



# Shionogi Business Report

2012年度（第148期）

2012年4月1日…2013年3月31日

## 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2012年度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、ご協力に厚く御礼申し上げます。

2012年度は、第3次中期経営計画の折り返しの年として、実りの多い1年となりました。

国内医療用医薬品におきましては戦略8品目が着実に成長し、薬価改定等による既存品の売上減少を吸収したため、前年度に比べ売上高を増加させることができました。

海外におきましては、米国子会社シオノギ Inc. の安定的な事業運営、中国子会社C&O社の通年での売上も加わり、売上高が大きく増加しました。

研究開発では、閉経後陰萎縮症治療薬オスフィーナが、本年2月に米国FDAの承認を取得しました。また、英国ViiV社との共同開発品であった抗HIV薬ドルテグラビルにつきましては、同社と新たな枠組みを合意しました。ViiV社の10%株主として経営参画するとともに、ドルテグラビルの販売に応じたロイヤリティー収入の権利を取得し、自社グローバル製品の開発・販売に経営リソースを集中させることが可能となりました。

以上の活動により、2012年度は、連結売上高をほぼ計画通り達成するとともに、全社で売上原価や販売費及び一般管理費のより一層の削減に注力した結果、営業利益、経常利益、当期純利益ともに過去最高益を達成することができました。

2013年度は、当社グループ初のグローバル新薬オスフィーナを、6月より米国にて発売しています。国内では、発売予定の新たなイルベタンファ

ミリーとともに、引き続き戦略8品目の売上拡大に注力いたします。また、2013年度を当社グループの「グローバル元年」と位置付け、第3次中期経営計画の達成に向けてシオノギの「基本方針」をグローバルに実行し、誰もが成長を実感できるように、全社一丸となって取り組んでまいります。

なお、当社は、事業の成長に伴う中長期的な視点での企業価値の最大化を図るため、事業投資を積極的に行うとともに、各期の業績に応じた配分を基本におきながら配当を安定的に向上させることを目指しております。連結配当性向はこれまで35%を目処としてまいりましたが、2012年度期末より40%を目標として株主の皆さまへの利益還元を図ってまいります。

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

### シオノギの基本方針(1957年制定)

#### 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ねばならない。

#### 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。

## 当期の概況(連結)

### ■ 経営成績

(単位:百万円)

	2012年度計画	2012年度実績	達成率
売上高	283,000	282,903	100.0%
営業利益	56,000	58,848	105.1%
経常利益	54,000	58,922	109.1%
当期純利益	32,000	66,727	208.5%

#### 【売上高】

国内の医療用医薬品売上高は、戦略8品目が前年度に比べ15.0%増となり、薬価改定による減少分を吸収した結果、0.8%増と堅調な推移を示しました。海外売上高は、シオノギ Inc.が前年度に比べ190.2%増、C&O社も201.2%増と、大きく増加しました。その結果、連結売上高が前年度に比べ5.8%増となり、計画をほぼ100%達成することができました。

#### 【営業利益】

売上高の増加に加え、原価率の改善、継続したコスト削減および米国事業の収益性の改善などにより営業利益は前年度に比べ25.2%増となりました。

#### 【当期純利益】

抗HIV薬に関するViiV社との契約締結に伴う会計処理や、シオノギ Inc.における減損損失等の特別損益の発生を受けて、単体決算上で計上した関係会社株式評価損による税金費用の大幅な減少により、当期純利益は、前年度に比べ146.2%の大幅増となりました。

### ■ 業績の推移 (単位:百万円)

■ 通期 ■ 上期 ● 売上高に対する比率



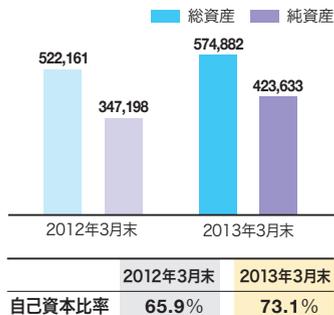
### ■ 次期の見通し

(単位:百万円)

