



平成19年12月期 第3四半期財務・業績の概況

平成19年10月23日

上場会社名 中外製薬株式会社 上場取引所 東証一部
 コード番号 4519 U R L <http://www.chugai-pharm.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 永山 治
 問合せ先責任者 (役職名) 財務経理部長 (氏名) 板垣 利明 TEL: (03) 3281-6611

(百万円未満切捨て)

1. 平成19年12月期第3四半期の連結業績 (平成19年1月1日～平成19年9月30日)

(1) 連結経営成績 (%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期(当期)純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
19年12月期第3四半期	250,451	10.3	49,024	24.2	50,959	20.8	30,220	11.1
18年12月期第3四半期	227,161	△1.6	39,462	△30.8	42,172	△29.7	27,190	△39.3
18年12月期	326,109	—	58,347	—	60,922	—	38,417	—

	1株当たり四半期(当期)純利益		潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益	
	円	銭	円	銭
19年12月期第3四半期	55	17	55	11
18年12月期第3四半期	49	09	49	02
18年12月期	69	35	69	26

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産	
	百万円	百万円	%	円	銭
19年12月期第3四半期	440,576	376,447	85.0	687	54
18年12月期第3四半期	447,447	379,468	84.4	681	90
18年12月期	462,124	391,604	84.3	703	08

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 四半期末(期末)残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
19年12月期第3四半期	44,140	4,924	△45,682	72,329
18年12月期第3四半期	41,569	△15,795	△18,813	82,255
18年12月期	40,538	△29,370	△18,796	68,332

2. 平成19年12月期の連結業績予想 (平成19年1月1日～平成19年12月31日)

通期の連結業績予想につきましては、平成19年7月31日に公表しました業績予想から変更はありません。

3. その他

- (1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無
- (2) 会計処理の方法における簡便な方法の採用の有無 : 無
- (3) 最近連結会計年度からの会計処理の方法の変更の有無 : 有

(注) 詳細は4ページ【定性的情報・財務諸表】「3. その他」をご覧ください。

(参考) 個別業績の概要

1. 平成19年12月期第3四半期の個別業績（平成19年1月1日～平成19年9月30日）

個別経営成績

(%表示は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期(当期)純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
19年12月期第3四半期	238,611	10.2	40,890	21.0	43,640	16.2	27,103	8.4
18年12月期第3四半期	216,580	△2.5	33,779	△34.8	37,564	△32.5	25,007	△42.2
18年12月期	310,541	—	49,506	—	53,578	—	34,907	—

	1株当たり四半期(当期)純利益		潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益	
	円	銭	円	銭
19年12月期第3四半期	49	48	49	42
18年12月期第3四半期	45	15	45	08
18年12月期	63	02	62	93

2. 平成19年12月期の個別業績予想（平成19年1月1日～平成19年12月31日）

通期の個別業績予想につきましては、平成19年7月31日に公表しました業績予想から変更はありません。

【定性的情報・財務諸表】

1. 連結経営成績に関する定性的情報

当連結第 3 四半期の売上高は 2,504 億 51 百万円（前年同期比 10.3%増）となりました。

国内売上高につきましては、抗悪性腫瘍剤抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」および骨粗鬆症治療剤「エビスタ」が好調に推移しました。また、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」が前年同期の売上を上回りました。当期新発売の抗悪性腫瘍剤抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」、抗ウイルス剤「コペガス」も売上に寄与しました。一方、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」は、競合品新発売の対策として行った価格引き下げの影響により、前年同期を下回る売上となりました。

海外売上高につきましては、遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」の売上高が為替の影響もあり増加したことなどにより、264億28百万円（前年同期比30.3%増）となりました。海外売上高比率は10.6%となっております。

なお、当連結第 3 四半期より特許権等収入は売上高に含めて計上しております。

利益面につきましては、新製品の発売等に伴い販売費及び一般管理費が増加しましたが、売上総利益の増加および当連結第 3 四半期に実施した特許権等収入にかかわる会計処理の変更により、営業利益は490億24百万円（前年同期比24.2%増）、経常利益は509億59百万円（前年同期比20.8%増）となりました。また、四半期純利益は302億20百万円（前年同期比11.1%増）となりました。

当連結第 3 四半期における研究開発費は、388 億 42 百万円となりました。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

