



Shionogi Business Report

2011年4月1日……………2012年3月31日

第147期



塩野義製薬株式会社

株主の皆さまへ

株主の皆さまにおかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

当社の第147期(2011年4月1日～2012年3月31日)の事業概況のご報告にあたりまして、この間に株主の皆さまから賜りましたご支援、ご協力に對しまして、厚く御礼申し上げます。

2011年度の活動としましては、国内営業では、主力製品である「クレストール」「イルベタン」「サインバルタ」を中心に前年度比で大幅な伸びを示し、国内医療用医薬品の売上高を拡大させることができました。また、海外では、米国子会社シオノギ Inc. の事業がようやく安定化し、買収した中国のC&Oファーマシューティカル テクノロジー ホールディングス Ltd.(C&O社)も業績に貢献しはじめています。

研究開発では、抗HIV薬の複数のフェーズIII試験が進展しており、一部試験の良好な結果を速報で発表しました。また、Shire社との注意欠陥・多動性障害治療薬の共同開発・商業化やオンコセラピー・サイエンス社とのがんペプチドワクチンの権利範囲の拡大に関する契約の締結など、ライセンス活動も積極的に展開しております。さらに、英国にシオノギ Ltd.を設立し、日米に次ぐ欧州の開発拠点の整備を行いました。

2011年度の業績におきましては、国内営業ならびに「クレストール」のロイヤリティー収入は堅調に推移しましたが、シオノギ Inc.の売上高減少により、連結売上高は前年度に比べ、減少となりました。一方、経費面におきまして、経費削減にこれまで

以上に積極的に取り組んだこと等が奏功し、営業利益は前年度比で微増となりました。当期純利益は、前年度に特別損失の計上があったことから増益となりました。

2012年度は、第3次中期経営計画の折り返しとなる重要な1年です。国内の販売に関しましては、引き続き戦略品目に注力することで、薬価改定の影響を吸収し、安定的な収益の確保に努めてまいります。海外におきましては、まず、米国におけるシオノギ Inc.での既存品の売上高増加とともに、4月に承認申請を行いました閉経後腔萎縮症治療薬の上市前のマーケティング活動を開始し、発売後の速やかな売上高の拡大を達成すべく、取り組んでまいります。また、C&O社におきましては、シオノギのノウハウを活かして抗生物質の適正使用を推進し、シェア拡大を確実に進めてまいります。研究開発に関しましては、抗HIV薬のグローバル開発を継続し、2012年度中の承認申請を目指しますとともに、後期臨床試験段階にある自社化合物の開発に力を入れてまいります。

なお、2011年度期末の配当金は、1株あたり20円を実施させていただきます。配当を中心とした株主還元につきましては、今後も配当性向35%を維持しつつ、業績の拡大に伴い、成長を実感していただけるように実施してまいります。

株主の皆さまには、当社の事業にご理解をいただき、今後とも一層のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役会長

垣野元三



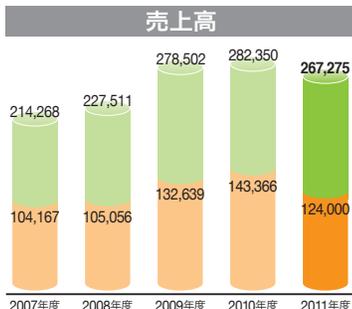
代表取締役社長

手代木 功



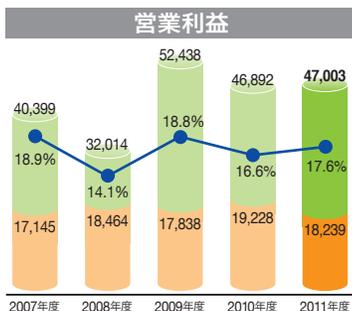
当期の概況(連結)

業績の推移 (単位:百万円)

