

# Turning Vision into Value

アニュアルレポート

**2010**

2010年12月期

中外製薬株式会社

## Contents

	中外製薬 Snapshot	2
	財務ハイライト	6
	社長インタビュー	8
	<b>特集</b> <b>Turning Vision into Value</b> 自社開発の優位性と さらなる加速 <b>p.13</b>	<b>特集Ⅰ.</b> 中外製薬の研究力と開発基盤 14 <b>特集Ⅱ.</b> 「アクテムラ」の成果を踏まえた 自社開発の加速 17
	<b>事業概況</b> <b>Progressing</b> <b>p.21</b>	At a Glance 22 がん領域 24 骨・関節領域 30 腎領域 34 その他の領域 36
	<b>中外製薬の成長を支える基盤</b> <b>Sustaining</b> <b>p.39</b>	研究 40 医薬安全性 43 人財戦略 45 CSR 46 コーポレート・ガバナンス、内部統制 47 取締役／監査役 53 執行役員 54
	<b>ファクト</b> <b>Supporting</b> <b>p.55</b>	新製品開発状況 56 基本情報 58
	<b>財務セクション</b> <b>Performing</b> <b>p.71</b>	連結経営指標等 72 経営成績および財務分析 74 連結財務諸表 84
		組織図 93 ネットワーク 94 会社概要 96 株式情報 97

### 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。



# Turning Vision into Value

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に掲げる中外製薬。抗体医薬品に強みを持つ優れた研究開発力と、ロシュとの戦略的提携によるグローバルな基盤の活用により、日本のトップ製薬企業に向けた挑戦を続けています。

がんを中心とした戦略領域で、アンメットメディカルニーズを満たす革新的新薬の継続的な創出を目指すという確固たるビジョンを、成長基盤の力強い加速により具現化していくことで、患者さんを含むすべてのステークホルダーに対してさまざまな価値を創造していきます。

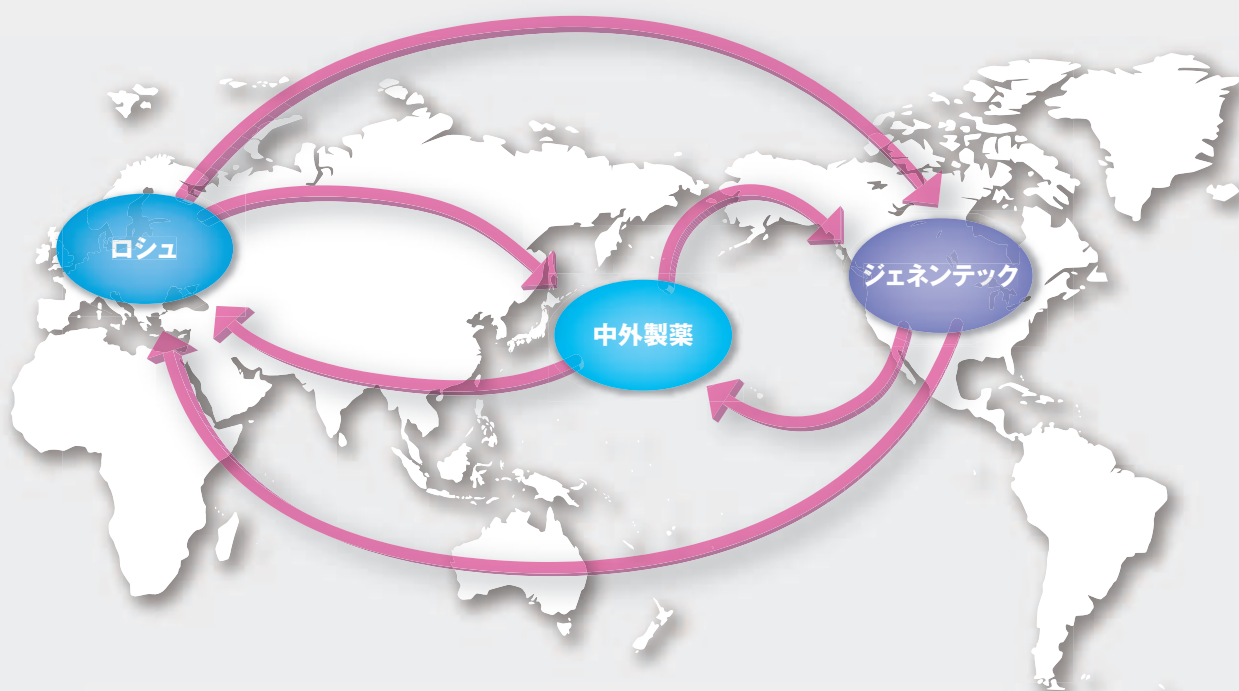


# 1

## Our Network

ロシュ・グループのネットワークを活用し、**強固なグローバル競争力**を確立

ロシュ・グループのネットワークの活用



ロシュとの戦略的提携により、研究・開発・販売などのあらゆる面において、当社の競争力は大きく飛躍しています。研究開発面では、ロシュとの国際共同治験をはじめ、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっている米国ジェネンテック社との連携など、グローバルな研究開発基盤を活用できるほか、ロシュ・グループの開発品目の導入により、充実したパイプラインを構築しています。近年では、ロシュへの導出も増えており、WIN-WINの関係が構築できるようになってきています。販売面では、ロシュ・グループのグローバルな販売網の活用により、国際競争力の強化につながっています。

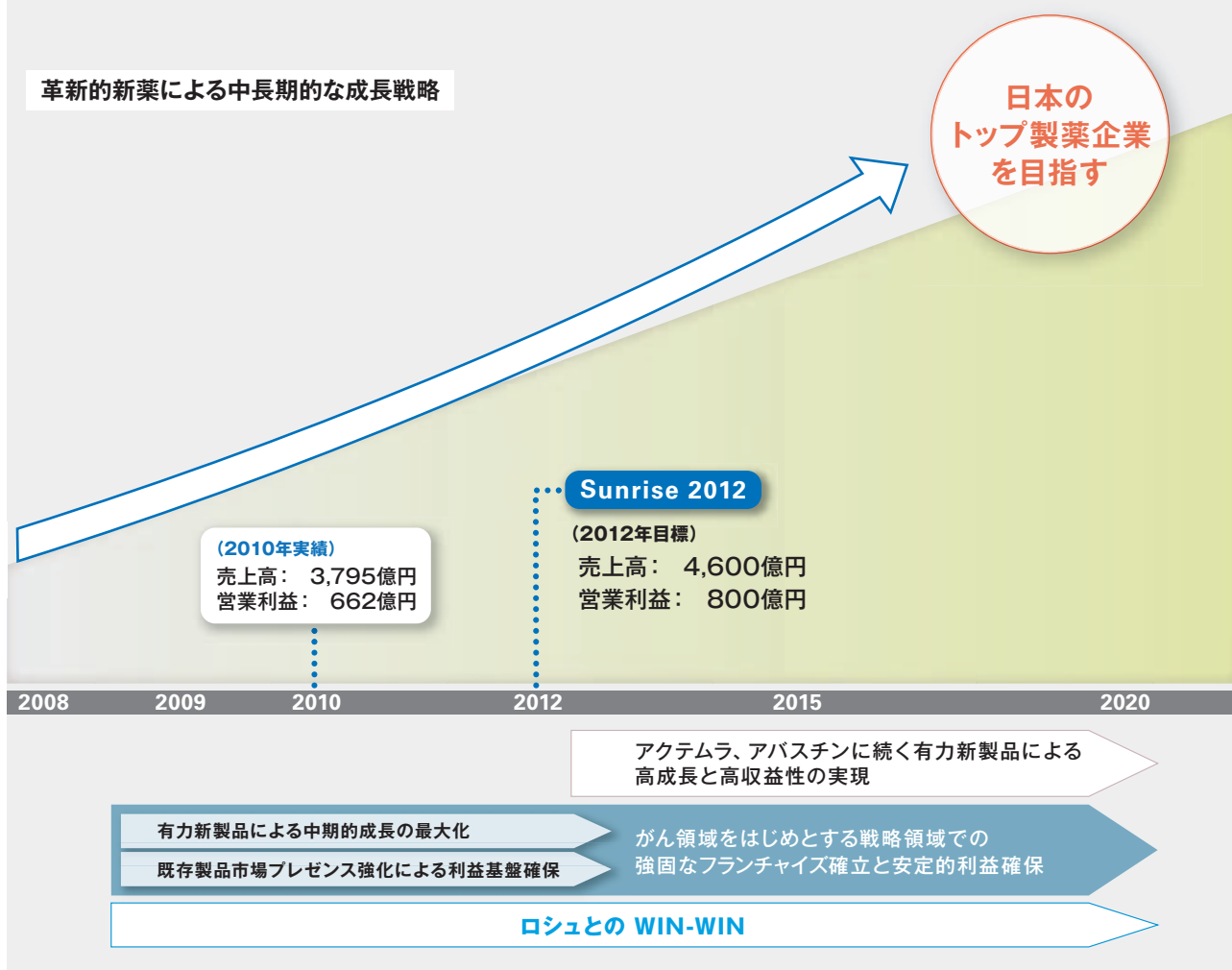
# 2

## Our Strategy

革新的な新薬の創出により、  
日本のトップ製薬企業を目指す

革新的新薬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



中期経営計画 Sunrise 2012 では、「国内トップクラスのプレゼンスの確立」「国内トップの高成長の実現」「ロシュとの WIN-WIN 関係の強化」を目標に掲げ、2012年に連結売上高 4,600 億円、連結営業利益 800 億円の数値目標達成を掲げています。

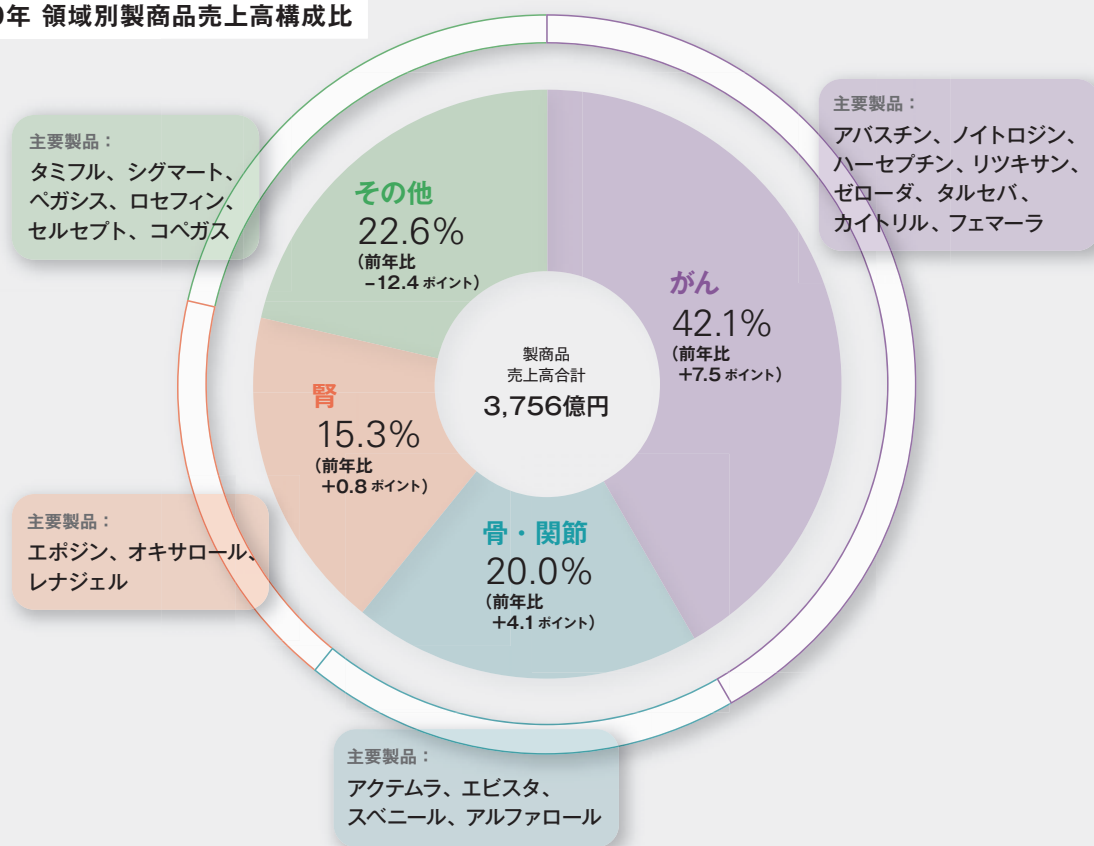
革新的医薬品を継続的に創出し、患者さんを含むすべてのステークホルダーの期待に応えていくことで、日本のトップ製薬企業を目指していきます。

# 3

## Our Business Fields

アンメットメディカルニーズを  
とらえた**戦略領域**で展開

2010年 領域別製商品売上高構成比



当社がターゲットとする戦略領域は、「がん」「骨・関節」「腎」「その他（糖尿病と中枢神経系疾患など）」と定義しています。

なかでも国内トップシェアを誇るがん領域は、「アバスチン」をはじめとする大型製品群と国内随一の豊富なパイプラインに強みがあります。骨・関節領域は、「アクテムラ」の飛躍により売上高構成比が大きく伸びています。

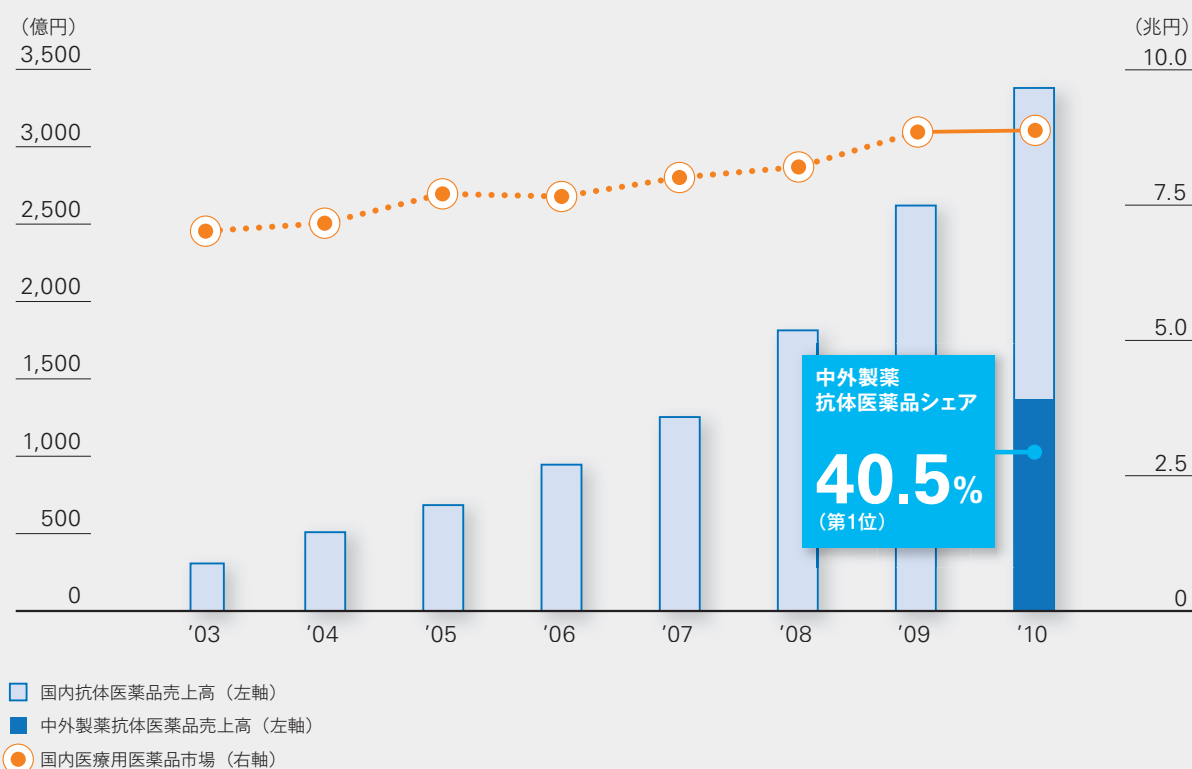
今後も、アンメットメディカルニーズに対応した製品の提供に力を入れていきます。

# 4

## Our Market Position

市場が拡大する抗体医薬品で  
国内No.1の地位

医療用医薬品市場規模と抗体医薬品売上高の推移



Copyright 2011 IMSジャパン株式会社 出典: JPM 2003-2010 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

医療用医薬品市場が伸び悩む中、当社が強みを持つ抗体医薬品市場は、ここ数年急速に拡大しており、高い成長力を誇っています。

抗体医薬品市場における当社の市場シェアは、40.5%と国内No.1のポジションにあり、当社の優位性の一つとなっています。

現在、国産初の抗体医薬品「アクテムラ」に続く、次世代の抗体医薬品の開発を進めており、同市場での圧倒的なポジションの確立に向けて邁進しています。

# 財務ハイライト

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	百万円 (別途記載のものを除く)			増減率	千米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2010	2009	2008	2010/2009	2010
<b>損益計算書データ:</b>					
売上高.....	¥379,509	¥428,947	¥326,937	△11.5%	\$4,628,171
営業利益.....	66,238	82,612	51,563	△19.8	807,780
税金等調整前当期純利益.....	65,686	89,416	63,105	△26.5	801,049
当期純利益.....	41,433	56,634	39,264	△26.8	505,280
研究開発費.....	54,702	55,315	53,225	△1.1	667,110
<b>製商品売上高:</b>					
製商品売上高(タミフルを除く).....	¥375,559	¥419,105	¥321,835	△10.4%	\$4,580,000
がん領域.....	357,408	342,898	313,440	4.2	4,358,634
骨・関節領域.....	158,159	145,010	128,225	9.1	1,928,768
腎領域.....	75,306	66,467	53,872	13.3	918,378
その他の領域(タミフルを含む).....	57,372	60,957	61,329	△5.9	699,671
	84,721	146,669	78,408	△42.2	1,033,183
<b>貸借対照表データ:</b>					
総資産.....	¥508,016	¥540,549	¥478,517	△6.0%	\$6,195,317
有利子負債.....	150	153	304	△2.3	1,829
純資産.....	449,394	434,686	397,066	3.4	5,480,427
<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.....	¥ 15,572	¥ 66,461	¥ 39,276	—	\$ 189,902
投資活動によるキャッシュ・フロー.....	△20,192	△20,261	△14,122	—	△246,244
財務活動によるキャッシュ・フロー.....	△23,054	△22,251	△18,360	—	△281,159
現金及び現金同等物の期末残高.....	65,143	94,478	70,652	—	794,439
<b>1株当たり情報:(円、USドル)</b>					
当期純利益.....	¥ 76.14	¥ 104.00	¥ 72.07	△26.8%	\$ 0.93
潜在株式調整後当期純利益.....	76.12	103.98	72.04	△26.8	0.93
純資産.....	821.87	794.51	725.18	3.4	10.02
配当金*2.....	40.00	40.00	34.00	—	0.49
<b>発行済株式総数</b>					
従業員数(名)	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
	6,709	6,485	6,383		
<b>レシオ:</b>					
売上高営業利益率(%).....	17.5	19.3	15.8		
自己資本当期純利益率(ROE)(%)*3.....	9.4	13.7	10.1		
自己資本比率(%).....	88.0	80.0	82.6		
デット・エクイティ・レシオ(%)**4.....	0.0	0.0	0.1		
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)*5.....	8,214.4	4,620.0	517.5		
研究開発費／売上高(%).....	14.4	12.9	16.3		
配当性向(%).....	52.5	38.5	47.2		

\*1 米ドル金額は、2010年12月31日現在における為替相場 1米ドル＝82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

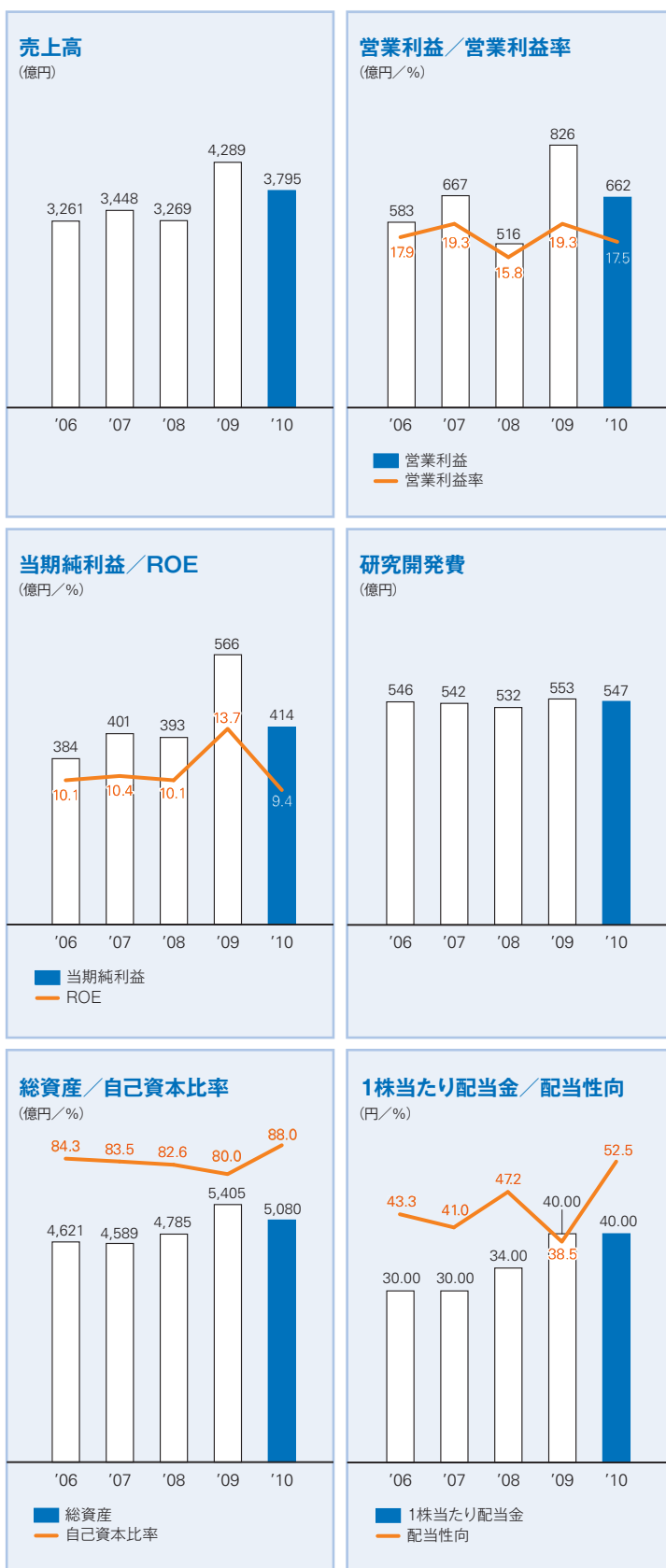
\*3 自己資本当期純利益率(ROE)＝当期純利益／自己資本合計(期首・期末平均)×100

\*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

11年間のより詳細なデータはP72-73「連結経営指標等」をご参照ください。





\* 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含みます

## 2010 in Brief

「タミフル」の売上大幅減により減収減益となりましたが、「タミフル」を除いた製商品売上高は前年比4.2%増と、薬価改定の影響を吸収し伸長しました。注力するがん領域や抗体医薬品では、引き続き国内トップシェア\*となったほか、将来の成長の源泉となるパイプライン数についても、国内有数の充実度を誇っています。

タミフルを除く  
製商品売上高

+4.2%

ROE

9.4%

配当性向

52.5%

抗体医薬品  
国内シェア\*

40.5%

がん領域  
国内シェア\*

18.4%

パイプライン数

34

\* Copyright 2011 IMS ジャパン株式会社 出典:JPM 2010  
無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

## 社長インタビュー

2010年は大型製品群が堅調に伸長し、収益基盤を着実に強化することができました。ロシュとの戦略的提携が新たなステージに入る2011年以降は、ロシュ・グループのメンバーとしての強みを最大限に活用し、日本のトップ製薬企業の実現を目指して、挑戦を続けていきます。

代表取締役社長 永山 治

永山 治



**Q. 2010年の業績について、薬価改定の影響も含め、説明してください。**

タミフルを除いた製商品売上高では、薬価改定の影響を補い、引き続き増収を果たすことができました。

2010年は、新型インフルエンザの流行沈静化を背景に「タミフル」の売上高が大幅減少となったことから、全体の売上高は3,795億円（前年比11.5%減）、営業利益は662億円（前年比19.9%減）と減収減益となりました。しかし、年度間で変動の大きい「タミフル」を除いた製商品売上高は、3,574億円（前年比4.2%増）と過去最高の業績となり、「タミフル」を除くベースの営業

利益も増益を果たしました。これは、「アバスチン」「アクテムラ」を筆頭に当社の成長ドライバーが好調な伸びを示し、「ハーセプチン」や「エポジン」などにおける薬価改定の影響を補った結果です。近年上市した新製品や適応拡大品が順調に市場浸透し、当社の成長を着実に支えています。領域別では、がん領域と骨・関節領域の伸長が目覚ましく、とりわけ、がん領域においては前年に続いて二桁成長を実現、国内シェアも前年からさらに1.1ポイント上昇し、18.4%<sup>\*1</sup>となりました。

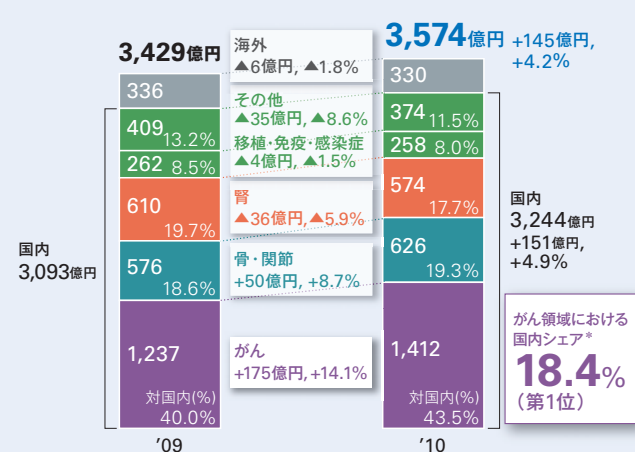
なお、為替差損が悪化したことから当期純利益は414億円（前年比26.9%減）となりました。

\*1 Copyright 2011 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2009-2010 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

## 業績概況

	(億円)		
	'09	'10	前年比
売上高	4,289	3,795	▲11.5%
製商品売上高 (タミフルを除く)	3,429	3,574	4.2%
売上総利益	2,361	2,171	▲8.0%
売上比	55.0%	57.2%	
営業利益	826	662	▲19.9%
売上比	19.3%	17.5%	
当期純利益	566	414	▲26.9%
売上比	13.2%	10.9%	
タミフル売上高	762	182	▲76.1%
うち通常売上	362	16	▲95.6%
うち行政備蓄等	400	166	▲58.5%