(1) 財政状態の変動状況

当連結第 3 四半期末の総資産は4,405億76百万円であり、自己株式の取得等により前年同期末に比べ68億71百万円減少しました。総負債は641億29百万円であり、買掛金が減少したこと等により前年同期末に比べ38億49百万円減少しました。純資産は3,764億47百万円となり、前年同期末に比べ30億21百万円減少しました。

なお、正味運転資本（流動資産から流動負債を控除した金額）は2,504億43百万円、流動比率は514.3%（前年同期末は524.7%）、自己資本比率は85.0%（前年同期末は84.4%）で、財務の健全性は保たれております。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結第 3 四半期末における現金及び現金同等物残高は、前連結会計年度末に比べ39億96百万円増加し、723億29百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、441億40百万円のプラス（前年同期比25億71百万円の増加）となりました。この増加は主に、税金等調整前四半期純利益が増加したこと、法人税等の支払額が減少したことによるものです。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、49億24百万円のプラス（前年同期比207億20百万円の増加）となりました。この増加は、有価証券の売却が増加したこと等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、456億82百万円のマイナス（前年同期比268億69百万円の減少）となりました。この減少は主に、自己株式の取得によるものです。

3. その他

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）
当該事項はありません。

(2) 会計処理の方法における簡便な方法の採用
当該事項はありません。

(3) 最近連結会計年度からの会計処理の方法の変更

【特許権等収入の計上区分】

特許権実施料収入及び販売権等許諾料等について、従来、連結損益計算書の営業外収益または特別利益に計上しておりましたが、研究開発活動への積極的な取り組み及び順調な進展に伴い、研究成果を導出することで、今後継続的に発生することが見込まれ、金額的重要性が増してきたことから、当連結第 3 四半期より売上高に含めて計上しております。

この変更により、従来と同一の基準を採用した場合と比較し、売上高及び営業利益は 7,613 百万円、経常利益は 6,869 百万円増加しておりますが、税金等調整前四半期純利益への影響はありません。

【在外子会社等の為替換算方法】

在外子会社等の収益及び費用について、従来、在外子会社等の決算時の直物為替相場により円貨に換算しておりましたが、当連結第 3 四半期より期中平均相場により円貨に換算する方法に変更しております。

この変更は、一時的な為替相場の変動による期間損益への影響を平均化し、会計期間を通じて発生する損益をより適切に連結財務諸表に反映させるために行ったものであります。

なお、この変更による当連結第 3 四半期の損益に与える影響は軽微であります。

(4) 表示方法の変更

【返品調整引当金及び繰入額】

返品調整引当金については、繰入額及び残高の金額的重要性が乏しいため、当連結第 3 四半期より売上割戻引当金に含め売上割戻等引当金としており、返品調整引当金繰入額は売上原価に含めて表示しております。

【受取保険金】

前連結第 3 四半期まで営業外収益の「その他の営業外収益」に含めて表示しておりました「受取保険金」は、営業外収益の総額の100分の10を超えたため、当連結第 3 四半期より区分掲記しております。なお、前連結第 3 四半期の「その他の営業外収益」に含まれる「受取保険金」は 8 百万円であります。

4. 四半期連結財務諸表

(1) 四半期連結貸借対照表

区分	前連結第3四半期末 (平成18年9月30日) (A)		当連結第3四半期末 (平成19年9月30日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成18年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(資産の部)							
I 流動資産							
現金及び預金	82,255		72,329		△9,925	68,332	
受取手形及び売掛金	88,308		91,778		3,470	105,897	
有価証券	75,917		60,993		△14,924	81,894	
たな卸資産	58,866		59,728		861	61,531	
繰延税金資産	13,152		18,525		5,372	13,155	
その他	8,602		7,587		△1,014	7,052	
貸倒引当金	△254		△49		204	△203	
流動資産合計	326,847	73.0	310,893	70.6	△15,954	337,661	73.1
II 固定資産							
1 有形固定資産							
建物及び構築物	38,708		37,703		△1,005	38,896	
機械装置及び運搬具	14,043		14,060		16	13,945	
工具、器具及び備品	6,090		6,481		391	6,315	
土地	9,941		9,927		△14	9,927	
建設仮勘定	12,704		24,402		11,697	16,065	
有形固定資産合計	81,489		92,575		11,085	85,150	
2 無形固定資産							
ソフトウェア	3,747		2,944		△803	3,468	
その他	1,778		1,204		△573	1,663	
無形固定資産合計	5,525		4,148		△1,376	5,131	
3 投資その他の資産							
投資有価証券	14,459		17,131		2,672	15,149	
長期貸付金	94		76		△18	88	
繰延税金資産	9,789		8,310		△1,478	10,137	
その他	9,523		7,681		△1,841	9,081	
貸倒引当金	△281		△241		40	△277	
投資その他の資産合計	33,585		32,959		△625	34,180	
固定資産合計	120,600	27.0	129,683	29.4	9,083	124,462	26.9
資産合計	447,447	100.0	440,576	100.0	△6,871	462,124	100.0

