

Shionogi Business Report

2011年4月1日………2011年9月30日

第147期【中間】



 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期中間期（2011年4月1日～2011年9月30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、ご協力に対しまして、厚く御礼申し上げます。

当期の活動といたしましては、国内営業では前年度に引き続きまして、高コレステロール血症治療薬「 Crestor 」、高血圧症治療薬「イルベタン」および抗うつ薬「サインバルタ」を中心とする戦略8品目に注力し、市場シェアの拡大に取り組みました。その結果、売上高は前年同期比で堅調な進捗を示し、国内医療用医薬品売上高に占める8品目の比率が順調に拡大しております。

研究開発におきましては、抗生物質「フィニバックス」の小児への適応拡大の申請を行い、閉経後腔萎縮症治療薬につきましては、米国での申請準備段階に入りました。また、抗HIV薬、オピオイド副作用緩和薬やアレルギー性鼻炎治療薬の臨床試験が順調に進捗しております。さらに、特発性肺線維症治療薬につきましては、韓国企業への導出を行いました。それらの活動に加え、創薬シーズの探索におきましては、国内外の研究機関との産学連携による研究活動など、外部とのアライアンス活動も積極的に展開しております。

海外では、米国子会社のシオノギ Inc. におきまして、Victory社からの製品導入により、今後注力する疾患領域との整合性を踏まえた製品ポートフォリオの強化を行いました。その一方で、返品引当金および公的保険へ支払うレポートの算定方法のプロセスを見直し、売上控除額を増加させた結果、一時的な業績の悪化が生じましたが、この対応によって米国事業の安定化に向けて大きく前進することができると考えております。また、日本および米国に次ぐ医薬品市場での事業基盤を整え、中長期における成長に資するために、C&O社の子会社化を実施し、中国展開に着手いたしました。

以上の活動により、2011年度上期の業績は、国内営業ならびに「 Crestor 」、ロイヤリティ収入は堅調に推移いたしました。シオノギ Inc. の売上高減少により、連結売上高は前年同期比で減少となりました。利益面におきましては、上期の経費発生が予想を下回ったことから営業利益の減少は小幅となり、純利益は、特別損失の計上が前年同期と比較して少なかったことから増益となりました。

通期予想に関しましては、シオノギ Inc. ならびに単体における輸出事業の事業環境などを精査いたしますとともに、為替レートも見直しました結果、業績予想を修正させていただきました。

なお、2011年度中間期の配当金は、予定どおり1株当たり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、今後も業績の拡大に伴って、安定的に向上させてまいりたい所存です。

株主の皆さまには、当社の事業活動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

代表取締役社長

垣野元三

手代木 功

医薬研究センター 研究所新棟(SPRC4)を竣工

2011年7月に、創薬研究の新しい中核施設となる研究所新棟を、大阪府豊中市の研究所敷地内に竣工しました。

新棟は、国内最高水準の創薬研究施設であるとともに、環境面への配慮や、研究者間の交流や相互連携を活発化させ、創造力や柔軟な発想を促すレイアウトを採用するなど、様々な工夫が施されています。従来、大阪府と滋賀県の4箇所に分散していた国内の創薬研究機能を、新棟ならびに既存3棟から構成



される医薬研究センター(Shionogi Pharmaceutical Research Center、略称:「SPRC(スパーク)」)に集結させ、組織連携を一層強化することにより、世界トップクラスの研究生産性の実現を目指します。

質の高い自社開発品を創製し、グローバル展開を目指すシオノギにとって、SPRCが、10年後、20年後のシオノギの継続的な成長を支え、存在感をさらに大きくするための礎となることを期待しています。

パイプラインの注目品

■ S-349572(抗HIV薬、インテグラーゼ阻害薬)

HIV感染症は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が白血球の1種であるリンパ球に感染し、免疫系を徐々に破壊していく進行性の疾患です。リンパ球が破壊されると様々な感染症にかかりやすくなります。抗HIV薬において、インテグラーゼ阻害薬は、ウイルスDNAがヒトリンパ球の染色体DNAに組み込まれるのを阻害することにより、HIVが複製されるのを防ぐ、新しいメカニズムの治療薬です。

本薬は既存のインテグラーゼ阻害薬に比べ抗ウイルス活性が強く、良好な耐性プロファイルおよび薬物動態を示し、他の抗HIV薬と併用可能な薬剤です。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実施しており、現在、複数のフェーズIII試験を行っています。

■ S-297995(オピオイド鎮痛薬に伴う副作用緩和薬、末梢性オピオイド受容体拮抗薬)