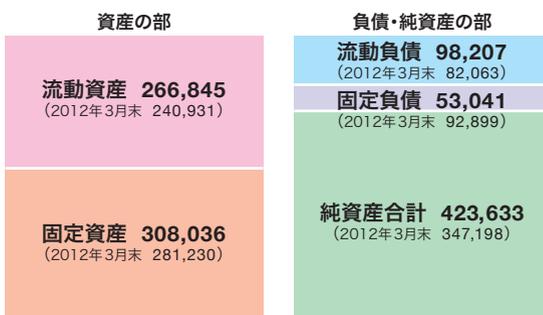
	2012年度実績	2013年度予想	対前年増減率
売上高	282,903	287,000	1.4%
営業利益	58,848	60,000	2.0%
経常利益	58,922	59,000	0.1%
当期純利益	66,727	37,000	△44.6%

2013年度は、引き続き国内営業の基盤を固めるとともに、米国で6月に発売したオスフィーナの最大化に全社一丸となって取り組んでまいります。売上高は1.4%増の2,870億円、営業利益は2.0%増の600億円を見込んでおります。当期純利益は、前年度に税金費用の減少があったため、44.6%減益の見込みとなります。

## ■ 資産の状態 (単位:百万円)



## ■ 貸借対照表 (2013年3月31日現在) (単位:百万円)



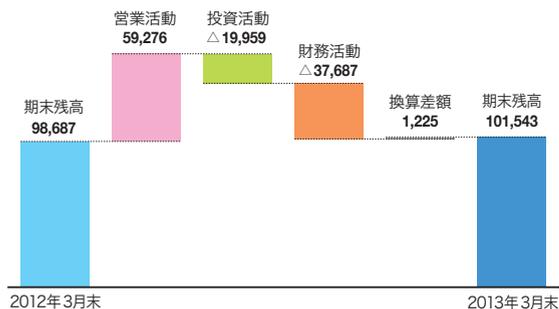
### 【資産の部】

流動資産は、単体決算で繰越欠損金が発生したことによる繰延税金資産の増加や未収還付法人税等の発生により、前期末に比べて259億円増加しました。固定資産は主としてのれんおよび販売権の減損による減少がありました。Viiv社の株式取得による投資有価証券の増加により、前期末に比べて268億円増加しました。

### 【負債・純資産の部】

負債は、上述の繰越欠損金の発生に伴う未払法人税等の減少、社債の償還及び長期借入金の返済などにより、前期末に比べて237億円減少しました。純資産は、利益剰余金の増加や、為替相場および株式市況の影響により、前期末に比べて764億円増加しました。

## ■ 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、βラクトム注射製剤棟等の設備投資などにより、200億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、社債の償還や借入金の返済、配当金の支払いなどにより、377億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
2012年度	20円	22円	42円
2013年度(予想)	22円	22円	44円

2012年度の期末配当金は、当社グループが今後成長していくための取り組みが着実に進捗していることから、1株当たり2円増配し、22円とさせていただきます。これにより、中間配当と合わせた年間の配当金は、1株当たり42円となります。

## シオノギグループ初のグローバル新薬「オスフィーナ」を米国にて6月より発売

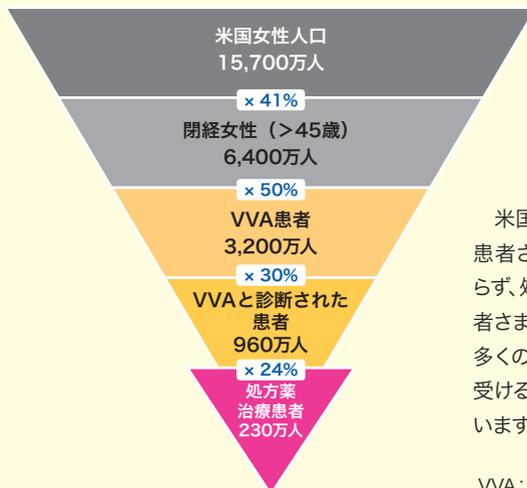
昨年4月に米国FDAに承認申請し、本年2月に承認を取得した、閉経後膣萎縮症に伴う性交痛治療薬オスフィーナ（一般名：オスベミフェン）を、シオノギグループ初のグローバル新薬として、米国にて本年6月より発売開始しました。

