

平成15年度 決算関連補足資料

	14年度実績	15年度実績	16年度予想
営業利益	(連結) 128.7億円	92.8億円	73億円
	(単体) 123.7億円	86.8億円	66億円
研究開発費	(連結) 152.1億円	159.2億円	190億円
(%)は対売上高比	(8.8%)	(9.3%)	(11.0%)
	(単体) 152.9億円	159.6億円	190億円
(%)は対売上高比	(9.6%)	(10.1%)	(11.9%)
減価償却実施額	(連結) 39.3億円	57.3億円	53億円
	(単体) 37.9億円	56.8億円	52億円
売上債権滞留月数	(連結) 4.67ヶ月	4.52ヶ月	
	(単体) 4.85ヶ月	4.67ヶ月	
輸出額	(連結) 40.4億円	36.3億円	27億円
(%)は対売上高比	(2.3%)	(2.1%)	(1.6%)
	(単体) 39.9億円	35.4億円	26億円
(%)は対売上高比	(2.5%)	(2.2%)	(1.6%)
設備投資額 (無形固定資産を含む)	(連結) 65.3億円	42.9億円	37億円
	(単体) 64.0億円	42.8億円	37億円
(内訳：単体分)			
生産設備	45.6億円	16.1億円	9億円
研究設備	10.0億円	19.6億円	25億円
販管設備	8.4億円	7.1億円	3億円

平成16年度の主な設備投資

総合研究所 新棟の建設 18億円 (総予算 30億円、平成16年9月竣工予定)

MR数（平成16年3月末現在）

700人...マネージャー除く

765人...マネージャー含む

事業の種類別売上高予想

（連結）

（単位：億円）

	<u>15年度実績</u>		<u>16年度予想</u>
医薬品	1185	+1	1186
動物薬	59	+4	63
飼料・添加物	228	+7	235
食品添加物	152	+6	158
その他	85	+3	88
合計	1708	+22	1730

（単体）

	<u>15年度実績</u>		<u>16年度予想</u>
医薬品	1179	+1	1180
動物薬	59	+4	63
飼料・添加物	228	+7	235
食品添加物	77	+7	84
その他	35	+3	38
合計	1578	+22	1600

（注）各セグメント売上高は千万単位以下四捨五入のため、合計数字に合致しない場合があります。

以上

平成 15 年度 主要製品の販売状況 (単体)

(1) 医薬品 (年商、リベート控除前、単位：億円)

品 目 [薬 効]	平成 14 年度 実 績	平成 15 年度 実 績	平成 16 年度 予 想
クラリシッド [マクロライド系抗生物質製剤]	194	189	181
ガスモチン [消化管運動促進剤] (内、輸出)	130 (1)	157 (5)	160 (5)
エンシュア・リキッド [経腸栄養剤]	144	138	128
エバステル [持続性抗アレルギー剤]	111	102	92
プロレナル [末梢循環改善剤]	61	83	102
エクセグラン [抗てんかん剤] (内、輸出)	65 (33)	59 (25)	51 (18)
シナジス [RSウイルス感染発症抑制剤]	39	54	59
グリミクロン [経口血糖降下剤]	52	50	48
セボフレン [吸入麻酔剤]	39	41	42
ロペミン [止瀉剤]	33	32	30
キュバール [吸入ステロイド喘息治療剤]	14	15	32
(ご参考) モルヒネ製剤 [癌疼痛治療剤] (カティアン、アンペック、オプソなど)	37	33	36

(2) 関連事業製品 (年商、単位：億円)

品 目	平成 14 年度 実 績	平成 15 年度 実 績	平成 16 年度 予 想
カルドメック [犬系状虫症予防剤]	16	18	18
ペット用特別療法食	218	223	231
調味料関係	34	33	37

(3) 新製品発売予定

薬 効	商 品 名	上市予定時期	備 考
経口血糖降下剤	グリミクロン H A 錠 20mg	平成 16 年 7 月	剤型追加

以 上

製品開発状況表

開発段階	製品名 剤型	一般名	薬効分類	備考
承認（薬価 収載待ち） 剤型追加 （新含量）	グリミクロンHA錠20mg GLIMICRON 錠剤	グリクラジド gliclazide	経口血糖降下剤	既存製剤は40mg錠 Servie社からの導 入品