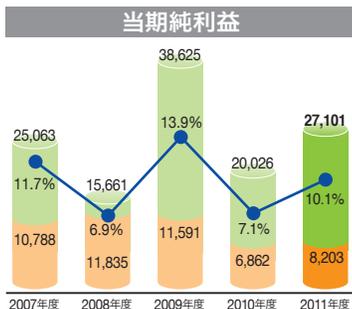


■ 通期 ■ 上期 ● 売上高に対する比率

国内営業において、戦略8品目が前年度比25.6%の増加となり、既存品の減少をカバーした結果、国内医療用医薬品全体では前年度比3.4%の増加と、堅調な推移を示しました。一方、海外においては、シオノギ Inc.における売上控除項目の追加計上が売上高に影響を及ぼし、前年度比78.4%減と、大きな減収となりました。その結果、連結売上高は前年度比5.3%減となりました。



シオノギ Inc.における売上控除項目の計上や、円高などによる採算悪化により、売上総利益が前年度比で5.5%減となりました。また、2010年度はシオノギ Inc.が15ヶ月決算であったことや、震災の影響による上期の販売経費の減少に加え、経費の削減活動などにより、費用発生が前年度比で縮小しました。それらをあわせて、営業利益は前年度比で0.2%の微増益となりました。



2010年度に発生しました東日本大震災および米国での特別損失が減額となり、前年度比35.3%の増加となりました。

国内医療用医薬品市場においては、4月の薬価改定による薬価引き下げの影響が予想されますが、シオノギでは戦略品目への注力によってその影響を吸収するとともに、シオノギ Inc.の業績の安定化に加え、C&O社が通期で寄与することを考慮し、2012年度は売上高ならびに利益の増加を見込んでいます。

経営成績

(単位:百万円)

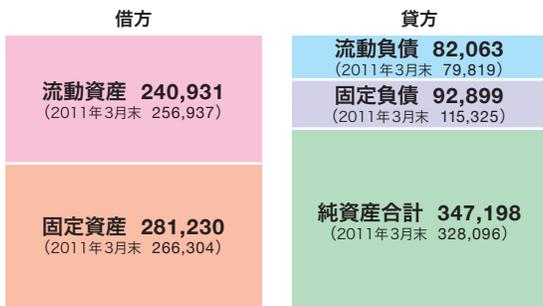
	2011年度 予想	2011年度 実績	対予想 達成率
売上高	269,000	267,275	99.4%
営業利益	46,000	47,003	102.2%
経常利益	44,000	46,093	104.8%
当期純利益	27,000	27,101	100.4%

次期の見通し

(単位:百万円)

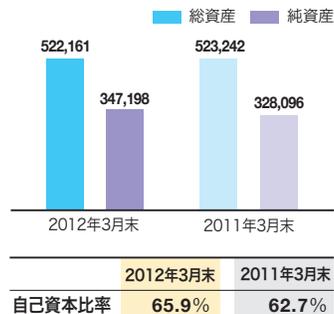
	2011年度 実績	2012年度 予想	対前年 増減率
売上高	267,275	289,000	8.1%
営業利益	47,003	56,000	19.1%
経常利益	46,093	54,000	17.2%
当期純利益	27,101	32,000	18.1%

■ 貸借対照表 (2012年3月31日現在) (単位:百万円)



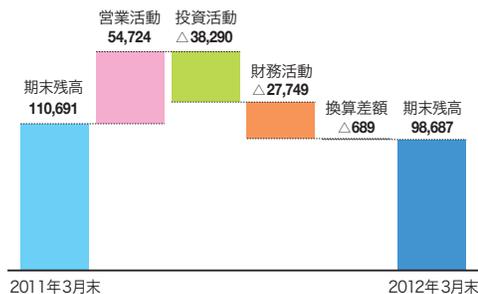
流動資産は、C&O社株式の取得などによる現金及び預金の減少や、回収サイトの見直しによる受取手形及び売掛金の減少などにより、2011年3月末より160億円減少しました。固定資産は、C&O社の買収により無形資産やのれんが増加したことにより、149億円増加しました。

■ 資産の状態 (単位:百万円)



負債合計は、主に未払法人税等と長期借入金の減少により、2011年3月末より202億円減少しました。純資産は、当期純利益と支払配当金の純増減による株主資本の増加と、その他有価証券評価差額金の増加により、191億円増加しました。

