

平成23年3月期 第2四半期決算

＜ 補 足 資 料 ＞

平成22年11月1日(月)



塩野義製薬株式会社

- ① 経営成績および業績予測＜連結＞
- ② 主要製品売上高
- ③ 経営指標＜連結＞
- ④ 主な連結子会社の業績(シオノギInc.)
- ⑤ 設備投資・減価償却費
- ⑥ 研究開発費
- ⑦ 従業員数
- ⑧ 連結損益計算書
- ⑨ 連結貸借対照表
- ⑩ 四半期別業績推移
- ⑪ 連結子会社及び持分適用会社一覧表
- ⑫ 主なトピック
- ⑬ 開発品

## ① 経営成績および業績予測<連結>

<連結>

(単位:億円)

	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測	21年上期 実績	21年下期 実績	21年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
売上高	1,433 (8.1)	1,397 (△4.3)	2,830 (1.6)	1,326 (26.3)	1,459 (19.1)	2,785 (22.4)	107	△62	45
営業利益	192 (7.8)	348 (0.5)	540 (3.0)	178 (△3.4)	346 (155.3)	524 (63.8)	14	2	16
経常利益	176 (7.9)	339 (△0.9)	515 (1.9)	163 (△13.6)	342 (161.8)	505 (57.9)	13	△3	10
当期純利益	68 (△40.8)	232 (△14.4)	300 (△22.3)	115 (△2.1)	271 (606.7)	386 (146.6)	△47	△39	△86

( )内 対前年UP%

決算期の変更により、米国子会社について、

22年上期は22年1月～22年9月の9ヶ月分を計上  
22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

## ② 主要製品売上高

(単位:億円)

	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測	21年上期 実績	21年下期 実績	21年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	751 (0.6)	803 (3.1)	1,554 (1.9)	747 (0.6)	778 (△1.4)	1,525 (△0.5)	4	25	29
クレストール	137	155	292	115	127	242	22	28	50
イルベタン	33	45	78	12	26	38	21	19	40
サインバルタ	9	17	26	-	-	-	9	17	26
戦略3品目合計	179	217	396	128	151	279	51	66	117
オキシコンチン	48	50	98	42	43	85	6	7	13
フィニバックス	18	22	40	18	16	34	0	6	6
ディフェリン	15	15	30	10	12	22	5	3	8
ピレスパ	13	17	30	6	9	15	7	8	15
ラピアクタ	0	18	18	-	6	6	0	12	12
戦略8品目合計	272	340	612	203	238	441	69	102	171
フロモックス	101	100	201	113	127	240	△12	△27	△39
リンデロン等外用	50	41	91	51	44	95	△1	△3	△4
フルマリリン	39	30	69	47	40	87	△8	△10	△18
クラリチン	31	51	82	34	56	90	△3	△5	△8
塩酸バンコマイシン	26	17	43	34	27	61	△8	△10	△18
イムネース	16	16	32	26	20	46	△10	△4	△14
アベロックス	2	-	2	5	5	10	△3	△5	△8
輸出/海外子会社	260 (9.0)	182 (△27.9)	442 (△9.9)	239 (482.1)	252 (73.5)	491 (163.5)	21	△70	△49
シオノギInc.	※1 210	129	※2 339	183	203	386	27	△74	△47
ドリペネム	25	29	54	29	23	52	△4	6	2
製造受託	18 (△46.8)	16 (△60.6)	34 (△54.2)	34 (13.2)	40 (46.1)	74 (28.8)	△16	△24	△40
一般用医薬品	28 (△4.0)	27 (7.1)	55 (1.1)	30 (4.0)	24 (2.4)	54 (3.2)	△2	3	1
セデス類	13	11	24	14	10	24	△1	1	0
ポポンS類	5	6	11	6	5	11	△1	1	0
診断薬	15 (△6.1)	13 (△3.6)	28 (△4.9)	16 (△8.0)	13 (△14.6)	29 (△11.2)	△1	0	△1
ロイヤリティー収入	348 (45.3)	335 (1.3)	683 (19.8)	240 (35.0)	330 (72.8)	570 (54.6)	108	5	113
クレストール	328	307	635	225	275	500	103	32	135
その他	12 (△43.7)	22 (12.6)	34 (△16.4)	21 (57.5)	20 (△36.4)	41 (△8.2)	△9	2	△7
合計	1,433 (8.1)	1,397 (△4.3)	2,830 (1.6)	1,326 (26.3)	1,459 (19.1)	2,785 (22.4)	107	△62	45

