



Shionogi Business Report

2012年度（第148期） 中間期 2012年4月1日…2012年9月30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。

2012年度中間期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。

当社グループを取り巻く状況につきましては、日本国内においては4月に実施された薬価改定の影響に加え、日本を含む各国におけるジェネリック医薬品使用促進をはじめとする医療費抑制政策の影響などから、厳しい環境となっています。

このような状況の中、当期の活動としまして、国内営業では引き続き戦略8品目に注力し、市場シェアの拡大に取り組んだ結果、薬価改定の影響を吸収し、前年度を上回る売上高を確保することができました。

研究開発におきましては、米国事業の成長ドライバーとしての貢献が期待される閉経後腔萎縮症治療薬について、4月にFDA(米国食品医薬品局)に承認申請を行い、現在、審査が進行中です。また、「クレストール」の特許満了後の収益回復の柱として期待されている抗HIV薬につきましては、2つ目のフェーズⅢ試験の良好な結果の速報を7月に開示し、他の試験データも考慮して年内に承認申請を行う見込みとなりました。なお、本薬につきましては、その価値を最大化させるため、提携先である英国ViiVヘルスケア社との契約の枠組みを10月に変更しました。加えて、将来の製品ポートフォリオを見据え、寿製薬株式会社からコレステロール吸収阻害薬の導入を行うとともに、米国ヤンセン社へアトルハイマー病治療薬を導出しました。

海外事業におきましては、米国子会社シオノギ Inc. について4四半期連続で安定した結果が得られ、また、昨年買収した中国子会社C&O社も計画どおりの売上高を達成することができました。

以上の活動により、2012年度上期の業績は、連結売上高が前年同期比で10%以上の増加となり、営業利益、純利益ともに、上期ベースでは過去最高益を更新しました。

一方、通期予想に関しましては、アストラゼナカ社による全世界における「クレストール」売上高に減少傾向が見られることから、ロイヤリティー収入の減少が見込まれ、売上高を修正しましたが、抗HIV薬の研究開発費の減少およびコストコントロールの徹底などにより利益面の変更はございません。

なお、2012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

代表取締役社長

塩野元三 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。

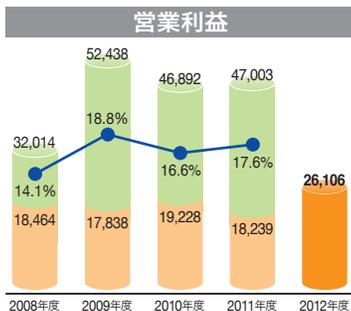
当期の概況(連結)

■ 業績の推移 (単位:百万円)

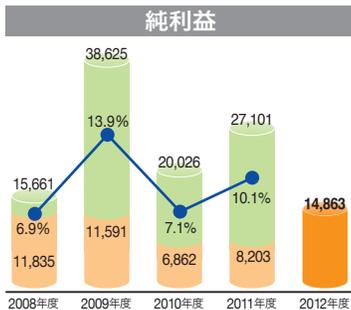


■ 通期 ■ 上期 ● 売上高に対する比率

国内営業においては、戦略8品目が前年同期比15.9%増となり、薬価改定による減少分をカバーした結果、医療用医薬品全体で前年同期比1.2%増と堅調な推移を示しました。海外においては、シオノギ Inc. について、前年同期に計上した多額の売上控除がなくなるとともに、安定的な売上高を維持しました。また、C&O社についても、計画通りの売上高を得ることができました。一方、ロイヤリティー収入は減少となりました。これらをあわせて、連結売上高としては前年同期比で10.7%増となりました。



薬価改定による医療用医薬品の収益悪化やロイヤリティー収入の減少などがありました。シオノギ Inc. において昨年発生した売上控除の解消や、減価償却方法の変更による原価低減、さらには販売費及び一般管理費が若干の増加に留まったことなどをあわせて、前年同期比43.1%の増加となりました。



前年同期はシオノギ Inc. における特別損失の計上があったことから、当期は81.2%の大幅な増益となりました。

「ドリベナム」の輸出や「サインバルタ」の製造受託、「クレストール」ロイヤリティー収入の減少により、通期の売上高について、60億円程度の減収が想定されますので、予想を修正させていただきました。利益面では、ViiVヘルスケア社との枠組み変更により、抗HIV薬の研究開発費の減少が見込まれることなどを考慮しまして、通期予想に変更は加えておりません。