閉経後膣萎縮症は膣の乾燥感や刺激感をともなう進行性の慢性疾患で、しばしば性交時の痛みや出血の原因となります。オスフィーナは膣粘膜においてエストロゲン受容体を刺激し、性交痛や膣乾燥感、膣上皮の生理学的変化に改善効果を示します。本薬は、既存の外用エストロゲン製剤に替わる、安全性の高い、エストロゲンを含まない初の経口治療薬として、患者さまの利便性向上、QOL向上に貢献することが期待されます。

米国に続いて欧州においても、本年3月に承認申請し、日本を含むアジアについても本薬の開発を検討しています。今後、オスフィーナをグローバル品目として大きく成長させ、世界中の患者さまにお届けできるよう取り組んでまいります。



## 閉経後膣萎縮症（VVA）の市場（2012年）



米国では、閉経後膣萎縮症（VVA）の患者さまが3,200万人いるにもかかわらず、処方薬による治療を受けている患者さまは、そのうちのわずか230万人で、多くの患者さまが処方薬による治療を受けることができていないと推計されています。

VVA: Vulvar and vaginal atrophy

---

## 抗HIV薬「ドルテグラビル」および関連化合物について ViiV社との新たな枠組みを合意

昨年10月に、抗HIV薬に関する権利を共同開発先のViiV社に移転した対価として同社株式の10%を取得しました。株主として経営に参画し、配当を受け取るとともに、関連製品の売上高に対して一定料率のロイヤリティを受け取る権利も得ました。ドルテグラビルの4つのフェーズIII試験のうち、2012年上半年に2つの試験から良好な結果が報告されましたが、ViiV社より、11月にVIKING-3試験（インテグラーゼ阻害薬治療失敗患者を対象とした試験）の結果が発表され、引き続き本年3月には、SAILING試験（抗HIV薬治療経験患者を対象とした、既存インテグラーゼ阻害薬に対するドルテグラビルの非劣性検証試験）の良好な中間解析結果が発表されました。ドルテグラビルは昨年末にViiV社が米国、欧州、カナダで承認申請し、本年2月には米国FDAによる優先審査の指定を受けて、今夏にも米国で承認が見込まれております。

---

## 高血圧症治療薬「アイミクス配合錠LD/HD」の発売

当社と大日本住友製薬株式会社は、イルペタンとカルシウム拮抗薬（一般名：アムロジピンベシル酸塩）の配合剤である「アイミクス配合錠LD/HD」の並行販売を2012年12月より開始しました。本配合剤は、国内で実施された臨床試験において、イルペタンまたはアムロジピンベシル酸塩の通常用量の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者さまに対し、良好な降圧効果を示すことが確認されています。なお、本年6月より高用量のイルペタン錠200mgを販売しています。また、アイミクスに続く新たなイルペタンファミリー（イルペタンと利尿薬の配合剤）を承認申請中です。

---

## 脂肪萎縮症治療薬『メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」』の承認取得

脂肪萎縮症治療薬『メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」』（一般名：メトレレプチン、米国Amylin社から導入した遺伝子組換え型レプチン（ヒト））の製造販売承認を本年3月に取得しました。脂肪萎縮症は、脂肪組織の消失あるいは減少を原因とする希少難病であり、難治性の糖尿病や高中性脂肪血症、脂肪肝などを呈することが知られています。

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定された本薬の供給を通じて、脂肪萎縮症の治療に貢献できるものと期待しております。

---

## 糖尿病診断基準マーカー迅速検査システム「チェッカー」の発売

糖尿病診断を補助するための迅速検査システム「チェッカー」を本年2月に発売しました。

「チェッカー」は、糖尿病診断の判定および病態管理の指標となる血液中のグリコヘモグロビンA1c（HbA1c）とグルコース（血糖）の2項目について、同時に迅速測定することが可能な軽量でコンパクトな検査システムです。医療現場において、糖尿病治療の重要な鍵となる「早期診断・早期治療開始」にお役立ていただきたいと考えております。

## 研究開発の状況

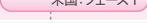
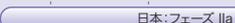
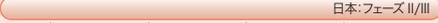
国内外ともに多くの化合物が、開発後期ステージに移行しています。

