を進めています。

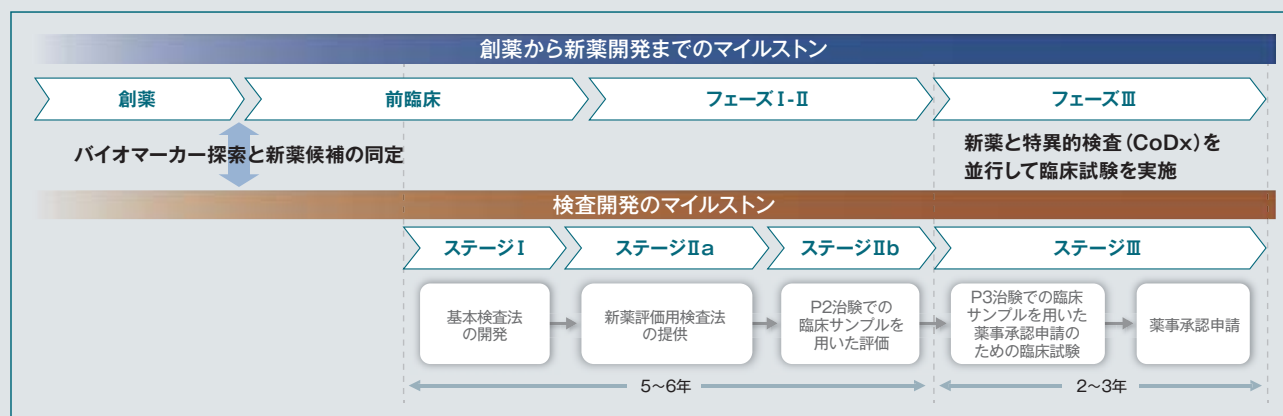
また、個別化医療を普及していくためには、有効性の高いコンパニオン診断薬を開発するのはもちろんのこと、実際に医療現場でコンパニオン診断薬が使用されやすい環境を整えていくことも肝要です。ロシュ・グループの診断薬部門の持つ技術力や経験、強固なプラットフォームを最大限に活用していくとともに、当社MRの活動においても、個別化医療の啓発や適切な検査手法に向けた情報提供に努めています。

### 中外製薬が進進する治療薬と診断薬の同時開発

治療薬とコンパニオン診断薬の同時開発・同時承認に向けては、それぞれの開発の進捗を的確に管理していくことが重要です。個別化医療に基づく新薬として承認を取得するためには、治療薬の臨床試験と並行してコンパニオン診断薬の承認申請に必要な臨床データを取得し、同時申請を行わなければなりません。

こうしたことから当社では、前臨床ならびに初期臨床開発の段階でバイオマーカーの方向性を定め、臨床データの解析や疫学的な調査・研究も行いながら、バイオマーカー候補の選択・最適化、診断マーカー測定の基本検査手法の開発を行います。例えば、現在、国内・海外で臨床第Ⅰ相試験を行っている自社創製品「GC33（RG7686）」においては、ロシュ・グループの診断薬部門と共同で、免疫組織染色（IHC）による診断薬開発を同時に進めています。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す。臨床第Ⅰ相試験ではIHCの強度から、グリピカン3の発現レベルと「GC33」の抗腫瘍活性には相関関係がある可能性が示されており、診断薬の開発も順調に進捗しています。

### 治療薬と診断薬同時開発のベストプラクティス





## R&Dポートフォリオ担当が語る 個別化医療における開発

当社がポートフォリオマネジメントを行ううえでは、競合優位性に立脚した開発戦略を重視しており、個別化医療戦略はまさにその解決策の一つです。当社は、がん領域で国内シェアNo.1ですし、個別化医療に基づく開発プロジェクト数でもトップであると認識しています。いち早く個別化医療の研究開発に取り組んできたことから、診断薬との同時開発体制の整備に加え、バイオマーカーの開発における臨床データの解析や疫学的な調査・研究などについても、豊富なノウハウ、知見が蓄積されてきました。

個別化医療戦略の強化に向けて、2012年1月には、研究、臨床試験、医療現場など、多岐にわたる情報を迅速に集約・活用していくことを目的に、こうした情報のハブ機能となる組織を立ち上げました。当該組織を中心に、ロシュ・グループとのネットワーク形成の面でもさらなる進化を図っていきます。

トップ製薬企業を目指す当社にとっては、単に個別化医療を推進していくだけでなく、リーディング・カンパニーとして中外製薬らしい取り組みを果たし、今後一層、個別化医療を牽引・普及していく役割があると考えています。当社が持つ基盤や強みを最大限に発揮し、これまで当社が実現してきた個別化医療の常態化、言い換えれば、個別化医療という言葉自体がなくなるような環境をつくっていきたいと思います。



リーディング・  
カンパニーとして、  
個別化医療の  
常態化を図ります

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
R&Dポートフォリオ部長

高梨 契典

## ロシュ・グループ・診断薬担当が語る 診断薬の開発

個別化医療の先駆けとして、これを推進しているロシュ・グループは、世界で個別化医療の先頭を走っています。ロシュ・グループ内での医薬品部門と診断薬部門との協働案件も加速度的に増加しています。2011年の実績でいえば、コンパニオン診断薬の開発で29プロジェクトを数え、それ以外の共同研究も含めると200以上のプロジェクトが協働案件となっています。

コンパニオン診断薬は治療薬の競合優位性を高めるための重要な要素となるうえ、私たちの技術が医療の質の向上にダイレクトに寄与していくという側面から、収益的な貢献だけでなくロシュ・グループ全体の企業価値向上への貢献としての意義が大きいと考えています。また、一般的な診断薬は主に疾患診断の補助に使用されるのに対し、コンパニオン診断薬は治療の適性を予測することができるため、治療の選択やモニタリングにおいて重要な鍵となります。性能面や供給面でも、これまでとは異なる責任を強く意識しています。

中外製薬は、日本の個別化医療の発展に向けてリーダーシップを発揮していかなければなりません。中外製薬とこれまで以上に強固なネットワークを築き、積極的に支援していききたいと思います。



中外製薬との  
一層強固な  
関係性を築き、  
積極的な支援を  
行っていきます

ロシュ・ダイアグノスティックス  
株式会社 IVD事業本部  
ライフサイクルマネジメント部門  
メディカルマーケティング部 部長

田澤 義明

# 3

## 進展するパイプライン

### 医薬品の価値最大化と創出機会の拡大

個別化医療を軸とした研究開発は、個別化医療治療薬の創出という価値だけでなく、製品価値の最大化や、新しい革新的な治療選択肢の創出の機会をももたらします。

例えば、前述した「ハーセプチン」。はじめに転移性乳がんでの適応を取得しましたが、他の適応にも有効で、その後、術後補助化学療法(アジュバント)、術前補助化学療法(ネオ・アジュバント)、そして進行・再発胃がん、次々と適応拡大を果たし、製品価値を増大させています。

さらに、HER2に着目した研究は、HER2をターゲットとする第2、第3世代の薬剤として、2つの革新的医薬品の開発につながっています(いずれもロシュ導入品)。1つ目の「RG1273」(一般名:ペルツズマブ)は、HER2への結合部位が「ハーセプチン」とは異なることから、「ハーセプチン」との併用により高い有効性が期待されています。もう一つの「RG3502」(一般名:trastuzumab emtansine, T-DM1)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標的細胞内に取り込まれた化学療法(DM1)の効果とを組み合わせた薬物結合抗体です。抗体と化学療法剤との併用治療と比べて同等以上の有効性が期待されるうえ、化学療法剤の働きも標的部位にのみ行われることから、より高い安全性が期待される革新的なプロジェクトとなっています。

### 個別化医療戦略の推進により成長を加速

当社の臨床開発パイプライン中、個別化医療に基づいたプロジェクトは12を数えます。これに加えて9プロジェクトがバイオマーカー探索中で、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70%と非常に高くなっています。

これらのプロジェクトは独創的なメカニズムを有しており、がん領域の開発品では、ALK遺伝子への選択性が非常に高い自社創製品「AF802」や、肝細胞増殖因子受容体であるMetをバイオマーカーとする「RG3638」

(一般名: onartuzumab, MetMAb)などが新たな医療に貢献する薬剤として期待されています。また、ペリオスチンをバイオマーカーとし、IL-13シグナル伝達経路を特異的に阻害する「RG3637」(一般名: lebrikizumab)では、気管支喘息を予定適応症としており、がん領域以外でも個別化医療を目指したプロジェクトが順調に進展しています。個別化医療を軸とした戦略は、医療ニーズ、市場、当社の強み、いずれをとっても、当社の成長ドライバーとなることは間違いありません。当社は今後も、個別化医療推進への取り組みに一層注力し、新たな医療への貢献と当社の成長加速を図っていきます。

### 個別化医療に基づく開発プロジェクト

薬剤名 (* 自社創製品)	予定適応症	バイオマーカー
GC33 (RG7686)*	肝がん	グリヒカン3
AF802*	非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子
RG3638 (onartuzumab, MetMAb)	非小細胞肺癌	Met
RG7204 (vemurafenib)	メラノーマ	BRAF
CIF (RG7167)*	固形がん	MEK
CKI27 (RG7304)*	固形がん	Raf/MEK
RG1415 (タルセバ)	非小細胞肺癌 (1次治療)	EGFR
RG1273 (ペルツズマブ)	乳がん	HER2
RG3502 (trastuzumab emtansine, T-DM1)	乳がん	HER2
GA101 (RG7159, obinutuzumab)	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	CD20
RG3637 (lebrikizumab)	気管支喘息	ペリオスチン

注: バイオマーカー探索中のプロジェクト: SA237(関節リウマチ)、PA799(固形がん)、WT4869(骨髄異形性症候群、固形がん)など

## 「GC33」プロジェクトリーダーから

「GC33」は、自社創製品の中でも、先行して個別化医療戦略に取り組んだプロジェクトです。試行錯誤を繰り返してきましたが、ここで培ったノウハウは、今後当社が個別化医療を推進していくうえで価値を発揮していくはずです。また、有効な分子標的治療薬が少ない肝がんにおいて、高い有効性が期待される同剤により新しい治療選択肢を提供することは当社の使命でもあります。がんと肝炎、両方での知見を総動員して着実に成果を積み上げ、医療に貢献していきたいと思います。



**当社の  
ベストプラクティス  
を創出し、  
医療に貢献していきます**

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プロジェクト推進部  
プロジェクトリーダー

大友 俊彦

## 「AF802」プロジェクトリーダーから

ALK変異を有する肺がん患者さんは比較的若年層が多く、医療ニーズが高いと言われる中、「AF802」の高い有効性・安全性に対する注目度は高まっています。現在、診断薬開発も含め臨床開発は順調に進捗していますが、自社創製品ということもあり、上市に向けて確かなやりがいを感じています。先行品との明確な優位性を発揮した薬剤に育て上げ、新たな治療薬を必要としている患者さんに届けていきたいと思っています。

**胸を張って  
「この薬を使ってください」  
と言える薬剤へと  
育成していきます**

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プロジェクト推進部  
プロジェクトリーダー

吉村 康史



## 「RG3638」(onartuzumab, MetMAb) プロジェクトリーダーから

同剤はユニークな構造を擁した抗体薬であり、ロシュが実施した臨床試験でも目覚ましい有効性が報告されるなど、肺がんの新たな治療選択肢として大きな期待が寄せられています。臨床現場における検査精度の向上・標準化などの課題はありますが、日本の個別化医療をリードしていく当社にとって、その一翼を担うプロジェクトでもあると確信しています。私たちは、この薬剤の持つ多大な価値を患者さんに提供し、感動と喜びを伝えていくべく、チーム一丸となって邁進していきます。



**「感動と喜びを伝える」  
——これが私たちの  
キーワードです**

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プロジェクト推進部  
プロジェクトリーダー

中谷 紀章

## 「RG3637」(lebrikizumab) ライフサイクルリーダーから

がん領域では豊富な実績を誇る当社ですが、同剤は気管支喘息という炎症性疾患領域を予定適応症としており、開発や今後の上市などを鑑みても当社にとっては新たなチャレンジとなります。しかし、喘息の増悪を防ぎ、QOL改善や死亡リスクの低減が期待できるという同剤の特長は、患者さんに大きな福音をもたらすと確信しておりますし、当社フランチャイズの拡大という観点からも、重要です。数多の挑戦を楽しみに変え、個別化医療の発展に寄与していきたいと考えています。

**新たな挑戦を  
楽しみながら、  
重大な使命を  
果たしていきます**

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プライマリーライフサイクル  
マネジメント部  
ライフサイクルリーダー

鎌田 謙次







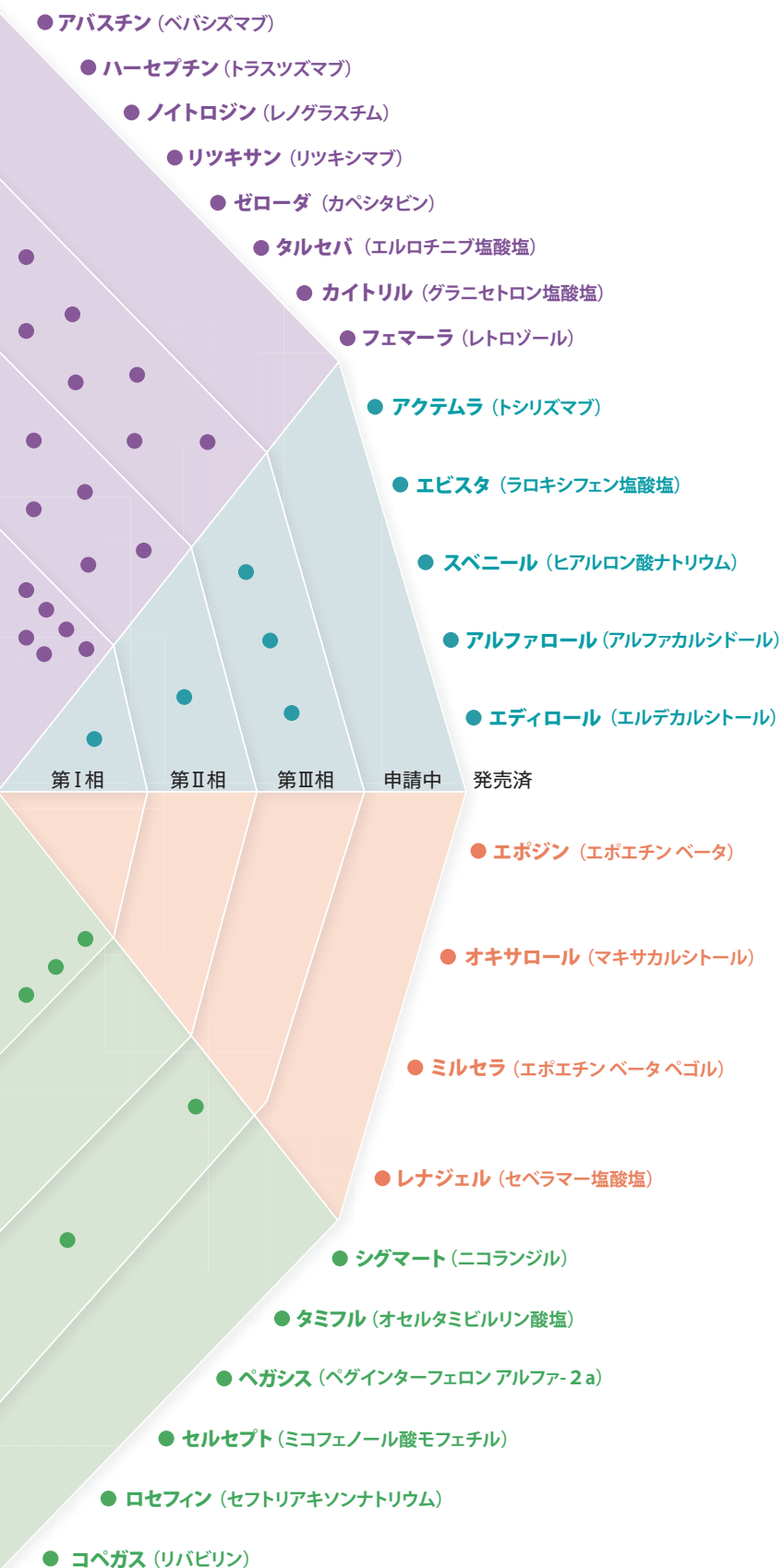
# Rising Above: We Are Expanding by Accelerating Penetration

## 事業概況

Chugai at a Glance	26
がん領域	28
骨・関節領域	34
腎領域	38
その他の領域	40

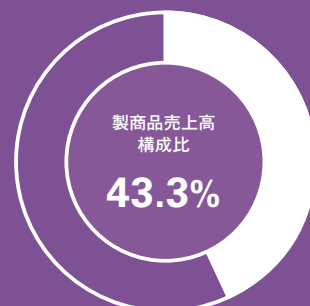
# Chugai at a Glance

## 開発品および主要製品



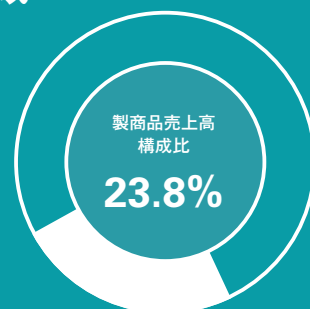
領域

### がん領域



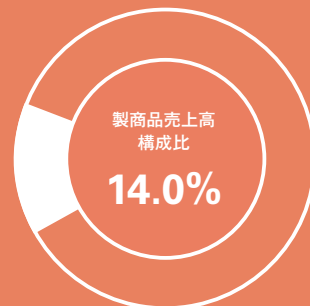
p.28

### 骨・関節領域



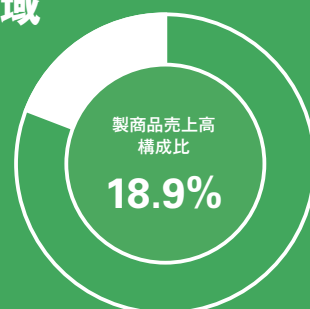
p.34

### 腎領域



p.38

### その他の領域

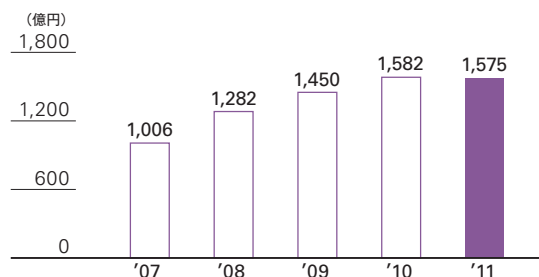


p.40

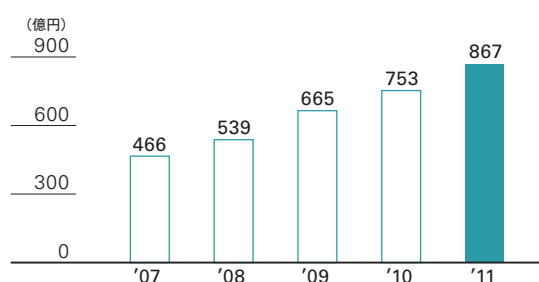
領域別の疾患および製品の詳細は  
P64-77「基本情報」をご参照ください。

## 業績ハイライト

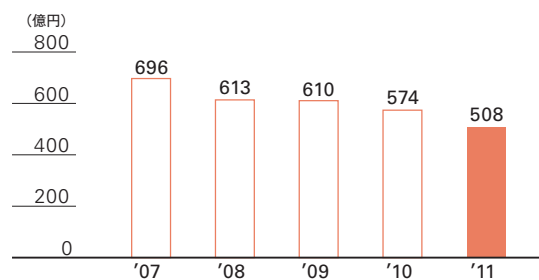
- 領域全体の売上高は東日本大震災による影響はあったものの前年比0.4%減にとどまる
- 国内売上シェアは18.1%\*とトップシェアを維持



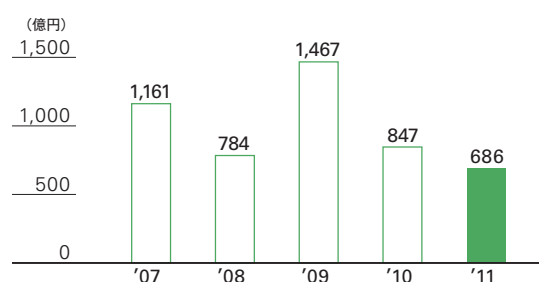
- 領域全体の売上高は前年比15.1%増と大幅伸長
- 「アクテムラ」は市場浸透が着実に進み、国内売上は前年比24.1%増、海外売上高は前年比61.4%増



- 領域全体の売上高は前年比11.5%減
- 「ミルセラ」を発売した一方、「エボジン」は競合品の影響と「ミルセラ」への切り替えにより大きく売上減少



- 「ベガシス」「コベガス」は市場縮小の影響により売上減
- 「タミフル」は行政備蓄の一巡により前年比52.2%減と大幅に減少



## 研究開発活動の進捗状況 (2011年1月～2012年2月)

● RG340 「ゼローダ」	申請中 → 承認	(胃がん)
● RG597 「ハーセプチン」	申請中 → 承認	(胃がん)
● RG1415 「タルセバ」	申請中 → 承認	(膵がん)
● RG435 「アバスチン」	申請中 → 承認	(乳がん) パクリタキセルとの併用療法
● RG3502	第Ⅱ相 → 第Ⅲ相 国際共同治験	(乳がん)
● GA101	第Ⅰ相 → 第Ⅲ相 国際共同治験	(中高悪性度非ホジキンリンパ腫) (低悪性度非ホジキンリンパ腫)
● WT4869	第Ⅰ相 / 第Ⅱ相 開発開始 第Ⅰ相 開発開始	(骨髄異形成症候群) (固形がん)
● RG3638	第Ⅰ相 開発開始	(非小細胞肺癌)

● ED-71 「エディロール」	申請中 → 発売	(骨粗鬆症)
● MRA 「アクテムラ」	申請中 → 承認	(全身型若年性特発性 関節炎 (sJIA) : 海外)
● NRD101 「スベニール」	第Ⅲ相 開発開始	(腱鞘炎付着部症)

