



平成 18 年 12 月期 第 1 四半期財務・業績の概況（連結）

平成 18 年 4 月 25 日

(コード番号 : 4519 東証第一部)

上場会社名 中外製薬株式会社

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

問合せ先 代表者役職・氏名 代表取締役社長 永山 治
責任者役職・氏名 執行役員財務経理部長 板谷 嘉夫

T E L : (03) 3281-6611

1. 四半期財務情報の作成等に係る事項

- ① 会計処理の方法における簡便な方法の採用の有無 : 無
② 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（詳細は添付資料「会計処理の変更」に記載）
③ 連結及び持分法の適用範囲の異動の有無 : 無

2. 平成 18 年 12 月期第 1 四半期財務・業績の概況（平成 18 年 1 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日）

(1) 経営成績（連結）の進捗状況 (金額表示 : 百万円未満切捨)

	売 上 高	営 業 利 益	経 常 利 益	四半期(当期) 純 利 益
18年12月期第1四半期	百万円 % 77,240 △8.7	百万円 % 14,051 △39.9	百万円 % 16,105 △37.3	百万円 % 10,391 △39.7
17年12月期第1四半期	84,643 29.8	23,388 150.9	25,704 135.5	17,245 165.9
(参考)17年12月期	327,155	79,168	82,091	53,632

	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
18年12月期第1四半期	円 錢 18 77	円 錢 18 74
17年12月期第1四半期	31 38	31 11
(参考)17年12月期	97 00	96 33

(注) 売上高、営業利益等におけるパーセント表示は、対前年同四半期増減率であります。

〔経営成績（連結）の進捗状況に関する定性的情報等〕

当連結第1四半期の売上高は772億40百万円、前年同期比8.7%減となりました。

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」は、前年2、3月においてインフルエンザが大流行したのに対し、本年のインフルエンザは中規模の流行で2月に終息したため、前年を下回る売上となりました。また、主力製品である遺伝子組換えヒトエリスロポエチノン製剤「エボジン」をはじめ、いくつかの製品で薬価改定前の買い控えなどの影響により、前年を下回る売上となりました。一方、遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」、抗悪性腫瘍剤抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチノン」及び骨粗鬆症治療剤「エビスタ」は好調に推移し前年を上回る売上となりました。

輸出を含む海外売上高につきましては65億円（前年同期比17.2%増）、海外売上高比率は8.4%となりました。

利益面につきましては、売上高の減少に加え、研究開発への積極的な投資を行ったことにより、営業利益140億51百万円（前年同期比39.9%減）、経常利益161億5百万円（前年同期比37.3%減）となりました。また、四半期純利益は103億91百万円（前年同期比39.7%減）となりました。

(参考) 経営成績(個別)の進捗状況

	売上高	営業利益	経常利益	四半期(当期) 純利益
18年12月期第1四半期	百万円 % 74,431 △8.7	百万円 % 12,652 △41.2	百万円 % 14,936 △38.9	百万円 % 9,905 △41.1
17年12月期第1四半期	81,526 28.9	21,521 166.4	24,433 147.9	16,821 178.5
(参考)17年12月期	314,524	72,024	76,057	51,367

	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
18年12月期第1四半期	円 錢 17 89	円 錢 17 86
17年12月期第1四半期	30 61	30 35
(参考)17年12月期	92 89	92 24

(2)財政状態(連結)の変動状況

	総資産	株主資本	株主資本比率	1株当たり 株主資本
18年12月期第1四半期	百万円 430,679	百万円 367,804	% 85.4	円 錢 664 08
17年12月期第1四半期	413,035	333,384	80.7	606 53
(参考)17年12月期	456,442	368,306	80.7	665 29

【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(期末)残高
18年12月期第1四半期	百万円 7,669	百万円 △10,943	百万円 △12,179	百万円 58,998
17年12月期第1四半期	8,641	9,847	△4,955	71,029
(参考)17年12月期	64,663	△35,459	△12,556	74,380

[財政状態(連結)の変動状況に関する定性的情報等]

①財政状態の変動状況

当連結第1四半期末の総資産は4,306億79百万円であり、前連結会計年度末に比べ257億62百万円減少いたしました。主な要因としましては、未払法人税等ならびに配当金などを支払ったことにより、現金及び預金が減少しております。総負債は613億34百万円であり、前連結会計年度末に比べ251億9百万円減少いたしました。正味運転資本(流動資産から流動負債を控除した金額)は2,501億38百万円であり、流動比率は561.0%で財務の健全性は保たれております。株主資本につきましては、3,678億4百万円(前年度末比5億2百万円減)となりました。株主資本比率は85.4%(前年度末80.7%)となっております。