## 製商品売上高 (タミフルを除く) の増減内訳



\* Copyright 2011 IMSジャパン株式会社 出典：JPM 2010 無断転載禁止  
市場の範囲は中外製薬定義による

## Q. 成長の源泉となる研究開発基盤の強化に向けては、どのような成果がありましたか。

4プロジェクトの承認申請のほか、自社開発の加速や、全く新しい抗体技術の開発など、目覚ましい進展がありました。

2010年は、研究開発面で非常に大きな成果が生まれた年となりました。2010年1月、「アクテムラ」が関節リウマチを適応症として米国で承認を取得したのを皮切りに、2010年6月には「エポジン」が自己血貯血の適応拡大承認を取得しました。これらに加え、4プロジェクト\*2で承認申請を完遂したほか、3プロジェクト\*3がProof of Concept\*4を取得。さらに、3プロジェクト\*5の新規化合物が新たに臨床試験を開始するなど、多くのプロジェクトが着実に上位ステージに移行し、開発パイプラインはますます充実してきています。なかでも、自社品の開発が大きく加速してきました。2010年に臨床試験を開始した3プロジェクトはいずれも自社創製品ですし、がん領域においては、ここ数年で臨床試験を始めた自社創製品は7プロジェクトに及びます。これまで積み重ねてきた研究基盤強化の取り組み

みが実を結んだ結果であるにとらえています。

また、技術面でも目覚ましい成果がありました。2010年10月に、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にした、革新的な抗体工学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。今後の当社の医薬品創出の可能性を大きく広げるものであることはもちろん、世界の製薬業界全体に貢献できる技術だと思っています。

\*2 「ゼローダ」「ハーセプチン」(胃がん)、「コペガス」「ペガシス」の併用療法(C型代償性肝硬変)

\*3 「T-DM1 (RG3502)」(乳がん)、「GA101 (RG7159)」(非ホジキンリンパ腫)、「tofogliflozin (CSG452)」(Ⅱ型糖尿病：自社品)

\*4 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること。一般に臨床第Ⅱ相前期試験終了後

\*5 「AF802」(非小細胞肺癌：自社品)、「PA799」(固形がん：自社品)、「SA237」(関節リウマチ：自社品)

**Q. 環境変化の著しい現在の製薬業界において、  
中外製薬のポジションについて、どのように考えて  
いますか。**

**抗体医薬品やがん領域で国内No.1のポジ  
ションにあり、アンメットメディカルニーズ領  
域の強固な事業基盤を有している点で、大き  
な優位性があります。**

現在の製薬業界では、後発医薬品の伸長や新興国市場の拡大といった傾向とともに、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が一段と強まっていると感じています。大手製薬企業においても、M&Aなどを通じ、これらの領域に経営資源を集中させ、持続的な新薬創出に向けた体制転換に取り組んでいます。市場見通しにおいても、2009年に約1,000億ドルだったバイオ医薬品の市場規模は、2016年には1,600億ドル前後まで拡大すると予測<sup>\*6</sup>されています。こうした動きは、アンメットメディカルニーズ領域を中心に、革新的な新薬創出を志向し続けてきた当社にとっては追い風であると感じています。

当社は、抗体医薬品の国内シェア40.5%<sup>\*1</sup>、がん領域の国内シェア18.4%<sup>\*1</sup>と、いずれも国内トップのポジションを築いており、これは大きなアドバンテージです。1980年代から国内のバイオ医薬品の研究開発をリードし、国内初の抗体医薬品「アクテムラ」をグローバル

医薬品へと育成してきた、当社の抗体医薬品の研究開発基盤は間違いなく業界トップレベルです。これまで蓄積してきた知見や技術などの強みが、当社の今と、そして将来を支えていく成長の源泉であることは間違いなく、今後重要となるのは、現在のアドバンテージをさらに確固たるものとしていくべく、革新を続けていくことだと考えています。

<sup>\*6</sup> 出典: EvaluatePharma

**Q. 目標として掲げている日本のトップ製薬企業の実現と中期経営計画Sunrise 2012について、  
ご説明ください。**

**定量目標の達成はもちろんのこと、あらゆる  
ステークホルダーからの期待に応えられる  
会社として、日本のトップ製薬企業の実現を  
目指していきます。**

当社は、さまざまな環境変化に対応し、当社の強みや価値を最大化していくことにより、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」となることを目指しています。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、

#### 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

その積極的な支持と信頼を受ける企業であると考えています。定量面での目標としては、「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。

こうした目標を達成していくためには、ますます高まる当社への期待に的確に応えていくこと、すなわち、患者さん志向を貫いた革新を続け、医療に貢献する取り組みに邁進していくことが何よりも大切です。例えば、当社がリーディング・カンパニーとしての役割を果たしていくべきがん領域では、標準治療を普及させ、日本のがん医療の均てん化に貢献する活動に注力しています。医療従事者向けの積極的な情報提供やチーム医療の普及に向けた講座開設などの活動に加え、患者さん向けにもウェブサイトでの情報発信や啓発活動を行っています。

中期経営計画Sunrise 2012は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であり、2012年の連結売上高は4,600億円、連結営業利益は800億円を目指しています。目標達成に向けては、2011年に上市を計画している「エディロール」「ミルセラ(RG744)」の早期市場浸透や、がん領域の大型製品群の価値最大化、そして、「アクテムラ」の国内シェア拡大と海外での大型製品化が重要課題となります。がん領域の製品群については、さらなる市場浸透が可能だと思っていますし、「アクテムラ」のポテンシャルは非常に大きく、今後のさらなる伸長に期待しています。また、これらの取り組みに必要な資源を確保するため、全部門で徹底した効率化を図り、生産性向上とコスト削減にも注力していく計画です。

## Q. 2011年の戦略と展望についてお聞かせください。

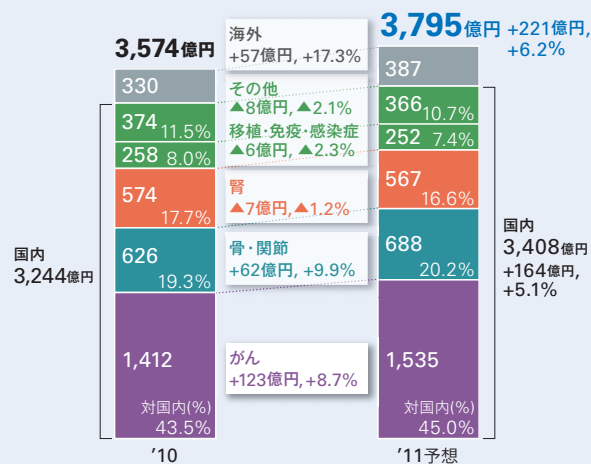
「アクテムラ」や「アバスチン」といった成長ドライバーの伸長により、増収増益を計画しています。

中期経営計画Sunrise 2012の達成に向けては、その直近の2011年目標を確実に達成していくことが重要だと認識しています。

2011年は、売上高4,030億円(2010年実績比6.2%増)、「タミフル」を除く製商品売上高では3,795億円(同6.2%増)と増収を計画しています。

がん領域では、「アバスチン」「ハーセプチン」「ゼローダ」などについて、標準治療薬としての地位を確保していくことで、領域No.1企業としての取り組みを加速し、力強い増収を果たしていきます。骨・関節領域では、2011年1月に承認を取得した「エディロール」の早期浸透と「アクテムラ」のさらなる伸長により、二桁近い増収を目指します。「アクテムラ」の国内では、全例調査が解除となったことに伴い、浸透スピードはさらに速まっていると実感しており、豊富なエビデンスをもとに情報提供活動に注力し、生物学的製剤の第一選択薬

2011年製商品売上高(タミフルを除く) 予想







としての地位を確立していきます。海外では、主要市場である欧米を中心に、グローバル大型医薬品としての重点的な育成を図ります。腎領域では、引き続き市場競争が激化していますが、2011年内の上市を予定している「ミルセラ

(RG744)」の早期浸透に注力し、市場プレゼンスのさらなる強化に努めます。その他の領域では、C型肝炎領域において、良好な臨床データをもとに引き続き「ペガシス」「コペガス」のシェア拡大を目指します。

また、費用面では、新製品・適応拡大品の国内での市場浸透に向け、営業費の増加を見込むとともに、開発テーマの進展に伴い、研究開発費についても増加を計画しています。これにより、2011年の営業利益は750億円(同13.3%増)、当期純利益は425億円(同2.7%増)を予想しています。

**Q. 株主への利益還元はどのようにお考えですか。  
今後の配当方針について説明してください。**

**株主の皆さまへの安定的な配当を基本とし、  
平均して40%以上の連結配当性向を目標と  
します。**

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。

この基本方針に基づき、2010年の年間配当金は、前年と同額の1株当たり40円(うち17円は中間配当金)とし、連結配当性向は52.5%となりました。また、2011年の年間配当金は、1株当たり40円(うち20円は中間配当金)、連結配当性向51.2%を予想しています。

**Q. 最後に、ステークホルダーの皆さまへメッセージをお願いします。**

**当社は、日本のトップ製薬企業の実現に向けて  
挑戦を続けてまいります。今後の当社の活動  
に是非、ご期待ください。**

ロシュとの戦略的提携を果たした2002年から、当社は大きな発展を遂げてきました。売上、利益の成長はもちろんのこと、工場再編やライフサイクルマネジメント体制の整備、研究開発基盤の強化などに取り組み、強固な事業基盤を確立してきました。そして、ロシュからの導入品を着実に上市、市場浸透させ、提携前と比べると製商品、パイプラインともに飛躍的な充実を遂げており、これらに沿う形で、人財も成長してきました。

こうした成果を収めてきた2010年までを戦略的提携の第一ステージとすると、これからは新たなステージ、第二ステージに突入したと言えるでしょう。自社開発品によってロシュ・グループへの貢献を果たすとともに、世界トップのバイオ技術を持つグループとしての強みを発揮し、革新的新薬を提供し続けていくことが、当社の大きな役割です。例えば、診断事業に強みを持つロシュ・グループとの連携を強化することで、分子標的治療薬と診断薬の同時開発が促進され、今後のがん治療の潮流となっていく個別化医療の浸透に寄与できます(個別化医療についての詳細は、P29を参照)。

日本のトップ製薬企業の実現に向けての取り組みは、着実に前進しております。決して平坦な道のりではありませんが、当社が培ってきた革新と挑戦の企業風土をもってすれば、必ずや実現できるものと信じています。

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

特集

自社開発の  
優位性と  
さらなる加速

# Turning Vision into Value

自社開発品が目覚ましい進展を果たし、日本の  
トップ製薬企業を目指した取り組みに邁進  
する中外製薬。この特集では、独自の研究  
基盤とその優位性を解説するとともに、  
グローバル医薬品として成長を遂げている  
「アクテムラ」を題材に、自社開発加速の背景  
に迫ります。

特集Ⅰ.  
中外製薬の研究力と開発基盤

14

特集Ⅱ.  
「アクテムラ」の成果を踏まえた  
自社開発の加速

17

# 特集Ⅰ. 中外製薬の研究力と開発基盤

アンメットメディカルニーズをとらえた独自の創薬研究により、近年、多数の自社創製品が臨床フェーズ入りを果たしています。ロシュとの戦略的提携によって強化された研究基盤を最大限活用しながら、革新的な製品の創出を続けていきます。

## 自社創製品の加速

当社が誇るパイプラインの中で、ここ数年、自社で創製した製品が目覚ましい進展を見せています。がん領域の新規化合物では、分子標的治療薬5プロジェクト(「GC33」「CKI27」「CIF」「AF802」「PA799」)と「TP300」「WT4869」(大日本住友製薬株式会社と共同開発)の計7プロジェクトを自社品として開発中であり、このうち「AF802」「PA799」は2010年以降に臨床試験を開始したプロジェクトです。骨・関節領域では、関節リウマチを予定適応症とした「SA237」が2010年12月に臨床第Ⅰ相試験を開始し、その他の領域では、Ⅱ型糖尿病を予定適応症とした「CSG452」が臨床第Ⅲ相試験を実施中です。これらは、いずれも2006年以降に臨床フェーズ入りしたもので、2011年2月時点

の自社創製品は、全開発プロジェクトのうち約4割となっています。

近年の自社創製の成果を象徴する「アクテムラ」は、国産初の抗体医薬品で、2008年4月に関節リウマチを追加適応症として発売以降、本疾患の治療に画期的な進展をもたらしました。

こうして自社創製品が進展している背景の一つに、当社が独創性を重視してきたことがあげられます。もう一つは、ロシュとの戦略的アライアンスが新たなステージに入ったことです。2002年のアライアンス直後は、早期にドラッグラグを解消すべく、「アバスタチン」「タルセバ」「ゼローダ」などの、当時国内では未承認であったロシュ品の開発を最優先に掲げ、続々と国内市場に

Pre-PoCプロジェクト\*一覧(2011年2月2日現在)

新規 継続  
 自社品 ■ ■  
 導入品 ■ ■

			GC33	MRA	
			CIF	GC33	
			CKI27	CIF	AF802
		CSG452 (tofogliflozin)	CKI27	CSG452 (tofogliflozin)	PA799
		NA808	TP300	NA808	SA237
		TP300			MRA
	CSG452 (tofogliflozin)	RG1579 (DPPIV)	TP300	GC33	
	NA808	GA101 (RG7159)	RG3502 (T-DM1)	CIF	
	TP300	RG1507 (IGF-1R)	RG1450 (Abeta)	CKI27	
	RG1583 (taspoglutide)	RG1583 (taspoglutide)	NTZ	TP300	
TP300	RG1678 (GLYT1)	RG1678 (GLYT1)	GA101 (RG7159)	RG1450 (Abeta)	
RG1273 (pertuzumab)	RG1273 (pertuzumab)	RG1273 (pertuzumab)	RG1583 (taspoglutide)	RG1583 (taspoglutide)	
'06	'07	'08	'09	'10	

\* Proof of Concept(研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること)前のプロジェクト



送り出してきました。その間も当社の研究所では、ファーストインクラス\*1、ベストインクラス\*2となり得る薬剤の創出を目指した独自の創薬研究に取り組み続け、その成果がここにきて結実しつつあるのです。

\*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 他の既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

## 研究基盤の優位性

近年、当社の研究活動は多くの結果を残していますが、研究基盤においては次の3つの特長があります。

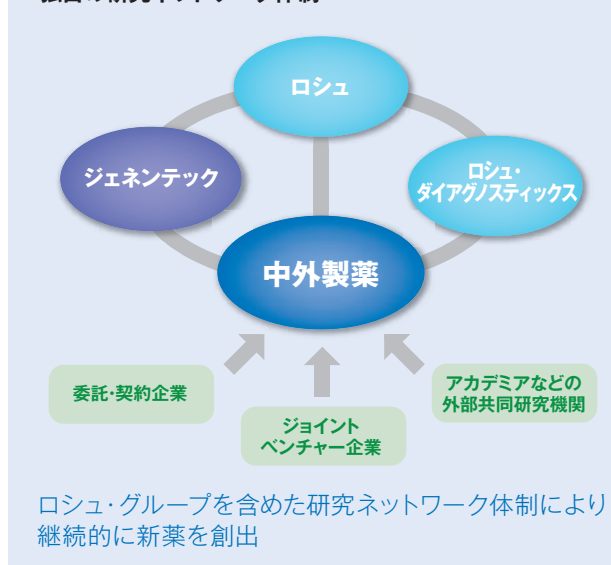
まず1つ目は、「日本ロシュとの統合によって2社の強みを融合できたこと」です。1980年代から「エボジン」「ノイトロジン」を開発するなど、バイオ技術に先鞭をつけてきた中外製薬。抗がん剤の世界的な標準治療薬「ゼローダ」を創製した鎌倉研究所を有し、低分子創薬に焦点を絞ってきた日本ロシュ。ロシュとの戦略的アライアンスに伴う両社の統合は、創薬における選択肢を広げる結果となりました。また、現在がん領域を中心に約20プロジェクトの臨床開発が進む分子標的治療薬の創薬でも、両社の強みが発揮されています。他社に先駆けて先進的な抗体技術を開発することで次世代抗体を創製するとともに、標的たんぱく質の立体構造解析の重要性に早くから着目しインフラを整備してきた結果、標的分子に対して高い選択性を持つ分子の特定など、高品質の薬剤を生み出す技術確立に至っています。

2つ目は、「ロシュが持つグローバルな研究基盤の活用が可能なこと」です。ゲノム研究に関するバイオインフォマティクス\*3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\*4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。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です。ロシュの研究インフラを活用しながら、機動力をもって独自のアイデア・着想を追求することができるため、研究生産性の向上にもつながっています。

3つ目は、「長年培ってきたオープン・イノベーションな風土」です。近年、創薬研究におけるオープン・イノベーションの重要性が叫ばれていますが、当社は以前から外部とのネットワークを重視して研究を行ってきました。大学や先端研究機関との提携・共同研究などを積み重ね、新たな研究テーマの探索や技術の確保に積極的に取り組んでいます。外部の研究者との共同研究によって実用化に至った製品も多く、例えば「アクテムラ」は大阪大学とのコラボレーションの賜物であり、

### 独自の研究ネットワーク体制



現在、臨床第Ⅰ相試験を実施中の「GC33」では、東京大学、宮崎大学との共同研究やジョイントベンチャーの成果を開発に活かしています。オープン・イノベーションを奨励する自由な風土と独自のネットワークは、長年かけて積み上げてきた、当社の貴重な財産となっています。

- \*3 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
- \*4 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

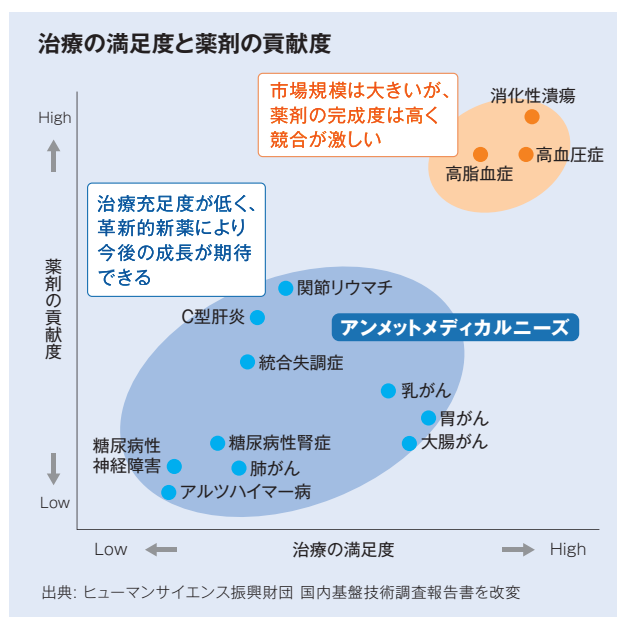
## 研究力の向上と自社開発の今後

当社がターゲットとする戦略領域は、「がん」「骨・関節」「腎」「糖尿病」「感染症」の5領域で、なかでも最重要ターゲットとしているのががん領域です。がんにはさまざまな疾患があり、かつ生命にかかわる深刻な疾患であることから、病態とメディカルニーズの把握が不可欠です。医療現場などから収集した膨大な情報を研究開発に活かせる点は、国内随一の豊富なパイプラインを揃える当社ならではの強みです。骨・関節領域は、長年研究を重ねてきたビタミンDにノウハウがあり、2011年1月に承認を取得した「エディロール」（詳しくはP33を参照）はその研究の粋と言えます。腎領域では、エリスロポエチン製剤によって開拓して

きた透析市場において、豊富な経験とフランチャイズに強みがあります。

画期的な医薬品というのは、潜在的な医療ニーズに合った独創的なアイデアと、それを実現できる創薬技術がマッチしたときに誕生するととらえています。前述したような研究基盤を最大限活用し、さらに研究者一人ひとりが、飽くなき執念を持ってファーストインクラス、ベストインクラスにこだわり続けてきた結果が、近年の自社開発品の創出につながっています。当社は、エリスロポエチンで遺伝子工学的にたんぱく質を産生する技術を学び、そこから高選択性をもって抗原に結びつく抗体技術を築き、さらなる次世代抗体技術の開発につなげてきました。2010年10月に発表した、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する、従来のモノクローナル抗体の常識を打ち破った革新的な抗体工学技術（詳しくはP42を参照）は、こうした連続的なイノベーションの結晶の一つです。

今後の中外製薬の成長を考えると、「研究力」がドライバーとなることは間違いありません。自社創製でファーストインクラス、ベストインクラスの製品を生み出していくには、固定観念にとらわれない柔軟な発想と、さまざまな可能性を感知できるアンテナを持つことが必要です。将来の研究を担う独創的な研究者の育成を図るとともに、グローバルで通用する自社発の画期的な医薬品の創出に向け邁進します。





## 特集Ⅱ.「アクテムラ」の成果を踏まえた自社開発の加速

国産初の抗体医薬品であり、大阪大学との共同研究・開発に基づく、近年の自社創製の成果の象徴でもある「アクテムラ」。今回は、「アクテムラ」が世界中で関節リウマチの治療薬として認知されるようになった背景と、さらなる飛躍のための取り組み、そして今後の展望について、中外製薬・ロシュそれぞれのライフサイクルリーダー、そして製造体制を構築してきた元機能リーダーを加えた3名が集まり、各々の立場から語りました。

### 製品としての強み

——「アクテムラ」は、寛解導入率<sup>\*1</sup>の高さで、発売3年にしてグローバル医薬品へと成長した。

**吉澤：** 世界で初めてIL-6というヒトの免疫にかかわるサイトカインをターゲットとした、唯一無二の医薬品、これが「アクテムラ」です。関節リウマチ治療薬として販売を始めたのが、2008年4月。1年目の売上<sup>\*2</sup>は72億円でしたが、2010年は268億円と、「アバスタチン」「エボジン」「ノイトロジン」に次ぐ売上高となっています。

**マクリーン：** この2年の間に欧米でも相次いで上市し、今や世界約50カ国で販売されています。2011年は欧

<sup>\*1</sup> 疾患による症状が軽減または消失し、臨床的にコントロールされた状態となる患者さんの比率

<sup>\*2</sup> 当社の国内売上と海外輸出売上の合計。キャッスルマン病、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎の適応での売上高も含む。マイルストーン収入でのその他の営業収入分は除く。

米での販売が本格化しますから、その影響もあって売上は伸長すると見込まれます。グローバル医薬品として、ロシュ・グループに貢献できるまでに成長した、初の自社開発品と言っていいでしょう。

**吉澤：** 「アクテムラ」がこれだけ浸透した一番の理由は、明確に関節破壊の抑制効果を示せたことにあります。全例調査の中間解析で、高い疾患活動性を示していた2,072例のうち、投与後28週時点での寛解率が45.0%であったことから、寛解導入の高さがお分かりいただけると思います。発売2年半にしてすでに5年間のフォローアップデータが論文になっていますから、安全性を含め医師の方々にこうしたデータを提示できるのは非常に大きい。これらが現在の浸透につながっています。

**マクリーン：** 優れたフォローアップデータのおかげで、ロシュのグローバルマーケットでも、「アクテムラ」の有用性、安全性が大分浸透してきていると感じています。欧州の売上高TOP 5(ドイツ、イギリス、フランス、イタリア、スペイン)と米国、そして今後は中国も含めた地域が、最も重要なマーケットとなることは間違いありません。

F. ホフマン・ラ・ロシュ  
ACTEMRA ライフサイクルリーダー  
ドナルド マクリーン

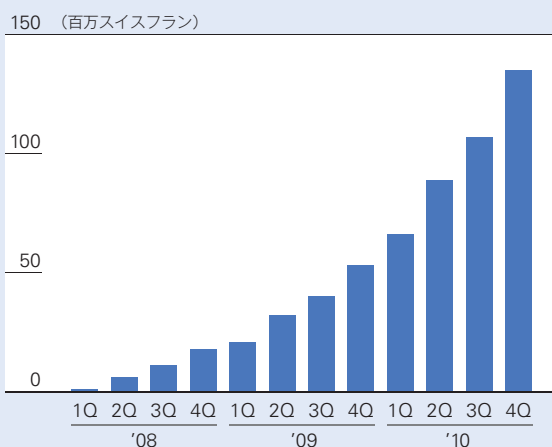
ライフサイクルマネジメント第二部  
ACTEMRA ライフサイクルリーダー  
吉澤 克則

製薬本部 製薬研究部  
生物技術担当部長 薬学博士  
赤松 健一

**赤松：**世界中で需要が拡大していくうえでは、グローバルに安定供給していくための体制整備が不可欠です。宇都宮工場のみで全製造をまかなうにはリスクもありますので、米国ジェネンテック社に原薬製造を委託しており、現在順調に技術移管が進んでいます。

**吉澤：**関節リウマチ治療を取り巻く環境の変化も、「アクテムラ」の飛躍に有利に働くととらえています。従来の関節リウマチの治療は「Wait and see approach（経過観察）」が一般的で、非ステロイド系抗炎症剤や疾患修飾性抗リウマチ剤で効果が現れなかった患者さんに生物学的製剤を使う、という流れでした。ところが近年の研究で、発症後すぐに関節破壊が始まっていることが分かってきたことから、治療目標が早期治療・早期寛解へと変わりつつあります。「アクテムラ」は関節破壊の抑制効果が臨床試験で示されていますし、新しい治療目標に合致した薬剤としてのポジションを獲得していきたいですね。生物学的製剤は継続投与していると効果がなくなるものもありますが、「アクテムラ」は効果が長期に持続するというのも特長の一つですから、製品価値は非常に高いと思っています。

ロシュ・グループ全体の「アクテムラ」売上高推移



\*2010年12月31日現在でのスイスフランの為替レートを読者の便宜のため以下に記載します。  
1スイスフラン=87円=1.07米ドル

## 創製の裏側

——「アクテムラ」を創出できたのは、  
前例のない課題に果敢に挑戦し、  
乗り越えてきたから。

**吉澤：**画期的な関節リウマチ治療薬についての研究は、1984年頃、それこそ抗体が薬になるとは思われていなかった時代から続けられてきました。1986年に大阪大学がIL-6のクローニングに成功し、中外製薬の研究者が、IL-6こそ革新的な治療薬の種になると直感したところから共同研究を開始したのです。

**マクリーン：**IL-6を阻害すると関節リウマチに効くというのは、当時は研究に携わった人を除くと、誰も思いもよらなかったでしょうね。本当に、よくそんなところに目をつけたなと思います。

**吉澤：**開発段階では、国内最大規模の臨床開発プログラムを組み、国内601例、海外4,009例の患者さんに対して臨床試験を実施しました。なかでも特筆すべきは、承認取得までのすべての臨床試験で、継続投与試験を行ったことです。これは倫理的な意味合いも大きく、通常は臨床試験の終了とともに患者さんはそれまで使っていた元の治療薬に戻されますが、「アクテムラ」では、効果が認められた患者さんに対して、臨床試験終了



後も薬の投与を続けました。このことで、患者さんの治療に大きく貢献できたと思いますし、長期のフォローアップデータを蓄積することができました。

**赤松：**開発が順調に進む中、製造面では、この画期的な薬を患者さんのもとに届けるために、「産生量の確保」「生産効率の向上」という難関を突破しなければなりませんでした。抗体というのは分子量も大きく、従来のバイオ医薬品に比べて同等の効果を発揮させるには1,000倍もの量を必要とします。市場動向の想定や治験薬の需要と相まって、浮間工場の2,500リットルの細胞培養槽2基では、供給が追いつかなくなることは目に見えている。そこで、宇都宮工場に1万リットルの細胞培養槽を新たに8基建設し、生産能力の大幅増強に取り組みました。さらには、「フェドバッチ培養法」という、培養液当たりの産生量を向上させる方法の導入に踏み切りました。今では世界的に主流になっていますが、当時はまだ新しい培養法でしたので、中外製薬にとっては大きな挑戦でしたね。