区分	前連結第 3 四半期末 (平成18年 9 月30日) (A)		当連結第 3 四半期末 (平成19年 9 月30日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成18年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(負債の部)							
I 流動負債							
支払手形及び買掛金	30,405		16,708		△13,697	28,134	
1年以内償還予定社債	—		300		300	—	
1年以内償還予定転換社債	—		42		42	—	
未払金	7,988		9,145		1,156	7,375	
未払法人税等	1,450		8,294		6,844	6,404	
繰延税金負債	3		—		△3	2	
未払消費税等	509		982		473	184	
未払費用	8,763		9,435		671	13,863	
賞与引当金	7,805		9,213		1,408	3,121	
役員賞与引当金	92		148		55	185	
返品調整引当金	30		—		△30	55	
売上割戻引当金	2,471		—		△2,471	2,919	
売上割戻等引当金	—		2,945		2,945	—	
その他	2,774		3,232		457	3,021	
流動負債合計	62,296	13.9	60,449	13.7	△1,846	65,268	14.1
II 固定負債							
社債	300		—		△300	300	
転換社債	152		—		△152	151	
繰延税金負債	2		3		1	2	
退職給付引当金	4,618		2,981		△1,637	4,151	
役員退職慰労引当金	531		610		78	553	
その他	77		84		6	92	
固定負債合計	5,683	1.3	3,679	0.9	△2,003	5,252	1.2
負債合計	67,979	15.2	64,129	14.6	△3,849	70,520	15.3

区分	前連結第 3 四半期末 (平成18年 9 月30日) (A)		当連結第 3 四半期末 (平成19年 9 月30日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度末 (平成18年12月31日)	
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		金額 (百万円)	構成比 (%)
(純資産の部)							
I 株主資本							
1 資本金	72,892	16.3	72,947	16.5	55	72,893	15.8
2 資本剰余金	92,745	20.7	92,796	21.1	51	92,747	20.0
3 利益剰余金	214,982	48.0	238,265	54.1	23,283	226,209	49.0
4 自己株式	△7,604	△1.7	△35,124	△8.0	△27,520	△7,590	△1.6
株主資本合計	373,016	83.3	368,885	83.7	△4,130	384,258	83.2
II 評価・換算差額等							
1 その他有価証券評価差額金	3,384	0.8	3,232	0.7	△151	3,236	0.7
2 為替換算調整勘定	1,452	0.3	2,451	0.6	999	2,103	0.4
評価・換算差額等合計	4,836	1.1	5,684	1.3	847	5,339	1.1
III 新株予約権	—	—	93	0.0	93	—	—
IV 少数株主持分	1,615	0.4	1,783	0.4	168	2,006	0.4
純資産合計	379,468	84.8	376,447	85.4	△3,021	391,604	84.7
負債純資産合計	447,447	100.0	440,576	100.0	△6,871	462,124	100.0