● RG744 「ミルセラ」	申請中 → 発売	(腎性貧血)
----------------	----------	--------

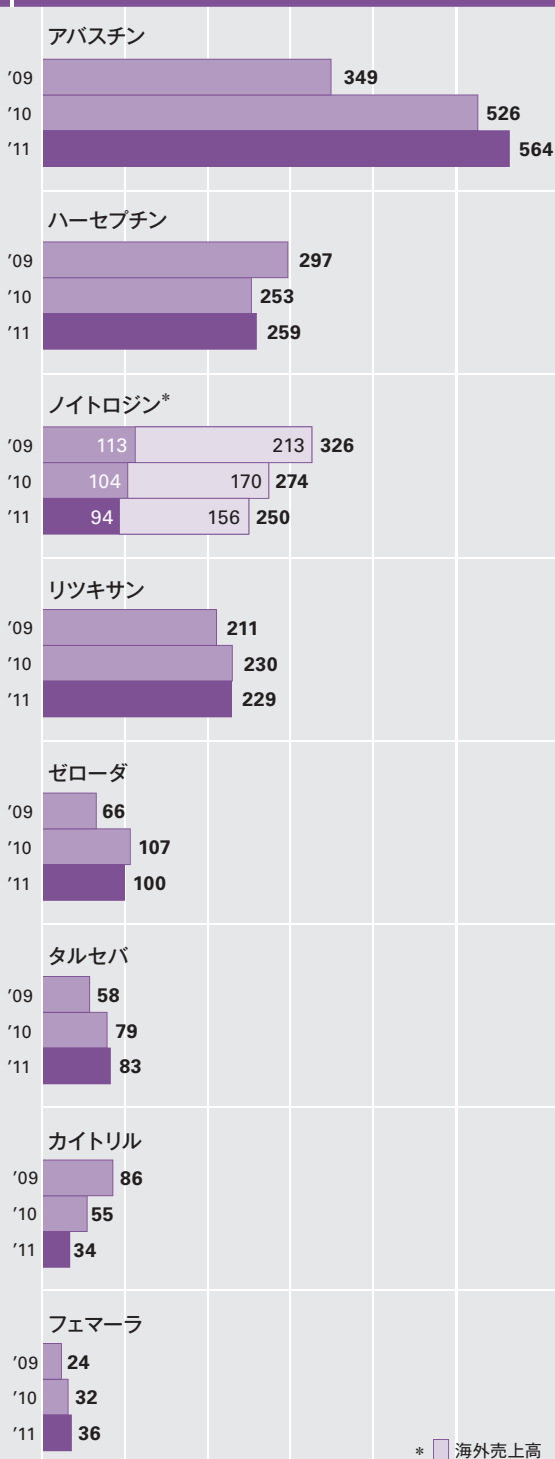
● RG422/RG964 「ベガシス」・「コベガス」	申請中 → 承認	(C型代償性肝硬変)
● RG442 「ベガシス」	申請中 → 承認	(B型慢性肝炎)
● RG1678	第Ⅱ相 → 第Ⅲ相 国際共同治験	(統合失調症)
● RG7090	第Ⅰ相 開発開始	(大うつ病)
● RG3637	第Ⅰ相 開発開始	(気管支喘息)



# がん領域

がん領域でのシェアNo.1を誇るだけでなく、国内随一の臨床開発パイプラインを有する当社。  
市場ポジションのさらなる強化を通じた事業成長はもちろん、がん領域のリーディング・カンパニーとして、  
標準治療の普及と日本のがん治療の均てん化に貢献していきます。

国内主要製品別売上高（単位:億円）



## アバスチン（ペバシズマブ）

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体  
上市時期（日本）  
2007.6



## ハーセプチン（トラスツズマブ）

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体  
上市時期（日本）  
2001.6 (150mg)  
2004.8 (60mg)



## ノイトロジン（レノグラスチム）

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤  
上市時期（日本）  
1991.12



## リツキサン（リツキシマブ）

抗CD20モノクローナル抗体  
上市時期（日本）  
2001.9



## ゼローダ（カベシタピン）

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤  
上市時期（日本）  
2003.6



## タルセバ（エルロチニブ塩酸塩）

上皮増殖因子受容体（EGFR）  
チロシンキナーゼ阻害剤  
上市時期（日本）  
2007.12



## カイトリル（グラニセトロン塩酸塩）

5-HT3受容体拮抗型制吐剤  
上市時期（日本）  
1992.5/2006.6（バッグ）



## フェマーラ（レトロゾール）

アロマターゼ阻害剤  
上市時期（日本）  
2006.5



## 2011年の実績

### 概況

2011年のがん領域全体の売上高は、前年比7億円(0.4%)減の1,575億円となりました。東日本大震災の影響により、当初計画していた全国講演会やエリア講演会が中止および延期となるなど、十分なプロモーションを実施できない状況ではあったものの、「アバスタチン」などの大型製品群の売上が着実に伸長しました。国内売上シェアも18.1%<sup>\*1</sup>と、引き続きトップシェアを維持しています。

<sup>\*1</sup> Copyright 2012 IMSジャパン株式会社  
出典:IMS医薬品市場統計 2011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

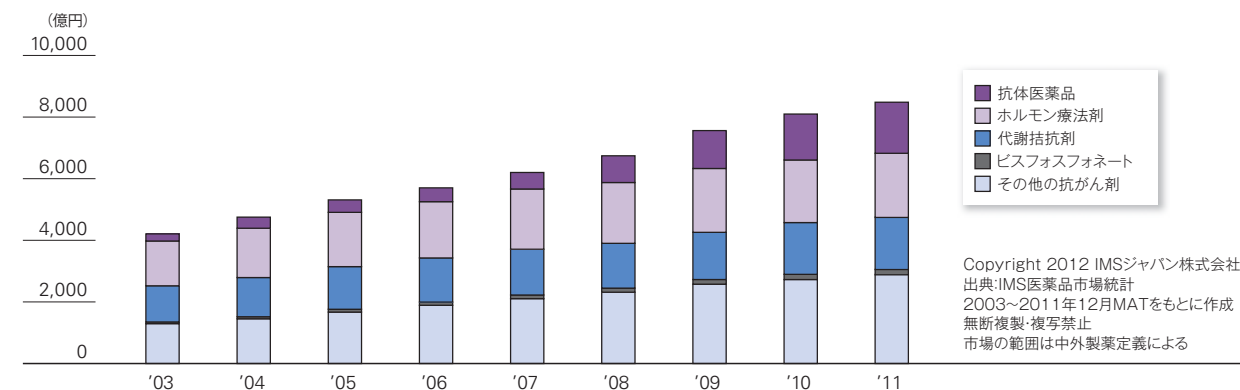
### 新製品／適応拡大品の状況

抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」の売上高は、前年比38億円(7.2%)増の564億円と伸長しました。これは主に非小細胞肺癌で、特に大規模病院や専門施設における一次療法の市場浸透が引き続き進んだことによるものです。大腸がんでは、二次療法だけでなく、一次療法でも競争が激しくなってきたものの、依然として高い浸透率を誇っています。「アバスタチン」は、豊富なエビデンスを背景に大腸がんにおける一次療法でのトップポジションを確立しており、すでに多くの施設で浸透が進んでいます。2011年9月に承認を取得した進行・再発の乳がんにおいては、順調な立ち上がりを見せており、計画どおりの推移となりました。

抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」の売上高は、前年比6億円(2.4%)増の259億円となりました。有効性に対する高い認知を得ている乳がんでは、HER2陽性の転移性乳がん、HER2陽性の術後補助化学療法(アジュバント)、いずれにおいても確固たる市場浸透を果たしています。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、「ハーセプチン」を使用した治療の意義に対する認知は確立されており、2011年11月に承認を取得した術前補助化学療法(ネオ・アジュバント)においても、順調な市場浸透が進んでいます。2011年3月に承認を取得した進行・再発胃がんにおいては、重点課題であるHER2検査<sup>\*2</sup>の促進により計画以上の市場浸透を見せています。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」は、大腸がん、再発乳がん、進行・再発胃がん(2011年2月承認取得)の適応がある薬剤です。2011年の売上高は、大腸がんでのオキサリプラチンとの併用療法(XELOX療法)の市場浸透が計画を下回る結果となったことなどから、前年比7億円(6.5%)減の100億円となりました。経口剤である「ゼローダ」を用いたXELOX療法は、大腸がんの世界的な標準治療の一つとなっており、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も大きく評価されています。さらに、再発乳がんおよび進行・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。

### ■ 抗がん剤市場推移



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4億円(5.1%)増の83億円と伸長しました。安全性・有効性に対する理解が進み、着実に市場浸透が進んでいます。

\*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」の売上高は、前年比1億円(0.4%)減の229億円と堅調に推移しました。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います。

閉経後乳がん治療剤／アロマターゼ阻害剤「フェマール」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)での使用が進み、売上高は前年比4億円(12.5%)増の36億円となりました。タモキシフェンとの比較における生命予後改善効果も評価され、順調に市場浸透が進んでいます。

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)の国内売上高は、前年比10億円(9.6%)減の94億円となりました。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、東日本大震災の影響により当初計画していた発売20周年キャンペーンの大幅縮小を余儀なくされたこともあり、厳しい競争を強いられました。海外では、バイオ後続品\*3や円高の影響により、売上高は前年比14億円(8.2%)減の156億円となりました。

5-HT3受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」は、後発品の影響から厳しい状況が続いており、売上高は前年比21億円(38.2%)減の34億円となりました。なお、2011年12月に放射線照射に関する適応拡大の承認を取得しました。

\*3 バイオ医薬品の後発品のこと。合成医薬品の場合と異なり、先発品と化学的に完全に同一な化合物ではない

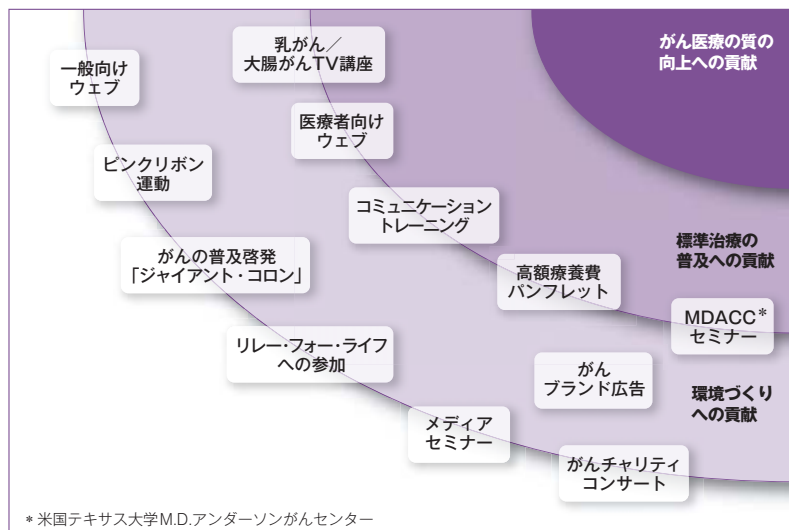
## 営業体制

近年のがん治療は飛躍的な進歩を遂げており、情報提供の重要性が増してきています。当社では、約550名に上るがん専門MRによる充実した営業体制により、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。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設けている「トップがんMR」の育成制度は、今年で4年目を迎えました。現在では、約100名がトップがんMR研修を修了し、そのうち約60

名のMRが、医療従事者に対する各症例の治療提案や病院内での勉強会開催などを実施し、がん治療全体を見渡した情報提供に注力しています。2012年の120名のトップがんMR輩出という目標に対し、計画どおりの育成が進んでいます。加えて、2009年から設置している、特定領域でより専門的かつ高度な学術情報を担当するメディカル・アソシエイト職(MA)は現在、約40名を擁しています。専門MRとMAが協働することにより、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う体制が構築できています。

また、がん領域のトップ企業として、

## ■ オンコロジーブランディングの活動概要





日本のがん医療をリードする役割を担っている当社は、「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」という目標に向けて、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・協賛なども積極的に進めています。

## 2012年の展望と戦略

がん領域のリーディング・カンパニーであるとともに、標準治療薬を多く有する当社にとって、標準治療の普及は使命であり、当社の成長に直結する重要要件でもあります。2012年は、成長ドライバーである製品群の標準治療化を目標として、コンサルティングプロモーションを中心に症例ごとの緻密な情報提供と治療提案を行い、さらなる市場浸透を図っていきます。

大型製品として成長の一翼を担う「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。大腸がんでは競争が激化してきていますが、安全性・有効性に関する充実したデータをもとに、一層強固なポジションを構築していきます。肺がんではガイドラインどおりの使用を推奨していくことで伸長を図ります。乳がんでは、腫瘍の縮小効果だけでなく、患者さんの治療モチベーションなどの付加価値なども訴求していくことで早期の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するとともに、胃がんにおいてはHER2検査率のさらなる市場浸透を目指し、積極的な訴求を行っていきます。

「ゼローダ」については、大腸がんにおいてXELOX療法の有用性と安全性を訴求し、FOLFOX療法\*<sup>4</sup>からの切り替えの市場浸透に注力していくとともに、FOLFOX療法とは異なる副作用マネジメントについてきめ細かい情報提供を行います。胃がんでは、「ハーセプチン」との併用を中心に市場浸透を図ります。

「タルセバ」は、競合品の適用の変化により市場が大きく変化し競争が激化することが想定されますが、製品特性の普及を進め、拡大を図っていきます。

\*<sup>4</sup> 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

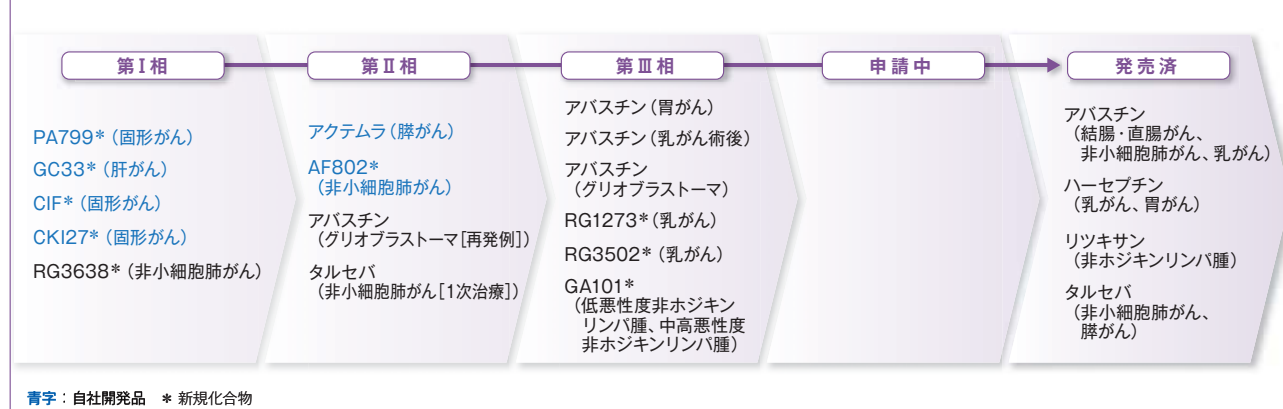
## 開発品の状況

### 適応拡大

製品価値の最大化に向け、当社のフランチャイズ拡大となるような適応拡大プロジェクトが順調に進捗しています。2011年に承認を取得したプロジェクトは、「アバスチン」の進行・再発乳がん、「ハーセプチン」の進行・再発胃がん、および乳がんのネオ・アジュバント、「ゼローダ」の進行・再発胃がん、「タルセバ」の肺がん、非常に多くなっています。

現在開発中の適応拡大プロジェクトとしては、「アバスチン」で複数の臨床試験が進行しています。乳がんのアジュバントにおいて第Ⅲ相国際共同治験を進めているほか、アンメットメディカルニーズが非常に高いことで知られる脳腫瘍の一種であるグリオブラストーマにおいても第Ⅲ相国際共同治験に参加しており、再発例では国内で臨床第Ⅱ相試験を行っています。なお、卵巣

### ■ がん領域：分子標的治療薬の臨床開発パイプライン（2012年2月1日現在）



## ■ 臨床開発パイプライン (2012年2月1日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	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)
RG340 (ゼローダ)	胃がん					●	'11/2 カベシタビン	経口	ロシュ
RG597 (ハーセプチン)	胃がん					●	'11/3 トラスツマブ	注射	ロシュ
RG1415 (タルセバ)	膵がん					●	'11/7 エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ/OSI
	非小細胞肺癌〔1次治療〕								
RG435 (アバステン)	乳がん					●	'11/9 ペバシズマブ	注射	ロシュ
	胃がん								
	乳がん (アジュバント)					(国際共同治験)			
	グリオブラストーマ					(国際共同治験)			
	グリオブラストーマ (再発例)								
EPOCH (エボジン)	がん治療に伴う貧血					※	エボエチン ペータ	注射	自社
RG1273	乳がん					(国際共同治験)	ベルツマブ	注射	ロシュ
RG3502	乳がん					(国際共同治験)	trastuzumab emtansine	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
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)			
MRA (アクテムラ)	膵がん			(Ⅰ/Ⅱ)			トシリズマブ	注射	自社
AF802	非小細胞肺癌			(Ⅰ/Ⅱ)			未定	経口	自社
WT4869	骨髄異形成症候群			(Ⅰ/Ⅱ)			未定	注射	自社 ／大日本住友製薬
	固形がん								
CIF (RG7167)	固形がん						未定	経口	自社 (ロシュ)
			(海外)						
CKI27 (RG7304)	固形がん						未定	経口	自社 (ロシュ)
			(海外)						
GC33 (RG7686)	肝がん						未定	注射	自社 (ロシュ)
			(海外)						
PA799	固形がん		(海外)				未定	経口	自社
RG3638	非小細胞肺癌						onartuzumab	注射	ロシュ

● 2011年以降進展が見られたもの

※ 2011年10月不承認通知受領。今後の方針は検討中

がんにおいては、医師主導治験として多国籍共同治験が実施されており、2011年12月には欧州で承認を得ています。当社においては、日本での開発に向けた準備を進めています。

## 新規化合物

新規化合物では、分子標的治療薬を中心に、現在自社開発品7プロジェクト、ロシュからの導入品5プロジェクトについて開発を進めています。なお、当社は個別化医療の推進を図っており、これらすべてのプロジェクトが個別化医療に基づくものとなっています（詳細は、P17-24の特集を参照）。

自社開発品はいずれも開発早期のプロジェクトです。

「GC33 (RG7686)」では、現在臨床第Ⅰ相試験を行っています。2011年1月にロシュに導出し共同開発を行っており、2012年には第Ⅱ相国際共同治験の開始を計画しています。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、グリピカン3の判別を行う免疫染色法 (IHC) の開発も同時に進めています。

国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を行っている「AF802」では、第Ⅰ相パートを完遂し、現在第Ⅱ相パートに移行しています。海外においても2012年に臨床第Ⅰ相試験を開始する予定です。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、非小細胞肺癌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」は、現在、臨床第Ⅰ相試験を海外で実施しており、順調に進捗しています。

「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。骨髄異形成症候群については2011年8月に国内臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を、固形がんについては2011年9月に国内臨床第Ⅰ相試験をそれぞれ開始しました。

ロシュからの導入プロジェクトでは、4プロジェクトが開発後期にあり、1プロジェクトが新たに臨床試験を開始しました。HER2量体化阻害モノクローナル抗体「RG1273」は、HER2陽性乳がんを予定適応症として、ロシュが実施している第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。現在、試験は終了し、2012年中の承認申請を計画しています。2011年後半、ロシュは欧米で承認

申請を行っており、米国ではFDAから優先審査品目として定められています。同じく、HER2陽性乳がんでは、薬物結合抗体「RG3502」において2011年5月からロシュが実施している第Ⅲ相国際共同治験に参加しました。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た化学療法(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。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)」では、それぞれ2011年10月と11月に第Ⅲ相国際共同治験に参加しました。2011年8月に国内臨床第Ⅰ相試験を開始した「RG3638」は、ヒト化抗Met抗体です。非小細胞肺がんを予定適応症としており、既存治療では予後不良なMet高発現の進行性非小細胞肺がん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。

## ますます重要性が増す「チーム医療」

近年では、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」の重要性が増してきています。従来は、主治医が治療内容を決定し、メディカルスタッフに指示する手法がとられていましたが、医療の多様化・高度化に伴って専門分化が進み、主治医一人ですべての情報を処理・判断することが困難になってきています。医師とメディカルスタッフが的確な役割分担と効率的な連携により主体的に患者さんにかかわることで、その専門性を十分に発揮し、医療の質を高め、患者さんの満足度を高めていくことが求められているのです。2012年からはチーム医療の診療報酬点数が改定されるなど、厚生労働省でも「チーム医療」の普及に向けた各種取り組みを進めています。

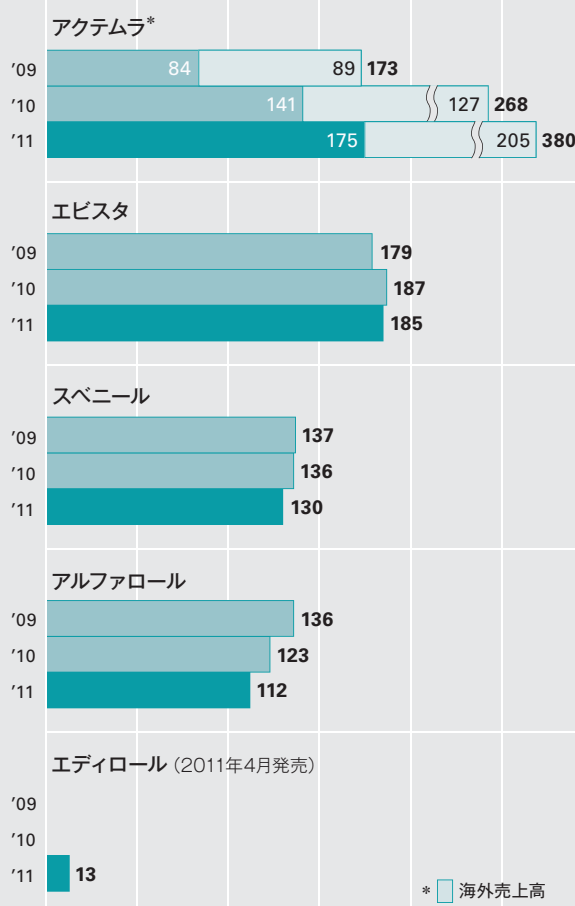
当社においても、日本のがん治療には「チーム医療」の普及が必要不可欠であるとの認識のもと、各地域の拠点病院に数施設が集まっていた「チーム医療ワークショップ」の開催や各病院内での勉強会の実施などに積極的に取り組んでいます。「チーム医療ワークショップ」は、事前にモデルケースとなる症例をお渡しし、各施設でディスカッションしていただいた結果を、当日ワークショップにて意見交換していくというもので、標準治療の普及にも効果があります。2012年は開催回数を倍増させ、年間30回程度の開催を計画しています。また当社では、こうしたワークショップに参加いただいた病院が、各地域の「チーム医療」普及の次の中核的存在となっていくことにより、チーム医療はより地域に根差して広がっていくものと考え、今後も各施設への積極的な情報提供活動に注力していきます。