**マクリーン：**2003年にロシュとの共同開発が正式に決まってからは、双方の製造部門のメンバーで、ジョイント・テクニカル・ディベロップメント・チームを組んだとか。

**赤松：**グローバルで通用する治験薬の製造といった、さまざまなハードルがありましたので、当時私がチームリーダーとして指揮を執り、毎週ビデオカンファレンスを開いては、課題のクリアに向けてディスカッションを重ねました。ロシュと一体化したチームで課題にあたれたというのが、「アクテムラ」の今の成功につながっていると思います。

## 育成の取り組み

——よりよい製品づくりのために  
「アクテムラ」を磨き続けることで、  
さらなる飛躍を果たす。

**マクリーン：**「アクテムラ」を育てていくには、一つには利便性を高めていくことが重要ですので、目下、皮下注射剤の開発を進めています。国内外ともに第Ⅲ相臨床試験中で、早期の上市を目指しています。皮下注射剤は、投与の際に場所を選ばない、時間がかからないという点で患者さんにとって大きなメリットをもたらしますし、従来の点滴剤に加えて剤形の選択肢が広がることで、「アクテムラ」の定着を強力にプッシュしてくれるものと期待しています。

**吉澤：**皮下注射剤は、点滴剤よりも投与できるボリュームが少ない分、抗体の濃度や持続性を高めるために試行錯誤を繰り返しました。

**赤松：**製造部門では、産生量上げるための新製法の開発に力を入れており、これまでに5回の製法チェンジを経て、4倍近くまで生産効率を向上させています。

製造方法を変更すると、薬事法上、その都度、医薬品のコンパラビリティ(同質同等性)を証明しないと当局の承認が下りないのですが、そのハードルを越えるだけの苦勞を伴っても、やる価値はあったということです。今では、こうして培ってきた技術





のプラットフォーム化に取り組んでおり、プラットフォームを応用した開発プロジェクトでは、最初の製法開発の段階で、すでに今の「アクテムラ」の産生量を超えるようなものが、技術的には導入できています。

## 「アクテムラ」がつくる未来 ——「アクテムラ」で培ったノウハウを活かし、 今後の自社開発の加速につなげていく。

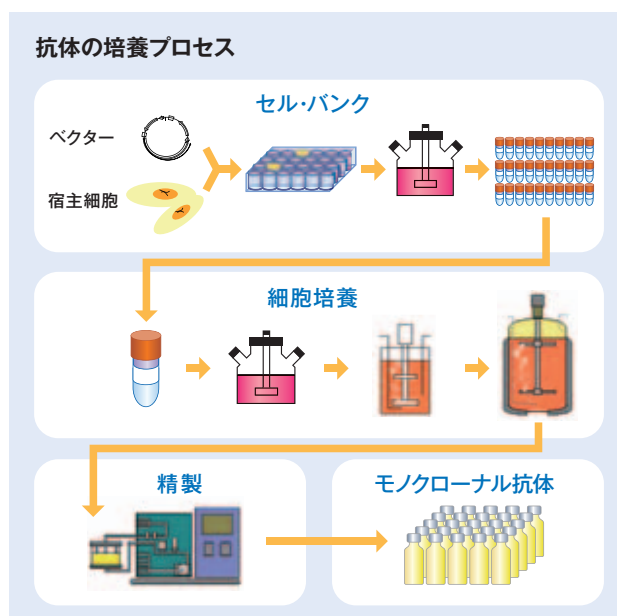
**吉澤：**今後の関節リウマチ治療において、生物学的製剤が重要な役割を担っていくことは間違いないでしょうから、IL-6に関する知見で世界トップを走っている中外製薬としては、いずれ後継品が世に出ることも考慮し、「アクテムラ」のブランド力を強化していきたいと考えています。特にIL-6は非常に多くの疾患の病因に関与されていることが報告されていますので、「アクテムラ」に続いてその後継品も浸透するようになれば、IL-6阻害剤のフランチャイズが非常に魅力的なものになるのではないのでしょうか。また、後継品によって格段に開発の自由度が

広がり、適応拡大も含めて、IL-6阻害剤としての発展の道筋を切り拓いていくことが、他の疾患に苦しんでいる患者さんへの貢献にもつながっていくと信じています。

**マクリン：**今後「アクテムラ」がグローバル医薬品として大きく飛躍していくためには、積極的な情報提供活動が鍵となります。特に海外では国内以上に、競合である抗TNF $\alpha$ 製剤が浸透していますので、IL-6を抑えると関節リウマチに効果があることを医師の方々にご理解いただき、「アクテムラ」の認知向上に集中して取り組んでいきます。「アクテムラ」は抜群の有効性データがありますから、この活用が鍵になると思います。さらには、抗TNF $\alpha$ 製剤が適応を取得していない領域も狙っていきたいですね。

**赤松：**製造部門としては、新しいタイプの抗体の開発に対しても、現段階で達成している産生量や品質、開発期間などはキープしたまま、基盤技術をより高めていきたいと思っています。患者さんに薬を提供する以上は、やはり品質が最大の要諦となりますので、高い品質の医薬品をつくり続けていくために、製造に必要な基盤技術を磨いていくことが使命だと思っています。

**吉澤：**「アクテムラ」という製品を通じて、中外製薬は本当にさまざまな面で成長してきたと思います。研究、開発、製造、販売といったあらゆるフェーズで、貴重な経験が蓄積され、技術が磨かれてきました。なかでも「アクテムラ」成功の最大の意義は、自社開発を進めていくための基盤が底上げされ、確実にステージアップを果たしたことです。私たちは、これまで培ってきたノウハウを最大限に発揮して、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の自社開発を加速していきますので、是非、長い目で中外製薬にご期待ください。





# Progressing

## 事業概況

At a Glance	22
がん領域	24
骨・関節領域	30
腎領域	34
その他の領域	36



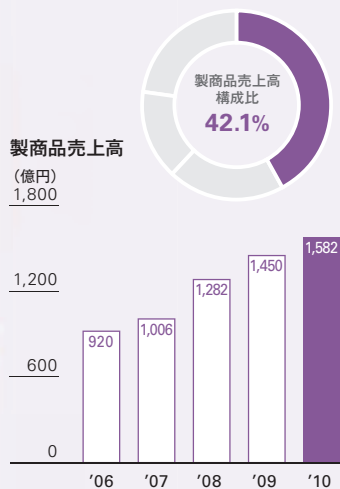
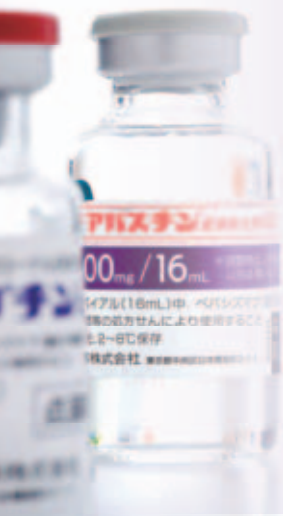
# At a Glance

## がん領域

▶ p.24

### 業績ハイライト

- ・領域全体の売上高は前年比9.1%増と成長を継続
- ・成長ドライバーの「アバスチン」「ゼローダ」「タルセバ」が大幅伸長
- ・国内シェアは18.4%\*と勢いを伸ばしトップシェアを維持



### 主要製品

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

### トピックス (2010年1月～2011年2月)

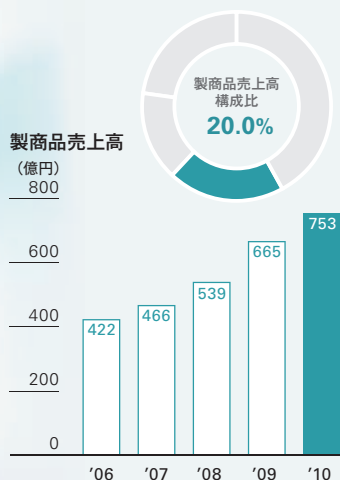
- ・「ゼローダ」と「ハーセプチン」の併用療法で胃がんを効能とする適応拡大申請を実施(2010年3月)
- ・「ゼローダ」で胃がんを適応症とする公知申請を実施(2010年9月)
- ・「RG3502」で乳がんを予定適応症とする臨床第Ⅱ相試験を開始(2010年10月)
- ・「AF802」で非小細胞肺癌を予定適応症とする臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始(2010年9月)
- ・「CKI27 (RG7304)」で固形がん(2010年1月)、「タルセバ」で非小細胞肺癌[1次治療](2010年4月)、「PA799」で固形がん(2010年8月)、「GC33」で肝がん(2010年10月)を予定適応症とする臨床試験を開始

### 開発品および主要製品



### 業績ハイライト

- ・領域全体の売上高は前年比13.2%増と引き続き拡大傾向
- ・「アクテムラ」は市場浸透が順調に進んだ結果、国内売上高は前年比67.9%増と著しく伸長



### トピックス (2010年1月～2011年2月)

- ・「エディロール(ED-71)」が骨粗鬆症を適応症として承認を取得(2011年1月)
- ・「アクテムラ」が関節リウマチを適応症として米国食品医薬品局(FDA)から承認を取得(2010年1月)
- ・「アクテムラ」で全身型若年性特発性関節炎を効能とする適応拡大申請を海外で実施(2010年10月)
- ・「アクテムラ」で関節リウマチの皮下注射剤の臨床第Ⅲ相試験を国内(2010年5月)、海外(2010年9月)で開始
- ・「SA237」で関節リウマチを予定適応症とする国内臨床第Ⅰ相試験を開始(2010年12月)

### 21プロジェクトを有する 充実した製品／開発ポート

### 主要製品

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

## 骨・関節領域

▶ p.30

\* Copyright 2011 IMS ジャパン株式会社 出典:JPM 2010 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

## 主要製品

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

## トピックス (2010年1月～2011年2月)

- ・「エボジン」で自己血貯血を効能とする適応拡大承認を取得 (2010年6月)

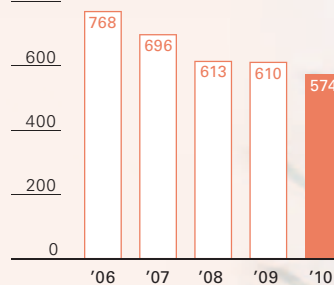
## 業績ハイライト

- ・領域全体の売上高は競争激化の影響を受け前年比5.9%減



## 製商品売上高

(億円)

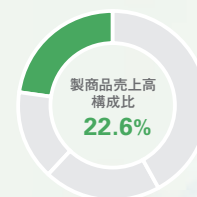


## トピックス (2010年1月～2011年2月)

- ・「コペガス」が「ペガシス」との併用療法でC型代償性肝硬変を効能とする適応拡大申請を実施 (2010年10月)
- ・「ペガシス」でB型慢性肝炎を効能とする適応拡大申請を実施 (2011年1月)
- ・「CSG452 (RG7201)」でⅡ型糖尿病を予定適応症とする臨床第Ⅲ相試験を開始 (2010年11月)
- ・「RG1678」で統合失調症を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験を開始 (2011年1月)

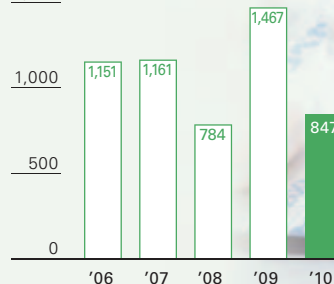
## 業績ハイライト

- ・年度間で変動の大きい「タミフル」が前年比76.1%と大幅に減少
- ・「ペガシス」「コペガス」は着実に市場浸透したものの市場縮小などの影響を受け売上は微減



## 製商品売上高

(億円)



がん領域を中心に、  
フォリオを実現しています

## 主要製品

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

# がん領域

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

<sup>\*1</sup> がん治療に伴う苦痛を和らげる医薬品

## 国内主要製品別売上高

製品名（一般名）	売上高（単位：億円）	概要	上市時期（日本）
アバステン （ペバシズマブ）	08 201 09 349 10 526	抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	2007.6
ノイトロジン* （レノグラスチム）	08 120 09 113 10 104	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	1991.12
ハーセプチン （トラスツズマブ）	08 237 09 297 10 253	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体	2001.6 (150mg) 2004.8 (60mg)
リツキシサン （リツキシマブ）	08 205 09 211 10 230	抗CD20モノクローナル抗体	2001.9
ゼローダ （カベシタビン）	08 48 09 66 10 107	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤	2003.6
タルセバ （エルロチニブ塩酸塩）	08 45 09 58 10 79	上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤	2007.12
カイトリル （グラニセトロン塩酸塩）	08 109 09 86 10 55	5-HT3受容体拮抗型制吐剤	1992.5 2006.6（バッグ）
フェマーラ （レトロゾール）	08 17 09 24 10 32	アロマターゼ阻害剤	2006.5

\* □ 海外売上高

## 開発パイプライン（2011年2月2日現在）

開発コード / (製品名)	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン（共同開発）
RG435（アバステン）				● '09/10		乳がん 胃がん 乳がん（アジュバント） グリオブラストーマ グリオブラストーマ（再発例）	ペバシズマブ	注射	ロシュ
EPOCH（エボジン）				● '09/11		がん治療に伴う貧血	エボエチン ベータ	注射	自社
RG340（ゼローダ）				● '10/9		胃がん	カベシタビン	経口	ロシュ
RG597（ハーセプチン）				● '10/3		胃がん	トラスツズマブ	注射	ロシュ
RG1415（タルセバ）				● '09/9		膵がん	エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ/OSI
RG1273		●				非小細胞肺癌（1次治療）			
RG3502		●				乳がん	ベルツズマブ	注射	ロシュ
TP300		●（海外）				乳がん	未定	注射	ロシュ
MRA（アクテムラ）		●（Ⅰ/Ⅱ）				胃がんなど	未定	注射	自社
AF802		●（Ⅰ/Ⅱ）				膵がん	トシリズマブ	注射	自社（ロシュ）
WT4869		●（Ⅰ/Ⅱ）				非小細胞肺癌	未定	経口	自社
CIF（RG7167）	●					骨髄異形成症候群	未定	注射	自社/大日本住友製薬
	●（海外）					固形がん	未定	経口	自社（ロシュ）
CKI27（RG7304）	●					固形がん	未定	経口	自社（ロシュ）
	●（海外）								
GC33	●					肝がん	未定	注射	自社（ロシュ）
	●（海外）								
PA799	●（海外）					固形がん	未定	経口	自社
GA101（RG7159）	●					非ホジキンリンパ腫	未定	注射	ロシュ

● 2010年以降進展が見られたもの

## 2010年の実績

### 概況

2010年のがん領域全体の売上高は、前年比132億円(9.1%)増の1,582億円と大幅な増収となりました。これは、「ハーセプチン」の薬価引下げや、カイトリルの競合激化(後発品のシェア拡大)などの減収要因があったものの、「アバスチン」「ゼローダ」「タルセバ」といった大型製品群が力強い伸長を見せたことによるものです。国内シェアも前年の17.3%から18.4%へと伸長し、トップシェア<sup>\*2</sup>を維持しています。

<sup>\*2</sup> Copyright 2011 IMSジャパン株式会社 出典:JPM 2009-2010  
無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

### 新製品／適応拡大品の状況

当社の成長ドライバーとなっている、分子標的治療薬を中心とする新製品／適応拡大品は、順調に市場浸透が進み、第一選択薬としてのポジションを確固たるものとしています。

抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」の売上高は、前年比177億円(50.7%)増の526億円となりました。大腸がんについては、同剤の有効性・安全性に対する認知が一層浸透し、豊富なエビデンスを有する一次療法だけでなく、競合が激化

した二次療法においても計画以上の伸長を果たすことができました。非小細胞肺癌では、2010年4月の診療報酬改定により、DPC(診断群分類)において包括評価の対象ではなく一部出来高算定となったこと、さらには2010年10月に改訂された肺癌診療ガイドラインで同剤の使用が推奨されたこともあり、一次療法の浸透が順調に進んでいます。

抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」は、市場再算定品目として大幅に薬価が引き下げられたことにより、売上高は前年比44億円(14.8%)減の253億円となりました。「ハーセプチン」を使用した治療の意義に対する高い認知を背景に、すでに多くの施設で順調に浸透が進んでいることから、数量ベースでの拡大スピードも若干緩やかになってきています。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」の売上高は、前年比41億円(62.1%)増の107億円と、大きく伸長しました。2009年9月に承認を取得した、進行・再発大腸がんでのオキサリプラチンとの併用療法(XELOX療法)のシェアが大幅に拡大しました。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法の一つとなっており、静注5-FU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。XELOX療法と



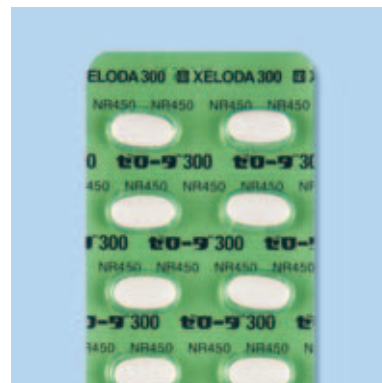
**アバスチン**

血管新生の阻害を通じてがんの増殖を抑えるメカニズムを持つ分子標的治療薬



**ハーセプチン**

HER2 陽性が確認された乳がんを対象とする分子標的治療薬



**ゼローダ**

転移性乳がん・大腸がんの標準治療薬として世界100カ国以上で発売



### タルセバ

ヒト上皮増殖因子受容体の活性を阻害する分子標的治療薬

した。特定使用成績調査の解析結果をもとに情報提供活動を行ったことで、安全性・有効性に対する理解が進んだことによるものです。

\*3 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

「アバスチン」の併用療法についても、FOLFOX療法\*3と「アバスチン」の併用療法からの切り替えが進んでいます。

抗悪性腫瘍剤／上皮増殖因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」の売上高は、前年比21億円(36.2%)増の79億円となりました。

## 既存品の状況

その他の既存品では、抗がん剤の売上高が伸長した一方、支持療法薬は引き続き製品プレゼンスの防衛が課題となりました。

抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」は、標準治療薬のポジションを確立しており、売上高は前年比19億円(9.0%)増の230億円と堅調に推移しました。

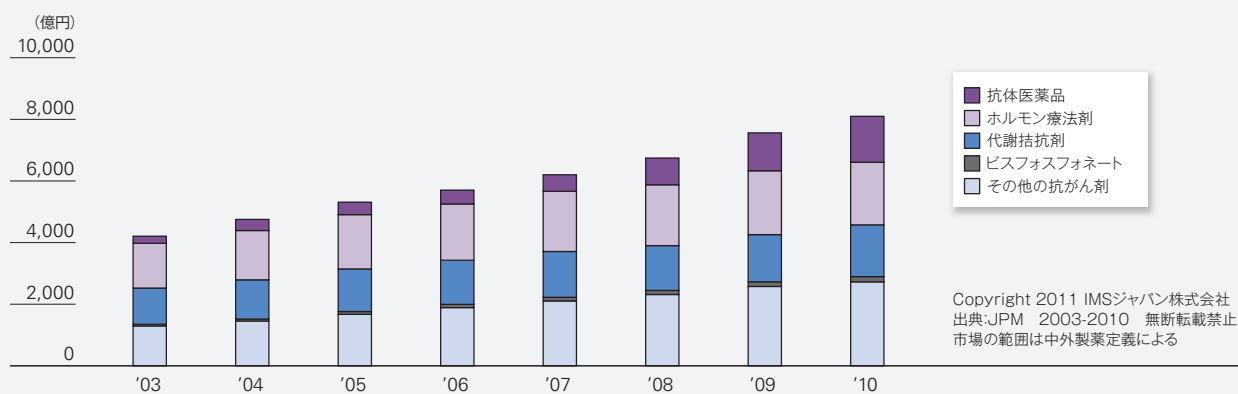
閉経後乳がん治療剤／アロマターゼ阻害剤「フェマール」は、手術後の補助療法（イニシャル・アジュバント療法）での使用が増加した結果、売上高は前年比8億円(33.3%)増の32億円となりました。投与期間が長い薬剤のため、新規の患者さんでの使用が重要になりますが、この新規処方での浸透は大きく進展しています。

ヒト顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) 製剤「ノイトロジン」(海外製品名：Granocyte)の売上高は、前年比52億円(16.0%)減の274億円となりました。国内では、医療費の包括請求制度の導入施設の増加や外来化学療法の増加を背景に市場が縮小しており、売上高は前年比9億円(8.0%)減の104億円となりました。海外では、バイオ後続品\*4や円高の影響により、売上高は前年比43億円(20.2%)減の170億円となりました。

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環境が続いていることに加え、2010年はさらに新たな競合品が上市されたことから、売上高は前年比31億円(36.0%)減の55億円となりました。

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

## 抗がん剤市場推移





## 営業体制

約550名に上るがん専門MRが、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実施しています。また、高い専門性に裏づけられたコンサルティングプロモーションを推進すべく、2007年から「トップがんMR」の育成制度を設けています。現在、71名がトップがんMRとして、医療従事者に対して各症例の治療提案や病院内での勉強会開催などを行い、専門的・総合的なパートナーシップの構築を進めています。2012年には、120名のトップがんMRの輩出を目標としています。

当社は、がん領域のリーディング・カンパニーとして、日本のがん医療をリードする役割を担っており、標準治療の普及と日本のがん医療の均てん化への貢献を目指しています。そのため、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・協賛にも力を入れています。さらに、発展途上であるがんのチーム医療の普及に向け、医師とコメディカル（医師以外の医療従事者）を対象としたワークショップや研修なども精力的に実施しており、当社が行った満足度調査の結果などを見ても、医療従事者からチーム医療に対して圧倒的な評価を得ています。

## 2011年の展望と戦略

2011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、リーディング・カンパニーとしてさらなる飛躍を果たしていきます。競合環境が厳しくなることも想定されますが、引き続き安全性対策と適正使用推進に努めるとともに、フランチャイズの拡大に向け、磐石な基盤構築を図ります。

「アバスチン」は、安全性・有効性に関する充実したデータをもとに、大腸がん、肺がんにおいて、標準治療薬としての浸透を一層進めていきます。特に、大腸がんでは投与対象患者の拡大に注力するほか、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、大きな伸長を狙います。

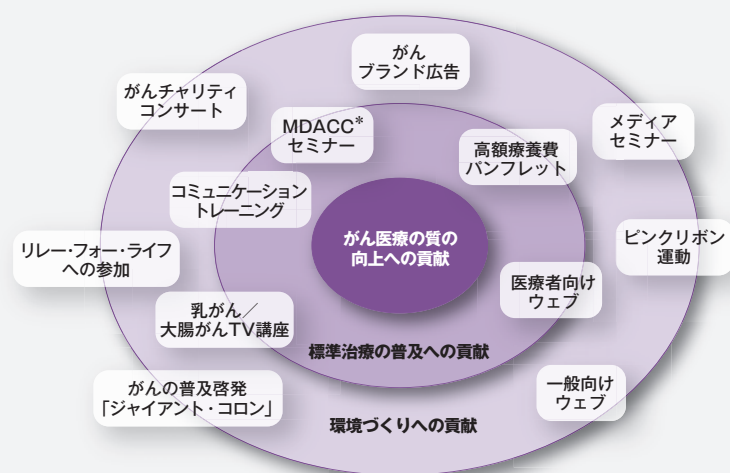
「ハーセプチン」については、乳がんの術後補助化学療法（アジュバント）における使用浸透を加速するとともに、HER2検査\*5の精度向上を目指します。

「ゼロダ」については、前述したXELOX療法および結腸がん術後補助化学療法の有用性と安全性を訴求し、適正使用の浸透を図っていきます。特に、経口剤としての利便性の高さや副作用マネジメントの重要性



がん患者さん支援のチャリティイベント「リレー・フォー・ライフ 2010」の全国10カ所の会場にて、大腸がんの検診を啓発する大腸の巨大なオブジェ「ジャイアント・コロンの展示を行いました

### オンコロジーブランディングの活動概要



\* 米国テキサス大学M.D.アンダーソンがんセンター

を訴求し治療提案にも注力します。「タルセバ」は、製品特性のさらなる普及とポジショニングの強化を目指していきます。

\*5 HER2と呼ばれるたんぱく質の陽性判定を行う検査。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

## 開発品の状況

### 適応拡大

製品価値の最大化に向け、多くの製品で積極的な適応拡大開発を進めています。特に、当社のフランチャイズ拡大となるような、アンメットメディカルニーズの高いがん領域における適応拡大プロジェクトも順調に進捗しており、総合的ながん治療の提供に向けて、大きな役割を果たしていけるものととらえています。

まず胃がんの領域では、2010年3月に「ハーセプチン」が、HER2陽性の進行・再発胃がんへの適応拡大申請を行い、6月には優先審査品目に指定され、2011年3月に承認を取得しました。また2010年9月、「ゼローダ」について、治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して公知申請を行い、2011年2月に承認を取得しました。これにより、HER2陽性の患者さんには「ハーセプチン」と「ゼローダ」、HER2陰性の患者さんには「ゼローダ」とシスプラチンの併用を積極的に推進していくことに

なります。胃がんの世界的な標準治療は確立されておらず、十数年ぶりの画期的な新製品として、両剤には医療従事者から大きな期待が寄せられています。

同様に、膵がんの領域では、「タルセバ」がゲムシタビン併用による膵がん一次治療で2009年9月に承認申請を行っています。臨床試験のデータでは明らかな死亡率低下などが確認されており、高い関心が寄せられています。

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では、「アバスチン」が適応拡大開発を進め、第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。再発例では国内で臨床第Ⅱ相試験を行っています。

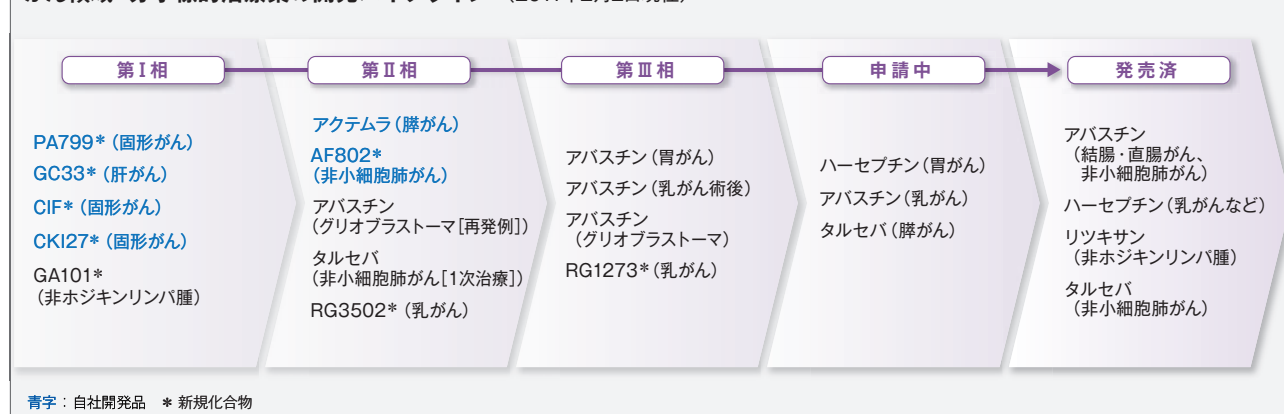
なお、前述の「ゼローダ」の進行・再発胃がん、「タルセバ」の進行・再発膵がんについては、未承認薬使用問題検討会議において、医療上の必要性が特に高い未承認薬として厚生労働省より開発を要請されています。