オピオイド副作用緩和薬(S-297995)は、米国フェーズIIb試験における良好な結果を受けて、グローバルでのフェーズIII試験開始に向けた準備を開始しました。

また、アレルギー性鼻炎治療薬(S-555739)は、国内で季節性アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズIII試験を先行実施しており、海外ではフェーズIIa試験を進めています。

そのほか、クレストールとは異なる作用機序を有する脂質異常症治療薬(S-556971)のフェーズIIb試験を、また、注意欠陥・多動性障害(ADHD)治療薬2剤につきましては、それぞれフェーズII、フェーズII/III試験を開始しました。

### ■ パイプラインの状況 (2013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
<b>感染症</b>	S-649266(各種細菌感染症)  日本:フェーズI 米国:フェーズI				
<b>MS</b>	S-474474(高血圧症)  日本:申請中(2012年7月)				
	S-2367(肥満症)  日本:フェーズIIb				
	S-556971(脂質異常症)  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				
<b>疼痛</b>	サインバルタ®(線維筋痛症)  日本:フェーズIII				
	サインバルタ®(慢性腰痛症)  日本:フェーズIII				
	オキシコンチン®(慢性疼痛における鎮痛)  日本:フェーズIII				
	S-297995(オピオイド副作用緩和)  グローバル:フェーズIII準備中				
	S-117957(神経障害性疼痛)  米国:フェーズI				
	S-120083(炎症性疼痛)  日本:フェーズI				
<b>ヘンチアマクチン</b>	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				
<b>その他</b>	Ospemifene(閉経後陰萎縮症)  欧州:申請中(2013年3月) 米国:承認(2013年2月)				
	PSD502(早漏)  米国:フェーズIII				
	S-555739(アレルギー性鼻炎)  欧州:Proof of Mechanism 米国:フェーズIIa 日本:フェーズIII				
	S-524101(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎)  日本:フェーズII/III				
	S-877503(ADHD) <sup>※1</sup>  日本:フェーズII/III				
	S-877489(ADHD) <sup>※1</sup>  日本:フェーズII				
	S-888711(血小板減少症)  欧米:フェーズII 日本:フェーズIIb				
	S-222611(悪性腫瘍)  欧州:フェーズIIb				
	S-414114(アトピー性皮膚炎)  日本:フェーズI準備中				
<b>導薬剤</b>	S/GSK1349572(HIV感染症)  グローバル:申請中(2012年12月)				
	S/GSK1265744 LAP <sup>※2</sup> 持続性注射剤(HIV感染症)  米国:フェーズII				

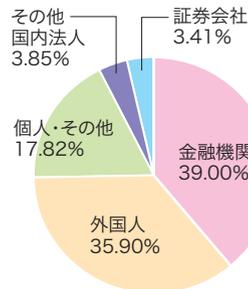
※1 ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder  
 ※2 LAP: Long acting parenteral formulation

## 株式の状況 (2013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 37,751名
- 大株主(上位10名)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
1 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	23,593	7.04
2 住友生命保険相互会社	18,604	5.55
3 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,855	5.03
4 JP MORGAN CHASE BANK 385147	12,066	3.60
5 日本生命保険相互会社	10,511	3.13
6 SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	9,743	2.90
7 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (三井住友信託銀行再信託分・三井住友銀行退職給付信託口)	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 505225	4,600	1.37
10 MELLON BANK, N. A. AS AGENT FOR ITS CLIENT MELLON OMNIBUS US PENSION	4,349	1.29

### ● 所有者別株式分布



- (注) 1. 当社は自己株式16,236,003株を保有しておりますが、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334,900,162株に対する割合として算出しております。
3. 所有者別株式分布は、自己株式を「個人その他」に含めて表示しております。

## 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 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 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)  
(郵便物送付先) 〒168-0063 東京都杉並区和泉2丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  
(電話照会先) ☎0120-782-031  
(インターネットホームページ) <http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html>

### 《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

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 <sup>※</sup> 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にお問い合わせください。)

※特別口座について

株券電子化前に「ほふり」(株式会社証券保管振替機構)に預託されていなかった株式は、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ないため、「特別口座」から株主様が証券会社等に開設された口座へ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。

 シオノギ製薬

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