がん疼痛の治療に用いられるオピオイド鎮痛薬には、高頻度に発生する副作用として嘔気・嘔吐、便秘があり、患者さまの服薬コンプライアンスに影響しています。

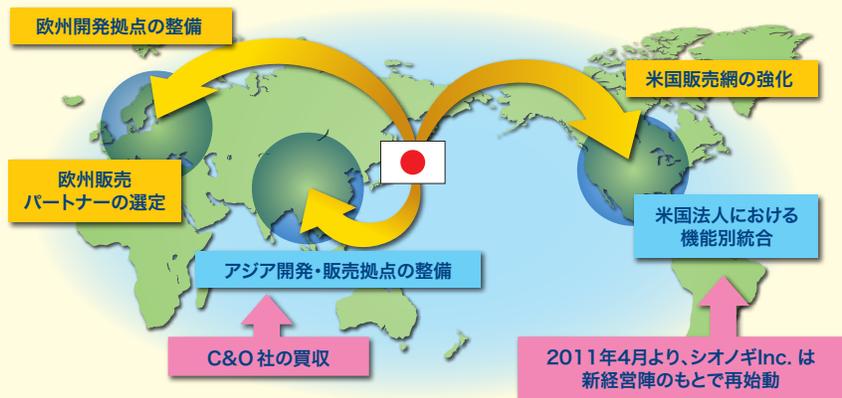
本薬は中枢移行性が低く、末梢のオピオイド受容体のみに作用することにより、オピオイドの鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、オピオイド誘発性の嘔気・嘔吐、便秘を緩和する薬剤です。先行品に比べて少ない投与量で嘔気・嘔吐だけでなく便秘にも奏効する特長を有しています。現在、日本および米国においてフェーズIIb試験に着手しています。

■ Ospemifene(閉経後陰萎縮症治療薬、選択的エストロゲン受容体モジュレーター)

閉経後陰萎縮症は陰乾燥感や刺激感をともなう進行性の慢性疾患です。閉経に伴うエストロゲンレベルの低下により、陰粘膜内層は薄くなり、弾力性を失った状態になります。また、陰分泌物の減少にともなう乾燥感や刺激感は、しばしば性交時の痛みや出血の原因となります。

本薬は陰粘膜においてエストロゲン受容体刺激作用を示し、粘膜上皮層の厚さ、弾性および分泌機能に影響を及ぼす非エストロゲンの閉経後陰萎縮症治療薬です。フェーズIII試験終了後に、商用製剤との生物学的同等性の確認を行い、現在は申請の準備段階にあります。

シオノギのグローバル展開



シオノギは、マザーマーケットである日本と最大市場である米国は外すことのできない市場ととらえ、これまで両国での事業展開を行ってきました。米国事業は、まだまだ改善していく余地はありますが、一定の方向性が見えつつあり、今後のシオノギの成長を考慮しますと、日本、米国に次ぐ市場への展開を考えていかなければならない時期になってきていると認識していました。

第3次中期経営計画において、欧州、アジアへの展開をうたっていますが、今後の成長が見込め、シオノギが事業展開可能な市場として、中国を選定しました。また、中国市場への進出にあたり、経営方針がシオノギの方向性と合致しているC&O社を買収することが、最適な選択肢であると判断しました。一方、欧州は、医薬品の承認申請は欧州医薬品庁に申請し、一括で承認を取得することができますが、販売に関してはそれぞれの国での展開が必要となるため、欧州各国の市場規模や成長性を考えると、パートナーを選定して展開することが効率的と考えています。今後の開発候補品の進捗を踏まえながら、欧州拠点の設立の準備を進めていきます。

C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited (「C&O社」)の買収

10月12日に、シンガポール証券取引所上場の中国製薬企業C&O社の、子会社化を目的とした株式の公開買付けを終了しました。この結果、買付け後の所有割合は、シオノギ63.82%、住友商事29%、C&O社副董事長兼総経理 Gao Bin氏5%となり、C&O社はシオノギグループの子会社となりました。住友商事およびGao Bin氏との協業を行うことにより、安定した経営と持続的な成長を目指します。

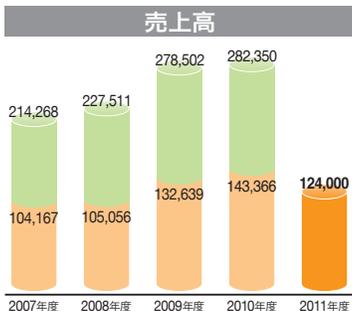
C&O社は、抗生物質の販売を中心とした堅調な業績をあげており、フルマリンの販売委託を含め、シオノギ本体との疾患領域におけるシナジー効果が期待できます。