### 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3プロジェクトについて開発を進めています。

このうち、2010年以降に臨床第Ⅰ相試験を開始したのは「AF802」「PA799」の2つの自社開発品です。

がん領域：分子標的治療薬の開発パイプライン（2011年2月2日現在）



「AF802」は、ALKと呼ばれる受容体型チロシンキナーゼを標的とする分子標的治療薬で、非小細胞肺癌を予定適応症としています。同剤はALKへの選択性が非常に高いことから、安全性にも大きな期待が寄せられています。2010年9月に国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始し、海外においても2011年中の臨床第Ⅰ相試験開始に向けて準備を進めています。「PA799」は、固形がんを予定適応症とした低分子の分子標的治療薬です。2010年8月に臨床第Ⅰ相試験を海外で開始しており、順調に進捗しています。

治療用のがんペプチドワクチンである「WT4869」は、2011年、大日本住友製薬株式会社と共同で、骨髄異形成症候群を対象とする国内臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始予定です。同剤は、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、がんワクチン療法に用いられます。

このほかの自社開発品としては、「GC33」で臨床第Ⅰ相試験を行っています。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。現在、ロシュに導出し共同開発を行っており、

第Ⅱ相国際共同試験に向け準備を進めています。低分子の分子標的治療薬「CIF」および「CKI27」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。

薬物結合抗体「RG3502 (T-DM1)」は2010年10月から国内で臨床第Ⅱ相試験を開始しています。この「RG3502 (T-DM1)」は、抗体「ハーセプチン」の有効成分であるトラスツズマブ (T) と化学療法 (DM1) を化学的に結合させ、併用治療と同等以上の有効性とより高い安全性を一剤で実現することを目指した革新的なプロジェクトです。同じくHER2陽性乳がんでは、HER2量体化阻害抗体「RG1273」(一般名:ペルツズマブ) で、ロシュが実施している第Ⅲ相国際共同試験に参加しています。現在、症例登録は終了しており、2012年中の承認申請に向けて準備を進めています。このほか、非ホジキンリンパ腫を適応症とする抗CD20抗体「GA101 (RG7159)」について、今後の第Ⅲ相国際共同試験参加を目指し、開発を進めています。

## 個別化医療

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

がん領域だけでも4品目の分子標的治療薬を発売し、治療の普及に努めているほか、現在9プロジェクトで臨床開発を行っています。今後も、バイオ医薬品における知見や構造解析をはじめとする技術力を駆使し、分子標的治療薬の開発を加速していく考えです。

当社は、診断薬でも世界No.1のポジションにあるロシュ・グループの強力な基盤を活用しながら、診断技術の開発にも取り組んでいます。例えば、自社開発を進めている「GC33」では、診断薬事業を行っているロシュ・ダイアグノスティクス株式会社と協働で、診断薬の開発に並行して取り組むなど、分子標的治療薬が上市後速やかに臨床現場で活躍できる環境づくりを進めています。個別化医療の推進によって、効果が期待できる患者さんに絞って効果の高い医薬品を提供することが可能となり、全体の医療費の削減も可能となります。

# 骨・関節領域

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」を成長ドライバーとして、国内外の市場における中外製薬のポジションを確立していきます。骨粗鬆症領域では、既存品の価値最大化と「エディロール」の早期浸透に注力し、リーディング・カンパニーとして市場プレゼンスを一層強固なものとしていきます。

## 国内主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位:億円)	概要	上市時期(日本)
アクテムラ* (トシリズマブ)	08 34 09 38 10 72 141 89 173 127 268	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	2005.6 (キャッスルマン病) 2008.4 (関節リウマチ)
エビスタ (ラロキシフェン塩酸塩)	08 09 165 10 179 187	骨粗鬆症治療剤	2004.5
スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)	08 120 09 137 10 136	関節機能改善剤	2000.8
アルファロール (アルファカルシドール)	08 137 09 136 10 123	Ca・骨代謝改善 1α-OH-D3 製剤	1981.1 (カプセル、液) 1994.7 (散)

\* □ 海外売上高

## 開発パイプライン (2011年2月2日現在)

開発コード / (製品名)	第I相	第II相	ステージ 第III相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
ED-71 (エディロール)					● '11/1	骨粗鬆症	エルデカルシトール	経口	自社(大正製薬)
MRA (アクテムラ)					● (海外/US) '10/1	関節リウマチ	トシリズマブ	注射	自社(ロシュ)
				● (海外) '10/10		全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)			
			●			関節リウマチ(新剤形:皮下注製剤)			
			● (海外)						
RG484			● (II/III)			骨粗鬆症	イバンドロン酸ナトリウム水和物	注射	ロシュ(大正製薬)
		●						経口	
SA237	●					関節リウマチ	未定	注射	自社

● 2010年以降進展が見られたもの

## 2010年の実績

### 概況

2010年の骨・関節領域全体の売上高は、前年比88億円(13.2%)増の753億円となりました。これは主に、当社創製の関節リウマチ治療薬であるヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の市場浸透が一段と進展し、大幅に伸長したことによるものです。「アルファロール」「エビスタ」「スベニール」などの骨粗鬆症／変形性膝関節症治療薬については、厳しい競争環境の中、市場ポジションを堅持するための取り組みに注力し、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、競合品の上市などにより競争は激化しましたが、前年比57億円(67.9%)増の141億円と順調に売上拡大を果たしました。同剤は、当社が創製した国産初の抗体医薬品です。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、ヒトの免疫反応に重要な働きを持つIL-6というたんぱく質を世界で初めてターゲットとした薬剤です(詳しくはP17-20の特集Ⅱを参照)。

関節リウマチ治療薬として承認を受けてから3年目となった2010年は、市販後に全症例を登録する特定使用成績調査(全例調査)の中間報告として集計・解析した3,987例に及ぶデータをもとに、きめ細かい情報提供



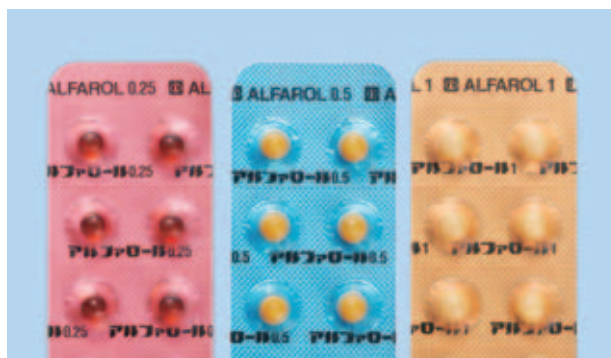
活動に努めた結果、関節破壊の抑制効果や寛解導入率、治療継続率の高さといった安全性・有効性プロファイルがリウマチ専門医の間で広く浸透しました。また2010年8月には、この中間解析結果をもとに承認条件（全例調査）が解除され、さらなる市場浸透が進んでいます。営業体制としては、最重要ターゲットである全国各地のリウマチ専門の約500施設に対し、アクテムラコアMRを中心として集中的にプロモーション活動を行ってきましたが、全例調査解除後は、その他の施設に対してもゼネラルMRがプロモーションを実施しています。こうした取り組みが奏功し、「アクテムラ」の生物学的製剤の第一選択薬としての使用例は、「アクテムラ」使用例全体の約4割を占めています。

「アクテムラ」の海外売上高（日本、韓国、台湾を除く地域におけるロシュへの輸出売上高）は、前年比38億円（42.7%）増の127億円となりました。2009年1月の欧州での承認取得（欧州製品名：RoActemra）に続き、最大市場である米国でも2010年1月に承認を取得、2011年1月末時点で、世界約90カ国で承認を取得しており、このうち約50カ国で発売されています。米国では、当初想定していた承認内容と異なっていたことなどによる出荷時期のずれなどにより、売上高予想を下方修正することとなりましたが、2010年後半以降は計画どおりの進捗を見せました。当社が販売拠点を有するドイツ、イギリス、フランスの3カ国では、ロシュ



#### アクテムラ

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



#### アルファロール

骨代謝改善剤。活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤のトップ・ブランドであり、骨粗鬆症のベース治療薬となっている自社開発品

と協働で販促活動を実施しています。

生産体制面では、国内において宇都宮工場の設備を増強したほか、海外においても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に海外向けの前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

骨粗鬆症市場では、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）製剤「エビスタ」が堅調に推移し、売上高は前年比8億円（4.5%）増の187億円となりました。これは、競合品（週1回型ビスフォスフォネート製剤）がシェアを伸ばす中、継続投与に優れた薬剤として差別化を図ったほか、上市后6年間蓄積してきた6,967例（安全性評価対象症例数）に及ぶ市販後調査のデータをもとに情報提供活動に専念したことで、安全性に対する理解が進んだことによるものです。

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「アルファロール」の売上高は、後発品の影響から前年比13億円（9.6%）減の123億円となりました。競争環境は厳しい状況ですが、市販後30年来積み上げてきた同剤の安全性・有用性に対する理解をベースに、骨粗鬆症の基礎治療薬としてのポジション維持に努めました。

変形性膝関節症市場では、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1億円(0.7%)減の136億円となり、市場シェアを維持しました。これは、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ものです。

## 2011年の展望と戦略

「アクテムラ」にとっての2010年は、安全性・有効性に対する大規模なエビデンスやグローバルな販売プラットフォームといった成長基盤を構築した年とすることができますが、2011年はこれらを最大限に活用し、本格的な飛躍を遂げる重要な一年と位置づけています。

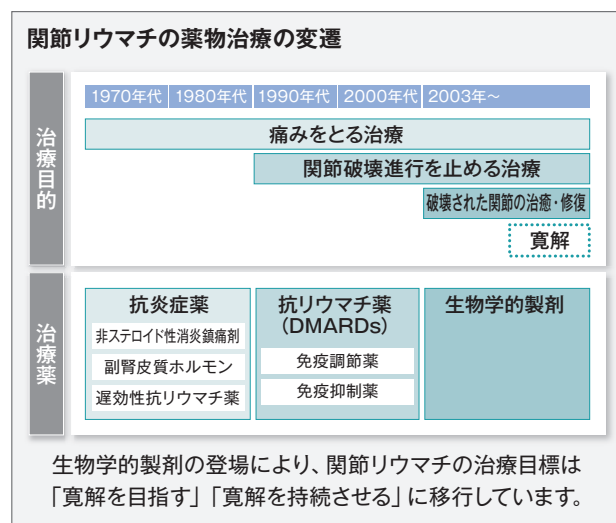
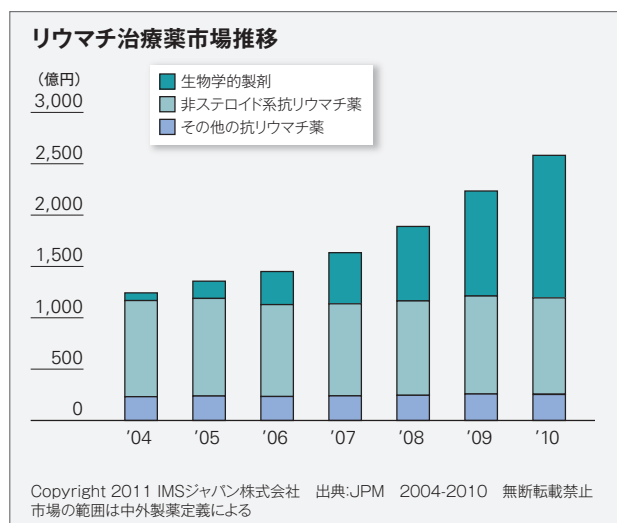
国内では、引き続き生物学的製剤の第一選択薬として、確固たるポジションの確立に尽力します。リウマチ治療の目標が臨床的寛解と寛解維持にシフトする中、高い寛解率が長期にわたって持続する(国内臨床試験の結果では投与後5年の寛解率が55.3%)「アクテムラ」の特徴を訴求していくことで、現在の治療目標に適した薬剤としてさらなる浸透を目指します。

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重点的な育成を図る計画で、主要市場である欧米を中心に大幅な伸長を見込んでいます。

骨粗鬆症領域においては、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。「エビスタ」については、競合品が上市されたことで競争激化が予想されますが、発売後6年を経た同剤の豊富な安全性・有用性データの訴求を通じて、さらなるシェアの拡大に挑みます。

2011年1月、当社創製の活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「エディロール」が承認されました。長年、当社が先陣を切ってきたビタミンD研究の成果である同剤は、優れた骨折抑制効果を持つ次世代の活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤です(詳しくはP33のコラムを参照)。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、骨粗鬆症の治療ガイドライン グレードA推奨の指定を目指し、早期浸透と骨粗鬆症の基礎治療薬としてのポジション確立に全力をあげて取り組みます。

変形性膝関節症領域においては、利便性向上を目的として、2011年中に「スベニール」の剤形変更を行う予定です。これは、従来のガラスシリンジからプラス



ティックシリンジに変更し、使いやすさを重視したデザインとするものです。

## 開発品の状況

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」の皮下注射剤の開発が順調に進展し、2010年5月から国内臨床第Ⅲ相試験を開始しています。従来の点滴剤に加え、より利便性の高い皮下注射剤を提供していくことは患者さんや医療従事者にとっても有益です。米国では、2011年1月、関節リウマチに伴う関節破壊抑制／身体機能改善の効能追加の承認を取得しているほか、2010年10月には米国と欧州において全身型若年性特発性関節炎の適応拡大申請を行いました。海外での臨床第Ⅲ相試験では、全身型若年性特発性関節炎の患児において著明な完全が認められ、成人関節リウマチ治療時の安全性プロファイルと大きな差はなく優れた忍容性を示したことから、新たな治療の選択肢として期待が高まっています。

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。注射剤では臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験が、経口剤では臨床第Ⅱ相試験がいずれも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、骨粗鬆症治療の課題の一つである治療の継続性を改善する製品として期待されています。同剤の開発により骨粗鬆症治療薬のラインアップが一通り揃うこととなり、患者さんに合わせた治療薬を提供できる意義は大きいと認識しています。

### 骨粗鬆症の次世代治療薬：活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「エディロール」

長くビタミンD研究を続けてきた当社は、「アルファロール」を通じて骨粗鬆症領域における強力なポジションを確立してきました。2011年1月に「エディロール」が承認されたことにより、この骨粗鬆症領域の次世代活性型ビタミン製剤の発売が開始されます。

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤には、小腸に作用し食事から摂取したカルシウムの効率のよい吸収を助けるなどの効果があり、骨粗鬆症のベース治療薬として重要なポジションにあります。「エディロール」は、従来品が持つカルシウム吸収促進効果に加え、従来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、アルファカルシドールとの直接比較を行った国内大規模臨床第Ⅲ相試験において、骨折抑制効果でアルファカルシドールに対する優越性が検証されています。

30年にわたりビタミンD<sub>3</sub>製剤を提供してきたリーディング・カンパニーとして、「エディロール」を臨床試験で得られた画期的なエビデンスをもとに幅広く使っていただける薬剤として、一人でも多くの患者さんにお届けすることを第一に、積極的なプロモーションを展開していきます。



# 腎領域

腎性貧血治療薬「エポジン」の透析期における防衛を課題とし、腎領域を牽引してきたリーディング・カンパニーとして、市場プレゼンスの維持に全力を尽くします。加えて、保存期における活動をより一層加速させ、腎性貧血の早期治療の啓発や新製品の上市などを通じ、よりよい治療の実現に向けて貢献していきます。

## 国内主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位:億円)	概要	上市時期(日本)
エポジン (エポエチンベータ)	08 449 09 444 10 400	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤	1990.4 (アンプル) 2001.5 (シリンジ)
オキサロール (マキサカルシトール)	08 100 09 106 10 120	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	2000.9
レナジェル (セベラマー塩酸塩)	08 58 09 54 10 49	高リン血症治療剤	2003.6

## 開発パイプライン (2011年2月2日現在)

開発コード / (製品名)	第I相	第II相	ステージ 第III相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
EPOCH (エポジン)					● '10/6	自己血貯血	エポエチン ベータ	注射	自社
RG744 (ミルセラ)				● '09/7		腎性貧血	エポエチンベータ ベゴル	注射	ロシュ

● 2010年以降進展が見られたもの

## 2010年の実績

### 概況

2010年の腎領域全体の売上高は、前年比36億円(5.9%)減の574億円となりました。これは、当社の主力製品である腎性貧血治療剤「エポジン」の売上高が薬価引下げや競合品の影響などを受け、前年比44億円(9.9%)減の400億円となったことによるものです。一方、同剤は販売数量ベースで見ると堅調に推移しています。

「エポジン」は慢性腎臓病(CKD: Chronic Kidney Disease)に伴う貧血の治療薬で、透析期と保存期(透析開始前)のいずれにおいても使用可能な薬剤です。

透析期市場については、2006年4月のエリスロポエチン製剤の包括化(詳しくはP66を参照)以降、医療費抑制傾向にあることや、競合品との競争が激化したことなどから、当社は「エポジン」の防衛を大きな課題ととらえてきました。2010年は、透析治療への

高い専門性に根ざした、患者さんの症例ごとの丁寧なフォローを続けてきたほか、「エポジン」発売20周年として全国40カ所で記念学術講演会を開催するなど、安全性と有効性を訴求したプロモーション活動を展開しました。こうした営業活動が奏功し、競合品に加えてバイオ後続品が発売された中でも売上下落を最小限にとどめています。

保存期市場においては、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、年間約10%の成長率で市場が拡大しています。こうした環境のもと、当社は無血清製法\*1による、皮下注射時の痛みを軽減する新処方の「エポジン」を2009年7月に発売し、疼痛に苦しむ患者さんや医療従事者から高い評価をいただいています。

なお、2010年6月、「エポジン」の皮下注射製剤2万4,000単位について自己血貯血\*2の適応を取得





### エポジン

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤。1990年の発売以来20年にわたり腎性貧血治療をリードしてきた自社開発のバイオ医薬品

しました。同市場は少子高齢化が進み使用血液量が増加する一方、献血量不足となってくることから、今後拡大していくことが見込まれています。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、生命予後改善効果に関する豊富なエビデンスを背景に好調に推移し、売上高は前年比14億円(13.2%)増の120億円となりました。高リン血症治療剤「レナジェル」は、競合品の発売などの影響により、売上高は前年比4億円(7.5%)減の49億円となりました。

\*1 ウシ血清などの動物に由来する成分を用いずに原薬を製造する製法。BSE(牛海綿状脳症)など、生物由来製品に付随するリスクを完全に除去することが可能となる

\*2 手術前に患者さんの血液を採血して保存し、手術時に輸血する自己血輸血を行うための貯血

## 2011年の展望と戦略

2011年は、主力の腎性貧血市場において、市場競争に拍車がかかると予想され、市場の拡大が続く保存期市場でも、競合品の販売が本格化することが想定されます。

こうした中、当社は持続型エリスロポエチン製剤「ミルセラ(RG744)」(詳しくは次項およびP67を参照)の年内上市を念頭に、市場プレゼンスのさらなる強化を図っていきます。当社がいち早く整備・構築した、患者さんごとの治療経過を管理するシステムや、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。また、2005年10月から継続してきた「エポジン」の特定使用成績調査のうち、保存期の患者さんを対象に行った調査では、3,287例の解析結果から画期的な生命予後改善効果が示されました。保存期市場では、こうした有効なエビデンスをもとに、本格的な拡大を目指します。

「オキサロール」については、2011年に改定される二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドラインの中で、早期治療と生命予後改善が重要なテーマになると想定されることから、この一年を市場拡大の機会と位置づけ、充実したエビデンスによる情報提供活動を展開していきます。

## 開発品の状況

現在承認申請中である、持続型エリスロポエチン製剤「ミルセラ(RG744)」について、2011年中の発売を目指して準備を進めています。同剤は、既存薬に比べて投与頻度を月1回へと大幅に減少させるうえ、ヘモグロビン値の安定を維持できる革新的な治療薬です。投与頻度の減少は、通院回数の少ない保存期の患者さんにとって大きなメリットをもたらします。また、静注投与、皮下投与ともに薬剤半減期が同様であるため、保存期から透析期への移行がスムーズに行えるという点でも有益です。発売前から患者さんや医療従事者からの期待も大きく、この「ミルセラ」が腎性貧血市場の拡大を牽引していけるものと考えています。

## その他の領域

C型慢性肝炎では、早期発見・適切な治療に貢献し市場の活性化を図り、市場ポジションの強化を目指します。また、糖尿病や中枢神経系などのアンメットメディカルニーズが高い領域の開発に注力していきます。

### 国内主要製品別売上高

製品名(一般名)	売上高(単位:億円)	概要	上市時期(日本)
タミフル*1 (オセルタミビルリン酸塩)	08 71 13 84 09 16 10 166 182 362 400 762	抗インフルエンザウイルス剤	2001.2(カプセル) 2002.7(ドライシロップ)
シグマート*2 (ニコランジル)	08 150 20 170 09 147 19 166 10 130 22 152	狭心症治療剤	1984.4(錠) 1993.9(注)
ペガシス (ペグインターフェロン アルファ-2a)	08 97 09 111 10 105	ペグインターフェロン-α-2a製剤	2003.12
ロセフィン (セフトリアキソンナトリウム)	08 59 09 55 10 64	セフェム系抗生物質製剤	1986.8(静注用0.5gおよび1g) 2003.6(点滴静注用1g/バッグ)
セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル)	08 40 09 44 10 62	免疫抑制剤	1999.11
コペガス (リバビリン)	08 42 09 49 10 45	抗ウイルス剤	2007.3

\*1 備蓄用売上高

\*2 海外売上高

### 開発パイプライン(2011年2月2日現在)

開発コード / (製品名)	第Ⅰ相	第Ⅱ相	ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	予定適応症	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
移植・免疫・感染症領域									
RG964(コペガス)				●	'10/10	C型代償性肝硬変	リバビリン	経口	ロシュ
RG442(ペガシス)				●	'10/10	C型代償性肝硬変	ペグインターフェロン アルファ-2a	注射	ロシュ
				●	'11/1	B型慢性肝炎			

### その他の領域

CSG452(RG7201)			●			Ⅱ型糖尿病	tofogliflozin	経口	自社(ロシュ)
RG1678			●(国際共同治験)			統合失調症	未定	経口	ロシュ
RG1583(ITM-077)		●				Ⅱ型糖尿病	tasoglutide	注射	ロシュ/イブセン(帝人)
RG1450	●					アルツハイマー病	gantenerumab	注射	ロシュ/Morphosys

● 2010年以降進展が見られたもの

## 2010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2010年の売上高は、前年比620億円(42.3%)減の847億円となりました。減収の最大の要因は、2009/2010年シーズンの新型インフルエンザの流行が早期に沈静化したこと、また2010/2011年シーズン

の開始が2010年内に見られなかったことにより、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高が前年比580億円(76.1%)減となったことです。

注力するC型慢性肝炎領域では、ペグインターフェロン-α-2a製剤「ペガシス」およびその併用薬である抗ウイルス剤「コペガス」の売上が減少しました。



### ペガシス／コペガス

C型慢性肝炎に対する治療薬。国内シェアは拡大傾向

## C型慢性肝炎

ペグインターフェロン- $\alpha$ -2a 製剤「ペガシス」は、政府主導での啓発活動の好影響があったものの、薬価改定と市場縮小の影響を受け、売上高は前年比6億円(5.4%)減の105億円となりました。一方、市場シェアは順調に拡大しており、「コペガス」との併用療法の浸透が順調に進んでいます。また、ペグインターフェロン競合品にない特長である単独使用が可能である点も、市場でのプレゼンス強化につながっています。

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ます。世界でも突出した肝がんによる死亡数を減少させるべく、政府は助成金の交付など、C型慢性肝炎の早期発見・早期治療に向け、多くの啓発プログラムを実施しています。2010年4月には、2008年に開始された国・地方公共団体によるインターフェロン治療助成金制度がさらに拡充されました。当社においても、臨床現場における「ペガシス」「コペガス」の有用性の訴求に加え、受賞歴のあるインターネットによる情報提供サイト「C型肝炎ZERO」(<http://www.kanenzero.jp>)



### タミフル

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

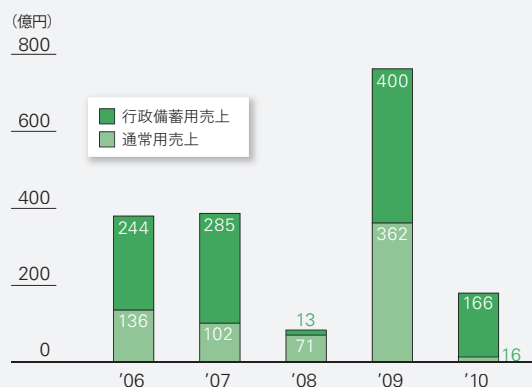
の運営や市民公開講座の協賛などの一般向けの啓発活動に注力しました。

## インフルエンザ

「タミフル」の売上高は、前年比580億円(76.1%)減の182億円となりました。通常用売上高が前年比346億円(95.6%)減の16億円、行政備蓄用売上高は前年比234億円(58.5%)減の166億円です。

行政備蓄については、2008年に政府が抗インフルエンザ剤の行政備蓄量を他の先進諸国と同等の水準である人口の45%相当量まで引き上げ、国・地方公共団体がそれぞれ1,330万人分の「タミフル」を備蓄することを決定し、2011年内に完了する予定です。

「タミフル」の売上状況



## 2011年の展望と戦略

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

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

## 開発品の状況

C型慢性肝炎領域では、C型代償性肝硬変を対象とする「ペガシス」「コペガス」併用療法について、2010年10月に承認申請し、優先審査の指定を受けています。「ペガシス」のB型慢性肝炎への適応拡大についても、2011年1月に承認申請を行いました。

自社開発の「NA808」については、当初予定していた有効性基準に達しなかったため、開発を中止しました。米国ロマーク社から導入された「NTZ」については、開発ポートフォリオの優先順位を見直した結果、開発を中止することを決定しました。なお、国内における本開発は、国際開発プログラムの一環として、ロマーク社によって継続される予定です。

一方、新たな領域である糖尿病、中枢神経系領域において、着実な前進が見られています。

糖尿病は世界的に患者数が増加傾向にある疾患です。しかし現在の治療薬は、その課題として長期間の血糖コントロールが困難であり、また、低血糖、体重増加、

浮腫などの副作用を伴うことが知られています。こうした状況を踏まえ、当社では、治療選択肢の拡大や病態の根本的治療にフォーカスした開発を目指しています。選択的SGLT2阻害剤「CSG452」は、2007年にロシュに導出した自社開発の低分子品です。糖の尿中への直接排出を通じ、インスリンに依存しない作用メカニズムで持続的な血糖コントロールを可能とする薬剤で、2010年11月より臨床第Ⅲ相試験を開始しました。ロシュ導入品である「RG1583」は、ロシュが導入元へ開発権利を返還したため、当社も開発を中止する方向で検討しています。