# 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つの自社開発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、  
当社の成長を担う領域として拡大させていきます。

国内主要製品別売上高（単位：億円）



## アクテムラ（トシリズマブ）

ヒト化抗ヒトIL-6レセプター  
モノクローナル抗体  
上市時期（日本）  
2005.6（キャッスルマン病）  
2008.4（関節リウマチ）



## エビスタ（ラロキシフェン塩酸塩）

骨粗鬆症治療剤  
上市時期（日本）  
2004.5



## スベニール （ヒアルロン酸ナトリウム）

関節機能改善剤  
上市時期（日本）  
2000.8



## アルファロール （アルファカルシドール）

Ca・骨代謝改善  
1α-OH-D3 製剤  
上市時期（日本）  
1981.1（カプセル、液）  
1994.7（散）



## エディロール （エルデカルシトール）

活性型ビタミンD3製剤  
上市時期（日本）  
2011.4



## 2011年の実績

### 概況

2011年の骨・関節領域全体の売上高は、前年比114億円（15.1%）増の867億円となりました。これは、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」が着実に市場浸透を果たしたことによるものです。骨粗鬆症領域については、長年のビタミンD研究の成果である「エディロール」の上市を果たすとともに、「アルファロール」「エビスタ」などにおいても、市場ポジションの維持を図った結果、前年とほぼ同水準の売上を確保しました。

### 関節リウマチ

「アクテムラ」の国内売上高は、一層競争が激化する中、市場成長以上の伸長を果たし、前年比34億円（24.1%）増の175億円と順調に拡大しました。

「アクテムラ」は、当社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。革新的な作用メカニズムや有効性に対する医療関係者からの学術的な関心も高く、当該領域の学会などにおける2011年の発表演題数は、生物学的製剤の中で最多となりました。日本リウマチ

学会や米国リウマチ学会で報告した特定使用成績調査（全例調査）の解析結果などから、安全性に対する認知も広がっています。

営業体制としては、「アクテムラ」を扱うMRに徹底した集中教育体制を整えたほか、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)を増員しました。本社、支店、MR、MAによる多重構造での体制により、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。

これらの取り組みの結果、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のプロファイルが評価され、着実な市場浸透を果たすことができました。

「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78億円（61.4%）増の205億円となりました。2009年に欧州（欧州製品名：RoActemra）、2010年に米国で承認を取得した同剤は、現在、世界70カ国以上で発売されているグローバル医薬品となっています。競合品が先行し、日本以上に競争が激しい欧州および米国市場において、IL-6阻害剤というユニークな特徴をアピールし、国内同様に着実な市場浸透を果たしました。

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することとしており、同社への技術移管は引き続き順調に進展しています。

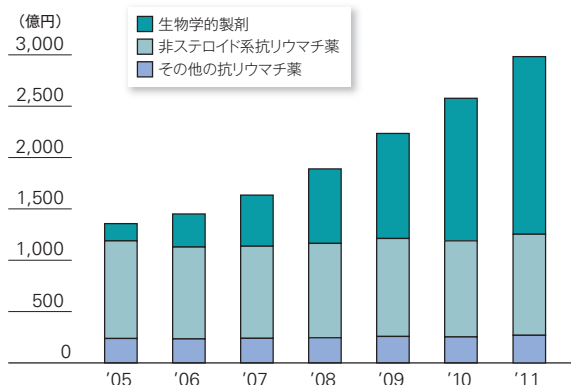
## 骨粗鬆症／変形性膝関節症

当社が国内No.1ポジションを構築している骨粗鬆症領域では、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「エディロール」が2011年1月に承認を取得、4月に販売を開始し、さらなるポジション強化に向けて大きく進捗しました。

自社開発品「エディロール」の発売初年度の売上高は13億円となりました。東日本大震災の影響により、当初計画していた発売記念講演会などの主要な発売プロモーションが中止・延期となったことなどから、売上計画は未達となりましたが、製品の認知度は上昇してきており、新規症例を中心に着実に処方化が進んでいます。活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤は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。が、「エディロール」は既存の活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤が持つカルシウム吸収促進効果に加え、既存品を上回る強い骨量増加効果および骨吸収抑制効果を有しています。長くビタミンD研究を続けてきた当社は、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、より高いエビデンスを有する製品として「エディロール」を位置づけ、早期市場浸透に注力しています。

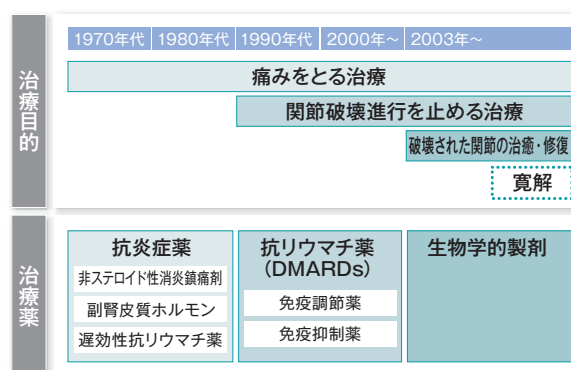
「アルファロール」の売上高は、前年比11億円(8.9%)減

### ■ リウマチ治療薬市場推移



Copyright 2012 IMSジャパン株式会社  
出典:IMS医薬品市場統計 2005~2011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

### ■ 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。

の112億円となりました。「エディロール」への切り替えを進めたほか、後発品の影響といった減収要因はあったものの、市販後30年来積み上げてきた同剤への評価は高く、売上の減少は最小限にとどまっています。

「エビスタ」の売上高は前年比2億円(1.1%)減の185億円となりました。SERM市場は堅調に拡大傾向にあり、昨年、競合品が上市されましたが、「エビスタ」の豊富な安全性・有用性データの訴求に注力した結果、継続投与に優れた薬剤としての理解が進んでいます。

変形性膝関節症領域では、市場拡大のペースが若干鈍化するとともに競合品が発売されるという環境下、変形性膝関節症治療薬「スベニール」の売上高は前年比6億円(4.4%)減の130億円となりました。唯一の天然型高分子ヒアルロン酸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3月から行った剤形変更についても好評を得ています。これは、従来のガラスシリンジからプラスチックシリンジに変更し、使いやすさを重視するデザインとしたものです。

## 2012年の展望と戦略

2012年は、「アクテムラ」については安全性・有効性に対するエビデンスやグローバルな販売プラットフォームを活用し、一層の売上伸長を目指していきます。

国内では、引き続き専門的かつ学術的な情報提供活動をきめ細やかに行い、生物学的製剤の第一選択薬としてのポジション確立に注力します。特に、慢性疾患であるリウマチ治療においては、新規症例を獲得し医療従事者に使用経験を積んでいただくことが肝要となります。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、「アクテムラ」の特長を訴求していくことで、さらなる市場浸透を図ります。また、近年のリウマチ治療の診断基準改定などの変化も「アクテムラ」の伸長の追い風になります。従来、「Wait and See Approach(経過観察)」が一般的であったリウマチ治療は、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を有しており、今後は、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を図ります。

海外では、ロシュや米国ジェネンテック社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、さらなる育成を図ります。集中的な情報提供活動に取り組み、主要市場である欧米を中心にさらなる伸長を見込んでいます。2011年12月にはジェネンテック社が米国においてTNF阻害剤無効例という適応症の制限を解除するための申請を行っており、2012年10月の承認を見込んでいます。

骨粗鬆症領域においては、2011年に上市した「エディロール」のポジション構築を中核に、リーディング・カンパニーとしてのプレゼンスを一層強化していきます。

「エディロール」においては、既存のビタミンD<sub>3</sub>製剤からの置き換えに精力的に取り組み、早期市場浸透を図ります。骨粗鬆症治療薬の市場浸透には長期処方が必要になりますが、同剤は2012年4月に長期処方が解禁されることから、4月以降の浸透加速が大きな鍵となります。また、2011年12月に改訂された骨粗鬆症の予防と治療のガイドラインでは、ビタミンD<sub>3</sub>製剤では初のグレードA推奨を獲得しています。「エディロール」の骨量増加効果や骨折抑制効果は高く評価されており、こうした情報提供を重点的に推進していくことと、ガイドラインの浸透を図ることで、骨粗鬆症の基礎治療薬としてのポジション確立を目指していきます。

「エビスタ」については、長期の安全性・有用性プロファイルを有する実績を訴求していくとともに、骨折予防に向けた早期の骨粗鬆症患者さんへの第一選択薬としての市場浸透を進めます。

また現在、「エディロール」を使用している医師の多くの方が「エビスタ」を処方しているという状況にあることから、「エディロール」と「エビスタ」を組み合わせた骨粗鬆症治療に関する講演会なども実施していく計画です。

変形性膝関節症領域では、天然型高分子ヒアルロン



## ■ 臨床開発パイプライン（2012年2月1日現在）

開発コード／（製品名）	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	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）
MRA（アクテムラ）	全身型若年性特発性関節炎（sJIA）						'11/4（US） '11/8（EU） トシリズマブ	注射	自社（ロシュ）
	関節リウマチ （新剤形：皮下注製剤）								
					（海外）				
ED-71（エディロール）	骨粗鬆症						'11/1 エルデカルシトール	経口	自社（大正製薬）
NRD101（スベニール）	腱靱帯付着部症						ヒアルロン酸ナトリウム	注射	自社
RG484	骨粗鬆症				（Ⅱ／Ⅲ）		イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	ロシュ（大正製薬）
								経口	
SA237	関節リウマチ						未定	注射	自社

● 2011年以降進展が見られたもの

酸製剤に対する安全性への評価が高まっていることから、「スベニール」の安全性・有効性についての情報提供を進めていくとともに、新剤形の利便性を訴求し、市場シェアの維持を図ります。

## 開発品の状況

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」の皮下注製剤の開発が順調に進展しており、現在、申請に向けた準備を行っています。同試験の有効性評価においては、静注製剤に対する非劣性が確認されており、安全性についても大きな差は認められませんでした。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。

骨粗鬆症領域では、2012 年の承認申請を目指し、

ビスフォスフォネート製剤「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2011年12月に臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験のトップライン結果が発表され、既存のビスフォスフォネート製剤に対して非劣性が認められました。経口剤では臨床第Ⅱ相試験が順調に進んでいます。ビスフォスフォネート製剤は週1回服用の経口製剤が主流ですが、「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」の臨床第Ⅲ相試験を2011年10月に開始しました。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す。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。

## 画期的な抗体工学技術を適用：次世代抗体医薬品「SA237」

「SA237」は、1分子の抗体が標的抗原に繰り返し結合させるという、当社独自の革新的な抗体工学技術を、「アクテムラ」に適用した次世代の抗体医薬品です。従来のモノクローナル抗体の常識を打ち破ったこの抗体工学技術は、非常に優れた有用性を持つ「アクテムラ」をより幅広い患者さんに使っていただきたいとの考えから生まれました。血液中と細胞内のpHの違いを利用し、細胞内に取り込まれた抗原-抗体複合物から抗原のみを細胞内で切り離し、抗体を血液中に戻して「リサイクル」





させ、再び別の標的抗原に結合させることで、投与量の少ない皮下投与でも長時間効果を持続させることを可能としています。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ています。

現在、関節リウマチを予定適応症として、国内で臨床第Ⅰ相試験を進めています。

# 腎領域

腎領域のリーディング・カンパニーとしての役割を果たすべく、2011年に発売した革新的な治療薬「ミルセラ」の早期市場浸透を通じて、治療へのさらなる貢献と市場の拡大を牽引していきます。

国内主要製品別売上高（単位:億円）

		エポジン		エポジン（エポエチンペータ）		オキサロール（マキサカルシトール）	
				遺伝子組換え ヒトエリスロポエチン製剤		二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	
				上市時期（日本） 1990.4（アンプル） 2001.5（シリンジ）		上市時期（日本） 2000.9	
'09		444					
'10		400					
'11		288					
		オキサロール		ミルセラ（エポエチンペータ ペゴル）		レナジェル（セベラマー塩酸塩）	
				持続型エリスロポエチン 受容体アクチベーター		高リン血症治療剤	
				上市時期（日本） 2011.7		上市時期（日本） 2003.6	
'09		106					
'10		120					
'11		122					
		ミルセラ（2011年7月発売）					
'09		59					
'10							
'11		31					
		レナジェル					
'09		53					
'10		49					
'11		31					

## 2011年の実績

### 概況

2011年の腎領域全体の売上高は、前年比66億円（11.5%）減の508億円となりました。2011年7月に今後の成長ドライバーとなる持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」を発売した一方、腎性貧血治療剤「エポジン」は競合品の影響と「ミルセラ」への切り替えにより売上が大きく減少しました。

慢性腎臓病（CKD：Chronic Kidney Disease）に伴う腎性貧血において、2006年のエリスロポエチン製剤の包括化以降、医療費抑制傾向にあるため、透析期市場の伸びは鈍化しており競争も激化しています。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。

こうした中、「エポジン」の売上高は、これまでの充実した安全性と有効性のエビデンスをもとに競合品やバイオ後続品に対する防衛に努めたものの、「ミルセラ」への切り替えもあり、前年比112億円（28.0%）減の288億円となりました。

一方、新たな牽引役として発売した「ミルセラ」の売上高は59億円となりました。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

## 臨床開発パイプライン (2012年2月1日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	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)
RG744 (ミルセラ)	腎性貧血						'11/4 エボエチン ベータ ベゴル	注射	ロシュ

● 2011年以降進展が見られたもの

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、「ミルセラ」の4週に1回という投与間隔の長さから、その効果に対する医療従事者からの評価を得るには若干の時間を要する状況にあるものの、順調に採用施設が増えています。保存期市場では、東日本大震災の影響で病院などにおける採用の時期が先送りとなったため、透析期市場に比べて浸透はやや遅れています。しかし、投与頻度の少なさや、保存期から透析期まで一貫した治療が行えるといった同剤の特長は保存期市場において特に有用で、医療従事者からの評価は着実に高まっています。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、市場が拡大する中、生命予後改善効果に関する豊富なエビデンスの訴求や発売10周年プロモーションが功を奏し、売上高は前年比2億円(1.7%)増の122億円となりました。高リン血症治療剤「レナジェル」の売上高は前年比18億円(36.7%)減の31億円となりました。震災の影響により同剤の委託製造会社が操業停止となり、患者さんへの供給責任を果たすべく、他社への生産

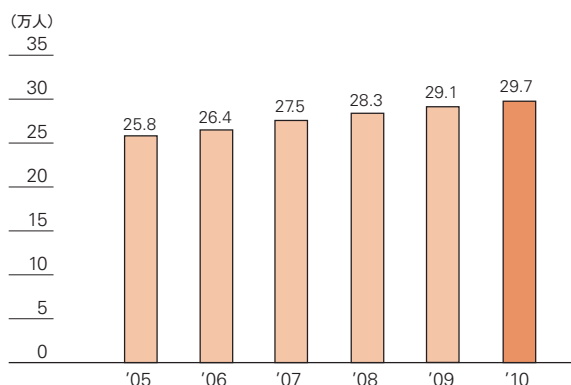
委託や代替品となる海外製剤を緊急輸入するなどの対応を図ったものの、他剤への切り替えが進み、売上は大幅に減少しました。

## 2012年の展望と戦略

2012年は、「ミルセラ」の伸長を通じて、腎領域のリーディング・カンパニーとしての地位を一層強化していきます。引き続き市場拡大が予想される保存期市場では、「ミルセラ」の早期浸透に注力し、ポジションの確立に全力をあげて取り組みます。同時に、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、市場の拡大を牽引していきます。一方、透析期市場では、引き続き競合品やバイオ後続品との競争が激化することが想定されますが、実臨床における安全性や有効性データをいち早く確立し、市場プレゼンスの強化を図ります。また、他社に先駆けて当社が整備・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、今後数年間に競合品の台頭や後発医薬品の出現が想定されるため、引き続き生命予後改善効果を重点的に訴求するとともに、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、市場のポジショニングを磐石なものとしていきます。「レナジェル」については、延命効果に関するエビデンスをもとに有効性の再認識を促すとともに、製品特性の市場浸透を震災前の状況にまで復活させることに注力していきます。

### 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(2010年12月31日現在)」

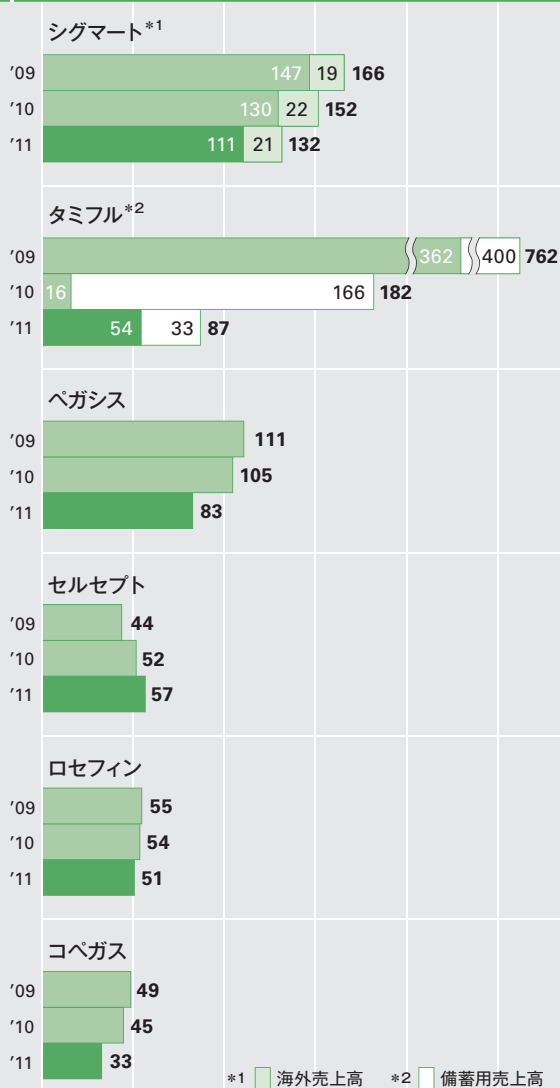


# その他の領域

C型慢性肝炎領域では、積極的な情報提供活動の推進により市場ポジションの強化を図り、さらなるシェア拡大を目指します。

また、アンメットメディカルニーズが高い中枢神経系や糖尿病などの領域についても、臨床開発パイプラインの充実を図ります。

国内主要製品別売上高（単位:億円）



## シグマート (ニコランジル)

狭心症・急性心不全治療剤

上市時期(日本)

1984.4 (錠)

1993.9 (注)



## タミフル (オセルタミビルリン酸塩)

抗インフルエンザウイルス剤

上市時期(日本)

2001.2 (カプセル)

2002.7 (ドライシロップ)



## ペガシス (ペグインターフェロン アルファ-2a)

ペグインターフェロン- $\alpha$ -2a製剤

上市時期(日本)

2003.12



## セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル)

免疫抑制剤

上市時期(日本)

1999.11



## ロセフィン (セフトリアキソンナトリウム)

セフェム系抗生物質製剤

上市時期(日本)

1986.8

(静注用0.5gおよび1g)

2003.6

(点滴静注用1gバッグ)



## コペガス (リバビリン)

抗ウイルス剤

上市時期(日本)

2007.3



## 2011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2011年の売上高は、前年比159億円(18.8%)減の686億円となりました。これは、C型慢性肝炎領域でペグインターフェロン- $\alpha$ -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」が市場縮小により

減収となったこと、および抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上が減少し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。2011年の市場は、競合品の上市を期待し既存治療を進めずに待機する患者さんも多く、30%程度縮小したものと見られます。

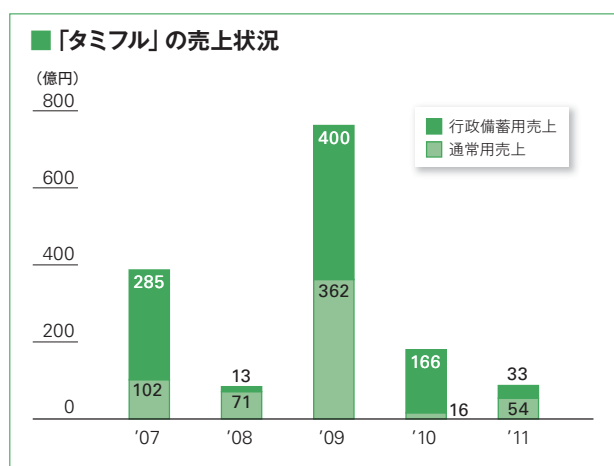
こうした中、「ペガシス」の売上は、前年比22億円(21.0%)減の83億円となったものの、シェアは依然として拡大傾向にあります。これは、高い有効性に関する豊富なエビデンスを有していることやガイドラインで推奨される少量長期療法に適していることに加え、単剤使用が可能であるという利点によるものです。さらに、これまで実施が義務づけられていた直前検査(投与前の血液検査)が解除されたことも後押しとなり、「ペガシス」の単剤使用および「コペガス」との併用療法の市場浸透が進みました。

また、「ペガシス」では、2011年7月にC型代償性肝硬変(「コペガス」との併用)、9月にB型慢性肝炎(単剤使用)の適応拡大の承認を取得しました。高齢化により肝硬変に進展する患者さんが増加している中、競合品に先駆けて適応拡大が承認された意義は大きく、「ペガシス」の製品価値向上につながるものととらえています。

## インフルエンザ

「タミフル」の売上高は、インフルエンザの大きな流行がなかったことから、前年比95億円(52.2%)減の87億円となりました。通常用売上高が前年比38億円(237.5%)増の54億円、行政備蓄用売上高は前年比133億円(80.1%)減の33億円です。

2010年に上市した複数の競合品の影響はあったものの、「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性や唯一の経口剤としての利便性への評価は高く、引き続きトップシェアを維持しています。



## 2012年の展望と戦略

C型慢性肝炎領域では、競合品の発売により市場は拡大すると想定される中、「ペガシス」「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型代償性肝硬変およびB型慢性肝炎での早期市場浸透を図り、売上につなげていきます。同時に、治療を予測する診断薬情報などの提供にも努め、インターフェロン製剤のポジション強化を目指します。

インフルエンザ領域では、競争の激化が予想されますが、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の情報を着実に提供していきます。