■ キャッシュ・フローの状況 (単位:百万円)



投資活動によるキャッシュ・フローは、研究所新棟などの設備投資や、C&O社株式の取得に関わる支出などにより、383億円の支出となりました。財務活動によるキャッシュ・フローは、借入金の返済や配当の支払いなどにより、277億円の支出となりました。

■ 当期の配当

	1株当たり配当金		
	中間	期末	年間
2011年度	20円	20円	40円
2012年度(予定)	20円	20円	40円

中長期的な視点での企業価値の増大を図るため、事業投資を積極的に行うとともに、配当につきましては、各期の業績に応じた配分を基本として、安定的に向上させることを目指しております。なお、配分の指標となる配当性向は、35% (連結配当性向) を目標としております。

抗HIV薬 ドルテグラビル(S-349572)のフェーズIII試験 (SPRING-2試験)の速報結果を報告

Shionogi-ViiV Healthcare LLCを通じて開発中のドルテグラビルは、既存のインテグラーゼ阻害薬に比べて、より強力な抗ウイルス活性とより良好な耐性プロファイルをあわせ持ち、さらには1日1回投与が可能である唯一の次世代インテグラーゼ阻害薬です。

現在、複数のフェーズIII試験をグローバルで展開しており、その中のSPRING-2試験について、2012年4月に速報結果を公開しました。既に販売されているラルテグラビルに対するドルテグラビルの非劣性試験において、HIV感染患者さまに48週間の投与後のウイルス学的抑制効果を示した割合を評価した結果、統計学的に非劣性であることが証明されました。本試験の詳細は今後、学会で報告される予定ですが、ドルテグラビルがHIV感染患者さまに対して、新たな治療の選択肢を提供できることが期待されます。HIV治療においては、併用投与や配合剤を含む様々な選択肢が求められていることから、単剤に加え、配合剤の開発も併行して進めております。

欧州における開発拠点として、シオノギ Ltd.を新設

2012年2月、英国・ロンドンに100%出資の開発子会社を設立しました。第3次中期経営計画における施策の一つとして、グローバル開発の迅速化を図っておりますが、今回の設立により、日本・米国に加え、欧州における開発拠点を整備することができました。これにより、臨床試験のステージに応じてグローバルに実施地域を選定することで、一層効率的かつ迅速な開発が可能となります。

製品の発売・追加適応について

■ 抗うつ薬「サインバルタ」が糖尿病性神経障害に伴う疼痛の追加適応の承認を取得

糖尿病性神経障害に伴う疼痛は、末梢神経または脊髄神経の機能的異常による痛みであり、糖尿病の3大合併症の中で最も高頻度に見られる合併症とされています。「サインバルタ」は、2004年の米国での発売以来、大うつ病性障害に対する抗うつ薬として世界101ヵ国、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する薬剤として98ヵ国で承認されています(2011年10月現在)が、今回の承認取得により、日本においても糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する治療の新たな選択肢として、患者さまのQOL(Quality of Life:生活の質)向上に貢献が出来ると考えております。

■ がん疼痛治療用注射剤「オキファスト注」を新発売

2012年5月に、がん疼痛治療用注射剤「オキファスト注」(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物)を発売しました。これまで、経口剤として、「オキシコドン錠(徐放錠)」「オキノーム散(散剤)」を発売してきましたが、経口投与が不可能となった場合には、他の製剤に切り替える必要がありました。今回の「オキファスト注」発売により、経口投与ができなくなった場合でも、同一成分であるオキシコドンで治療を続けることが可能になります。

■ カルバペネム系抗生物質「フィニボックス」が化膿性髄膜炎の効能・効果および小児に対する用法・用量の適応の承認を取得

「フィニボックス」は、グラム陽性菌からグラム陰性菌、好気性菌から嫌気性菌に対し、強力かつ幅広い抗菌スペクトルを有し、特に、重症・難治性感染症の原因菌として治療上問題となっている緑膿菌に対しても強い抗菌力を示すことから、中等症から重症の各科領域感染症に有用性の高い薬剤として使用されています。2011年4月に取得しました1日最大用量3gの用法・用量に引き続き、2012年5月に化膿性髄膜炎の効能・効果および小児に対する用法・用量の承認を取得しました。これらの承認により、「フィニボックス」が感染症治療に更なる貢献ができることが期待されます。