(2) 四半期連結損益計算書

区分	前連結第3四半期 (自平成18年1月1日 至平成18年9月30日) (A)		当連結第3四半期 (自平成19年1月1日 至平成19年9月30日) (B)		増減 (B) - (A)	前連結会計年度 (自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)	
	金額 (百万円)	百分比 (%)	金額 (百万円)	百分比 (%)		金額 (百万円)	百分比 (%)
I 売上高	227,161	100.0	250,451	100.0	23,290	326,109	100.0
II 売上原価	90,619	39.9	100,959	40.3	10,340	133,074	40.8
売上総利益	136,541	60.1	149,492	59.7	12,950	193,035	59.2
返品調整引当金繰入額	△13	△0.0	—	—	13	11	0.0
差引売上総利益	136,554	60.1	149,492	59.7	12,937	193,023	59.2
III 販売費及び一般管理費	97,092	42.7	100,467	40.1	3,374	134,676	41.3
営業利益	39,462	17.4	49,024	19.6	9,562	58,347	17.9
IV 営業外収益	<u>4,926</u>	2.2	<u>2,996</u>	1.2	<u>△1,929</u>	<u>6,274</u>	1.9
受取利息	502		945		443	760	
受取配当金	1,129		56		△1,072	1,221	
生命保険配当金	352		314		△38	352	
特許権実施料収入	995		—		△995	1,345	
為替差益	—		32		32	—	
デリバティブ収益	491		356		△134	476	
受取保険金	—		334		334	—	
その他の営業外収益	1,454		956		△498	2,118	
V 営業外費用	<u>2,216</u>	1.0	<u>1,062</u>	0.4	<u>△1,153</u>	<u>3,698</u>	1.1
支払利息	186		136		△50	268	
固定資産除却損	227		153		△73	509	
貸倒引当金繰入額	8		—		△8	12	
たな卸資産損失	349		299		△49	361	
為替差損	569		—		△569	1,452	
その他の営業外費用	876		474		△402	1,094	
経常利益	42,172	18.6	50,959	20.3	8,786	60,922	18.7
VI 特別利益	<u>3,387</u>	1.5	<u>293</u>	0.1	<u>△3,094</u>	<u>3,594</u>	1.1
投資有価証券売却益	2,074		—		△2,074	2,230	
事業所再編関連精算益	813		—		△813	813	
販売権等許諾料	500		—		△500	550	
関係会社清算益	—		293		293	—	
VII 特別損失	<u>1,174</u>	0.5	<u>1,177</u>	0.5	<u>2</u>	<u>1,560</u>	0.5
事業所再編関連費用	929		1,164		235	1,207	
固定資産売却損	245		—		△245	245	
減損損失	—		13		13	106	
税金等調整前四半期 (当期)純利益	44,386	19.5	50,075	20.0	5,689	62,956	19.3
税金費用	15,927	7.0	18,423	7.4	2,495	22,874	7.0
少数株主利益	1,268	0.6	1,431	0.6	163	1,664	0.5
四半期(当期)純利益	<u>27,190</u>	12.0	<u>30,220</u>	12.1	<u>3,029</u>	<u>38,417</u>	11.8

(3) 四半期連結株主資本等変動計算書

前四半期連結会計期間 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年 9 月30日)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成17年12月31日残高 (百万円)	72,443	92,296	206,834	△7,611	363,962
四半期連結会計期間中の変動額					
新株の発行	448	447			896
剰余金の配当			△18,821		△18,821
利益処分による役員賞与			△222		△222
四半期純利益			27,190		27,190
自己株式の取得				△20	△20
自己株式の処分		1		28	30
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額 (純額)					
四半期連結会計期間中の変動額合計 (百万円)	448	449	8,147	7	9,053
平成18年 9 月30日残高 (百万円)	72,892	92,745	214,982	△7,604	373,016

	評価・換算差額等			少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算調整定	評価・換算差額等 合計		
平成17年12月31日残高 (百万円)	3,781	561	4,343	1,692	369,998
四半期連結会計期間中の変動額					
新株の発行					896
剰余金の配当					△18,821
利益処分による役員賞与					△222
四半期純利益					27,190
自己株式の取得					△20
自己株式の処分					30
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額 (純額)	△397	890	493	△76	416
四半期連結会計期間中の変動額合計 (百万円)	△397	890	493	△76	9,469
平成18年 9 月30日残高 (百万円)	3,384	1,452	4,836	1,615	379,468

当四半期連結会計期間（自 平成19年1月1日 至 平成19年9月30日）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成18年12月31日残高（百万円）	72,893	92,747	226,209	△7,590	384,258
四半期連結会計期間中の変動額					
新株の発行	54	54			108
剰余金の配当			△18,146		△18,146
四半期純利益			30,220		30,220
自己株式の取得				△27,610	△27,610
自己株式の処分		△5	△17	77	54
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）					
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）	54	49	12,056	△27,533	△15,373
平成19年9月30日残高（百万円）	72,947	92,796	238,265	△35,124	368,885