開発段階	製品名 剤型	一般名	薬効分類または追加予 定投与経路	備考
申請中 新投与経路	アンベック注 ANPEC 注射剤	塩酸モルヒネ morphine hydrochloride	硬膜外投与 適応症：激しい疼痛時に おける鎮痛・鎮静など	既承認投与経路は 皮下投与 5社共同申請
	エフェドリン「ナガキ」 EPHEDRINE NAGAI 注射剤	塩酸エフェドリン ephedrine hydrochloride	静脈内投与 適応症：麻酔管理時の血 圧降下	既承認投与経路は 皮下投与 3社共同申請
申請中 用量追加	キュバール QVAR 定量噴霧式エアゾール剤	プロピオン酸ベク ロメタゾン beclomethasone dipropionate	小児用量 吸入ステロイド喘息治療 剤	3M社からの導入品
申請中 剤型追加	エバステル EBASTEL 口腔内崩壊錠	エバスチン ebastin	持続性抗アレルギー剤	Almirall社からの導 入品・自社製剤技 術による剤型追加

開発段階	製品(コード)名 剤型	一般名	薬効分類	備考
第Ⅲ相	ロナセン LONASEN (AD-5423) 錠剤・散剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症治療剤	自社開発品
	ザニジップ ZANIDIP 錠剤	塩酸レルカニジピン lercanidipine hydrochloride	高血圧症治療剤 (カルシウム拮抗剤)	Recordati社からの導 入品 ツムラと共同開発

開発段階	製品名 剤型	一般名	追加予定適応症	備考
後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相 新効能	エクセグラン EXCEGRAN 錠剤	ゾニサミド zonisamide	適応症追加 (パ・キンソン病)	自社開発品 主な既承認適応症： てんかん

開発段階	製品(コード)名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症	備考
第II相	オーロリックス AURORIX (RO-11) 錠剤	モクロベミド moclobemide	抗うつ剤	Roche社からの導入品
	AS-3201 錠剤	未定	糖尿病合併症治療剤	自社開発品 米国・カナダで後期第II 相準備中
	AC-3933 経口剤	未定	痴呆治療剤	自社開発品 欧州で第II相実施中、 国内で第I相実施中
第II相 新効能	ガスマチン GASMOTIN 錠剤	クエン酸 モサプリド mosapride citrate	適応症追加 (胃切除後症候群)	自社開発品 既承認適応症：慢性胃 炎に伴う消化器症状 (胸やけ,悪心,嘔吐)

開発段階	製品(コード)名 剤型	一般名	薬効分類	備考
第I相	AC-5216 経口剤	未定	不安・うつ病治療剤	自社開発品

開発段階	製品(コード)名 剤型	一般名	薬効分類	備考
導出検討中	AE-3763 注射剤	未定	全身性炎症性症候群(SIRS) に伴う肺障害治療剤	自社開発品

前期からの主な変更点

グリミクロンHA錠20mg	申請中から承認(薬価収載待ち)に変更
キューバル	申請準備中から申請中に変更
エバステル	申請準備中から申請中に変更
AS-3201	第II相実施中から後期第II相準備中に変更
AC-3933	国内：第 相準備中を第 相実施中に変更
AE-3763	第 相準備中から導出検討中に変更

海外で開発中の主な品目

一般名/コード名 (日本での販売名)	薬効分類	開発状況
ゾニサミド zonisamide (エクセگران)	抗てんかん剤	米国：2000年4月発売（100mgカ ^o トル）。 2004年1月25mg、50mgカ ^o トルを追加発売。 欧州：承認申請中。 (欧米におけるライセンスをエラン社がエーザイ(株)へ譲渡)
モサプリド mosapride citrate (ガスマチン)	消化管運動促進剤	欧米：全世界*の開発権を武田薬品にライセンスする契約を 2001年11月に締結した。TGRD**にて第 相。 中国：2000年10月輸入承認取得。2001年6月CyberPharm社が発売。 韓国：1999年4月、大熊製薬にライセンスし、同社が2002年4月 発売。
AS-3201	糖尿病合併症 治療剤	米国・カナダで後期第 相試験準備中（自社）。
AC-3933	痴呆治療剤	欧州での第 相試験を自社で実施中。 2004年2月、Aventis社に日本を除く全世界の開発権をライセン ス。
プロナンセリン blonanserin AD-5423	統合失調症治 療剤	2001年5月、Almirall社に全世界*の開発権をライセンス。 同社が欧州・米国で第 相。
AC-5216	不安・うつ病治 療剤	2002年2月、Novartis社に全世界*の開発権をライセンス。 同社が欧州でPOC試験（Proof of Concept Study）。
AG-7352	抗癌剤	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス。 同社が第 相試験準備中（同社開発コード：SNS-595）。