中枢神経系領域では、ロシュから導入された2プロジェクトの開発が進んでいます。アルツハイマー病を予定適応症とするヒト抗アミロイドベータモノクローナル抗体「RG1450」は、2009年7月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。また、統合失調症を対象として開発中のGLYT1阻害剤「RG1678」では、2009年11月に第Ⅱ相国際共同試験の結果が得られ、同疾患に伴う陰性症状の有意な改善効果と高い安全性が認められ、2011年1月より第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。





# Sustaining

## 中外製薬の成長を支える基盤

研究	40
医薬安全性	43
人財戦略	45
CSR	46
コーポレート・ガバナンス、 内部統制	47
取締役／監査役	53
執行役員	54

# 研究

当社は世界の医療と人々の健康に貢献していくため、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ています。今後も成長の原動力として、これまで着実に強化されてきた研究技術基盤を活用し、独自の研究活動に注力していきます。

## 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。

現在、「がん」「骨・関節」「腎」「糖尿病」「感染症」の5つを戦略領域とし、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。

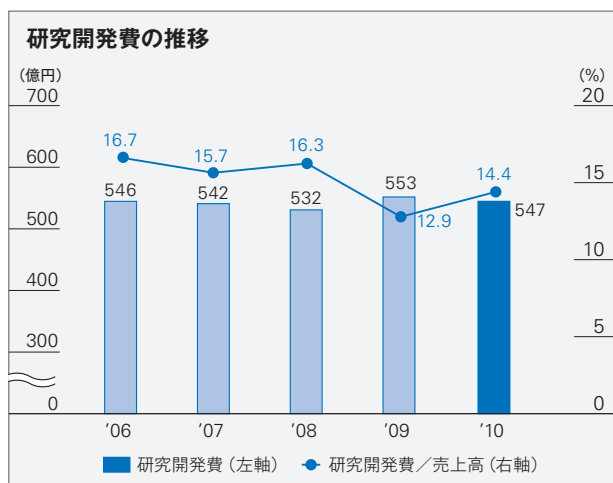
研究資源の配分に関しては、①新規性が高くファーストインクラスの薬剤としての開発が可能なこと、②科学的な根拠に基づきTPP(Target Product Profile：目標とする医薬品のプロファイル)の実現性が高いこと、③迅速な開発が見込めるプロジェクトであること、などの点を基準として優先順位を策定しています。真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、当社の中長期的な成長に直結すると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、短期的な事業性にとらわれることなく、常に患者さん起点の創薬を追求しています。

## 中外製薬の研究基盤の強み

ロシュとの戦略的提携とこれに伴う日本ロシュとの統合を経て、当社はバイオ医薬品と合成医薬品の両方に優れた研究技術基盤を構築し、国内でも有数の研究開発力

を誇っています。また、ロシュ・グループの一員として、世界トップレベルの研究基盤にアクセスできる点も、他社にはない大きな強みの一つです。当社は、化合物バンクや化合物評価データベースなどの研究ツールや、抗体医薬品開発に関する情報といった、ロシュの研究基盤を活用することができます。これにより、特に新薬シーズの探索やリード化合物最適化の段階で、研究生産性が飛躍的に向上しています。

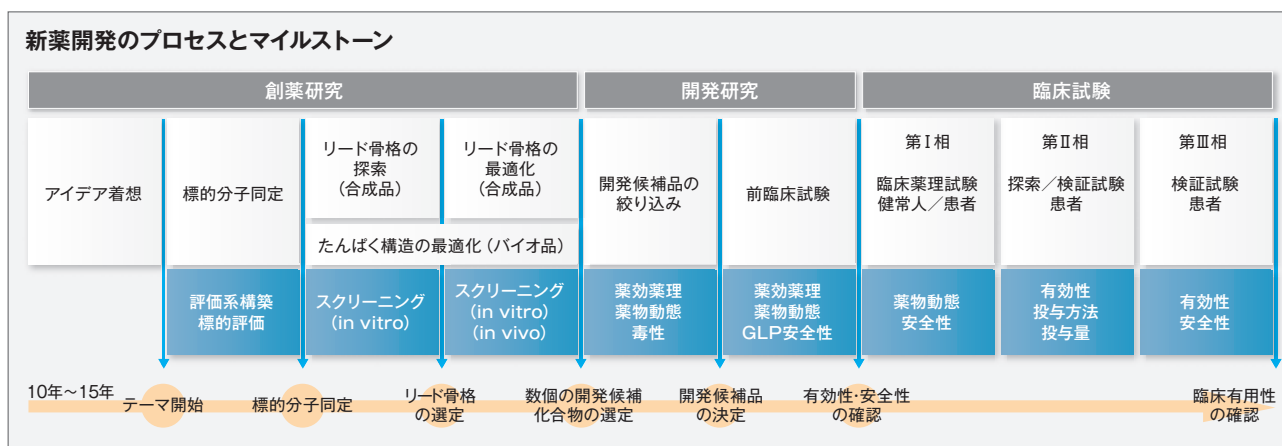
さらに、アカデミアをはじめとした外部の先端研究機関との独自のネットワークも、当社の研究基盤を支える重要な経営資源となっています。世界的に新薬シーズが不足する現在、国際競争力のある新薬を継続的に創出していくには、国内外の先端研究機関と協力し、基礎研究に



## 2010年以降の開発プロジェクトの進捗

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	3	1	2	—
申請	6	—	6	—
第Ⅲ相移行	4	2	—	2
第Ⅱ相移行	3	2	1	—
第Ⅰ相開始	4	4	—	—
開発中止	4	3	1	—

(2011年2月2日現在)



おける最新の知見を幅広く獲得していくことが不可欠です。当社は基礎研究を画期的な新薬の創出に結びつけるべく、外部の先端研究機関とのコラボレーションを積極的に展開してきました。大阪大学との共同研究により生み出された「アクテムラ」の成功も、長年にわたるこうした活動が結実したものであり、引き続き外部ネットワークとの提携・共同研究に意欲的に取り組んでいきます。

## 近年の状況と今後の展望

ここ数年、がん領域を中心に、「GC33」「CKI27」「CIF」「AF802」「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います。近年Pre-PoC入りした自社創製品は、2006年に1プロジェクトであったものが、2009年は7プロジェクト、2010年では8プロジェクトに上っています。こうした自社創製の順調な進展は、ロシュとの戦略的提携の成果が研究部門において着実に現れてきたものです。

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見られており、当社では画期的な分子標的治療薬の創出を通じて、これを後押ししていく考えです。加えて、個別化医療の浸透に向けては、特定分子の存在を発現する診断薬の開発も不可欠であることから、診断事業を行っているロシュ・ダイアグノスティックス株式会社と連携していきます。

今後も、ロシュ・グループの一員としてのメリットを最大限活用しつつ、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新薬創出に向け邁進していきます。

## 知的財産戦略

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ります。当社では、研究開発の進捗や知的財産権の状況について、知的財産部が研究開発部門と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。

## 次世代抗体工学技術の開発背景

2010年10月、当社は、世界の抗体医薬創製を大きく飛躍させる革新的な抗体工学技術を、「Nature Biotechnology」11月号にて発表しました。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新技術です。

きっかけとなったのは、患者さんにとって利便性が高い「次世代のアクテムラ」をつくりたいという思いからです。非常に優れた有用性を持つ「アクテムラ」ですが、より多くの患者さんに使っていただくためには、従来の静注投与だけではなく、投与量の少ない皮下投与で長時間効果を持続させる必要があります。次世代アクテムラの創製に向け、血中半減期を延ばす工夫をしたり、「アクテムラ」の数百倍強い親和性を持った抗体をつくるなどの試行錯誤を繰り返したものの、既存の抗体工学技術では、私たちの目標には遠く及びませんでした。

標的抗原と抗体とが一対一で結合した状態では限界がある、それならば一つの抗体が繰り返し作用することはできないか——。こうした考えから、あるアイデアがプロジェクトチームから出されました。血液中と細胞内のpHの違いを利用することで、抗原のみを細胞内に捨て、抗体を血液中に戻し「リサイクル」させ、

再び別の標的抗原に結合させる、というものです。この抗体工学技術の常識を覆すアイデアに対し、私は総力をあげてチャレンジすべきと決断しました。しかし、この仮説を証明するには、実際にこうした特性を有する抗体をつくり、検証していくしか方法がありません。「アクテムラ」のアミノ酸配列をもとに、ひたすら「改変抗体のデザイン→作製→評価→新たなデザイン」という研究サイクルを繰り返し、評価した改変抗体の総数、およそ2,000種類。時間との戦いでした。1年半を費やしたある日、ついに目標とする特性を持った抗体の創製に成功しました。前臨床試験では、「アクテムラ」と比較した抗原の遮断時間は、実に4倍以上という結果が出ています。

私たちが技術革新を成し遂げた要因は、当社の研究力の源泉ともなっている、20年にわたる抗体医薬の豊富な経験とノウハウ、そして抗体の特性を熟知した研究者たちの信念と不屈の精神力にあると思います。また、この新技術を開発する過程で築き上げた、多数の改変抗体を評価する世界屈指の抗体分子の構造最適化システムは、当社の抗体技術を支える新たな骨格となっています。

現在、抗体医薬品の開発は熾烈を極め、他の製品と差別化できる画期的な技術の有無が明暗を分けています。今回私たちが確立した技術は、投与量や投与頻度の低減など、患者さんにとって大きなメリットをもたらします。さらに、従来の抗体では狙えなかった、体内の産出量が多い抗原もターゲットにできる可能性があるなど、ファーストインクラスの新薬創製にも大きな役割を果たすでしょう。競争優位性の観点から私たちの革新的医薬品の創製に大きな意味を持つのはもちろん、世の中の抗体医薬品にすべからく応用されるべき技術であるとしており、抗体医薬の発展に大きく寄与できたものと思います。今後は、ライセンスアウトを含め、この技術の改良を進めるとともに、抗体医薬創製において標準的に適用されるような仕組みの構築を目指します。



研究本部 ケノム抗体医薬研究部長  
服部 有宏



# 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<sup>\*1</sup>の設置と、GVP<sup>\*2</sup>およびGQP<sup>\*3</sup>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育成を図っています。

<sup>\*1</sup> 総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者

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

<sup>\*3</sup> 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<sup>\*4</sup>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。

<sup>\*4</sup> 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、因果関係が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。従来は市販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、欧州医薬品審査庁（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。

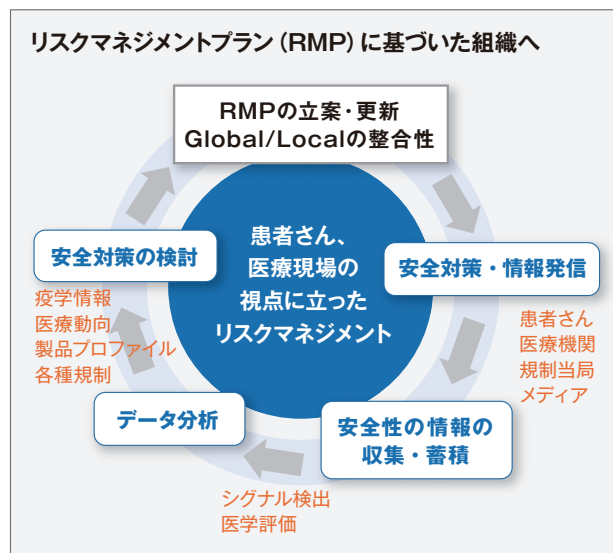
こうした趨勢を踏まえ、当社では、審査方法の異なる日米欧いずれの審査にも確実に対応できるよう、グローバル基準の安全管理体制を整備しています。また、当社は、ロシュや他の提携会社との間でファーマコビジランスに関する取り決めをしています。製品ごとに安全性評価基準を統一して、個々に評価したデータを安全性情報としてデータベース化し、共通のプラットフォームを構築することで、世界規模での安全性情報を蓄積・評価することができます。このような協働の取り決めを強化することにより、より質の高いファーマコビジランス活動に取り組んでいます。

## 医薬安全性の向上に向けて

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されており、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。



### 特定使用成績調査（全例調査）について

全例調査は、薬剤の安全性と有効性に関する情報を早期に把握し、適正使用を推進していくことを目的とした調査です。薬剤を使用する全施設・全症例が調査対象になることから、製薬会社では、流通管理の徹底や使用状況の確認などに非常に注意を払います。また、安全対策が同時に必要となるため、リアルタイムで調査報告の提出が求められる点にも特徴があります。医療機関の負荷も大きいため、実施に際しては、医療従事者の負担軽減と調査結果のクオリティ担保をいかに実現できるかがポイントになります。

革新的新薬の場合は、承認取得時に全例調査が条件として課されるケースが多く、当社ではこれまでに、「アバスチン」「アクテムラ」「タルセバ」について大規模な全例調査を実施しています。2010年に全例調査実施に関する承認条件が解除された「アバスチン」「アクテムラ」では、調査を通じて得られた安全性・有効性データに基づいて、より多くの患者さんに適正に使用いただくための情報を提供しています。

# 人財戦略

「日本のトップ製薬企業」に向けて持続的に発展していくためには、人財こそ重要な資産であると認識し、従業員が自らを成長させ、働きがいを持てる職場環境づくりと人財基盤づくりに努めています。

## 基本方針および求める人物像

当社は、人財こそが企業の成長を生み出すかけがえない資産であるという基本理念を掲げ、個々の人財に適したさまざまな制度を整備し、「自己の成長を実感できる」「働きがいを持てる」職場環境づくりに努めています。

同時に、スキル面のみならず、「3つの想い」（患者さんへの想い、製薬への想い、仲間への想い）といった根源的な側面から「求める人財像」を定義。これをもとにすべての育成プログラムを開発・体系化して人財開発を推進しています。能力要素の開発においても、①仕事の間を通じて育成するOJT、②仕事の間を離れて行う社内外の研修などのOFF-JTや自己啓発、③処遇、④キャリアデベロップメント、⑤異動・登用、という5つの機会を有機的に結びつけて、日常的に人財開発が推進できるように努めています。

### 従業員数(連結)

2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
5,905名	6,257名	6,383名	6,485名	6,709名

## 近年の取り組み

日本のトップ製薬企業の実現に向けては、従業員一人ひとりが自らキャリアを選択、自立し、生き生きと働けることが重要だととらえています。そのため、キャリア形成に向けた最大3年間の留学・資格取得休職制度や、必要とする職務を社内で広く募集する社内公募制度などの各種制度を設けているほか、多様性ある人財を活かす職場環境づくりに力を入れています。

特に、女性従業員数が増加傾向にある当社にとって、女性の能力を最大限発揮できる環境づくりは近年の大きなテーマです。出産や育児を理由に離職することなく働き続けられるよう、育児休職制度や育児勤務制度、産休・育休中の従業員の職場復帰と子育てをサポートするインター

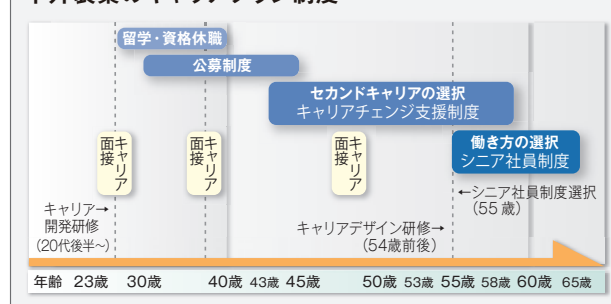
ネット・プログラムの導入など、これまでにさまざまな制度・仕組みを導入してきました。2008年には、仕事と家庭の両立支援に積極的に取り組む企業として厚生労働省から子育て支援企業の認定マーク「くるみん」を取得しています。以降もMRが結婚後も変わらず働ける環境整備を目的とした「MR結婚時同居サポートプラン」の新設や、女性MRのキャリアをともに考える「CHARMフォーラム」(Chugai Attractive MRs Forum for Women)の開催など、さらなる充実を図っています。

高齢社会を背景として、経験豊かなシニアの専門性を有効に活用していく環境づくりも進めています。従来、定年を迎えたシニア社員の希望に応じ、勤務が続けられる制度を設けていましたが、2011年には新制度として「シニア社員制度」を導入。これは、従来の制度では勤務形態や職種が限られていた点を見直し、55歳以降最長65歳までの働き方の柔軟性を高めたものです。これにより、シニア層の活躍の場、個人の選択の幅がともに広がっていくものと考えています。

また、契約社員が高い意欲を持ち能力を発揮できる環境づくりも重要であり、2011年には、一定期間以上在籍し、安定的に力を発揮している契約社員の正社員転換を可能とする「転採用制度」を導入しました。

今後も、従業員一人ひとりが働きがいを持てる職場環境づくりに注力するとともに、人財を積極的に育成していくことで、日本のトップ製薬企業の実現を目指します。

### 中外製薬のキャリアプラン制度



当社は、「アンメットメディカルニーズ」に対応する革新的医薬品の創出を目指すとともに、多様なステークホルダーへの貢献を社会的使命と認識して行動しています。

## 患者さんのために

### 革新的な医薬品の開発推進と提供

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や技術の開発に取り組んでいます。2010年には、従来のモノクローナル抗体の常識を打ち破った革新的な抗体工学技術を確立し、世の中の抗体医薬創製において、大きく可能性を広げることができました。

### 疾患啓発活動

がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加、協賛しています。本年も、がん患者さんの心のケアを目的として、がん撲滅チャリティイベント「**医と可笑し**」に特別協賛し、がんについての正しい知識の啓発に努めました。

また、情報提供についても精力的に行っています。2009年に開設した患者さん向けサイト「がん情報ガイド」が、2010年Best啓発サイトアワード「がんがわかるWEB大賞」で大賞を受賞<sup>\*1</sup>しました。当サイトは、患者さんの状態に合わせて専門家が分かりやすく解説する業界初のナビゲーション手法を採用するなど、ユーザーにとっての有用性が評価されました。2011年1月には関節リウマチの疾患啓発サイトも新設し、関節リウマチの最新情報や早期治療の重要性などを分かりやすく解説しています。

<sup>\*1</sup> 総合医療メディア会社の株式会社QLifeが「がん情報」の普及促進のために開催し、100以上の疾患啓発サイトから選出された

## 社会のために

### 社会貢献のための募金活動

2010年5～6月にかけて、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」に参画し、募金活動を行いました。当社グループ<sup>\*2</sup>全体の参加者数は4,000名を超え、集まった募金はロシュを通じ、親をエイズなどで亡くしたアフリカ・マラウイ共和国の子どもたちへの支援に使われます。

<sup>\*2</sup> 中外製薬および国内連結対象子会社

## 従業員のために

### 従業員一人ひとりが満足できるキャリア形成

当社は従業員が満足できるキャリア形成に向けて、さまざまな制度を設けています。2007年に開設した「キャリア支援センター」は、2010年7月に「人事部キャリア支援グループ」として新たなスタートを切りました。多様化する従業員のキャリアニーズに応えるため、今後も多面的な角度からキャリア実現をサポートしていきます。

## 環境保全のために

### 地球温暖化防止に向けた取り組み

「2012年までに全社でのCO<sub>2</sub>排出量を2003年レベルに抑制する」という目標を設定し、工場、研究所における省エネルギー活動などを推進してきましたが、新棟建設や施設拡張などを要因としてCO<sub>2</sub>排出量は増加傾向にあり、目標達成が困難な状況です。

さらに、2010年から法令などに基づくCO<sub>2</sub>排出量削減に関する新たな目標が制定されたことを受け、削減目標を見直し、「2009年比2014年10%削減(GJ/従業員)<sup>\*3</sup>」という新たな中期目標を設定し、これに基づく行動計画を策定しました。すべての事業所において引き続きエネルギー消費量削減に積極的に取り組むとともに、CO<sub>2</sub>排出量削減に寄与するハイブリッドカーや電気自動車の導入を継続して進め、従業員一丸となって目標達成を目指します。

<sup>\*3</sup> ロシュ・グループの目標で、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、10<sup>9</sup>ジュール)



「社会責任報告書CSR'10」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2010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。

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



# コーポレート・ガバナンス、内部統制

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

## コーポレート・ガバナンス

### 基本方針

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

### 経営の意思決定と業務の執行・監督

当社では、業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的に執行役員制度を導入し、経営上の最重要事項に関する意思決定機能と業務執行機能を分離しています。前者を担う機関が取締役会です。後者は取締役会から業務執行の権限を委託された執行役員が行い、その意思決定機関が経営会議となります。

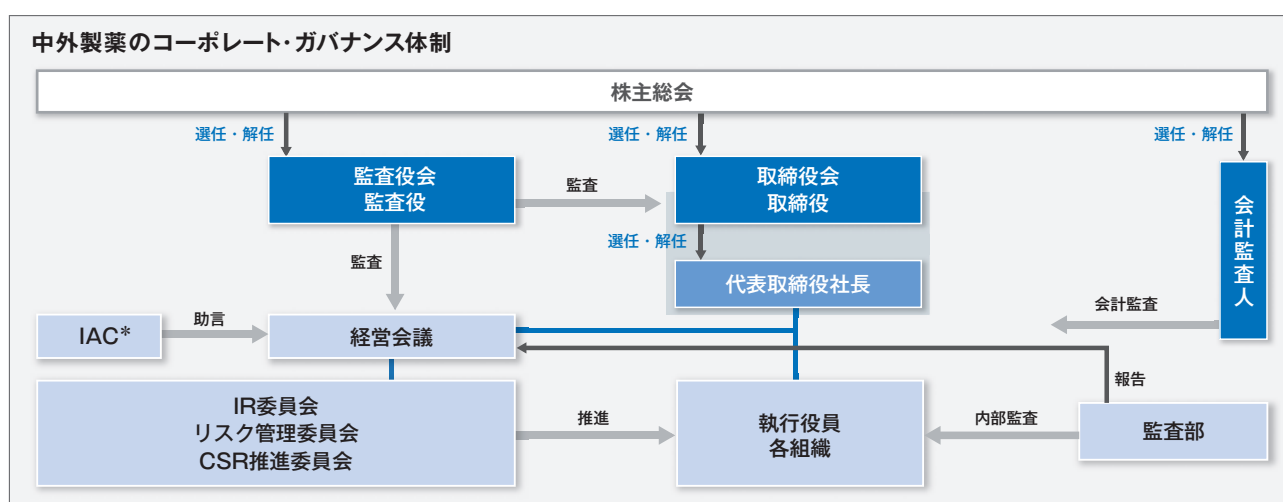
### 取締役会

取締役会は経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議での重要決定事項の報告を受け、業務執行の監督を行っています。取締役会は12名の取締役で構成され、うち7名が社外取締役です。社外取締役中4名はロシュ・グループからの社外取締役です。なお、2010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、社長をはじめとする主要な執行役員と常勤監査役2名からなる14名で構成されています。

なお、経営会議の下部機関として、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。



\* 詳しくはP49を参照

## 外部視点の導入

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

### 社外取締役

社外取締役は取締役会および取締役会以外の場においても、当社の経営・事業に関し、適宜積極的な指摘・助言を行っています。社外取締役からは、医学専門家や経営者としての豊富な経験・知識に基づいた助言や監視を受け、経営意思決定に役立てています。なお、各社外取締役の居住地が日・米・欧に分かれており、時差の関係上、取締役会の開催にあたって全員の出席を得ることが難しい場合があります。2010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62%であり、最高が100%、最低が33%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、独立役員の属性として取引所が規定する項目に該当するものではなく、一般株主と利益相反を生ずる危険性はないと判断し、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 生命医学専攻教授	医師・大学教授として医学および医療について豊富な経験・知識を有しており、それらを活かして医薬品事業を営む当社の社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと考えて選任しています。
エイブラハム・イー・コーエン	中外ファーマUSA 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・バーンス	ロシュ・ホールディング 取締役	当社が属するロシュ・グループの経営メンバーであり、ロシュのグローバルな医薬品事業の経営に関する豊富な経験・知識を活かし、経営・事業に関する指摘や助言を期待して選任しています。
バスカル・ソリオ	ロシュ医薬品事業本部 COO 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 ロシュ拡大経営執行委員会 委員	
ダニエル・ザブロウスキー	ロシュ医薬品提携部長 ロシュ拡大経営執行委員会 委員	

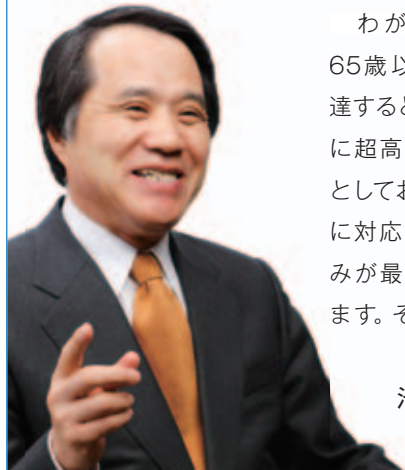
### 社外取締役コメント

私が中外製薬取締役になって一年が経とうとしています。医学研究者、臨床医としてのこれまでの経験を活かして、研究開発、育薬などはもちろんのこと、世界をリードする製薬企業としてのコーポレート・ガバナンスの確立にも大きな役割を果たすことを期待されていると実感しています。

わが国は、2050年には65歳以上の人口が40%に達するとの数字が物語るように超高齢化社会を迎えようとしており、疾病構造の変化に対応した医療への取り組みが最重要課題になっています。その意味から、当社が

掲げる“がん、骨・関節、腎、さらには糖尿病、中枢神経系”という戦略領域は、当社が近い将来名実ともに日本のトップ企業となり、世界をリードする企業になることを予感させます。優れた治療効果を示し、安全な新規医薬品を効率よく開発するために、当社の企業理念を実践しうる人財の育成が特に必要であり、また国内外の研究者、医療従事者との効率よい協調体制の確立も望まれます。

近年、医療の担い手は多様化していますが、医療に携わる者にとって重要なことは、その中心には絶えず患者さんがいること、患者さんのために何ができるかを常に考える姿勢を持ち続けることです。当社社員も“医療人”としての自覚を持ち、永山社長の強いリーダーシップのもと、わが国の製薬業界、医療界をリードして欲しいと思います。取締役の一人として、社員の方々との対話を通じて、中外製薬の一層の発展のためにお役に立てることを嬉しく思っています。



池田 康夫  
社外取締役

## 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。2010年は2月に京都にて会合を開催し、当社の目指す方向性や今後の医療業界の重要課題などについて活発な意見交換が行われました。

### [IAC会長]

- Mr. Abraham E. Cohen  
中外ファーマUSA 会長

### [IACアドバイザー]

- Dr. Andrew von Eschenbach  
前 FDA 長官
- Prof. Victor Halberstadt  
ライデン大学教授
- Mr. Andre Hoffmann  
Roche Holdings 取締役会副会長
- Mr. Robert A. Ingram  
グラクソ・スミスクライン医薬品部門副会長、グループ特別顧問
- Dr. Keith Jones, M.D.  
元 EMEA 議長
- Dr. Arnold J. Levine  
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
- Mr. Henry L. Nordhoff  
ジェンプロープ取締役会長
- Prof. Abraham D. Sofaer  
スタンフォード大学フーバー研究所上席研究員、  
元アメリカ国務省リーガルアドバイザー
- Mr. Goro Watanabe  
森ビル株式会社特別顧問

## 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名で構成される監査部を設置しています。監査部は各組織のコンプライアンスを含む運営状況について監査を実施し、経営会議への報告・提言を行うほか、金融商品取引法(J-SOX)等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。