## ■ 臨床開発パイプライン (2012年2月1日現在)

開発コード／(製品名)	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	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)
<b>移植・免疫・感染症領域</b>									
<b>RG964</b> (コベガス)	C型代償性肝硬変						'11/7 リバビリン	経口	ロシュ
<b>RG442</b> (ベガス)	C型代償性肝硬変						'11/7 ペグインターフェロン	注射	ロシュ
	B型慢性肝炎						'11/9 アルファ-2a		
<b>その他の領域</b>									
<b>CSG452</b>	Ⅱ型糖尿病						トホグリフロジン水和物	経口	自社
<b>RG1678</b>	統合失調症					(国際共同治験)	bitopertin	経口	ロシュ
<b>RG1450</b>	アルツハイマー病						gantenerumab	注射	ロシュ/Morphosys
<b>RG7090</b>	大うつ病		(海外)				未定	経口	ロシュ
<b>RG3637</b>	気管支喘息						lebrikizumab	注射	ロシュ

● 2011年以降進展が見られたもの

## 開発品の状況

2011年は、中枢神経系領域、糖尿病でのプロジェクトが順調に進捗したほか、新たに炎症性疾患領域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、新規1プロジェクトを含む3プロジェクトの開発が進んでいます。mGluR5アンタゴニスト「RG7090」は、大うつ病を予定適応症として、2011年6月に国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。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\*1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、現在、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、2011年1月より第Ⅲ相国際共同治験を開始し、計画どおり進捗しています。うつ病、アルツハイマー病、統合失調症のプロジェクトが揃うこととなり、今後も中枢神経系領域を重要な領域ととらえて開発に注力していきます。

糖尿病においては、選択的SGLT2阻害剤「CSG452」の臨床第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。

また、新たに炎症性疾患領域で、個別化医療に基づくプロジェクトを追加しました。ロシュ導入品であるヒト化抗IL-13抗体「RG3637」は、気管支喘息を予定適応症として、2011年8月に国内臨床第Ⅰ相試験を開始しました（ロシュでは臨床第Ⅱ相試験を実施中）。同剤は、特に血中ペリオスチン\*2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。

\*1 新規性・有用性が高く、化学構造も従来の医薬品と基本骨格から異なり、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

\*2 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





# Rising Above: We Are Working to Ensure Sustainability

## 中外製薬の成長を支える基盤

研究	44
医薬安全性	47
CSR	49
コーポレート・ガバナンス	52
取締役／監査役	58
執行役員	60

## 研究

当社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

当社は、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品を継続的に創出し、世界の医療と人々の健康に貢献していくことが、患者さんをはじめとするすべてのステークホルダーとの関係の基盤であり、当社の存在意義であると考えています。

この考えに基づき、現在、がん領域を中心に、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研究活動を行っています。また一般に、研究段階にある医薬品候補物質が実際に医薬品として治療に使用されるまでには十数年の歳月がかかることから、将来、医療制度がどのように整備され、市場環境がどのように変化し、どのような治療法が主流となっているかなどを常に考慮した研究活動を推進しています。

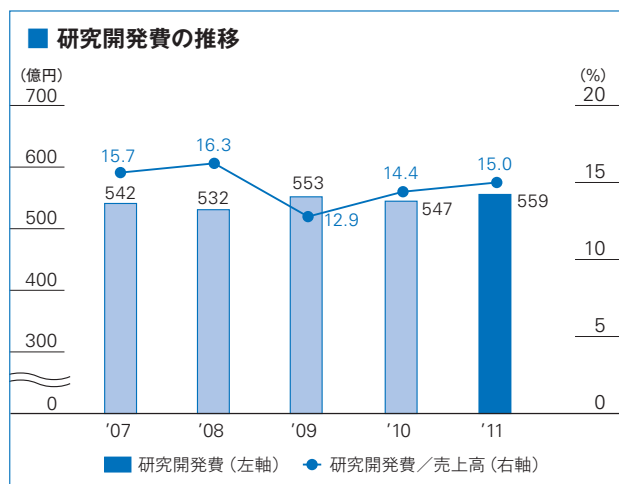
研究資源の配分に関しては、①新規性が高くファーストインクラスの薬剤としての開発が可能なこと、②科学的な根拠に基づきTPP (Target Product Profile：目標とする医薬品のプロファイル) の実現性が高いこと、③迅速な開発が見込めるプロジェクトであること、などの点を基準として優先順位を策定しています。真に患者さんや

医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、当社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。

### 中外製薬の研究基盤の強み

近年、当社の研究活動は多くの成果を残していますが、これは以下の3つの強みを背景としています。

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「ゼローダ」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、創薬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、先進的な研究技術を開発するに



### ■ 2011年開発プロジェクトの進捗 (2011年1月1日～2012年2月1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*	14	2	12	—
申請*	1	1	—	—
第Ⅲ相開始／移行	5	5	—	—
第Ⅱ相移行	—	—	—	—
第Ⅰ相開始	5	5	—	—
開発中止	2	2	—	—

\* パイプラインへの掲載プロジェクト以外で未承認薬・適応外薬として公知申請を行ったプロジェクトを含む。(承認取得のプロジェクトは「ハーセプチン」でのHER2陽性乳がんに対する術前化学療法、「セルセプト」での小児腎移植、「カイトリル」での放射線照射に伴う消化器症状の3プロジェクト。申請中のプロジェクトは「ブルモザイム」の1プロジェクト)

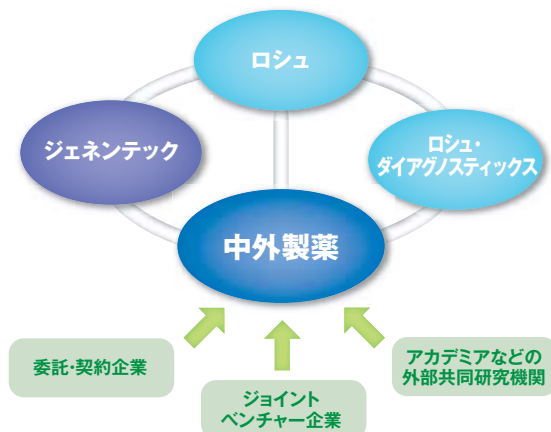


至っています。2010年10月には、従来不可能であった、1分子の抗体が標的抗原に何度も結合することを可能にした「リサイクリング抗体」技術を発表しました。この技術を「アクテムラ」に適用することで、IL-6レセプターの遮断時間を4倍以上持続させることが非臨床試験で確認できています。また、2011年には「リサイクリング抗体」を改良し、「リサイクリング抗体」の回転を早めることで、より多くの抗原を分解し、血液中から抗原を除去することができる「スリーピング抗体」技術を開発しました。これらは、当社の競争優位性を高めるだけでなく、世界の抗体医薬品の創製に大きく寄与できると考えています。

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薬基盤にアクセスできることは、資金面や効率面など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、創薬研究自体は当社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となっています。

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

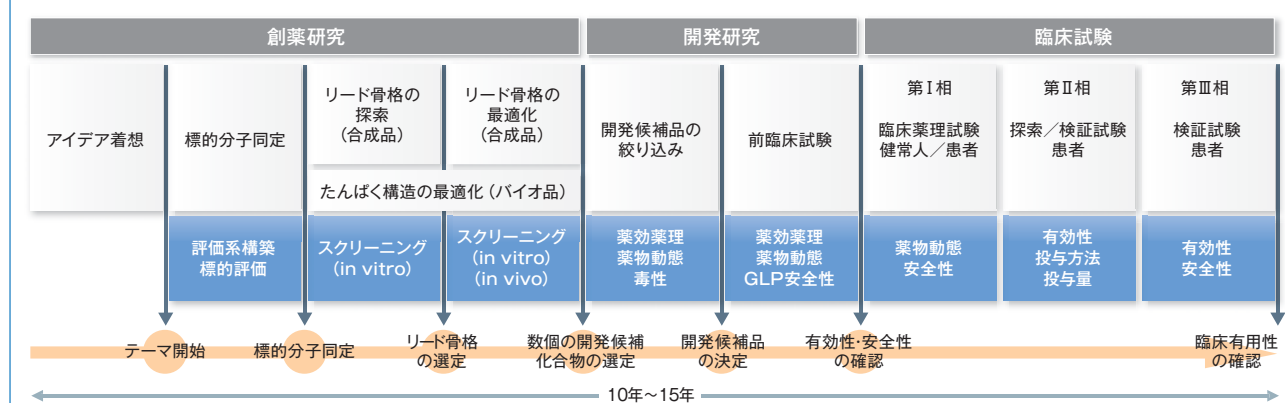
#### ■ 独自の研究ネットワーク体制



ロシュ・グループを含めた研究ネットワーク体制により継続的に新薬を創出

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、当社はこれまで、当社の持つ技術・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、より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に隣接した学際的研究所「未来創薬研究所」を

#### ■ 新薬開発のプロセスとマイルストーン





はじめ、「リサイクリング抗体」、「スリーピング抗体」技術に特化し、新規抗体創製を行う中外ファーマボディ・リサーチ社（シンガポール）、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

## 近年の状況と今後の展望

ここ数年、がん領域を中心に、「AF802」「CIF」「CKI27」「GC33」「PA799」など、多くの自社創製プロジェクトが相次いで臨床フェーズ入りを果たしており、2006年に1プロジェクトであったものが、2010年は8プロジェクト、2011年では12プロジェクトを数えます。

今後は、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、当社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（個別化医療についての詳細は、P17-24の特集を参照）。

今後も、ロシュ・グループの一員としてのメリットを最大限に活用しつつ、中外製薬独自の研究を追求することで、世界の医療に貢献する革新的な医薬品創出に向け邁進していきます。

## 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。

当社では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。加えて、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、適切に知的財産権で保護し、活用できるスキームの確立にも取り組んでいます。

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。

# 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。当社では、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。

当社も医薬品製造販売業であり、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。こうした考えのもと、2009年7月、医薬安全性機能を経営に直結させるべく、新たに医薬安全性本部を設置しました。これは、従来の信頼性保証本部から医薬品安全性ユニットを独立させたもので、製造販売三役とは従来どおり強固に連携しつつ、グローバルに通用する体制へと充実を図っています。

\*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。

当社では、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ール(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、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、当社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、当社ウェブサイトでの情報公開を行っているほか、医療機関からの問い合わせに対しては、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つながっています。

## 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、当社では、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、当社は、ロシュや他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しています。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に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

当社が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は、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、疫学的な観点からの分析力向上を含め、リスクマネジメントプランに基づいて安全性業務を確実に実行できる組織づくりを進めています。2011年1月には疫学機能を担うグループを社内で立ち上げ、データ分析精度の早期向上を目指しています。また、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リスク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するだけでなく、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。

### ■ リスクマネジメントプラン (RMP) に基づいた組織へ



## 品質保証についての考え方と組織体制

当社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。

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

これらを踏まえ、当社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\*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。

当社の製品は世界の患者さんに提供されており、当社の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。当社は開発段階からの一貫した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。



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

## 基本的な考え方

当社は、存在意義「ミッション」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「コア・バリュー」を定め、目指す姿「エンビジョンド・フューチャー」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。また、「コア・バリュー」に基づき、経営の意思決定と従業員の具体的な行動基準である「中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン（中外BCG）」を制定し日々実践しています。当社では、この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、当社のCSRであると考えています。

## CSR推進体制

当社のすべての事業活動において、社会責任にかかわる課題、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、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。

## ミッションステートメント

### 存在意義（ミッション）

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（コア・バリュー）

- 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（エンビジョンド・フューチャー）

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。

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（2012年1月1日現在）



## CSR 活動における主な取り組み

### 患者さんのために

#### 革新的な医薬品の開発推進と提供

当社はアンメットメディカルニーズ領域を中心に、世界の医療に貢献できる革新的な医薬品の創出に取り組んでいます。2011年には新たに2製品を上市し、12プロジェクトで承認取得を果たすなど、着実な成果をあげることができました。また、安全で高品質な医薬品を継続的かつ安定的に供給するため、原材料の調達から生産、物流に至るまでの全活動を最適化すべく、サプライチェーンマネジメントの強化に取り組んでいます。

#### 疾患啓発活動

当社は、患者さんやその家族の支援活動や疾患啓発活動に積極的に取り組んでいます。2011年のイベント活動としては、がん患者さんの心のケアを目的とした、がん撲滅チャリティイベント「<sup>い</sup>と<sup>お</sup>か<sup>み</sup>し2011」に特別協賛し、がんについての正しい知識の啓発やがん患者会の存在アピールに努めました。がん対策啓発イベント「リレー・フォー・ライフ」では、全国22カ所で当社社員も多数ボランティアとして参加。このうち11カ所では大腸の巨大オブジェ「ジャイアント・コロ<sup>ン</sup>」を用いて、大腸がんの早期発見・早期治療の重要性を啓発しました。

また、情報提供についても精力的に行っており、がんや肝炎などの情報サイトを運営し、患者さんに有益な情報の提供に努めています。また、2011年1月には関節リウマチの疾患啓発サイトを新設しました。関節リウマチの現状や早期治療の重要性などの解説のほか、講座・イベントの案内、医療機関検索システムへのリンクなどを掲載しています。

#### 学術支援活動

日本のがん領域の研究・医療の発展に寄与することを目的に、2009年に一般社団法人中外 Oncology 学術振興会議を設立しました。2011年7月には、その最大のイベントである「国際フォーラム 2011」が開催され、「個別化がん治療薬の臨床開発戦略」をテーマにがん領域で世界的な権威の先生方に参加いただき、活発な討議が行われました。今後も「日本のがん医療を世界水準へ」を目標に、

国際フォーラムの開催や学術活動支援などに取り組んでいきます。

### 社会のために

#### 医療をテーマとした寄附講座の開講

2011年9月より、早稲田大学において医療(特に「がん」)をテーマとした全15講義の寄附講座を開講しました。この講座は、学生が医療・医薬に対して興味を持ち、医療問題に主体的に向き合ってもらうことを目的としています。医師をはじめ、証券アナリストや当社社員(研究者・MR)による臨場感あふれる講義により、医療に対する受講生の意識が高まりました。

#### 被災地への支援活動

当社は、2011年3月11日に発生した東日本大震災への対応として、MRによる医療支援活動や医薬品の安定供給に努めるとともに、被災地および被災者への支援活動に積極的に取り組みました。震災直後には、緊急医薬品供給の観点から約6万人分の備蓄用「タミフル」を無償提供したほか、当社からの義援金1億円、また役員・社員からの募金約2,590万円を日本赤十字社を通じて寄付しました。さらには、ロシュ・グループがグローバルに実施するチャリティイベント「Children's Walk」での募金総額\*1から約430万円を、震災遺児支援のために寄付しました(東日本大震災における事業継続に向けた取り組みについての詳細は、P56のコラムを参照)。

\*1 社員からの募金額と同額を当社が寄付するマッチングギフト方式による金額

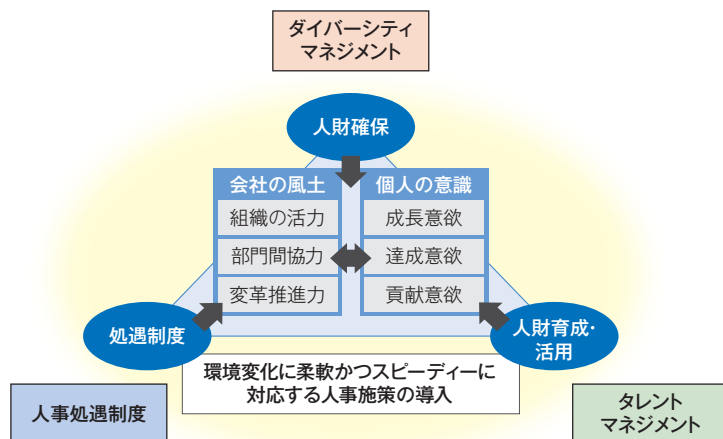
### 従業員のために

#### 「日本のトップ製薬企業」の実現に向けた人事戦略の推進

当社は、「日本のトップ製薬企業」の実現に向けて最も重要な鍵となるのは一人ひとりの「人財」であるとの考えに基づき、2012年1月からは新たに以下の3つに取り組んでいます。

まず、個々人の能力と適性に応じた人財育成を推進する「タレントマネジメントシステム」を構築・運用していきます。計画的・継続的に次世代リーダーやコア人財の育成・輩出を支援するとともに、全社の人財強化とモチベーション向上を図っています。

## ■ トップ製薬企業像の実現に向けた人事戦略



### ● タレントマネジメントシステムのゴール

#### 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

タレントプールシステムの  
仕組み形成と運用

#### ゴール ③

サクセッションプランの策定と実行  
＜評価－選抜－育成－配置の仕組み形成＞

また、多種多様な人財の活躍を可能とするため、「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してとらえ、積極的に取り組みます。2012年1月には選任組織としてダイバーシティ推進室を人事部内に新設しました。同部門を中心に、性別にかかわらず誰もが活躍できるための社内環境の整備と意識醸成を目指すジェンダー（性別）・ダイバーシティをはじめ、外国人社員の活用、シニア層の活躍推進などに向けて環境づくり、制度づくりを進めていきます。

そして、こうした戦略を推進していく基盤として「人事処遇制度」の改定を行いました。これまでの役割成果主義を踏襲したうえで、シンプルな基本フレームにより人財の早期抜擢を可能とする仕組みを構築しています。個々人の主体性と自律性の向上に重点を置いた柔軟な運用により、人財育成とキャリア開発を促進し、多様な人財の活躍につなげていきます。

## 環境保全のために

### 地球温暖化防止に向けた取り組み

当社は、2010年にCO<sub>2</sub>排出量の削減目標を見直し、「2009年比2014年10%削減（GJ／従業員）<sup>\*2</sup>」という新たな中期目標の達成に向けた取り組みを行っています。

2011年は、藤枝工場新製剤棟が本格稼働した一方、東日本大震災に伴う電力供給不足への対策として、事業所ごとに行動計画を定めて節電に努めたことや、鎌倉工場の閉鎖に伴い、電力使用量は前年比15%の減少となり、総エネルギー消費量についても2009年の基準消費量と比べて12%の減少となりました。

<sup>\*2</sup> 車両ガソリン消費量および出張フライト（1.8GJ／1,000km／従業員）を含む従業員1人当たりのエネルギー消費量（GJ：ギガジュール、109ジュール）



### 「社会責任報告書 CSR '11」のご紹介

「社会責任報告書 CSR '11」では、ミッション・ステートメントやコーポレート・ガバナンスなどの企業方針をはじめ、さまざまなステークホルダーに対する2011年の取り組み内容や環境保全活動などの当社のCSRについて報告しています。

\* 同報告書は当社ウェブサイトからご覧いただけます。

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



# コーポレート・ガバナンス

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

## 経営の意思決定と業務の執行・監督

当社では、業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的に執行役員制度を導入し、経営上の最重要事項に関する意思決定機能と業務執行機能を分離しています。前者を担う機関が取締役会です。後者は取締役会から業務執行の権限を委託された執行役員が行い、その意思決定機関が経営会議となります。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12名の取締役で構成され、うち7名が社外取締役です。社外取締役中4名はロシュ・グループからの社外取締役です。なお、2011年は取締役会を8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。

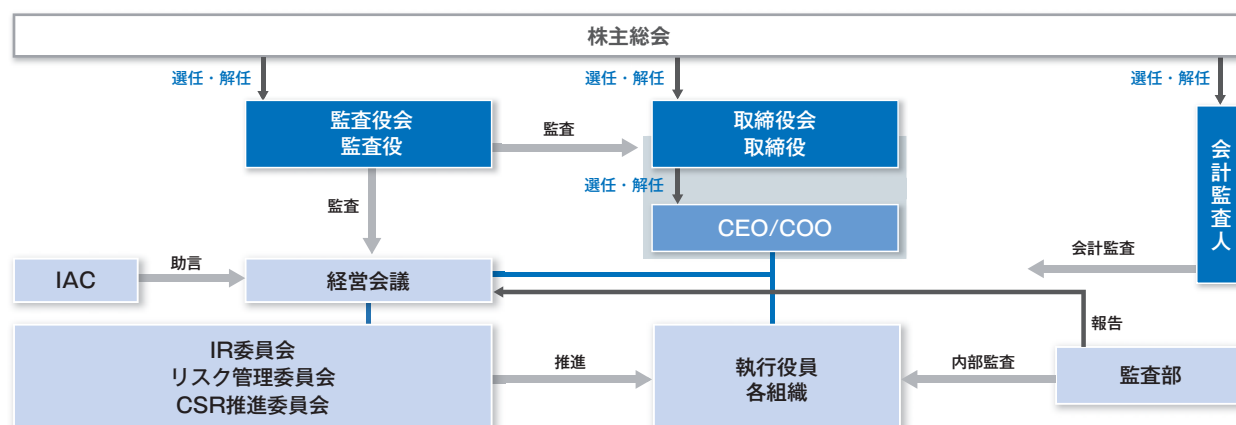
## 外部視点の導入

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ています。

### ■ 中外製薬のコーポレート・ガバナンス体制



#### 【IAC会長】

- **エイブラハム イー コーエン (アメリカ)**  
中外ユー・エス・エー社 取締役会長 兼  
中外ファーマ・ユー・エス・エー・エルエルシー 取締役会長

#### 【IACアドバイザー】

- **バージニア 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
- **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
- **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
- **エイブラハム ディー ソファア (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
- **渡邊 五郎 (日本)**  
森ビル株式会社特別顧問

## 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。社外取締役は取締役会および取締役会以外の場においても、当社の経営・事業に関し、適宜積極的な指摘・助言を行っています。

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、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視を受け、経営意思決定に役立てています。独立役員には大橋光夫氏および池田康夫氏を指定しています。

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。2011年の取締役会(全8回)における社外取締役の出席率は平均約73.2%であり、最高が100%、最低が42.8%でした。

## ■ 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	企業経営の分野をはじめとする豊富な経験・知識等に基づいた助言や監視を期待して選任しています。また、東京証券取引所が規定する独立要件をすべて満たしており、一般株主と利益相反を生ずるおそれはないと判断し、独立役員に指定しています。
池田 康夫	早稲田大学理工学術院 先進理工学研究科 生命医科学専攻教授	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・監督などを行っており、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選任しています。また、東京証券取引所が規定する独立要件をすべて満たしており、一般株主と利益相反を生ずるおそれはないと判断し、独立役員に指定しています。
エイブラハム イー コーエン	中外ユー・エス・エー社 取締役会長 兼 中外ファーマ・ユー・エス・エー・エル エルシー 取締役会長	グローバルな医薬品事業の経営に関する豊富な経験・知識などに基づいた助言や監視を期待して選任しています。
ウィリアム エム バーンズ	ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役	当社が属するロシュ・グループにおいて経営メンバーを務めており、グローバルな観点から、当社の経営・事業に関する適切な助言・監督などを行っており、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選任しています。
バスカル ソリオ	ロシュ 医薬品事業本部 COO 兼 ロシュ 経営執行委員会委員	
ジャンージャック ガロー	ロシュ 医薬事業研究 および初期開発責任者 兼 ロシュ 拡大経営執行委員会委員	
ソフィー コルノウスキーー 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。監査部は各組織のコンプライアンスを含む運営状況について監査を実施し、経営会議への報告・提言を行うほか、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努めています。