■ 経営成績

(単位:百万円)

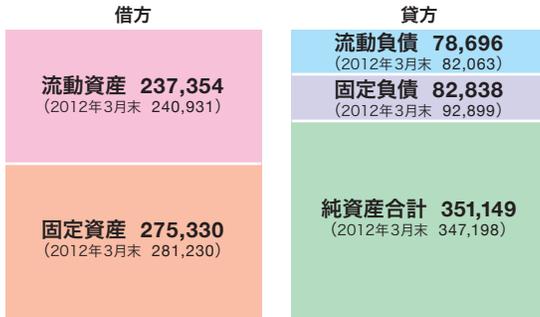
	2012年度上期 (2012/4-9)	2011年度上期 (2011/4-9)
売上高	137,322	124,000
営業利益	26,106	18,239
経常利益	25,095	18,429
純利益	14,863	8,203

■ 業績予想の修正

(単位:百万円)

	2012年度 従来予想	2012年度 修正予想	修正額
売上高	289,000	283,000	△6,000
営業利益	56,000	56,000	—
経常利益	54,000	54,000	—
当期純利益	32,000	32,000	—

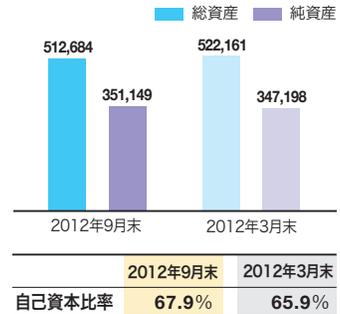
■ 貸借対照表 (2012年9月30日現在) (単位:百万円)



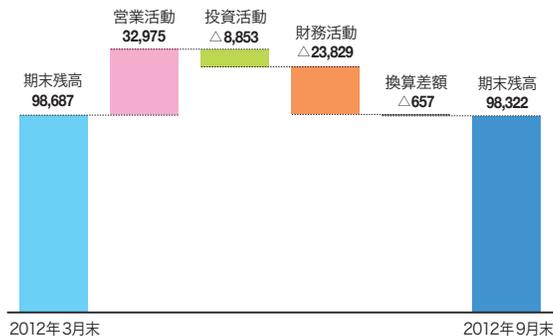
流動資産は、受取手形及び売掛金や原材料及び貯蔵品の減少などにより、2012年3月末より36億円減少しました。固定資産は59億円減少しました。

流動負債は、100億円の社債償還の一方で、支払手形及び買掛金の増加などにより、2012年3月末より34億円減少しました。固定負債は、長期借入金の減少などにより、101億円減少しました。純資産は、株主資本の増加などにより、40億円増加しました。

■ 資産の状態 (単位:百万円)



■ 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・フローは有形固定資産の取得による支出などにより、89億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、長期借入金の返済や配当金の支払い、社債償還などにより、238億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	20円(予定)	40円(予定)
2011年度	20円	20円	40円

予定通り、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。

研究開発の状況

国内においては、高血圧症治療薬（配合剤）の承認申請を行いました。また、血小板減少症治療薬のフェーズ IIb 試験を開始するとともに、注意欠陥・多動性障害（ADHD）治療薬 2 剤について、フェーズ I 試験を終了し、フェーズ II 試験の準備段階に進めました。さらには、パデュエ社と共同開発している炎症性疼痛治療薬についても、フェーズ I 試験を開始しています。

海外においては、閉経後陰萎縮症治療薬について、米国での承認申請に続き、欧州でも申請準備を進めています。また、申請に必要なフェーズ III 試験のデータが出揃い、グローバルで申請準備の段階に入った抗 HIV 薬については、価値最大化のため、ViiV ヘルスケア社に権利を移転しました。さらには、米国において、オピオイド副作用緩和薬のフェーズ III 試験開始のための準備を進めるとともに、アレルギー性鼻炎治療薬のフェーズ IIa 試験を開始しています。