*：日本、韓国、台湾、中国を除く。

**：Takeda Global Research and Development Center, Inc

前期からの主な変更点

ゾニサミド ^o	米国：2004年1月25mg、50mgカ ^o トル発売を追加 欧州：申請準備中から承認申請中に変更 欧米におけるライセンスをエラン社がエーザイ(株)へ譲渡したことを追加
AS-3201	第 相試験実施中から後期第 相試験準備中に変更

主な開発品のプロフィール

キュバール 吸入ステロイド喘息治療剤（用量追加：小児）

- ・ 自社/導入：導入（3M社から導入）
- ・ 2002年8月発売。噴射剤としてオゾン層を破壊しない代替フロン HFA-134a を使用した吸入喘息治療剤。小児用量追加の申請中。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

エバステル 持続性抗アレルギー剤（剤型追加：口腔内崩壊錠）

- ・ 自社/導入：導入（Almirall社から導入）
- ・ 1996年6月発売。強力で選択的な末梢ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を示す。また、作用は持続的で、1日1回投与で有効性が維持される。口腔内で溶けて水なしで飲める錠剤の剤型追加を申請中。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

ロナセン 統合失調症治療剤

- ・ 自社/導入：自社
- ・ ドーパミンD₂受容体およびセロトニン5₂受容体の遮断作用を有しており、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想など）のみならず、陰性症状（感情の平板化、意欲低下など）に対する改善効果も期待される。また、類薬に比べ錐体外路症状や血圧低下等の副作用が少ないことも期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ 実施中（国内） Almirall社がフェーズ （欧州・米国）

ザニジップ 高血圧症治療剤

- ・ 自社/導入：導入（Recordati社から導入） ツムラと共同開発
- ・ 1日1回の経口投与で降圧効果を示す第三世代のカルシウム拮抗剤で、血管への選択性が高い。
- ・ 開発段階：フェーズ 実施中（国内）

エクセグラン 抗てんかん剤（適応症追加：パーキンソン病）

- ・ 自社/導入：自社
- ・ 1989年6月、抗てんかん剤として発売。ドーパミン受容体作用薬に代表される従来の抗パーキンソン病薬と異なるメカニズムでパーキンソン病の症状を改善すると考えられる。
- ・ 開発段階：後期フェーズ /フェーズ 実施中（国内）

AS - 3201 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社/導入：自社
- ・ アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。国内外で開発中の同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。フェーズ a 試験の結果、ヒト神経内への移行は良好で用量依存的に神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積を阻害した。今後、糖尿病性神経障害に対して有用性を精査するためのフェーズ b 試験を予定している。
- ・ 開発段階：フェーズ b 準備中（米国・カナダ）

AC - 3933 痴呆治療剤

- ・ 自社/導入：自社
- ・ ベンゾジアゼピン受容体にパーシャルインバースアゴニストとして作用する。アセチルコリンエステラーゼ阻害剤とは異なり、アセチルコリン遊離促進によりアセチルコリン神経系を賦活するとともに、グルタミン酸神経系を賦活する作用も有し、痴呆症の中核症状である記憶障害の改善が期待される。
- ・ 現在欧州で行っている試験終了後、Aventis 社が海外開発を行う予定。
- ・ 開発段階：フェーズ 実施中（欧州）、フェーズ 実施中（国内）

ガスマチン 消化管運動促進剤（適応症追加：胃切除後症候群）

- ・ 自社/導入：自社
- ・ 1998年10月発売。世界で初めての選択的にセロトニン5-HT₄受容体にアゴニストとして作用する薬剤で、優れた消化管運動と胃排出促進作用を示す。胃切除後症候群への適応症拡大のためのフェーズ を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズ 実施中（国内）

AC - 5216 不安・うつ病治療剤

- ・ 自社/導入：自社
- ・ ミトコンドリア型ベンゾジアゼピン受容体にアゴニストとして作用することによりニューロステロイドの生成を促し、それがGABA_A受容体等に作用するという新しいメカニズムに基づく抗不安、抗うつ剤。
- ・ 開発段階：フェーズ 実施中（国内）
Novartis 社が POC 試験（Proof of Concept Study）（欧州）

以上