## 会計監査人

当社では、会社法および金融商品取引法に基づく会計監査ならびに内部統制監査を、従来の新日本有限責任監査法人から、2011年度より親会社の会計監査人（KPMG）と提携関係にある、有限責任あずさ監査法人に変更しています。

## 監査連携体制

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

## 役員報酬

当社は、取締役および監査役の報酬について、中外製薬グループ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

## ■ 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)[5名]	643	295	186	58	103
社外取締役[4名]	54	54	—	—	—
計[9名]	698	536		58	103
監査役(社外監査役を除く)[3名]	62	62	—	—	—
社外監査役[2名]	21	21	—	—	—
計[5名]	84	84		—	—

\*1 上表には、2011年中に退任した監査役1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、株式報酬型ストック・オプションは年額150百万円以内、一般型ストック・オプションは年額125百万円以内となっています

\*3 監査役(全員)の報酬の額は、2006年3月開催の

第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています

\*4 上表記載の賞与の額は、2011年中に係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、2011年中に費用計上した額です

\*6 当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて、業務執行を伴う取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結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各氏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回定時株主総会終結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各氏の退任時に贈呈することを決議しています

\*7 取締役ウィリアム エム バーンズ、エーリヒ フンツィカー、パスカル ソリオの3名が2011年中においてロシュ・グループから受けた役員としての報酬等の総額は953百万円(2011年中における期中平均相場による円換算額)です

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当社発行済株式総数の59.9%を保有していますが、提携締結時の合意事項に基づき、当社と日本ロシュの合併日（2002年10月1日）から10年間、当社株式の保有比率について段階的な数値制限\*1を有しています。また数値制限の終了後も、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持\*2に協力することに合意しています。

当社はすべての意思決定をセルフ・ガバナンスの原則で行っており、当社取締役のうち、ロシュ在籍者は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。

また、ロシュとの間では資本関係に加え、多数の開発品の共同開発、欧州での共同販促実施など、幅広いパートナーシップが推進されていますが、ロシュとの取引にあたっては、少数株主の利益保護の観点から、第三者間取引価格による公正な取引を実施しています。

今後とも、当社は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。

\*1 当社の自己株式取得における持株比率増には適用されません

\*2 東京証券取引所上場廃止基準では、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

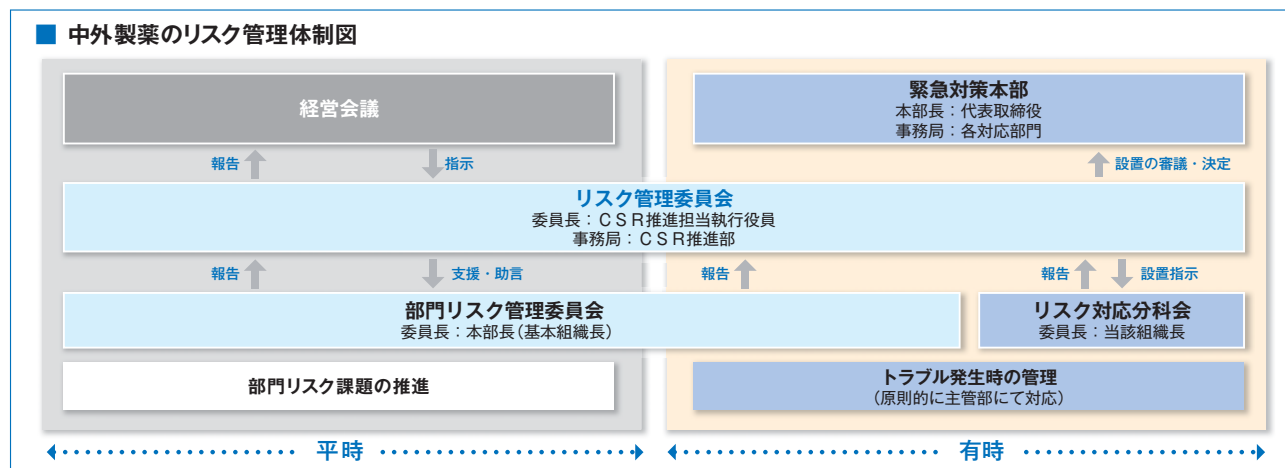
期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力

## 内部統制システムの整備・運営状況

当社は存在意義（ミッション）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、全社的內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。

### ■ 中外製薬のリスク管理体制図





## 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、部門リスク管理委員会がリストアップした部門内のリスクをまとめると同時に、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを全社リスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています（事業等のリスクの詳細はP90-91を参照）。

## 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。当期は、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、部門ごとに任命するBCG推進委員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開催していますが、当期は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。

## 東日本大震災における事業継続に向けた取り組み

東日本大震災では、当社の仙台支店（宮城県仙台市）、郡山オフィス（福島県郡山市）および宇都宮工場（栃木県宇都宮市）などが建物の損壊や設備の損傷などの被害を受けました。地震発生直後から代表取締役社長を本部長とする「緊急対策本部」を設置し、従業員の安否および被災状況の把握、被災地への物資支援、事業の継続、被災地の復旧・復興に向けた支援活動に取り組みました。幸い、当社グループ従業員全員の無事を確認することができました。併せて、被災した宇都宮工場の早期復旧に取り組むとともに「製品安定供給対応タスクチーム」を設置。宇都宮工場および委託製造会社の被災などの影響を最小限に抑えるべく、当社グループ内の他工場への生産移転や他社への生産委託、緊急輸入などの対応によって医薬品の安定供給に努めました。宇都宮工場は8月にすべての設備が稼働となり、委託製造会社についても10月中旬にすべての製品の工場出荷が再開されました。

被災地への支援活動としては、約6万人分の「タミフル」の無償提供をはじめ、義援金1億円の寄付を行いました。また、当社役員およびグループ従業員による募金総額約2,590万円を義援金として日本赤十字社を通じて寄付しました（被災地への支援活動についての詳細は、P50を参照）。

現在では、今後発生が懸念されている首都直下地震、東海・東南海・南海地震などの大規模地震に備えて、このたびの経験を踏まえた地震対策の強化に取り組んでいます。



宇都宮工場の被災状況

## 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。

社内体制としては、広報IR部を担当部署とし、情報開示方針の策定や開示活動の監督を行う機関として、担当執行役員を委員長とするIR委員会を設置しています。

\* 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、総会招集通知については、例年株主総会開催日の20日前頃に早期発送しています。

「第101回定時株主総会」は2012年3月28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、定款一部変更や取締役・監査役の選任など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

定期的なIRイベントとしては、四半期ごとの決算発表時にアナリスト・投資家向け説明会やカンファレンスコールを行っています。その他にもIRイベントを実施しており、2011年は10月にロシュ・ダイアグノスティクス社との共催による個別化医療セミナーを開催し、今後の個別化医療への取り組みについて説明しました。

海外投資家向けには、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、当期は欧州、米国、アジアを訪問しました。また、個人投資家に対しては日本各地の証券会社の支店において、個人投資家説明会を実施しています。

ウェブサイト活用による情報開示は、ニュースリリースや決算資料、説明会資料など、和英で掲載しているほか、主要なIRイベントについては動画・音声配信を実施しています。

### 社外からの評価

当社は、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。FTSE4Good指数シリーズは、株式などの投資指標を提供する英国FTSEグループが、世界23カ国の約2,400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。この世界的SRI銘柄への選定は、当社の環境、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。



## 取締役／監査役（2012年3月28日現在）

### 代表取締役



永山 治



上野 幹夫



小坂 達朗



山崎 達美

### 取締役



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  
生命医科学専攻教授



エイブラハム イー コーエン  
中外ユー・エス・エー社 取締役会長 兼  
中外ファーマ・ユー・エス・エー・  
エルエルシー 取締役会長



ウィリアム エム バーンズ  
ロシュ・ホールディング・リミテッド  
取締役



パスカル ソリオ  
ロシュ 医薬品事業本部 COO 兼  
ロシュ 経営執行委員会委員



ジャン-ジャック ガロー  
ロシュ 医薬事業研究および  
初期開発責任者 兼  
ロシュ 拡大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



達 保宏（常勤）



三輪 光太郎（常勤）



原 壽  
長島・大野・常松法律事務所  
代表弁護士



石塚 達郎  
公認会計士石塚達郎事務所

## 取締役 職歴一覧（2012年3月28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 取締役研統統副本部長  
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）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

1977 株式会社住友銀行入行  
1994 同行福井支店長  
1999 同行米州本部米州統括部長  
2001 株式会社三井住友銀行米州統括部長  
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）三井銀行入行  
1961 昭和電工（株）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）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）

### エイブラハム イー コーエン

1957 MSDインターナショナル社入社  
1977 同社社長  
1992 アクゾ・ノベル社 取締役  
デバ・ファーマシューティカル・  
インダストリーズ社 取締役（現任）  
1994 ニューロバイオロジカル・テクノロジー社  
取締役会長  
1995 中外バイオフィーマシューティカルズ社  
取締役  
1998 中外ファーマ・ユー・エス・エー社 取締役会長  
2001 当社取締役（現任）  
2002 中外ユー・エス・エー社 取締役会長（現任）  
中外ファーマ・ユー・エス・エー・エルエルシー  
取締役  
2005 同社取締役会長（現任）  
2009 バイオ・タイム社 取締役（現任）

### ウィリアム エム バーンズ

1969 ビーチャム社入社  
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 医薬品事業本部長  
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）

### バスカル ソリオ

1986 ルセル・ユクラフ  
アジア太平洋地域財務管理者  
1987 ルセル・ニュージーランド 地域販売マネジャー  
1989 ルセル・オーストラリア  
販売・マーケティングマネジャー  
ルセル・オーストラリア ゼネラルマネジャー  
1994 ルセル・ユクラフ ディビジョン  
グローバルマーケティングディレクター  
1996 ヘキスト・マリオン・ルセル・オーストラリア  
ゼネラルマネジャー  
1997 ヘキスト・マリオン・ルセル・東京  
アジア太平洋地域執行役員  
2000 アベンティス・ブリッジウォーター（米）  
上級執行役員、グローバルマーケティング  
および事業責任者  
2002 アベンティスUSA（2004年以降、  
サノフィ・アベンティスUSA）COO  
2006 ロシュ 戦略マーケティング責任者  
2007 ロシュ コマーシャルオペレーション責任者兼  
ロシュ 拡大経営執行委員会委員  
2009 ジェネンテック社（米）CEO兼  
ロシュ 経営執行委員会委員  
2010 ロシュ 医薬品事業本部COO兼  
ロシュ 経営執行委員会委員（現任）  
当社取締役（現任）

### ジャン・ジャック ガロー

1985 マリオン・メレル・ダウ（英・加）臨床研究者  
1990 ロース・ブーラン・ローラー（仏）抗感染、  
エイズおよびアレルギー／免疫分野臨床開発  
グループメディカルディレクター  
1992 シェリング・プラウ研究所（米）  
抗感染臨床研究シニアディレクター  
2001 同研究所 全世界臨床研究および  
臨床オペレーションズ／  
研究情報システム担当上級執行役員  
2002 ノバルティス・ファーマ（米）  
臨床研究開発、グローバル事業責任者  
2005 ノバルティス・ファーマ（スイス）  
探索開発グローバル責任者  
2007 ロシュ・バーゼル（スイス）  
医薬開発グローバル責任者兼  
チーフ・メディカル・オフィサー  
2010 ロシュ 医薬品事業研究および初期開発責任者兼  
ロシュ 拡大経営執行委員会委員（現任）  
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・ウィンズロップ（米）  
画像診断領域戦略マーケティング部長  
1994 サノフィ・ウィンズロップ（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 (2012年4月1日現在)



経営会議メンバー：

左より（前列）板谷 嘉夫、小坂 達朗、永山 治、上野 幹夫、山崎 達美

（後列）達 保宏、鴨志田 文彦、戸早 正昭、中村 直隆、田中 裕、海野 晋哉、横山 俊二、三輪 光太郎

### 経営会議メンバー

**永山 治**

会長 最高経営責任者（CEO）

**上野 幹夫**

副会長 CSR推進、監査担当

**小坂 達朗**

社長 最高執行責任者（COO）

**山崎 達美**

副社長執行役員

**板谷 嘉夫**

専務執行役員  
CFO、財務統轄部門長 兼  
財務経理部長、IT統轄部門長

**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

**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  
経営企画統轄部門長 兼 経営企画部長

**鴨志田 文彦**

常務執行役員 法務部長

**横山 俊二**

執行役員  
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長

### 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（R&Dポートフォリオ、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

**久保庭 均**

執行役員 製薬本部長

**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

**田中 明生**

執行役員  
営業本部副本部長（骨領域担当）

**河野 圭志**

執行役員 営業本部副本部長  
（マーケティング企画、営業業務、  
営業人材、海外営業推進担当）

**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

**菊池 満**

執行役員 渉外調査部長

**富樫 守**

執行役員 人事統轄部門長 兼 人事部長

**渡辺 邦敏**

執行役員 総務部長

**土屋 敏彦**

執行役員 秘書部長





## データセクション

新製品開発状況

62

基本情報

64



## 新製品開発状況 (2012年2月1日現在)

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	第I相	第II相	ステージ 第III相	申請中	承認
<b>がん領域</b>						
RG340*	胃がん					'11/2
RG597*	胃がん					'11/3
RG1415*	膵がん					'11/7
	非小細胞肺癌 (1次治療)					
RG435*	乳がん					'11/9
	胃がん					
	乳がん (アジュバント)				(国際共同治験)	
	グリオブラストーマ				(国際共同治験)	
	グリオブラストーマ (再発例)					
EPOCH*	がん治療に伴う貧血				※1	
RG1273	乳がん				(国際共同治験)	
RG3502	乳がん				(国際共同治験)	
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫				(国際共同治験)	
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫				(国際共同治験)	
MRA*	膵がん			(I/II)		
AF802	非小細胞肺癌			(I/II)		
WT4869	骨髄異形成症候群			(I/II)		
	固形がん					
CIF (RG7167)	固形がん					
			(海外)			
CKI27 (RG7304)	固形がん					
			(海外)			
GC33 (RG7686)	肝がん					
			(海外)			
PA799	固形がん		(海外)			
RG3638	非小細胞肺癌					
<b>骨・関節領域</b>						
MRA*	全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)					'11/4 (US) '11/8 (EU)
	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)				(海外)	
ED-71	骨粗鬆症					'11/1
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)					
RG484	骨粗鬆症				(II/III)	
SA237	関節リウマチ					
<b>腎領域</b>						
RG744	腎性貧血					'11/4
<b>移植・免疫・感染症領域</b>						
RG964*	C型代償性肝硬変					'11/7
RG442*	C型代償性肝硬変					'11/7
	B型慢性肝炎					'11/9
<b>その他の領域</b>						
CSG452	II型糖尿病					
RG1678	統合失調症				(国際共同治験)	
RG1450	アルツハイマー病					
RG7090	大うつ病		(海外)			
RG3637	気管支喘息					

●○●●● 2011年以降進展が見られたもの

※1 2011年10月不承認通知受領。今後の方針は検討中

※2 RG7204 (vemurafenib) は、メラノーマを予定適応症として、2012年内に国内において第I相試験を開始予定



一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
カベシタビン／ゼローダ（海外製品名：Xeloda）	ロシュ	代謝拮抗剤、酵素活性化型5-FU誘導体（経口剤）
トラスツズマブ／ハーセプチン（海外製品名：Herceptin）	ロシュ	抗HER2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）
ペバシズマブ／アバстин （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）
エボエチン ベータ／エボジン	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン（注射剤）
ペルツズマブ／製品名未定	ロシュ	HER2量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
trastuzumab emtansine／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）
obinutuzumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗CD20モノクローナル抗体（注射剤）
トシリズマブ／アクテムラ	自社	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（注射剤）
—	自社	ALK阻害剤（経口剤）
—	自社／大日本住友製薬	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（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）
—	自社	PI3K クラスI阻害薬（経口剤）
onartuzumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗Met抗体（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）
エルデカルシトール／エディロール	自社（大正製薬）	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体（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）
イバンドロン酸ナトリウム水和物／製品名未定 （海外製品名：Boniva（US）, Bonviva（EU））	ロシュ（大正製薬）	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（注射剤）
—	自社	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（経口剤）
—	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）
エボエチン ベータ ベゴル／ミルセラ （海外製品名：Mircera）	ロシュ	持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター（注射剤）
リバビリン／コペガス（海外製品名：Copegus）	ロシュ	抗ウイルス剤、ペガシス併用（経口剤）
ペグインターフェロン アルファ-2a／ペガシス （海外製品名：Pegasys）	ロシュ	遺伝子組換えペグ化インターフェロン（注射剤）
トホグリフロジン水和物／製品名未定	自社	SGLT2阻害剤（経口剤）
bitopertin／製品名未定	ロシュ	グリシン再取り込み阻害薬（経口剤）
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）
—	ロシュ	mGluR5アンタゴニスト（経口剤）
lebrikizumab／製品名未定	ロシュ	ヒト化抗IL-13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。2009年度の実績は36兆67億円(前年比1兆1,983億円増)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	6.00

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。

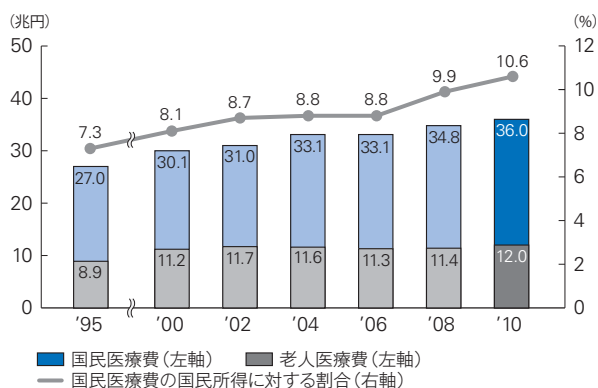
2012年度の改定では、367成分、702品目が対象となりました。

\*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

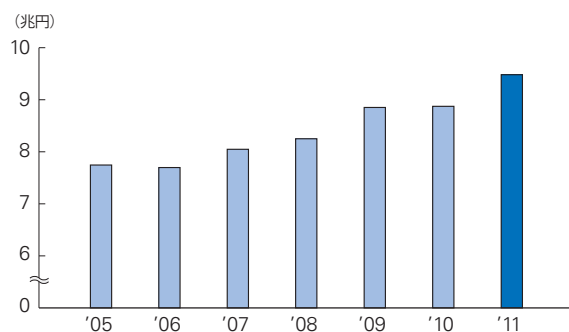
\*3 新薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

#### ■ 国民医療費と老人医療費の動向



出典: 厚生労働省「平成21年医療費の動向(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(2010年12月発表)による

#### ■ 医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2012 IMSジャパン株式会社

出典: IMS医薬品市場統計 2005~2011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

## 後発医薬品使用促進のための処方箋様式の変更

2007年10月に発表された厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、処方箋の様式が変更されました。これまでは、医師が後発薬に変更してよいと判断した際に処方箋の「変更可」欄をチェックすることとしていましたが、2008年4月以降は、医師が後発薬への変更を認めない場合のみチェックするようになりました。国は、数量シェアで約23.0%（2011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、新薬審査の進行を専任スタッフが管理するプロジェクト・マネジメント制度の導入、国際共同治験ガイダンスの整備、審査基準の明確化、相談体制の拡充などの審査体制の強化により、2011年度までに新薬の開発から承認までの期間を2.5年（開発期間1.5年、承認審査期間1年）短縮することを目標とする方針を掲げています。

### ■ 未承認薬・適応外薬の開発申請への対応状況（2012年2月1日現在）

開発要請	製品	適応症	開発状況
2010年5月21日 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
	pulmozyme	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2011年7月申請
2010年12月13日 開発要請分	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 HER2陽性乳がんに対する術前化学療法	2011年11月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	アバスチン	卵巣がん	対応検討中
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	バクトラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および予防	公知申請準備中

## 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。2010年の死亡者数は35万3,499人と死亡者数全体の29.5%を占め、調査を開始した1899年以降の最多数を記録しています。

#### がん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

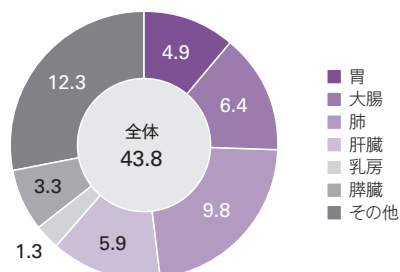
「がん対策基本法」は、国が患者さんや家族、有識者の意見を聞いたうえで、がん対策の基本計画を策定するように義務づけています。こうした患者さん重視の政策により、がん専門医や看護師、薬剤師などのメディカルスタッフの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが大きく促進されています。2006年には日本初のがん薬物療法専門医が誕生し、2011年9月現在では584名となりました。さらにがん専門医に加え、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となって治療を行う「チーム医療」も浸透しつつあります。また、「ドラッグラグ」問題についても対策が進み、より患者さんの視点に立ったアプローチから、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。

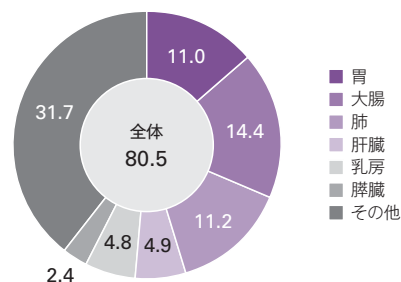
### ■ がん死亡数(2015年推計)

(万人)



### ■ がん罹患数(2015年推計)

(万人)

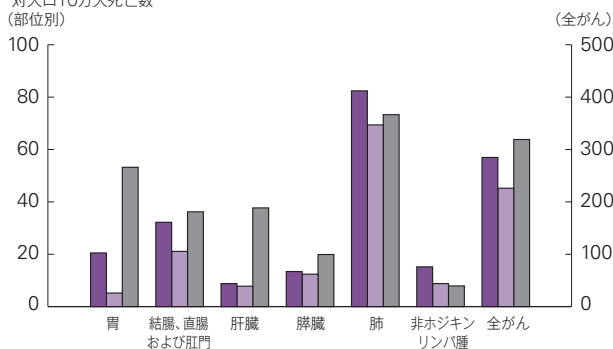


出典:『がん・統計白書ー罹患/死亡/予後ー2004』(篠原出版新社)