■ パイプラインの状況 (2012年11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	S-349572 (HIV感染症)		グローバル:申請準備中			
	S-265744 LAP 持続性注射剤 (HIV感染症)		米国:フェーズ I	ViiV ヘルスケア社へ導出		
	S-649266 (各種細菌感染症)		日本:フェーズ I	LAP: Long acting parenteral formulation		
MS	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-707106 (2型糖尿病)		米国:フェーズ IIa			
	S-556971 (KT6-971, 脂質異常症)		日本:フェーズ IIa 欧州:フェーズ I			
	S-234462 (肥満症)		米国:フェーズ I			
疼痛	サインバルタ® (線維筋痛症)		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 II/III 準備中			
	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			
ヘパチトウイルス	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 (閉経後陰萎縮症)		欧州:申請準備中 米国:申請中(2012年4月)			
	PSD502 (早漏)		米国: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-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 IIb			
	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-877489 (ADHD)		日本:フェーズ II 準備中			
	S-877503 (ADHD)		日本:フェーズ II 準備中			

ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder

抗HIV薬「ドルテグラビル」および関連化合物についてViiV ヘルスケア社との新たな枠組みを報告

シオノギは、合併会社シオノギ-ViiV ヘルスケア社を通じて、これまで「ドルテグラビル(一般名)」のフェーズIII試験をグローバルで展開してきました。2012年4月に速報を発表したSPRING-2試験に続き、SINGLE試験についても7月に速報結果を公表し、これらの試験および平行して実施している他の試験データを考慮して、2012年内に承認申請を行える運びとなりました。

一方、シオノギは、今後の抗HIV薬の販売について、提携先であるViiV ヘルスケア社との当初の契約を見直し、2012年10月に契約の枠組みの変更を行いました。ViiV ヘルスケア社に「ドルテグラビル」および関連化合物についてシオノギの有する権利を引き渡し、対価として同社の10%株式およびその配当に加え、取締役指名権(1名)を得ることになりました。今後、ViiV ヘルスケア社からの製品上市后、シオノギは売上高に応じたロイヤルティー収入を得られることとなります。

シオノギは、ViiV ヘルスケア社からの抗HIV薬の販売を通じて、HIV感染患者さまに新たな治療の選択肢を提供できることを期待しています。

FDAが閉経後陰萎縮症治療薬「オスペミフェン」の申請を受理

2012年4月に、米国子会社シオノギ Inc. を通じて承認申請していた「オスペミフェン(一般名)」が、6月にFDA(米国食品医薬品局)に受理されました。

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あり、しばしば性交時の痛みや出血の原因となります。「オスペミフェン」は陰粘膜においてエストロゲン受容体を刺激し、性交疼痛や陰乾燥感、膈上皮の生理学的変化において改善効果を示しています。

FDAが設定する承認審査の目標期限は2013年2月末であり、米国において2013年第1四半期から第2四半期の発売を予定しています。

コレステロール吸収阻害薬に関するライセンス契約を寿製薬株式会社と締結

シオノギは、寿製薬株式会社が保有するKT6-971について、2012年9月に全世界における開発・製造・販売権の許諾を受けるライセンス契約を締結しました。

KT6-971は、小腸における胆汁性および食事性コレステロールの吸収に関するコレステロールトランスポートターを選択的に阻害することにより、血中のコレステロール値を低下させます。スタチン製剤である「クレストール」とは異なる作用機序を持つことから、スタチン製剤ではコントロール不良、または効果が不十分な患者さまのほか、より多くの脂質異常症の患者さまに新たな治療選択肢を提供できることが期待されます。

アルツハイマー病治療薬に関するライセンス契約をヤンセン社と締結

2012年10月に、シオノギは、自社創製で新規の作用機序を有するアルツハイマー病治療薬について、ヤンセン社と開発候補品の導出と共同研究に関するライセンス契約を締結しました。

アルツハイマー病は、現在、多くの認知症患者さまの日常生活に影響を与える主な原因と考えられ、今後の高齢化社会に向けて全世界で患者数が増加することが予想されています。シオノギは、アルツハイマー病を含む中枢神経系疾患の治療において、研究開発および販売に関する豊富な実績と高い専門性をもつヤンセン社との提携を通じて、患者さまにより良い薬を一日でも早くお届けできるよう、努めてまいります。

体外診断用医薬品インフルエンザウイルスキット「ブライトポックFlu」を新発売

インフルエンザウイルスの迅速診断は、インフルエンザを治療する上で、疫学情報を踏まえた臨床症状の診断と共に、非常に有益な情報の一つとなりつつあります。

シオノギは、2012年9月の「ブライトポックFlu」の発売により、インフルエンザウイルスキットの製品ラインナップの拡充を図り、点滴注射剤であるインフルエンザ治療薬「ラビアクタ」とともに、早期診断・早期治療を通じて、患者さまの治療に貢献できるよう、努めてまいります。