日本、米国に加え、中国における事業基盤を整備することは、第3次中期経営計画における業績目標の達成はもとより、シオノギグループの中長期の持続的な成長においても重要な鍵になるものと考えています。

注：現在、損益影響額を算定中であり、2011年度業績予想には織り込んでいません。

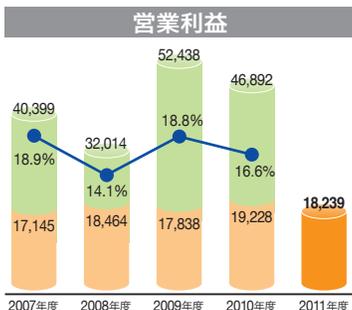
当期の概況(連結)

業績の推移 (単位:百万円)

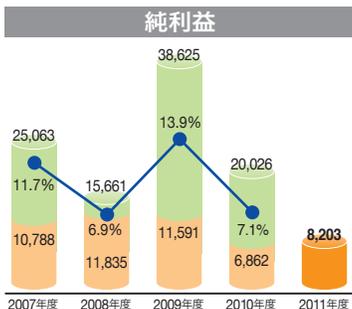


■ 通期 ■ 上期 ● 売上高に対する比率

国内営業において、戦略8品目が前年同期比26.3%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同期比4.8%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算定方法の見直しが売上高に影響を及ぼし、マイナス数値となりました。そのため、連結売上高は前年同期比13.5%減となりました。



シオノギInc.における売上高の減少がありましたが、東日本大震災の影響による販売費および一般管理費の減少に加え、研究開発費の発生遅れなどにより、上期の費用発生が予想を下回りました。それらをあわせまして、前年同期比5.1%減にとどまりました。



前年同期に比べ、営業外収支における為替の影響が小さかったことに加え、特別損失の計上が少ないことなどにより、19.5%の増加となりました。

シオノギInc.における売上控除額の増大により、上期の売上高が減少したことに加え、下期についても売上高を精査し、為替レートとともに見直しを行いました。また、単体における輸出事業についても、事業環境および為替レートを見直し、修正を行いました。これらをあわせ、業績予想を修正させていただきました。

経営成績

(単位:百万円)

	2011年度上期 (2011年4-9月)
売上高	124,000
営業利益	18,239
経常利益	18,429
純利益	8,203

業績予想の修正

(単位:百万円)

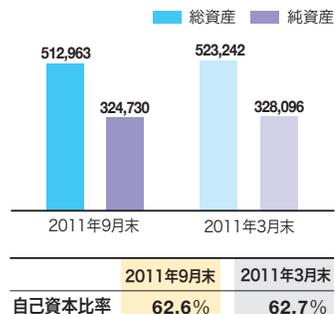
	2011年度 従来予想	2011年度 修正予想	修正額
売上高	286,000	269,000	△17,000
営業利益	58,000	46,000	△12,000
経常利益	56,000	44,000	△12,000
純利益	37,000	27,000	△10,000

■ 貸借対照表 (2011年9月30日現在) (単位:百万円)

借方	貸方
流動資産 239,889 (2011年3月末 256,937)	流動負債 90,107 (2011年3月末 79,819)
固定資産 273,074 (2011年3月末 266,304)	固定負債 98,125 (2011年3月末 115,325)
	純資産合計 324,730 (2011年3月末 328,096)

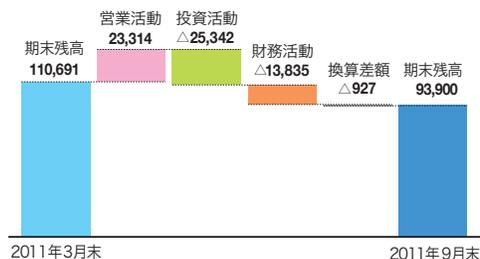
流動資産は、主にC&O社株式の取得により、現金および預金が減少し、2011年3月末より170億円減少しました。固定資産は、研究所新棟建設およびC&O社の子会社化などにより、67億円増加しました。

■ 資産の状態 (単位:百万円)



流動負債は、普通社債の一部を短期へ振り替えたことなどにより、2011年3月末より102億円増加しました。固定負債は、普通社債の振替および長期借入金の減少などにより、172億円減少しました。純資産は、純利益の計上などによる株主資本の増加の一方で、円高に伴う為替換算調整勘定のマイナスの拡大などにより、33億円減少しました。