	評価・換算差額等			新株予約権	少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計			
平成18年12月31日残高（百万円）	3,236	2,103	5,339	—	2,006	391,604
四半期連結会計期間中の変動額						
新株の発行						108
剰余金の配当						△18,146
四半期純利益						30,220
自己株式の取得						△27,610
自己株式の処分						54
株主資本以外の項目の四半期連結会計期間中の変動額（純額）	△3	348	345	93	△222	216
四半期連結会計期間中の変動額合計（百万円）	△3	348	345	93	△222	△15,157
平成19年9月30日残高（百万円）	3,232	2,451	5,684	93	1,783	376,447

前連結会計年度（自 平成18年1月1日 至 平成18年12月31日）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
平成17年12月31日残高（百万円）	72,443	92,296	206,834	△7,611	363,962
連結会計年度中の変動額					
新株の発行	449	447			897
剰余金の配当			△18,821		△18,821
利益処分による役員賞与			△222		△222
当期純利益			38,417		38,417
自己株式の取得				△29	△29
自己株式の処分		3		50	53
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額（純額）					
連結会計年度中の変動額合計 （百万円）	449	451	19,374	21	20,295
平成18年12月31日残高（百万円）	72,893	92,747	226,209	△7,590	384,258

	評価・換算差額等			少数株主持分	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	為替換算調整勘定	評価・換算差額等 合計		
平成17年12月31日残高（百万円）	3,781	561	4,343	1,692	369,998
連結会計年度中の変動額					
新株の発行					897
剰余金の配当					△18,821
利益処分による役員賞与					△222
当期純利益					38,417
自己株式の取得					△29
自己株式の処分					53
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の変動額（純額）	△545	1,541	996	313	1,309
連結会計年度中の変動額合計 （百万円）	△545	1,541	996	313	21,605
平成18年12月31日残高（百万円）	3,236	2,103	5,339	2,006	391,604

(4) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結第 3 四半期 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年 9 月 30 日)	当連結第 3 四半期 (自 平成19年 1 月 1 日 至 平成19年 9 月 30 日)	前連結会計年度 (自 平成18年 1 月 1 日 至 平成18年12月31 日)
区分	金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)
I 営業活動によるキャッシュ・フロー			
税金等調整前四半期(当期)純利益	44,386	50,075	62,956
減価償却費及びその他の償却費	10,012	10,013	13,814
減損損失	—	13	106
退職給付引当金の減少(△)額	△1,485	△1,160	△1,952
受取利息及び受取配当金	△1,631	△1,002	△1,981
支払利息	186	136	268
固定資産除却損	227	153	509
固定資産売却損益	122	31	47
投資有価証券売却・評価損益	△2,074	20	△2,230
売上債権の減少額	30,745	14,114	13,289
たな卸資産の減少又は増加(△)額	△11,280	1,799	△13,838
仕入債務の減少(△)又は増加額	9,327	△11,418	6,988
未払消費税等の増加又は減少(△)額	△1,378	946	△1,704
その他営業活動による キャッシュ・フロー	△5,141	△437	△3,154
小計	72,013	63,284	73,119
利息及び配当金の受取額	1,637	970	1,943
利息の支払額	△227	△136	△265
法人税等の支払額	△31,853	△19,977	△34,259
営業活動によるキャッシュ・フロー	41,569	44,140	40,538
II 投資活動によるキャッシュ・フロー			
有価証券の取得による支出	△129,908	△160,891	△185,881
有価証券の売却による収入	125,499	181,900	175,490
投資有価証券の取得による支出	△3	△3,004	△1,017
投資有価証券の売却による収入	2,507	1,335	2,741
固定資産の取得による支出	△14,400	△14,451	△21,322
固定資産の売却による収入	505	35	607
短期貸付金の純増加(△) 又は純減少額	0	△1	0
長期貸付金の純減少額	4	1	12
投資活動によるキャッシュ・フロー	△15,795	4,924	△29,370
III 財務活動によるキャッシュ・フロー			
社債の償還による支出	△0	△0	△0
自己株式の純増加(△) 又は純減少額	7	△27,533	24
当社による配当金の支払額	△18,821	△18,149	△18,821
財務活動によるキャッシュ・フロー	△18,813	△45,682	△18,796
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額	913	614	1,580
V 現金及び現金同等物の増加 又は減少(△)額	7,874	3,996	△6,047
VI 現金及び現金同等物の期首残高	74,380	68,332	74,380
VII 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	82,255	72,329	68,332