国内においては、高血圧症治療薬（配合剤）のフェーズIII試験を終了し、申請に向けた準備を進めています。また、肥満症治療薬をフェーズIIb試験に進めることができました。さらには、加齢黄斑変性症に対するペプチドワクチンのフェーズIIa試験、多剤耐性菌にも効果が期待されている各種細菌感染症治療薬およびShire社との共同開発・商業化契約を締結した注意欠陥・多動性障害治療薬についてもフェーズI試験を開始しています。

海外においては、閉経後腔萎縮症治療薬について、2012年4月に承認申請を実施しました。また、頭頸部がんを対象とするがんペプチドワクチンのフェーズI/II試験、神経障害性疼痛治療薬のフェーズI試験を開始しました。

■ パイプラインの状況 (2012年5月時点)

	フェーズ I	フェーズ IIa	フェーズ IIb	フェーズ III	申請・承認
感染症	フィニバックス* (細菌感染症、小児) 日本:承認 2012年5月				
	S-349572 (HIV感染症) グローバル:フェーズIII				
	米国:フェーズI				
	日本:フェーズI			LAP: Long acting parenteral formulation	
MS	S-474474 (高血圧症) 日本:申請準備中				
	S-2367 (肥満症) 日本:フェーズIIb				
	S-707106 (2型糖尿病) 米国:フェーズIIa				
	S-234462 (肥満症) 米国:フェーズI				
疼痛	サインバルタ* (糖尿病性神経障害に伴う疼痛) 日本:承認 2012年2月				
	S-297995 (オピオイド副作用緩和) 米国:フェーズIIb 日本:フェーズIIb				
	S-117957 (神経障害性疼痛) 米国:フェーズI				
ペプチドワクチン	S-288310 (膀胱がん) アジア:フェーズI/II				
	S-488410 (食道がん) 日本:フェーズI/II				
	S-488210 (頭頸部がん) 欧州:フェーズI/II				
	S-646240 (加齢黄斑変性症) 日本:フェーズIIa				
その他	Ospemifene (閉経後腔萎縮症) 米国:申請中 2012年4月				
	PSD502 (早漏) 欧米:フェーズIII				
	S-555739 (アレルギー性鼻炎) 欧州:POM 米国:フェーズIIa 準備中 日本:フェーズIIb				
	S-888711 (血小板減少症) 欧米:フェーズII 日本:フェーズIIa				
	S-524101 (ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎) 日本:フェーズII 準備中				
	S-222611 (悪性腫瘍) 欧州:フェーズIb				
	S-877489 (注意欠陥・多動性障害) 米国:フェーズI				
S-877503 (注意欠陥・多動性障害) 日本:フェーズI POM: Proof of Mechanism					
薄皮品	ドリベナム (呼吸器感染症) 米国:申請中				
	S-0373 (脊髄小脳変性症) 日本:フェーズII				

トピックス

OTC医薬品新発売

OTC医薬品事業では、生活習慣の改善をサポートする製品を適正な情報とともにお届けすることにより、お客さまの毎日の健康づくりを応援しています。

キュアモリ®

ミニドリンク剤
2011年10月 発売



ポポン®VL整腸薬

ビタミン配合の整腸薬
2011年12月 発売



ポポン®ENE

ビタミン含有保健薬
2012年3月 発売



シナール®Lホワイト錠

ビタミンC主業製剤
(L-システイン配合)
2011年9月 発売



パイロン®99鼻炎内服薬

鼻炎用内服薬
2011年12月 発売



ポポン®Sプラス

マルチビタミン医薬品
2012年2月 発売



疎経活血湯エキス顆粒OM

漢方製剤
2012年3月 発売



「ミュージックフェア」が放送2400回を迎えました

シオノギが提供している音楽番組「ミュージックフェア」(フジテレビ系列 毎週土曜日18:00-18:30放送)が1964年8月のスタートから、2012年3月の放送で放送2400回を迎えました。これを記念して2月に東京国際フォーラムにおいて、記念公開録画が行われ、森山良子さん、さだまさしさんをはじめ、番組にゆかりのあるアーティストの方々にご出演いただきました。