#### 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)[8名]	695	299	216	64	114
社外取締役[4名]	53	53	—	—	—
計[12名]	749	569		64	114
監査役(社外監査役を除く)[2名]	62	62	—	—	—
社外監査役[2名]	21	21	—	—	—
計[4名]	84	84		—	—

\*1 上表には、2010年中に退任した取締役3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、2010年中に費用計上した額です

\*5 上表記載の賞与の額は、2010年中に係る役員賞与引当金繰入額です

\*6 2009年に係る役員賞与として、2009年に係る事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額174百万円のほか、取締役(社内)7名に対して、金62百万円を支給しています

\*7 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  
上表記載のほか、上記株主総会決議に基づき、役員退職慰労金として各々の就任時から制度廃止までの分につき、次のとおり支給しています  
退任取締役(社内) 2名 34百万円

\*8 取締役セヴリン・シュヴァン、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4名が2010年中においてロシュ・グループから受けた報酬等の総額は1,322百万円(2010年中における期中平均相場による円換算額)です

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

当社はすべての意思決定をセルフ・ガバナンスの原則で行っており、当社取締役に占めるロシュ在籍者も経営の

半数に至る状況にないことから、経営の独立性は確保されていると認識しています。

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

今後とも、当社は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

## 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日以前頃に早期発送しています。

「第100回定時株主総会」は2011年3月24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、2010年は9月に関節リウマチ薬「アクテムラ」の説明会を開催し、さらに10月には社長の永山とロシュ・グループCEOのセヴリン・シュヴァンの経営トップによる経営説明会を開催しました。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、欧州、米国、アジアを訪問しています。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。



## 内部統制

### 基本方針

内部統制は当社が社会責任を果たすための礎であり、的確かつ迅速な経営判断を可能にする事業基盤でもあります。こうした考えのもと、当社は全社レベルで内部統制活動の充実を図っています。経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規準としては、「中外BCG(ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定し、経営会議の下部機関である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、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。

### コンプライアンス

内部統制システムの整備に関する取締役会決議に基づき、法令等遵守の統轄部門としてCSR推進部を設置しています。また、コンプライアンス体制の基本規程として「コンプライアンス規程」を制定し、CSR推進部と、CSR推進委員会がその推進にあたっています。具体的活動として、同部はコンプライアンス状況の社内モニタリング調査を四半期ごとに実施し、結果を経営会議に

報告しています。また、各組織のコンプライアンス管理者・担当者を通じて、法令遵守の徹底に努めています。

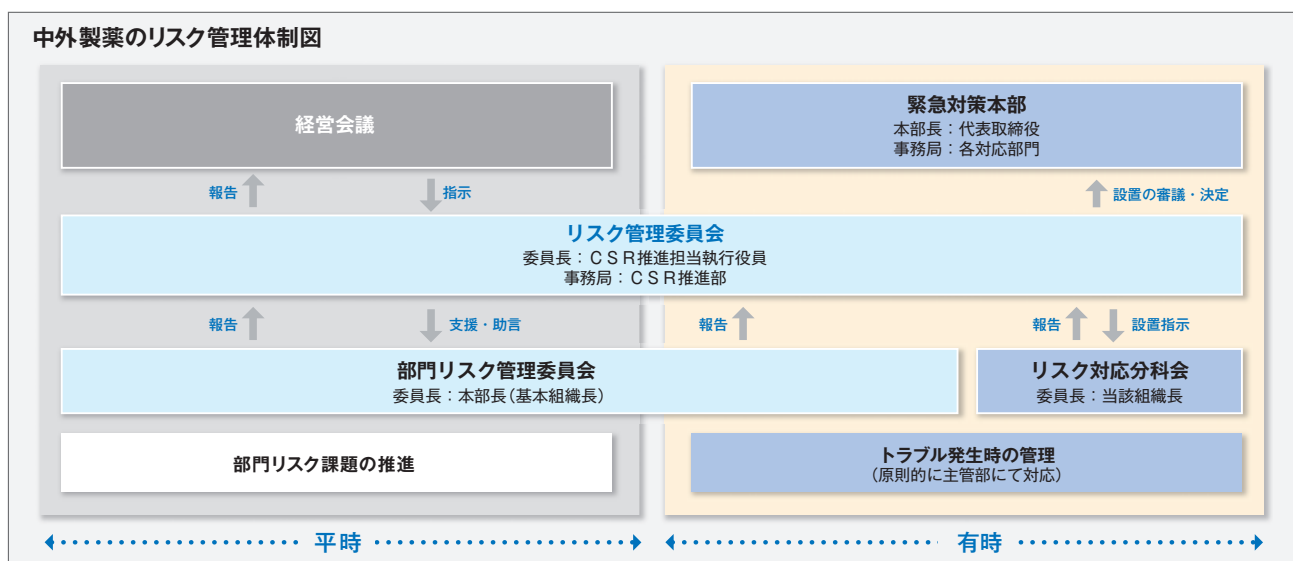
### 財務報告の信頼性

当社は、金融商品取引法における内部統制報告制度に対応するため、「財務報告に係る内部統制の整備・運用・評価における基本方針書」を定めて財務報告の信頼性を確保する体制を整備し、内部統制の評価を実施しています。評価にあたっては、全社的内部統制の評価結果を踏まえて評価対象とする業務プロセスを選定し、財務報告リスクを抽出・分析したうえで、内部統制の整備状況および運用状況を評価しています。

### リスク管理（事業等のリスクの詳細はP82-83を参照）

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。

中外製薬のリスク管理体制図



## 取締役／監査役 (2011年3月24日現在)

### 代表取締役



永山 治



上野 幹夫

### 取締役



児玉 龍三



山崎 達美



小坂 達朗



大橋 光夫  
昭和電工株式会社 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  
中外ファーマ USA 会長



ウィリアム エム バーンズ  
ロシュ・ホールディング 取締役



バスカル ソリオ  
ロシュ医薬品事業本部 COO  
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  
ロシュ拡大経営執行委員会委員



ダニエル・ザブロウスキー  
ロシュ医薬品提携部長  
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)



藤井 保紀  
静岡産業大学 特任教授



小林 俊夫  
長島・大野・常松法律事務所  
パートナー弁護士

## 執行役員 (2011年4月1日現在)



### 経営会議メンバー：

左より（前列）小坂 達朗、児玉 龍三、永山 治、上野 幹夫、山崎 達美

（後列）三輪 光太郎、横山 俊二、板谷 嘉夫、牛尾 秀敏、中村 直隆、田中 裕、海野 晋哉、鴨志田 文彦、達 保宏

### ■ 経営会議メンバー

#### 永山 治

社長 CEO、COO

#### 上野 幹夫

副社長執行役員 CSR推進、監査担当

#### 児玉 龍三

副社長執行役員 IT統轄部門長

#### 山崎 達美

副社長執行役員

#### 小坂 達朗

専務執行役員 事業開発担当

#### 中村 直隆

専務執行役員 流通政策担当

#### 田中 裕

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

#### 牛尾 秀敏

常務執行役員 製薬本部長

#### 海野 晋哉

常務執行役員  
経営企画統轄部門長 兼 経営企画部長

#### 板谷 嘉夫

常務執行役員  
CFO、財務統轄部門長 兼 財務経理部長

#### 鴨志田 文彦

常務執行役員 法務部長

#### 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

#### 河野 圭志

執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティング  
ユニット副ユニット長

#### 岡部 尚文

執行役員 研究本部長

#### 町田 実

執行役員  
製薬本部副本部長 兼 中外製薬工業(株)社長

#### 伊東 康

執行役員 臨床開発本部長

#### 戸早 正昭

執行役員  
営業本部長 兼 プライマリーユニット長

#### 箕浦 哲雄

執行役員 営業本部副本部長

#### 田中 明生

執行役員  
営業本部副本部長 兼 オンコロジーユニット長

#### 国井 勝頼

執行役員 移植免疫部長

#### 宇藤 敏高

執行役員 東京第一支店統轄支店長

#### 加藤 進

執行役員 大阪支店統轄支店長

#### 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



# Supporting

## ファクト

新製品開発状況	56
基本情報	58

# 新製品開発状況 (2011年2月2日現在)

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	ステージ 第I相	第II相	第III相	申請中	承認
<b>がん領域</b>						
RG435*	乳がん				'09/10	
	胃がん			(国際共同治験)		
	乳がん (アジュバント)			(国際共同治験)		
	グリオプラストーマ			(国際共同治験)		
	グリオプラストーマ (再発例)					
EPOCH*	がん治療に伴う貧血				'09/11	
RG340*	胃がん				'10/9	
RG597*	胃がん				'10/3	
RG1415*	膵がん				'09/9	
	非小細胞肺癌 (1次治療)					
RG1273	乳がん			(国際共同治験)		
RG3502	乳がん					
TP300	胃がんなど		(海外)			
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)			
CIF(RG7167)	固形がん					
		(海外)				
CKI27 (RG7304)	固形がん					
		(海外)				
GC33	肝がん					
		(海外)				
PA799	固形がん		(海外)			
GA101 (RG7159)	非ホジキンリンパ腫					
<b>骨・関節領域</b>						
MRA*	全身型若年性特発性関節炎 (sJIA)				'10/10 (海外)	
	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)					
			(海外)			
RG484	骨粗鬆症			(II / III)		
SA237	関節リウマチ					
<b>腎領域</b>						
RG744	腎性貧血				'09/7	
<b>移植・免疫・感染症領域</b>						
RG964*	C型代償性肝硬変				'10/10	
RG442*	C型代償性肝硬変				'10/10	
	B型慢性肝炎				'11/1	
<b>その他の領域</b>						
CSG452 (RG7201)	II型糖尿病					
RG1678	統合失調症			(国際共同治験)		
RG1583 (ITM-077)	II型糖尿病					
RG1450	アルツハイマー病					

一般名／予定製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
ペバシズマブ／アバステン （海外製品名：Avastin）	ロシュ	抗VEGF(血管内皮増殖因子) ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
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）
カベシタピン／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）
ベルツズマブ／製品名未定	ロシュ	HER二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
—	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）
—	自社	トポイソメラーゼI阻害剤（注射剤）
トシリズマブ／アクテムラ	自社（ロシュ）	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（注射剤）
—	自社	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	（経口剤）
—	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 （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）
イバンドロン酸ナトリウム水和物／製品名未定 （海外製品名：Boniva（US）, Bonviva（EU））	ロシュ（大正製薬）	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（注射剤） ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤（経口剤）
—	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 ペゴル （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）
tofogliflozin／製品名未定	自社（ロシュ）	SGLT2阻害剤（経口剤）
—	ロシュ	GLYT1阻害剤（経口剤）
taspeglutide／製品名未定	ロシュ／イブセン（帝人）	GLP-1アナログ（注射剤）
gantenerumab／製品名未定	ロシュ／Morphosys	ヒト抗アミロイドベータモノクローナル抗体（注射剤）



# 基本情報

## 医薬品の基礎情報

### 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。2008年度の実績は34兆8,084億円（前年比6,725億円増）でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、急速に高齢化が進む中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

#### 薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の基準価格（薬価）を市場実勢価に近づけるために、厚生労働省は2年に1度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2010年度は、医療費ベースでは1.23%、薬価ベースで5.75%の引下率となりました。

#### 薬価改定インパクト

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

出典：中外製薬資料

#### 新薬創出加算など

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

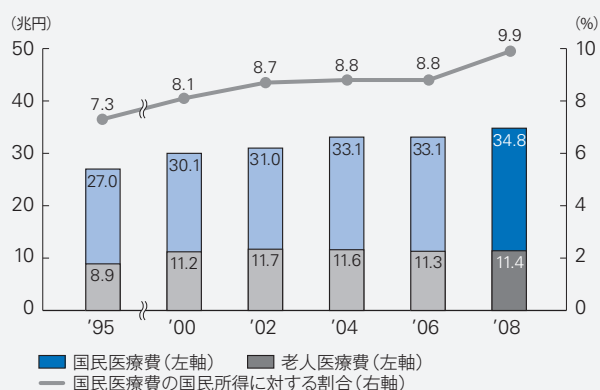
なお、同制度は2010年度改定に限った試行的な導入であり、2012年度改定以降については、未承認薬や適応外医薬品の開発の取り組み状況、財政状況などを踏まえて判断される見通しです。

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

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

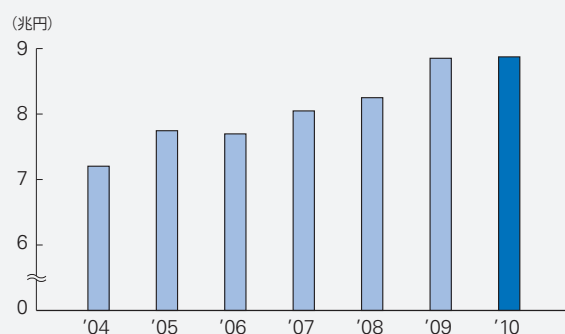
\*3 新薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

#### 国民医療費と老人医療費の動向



出典：厚生労働省「平成20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（2009年12月発表）による

#### 医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2011 IMSジャパン株式会社  
出典：JPM 2004-2010 無断転載禁止



## 後発医薬品使用促進のための処方箋様式の変更

2007年10月に発表された厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、処方箋の様式が変更されました。これまでは、医師が後発薬に変更してよいと判断した際に処方箋の「変更可」欄をチェックすることとしていましたが、2008年4月以降は、医師が後発薬への変更を認めない場合のみチェックするようになりました。国は、数量シェアで約20.3%（2010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。

## 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。2009年の死者数は34万4,105人と死者数全体の30.1%を占め、調査を開始した1899年以来の最多数を記録しています。

#### がん対策基本法の成立と医療環境の変化

2006年6月に、国や地方公共団体などにがん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しまし

た。同法は、がん患者が全国のどの地域でも本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること（がん医療の「均てん化」）などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実などを定めています。

#### 患者さんの視点に立った医療環境の変化

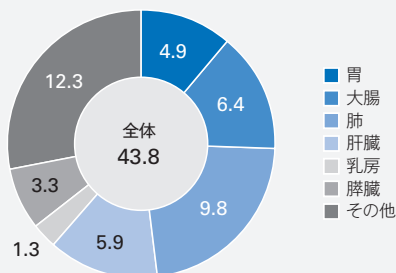
「がん対策基本法」は、国が患者さんや家族、有識者の意見を聞いたうえで、がん対策の基本計画を策定するように義務づけています。こうした患者さん重視の政策により、がん専門医や看護師、薬剤師などのコメディカルの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが大きく促進されています。2006年には日本初のがん薬物療法専門医が誕生し、2010年10月現在では451名となりました。さらにがん専門医に加え、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となって治療を行う「チーム医療」も浸透しつつあります。また、「ドラッグラグ」問題についても対策が進み、より患者さんの視点に立ったアプローチから、日本のがん医療環境は大きく変わろうとしています。

#### 「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の

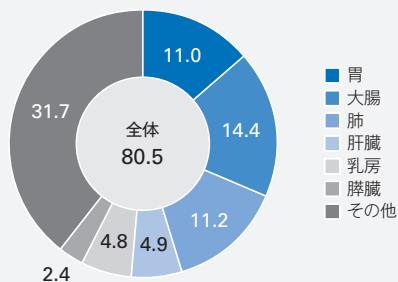
がん死亡数(2015年推計)

(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)

一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性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。

#### 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きます。こうした外来薬物療法を安全に行うためには、がん専門医とコメディカルとのチーム医療が欠かせなくなってきました。

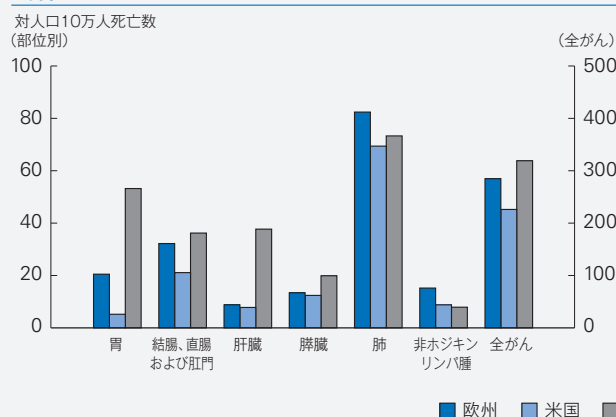
## 製品・開発品概要

### ノイトロジン

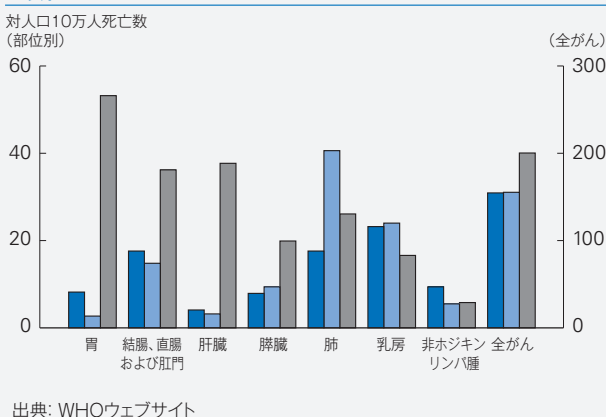
「ノイトロジン」は、当社で開発された遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤です。G-CSFは骨髄中の顆粒球（特に好中球）系への分化・増殖を特異的に促進する造血因子の一種です。「ノイトロジン」は各種好中球減少症に対し、好中球の減少期間の短縮や回復促進などの効果があるため、がん化学療法の副作用による好中球減少症の支持療法をはじめ、末梢血への造血幹細胞動員、造血幹細胞移植後の好中球増加促進、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血およびHIV感染症治療、免疫抑制療法（腎移植）に支障をきたす好中球減少症などに使用されています。海外ではGranocyteの名称で販売されています。

### がん死亡率国際比較(2005年)

#### <男性>



#### <女性>



## 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。

2010年3月に国内で、「ゼローダ」との併用療法について、HER2陽性の進行・再発胃がんに対する効能追加の承認申請を行いました。同申請は2010年5月に、厚生労働省が適応疾病の重篤性や医療上の有用性を総合的に評価して判断する優先審査品目に指定され、2011年3月に承認を取得しました。

## 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も追加承認を取得しています。なお、切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに関する承認条件となっていた製造販売後の全症例を対象とした特定使用成績調査は、2,699例の集計解析結果の厚生労働省への提出をもって2010年9月に解除されました。

## 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ました。

## 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。

## フェマール

2006年5月に、製造販売元であるノバルティスファーマ株式会社との共同販売を開始したアロマトーゼ阻害剤「フェマール」は、閉経後の乳がん治療薬としてはすでに世界100カ国以上で承認されている、内分泌療法の標準治療薬の一つです。第三世代アロマト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ーゼ阻害剤であること、②イニシャル・アジュバント療法（手術直後から開始する補助療法）において、海外大規模臨床試験で再発リスクの減少が確認されていること、③進行・再発乳がんに対してタモキシフェンよりも優れた効果を示すことが大規模臨床試験で確認されていることなど、質の高いエビデンスで競合品との差別化を図っています。

## 「TP300」

遺伝子の複製にかかわる「トポイソメラーゼⅠ\*」と呼ばれる酵素の働きを妨げ、がん細胞の増殖を阻害します。既存のトポイソメラーゼⅠ阻害剤は、患者さんによって薬剤の血中濃度にばらつきが生じ、また副作用として重篤な下痢を伴うことが知られています。「TP300」はこの2点を改善することで、より高い安定した効果を示すよう設計・開発されています。現在、海外で臨床第Ⅱ相試験を行っています。

\* トポイソメラーゼは、DNA（デオキシリボ核酸）の二重らせん構造を解きほぐし、遺伝子情報の複製を助ける働きを持つ酵素。「トポイソメラーゼⅠ」はDNAの鎖の1本を、「同Ⅱ」は2本を切断していったんねじれを緩め、遺伝情報を発現させて鎖を再結合させる。抗がん剤のトポイソメラーゼ阻害剤は、ⅠまたはⅡの働きを抑え、DNAの合成を阻害する

## 「CIF」(RG7167)

「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」

「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。

## 「RG1273」

「RG1273」（ペルツズマブ）は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体で、HER二量体化阻害剤というクラスに属する初めての分子標的治療薬です。現在、HER2陽性乳がんを予定適応症としてロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

## 「GA101」(RG7159)

「GA101」は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体です。悪性リンパ腫の一つである非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、現在国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

## 「RG3502」

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



た薬剤結合抗体です。HER2陽性乳がんを適応症としており、2010年10月に国内で臨床第Ⅱ相試験を開始しました。

### 「AF802」

「AF802」は、当社で創製した、非小細胞肺がんを予定適応症とした分子標的治療薬です。非小細胞肺がんの約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。

### 「PA799」

「PA799」は、当社で創製した、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います。同剤の投与により、WT1に特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が誘導され、WT1タンパクを発現するがん細胞をCTLが傷害することで、WT1タンパクを発現する白血病や種々のがんに対して治療効果を発揮することが期待されます。

## 骨・関節領域

### 骨粗鬆症

骨粗鬆症に起因する骨折、なかでも背骨の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、QOL（生活の質）の低下や寝たきり、死亡リスクの増大につながる点が問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,200万人以上に達し、特に65歳以上の女性では2人に1人が発症すると言われますが、自覚症状が少ないために治療率は推定患者数のわずか30%程度であり、潜在患者数の多い疾患です。新薬の登場は患者さんの顕在化を促進し、骨粗鬆症治療薬市場を拡大させる要因となっています。

#### 治療法

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

#### 行政および学会の動向

高齢者のQOL改善や医療費の抑制を目指し、2006年10月に骨粗鬆症治療のガイドラインが約4年ぶりに大幅改訂されました。新ガイドラインは、①骨折予防の観点を重視、②骨強度の指標として新たに「骨質」に着目、③診断基準と別に薬物治療の開始基準を設置、などの特徴があります。厚生労働省は40歳以上の女性の骨量測定検診の受診率向上を地方自治体に働きかけています。

### 製品・開発品概要

#### エビスタ

「エビスタ」は、SERMという新しいカテゴリーの薬剤で、エストロゲンの骨に対する作用のみを活かし、従来のエストロゲン製剤に見られた婦人科系の副作用

の発現を抑えた医薬品です。2004年5月より日本イーライリリー株式会社と共同販売しています。同社が実施した海外大規模臨床試験で獲得した、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月の新ガイドラインでグレードAの最推奨薬とされています。

### アルファロール

骨代謝改善剤「アルファロール」は、活性型ビタミン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 (ED-71)」

「エディロール (ED-71)」(エルデカルシトール)は、当社の長年のビタミンD研究の成果として生まれてきた活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤であり、「アルファロール」の後継薬として開発しています。2008年5月に、大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。臨床試験では既存品に比べて有意に高い骨折抑制効果と同様の安全性が確認されており、2009年10月に国内で承認申請を行い、2011年1月に承認を取得しました。

### 「RG484」(海外製品名: Bonviva/Boniva)

「RG484」(イバンドロン酸ナトリウム水和物)は、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。現在国内で、経口剤は臨床第Ⅱ相試験、注射剤については臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験を行っています。

## 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2009年に70億ドル以上に達し、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ました。

なお、国内での承認条件となっていた製造販売後の全例調査については、関節リウマチおよびpJIAに関して、2010年8月に解除されました。また、sJIAおよびキャッスルマン病に関しては、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が期待されています。2010年12月に、国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

### 疾患と治療法の概要

#### 慢性腎臓病 (CKD)

慢性腎臓病 (CKD : Chronic Kidney Disease) は、「尿たんぱく陽性などの腎疾患の存在を示す所見」もしくは「腎機能低下 (糸球体濾過量が  $60\text{mL} / \text{min}$  未満)」が3カ月以上続く状態と定義されます。近年、CKDは末期腎不全や心血管系疾患の大きな危険因子であるとする多くの報告がなされたことなどを受け、全世界的に対策が進められています。日本でも、日本腎臓学会より2007年に「CKD診療ガイド」、2009年には「CKD診療ガイドライン」がそれぞれ発行されました。厚生労働省も日本腎臓財団を通じ、「5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする」ことを成果目標に戦略研究を行うなど、対策が本格化しています。

#### 慢性腎不全と腎性貧血

慢性腎不全は、糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎、腎硬化症あるいは多発性嚢胞腎など、種々の原因により著しく腎機能が低下する疾患です。近年、糖尿病患者の増加から糖尿病性腎症を原疾患とする慢性腎不全患者が増加し、透析導入原因の第1位となっています。透析患者や末期の腎不全患者では、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因する重篤な合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎不全患者はもとより、透析導入に至っていない保存期腎不全患者にも認められる、最も頻度の高い腎不全合併症の一つです。腎性貧血は、心機能や大脳機能、止血機能の異常など、腎不全患者の広汎な合併症の原因の一つと言われています。

日本透析医学会から「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」(2006年)および

「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2008年)、日本腎臓学会から「CKD診療ガイドライン」(2009年)がそれぞれ発行され、腎性貧血と二次性副甲状腺機能亢進症の治療の重要性が示されています。

#### エリスロポエチン製剤

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞に働き赤血球産生を促す造血因子です。エリスロポエチン製剤は、慢性腎不全によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与すると考えられています。さらに、エリスロポエチン製剤の使用と貧血の是正は、入院期間の短縮、QOL (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  $2\text{mg} / \text{dL}$  以上の方の多くに用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

#### エリスロポエチン製剤の包括化

透析医療を受ける患者数は、糖尿病性腎症の透析導入の増加もあって毎年4%程度伸び、2009年12月末現在、約29万1,000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年に見直されている

## 製品・開発品概要

### エポジン

「エポジン」は、当社が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンペータを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、慢性腎不全によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与します。1990年の発売以来、透析施行中および透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血の適応症で、広く臨床現場で使用されています。また、2010年6月には「エポジン皮下注シリンジ24000」において、貯血量が800ml以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血の製造販売承認を取得しました。

### 「ミルセラ (RG744)」

「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。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考えられます。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療業務や医療廃棄物などの医療コストの削減が見込まれ、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。2009年7月に国内で承認申請を行っています。

### 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底護療法の2種類があります。抗ウイルス療法の中心となるのはインターフェロン製剤ですが、従来型のインターフェロン製剤の有効性は限定的であり、日本では肝底護剤が多く使われてきました（インターフェロン治療を受けていない人が約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<sup>\*1</sup>の登場などにより、治療の選択肢が増えています。なお、海外ではペグインターフェロン製剤とリバビリン製剤の併用療法が標準治療となっています。

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

#### 行政および学会の動向

2008年4月から今後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<sup>\*2</sup>で有効な血中濃度の維持と副作用発現の軽減が可能なペグインターフェロン製剤であり、厚生労働省発表のガイドラインでは、ウイルス量が多くない、あるいはリバビリン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<sup>\*3</sup>でウイルス量が高値、またはインターフェロン単独療法で無効または再燃したC型慢性肝炎に対する「ペガシス」との併用療法で、2007年1月に承認を取得し、3月に発売しました。国内唯一のペグインターフェロン単剤・併用療法のラインアップを有する強みを活かし、両剤のC型慢性肝炎治療におけるシェア獲得と適応拡大による製品価値最大化に努めていきます。一方、リバビリン製剤投与ができない患者さんに対する単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。