〈参考〉

売上高明細表

(単位：億円) 注)1

	連結					
	18年12月期 第3四半期	19年12月期 第3四半期	増減率 (%)	18年12月期 7-9月実績	19年12月期 7-9月実績	増減率 (%)
エボジン	450	404	△10.2	141	122	△13.5
タミフル	217	318	46.5	54	80	48.1
ノイトロジン	256	286	11.7	91	99	8.8
リツキサン	127	132	3.9	45	47	4.4
シグマート	127	128	0.8	42	42	0.0
ハーセブチン	101	117	15.8	37	38	2.7
エビスタ	93	111	19.4	34	39	14.7
アルファロール	105	103	△1.9	35	35	0.0
カイトリル	91	97	6.6	32	34	6.3
スベニール	64	78	21.9	23	28	21.7
オキサロール	54	61	13.0	19	22	15.8
リスモダン	48	44	△8.3	16	15	△6.3
ペガシス	43	41	△4.7	13	17	30.8
ロセフィン	39	41	5.1	13	14	7.7
レナジェル	36	40	11.1	13	14	7.7
セルセプト	21	24	14.3	7	8	14.3
ゼローダ	18	19	5.6	6	7	16.7
アバスチン	—	13	—	—	10	—
コペガス	—	11	—	—	6	—
フェマーラ	2	7	250.0	1	3	200.0
アクテムラ	3	3	0.0	1	1	0.0
その他 注)2	377	425	12.7	123	116	△5.7
合計	2,272	2,505	10.3	745	796	6.8

注)1 金額は億円未満を四捨五入しております。なお、%は億円単位で表示された数字で計算しております。

注)2 19年12月期の「その他」には、特許権等収入(第3四半期は76億円、7-9月実績は1億円)を含んでおります。

(単位：億円) 注)1

	個別					
	18年12月期 第3四半期	19年12月期 第3四半期	増減率 (%)	18年12月期 7-9月実績	19年12月期 7-9月実績	増減率 (%)
エボジン	450	404	△10.2	141	122	△13.5
タミフル	217	318	46.5	54	80	48.1
リツキサン	127	132	3.9	45	47	4.4
ハーセプチン	101	117	15.8	37	38	2.7
エビスタ	93	111	19.4	34	39	14.7
シグマート	110	108	△1.8	36	36	0.0
アルファロール	105	103	△1.9	35	35	0.0
カイトリル	91	97	6.6	32	34	6.3
ノイトロジン	84	89	6.0	27	30	11.1
スベニール	64	78	21.9	23	28	21.7
オキサロール	54	61	13.0	19	22	15.8
リスモダン	48	44	△8.3	16	15	△6.3
ペガシス	43	41	△4.7	13	17	30.8
ロセフィン	39	41	5.1	13	14	7.7
レナジェル	35	39	11.4	12	14	16.7
セルセプト	21	24	14.3	7	8	14.3
ゼローダ	18	19	5.6	6	7	16.7
アバスチン	—	13	—	—	10	—
コペガス	—	11	—	—	6	—
フェマーラ	2	7	250.0	1	3	200.0
アクテムラ	3	3	0.0	1	1	0.0
ノイトロジン (輸出)	71	73	2.8	20	24	20.0
シグマート (輸出)	15	17	13.3	4	5	25.0
アルサルミン (輸出)	11	12	9.1	4	4	0.0
その他 注)2	365	421	15.3	119	115	△3.4
合計	2,166	2,386	10.2	700	754	7.7

注)1 金額は億円未満を四捨五入しております。なお、%は億円単位で表示された数字で計算しております。

注)2 19年12月期の「その他」には、特許権等収入（第3四半期は86億円、7-9月実績は5億円）を含んでおります。

開発パイプライン (2007 年 10 月 23 日現在)