### ■ がん死亡率国際比較(2005年)

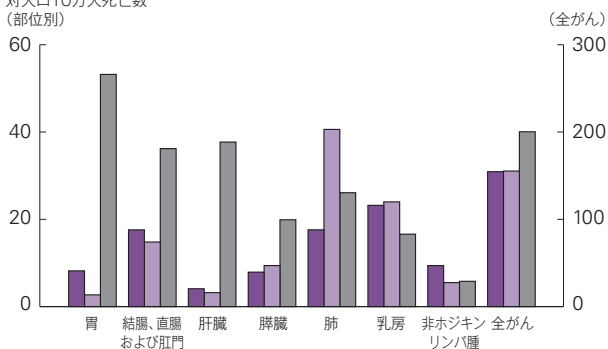
#### <男性>

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)



出典: WHOウェブサイト

## 製品・開発品概要

### ノイトロジン

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

### ハーセプチン

「ハーセプチン」は腫瘍細胞の増殖に関与するHER2（Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2: ヒト上皮増殖因子受容体2型）の過剰発現が確認された乳がんを治療対象とするヒト化モノクローナル抗体で、腫瘍細胞の増殖に関与する特定の標的（HER2）をターゲットとする分子標的治療薬です。現在、国内ではHER2過剰発現が確認された転移性乳がん、およびHER2過剰発現が確認された乳がんにおける術後補助化学療法の適応症で使用されています。2011年3月には、HER2陽性の進行・再発胃がんに対する効能追加の承認を取得しました。また、2011年11月には、HER2陽性の乳がんにおける術前補助化学療法の追加承認を取得し、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における適応を取得しました。

### リツキサン

「リツキサン」は、Bリンパ球表面の分化抗原CD20陽性の非ホジキンリンパ腫を治療対象とするモノクローナル抗体で、腫瘍細胞表面の特定の標的（CD20）をターゲットとする分子標的治療薬です。その有用性は海外

および国内の多くの臨床試験で証明され、非ホジキンリンパ腫に対する標準治療薬として世界的に評価が確立しています。国内では当社と全薬工業株式会社が共同販売しています。海外ではロシュ・グループがMabTheraの製品名で販売しています。

### アバスチン

ヒト化抗VEGF（血管内皮細胞増殖因子）モノクローナル抗体「アバスチン」は、血管新生を阻害する（がん組織に栄養や酸素を供給する血管網が広がるのを阻害する）、世界初の抗がん剤です。同剤を核に、当社の他の抗がん剤との併用療法での有効性を立証し、がん領域における当社のプレゼンスを一層向上させる原動力としていきます。国内では、2007年6月に進行・再発大腸がんを適応症として発売されました。2009年11月には、扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌について、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について追加承認を取得しました。

### 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-HT<sub>3</sub>（セロトニン）受容体に対する選択的阻害剤であり、がん化学療法の副作用である悪心・嘔吐を抑制する制吐剤として広く使用されています。

### ゼローダ

「ゼローダ」は旧日本ロシュ鎌倉研究所で創製された5-FU誘導体で、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）の承認を取得しています。2011年

2月には治癒切除不能な進行・再発の胃がんの承認を取得しています。

### タルセバ

がん細胞の増殖に主要な役割を持つたんぱく質（ヒト上皮増殖因子受容体）のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的治療薬です。欧米ではロシュ・グループにより、非小細胞肺癌および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。2011年7月には、治癒切除不能な膵がんについても追加承認を取得しました。

### フェマーラ

2006年5月に、製造販売元であるノバルティスファーマ株式会社との共同販売を開始したアロマトラーゼ阻害剤「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。第三世代アロマトラーゼ阻害剤としては国内3番手としての市場参入となりますが、①エクステンディド・アジュバント療法（乳がん手術後に行う標準的な5年間の再発予防目的での内分泌治療後の補助療法）としての有用性が大規模臨床試験で証明された最初のアロマトラーゼ阻害剤であること、②イニシャル・アジュバント療法（手術直後から開始する補助療法）において、海外大規模臨床試験で再発リスクの減少が確認されていること、③進行・再発乳がんに対してタモキシフェンよりも優れた効果を示すことが大規模臨床試験で確認されていることなど、質の高いエビデンスで競合品との差別化を図っています。

### 「RG1273」

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

### 「GA101」(RG7159)

「GA101」（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、それぞれ2011年10月と11月に、ロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加しました。

### 「RG3502」

「RG3502」（一般名：trastuzumab emtansine, 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。HER2陽性乳がんを適応症としており、2011年5月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

### 「AF802」

「AF802」は、当社で創製した、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。2010年9月に国内で臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。

### 「CIF」(RG7167)

「CIF」は、当社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、当社が創製した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。

### 「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、当社で創製されたヒト化抗体です。開発にあたっては東京大学



との共同研究や、当社も参加するジョイントベンチャーであるPharmaLogicals Research社で得られた病態プロテオミクス研究による成果が活かされています。2011年1月にロシュに導出し、現在国内・海外で臨床第I相試験を行っています。

### 「PA799」

「PA799」は、当社で創製した、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。2010年8月に海外で臨床第I相試験を開始しました。

### 「WT4869」

「WT4869」は、大阪大学大学院医学系研究科 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、骨髄異形成症候群を予定適応症として、現在

国内で臨床第I／II相試験を行っています。また、2011年9月には、固形がんを予定適応症として臨床第I相試験を開始しました。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。

### 「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。2011年8月に非小細胞肺がん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。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。

## 骨・関節領域

### 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、使用できる医薬品が限られることなどから成人以上に治療が困難な疾患です。

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症であり、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 $\alpha$ 製剤)が登場して治療の選択肢が増えました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は2010年に100億ドル以上に達し、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、2001年から2010年を「運動器の10年」と定め、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みを積極的に実施しており、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

### 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。

### 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。

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12月には一次治療薬としての適応拡大申請を行いました。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、当社が支店を通じて販売しているアジアにおいても、2011年4月に韓国で申請を行ったほか、2011年7月に台湾で承認を取得しています。

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。

## 「SA237」

「SA237」は、当社で創製した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。当社で確立した、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を期待されています。2010年12月に、国内で臨床第I相試験を開始しました。

## 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ていますが、自覚症状が少ないために治療率は推定患者数のわずか30%程度であり、潜在患者数の多い疾患です。新薬の登場は患者さんの顕在化を促進し、骨粗鬆症治療薬市場を拡大させる要因となっています。

## 治療法

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

## 行政および学会の動向

高齢者のQOL改善や医療費の抑制を目指し、2006年10月に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す。同社が実施した海外大規模臨床試験で獲得した、椎体骨折抑制効果や乳がんの発症率の低さなどのエビデンスによってEBM (科学的根拠に基づいた医療) を確立していることが特徴で、2006年10月のガイドラインよりグレードAの最推奨薬とされています。

### アルファロール

骨代謝改善剤「アルファロール」は、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤であり、当社は骨粗鬆症治療におけるベース薬として位置づけています。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、当社の長年のビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD<sub>3</sub>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ました。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おります。2011年12月にはビタミンD<sub>3</sub>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フォスフォネート製剤です。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、既存のビスフォスフォネート製剤に比べて投与間隔が長く、患者さんが主体となり、より積極的な治療への参加 (アドヒアランス) の向上が期待されます。2006年9月に、同剤の開発のスピードアップと売上の最大化を図るため、大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。2011年12月には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ました。この試験結果をもとに、注射剤については2012年内の申請を目指し準備を進めています。また国内では、経口剤については臨床第Ⅱ相試験を行っています。



## 腎領域

### 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されています。

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(生活の質)の向上、そして生命予後の改善にも寄与することが大規模臨床試験でエビデンスとして示されています。現在、エリスロポエチン製剤は透析患者の約8割、保存期腎不全患者では血清クレアチニン2mg/dL以上の方の多くに用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

#### エリスロポエチン製剤の包括化

透析医療を受ける患者数は、糖尿病性腎症の透析導入の増加もあって毎年2~3%程度伸び、2010年12月末現在、約29万7,000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。こうした現状を鑑み、政府は2006年の診療報酬改定において、透析施設におけるエリスロポエチン製剤の投与を人工腎臓の保険診療点数に包括化\*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

### エボジン

「エボジン」は、当社が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンペーパ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「エボ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ました。

### 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、骨髓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4月に腎性貧血を適応症として製造販売承認を取得し、7月に発売しました。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。

### 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D<sub>3</sub>製剤、特に「オキサロール」が使いやすくなるなど製品間のシナジーも期待されます。

### オキサロール

「オキサロール」は、透析の長期化などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、当社が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体です。副甲状腺に直接的に作用することでPTH（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D<sub>3</sub>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。

## その他の領域

### C型慢性肝炎

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

#### 治療法と市場の状況

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

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

#### 行政および学会の動向

2008年4月から今後7年間で、ウイルス性肝炎のインターフェロン治療者数を倍増することを目指し、肝炎の総合的な対策である「肝炎治療7か年計画」を、国と地方自治体が協力して実施しています。まず、ウイルス感染に自覚のない潜在患者を積極的に見出すことを目的に、2008年度より20歳以上のすべての国民が保健所で無料検診が受けられるようになっています。また、全都道府県に「肝疾患診療連携拠点病院」が設置され、診療体制および患者さんからの相談体制が整備されます。さらに、患者さんの経済的な負担軽減を図るため、所得に応じて治療費の窓口負担の上限が設けられています。

さらに、肝炎対策を総合的に推進することを目的として、

2010年1月に「肝炎対策基本法」が施行されました。同法では、予防や医療など肝炎対策の推進に関する基本的な指針を策定するため、厚生労働省内に「肝炎対策推進協議会」を設置することや、肝炎患者が必要に応じて適切な医療を受けることができるよう、国や地方自治体が肝炎患者の経済的負担を軽減するために必要な施策を講じることなどが盛り込まれています。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。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独・併用療法のラインアップを有する強みを活かし、両剤のC型慢性肝炎治療におけるシェア獲得と適応拡大による製品価値最大化に努めています。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してのポジショニングも確立しつつあります。

2011年7月には「ペガシス」「コペガス」の併用でC型代償性肝硬変に対する効能追加の承認を取得しました。また、2011年9月、「ペガシス」はB型慢性肝炎についても追加承認を取得しました。

\*2 従来のインターフェロン製剤では週3回以上の投与が必要

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



## 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11月に国内で臨床第Ⅲ相試験を開始しています。

## 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1月より、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、2011年6月に国内で臨床第I相試験を開始しました。

## 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\*<sup>4</sup>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月に臨床第I相試験を開始しました。

\*<sup>4</sup> 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





## 財務セクション

CFO メッセージ	79
連結経営指標等	80
経営成績および財務分析	82
連結財務諸表	92

### 決算に関する詳細情報

2011年12月期決算の詳細については、当社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](http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/ir/reports_downloads/yuho.html)

## CFO メッセージ



2011年の業績は、東日本大震災による影響を大きく受けることとなりました。宇都宮工場と一部の委託先が被災し、47億円の損失を計上したほか、こうした生産活動への影響から一部の製品について2011年10月末まで出荷調整を行うこととなり、通常のMR活動が著しく制限されました。また、予定していた新製品発売プロモーションなどの中止・縮小を余儀なくされたことも、成長に向けた加速を図れなかった大きな要因となりました。その結果、国内製商品売上高（タミフルを除く）は前年比2.8%の減少となり、この減収分を「アクテムラ」の市場浸透による海外売上上の伸長で一部カバーしたものの、2011年の売上高は前年比1.6%の減少となりました。営業利益についても減収を要因として、前年比5.7%の減少となりました。

一方資金面では、フリー・キャッシュ・フローは545億円の収入と、堅調にキャッシュ・フローを生み出すことができており、期末の現金及び現金同等物についても945億円と、現在の資金需要に対して十分な運転資金を確保できていると考えています。また、自己資本比率は85.6%、流動比率は609.4%と、引き続き健全で安定的な財務基盤を維持しています。

中期経営計画Sunrise 2012の最終年度である2012年は、新製品、適応拡大製品の早期市場浸透を図るべく、積極的な営業活動に邁進するとともに、将来の成長に向けた投資に取り組みます。これにより成長基盤のさらなる強化を果たし、目指す企業像として標榜する「日本のトップ製薬企業」の実現につなげてまいります。



## 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）

	2011	2010	2009	2008
売上高*2	373,516	379,509	428,947	326,937
製商品売上高	363,621	375,559	419,105	321,835
その他の営業収入	9,895	3,949	9,841	5,101
売上原価	157,506	162,417	192,851	127,029
(売上高比率)	42.2%	42.8%	45.0%	38.9%
販売費及び一般管理費	153,580	150,853	153,482	148,345
(売上高比率)	41.1%	39.7%	35.8%	45.4%
営業費	97,724	96,151	98,167	95,120
(売上高比率)	26.2%	25.3%	22.9%	29.1%
研究開発費	55,856	54,702	55,315	53,225
(売上高比率)	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%
営業利益	62,430	66,238	82,612	51,563
(売上高比率)	16.7%	17.5%	19.3%	15.8%
経常利益	63,585	65,088	90,395	57,265
(売上高比率)	17.0%	17.2%	21.1%	17.5%
当期純利益又は当期純損失	35,234	41,433	56,634	39,264
(売上高比率)	9.4%	10.9%	13.2%	12.0%
総資産額	533,482	508,016	540,549	478,517
有形固定資産	82,935	87,954	93,663	98,345
有利子負債	154	150	153	304
純資産額*3	459,072	449,394	434,686	397,066
自己資本当期純利益率(ROE)*4	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%
総資産当期純利益率(ROA)*5	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	64.75	76.14	104.00	72.07
潜在株式調整後1株当たり当期純利益(円)	64.72	76.12	103.98	72.04
1株当たり純資産(円)	839.50	821.87	794.51	725.18
1株当たり年間配当金(円)*6	40.00	40.00	40.00	34.00
配当性向	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%
自己資本比率	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%
設備投資額	11,927	12,662	14,630	26,570
減価償却額及びその他の償却費	15,900	17,982	19,505	20,080
従業員数(名)	6,779	6,709	6,485	6,383

\*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 売上高に、消費税などは含まれていません

\*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株当たり年間配当金は特別配当6円を含み、2005年の1株当たり年間配当金は特別配当10円を含みます

百万円(別途記載のものを除く)

2007	2006	2005	2004	2003*1	2003/3	2002/3
344,808	326,109	327,155	294,670	232,748	237,390	211,705
332,943	—	—	—	—	—	—
11,864	—	—	—	—	—	—
137,293	133,074	119,447	111,538	83,830	79,041	64,824
39.8%	40.8%	36.5%	37.9%	36.0%	33.3%	30.6%
140,812	134,676	128,562	132,065	106,487	127,689	120,034
40.8%	41.3%	39.3%	44.8%	45.7%	53.8%	56.7%
86,569	80,067	78,504	83,900	62,963	79,177	72,189
25.1%	24.6%	24.0%	28.5%	27.1%	33.4%	34.1%
54,243	54,609	50,058	48,165	43,524	48,511	47,844
15.7%	16.7%	15.3%	16.3%	18.7%	20.4%	22.6%
66,702	58,347	79,168	51,497	42,719	30,317	26,708
19.3%	17.9%	24.2%	17.5%	18.4%	12.8%	12.6%
67,687	60,922	82,091	51,990	43,947	30,967	29,554
19.6%	18.7%	25.1%	17.6%	18.9%	13.0%	14.0%
40,060	38,417	53,632	34,117	28,445	△ 20,135	14,598
11.6%	11.8%	16.4%	11.6%	12.2%	—	6.9%
458,942	462,124	456,442	411,449	405,197	425,301	349,225
92,495	85,150	79,459	90,051	91,969	93,969	81,444
775	1,300	2,548	6,167	10,761	12,107	70,093
385,797	391,604	368,306	320,846	296,717	277,253	200,779
10.4%	10.1%	15.6%	11.0%	9.9%	—	7.5%
17.4%	8.4%	12.4%	8.4%	6.9%	—	4.2%
73.23	69.35	97.00	62.27	51.73	△ 51.75	57.93
73.16	69.26	96.33	61.34	50.94	—	49.09
703.80	703.08	665.29	583.61	542.96	503.41	796.67
30.00	30.00	34.00	18.00	13.00	16.00	16.00
41.0%	43.3%	35.1%	28.9%	25.1%	—	27.6%
83.5%	84.3%	80.7%	78.0%	73.2%	65.2%	57.5%
19,609	16,344	16,129	9,865	11,819	17,815	14,291
14,913	13,814	16,980	14,383	10,514	14,904	12,938
6,257	5,905	5,280	5,313	5,619	5,743	4,912



# 経営成績および財務分析

## 事業環境

2011年における医薬品業界は、後発品の普及促進や医療費抑制策の継続基調に加えて、世界的に新薬の承認審査が厳格化されてきていることなどにより、ますます厳しい環境に置かれています。こうした状況から、日本を含め米国、欧州などの先進国の医薬品市場の成長率は鈍化する傾向にあります。さらには2011年3月11日に発生した東日本大震災が生産活動や営業活動に大きな影響を及ぼしました。

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

## 経営方針

当社は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的提携のもと「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、当社はこれまで、医療用医薬品事業専体制のもと、先端技術を活用した独自性の高い研究開発基盤の構築に注力するとともに、ロシュとの協働により、臨床開発パイプラインと製品ラインアップの充実を図り、国内トップクラスの競争基盤構築を進めてきました。

また、当社では連結売上高と連結営業利益を重要な経営指標として位置づけており、2012年を最終年とする中期経営計画Sunrise 2012を策定しています。連結売上高については当初4,600億円を掲げていましたが、東日本大震災による影響をはじめ、発表時と前提条件が大きく相違していることから、2012年の目標は4,185億円としています。なお、連結営業利益については、新薬創出・適応外薬解消等促進加算やロシュとの薬価改定時の負担率変更など、営業利益に直接プラスとなる要因があったことや、成長基盤を一層強化し、着実に収益に結びつけていくことで、当初掲げた800億円の達成を見込んでいます。

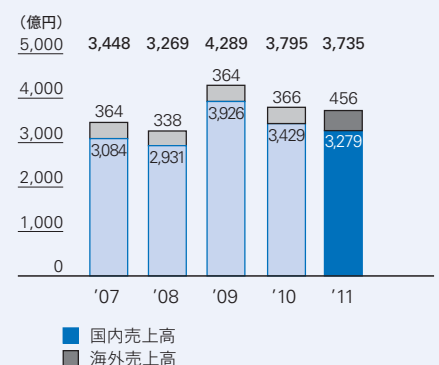
## 経営成績

### 売上高

#### [全体売上高]

2011年の売上高は、前年比1.6%減の3,735億円の減収となりました。東日本大震災により宇都宮工場と一部委託製造会社が被害を受け、2011年10月末まで出荷調整を行うこととなり、営業活動全般への制約が長引くこととなりました。

### 売上高



これにより、2011年4月と7月にそれぞれ発売した、活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体「エディロール」と持続性赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の新製品販売プロモーションにも支障をきたしました。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0.7%減の3,549億円となりました。

#### [国内品製商品売上高(領域別)]

国内の製商品売上高(タミフルを除く)は、前年比2.8%減の3,153億円となりました。この内訳としては、がん領域の売上高は前年比0.5%増の1,419億円と微増にとどまったものの、引き続き国内シェア第1位(18.1%)\*を維持しています。これは、多数の後発品の影響を受けた5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」の売上が減少した一方、抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」および抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」などの売上が拡大したことによるものです。「アバスチン」は、2007年の発売以降二桁成長を続けてきましたが、大腸がんにおける市場浸透が一巡したほか、東日本大震災の影響で十分な市場導入活動ができず、売上の伸長率が鈍化しました。

骨・関節領域の売上高は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の市場浸透が着実に進んだことにより、前年比5.8%増の662億円と引き続き増加傾向となりました。

腎領域の売上高は、前年比11.7%減の507億円となりました。腎性貧血治療剤「エポジン」が競合品の影響と2011年7月に発売した持続性赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」への切り替えにより売上が大きく減少した一方、「ミルセラ」については、東日本大震災の影響により十分なプロモーション活動ができなかったことから、想定より市場浸透が進みませんでした。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、C型慢性肝炎市場の縮小により、ペグインターフェロン- $\alpha$ 2a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11.6%減の228億円となりました。

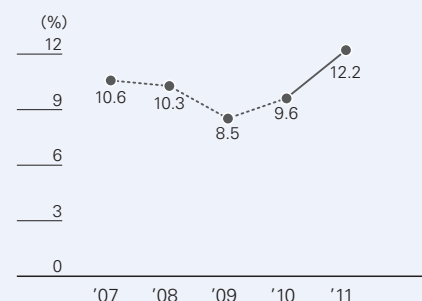
抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高は、2010/2011シーズンでは大きな流行がなかったことと、行政備蓄が一巡したことを要因として、前年比52.2%減の87億円と大幅減となりました。内訳としては、通常シーズン向けの売上高が54億円、行政備蓄向けの売上高が33億円です。

\* Copyright 2012 IMSジャパン株式会社 出典:IMS医薬品市場統計 2011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20.0%増の396億円となりました。バイオ後続品や円高の影響により遺伝子組換え型ヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」

#### ■ 海外売上高比率



の売上が減少した一方、現在 70 カ国以上で販売されている「アクテムラ」のロシュへの輸出売上が前年比 61.4% と大幅に増加しました。

その他の営業収入は、「GC33」の導出による一時金収入や、「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 153.8% 増の 99 億円となりました。

## 売上原価・売上総利益

売上原価は、製商品売上高の減少により、前年比 3.0% 減の 1,575 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 0.1 ポイント増の 43.3% となりました。

以上から、売上総利益は前年比 0.5% 減の 2,160 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 1.8% 増の 1,536 億円となりました。このうち営業費は、新製品のプロモーション活動の推進などにより、前年比 1.6% 増の 977 億円となりました。研究開発費は、後期開発テーマの活動増加により、前年比 2.2% 増の 559 億円となりました。

以上から、営業利益は前年比 5.7% 減の 624 億円となり、営業利益率は前年から 0.8 ポイント減少し 16.7% となりました。

## 経常利益

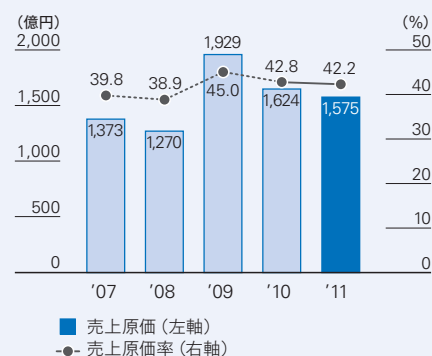
当社は、ロシュからの輸入を中心とする多額の外貨取引に備え為替予約を実施しており、2011 年の為替予約にかかるデリバティブ評価損は 0.3 億円(前年は 28 億円)にとどまりました。その結果、営業外収支は 11 億円の収益(前年は 11 億円の損失)と改善したものの、営業利益の減少を吸収するには至らず、経常利益は前年比 2.3% 減の 636 億円となりました。