ハンドブック「震災から1年を経ての心のケア」を医療機関に配布

2012年8月に、医療従事者を対象としたハンドブック「震災から1年を経ての心のケア」を制作し、配布しました。東日本大震災から1年余りが経過し、現在の被災者の方々に必要な心のケアについてまとめた内容で、福島県でメンタルケアに携わっておられる福島県立医科大学 丹羽真一教授と、阪神・淡路大震災ほか、大規模災害での臨床経験が豊富な神戸赤十字病院 村上典子医師の監修により、症例や実践的な対処法を紹介しています。

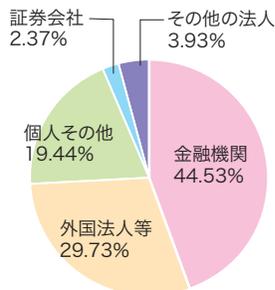
シオノギは、阪神・淡路大震災を経験した企業として、さらには精神科領域で医療の一端を担う企業として、東日本大震災の被災者の方々をサポートしていきます。

株式の状況 (2012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 41,208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)	25,332	7.56
2 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	22,754	6.79
3 住友生命保険相互会社	18,604	5.55
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	9,692	2.89
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・株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	9,485	2.83
8 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	7,611	2.27
9 株式会社三井住友銀行	6,564	1.96
10 資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	5,651	1.68

● 所有者別株式分布



- (注) 1. 当社は自己株式16,234,094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334,902,071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 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) 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)
(電話照会先) 〒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

<平成25年1月より郵便物送付先・電話照会先が変更となります。>

〒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

☎0120-782-031

(インターネットホームページ) <http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html>

◀株主事務手続のご案内▶

- ◆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*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 (ご照会に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

株券電子化前に「ほぶり」(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、「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。

『復興特別所得税』に関するご案内 ※当欄記載内容は平成24年10月時点の情報に基づいています。

平成23年12月2日に「東日本大震災からの復興のための施策を実施するために必要な財源の確保に関する特別措置法」(平成23年法律第117号)が公布され、平成25年1月1日から平成49年12月31日までの間に生じる所得には、その所得税額の2.1%が「復興特別所得税」として課税されます。株式等の配当金等も「復興特別所得税」の対象として、所得税率に復興特別所得税率が追加されて源泉徴収されます。

◀上場株式等の配当等に係る源泉徴収税率▶

配当等の支払開始日	～平成24年12月31日	平成25年1月1日 ～平成25年12月31日	平成26年1月1日 ～平成49年12月31日	平成50年1月1日～
上場株式等の配当等の税率	10%	10.147%	20.315%	20%
税率の内訳	所得税*1 7% 住民税*1 3%	所得税等*2 7.147% 住民税*1 3%	所得税等*3 15.315% 住民税 5%	所得税 15% 住民税 5%

*1 上場株式等の配当等に係る所得税率・地方税率は、平成25年12月31日までは租税特別措置法により、所得税7%・住民税3%に軽減されています。
(本則は所得税15%・住民税5%)

*2 所得税率(軽減税率)7%+復興特別所得税に係る追加分0.147%(7%×復興特別所得税率2.1%)

*3 所得税率(本則税率)15%+復興特別所得税に係る追加分0.315%(15%×復興特別所得税率2.1%)

◀『復興特別所得税』に係るご留意事項▶

- ・配当金等の源泉徴収は、その支払開始日(効力発生日)に行うこととされていますので、平成24年12月31日以前に支払が開始されている配当金等を平成25年1月1日以降に受領しても、復興特別所得税は課税されません。
- ・配当金等のお受け取り方法が株式比例配分方式の場合の税額等につきましては、お取引の証券会社等にお問い合わせください。
- ・所得税が非課税または免除となる場合や租税条約の適用により国内法に規定する税率以下となる場合には、復興特別所得税は課税されません。

◀上場株式等の配当等の源泉徴収に係るご留意事項▶

- ・個人株主様で発行済株式総数の3%以上の株式等をご所有される場合の税率は、上記表中の内容とは異なります。
- ・配当等をお受け取りになる方が法人の場合には、住民税は課税されません。

その他詳細につきましては、所轄の税務署へご確認ください。

 塩野義製薬株式会社

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