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
がん領域					
R435	大腸がん	発売 (07/06)	ヘパシズマブ アバスタブ 注射	ロシュ/ジエネテック Avastin	抗 VEGF (血管内皮増殖因子) ヒト化モノクローナル抗体
	結腸がん (アジューバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験			
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験			
	非小細胞肺癌がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
	乳がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R1415	非小細胞肺癌がん	承認 (07/10)	エルロチニブ 塩酸塩 タルセバ 経口	OSI/ジエネテック/ ロシュ Tarceva	EGFR (HER1) チロシキナーゼ阻害系抗癌剤
	膵がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R340	結腸がん (アジューバント) (適応拡大)	申請中 (06/03)	カバシタヒン ゼローダ 経口	ロシュ Xeloda	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相			
	大腸がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R597	乳がん (アジューバント) (適応拡大)	申請中 (06/11)	トラスツマブ ハーセプチン 注射	ロシュ/ジエネテック Herceptin	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)				
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	第Ⅲ相	エポエチンベータ エポジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
MRA	多発性骨髄腫	第Ⅱ相 海外	トリスマブ Actemra (予定) 注射	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
R744	がん治療に伴う貧血	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ Mircera	持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター (C. E. R. A.)
R1273	非小細胞肺癌がん等	第Ⅰ相	pertuzumab 製品名未定 注射	ロシュ/ジエネテック	HER 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
TP300	大腸がん等	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	トポイソメラーゼ 1 阻害剤
骨・関節領域					
MRA	関節リウマチ (適応拡大)	申請中 (06/04) 日本	トリスマブ アクトムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
		第Ⅲ相 海外	トリスマブ Actemra (予定) 注射	自社 (ロシュ)	

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
	全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) (適応拡大)	申請中 (06/04) 日本	トリスマブ アクトムラ 注射	自社	
		第Ⅲ相 海外	トリスマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
R1594	関節リウマチ	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	ocrelizumab 製品名未定 注射	ロシュ/ジエネテック	ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
ED-71	骨粗鬆症	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	活性型ビタミンD誘導体
R484	骨粗鬆症	第Ⅱ/Ⅲ相	イバントロン酸ナトリウム 水和物 製品名未定 注射	ロシュ Boniva (US) / Bonviva (EU) (大正製薬)	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤
		第Ⅱ相	イバントロン酸ナトリウム 水和物 製品名未定 経口		
腎領域					
R744	腎性貧血	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ Mircera	持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター (C. E. R. A.)
循環器領域					
SG-75	急性心不全 (適応拡大)	発売 (07/10)	ニコラジール シグマート 注射	自社	カリウムチャネル オープナー
AVS	くも膜下出血	申請中 (95/04)	ニカラヘン アンテバス(予定) 注射	自社	活性酸素捕捉剤
移植・免疫・感染症領域					
R964	C型代償性肝硬変 (適応拡大)	第Ⅱ/Ⅲ相	リバビリン コペガス 経口	ロシュ Copegus	抗ウイルス剤 ペガシス併用
R442			B型慢性肝炎 (適応拡大)	第Ⅱ/Ⅲ相	ペグインターフェロン α ルファ-2a ペガシス 注射
MRA	クローン病 (適応拡大)	第Ⅱ相	トリスマブ アクトムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
	キャッスルマン病	第Ⅰ相 海外	トリスマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
	全身性エリテマトーデス(SLE)	第Ⅰ相 海外			
NA808	C型慢性肝炎	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	-

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
その他の領域					
EPOCH	自己血貯血 (適応拡大)	申請中 (02/03)	エポ [®] エチン ペー [®] タ エポ [®] ソ [®] ン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポ [®] エチン
VAL	肝がん切除術および肝移植後の肝再生促進	第Ⅱ相終了	レ [®] パ [®] リン 製品名未定 注射	自社	肝機能改善剤
	非代償性肝硬変患者の肝機能改善	第Ⅱ相	レ [®] パ [®] リン 製品名未定 経口		
GM-611	糖尿病性胃不全麻痺	第Ⅰ相終了 日本	mitemincal 製品名未定 経口	自社	モチリアゴ [®] ニスト 消化管機能改善剤
		第Ⅱ相 海外			
	過敏性腸症候群 (IBS)	第Ⅱ相 海外			
R1678	統合失調症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	-
R1583 (ITM-077)	Ⅱ型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ/イブ [®] セン (帝人)	GLP-1 アナログ [®]
CSG452 (R7201)	Ⅱ型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	-

前回公表 (2007 年 7 月 31 日) からの変更点

がん領域

- ・ EPOCH 申請中 → 第Ⅲ相 (がん治療に伴う貧血: 承認申請取下げ)
- ・ R435 第Ⅲ相 (胃がん: 開発開始)
- ・ R1415 申請中 → 承認 (非小細胞肺癌)
- ・ R340 第Ⅱ相 → 第Ⅲ相 (胃がん)