## 当期純利益

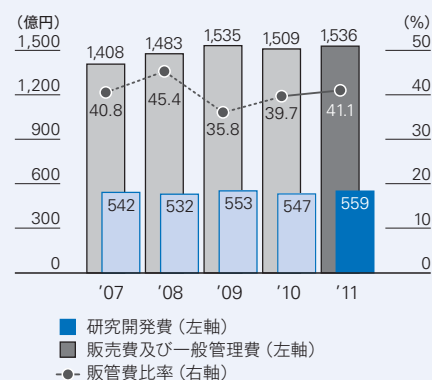
特別損益は、東日本大震災による損失 47 億円、資産除去債務に関する会計基準の適用に伴う過年度影響額 10 億円などを計上したことにより、前年の 6 億円の利益に対し、65 億円の損失計上となりました。なお、震災による損失の内訳は、建物・設備の除却、解体、修繕費用等で 12 億円、棚卸資産損失、生産休止中の固定費等で 35 億円です。以上の結果、税金等調整前当期純利益は前年比 13.1% 減の 571 億円となりました。

法人税等を 209 億円、少数株主利益を 10 億円計上したことにより、当期純利益は前年比 15.0% 減の 352 億円となりました。

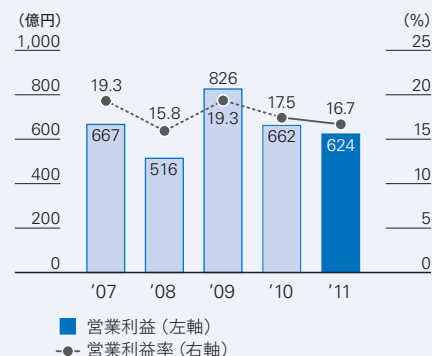
### 売上原価／売上原価率



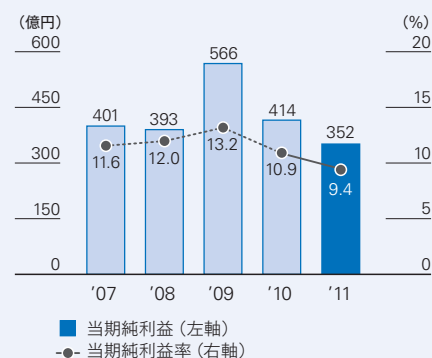
### 販売費及び一般管理費／研究開発費／販管費比率



### 営業利益／営業利益率



### 当期純利益／当期純利益率



## 収益性指標（連結）

	2011	2010	2009	2008	2007
売上高総利益率（％）	57.8	57.2	55.0	61.1	60.2
売上高営業利益率（％）	16.7	17.5	19.3	15.8	19.3
総資産当期純利益率（ROA）（％）	6.8	7.9	11.1	8.4	17.4
自己資本当期純利益率（ROE）（％）	7.8	9.4	13.7	10.1	10.4

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

2011年末の総資産は前年末比255億円（5.0％）増の5,335億円となりました。これは、主に現金及び預金が増加したことによるものです。

流動資産は前年末比329億円（8.5％）増の4,194億円となりました。

現金及び預金は支払い税額の減少を主因として、前年末比310億円（40.7％）増の1,072億円となりました。受取手形及び売掛金は前年末比25億円（2.2％）減の1,109億円となり、売上債権回転率は、前年の3.35倍から3.37倍となりました。

商品及び製品は前年末比22億円（2.5％）減の872億円となりました。この要因は、「ミルセラ」などの新製品発売があった一方、鎌倉工場のサイトチェンジが完了したことに伴い、備蓄在庫が減少したことなどによるものです。

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1,050億円です。

有形固定資産は前年末比51億円（5.8％）減の829億円となりました。これは、減価償却費が取得額を上回ったことによるものです。

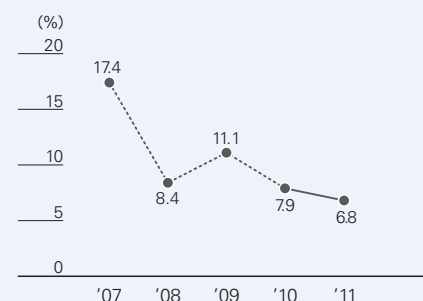
## 負債

2011年末の総負債は前年末比158億円（27.0％）増の744億円となりました。この増加の主な要因は、未払法人税等や未払費用が増加したことによるもので、流動負債は前年末比142億円（26.0％）増の688億円となりました。

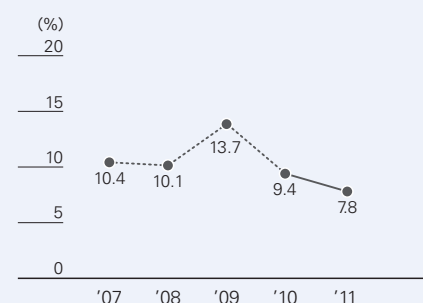
支払手形及び買掛金は前年末比21億円（10.8％）減の174億円となりました。この減少は「タミフル」および鎌倉工場閉鎖に伴うサイトチェンジ品の仕入減少が主な要因です。なお、仕入債務回転率は前年の19.47倍から21.53倍となりました。

未払法人税等は前年末比105億円（283.8％）増の142億円となりました。この大幅な増加は、2010年末の同残高が減益の影響で大きく減少していたことによるものです。

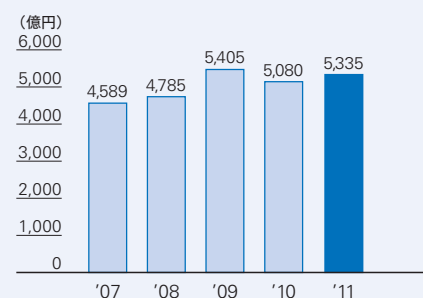
## ■ 総資産当期純利益率（ROA）



## ■ 自己資本当期純利益率（ROE）



## ■ 総資産



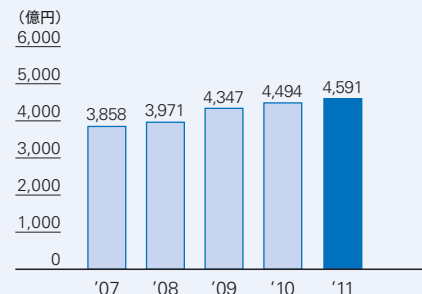


## 純資産

2011年末の純資産は、利益剰余金が119億円増加したことなどにより、前年末比97億円(2.2%)増の4,591億円になりました。なお、資本勘定に含まれる有価証券の評価益は8億円と前年末とほぼ同水準となり、為替換算調整勘定は130億円のマイナスとなりました。

自己資本比率は前年末より2.4ポイント低下し、85.6%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3,506億円、流動比率は609.4%となり、高い財務の健全性を維持しています。

## 純資産

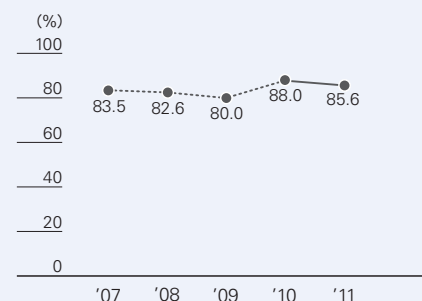


## 安全性指標(連結)

	2011	2010	2009	2008	2007
流動比率(%)	609.4	708.2	409.3	438.5	472.5
固定比率(%)	25.0	27.2	29.9	34.0	33.7
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	20,032.2	8,214.4	4,620.0	517.5	461.9
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2
自己資本比率(%)	85.6	88.0	80.0	82.6	83.5
時価ベースの自己資本比率(%)	129.4	159.6	175.2	196.2	189.9

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

## 自己資本比率

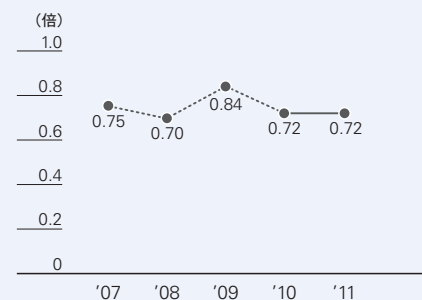


## 効率性指標(連結)

	2011	2010	2009	2008	2007
総資産回転率(倍)	0.72	0.72	0.84	0.70	0.75
売上債権回転率(倍)	3.37	3.35	3.53	3.01	3.22
たな卸資産回転率(倍)	3.56	3.62	4.63	4.15	6.25
仕入債務回転率(倍)	21.53	19.47	12.50	11.37	19.90

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

## 総資産回転率



## キャッシュ・フロー

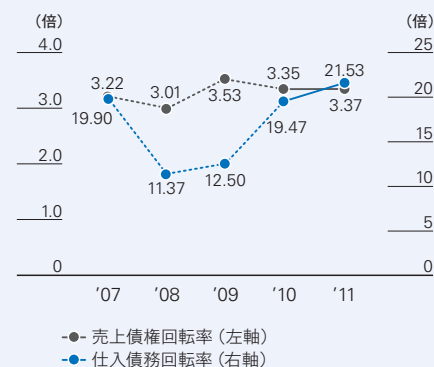
### 現金及び現金同等物

2011年末における現金及び現金同等物の残高は、前年末比294億円増加し、945億円となりました。

### 営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年の156億円のプラスから696億円のプラス(前年比540億円の増加)となりました。この主な内訳は、税金等

## 売上債権回転率/仕入債務回転率



調整前当期純利益571億円、減価償却費及びその他の償却費を159億円計上した一方、運転資本の増加額が15億円、法人税等の支払額が118億円となりました。なお、災害損失関連では、災害損失が47億円、保険金の受取額が30億円となり、災害損失の支払額が34億円となっています。

### 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202億円のマイナスに対し151億円のマイナス（前年比51億円の増加）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39億円を支出しました。また、東日本大震災により被災した宇都宮工場の事務厚生棟などの建て直し、浮間工場の生物治療薬棟の改造、富士御殿場研究所の研究設備・機器などの充実および更新、藤枝工場の新固形剤棟などへの設備投資により、固定資産の取得と売却による純収支で112億円を支出しました。

### 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46億円のマイナスから591億円増加し、545億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

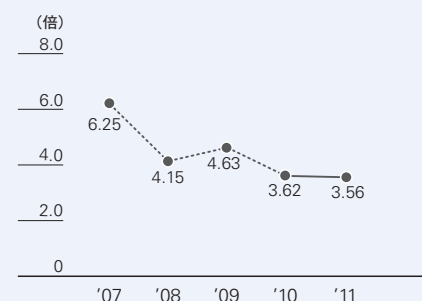
財務活動によるキャッシュ・フローは、246億円のマイナス（前年比15億円の減少）となりました。これは主に、前期の期末配当金および当期の中間配当金の支払いに234億円を支出したことによるものです。

### キャッシュ・フロー(連結)

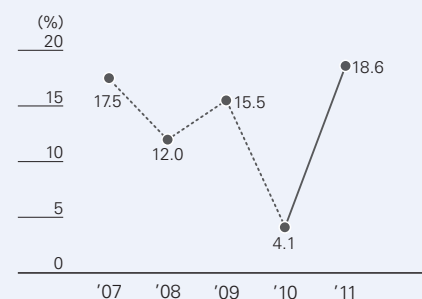
	2011	2010	2009	2008	2007
営業活動によるキャッシュ・フロー	69,593	15,572	66,461	39,276	60,364
投資活動によるキャッシュ・フロー	(15,135)	(20,192)	(20,261)	(14,122)	(7,509)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(24,551)	(23,054)	(22,251)	(18,360)	(47,173)
現金及び現金同等物に係る 換算差額	(576)	(1,659)	(128)	(9,864)	(291)
現金及び現金同等物 増加(減少)額	29,330	(29,334)	23,819	(3,070)	5,390
現金及び現金同等物の期首残高	65,143	94,478	70,652	73,723	68,332
非連結子会社との合併に伴う 現金及び現金同等物の増加額	—	—	6	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	94,474	65,143	94,478	70,652	73,723
営業活動によるキャッシュ・フロー 対売上高比率(%)	18.6	4.1	15.5	12.0	17.5
設備投資額対営業活動による キャッシュ・フロー比率(%)	17.1	81.3	21.9	67.6	32.5
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)

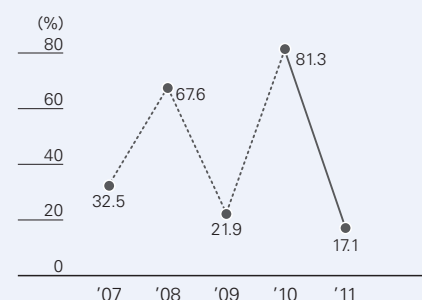
### たな卸資産回転率



### 営業活動によるキャッシュ・フロー 対売上高比率



### 設備投資額対 営業活動によるキャッシュ・フロー比率

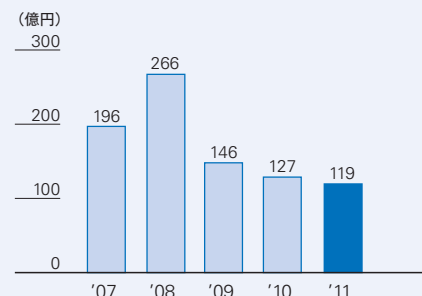


## 設備投資の状況

設備投資額は前年比6.3%減の119億円となりました。これは、東日本大震災により被災した宇都宮工場の事務厚生棟などで建て直しがあったものの、藤枝工場の新固形剤棟や宇都宮工場の第3注射剤棟への設備投資がピークアウトしたことによるものです。また、減価償却費は前年比11.7%減の159億円となりました。

なお、2012年の設備投資額は180億円程度、減価償却費は160億円程度を予定しています。

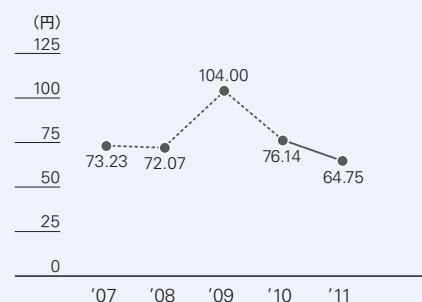
### ■ 設備投資額



## 1株当たりデータ

1株当たり当期純利益(EPS)は前年比11.39円減の64.75円、潜在株式調整後の1株当たり当期純利益は64.72円となりました。1株当たり純資産(BPS)は前年比17.63円増の839.50円となりました。

### ■ 1株当たり当期純利益 (EPS)

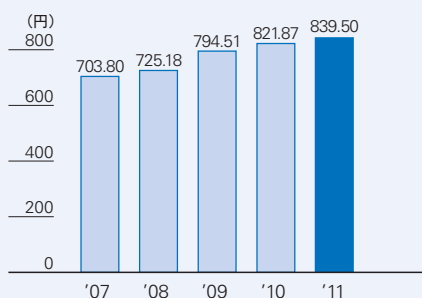


### 1株当たりデータ(連結)

	2011	2010	2009	2008	2007
1株当たり当期純利益(EPS)	64.75	76.14	104.00	72.07	73.23
1株当たり当期純利益 (潜在株式調整後)	64.72	76.12	103.98	72.04	73.16
1株当たり純資産(BPS)	839.50	821.87	794.51	725.18	703.80
1株当たり年間配当金	40.00	40.00	40.00	34.00	30.00
配当性向(%)	61.8	52.5	38.5	47.2	41.0

注：2009年12月期の1株当たり年間配当金は特別配当6円を含む

### ■ 1株当たり純資産 (BPS)



## 次期の見通し

### 見通しの前提

為替レートは1スイスフラン=85円、1ユーロ=109円、1米ドル=82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

売上高は4,185億円(2011年実績比12.0%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、薬価改定の影響が予想されるものの、前年に引き続き「アバステン」をはじめとするがん領域の製品や「アクテムラ」の持続的な成長に加え、「エディロール」や「ミルセラ」の販売拡大により、3,539億円(同12.2%増)と順調に推移する見通しです。なお、「タミフル」の

売上については行政備蓄3億円を含む96億円(同10.3%増)を見込んでいます。海外製商品売上についても、「アクテムラ」の海外でのさらなる成長に伴う輸出の増加により402億円(同1.5%増)を見込んでいます。また、その他の営業収入は、導出などによる一時金収入や「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148億円(同49.5%増)となる見通しです。

損益面では、適正使用推進活動の増加や開発テーマの進展に加えて、中外ファーマボディ・リサーチ社の活動開始に伴い、営業費、研究開発費ともに予算を増額していますが、営業利益は中期経営計画Sunrise 2012の利益目標である800億円(同28.2%増)を見込んでいます。また、営業利益の伸長に加えて、2011年は東日本大震災による災害に伴う損失を計上した影響に鑑み、当期純利益は490億円(同39.2%増)となる見通しです。

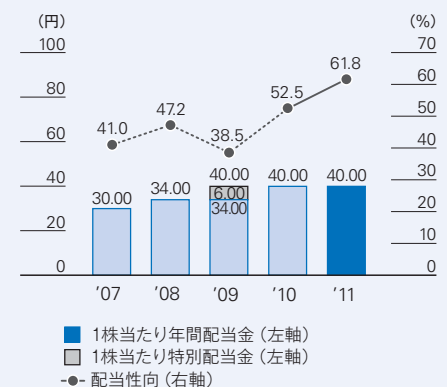
### 利益分配に関する基本方針および配当金

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

上記方針に基づき、2011年の1株当たり年間配当金は、中間配当金20円、期末配当金20円の合計40円としました。この結果、1株当たり年間配当金は前年を維持し、連結配当性向は61.8%となりました。

また、2012年の配当については、1株当たり年間配当金40円(うち20円は中間配当金)、連結配当性向44.4%を予想しています。

■ 1株当たり配当金／配当性向





## 事業等のリスク

当社の業績は、今後起こりうるさまざまな要因により大きな影響を受ける可能性があります。以下において、当社の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載します。当社はこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は2011年末現在において当社が判断したものとなります。

### 新製品の開発について

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

### 製品を取り巻く環境の変化について

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

### 副作用について

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。当社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、当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### 医療制度改革について

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

### 知的財産権について

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

### ロシュとの戦略的提携について

当社はロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、多数の製品およびプロジェクトをロシュとの間で導入・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、当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### 国際的な事業活動について

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

### 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、当社の事業所・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、当社の経営成績および財政状態に影響を与える可能性があります。

連結財務諸表：

連結貸借対照表

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	2010 年		2011 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	76,212		107,163	
受取手形及び売掛金	113,391		110,913	
有価証券	59,699		60,995	
商品及び製品	89,447		87,240	
仕掛品	20		24	
原材料及び貯蔵品	15,417		17,719	
繰延税金資産	19,926		22,742	
その他	12,427		12,634	
貸倒引当金	△ 5		△ 3	
流動資産合計	386,537	76.1	419,429	78.6
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	125,873		120,013	
減価償却累計額	△ 75,589	50,284	△ 72,167	47,846
機械装置及び運搬具	87,198		84,615	
減価償却累計額	△ 68,004	19,193	△ 68,693	15,922
工具、器具及び備品	40,313		41,821	
減価償却累計額	△ 33,773	6,539	△ 35,587	6,234
土地		9,893		10,176
建設仮勘定		2,010		2,717
その他	45		61	
減価償却累計額	△ 13	32	△ 23	37
有形固定資産合計	87,954	17.3	82,935	15.5
無形固定資産				
ソフトウェア	639		327	
その他	1,723		1,633	
無形固定資産合計	2,362	0.5	1,961	0.4
投資その他の資産				
投資有価証券	7,587		6,431	
長期貸付金	19		7	
繰延税金資産	14,939		14,033	
その他	8,802		8,855	
貸倒引当金	△ 186		△ 172	
投資その他の資産合計	31,161	6.1	29,156	5.5
固定資産合計	121,478	23.9	114,053	21.4
資産合計	508,016	100.0	533,482	100.0

	2010 年		2011 年	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
<b>(負債の部)</b>				
<b>流動負債</b>				
支払手形及び買掛金	19,489		17,350	
未払金	5,933		7,887	
未払法人税等	3,679		14,156	
未払消費税等	524		1,693	
未払費用	16,226		18,687	
賞与引当金	4,588		5,277	
役員賞与引当金	216		186	
売上割戻引当金	2,434		1,988	
環境対策引当金	—		28	
災害損失引当金	—		65	
その他	1,488		1,501	
流動負債合計	54,580	10.7	68,822	12.9
<b>固定負債</b>				
繰延税金負債	—		104	
退職給付引当金	2,596		2,598	
役員退職慰労引当金	729		729	
環境対策引当金	—		174	
その他	716		1,981	
固定負債合計	4,041	0.8	5,587	1.0
負債合計	58,621	11.5	74,410	13.9
<b>(純資産の部)</b>				
<b>株主資本</b>				
資本金	72,966	14.4	72,966	13.7
資本剰余金	92,815	18.3	92,815	17.4
利益剰余金	327,642	64.5	339,476	63.6
自己株式	△ 36,256	△ 7.1	△ 36,260	△ 6.8
株主資本合計	457,167	90.0	468,998	87.9
<b>その他の包括利益累計額</b>				
その他有価証券評価差額金	1,341	0.3	842	0.2
為替換算調整勘定	△ 11,252	△ 2.2	△ 12,992	△ 2.4
その他の包括利益累計額合計	△ 9,911	△ 2.0	△ 12,150	△ 2.3
新株予約権	775	0.2	1,015	0.2
少数株主持分	1,363	0.3	1,208	0.2
純資産合計	449,394	88.5	459,072	86.1
負債純資産合計	508,016	100.0	533,482	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