②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」は、76億69百万円のプラスとなりましたが、売上の減少及び法人税等の支払額の増加等により、前年同期比では9億72百万円の減少となりました。「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、固定資産の取得による支出等により109億43百万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」は、当社による配当金の支払により121億79百万円のマイナスとなりました。

これらの活動結果として、当連結第1四半期末における現金及び現金同等物残高は、期首より153億81百万円減少して589億98百万円となりました。

3. 平成18年12月期の連結業績予想(平成18年1月1日～平成18年12月31日)

当連結第1四半期につきましては、ほぼ計画に沿った業績で推移しておりますので、前回公表の中間期及び通期の業績予想は修正しておりません。

主要製商品別売上高

(単位 : 億円)

	連結			個別			
	18年12月期 第1四半期	17年12月期 第1四半期	増減率(%)	18年12月期 第1四半期	17年12月期 第1四半期	増減率(%)	
医療用	タミフル	154	230	△33.0	154	230	△33.0
	エポジン	145	149	△2.7	145	149	△2.7
	ノイトロジン	79	72	9.7	24	27	△11.1
	シグマート	39	41	△4.9	33	35	△5.7
	リツキサン	37	36	2.8	37	36	2.8
	アルファアロール	32	34	△5.9	32	34	△5.9
	ハーセプチン	29	22	31.8	29	22	31.8
	カイトリル	26	25	4.0	26	25	4.0
	エビスタ	24	14	71.4	24	14	71.4
	スペニール	17	15	13.3	17	15	13.3
	フルツロン	15	22	△31.8	15	22	△31.8
	オキサロール	15	15	0.0	15	15	0.0
	ペガシス	15	17	△11.8	15	17	△11.8
	リスモダン	14	16	△12.5	14	16	△12.5
	ロセフィン	11	13	△15.4	11	13	△15.4
	レナジェル	10	9	11.1	10	9	11.1
	オイグルコン	9	11	△18.2	9	11	△18.2
	ゼローダ	5	5	0.0	5	5	0.0
輸出	ノイトロジン			29	16	81.3	
	シグマート			5	5	0.0	
	アルサルミン			3	3	0.0	

(注) 金額は億円未満を四捨五入しております。

四半期連結貸借対照表

		前連結第1四半期 (平成17年3月31日現在)		当連結第1四半期 (平成18年3月31日現在)		前連結会計年度 (平成17年12月31日現在)	
区分		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		71,029		58,998		74,380	
受取手形及び売掛金		115,128		112,547		118,873	
有価証券		27,849		70,957		68,645	
たな卸資産		47,708		42,675		47,440	
繰延税金資産		12,681		14,514		12,793	
その他		6,801		5,044		6,652	
貸倒引当金		△341		△338		△347	
流動資産合計		280,856	68.0	304,400	70.7	328,439	72.0
II 固定資産							
1 有形固定資産							
建物及び構築物		104,194		97,244		97,257	
減価償却累計額		57,012	47,182	57,856	39,387	57,110	40,147
機械装置及び運搬具		60,395		59,542		59,597	
減価償却累計額		46,560	13,835	44,369	15,173	43,925	15,672
工具、器具及び備品		33,976		33,017		32,643	
減価償却累計額		27,716	6,260	26,768	6,249	26,459	6,183
土地			10,703		9,941		9,941
建設仮勘定			4,846		7,247		7,514
有形固定資産合計			82,828		78,000		79,459
2 無形固定資産							
ソフトウェア			4,759		4,165		4,008
その他			2,570		2,017		2,127
無形固定資産合計			7,329		6,183		6,136
3 投資その他の資産							
投資有価証券			13,567		19,819		18,482
長期貸付金			123		100		100
繰延税金資産			16,525		10,797		11,499
その他			12,144		11,652		12,629
貸倒引当金			△340		△275		△304
投資その他の資産合計			42,020		42,095		42,407
固定資産合計			132,178		126,278		128,003
資産合計			413,035		430,679		456,442
							100.0