2010年10月に「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申請を行って

おり、同申請は、2011年1月に、厚生労働省が適応疾病の重篤性や医療上の有用性を総合的に評価して判断する優先審査品目に指定されました。

\*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19年国民健康・栄養調査結果」の中で、「糖尿病が強く疑われる人」と「糖尿病の可能性を否定できない人」の合計が約2,210万人と推定されています。Ⅱ型糖尿病の患者さんは、インスリン分泌機能の低下やインスリン感受性の低下によって血糖のコントロールが難しくなり、血糖値が通常の範囲を超えて高くなります。病気が進行すると各種経口糖尿病薬を用いた治療が必要となり、さらに悪化するとインスリン補充療法が必要となってきます。

### 製品・開発品概要

#### 「CSG452」(RG7201)

「CSG452」(tofogliflozin)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あり、2007年1月にロシュに導出しています。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相試験を開始しました。

## 統合失調症

思考や行動、感情を一つの目的に沿ってまとめていく能力、すなわち統合する能力が長時間にわたって低下し、その経過中にある種の幻覚、妄想、ひどくまとまりのない行動が見られる病態で、人口の約1%が罹患すると言われています。

### 製品・開発品概要

#### 「RG1678」

「RG1678」はロシュから導入した化合物で、統合失調症に効果が期待される経口の低分子薬です。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ました。

## アルツハイマー病

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

### 製品・開発品概要

#### 「RG1450」

「RG1450」(gantenerumab)は、ロシュから導入したヒト抗アミロイドペータモノクローナル抗体です。アルツハイマー病を予定適応症として、現在、国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。



# Performing

## 財務セクション

連結経営指標等	72
経営成績および財務分析	74
連結財務諸表	84

## 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）

	2010	2009	2008	2007
売上高*2	379,509	428,947	326,937	344,808
製商品売上高	375,559	419,105	321,835	332,943
その他の営業収入	3,949	9,841	5,101	11,864
売上原価	162,417	192,851	127,029	137,293
(売上高比率)	42.8%	45.0%	38.9%	39.8%
販売費及び一般管理費	150,853	153,482	148,345	140,812
(売上高比率)	39.7%	35.8%	45.4%	40.8%
営業費	96,151	98,167	95,120	86,569
(売上高比率)	25.3%	22.9%	29.1%	25.1%
研究開発費	54,702	55,315	53,225	54,243
(売上高比率)	14.4%	12.9%	16.3%	15.7%
営業利益	66,238	82,612	51,563	66,702
(売上高比率)	17.5%	19.3%	15.8%	19.3%
経常利益	65,088	90,395	57,265	67,687
(売上高比率)	17.2%	21.1%	17.5%	19.6%
当期純利益又は当期純損失	41,433	56,634	39,264	40,060
(売上高比率)	10.9%	13.2%	12.0%	11.6%
総資産額	508,016	540,549	478,517	458,942
有形固定資産簿価	87,954	93,663	98,345	92,495
有利子負債	150	153	304	775
純資産額*3	449,394	434,686	397,066	385,797
自己資本当期純利益率(ROE)*4	9.4%	13.7%	10.1%	10.4%
総資産当期純利益率(ROA)*5	7.9%	11.1%	8.4%	17.4%
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	76.14	104.00	72.07	73.23
潜在株式調整後1株当たり当期純利益(円)	76.12	103.98	72.04	73.16
1株当たり純資産(円)	821.87	794.51	725.18	703.80
1株当たり年間配当金(円)*6	40.00	40.00	34.00	30.00
配当性向	52.5%	38.5%	47.2%	41.0%
自己資本比率	88.0%	80.0%	82.6%	83.5%
設備投資額	12,662	14,630	26,570	19,609
減価償却額及びその他の償却費	17,982	19,505	20,080	14,913
従業員数(名)	6,709	6,485	6,383	6,257

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

\*2 売上高は、消費税等抜きです

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

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

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

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

百万円(別途記載のものを除く)

2006	2005	2004	2003*1	2003/3	2002/3	2001/3
326,109	327,155	294,670	232,748	237,390	211,705	203,005
—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—
133,074	119,447	111,538	83,830	79,041	64,824	62,029
40.8%	36.5%	37.9%	36.0%	33.3%	30.6%	30.6%
134,676	128,562	132,065	106,487	127,689	120,034	110,715
41.3%	39.3%	44.8%	45.7%	53.8%	56.7%	54.5%
80,067	78,504	83,900	62,963	79,177	72,189	69,527
24.6%	24.0%	28.5%	27.1%	33.4%	34.1%	34.2%
54,609	50,058	48,165	43,524	48,511	47,844	41,188
16.7%	15.3%	16.3%	18.7%	20.4%	22.6%	20.3%
58,347	79,168	51,497	42,719	30,317	26,708	30,242
17.9%	24.2%	17.5%	18.4%	12.8%	12.6%	14.9%
60,922	82,091	51,990	43,947	30,967	29,554	29,039
18.7%	25.1%	17.6%	18.9%	13.0%	14.0%	14.3%
38,417	53,632	34,117	28,445	△ 20,135	14,598	15,500
11.8%	16.4%	11.6%	12.2%	—	6.9%	7.6%
462,124	456,442	411,449	405,197	425,301	349,225	340,174
85,150	79,459	90,051	91,969	93,969	81,444	77,797
1,300	2,548	6,167	10,761	12,107	70,093	70,402
391,604	368,306	320,846	296,717	277,253	200,779	190,256
10.1%	15.6%	11.0%	9.9%	—	7.5%	8.6%
8.4%	12.4%	8.4%	6.9%	—	4.2%	4.7%
69.35	97.00	62.27	51.73	△ 51.75	57.93	61.70
69.26	96.33	61.34	50.94	—	49.09	52.18
703.08	665.29	583.61	542.96	503.41	796.67	754.99
30.00	34.00	18.00	13.00	16.00	16.00	16.00
43.3%	35.1%	28.9%	25.1%	—	27.6%	25.9%
84.3%	80.7%	78.0%	73.2%	65.2%	57.5%	55.9%
16,344	16,129	9,865	11,819	17,815	14,291	9,689
13,814	16,980	14,383	10,514	14,904	12,938	14,407
5,905	5,280	5,313	5,619	5,743	4,912	4,886

# 経営成績および財務分析

## 事業環境

2010年における医薬品業界は、4月に革新的な新薬の創出や未承認薬の解消を目的とした新薬価制度が試行的に導入されたものの、後発品の普及促進や医療費抑制策の継続基調は変わらず、さらには世界的に新薬の承認審査が厳格化されてきていることなどにより、ますます厳しい環境に置かれています。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。

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

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

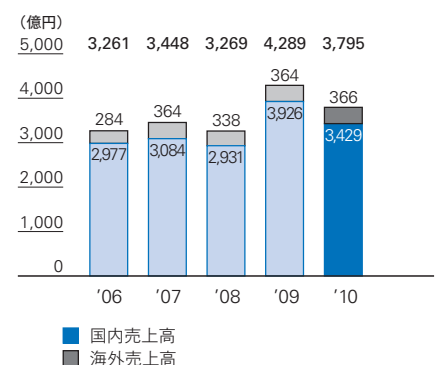
## 経営成績

### 売上高

#### [全体売上高]

2010年の売上高は、年度間で変動の大きい抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の大幅な売上減少により、前年比11.5%減の3,795億円の減収となりました。しかし、「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、薬価改定の影響を吸収し、前年比4.2%増の3,574億円と、過去最高となりました。

### 売上高





### [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4.9%増の3,244億円となりました。この内訳としては、がん領域の売上高が前年比14.1%増1,412億円と大幅に伸長し、引き続き国内シェア第1位(18.4%)\*を維持しています。これは、薬価再算定の対象となった抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」や、多数の後発品の影響を受けた5-HT3受容体拮抗型制吐剤「カイトリル」の売上が減少したものの、一次治療・二次治療での浸透が順調な抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」をはじめとする主力製品が市場へ浸透したことによるものです。

骨・関節領域の売上高は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」が2008年4月に関節リウマチなどの追加承認を取得後、順調にシェアを伸ばしたことにより、前年比8.7%増の626億円と引き続き増加傾向となりました。

腎領域の売上高は、薬価改定と競争激化により、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」の売上が減少し、前年比5.9%減の574億円となりました。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、2008年4月より開始されたC型慢性肝炎の併用療法浸透により、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」が順調にシェアを獲得していますが、薬価改定と市場縮小の影響を受けて売上が減少し、前年比1.5%減の258億円にとどまりました。

なお、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高は、前年比76.1%減の182億円と大幅減となりました。これは、2009/2010シーズンの新型インフルエンザの流行が早期に沈静化したことに加え、2010/2011シーズンのインフルエンザの流行の開始が年内に見られなかったためです。内訳としては、通常シーズン向けの売上高が16億円、行政備蓄向けの売上高が166億円です。

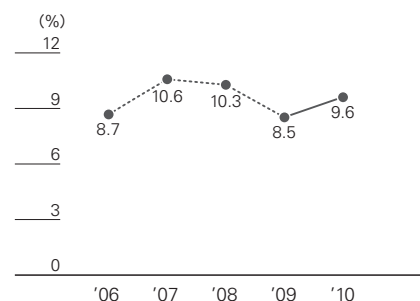
\* IMSデータ(薬価ベース)：JPM2010年12月MAT。市場の範囲は中外製薬定義による

### [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1.8%減の330億円となりました。2010年1月に米国で承認を取得し、現在では50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増加したものの、バイオ後続品と為替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」の売上が大幅に減少しました。

その他の営業収入は、マイルストーン収入が減少したことにより、前年比60.2%減の39億円となりました。

### ■ 海外売上高比率



## 売上原価・売上総利益

売上原価は、前年比15.8%減の1,624億円となりました。これは「タミフル」の売上が大幅に減少したことに加え、自社創製品「アクテムラ」の伸長や前年と比べ円高となったことが要因です。製商品売上高に対する売上原価率は、前年から2.8ポイント減の43.2%となりました。

以上から、売上総利益は前年比8.0%減の2,171億円となりました。

## 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1.7%減の1,509億円となりました。このうち営業費は、IT投資時期の見直しや広告費の調整など、きめ細やかな経費コントロールに努めた結果、前年比2.0%減の962億円となりました。研究開発費は、前年に比べ大型の導入テーマが少なかったことなどから、前年比1.1%減の547億円となりました。

以上から、営業利益は前年比19.9%減の662億円となり、営業利益率は前年から1.8ポイント減少し17.5%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います。2010年は、この為替予約を主因とするデリバティブ評価損28億円を計上したこと、営業外収支は11億円の損失(前年は78億円の収益)となりました。その結果、経常利益は前年比28.0%減の651億円となりました。

## 当期純利益

特別損益は、鎌倉工場閉鎖にかかわる引当金に戻入が発生し、事業再編精算益5億円を計上(前年は12億円の事業再編損を計上)したことなどから、前年の10億円の損失に対し、6億円の利益計上となりました。以上の結果、税金等調整前当期純利益は前年比26.5%減の657億円となりました。

法人税等を231億円、少数株主利益を12億円計上したことにより、当期純利益は前年比26.9%減の414億円となりました。

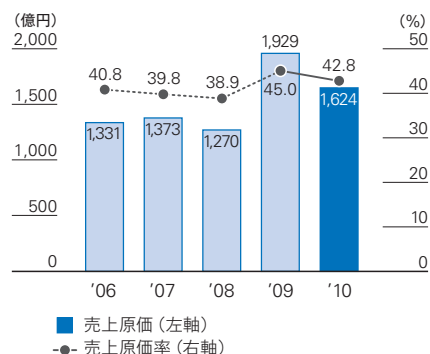
## 収益性指標(連結)

	2010	2009	2008	2007	2006
売上高総利益率(%)	57.2	55.0	61.1	60.2	59.2
売上高営業利益率(%)	17.5	19.3	15.8	19.3	17.9
総資産当期純利益率(ROA)(%)	7.9	11.1	8.4	17.4	8.4
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	9.4	13.7	10.1	10.4	10.1

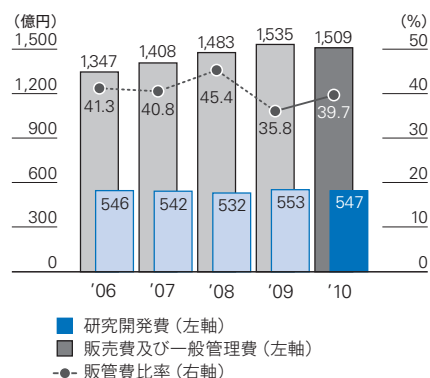
注: 1. 総資産当期純利益率(ROA) = 当期純利益 / 総資産(期首・期末平均) × 100

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

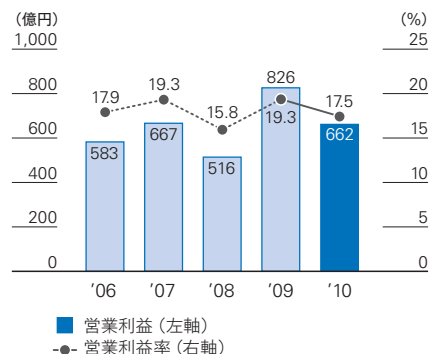
## 売上原価／売上原価率



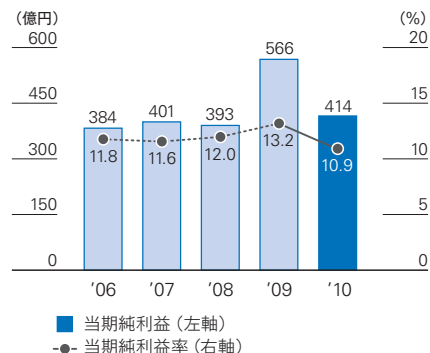
## 販売費及び一般管理費／研究開発費／販管費比率



## 営業利益／営業利益率



## 当期純利益／当期純利益率



## 財政状態

### 資産・負債および資本

#### 資産

2010年末の総資産は前年末比325億円(6.0%)減の5,080億円となりました。これは、商品及び製品の在庫が増加した一方、現金及び預金、受取手形及び売掛金が減少したことによるものです。

流動資産は前年末比248億円(6.0%)減の3,865億円となりました。

現金及び預金は、運転資本の増加および支払い税額の増加を主因として、前年末比308億円(28.8%)減の762億円となりました。受取手形及び売掛金は前年末比82億円(6.7%)減の1,134億円となり、売上債権回転率は、前年の3.53倍から3.35倍に低下しました。

商品及び製品は前年末比177億円(24.7%)増の894億円となりました。この増加の要因は、前年と比べ「タミフル」の出荷が少なく、同製品の在庫が増加したこと、「アクトムラ」など新製品や適応拡大品の需要増に備えた在庫の積み増しなどです。

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1,049億円です。

有形固定資産は前年末比57億円(6.1%)減の880億円となりました。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。

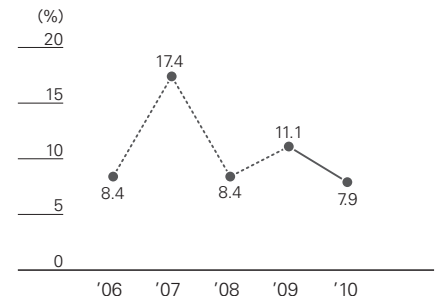
#### 負債

2010年末の総負債は前年末比473億円(44.7%)減の586億円となりました。この減少の主な要因は、未払法人税等や支払手形及び買掛金が減少したことによるもので、流動負債は前年末比459億円(45.7%)減の546億円となりました。

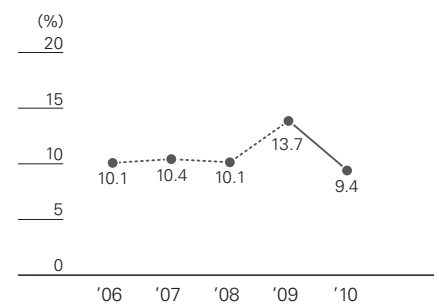
支払手形及び買掛金は前年末比148億円(43.1%)減の195億円となりました。この減少は「タミフル」および鎌倉工場閉鎖に伴うサイトチェンジ品の仕入減少が主な要因です。なお、仕入債務回転率は前年の12.50倍から19.47倍となりました。

未払法人税等は前年末比184億円(83.3%)減の37億円となりました。2009年末の同残高が大幅増益の影響で多くなっていたことが、この大幅な減少の要因です。

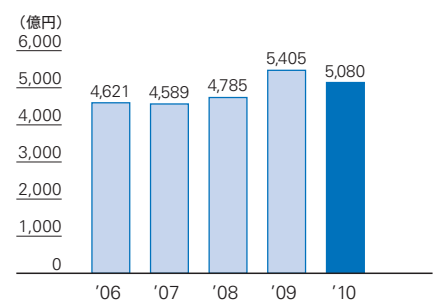
#### ■ 総資産当期純利益率 (ROA)



#### ■ 自己資本当期純利益率 (ROE)



#### ■ 総資産

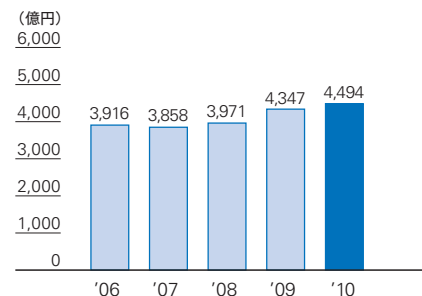


## 純資産

2010年末の純資産は、利益剰余金が196億円増加したことなどにより、前年末比147億円(3.4%)増の4,494億円になりました。なお、資本勘定に含まれる有価証券の評価益は13億円と前年末とほぼ同水準でした。

自己資本比率は88.0%となり、前年末より8.0ポイント改善しました。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3,320億円、流動比率は708.2%となり、財務の健全性はさらに向上しています。

## 純資産

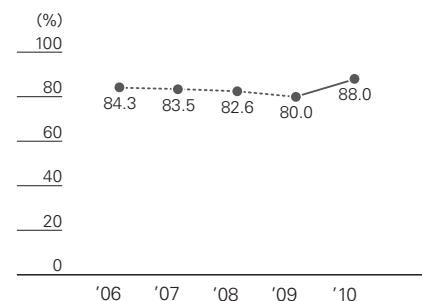


## 安全性指標(連結)

	2010	2009	2008	2007	2006
流動比率(%)	708.2	409.3	438.5	472.5	517.3
固定比率(%)	27.2	29.9	34.0	33.7	32.0
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	8,214.4	4,620.0	517.5	461.9	283.0
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3
自己資本比率(%)	88.0	80.0	82.6	83.5	84.3
時価ベースの自己資本比率(%)	159.6	175.2	196.2	189.9	294.4

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

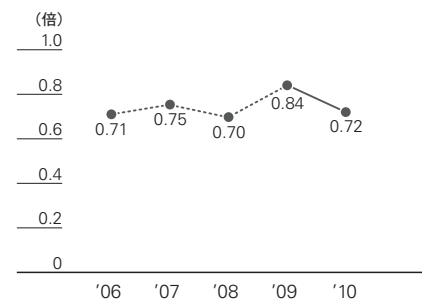


## 効率性指標(連結)

	2010	2009	2008	2007	2006
総資産回転率(倍)	0.72	0.84	0.70	0.75	0.71
売上債権回転率(倍)	3.35	3.53	3.01	3.22	3.08
たな卸資産回転率(倍)	3.62	4.63	4.15	6.25	5.30
仕入債務回転率(倍)	19.47	12.50	11.37	19.90	11.59

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

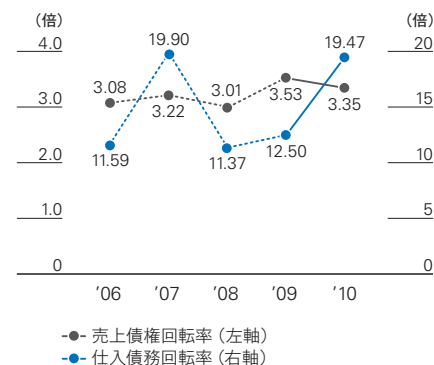
### 現金及び現金同等物

2010年末における現金及び現金同等物の残高は、前年末比294億円減少し、651億円となりました。

### 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665億円のプラスから156億円のプラス(前年比509億円の減少)となりました。主な内訳は、税金等調整前

## 売上債権回転率/仕入債務回転率





当期純利益を657億円、減価償却費及びその他の償却費を180億円計上した一方で、「タミフル」の仕入および出荷の減少を要因として、仕入債務が147億円減少し、たな卸資産（商品及び製品、仕掛品、原材料及び貯蔵品の合計）が127億円増加しました。法人税等の支払額は389億円でした。

### 投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年の203億円のマイナスに対し202億円のマイナス（前年比1億円の増加）となりました。有価証券・投資有価証券の売却と取得による純収支で59億円を支出しました。また、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135億円を支出しました。

### 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462億円のプラスから508億円減少し、46億円のマイナスとなりました。

### 財務活動によるキャッシュ・フロー

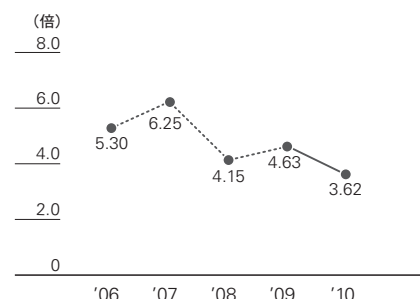
財務活動によるキャッシュ・フローは、231億円のマイナス（前年比8億円の減少）となりました。これは主に、特別配当6円を含む前期の期末配当金および当期の中間配当金の支払いに218億円を支出したことによるものです。

### キャッシュ・フロー(連結)

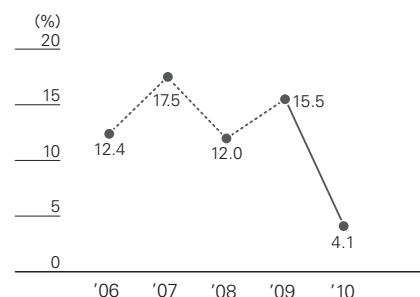
	2010	2009	2008	2007	2006
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,572	66,461	39,276	60,364	40,538
投資活動によるキャッシュ・フロー	(20,192)	(20,261)	(14,122)	(7,509)	(29,370)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(23,054)	(22,251)	(18,360)	(47,173)	(18,796)
現金及び現金同等物に係る 換算差額	(1,659)	(128)	(9,864)	(291)	1,580
現金及び現金同等物 増加(減少)額	(29,334)	23,819	(3,070)	5,390	(6,047)
現金及び現金同等物の期首残高	94,478	70,652	73,723	68,332	74,380
非連結子会社との合併に伴う 現金及び現金同等物の増加額	—	6	—	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	65,143	94,478	70,652	73,723	68,332
営業活動によるキャッシュ・フロー 対売上高比率(%)	4.1	15.5	12.0	17.5	12.4
設備投資額対営業活動による キャッシュ・フロー比率(%)	81.3	21.9	67.6	32.5	40.3
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）

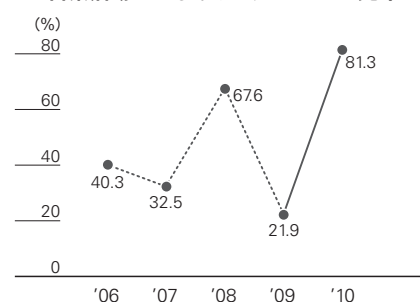
### たな卸資産回転率



### 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

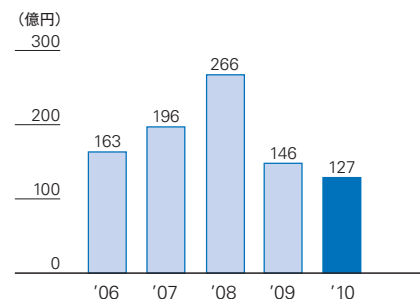


## 設備投資の状況

設備投資額は前年比13.0%減の127億円となりました。これは、藤枝工場の新固形剤棟や宇都宮工場の第3注射剤棟への設備投資がピークアウトしたことによるものです。また、減価償却費は前年比7.7%減の180億円となりました。

なお、2011年の設備投資額は140億円程度、減価償却費は170億円程度を予定しています。

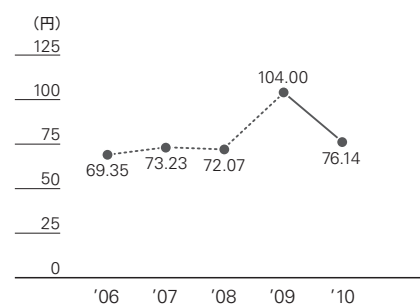
### ■ 設備投資額



## 1株当たりデータ

1株当たり当期純利益(EPS)は前年比27.86円減の76.14円、潜在株式調整後の1株当たり当期純利益は76.12円となりました。1株当たり純資産(BPS)は前年比27.36円増の821.87円となりました。

### ■ 1株当たり当期純利益 (EPS)

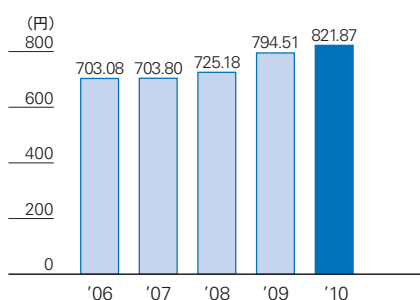


### 1株当たりデータ(連結)

	2010	2009	2008	2007	2006
1株当たり当期純利益(EPS)	76.14	104.00	72.07	73.23	69.35
1株当たり当期純利益 (潜在株式調整後)	76.12	103.98	72.04	73.16	69.26
1株当たり純資産(BPS)	821.87	794.51	725.18	703.80	703.08
1株当たり年間配当金	40.00	40.00	34.00	30.00	30.00
配当性向(%)	52.5	38.5	47.2	41.0	43.3

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＝110円、1米ドル＝85円、1英ポンド＝131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。なお、実効税率については「平成23年度税制改正大綱」どおり2011年4月1日以降に開始する期の法人実効税率が5%引き下げられることを前提に見込んでいます。

### 業績の見通し

売上高は4,030億円(2010年実績比6.2%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、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」の発売などにより、3,408億円（同5.1%増）と順調に推移する見通しです。海外製商品売上も、「アクテムラ」の海外での成長に伴う輸出の増加などで387億円（同17.3%増）を見込んでいます。

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伴い、営業費、研究開発費ともに予算を増額していますが、経費の伸びを売上総利益の伸びの範囲内とし、営業利益は750億円（同13.3%増）を見込んでいます。また、2010年に為替関連で差損を計上した影響により営業外収支は改善を見通すものの、資産除去債務に関する会計基準の適用や税制改正に伴う一時的な実効税率悪化の影響を織り込み、当期純利益は425億円（同2.7%増）となる見通しです。

## 利益配分に関する基本方針および配当金

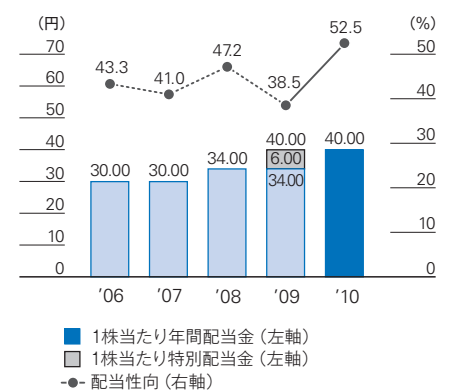
当社は、株主の皆さまへの安定的な配当を基本とし、戦略的な資金需要や業績見通しを勘案したうえで、平均して40%以上の連結配当性向を目標としています。