	2010 年		百分比 (%)	2011 年		百分比 (%)
	金額 (百万円)			金額 (百万円)		
売上高						
商品及び製品売上高	375,559			363,621		
その他の営業収入	3,949	379,509	100.0	9,895	373,516	100.0
売上原価		162,417	42.8		157,506	42.2
売上総利益		217,091	57.2		216,010	57.8
販売費及び一般管理費						
販売促進費	15,902			16,003		
給料及び手当	32,189			31,850		
賞与引当金繰入額	2,721			3,254		
研究開発費	54,702			55,856		
退職給付費用	2,703			2,390		
その他	42,633	150,853	39.7	44,224	153,580	41.1
営業利益		66,238	17.5		62,430	16.7
営業外収益						
受取利息	320			380		
受取配当金	128			120		
為替差益	877			566		
生命保険配当金	—			341		
その他	1,065	2,393	0.6	932	2,341	0.6
営業外費用						
支払利息	4			4		
固定資産除却損	209			658		
デリバティブ評価損	2,762			34		
固定資産廃棄損	—			191		
その他	566	3,542	0.9	297	1,186	0.3
経常利益		65,088	17.2		63,585	17.0
特別利益						
固定資産売却益	18			0		
事業再編精算益	480			—		
投資有価証券売却益	95			—		
補助金収入	50	644	0.2	—	0	0.0
特別損失						
固定資産売却損	0			7		
減損損失	41			145		
災害による損失	—			4,723		
投資有価証券売却損	2			—		
投資有価証券評価損	1			217		
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		
事業再編損	—			69		
ゴルフ会員権評価損	—	46	0.0	8	6,453	1.7
税金等調整前当期純利益		65,686	17.3		57,131	15.3
法人税、住民税及び事業税	22,129			22,211		
法人税等調整額	966	23,096	6.1	△ 1,355	20,856	5.6
少数株主損益調整前当期純利益		—	—		36,274	9.7
少数株主利益		1,157	0.3		1,039	0.3
当期純利益		41,433	10.9		35,234	9.4

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）	
	2010 年	2011 年
少数株主損益調整前当期純利益	—	36,274
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	—	△ 498
為替換算調整勘定	—	△ 1,809
その他の包括利益合計	—	△ 2,307
包括利益	—	33,966
（内訳）		
親会社株主に係る包括利益	—	32,995
少数株主に係る包括利益	—	971

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					純資産 合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	少数株主 持分	
2009年12月31日残高（百万円）	72,966	92,815	307,984	△ 36,274	437,492	1,636	△ 6,767	△ 5,131	536	1,788	434,686
連結会計年度中の変動額											
剰余金の配当			△ 21,767		△ 21,767						△ 21,767
当期純利益			41,433		41,433						41,433
自己株式の取得				△ 9	△ 9						△ 9
自己株式の処分			△ 8	27	19						19
株主資本以外の項目の連結 会計年度中の変動額（純額）						△ 295	△ 4,485	△ 4,780	238	△ 425	△ 4,966
連結会計年度中の 変動額の合計（百万円）			19,657	17	19,674	△ 295	△ 4,485	△ 4,780	238	△ 425	14,708
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連結 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	
	2010 年	2011 年
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	65,686	57,131
減価償却費及びその他の償却費	17,982	15,900
減損損失	41	145
退職給付引当金の増減額（△は減少）	△ 106	244
受取利息及び受取配当金	△ 449	△ 501
支払利息	4	4
固定資産除却損	209	658
固定資産売却損益（△は益）	△ 17	7
投資有価証券売却及び評価損益（△は益）	△ 90	217
災害損失	—	4,723
売上債権の増減額（△は増加）	7,896	2,357
たな卸資産の増減額（△は増加）	△ 12,715	△ 1,876
仕入債務の増減額（△は減少）	△ 14,676	△ 1,949
未払消費税等の増減額（△は減少）	△ 3,802	1,925
その他	△ 5,947	2,340
小計	54,012	81,328
利息及び配当金の受取額	432	500
利息の支払額	△ 6	△ 4
保険金の受取額	—	2,966
災害損失の支払額	—	△ 3,383
法人税等の支払額	△ 38,865	△ 11,813
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,572	69,593
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△ 23,363	△ 22,392
定期預金の払戻による収入	22,511	19,768
有価証券の取得による支出	△ 125,383	△ 119,989
有価証券の売却による収入	117,900	118,700
投資有価証券の取得による支出	△ 5	△ 5
投資有価証券の売却による収入	1,612	—
固定資産の取得による支出	△ 13,565	△ 11,238
固定資産の売却による収入	88	12
その他	11	10
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 20,192	△ 15,135
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
自己株式の純増減額（△は増加）	△ 9	△ 3
配当金の支払額	△ 21,759	△ 23,396
少数株主への配当金の支払額	△ 1,276	△ 1,125
その他	△ 9	△ 25
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 23,054	△ 24,551
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	△ 1,659	△ 576
<b>現金及び現金同等物の増減額（△は減少）</b>	△ 29,334	29,330
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	94,478	65,143
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	65,143	94,474

## 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

2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
<p><b>1. 連結の範囲に関する事項</b></p> <p>a) 連結子会社の数 <b>15 社</b>            主要な連結子会社            中外ファーマ・マーケティング・リミテッド            中外製薬工業株式会社</p> <p>b) 非連結子会社の数 <b>2 社</b>            株式会社未来創薬研究所及びファーマロジカルズリサーチ・ピーティーイー・リミテッドは、いずれも重要性が乏しいため、連結の範囲から除外しております。</p> <p><b>2. 持分法の適用に関する事項</b></p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数            該当事項はありません。</p> <p>b) 持分法非適用会社            非連結子会社（株式会社未来創薬研究所及びファーマロジカルズリサーチ・ピーティーイー・リミテッド）及び関連会社（C&amp;Cリサーチ・ラボラトリーズ）の当期純損益及び利益剰余金（それぞれ持分に見合う額）等の合計は、いずれも連結財務諸表に対する影響額が軽微であり、重要性が乏しいため、当該会社に対する投資額については、持分法を適用せず原価法により評価しております。</p> <p><b>3. 連結子会社の事業年度等に関する事項</b>            連結子会社の決算日は連結決算日と一致しております。</p> <p><b>4. 会計処理基準に関する事項</b></p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券            主として次の方法により評価しております。            満期保有目的の債券            …償却原価法（定額法）            その他有価証券            時価のあるもの            …期末日の市場価格等に基づく時価法            （評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）            時価のないもの            …移動平均法による原価法</p> <p>② デリバティブ            時価法</p> <p>③ たな卸資産            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。</p>	<p><b>1. 連結の範囲に関する事項</b></p> <p>a) 連結子会社の数 <b>16 社</b>            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 <b>2 社</b>            同左</p> <p><b>2. 持分法の適用に関する事項</b></p> <p>a) 持分法適用の非連結子会社及び関連会社の数            同左</p> <p>b) 持分法非適用会社            同左</p> <p><b>3. 連結子会社の事業年度等に関する事項</b>            同左</p> <p><b>4. 会計処理基準に関する事項</b></p> <p>a) 重要な資産の評価基準及び評価方法</p> <p>① 有価証券            同左</p> <p>② デリバティブ            同左</p> <p>③ たな卸資産            同左</p> <p>b) 重要な減価償却資産の減価償却の方法            同左</p>



2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
<p>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</p> <p>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><b>c) 重要な引当金の計上基準</b></p> <p>① 貸倒引当金 売上債権等の貸倒れによる損失に備えて、一般債権については、貸倒実績率による計算額を、貸倒懸念債権等については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。</p> <p>② 賞与引当金 従業員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>③ 役員賞与引当金 役員賞与の支給に備えて、当連結会計年度の負担する支給見込額を計上しております。</p> <p>④ 売上割戻引当金 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>_____</p> <p>_____</p> <p><b>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</b> 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><b>c) 重要な引当金の計上基準</b></p> <p>① 貸倒引当金 同左</p> <p>② 賞与引当金 同左</p> <p>③ 役員賞与引当金 同左</p> <p>④ 売上割戻引当金 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 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><b>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</b> 同左</p>

2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
<p>_____</p> <p>_____</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>5. 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 連結子会社の資産及び負債の評価については、部分時価評価法を採用しております。</p> <p>6. のれん及び負ののれん償却に関する事項 _____</p> <p>7. 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲 連結キャッシュ・フロー計算書における資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、要求払預金及び取得日から3か月以内に満期日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価格の変動について僅少な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>e) のれんの償却方法及び償却期間 _____</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 同左</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</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

2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
<p>_____</p> <p>_____</p>	<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</p>

2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
	<p>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。</p> <p>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>

## 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

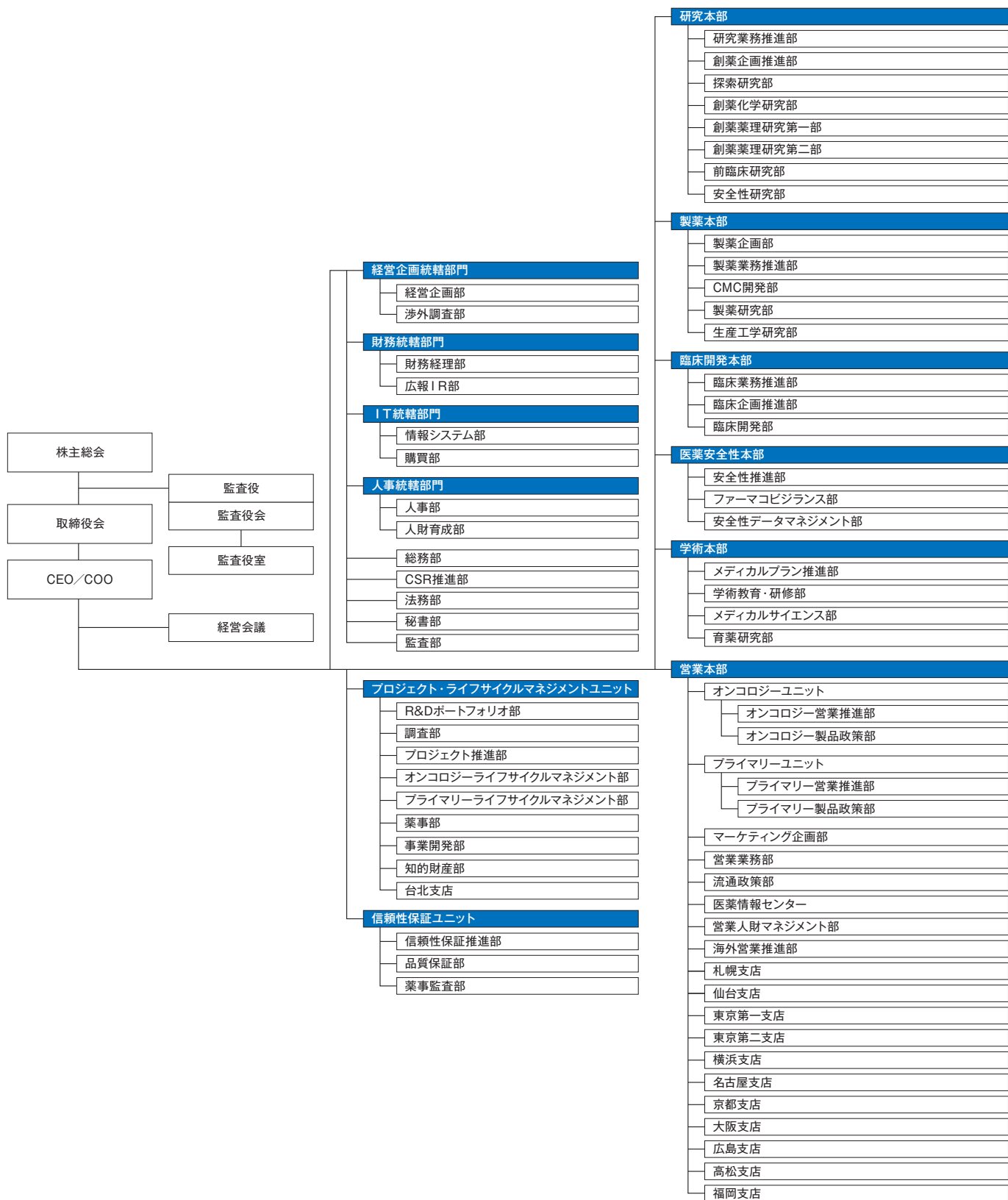
2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 年)
	<p>(連結損益計算書)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成20年12月26日)に基づく「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等」の一部を改正する内閣府令」(平成21年3月24日内閣府令第5号)の適用により、当連結会計年度では、「少数株主損益調整前当期純利益」の科目で表示しております。</li> <li>前連結会計年度まで営業外費用の「その他」に含めて表示しておりました「固定資産廃棄損」は、営業外費用総額の100分の10を超えたため区分掲記しております。 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。</li> </ol>

## 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

2010 年 (平成 22 年)	2011 年 (平成 23 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>

## 組織図 (2012年4月1日現在)





# ネットワーク (2012年3月28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

20 Avenue Raymond Aron 92165,  
Antony Cedex, France  
Tel: +33-(0)1-41-24-75-52

### 中外ユー・エス・エー・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**  
3Fl., No.73, ZhouZi Street, Neihu  
District, Taipei 11493, Taiwan  
Tel: +886-(0)2-2658-8800

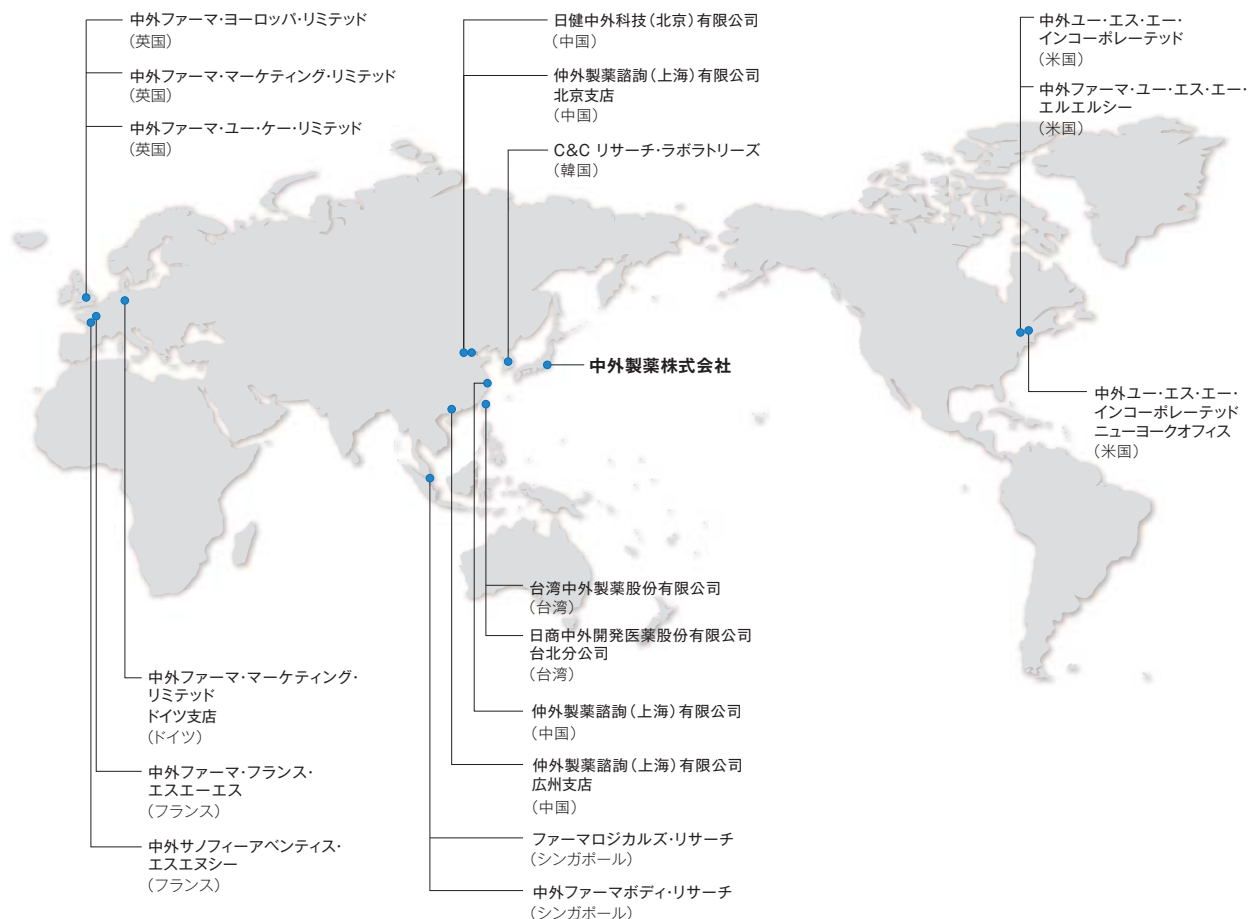
**ファーマロジカルズ・リサーチ**  
No.11 Biopolis Way #05-08/09 Helios,  
Singapore 138667  
Tel: +65-(0)6776-6556

**中外ファーマボディ・リサーチ**  
No.11 Biopolis Way #05-08/09 Helios,  
Singapore 138667  
Tel: +65-(0)6776-6556

**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 (2011年12月31日現在)

## 大株主(上位10名)

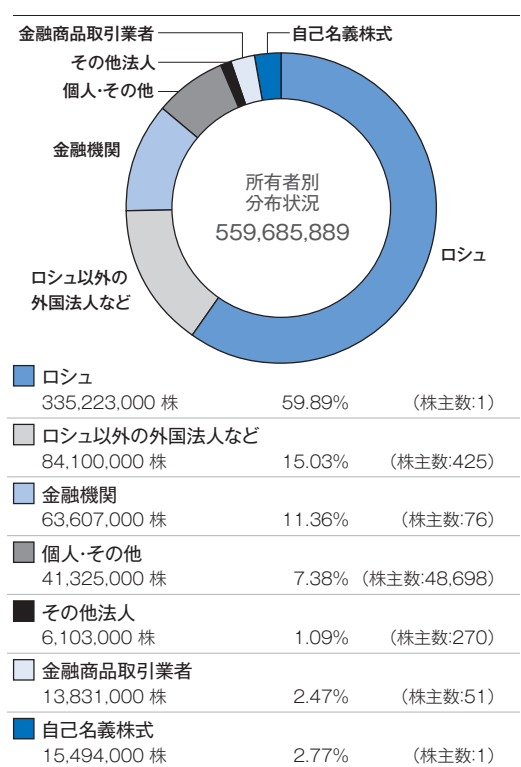
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.62
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,637	2.50
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,214	2.24
ジェービー モルガン チェース バンク 385147	5,321	0.97
ノーザン トラスト カンパニー(エイブイエフシー)		
サブ アカウント アメリカン クライアント	4,026	0.74
東京海上日動火災保険株式会社	4,016	0.73
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	3,854	0.70
SSBT ODO5 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	3,734	0.68
中外製薬社員持株会	3,697	0.67
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	3,565	0.65

\*当社は自己株式 15,494 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。

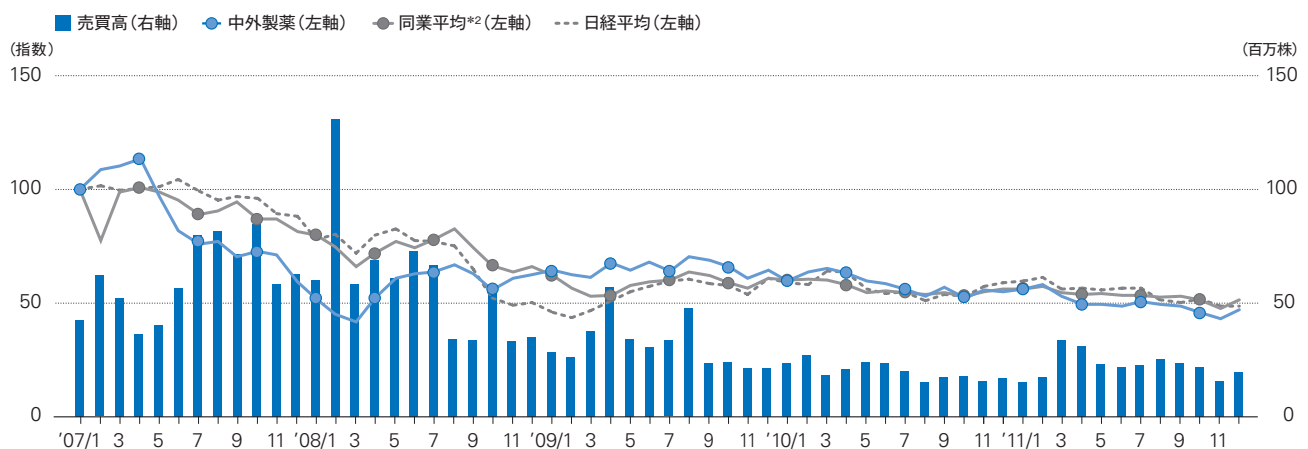
## 株価情報 (2011年1月1日～2011年12月31日)

	当社株価	
	最安値	最高値
1月～3月	1,250	1,628
4月～6月	1,291	1,469
7月～9月	1,236	1,424
10月～12月	1,128	1,324

## 株式分布状況



## 株価指数\*1と売買高



\*1 2007年1月4日の株価(¥2,705)を100としています。

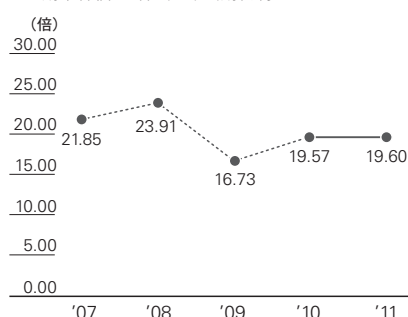
\*2 同業平均については、合併により下記内容となっております。

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

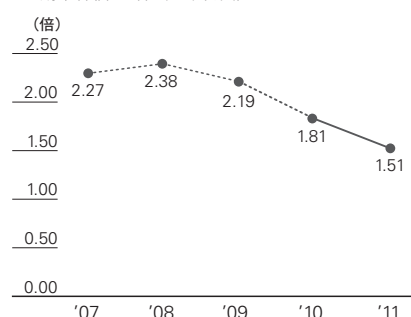
### ■ 株価収益率 (PER)

期末株価÷1株当たり当期純利益



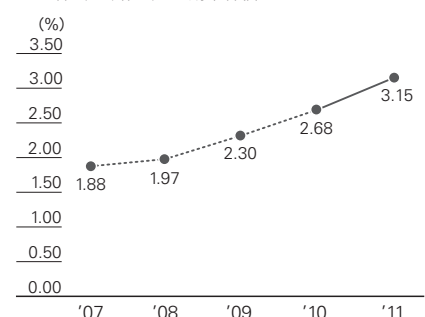
### ■ 株価純資産倍率 (PBR)

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 (2011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

6,779名（連結）

### 発行済株式総数

559,685,889株

### 株主数

49,522名

### 上場証券取引所

東京証券取引所 市場第一部

### 決算日

12月31日

### 定時株主総会

3月

### 株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

### 公告掲載方法

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

### お問い合わせ先

#### 広報IR部 IRグループ

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

ファックス： 03-3281-6607

E メールアドレス： [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

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

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





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