■ キャッシュ・フローの状況 (単位:百万円)



C&O社株式の取得に係る支出105億円およびVictory社製品の導入による94億円などにより、投資活動によるキャッシュ・フローは253億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、長期借入金の返済などにより138億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(予定)	40円(予定)
2010年度	20円	20円	40円

シオノギInc. における売上控除項目の算定方法の変更により、一時的な業績の悪化が発生しましたが、国内営業に加え、「クレストール」のロイヤリティが期初の想定どおり推移していることなども考慮し、中間配当は20円とし、期末の予定(20円)は据え置いています。

研究開発の進展

国内においては、カルバペネム系抗生物質「フィニバックス」の、小児への細菌感染症の適応追加につきまして、8月に申請を行いました。また、ダニ特異的舌下免疫療法薬はフェーズⅠ試験が終了し、フェーズⅡ試験に向けて順調に進捗しています。

海外においては、オピオイド副作用緩和薬、アレルギー性鼻炎治療薬の開発につきまして、フェーズⅡb試験を開始しました。さらに、閉経後陰萎縮症治療薬は、商用製剤における生物学的同等性試験を終了し、現在申請準備の段階にあります。加えて、アジア治験として、膀胱がんを対象とした、がんペプチドワクチンのフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。

■ パイプラインの状況 (2011年10月時点)

		フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請
MS	S-474474(高血圧症)	日本:フェーズⅢ			
	S-2367(肥満症)	日本:フェーズⅡ			
	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			
感染症	フィニバックス*(細菌感染症、小児)	日本:申請中 2011年8月			
	S-349572(HIV感染症)	グローバル:フェーズⅢ			
	S-265744 LAP 持続性注射剤(HIV感染症)	米国:フェーズⅠ	LAP: Long acting parenteral formulation		
疼痛	サイバルタ*(糖尿病性神経因性疼痛)	日本:申請中 2009年9月			
	S-811717(がん疼痛)	日本:申請中 2010年9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			
婦人科	PSD502(早漏)	欧米:フェーズⅢ			
	Ospemifene(閉経後陰萎縮症)	米国:申請準備中			
その他	S-555739(アレルギー性鼻炎)	欧米:Proof of Mechanism 日本:フェーズⅡb 米国:フェーズⅠ			
	S-888711(血小板減少症)	欧米:フェーズⅡ 日本:フェーズⅡa			
	S-288310(がんペプチドワクチン、膀胱がん)	アジア:フェーズⅠ/Ⅱ			
	S-488410(がんペプチドワクチン、食道がん)	日本:フェーズⅠ/Ⅱ			
	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Ⅱb			
導出品	ドリベネム(呼吸器感染症)	米国:申請中			
	S-3013(急性冠症候群)	欧米:フェーズⅢ			
	S-0373(脊髄小脳変性症)	日本:フェーズⅡ			

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

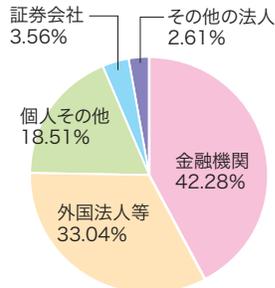
シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を感じる。
シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。
シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

株式の状況 (2011年9月30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 36,974名
- 大株主(上位10名)

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)	19,096	5.70
2 住友生命保険相互会社	18,604	5.55
3 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	17,535	5.23
4 日本生命保険相互会社	13,138	3.92
5 JP MORGAN CHASE BANK 385147	10,916	3.25
6 JP MORGAN CHASE BANK 380055	10,622	3.17
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・株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	9,485	2.83
8 STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY	8,723	2.60
9 SSBT ODO5 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	8,700	2.59
10 株式会社三井住友銀行	6,564	1.96

● 所有者別株式分布



(注) 1. 当社は自己株式16,239,031株を保有しておりますが、上記大株主(上位10名)の中には含めておりません。
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334,897,134株に対する割合として算出しております。

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 住友信託銀行株式会社 (大阪市中央区北浜四丁目5番33号)
- ◇ 株主名簿管理人事務取扱場所 住友信託銀行株式会社 証券代行部 (大阪市中央区北浜四丁目5番33号)
(郵便物送付先) 〒183-8701 東京都府中市日鋼町1番10 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(電話照会先) ☎ 0120-176-417
(インターネットホームページ) <http://www.sumitomotrust.co.jp/STA/retail/service/daiko/index.html>

◀株主事務手続きのご案内▶

- ◆ 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、当社が住友信託銀行に開設した「特別口座」に記録されております。
- ・「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。

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/>