		前連結第1四半期 (平成17年3月31日現在)		当連結第1四半期 (平成18年3月31日現在)		前連結会計年度 (平成17年12月31日現在)	
区分		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		14,151		17,133		20,989	
短期借入金		1,000		—		—	
未払金		5,044		6,982		13,467	
未払法人税等		10,944		7,280		18,820	
繰延税金負債		2		4		4	
未払消費税等		1,838		1,578		1,888	
未払費用		8,944		7,516		13,496	
賞与引当金		7,541		9,014		4,524	
返品調整引当金		77		38		43	
売上割戻引当金		1,523		2,732		1,884	
その他		2,156		1,982		3,347	
流動負債合計		53,225	12.9	54,262	12.6	78,468	17.2
II 固定負債							
社債		3,306		601		901	
転換社債		1,816		168		447	
繰延税金負債		3		2		2	
退職給付引当金		19,106		5,769		6,103	
役員退職慰労引当金		401		490		480	
その他		30		38		38	
固定負債合計		24,664	6.0	7,071	1.6	7,975	1.7
負債合計		77,890	18.9	61,334	14.2	86,443	18.9
(少数株主持分)							
少数株主持分		1,760	0.4	1,541	0.4	1,692	0.4
(資本の部)							
I 資本金		70,554	17.1	72,734	16.9	72,443	15.9
II 資本剰余金		90,410	21.9	92,585	21.5	92,296	20.2
III 利益剰余金		177,059	42.9	204,831	47.6	206,834	45.3
IV その他有価証券評価差額金		2,686	0.6	4,520	1.0	3,781	0.8
V 為替換算調整勘定		298	0.1	751	0.2	561	0.1
VI 自己株式		△7,625	△1.9	△7,619	△1.8	△7,611	△1.6
資本合計		333,384	80.7	367,804	85.4	368,306	80.7
負債、少数株主持分 及び資本合計		413,035	100.0	430,679	100.0	456,442	100.0

四半期連結損益計算書

区分	前連結第1四半期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年3月31日)		当連結第1四半期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年3月31日)		前連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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	84,643	100.0	77,240	100.0	327,155	100.0
II 売上原価	33,197	39.2	32,564	42.2	119,447	36.5
売上総利益	51,446	60.8	44,675	57.8	207,707	63.5
返品調整引当金繰入額	9	0.0	△5	△0.0	△23	△0.0
差引売上総利益	51,436	60.8	44,681	57.8	207,731	63.5
III 販売費及び一般管理費	28,047	33.1	30,629	39.7	128,562	39.3
営業利益	23,388	27.6	14,051	18.2	79,168	24.2
IV 営業外収益						
受取利息	138		117		547	
受取配当金	1		1,057		94	
生命保険配当金	404		352		404	
特許権実施料収入	333		348		1,298	
為替差益	371		—		24	
デリバティブ収益	356		234		946	
その他の営業外収益	1,286		573		2,126	
V 営業外費用						
支払利息	95		57		326	
固定資産除却損	18		41		327	
貸倒引当金繰入額	4		—		35	
たな卸資産損失	7		60		779	
為替差損	—		54		—	
その他の営業外費用	451	576	416	629	1,050	2,519
経常利益						
VI 特別利益						
厚生年金基金代行返上益	—		—		10,717	
販売権等許諾料	1,667		—		1,667	
固定資産等売却益	—		—		723	
VII 特別損失						
事業所閉鎖関連費用	—		—		6,826	
減損損失	—		—		2,194	
税金等調整前四半期 (当期)純利益	27,371	32.3	16,105	20.9	9,021	2.8
法人税、住民税及び事業税	12,123	11.5	6,830	20.9	86,178	26.3
法人税等調整額	△2,354	9,768	△1,519	5,310	29,778	
少数株主利益	357	0.4	—	403	1,436	
四半期(当期)純利益	17,245	20.4	—	10,391	31,214	9.5
					1,331	0.4
					53,632	16.4

四半期連結剰余金計算書

		前連結第1四半期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年3月31日)	当連結第1四半期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年3月31日)	前連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17年12月31日)	
区分		金額 (百万円)	金額 (百万円)	金額 (百万円)	
(資本剰余金の部)					
I 資本剰余金期首残高		90,387	92,296		90,387
II 資本剰余金増加高					
転換社債の転換	22		139	705	
新株予約権の行使 による新株の発行	—		150	1,200	
自己株式処分差益	0	22	0	289	1,908
III 資本剰余金四半期末 (期末)残高		90,410	92,585		92,296
(利益剰余金の部)					
I 利益剰余金期首残高		164,854	206,834		164,854
II 利益剰余金増加高					
四半期(当期)純利益	17,245	17,245	10,391	10,391	53,632
III 利益剰余金減少高					53,632
配当金	4,946		12,171		11,558
取締役賞与	94	5,040	222	12,393	94
IV 利益剰余金四半期末 (期末)残高		177,059	204,831		206,834