骨・関節領域

- ・ R1594 第Ⅲ相 (関節リウマチ: 開発開始)

循環器領域

- ・ SG-75 申請中 → 発売 (急性心不全)

移植・免疫・感染症領域

- ・ NA808 第Ⅰ相 (C型慢性肝炎: 開発開始)

その他の領域

- ・ R1583 第Ⅰ相 (Ⅱ型糖尿病: 開発開始)
- ・ CSG452 第Ⅰ相 (Ⅱ型糖尿病: 開発開始)

研究開発活動の進捗状況（2007 年 7 月 1 日～2007 年 10 月 23 日）

国内の臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

「がん領域」

- エリスロポエチン製剤「EPOCH」（製品名：「エポジン」、予定適応症：がん治療に伴う貧血）は、9月に早期承認取得を目指し治験相談を通じて追加臨床試験を実施することを決定したため、承認申請を一旦取り下げ改めて再申請することとしました。
- 抗VEGFモノクローナル抗体「R435」（製品名：「アバスタチン」）は、胃がんを適応症として10月にロシュ/ジェネンテックと共同して臨床第Ⅲ相多国籍共同治験を開始しました。また、本試験で化学療法剤として併用されている5-FU誘導体「R340」（製品名：「ゼローダ」、予定適応症：胃がん）を臨床第Ⅱ相から臨床第Ⅲ相へ変更しました。
- EGFR（HER1）チロシンキナーゼ阻害系抗がん剤「R1415」は、非小細胞肺癌を適応症として10月に製造販売承認を取得しました。

「骨・関節領域」

- ヒト化抗CD20モノクローナル抗体「R1594」（予定適応症：関節リウマチ）は、現在ロシュ/ジェネンテックが実施中の臨床第Ⅲ相多国籍共同治験に参加することを決定し、年内に国内開始予定です。

「循環器領域」

- カリウムチャンネルオープナー「SG-75」（製品名：「シグマート」）は、急性心不全を適応症として10月に承認を取得し、発売しました。

「その他の領域」

- GLP-1アナログ「R1583」（予定適応症：Ⅱ型糖尿病）は、帝人ファーマ株式会社と国内における共同開発・販売契約を8月に締結し、帝人ファーマ株式会社が発行中であった臨床第Ⅰ相試験へ参加し、共同開発を開始しました。
- 「R7201」は、Ⅱ型糖尿病を適応症として9月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

現在、国内において承認申請済みで承認待ちの開発品（新規化合物および適応拡大）は、「R340」（予定適応症：結腸がん（アジュバント））をはじめとして計6テーマあります。

海外の臨床開発活動においても以下の進展がありました。

- 「NA808」は、海外において、C型慢性肝炎を適応症として10月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

【現在実施中のがん領域臨床試験】

テーマ	適応症	試験レジメン	ステージ	申請予定時期
R435 (ペバシズマブ) 「アバステン」	進行・転移性 非小細胞肺癌 (扁平上皮癌を除く)	carboplatin+paclitaxel ±R435	第Ⅱ相	2008
	転移・再発乳がん	paclitaxel+R435	第Ⅱ相	2009
R435 (ペバシズマブ) 「アバステン」 R340 (カペシタビン) 「ゼローダ」	結腸がん (アジュバント)	FOLFOX4±R435 XELOX+R435	AVANT study : 第Ⅲ相多国籍共同治験	2010 2012
	進行胃がん	Xeloda/5FU+CDDP ±R435	AVAGAST study : 第Ⅲ相多国籍共同治験	2010 2012
	進行・転移性大腸がん	XELOX+R435	第Ⅱ相	2008
R1415 (エルロチニブ塩酸塩) 「タルセバ」	局所進行又は転移性 膵がん	gemcitabine+R1415	第Ⅱ相	2009
R597 (トラスツズマブ) 「ハーセプチン」	HER2 陽性の女性原発性 乳がん (アジュバント)	R597	HERA study : 第Ⅲ相多国籍共同治験	申請中 (06/11)
R597 (トラスツズマブ) 「ハーセプチン」 R340 (カペシタビン) 「ゼローダ」	HER2 陽性の進行 胃がん	5FU+CDDP±R597 Xeloda+CDDP±R597	ToGA study : 第Ⅲ相多国籍共同治験	2010