シオノギの目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する。

そのために

益々よい薬を創り出さねばならない。
益々よい薬を造らねばならない。
益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。
創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

そのために

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく向上せねばならない。
シオノギの人々が、人間として日々休むことなく向上しなければならぬ。

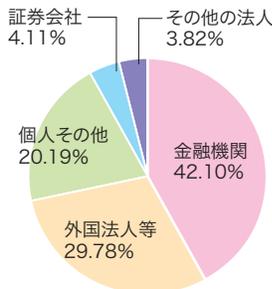
その結果

シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を覚える。
シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。
シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

株式の状況 (2012年3月31日現在)

● 発行可能株式総数	1,000,000,000株
● 発行済株式の総数	351,136,165株
● 株主数	44,594名
● 株主1人当たり平均持株数	7,874株
● 大株主(上位10名)	

● 所有者別株式分布



(注) 1. 当社は自己株式16,240,245株を保有しておりますが、大株主(上位10名)の中には含まれておりません。
2. 持株比率は、発行済株式の総数から自己株式を控除した334,895,920株に対する割合として算出しております。

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	21,346	6.37
2 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	20,286	6.05
3 住友生命保険相互会社	18,604	5.55
4 日本生命保険相互会社	13,138	3.92
5 JP MORGAN CHASE BANK 385147	10,966	3.27
6 SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	9,502	2.83
7 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (住友信託銀行再信託分・株式会社三井住友退職給付信託口)	9,485	2.83
8 株式会社三井住友銀行	6,564	1.96
9 STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY	6,412	1.91
10 資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	5,512	1.64

株主メモ

- ◇ 事業年度 4月1日から翌年3月31日まで
- ◇ 定時株主総会 6月
- ◇ 基準日 定時株主総会:3月31日 期末配当金:3月31日 中間配当金:9月30日
そのほか必要があるときは、あらかじめ公告して定めた日
- ◇ 単元株式数 100株
- ◇ 公告掲載方法 電子公告 当社インターネットホームページ(<http://www.shionogi.co.jp/>)に掲載しています。
- ◇ 上場証券取引所 東京・大阪
- ◇ 証券コード 4507
- ◇ 株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関 三井住友信託銀行株式会社 (東京都千代田区丸の内1丁目4番1号)
- ◇ 株主名簿管理人事務取扱場所 (郵便物送付先) (電話照会先) (インターネットホームページ)
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 (大阪市中央区北浜4丁目5番33号)
〒183-8701 東京都府中市日鋼町1番10 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
☎0120-176-417
<http://www.smbt.jp/personal/agency/>

◀株式事務手続のご案内▶

- ◆ 住所変更、単元未満株式の買取、配当金受取方法の指定等のお届出およびご照会先は、以下のとおりとなっております。

証券会社等の振替口座で保有されている株式に関する手続	株主様が口座を開設されている証券会社等
特別口座*に記録された株式に関する手続	当社が特別口座を開設している三井住友信託銀行 (ご照会は上記の電話照会先をお願いいたします。)

*特別口座について

株券電子化移行日(2009年1月5日)までに、株券を証券保管振替機構に預託されなかった株式は、当社が三井住友信託銀行に開設した「特別口座」に記録されており、「特別口座」で管理されている株式は、そのままでは市場で売却できませんので、「特別口座」から株主様が証券会社等に開設された口座に振り替えていただく手続きが必要となりますので、ご注意ください。

◀単元未満株式の買取手数料の無料化について▶

- ◆ 買取手数料(証券会社等の手数料を除く。)を無料といたしておりますので、単元未満株式の買取制度のご利用をご検討くださいますようお願い申し上げます。
お手続きの詳細は、上記「株主名簿管理人」または「株主様が口座を開設されている証券会社等」までお問合せください。

 塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
<http://www.shionogi.co.jp/>