四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結第1四半期 (自 平成17年1月1日 至 平成17年3月31日)	当連結第1四半期 (自 平成18年1月1日 至 平成18年3月31日)	前連結会計年度 (自 平成17年1月1日 至 平成17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	27,371	16,105	86,178
減価償却費及びその他の償却費	3,378	2,946	16,980
減損損失	—	—	2,194
退職給付引当金の減少(△)額	△1,083	△334	△14,082
受取利息及び受取配当金	△139	△1,174	△642
支払利息	95	57	326
固定資産除却損	18	41	327
固定資産売却損益	1	—	△802
投資有価証券売却・評価損益	△206	—	206
売上債権の減少又は増加(△)額	△10,417	6,343	△14,135
たな卸資産の減少額	10,233	4,777	10,526
仕入債務の減少(△)又は増加額	△5,026	△3,865	1,794
未払消費税等の減少(△)額	△610	△310	△560
その他営業活動による キャッシュ・フロー	△5,527	293	△4,181
小計	18,087	24,880	84,131
利息及び配当金の受取額	139	1,200	582
利息の支払額	△107	△94	△297
法人税等の支払額	△9,477	△18,316	△19,753
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,641	7,669	64,663
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	△12,017	△37,434	△123,096
有価証券の売却による収入	25,099	35,001	93,906
投資有価証券の取得による支出	△1,080	△1	△3,132
投資有価証券の売却による収入	305	—	393
固定資産の取得による支出	△2,589	△8,513	△9,102
固定資産の売却による収入	71	4	5,472
短期貸付金の純減少額	0	0	0
長期貸付金の純減少額	59	0	70
連結範囲の変更を伴う	—	—	29
子会社株式の売却による収入	—	—	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	9,847	△10,943	△35,459
III 財務活動によるキャッシュ・フロー			
長期借入金の純減少(△)額	—	—	△1,000
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	△8	△7	4
当社による配当金の支払額	△4,946	△12,171	△11,558
少数株主への配当金の支払額	—	—	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,955	△12,179	△12,556
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額	114	71	353
V 現金及び現金同等物の増加額	13,648	△15,381	16,999
VI 現金及び現金同等物の期首残高	57,380	74,380	57,380
VII 現金及び現金同等物の四半期(期末)残高	71,029	58,998	74,380

会計処理の変更

退職給付に係る会計基準

当連結会計年度より「『退職給付に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第3号 平成17年3月16日）及び「『退職給付に係る会計基準』の一部改正に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第7号 平成17年3月16日）を適用しております。これにより営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益は、119百万円増加しております。