内部留保資金については、一層の企業価値向上に向け、国内外における研究開発活動や新製品関連の設備投資などに充当していきます。

上記方針に基づき、2010年の1株当たり年間配当金は、中間配当金17円、期末配当金23円の合計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52.5%となります。

また、2011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51.2%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2010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、骨・関節領域、腎領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### 製品を取り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。

### 副作用問題について

医薬品は厚生労働省の厳しい審査を受けて承認されていますが、科学技術の進歩と市販後の使用成績が蓄積された結果から、新たに副作用が見つかることも少なくありません。このように上市後、予期せぬ副作用が発見された場合には、当社の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

### 医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの議論が続



けられ、医療費抑制策が実施されています。薬価制度を含む医療制度改革は、その方向によっては当社の経営成績および財政状態に大きな影響を与える可能性があります。

#### 知的財産権について

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

#### ロシュとの戦略的提携について

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

#### 国際的な事業活動について

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

# 連結財務諸表： 連結貸借対照表

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	2009 年		2010 年	
	金額(百万円)	構成比(%)	金額(百万円)	構成比(%)
<b>(資産の部)</b>				
<b>流動資産</b>				
現金及び預金	106,978		76,212	
受取手形及び売掛金	121,607		113,391	
有価証券	52,157		59,699	
商品及び製品	71,699		89,447	
仕掛品	10		20	
原材料及び貯蔵品	20,932		15,417	
繰延税金資産	21,058		19,926	
その他	16,893		12,427	
貸倒引当金	△ 35		△ 5	
流動資産合計	411,302	76.1	386,537	76.1
<b>固定資産</b>				
有形固定資産				
建物及び構築物	124,161		125,873	
減価償却累計額	△ 70,733	53,428	△ 75,589	50,284
機械装置及び運搬具	83,745		87,198	
減価償却累計額	△ 61,717	22,028	△ 68,004	19,193
工具、器具及び備品	37,875		40,313	
減価償却累計額	△ 31,107	6,767	△ 33,773	6,539
土地		9,893		9,893
建設仮勘定		1,529		2,010
その他	19		45	
減価償却累計額	△ 3	16	△ 13	32
有形固定資産合計	93,663	17.3	87,954	17.3
無形固定資産				
ソフトウェア	1,053		639	
その他	2,190		1,723	
無形固定資産合計	3,244	0.6	2,362	0.5
投資その他の資産				
投資有価証券	9,657		7,587	
長期貸付金	32		19	
繰延税金資産	14,593		14,939	
その他	8,273		8,802	
貸倒引当金	△ 219		△ 186	
投資その他の資産合計	32,338	6.0	31,161	6.1
固定資産合計	129,246	23.9	121,478	23.9
資産合計	540,549	100.0	508,016	100.0

	2009 年		2010 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	34,263		19,489	
未払金	6,599		5,933	
未払法人税等	22,142		3,679	
未払消費税等	4,164		524	
未払費用	22,893		16,226	
賞与引当金	5,731		4,588	
役員賞与引当金	174		216	
売上割戻引当金	3,044		2,434	
その他	1,468		1,488	
流動負債合計	100,482	18.6	54,580	10.7
<b>固定負債</b>				
退職給付引当金	2,709		2,596	
役員退職慰労引当金	761		729	
その他	1,908		716	
固定負債合計	5,380	1.0	4,041	0.8
負債合計	105,862	19.6	58,621	11.5
<b>(純資産の部)</b>				
<b>株主資本</b>				
資本金	72,966	13.5	72,966	14.4
資本剰余金	92,815	17.2	92,815	18.3
利益剰余金	307,984	57.0	327,642	64.5
自己株式	△ 36,274	△ 6.7	△ 36,256	△ 7.1
株主資本合計	437,492	80.9	457,167	90.0
<b>評価・換算差額等</b>				
その他有価証券評価差額金	1,636	0.3	1,341	0.3
為替換算調整勘定	△ 6,767	△ 1.3	△ 11,252	△ 2.2
評価・換算差額等合計	△ 5,131	△ 0.9	△ 9,911	△ 2.0
<b>新株予約権</b>	536	0.1	775	0.2
<b>少数株主持分</b>	1,788	0.3	1,363	0.3
純資産合計	434,686	80.4	449,394	88.5
負債純資産合計	540,549	100.0	508,016	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

	2009 年		百分比 (%)	2010 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	419,105			375,559		
その他の営業収入	9,841	428,947	100.0	3,949	379,509	100.0
売上原価		192,851	45.0		162,417	42.8
売上総利益		236,095	55.0		217,091	57.2
販売費及び一般管理費						
販売促進費	16,739			15,902		
給料及び手当	30,480			32,189		
賞与引当金繰入額	3,423			2,721		
研究開発費	55,315			54,702		
退職給付費用	2,753			2,703		
その他	44,770	153,482	35.8	42,633	150,853	39.7
営業利益		82,612	19.3		66,238	17.5
営業外収益						
受取利息	643			320		
受取配当金	109			128		
デリバティブ評価益	7,327			—		
為替差益	—			877		
その他	1,339	9,420	2.2	1,065	2,393	0.6
営業外費用						
支払利息	20			4		
為替差損	1,026			—		
固定資産除却損	211			209		
デリバティブ評価損	—			2,762		
その他	379	1,638	0.4	566	3,542	0.9
経常利益		90,395	21.1		65,088	17.2
特別利益						
固定資産売却益	264			18		
抱合せ株式消滅差益	25			—		
事業再編精算益	—			480		
投資有価証券売却益	—			95		
補助金収入	—	289	0.1	50	644	0.2
特別損失						
固定資産売却損	0			0		
減損損失	26			41		
事業再編損	1,228			—		
投資有価証券評価損	12			1		
投資有価証券売却損	—	1,268	0.3	2	46	0.0
税金等調整前当期純利益		89,416	20.8		65,686	17.3
法人税、住民税及び事業税	32,989			22,129		
法人税等調整額	△ 1,806	31,183	7.3	966	23,096	6.1
少数株主利益		1,598	0.4		1,157	0.3
当期純利益		56,634	13.2		41,433	10.9



## 連結財務諸表： 連結株主資本等変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

	株主資本					評価・換算差額等			新株 予約権	少数株主 持分	純資産 合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計			
2008年12月31日残高(百万円)	72,966	92,815	271,008	△35,168	401,622	1,354	△7,889	△6,534	326	1,651	397,066
在外子会社の会計処理の 変更に伴う増減			△26		△26					△11	△37
連結会計年度中の変動額											
新株の発行											
剰余金の配当			△19,613		△19,613						△19,613
当期純利益			56,634		56,634						56,634
自己株式の取得				△1,161	△1,161						△1,161
自己株式の処分			△18	55	36						36
株主資本以外の項目の連結 会計年度中の変動額(純額)						281	1,121	1,403	210	148	1,761
連結会計年度中の 変動額合計(百万円)			37,002	△1,106	35,896	281	1,121	1,403	210	148	37,657
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
在外子会社の会計処理の 変更に伴う増減											
連結会計年度中の変動額											
剰余金の配当			△21,767		△21,767						△21,797
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	
	2009 年	2010 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	89,416	65,686
減価償却費及びその他の償却費	19,505	17,982
減損損失	26	41
退職給付引当金の増減額（△は減少）	599	△ 106
受取利息及び受取配当金	△ 753	△ 449
支払利息	20	4
固定資産除却損	211	209
固定資産売却損益（△は益）	△ 263	△ 17
投資有価証券売却及び評価損益（△は益）	12	△ 90
売上債権の増減額（△は増加）	△ 12,965	7,896
たな卸資産の増減額（△は増加）	△ 13,484	△ 12,715
仕入債務の増減額（△は減少）	5,345	△ 14,676
未払消費税等の増減額（△は減少）	4,447	△ 3,802
その他	△ 2,293	△ 5,947
小計	89,824	54,012
利息及び配当金の受取額	736	432
利息の支払額	△ 19	△ 6
法人税等の支払額	△ 24,080	△ 38,865
営業活動によるキャッシュ・フロー	66,461	15,572
<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	△ 23,398	△ 23,363
定期預金の払戻による収入	11,234	22,511
有価証券の取得による支出	△ 118,151	△ 125,383
有価証券の売却による収入	126,400	117,900
投資有価証券の取得による支出	△ 630	△ 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	△ 16,068	△ 13,565
固定資産の売却による収入	330	88
その他	23	11
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 20,261	△ 20,192
<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）	△ 1,125	△ 9
配当金の支払額	△ 19,619	△ 21,759
少数株主への配当金の支払額	△ 1,502	△ 1,276
その他	△ 4	△ 9
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 22,251	△ 23,054
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	△ 128	△ 1,659
<b>現金及び現金同等物の増減額（△は減少）</b>	23,819	△ 29,334
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	70,652	94,478
<b>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</b>	6	—
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	94,478	65,143

## 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

2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 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。            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><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>            同左</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            主として次の方法によっております。            有形固定資産（リース資産を除く）…定率法            無形固定資産（リース資産を除く）…定額法            なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5 年）に基づいております。            リース資産…リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法</p>

2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 年)
<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>(追加情報)</p> <p>当社及び一部の連結子会社は、当連結会計年度より、平成 20 年度法人税法の改正を契機として有形固定資産の耐用年数の見直しを行い、機械及び装置を中心とした有形固定資産の耐用年数を変更しております。</p> <p>これにより、営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ 634 百万円増加しております。</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るため、当連結会計年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき計上しております。</p> <p>過去勤務債務は、その発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数(10 年)による定率法により費用処理しております。</p> <p>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><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>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 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><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>

2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 年)
<p>e) 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) その他連結財務諸表作成のための重要な事項 同左</p> <p>5. 連結子会社の資産及び負債の評価に関する事項 同左</p> <p>6. のれん及び負ののれん償却に関する事項</p> <p>7. 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲 同左</p>

## 連結財務諸表：

# 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 年)
<p>(棚卸資産の評価に関する会計基準) 当連結会計年度より、「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 平成18年7月5日公表分)を適用しております。また、この適用に伴い、従来、営業外費用に計上していた「たな卸資産処分損」については、売上原価に計上区分を変更しております。 これにより、営業利益は1,250百万円減少しております。 なお、経常利益及び税金等調整前当期純利益については影響はありません。</p> <p>(連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い) 当連結会計年度より、「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い」(実務対応報告第18号 平成18年5月17日)を適用し、連結決算上必要な修正を行っております。 これにより、期首における利益剰余金が26百万円減少しております。また、売上高は312百万円減少し、営業利益は6百万円減少し、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ982百万円増加しております。</p> <p>(リース取引に関する会計基準) 所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来、賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっておりましたが、当連結会計年度より「リース取引に関する会計基準」(企</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>



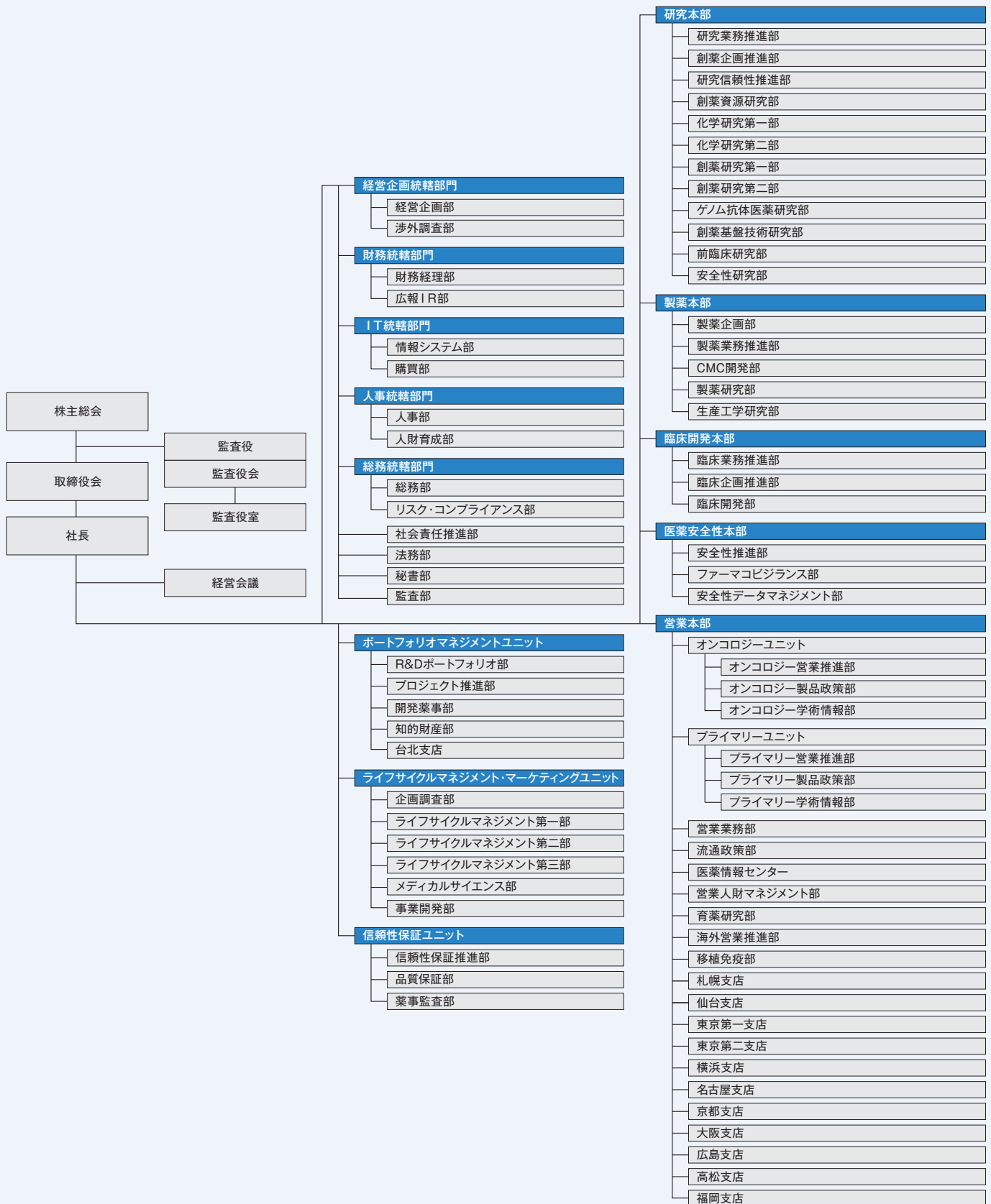
2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 年)
<p>業会計基準第 13 号 (平成 5 年 6 月 17 日 (企業会計審議会 第一部会)、平成 19 年 3 月 30 日改正)) 及び「リース取引に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第 16 号 (平成 6 年 1 月 18 日 (日本公認会計士協会 会計制度委員会)、平成 19 年 3 月 30 日改正)) を適用し、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>これによる、損益に与える影響は軽微であります。</p> <p>なお、リース取引開始日が適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来どおり賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p><b>(「退職給付に係る会計基準」の一部改正 (その 3))</b></p> <p>「退職給付に係る会計基準」の一部改正 (その 3) (企業会計基準第 19 号 平成 20 年 7 月 31 日) が平成 21 年 3 月 31 日以前に開始する連結会計年度に係る連結財務諸表から適用できることになったことに伴い、当連結会計年度から同会計基準を適用しております。</p> <p>これによる、当連結会計年度への影響はありません。</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

2009 年 (平成 21 年)	2010 年 (平成 22 年)
<p><b>(連結損益計算書)</b></p> <p>前連結会計年度まで販売費及び一般管理費の「その他」に含めて表示しておりました「退職給付費用」は、金額的重要性が増したため区分掲記しております。</p> <p>なお、前連結会計年度の「その他」に含まれる「退職給付費用」は 1,672 百万円であります。</p> <p><b>(連結貸借対照表)</b></p> <p>「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成 20 年 8 月 7 日内閣府令第 50 号) が適用となることに伴い、前連結会計年度において、「たな卸資産」として掲記されていたものは、当連結会計年度から「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」に区分掲記しております。</p> <p>なお、前連結会計年度の「たな卸資産」に含まれる「商品及び製品」「仕掛品」「原材料及び貯蔵品」は、それぞれ 61,691 百万円、56 百万円、16,988 百万円であります。</p>	

# 組織図 (2011年3月24日現在)



# ネットワーク (2011年3月24日現在)

## 本社

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

## 国内支店

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

## 工場

浮間 (東京)・藤枝 (静岡)・宇都宮 (栃木)

## 研究所

富士御殿場 (静岡)・鎌倉 (神奈川)・  
浮間 (東京)

## 海外駐在事務所

### Beijing Representative Office

2101 Beijing Fortune Bldg.  
No.5, Dong San Huan Bei Lu,  
Chao Yang District,  
Beijing, 100004 China  
Telephone: +86-10-6590-8061

## 国内子会社

### (株) 中外臨床研究センター

〒103-8324  
東京都中央区日本橋室町 2-1-1  
(中外製薬 (株) 本社内)  
電話: 03 (3273) 1173

### (株) 中外医科学研究所

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

### (株) シービーエス

〒115-8543  
東京都北区浮間 5-5-1  
(中外製薬 (株) 浮間工場内)  
電話: 03 (3968) 8760

### (株) メディカルカルチュア

〒103-0022  
東京都中央区日本橋室町 4-6-5  
室町 CS ビル  
電話: 03 (5202) 8270

### 中外物流 (株)

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

### 中外製薬工業 (株)

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

## 海外子会社および関連会社

### Chugai Pharma Europe Ltd.

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

### Chugai Pharma U.K. Ltd.

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

### Chugai Pharma Marketing Ltd.

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

### Germany Branch

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

### Chugai Pharma France S.A.S.

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

### CHUGAI sanofi-aventis S.N.C.

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

### Chugai U.S.A., Inc.

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

### New York Office

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

### Chugai Pharma U.S.A., LLC

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

### Chugai Pharma (Shanghai) Consulting Co., Ltd.

Unit 2901, Central Plaza,  
381, Huaihai Road Centre,  
Shanghai 200020, China  
Telephone : +86-21-6319-0388

#### Beijing Branch

2102 Beijing Fortune Bldg.  
No.5, Dong San Huan Bei Lu,  
Chao Yang District,  
Beijing, 100004 China  
Telephone : +86-10-6590-8066

#### Guangzhou Branch

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

### Chugai Pharma Taiwan Ltd.

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

#### Taipei Branch

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

### R&D 提携パートナー

#### (株) 未来創薬研究所

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

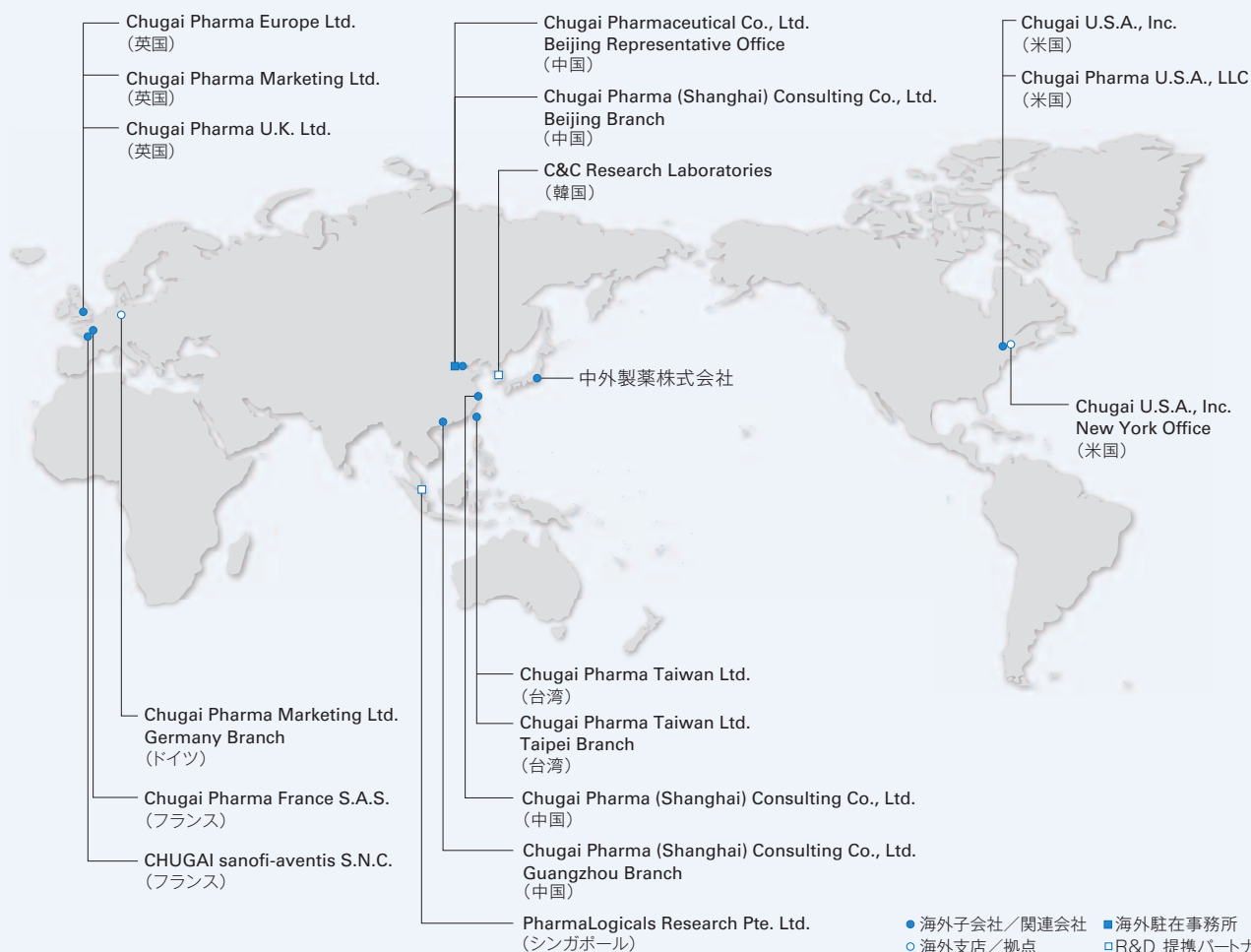
#### PharmaLogicals Research Pte.Ltd.

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

#### C&C Research Laboratories

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

### 中外グローバルネットワーク



# 会社概要 (2010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

6,709名(連結)

## 発行済株式総数

559,685,889株

## 株主数

50,418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>



# 株式情報 (2010年12月31日現在)

## 大株主(上位10名)

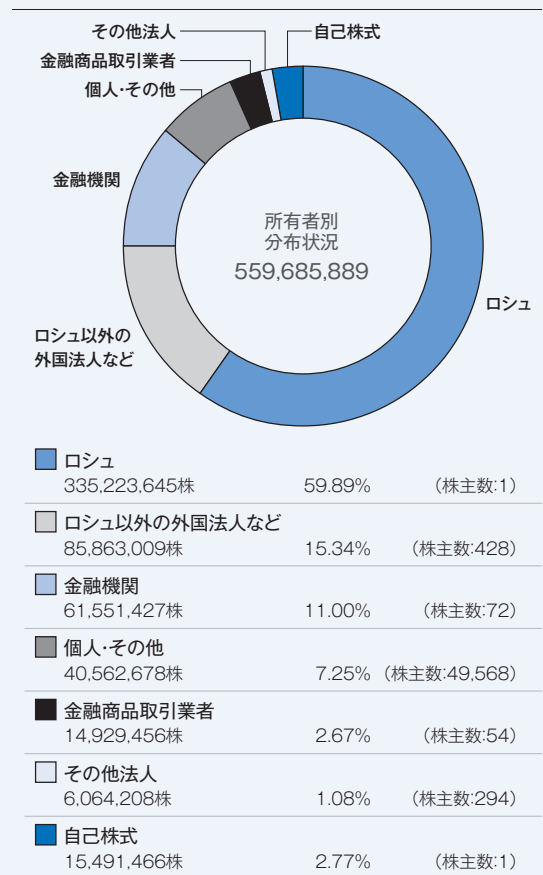
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ロシュ・ファームホールディング・ピー・ヴィ	335,223	61.62
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,460	2.29
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	12,229	2.24
東京海上日動火災保険株式会社	4,668	0.85
ジェービー モルガン チェース バンク 385147	4,651	0.85
ジェービー モルガン チェース バンク 385078	4,281	0.78
JPモルガン証券株式会社	4,146	0.76
メロン バンク エヌイー アズ エージェント フォー イッツ クライアント メロン オムニバス ユーエス ペンション	3,735	0.68
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	3,567	0.65
中外製薬社員持株会	3,197	0.58

\* 当社は自己株式 15,491,466 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。

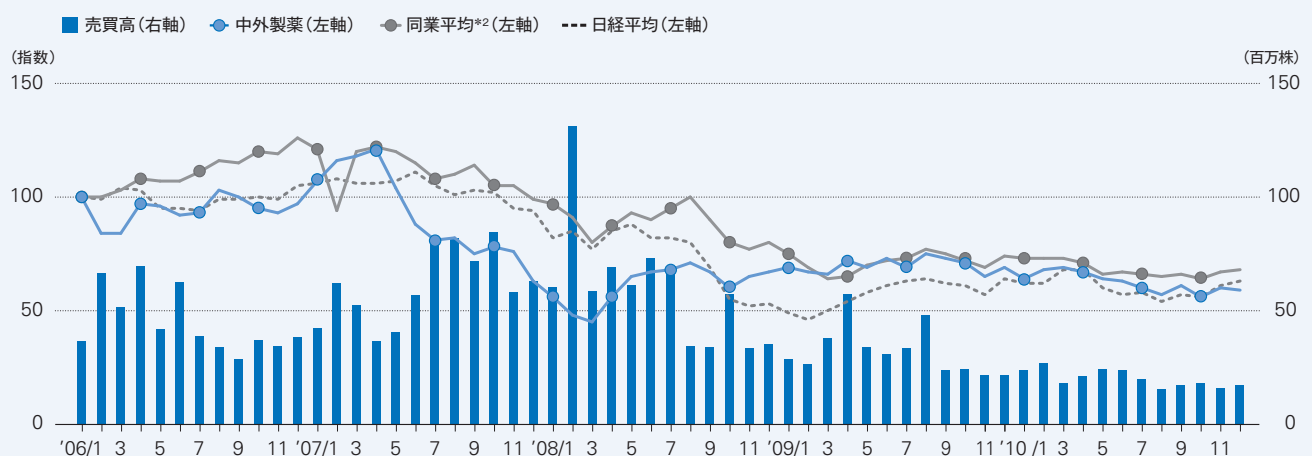
## 株価情報 (2010年1月1日～2010年12月31日)

	当社株価	
	最安値	最高値
1月～3月	1,801	1,594
4月～6月	1,835	1,544
7月～9月	1,621	1,424
10月～12月	1,570	1,390

## 株式分布状況



## 中外製薬の株価指数\*1と売買高



\*1 2006年1月4日の株価(¥2,530)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)

2006年1月～ : 同業8社(武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺、大日本住友、中外)



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