開発パイプライン（平成 18 年 4 月 25 日現在）

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (申請時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン (共同開発)	作用機序等
がん領域					
CGS20267	閉経後乳がん	承認 (06/01)	レトロゾール フェマーラ 錠	ノバルティス (ノバルティス ファーマ)	アロマターゼ（エストロジエン合成酵素）阻害剤
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	申請中 (05/12)	エボ エチニ ベータ エボ ジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポ エチン
R435	大腸がん	申請中 (06/04)	ペバシズマブ アバズチン(予定) 注射	ロシュ／ジエネティック (Avastin)	ヒト化抗 VEGF(血管内皮細胞増殖因子)モノクローナル抗体
R1415	非小細胞肺がん	申請中 (06/04)	エルロチニブ 塩酸塩 タルセバ(予定) 錠	OSI／ジエネティック／ロシュ	EGFR(HER1)チロシンキナーゼ阻害系抗癌剤
R340	結腸がん(アジュvant) (適応拡大)	申請中 (06/03)	カバシタビン セローダ 錠	ロシュ	代謝拮抗剤 酵素活性化型 5-FU 誘導体
	大腸がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
	胃がん (適応拡大)	第Ⅱ相			
R597	乳がん(アジュvant) (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験	トラスツズマブ ハーセプチン 注射	ロシュ／ジエネティック	ヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 多国籍共同 治験			
MRA	多発性骨髄腫	第Ⅱ相 (仏)	トリスピマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体
		第Ⅰ相 (US)			
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	持続型エリスロポ エチン受容体アクラベーター(CERA)
R1273	非小細胞肺がん等	第Ⅰ相	pertuzumab 製品名未定 注射	ロシュ／ジエネティック (Omnitarg)	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	臨床準備中 (UK)	一般名未定 製品名未定 注射	自社	トボ イミメラーゼ 1 阻害剤
骨・関節領域					
MRA	関節リウマチ (適応拡大)	申請準備中 (日本)	トリスピマブ アケムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体
		第Ⅲ相 (海外)	トリスピマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
	全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) (適応拡大)	申請準備中 (日本)	トリスピマブ アケムラ 注射	自社	
		第Ⅱ相 (UK)	トリスピマブ 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 (申請時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン (共同開発)	作用機序等
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相終了	ibandronic acid 製品名未定 注射	ロシュ (Boniva(US)) / Bonviva(EU)	ビスマスホスフォネート系骨吸収抑制剤
		第Ⅱ相	ibandronic acid 製品名未定 経口		
CHS13340	骨粗鬆症	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 経鼻	第一アスピアファーマ	遺伝子組換え副甲状腺ホルモン (rhPTH1-34)
腎領域					
R744	腎性貧血	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	持続型エリスロボエチン受容体アクチベーター (CERA)
循環器領域					
SG-75	急性心不全 (適応拡大)	申請中 (03/06)	ニコラジル 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)	ニカラベシン アンテバース(予定) 注射	自社	活性酸素捕捉剤
移植・免疫・感染症領域					
R964	C型慢性肝炎	申請中 (05/06)	リバビリン コバガス(予定) 錠	ロシュ	抗ウイルス剤 +ガシス併用
MRA	クロhn病 (適応拡大)	第Ⅱ相	トリズマブ アクテムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体
	キャッスルマン病	第Ⅰ相 (US)	トリズマブ 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 (US)	トリズマブ Actemra(予定) 注射	自社(ロシュ)	
その他の領域					
EPOCH	未熟児貧血 (適応拡大)	承認 (06/04)	エボエチンペータ エボジン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロボエチン
	自己血貯血 (適応拡大)	申請中 (02/03)			
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	L-バリン 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	L-バリン 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)	mitemicinal 製品名未定	自社	モリソアコニスト 消化管機能改善剤
		第Ⅱ相 (US)	錠		

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (申請時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン (共同開発)	作用機序等
	過敏性腸症候群(I B S)	第 II 相 (US)			
R483	2 型糖尿病	第 I 相終了	edaglitazone 製品名未定 経口	ロシュ	インスリン センシティバー

前回公表（平成 18 年 2 月 9 日）からの変更点

がん領域

- R435 申請準備中 → 申請中（大腸がん）
- R1415 申請準備中 → 申請中（非小細胞肺がん）
- R340 申請準備中 → 申請中（適応拡大/結腸がんアゾチュメント：単剤）
- TP300 臨床準備中（大腸がん）

その他の領域

- EPOCH 申請中 → 承認（未熟児貧血）

(参考)研究開発状況

当社は、医療用医薬品の積極的な研究開発活動を国内外にわたり展開しており、当連結第 1 四半期の研究開発費は、122 億 54 百万円となりました。

当該四半期における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」

- アロマターゼ阻害剤「CGS20267」（製品名：「フェマーラ」）は 1 月に提携先のノバルティスファーマ株式会社が「閉経後乳がん」を適応症として製造販売承認を取得しました。
- 5-FU誘導体「R340」（製品名：「ゼローダ」）は、単剤療法での結腸がん術後補助療法の適応拡大および乳がんを適応とした海外用法用量の追加を、3 月にあわせて申請しました。
- EGFR(HER1)チロシンキナーゼ阻害系抗がん剤「R1415」（予定適応症：非小細胞肺がん）は、4 月に製造販売承認申請を行いました。
- ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体「R435」（予定適応症：大腸がん）は、4 月に製造販売承認申請を行いました。

「その他の領域」

- 尋常性乾癬等角化症治療剤「OCT」（製品名：「オキサロール」、販売：マルホ株式会社）は、1 月にローションの剤形追加を申請しました。
- エリスロポエチン製剤「EPOCH」（製品名：「エポジン」）は、4 月に未熟児貧血を追加適応症として承認を取得しました。

現在、国内において製造販売承認申請済みで、承認待ちの開発品（新規化合物および適応拡大）としては「R964」（予定適応症：C型慢性肝炎）をはじめとして計 8 品目があります。

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。

- トポイソメラーゼ 1 阻害剤「TP300」は、英国において中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッドを通じて、大腸がんおよびその他の固形がんを適応対象として、臨床第 1 相試験を開始する準備を始めました。