( )内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

米国子会社 決算期の変更により

※1 22年1月～22年9月の9ヶ月分を計上

※2 22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

### ③ 経営指標<連結>

< 経営指標の推移(連結) >

		20年度	21年度	21年上期	22年上期
売上高営業利益率	%	14.1	18.8	13.4	13.4
売上高経常利益率	%	14.1	18.1	12.4	12.3
売上高純利益率	%	6.9	13.9	8.7	4.8
総資産回転率	回	0.50	0.53	0.26	0.27
自己資本比率	%	61.7	63.2	62.2	63.1
総資産経常利益率 (ROA)	%	7.0	9.7	3.2	3.3
自己資本純利益率 (ROE)	%	4.8	11.9	3.6	2.1
配当性向	%	59.9	31.2	-	-
1株当たり当期純利益	円	46.75	115.33	34.61	20.49

#### ④ 主な連結子会社の業績(シオノギInc.)

##### <損益計算書概要>

	(単位:百万ドル)			(単位:億円)		
	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測
売上高	235	160	395	210	129	339
売上原価	56	27	83	50	21	72
販売費・一般管理費	214	113	327	191	90	281
営業利益	△ 35	20	△ 15	△ 32	18	△ 13

##### <領域別販売>

###### ・22年上期実績

(単位:百万ドル)

	22年上期 予測	22年上期 実績	対上期 達成率(%)	22年1-6月	22年7-9月
				実績	実績
循環・代謝領域	147	146	99.3	103	43
婦人科領域	31	32	103.2	21	11
小児科領域	70	57	81.4	42	15
合計	248	235	94.8	166	69

###### <各領域の状況>

循環・代謝 : 当該領域のプロモーションを中止  
Fenoglideを含む数品目を発売中止  
SularのAGへの切り替え

婦人科 : Prenate Essentialが順調に拡大

小児科 : Ulesfiaが順調にシェアを拡大

###### ・22年度予測

(単位:百万ドル)

	22年度 従来予測	22年度 修正予測	修正額	22年上期	22年下期
				実績	修正予測
循環・代謝領域	243	216	△ 27	146	70
婦人科領域	67	64	△ 3	32	32
小児科領域	150	115	△ 35	57	58
合計	460	395	△ 65	235	160

###### <各領域の状況>

循環・代謝 : 販売品目の継続的な見直し

婦人科 : Prenate Essentialを中心とするプロモーションの強化

小児科 : Cuvposa、Kapvayの上市による製品強化

決算期の変更により、22年上期は22年1月～22年9月の9ヶ月分を計上  
22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

## ⑤ 設備投資・減価償却費

(単位:億円)

	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測	21年上期 実績	21年下期 実績	21年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
<連結>									
設備投資額	73	67	140	29	96	125	44	△ 29	15
減価償却費	100	85	185	86	93	179	14	△ 8	6
のれん償却額	27	16	43	19	18	37	8	△ 2	6
<単体>									
設備投資額	71	59	130	17	86	103	54	△ 27	27
減価償却費	51	54	105	48	56	104	3	△ 2	1

## ⑥ 研究開発費

(単位:億円)

	22年上期 実績	22年下期 予測	22年度 予測	21年上期 実績	21年下期 実績	21年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
<連結>									
研究開発費	280 (0.6%)	255 (6.3%)	535 (3.3%)	279 (34.3%)	239 (△25.4%)	518 (△1.9%)	1	16	17
対売上高比率(%)	19.6	18.2	18.9	21.0	16.4	18.6			
<単体>									
研究開発費	258 (0.2%)	222 (5.5%)	480 (2.6%)	258 (24.4%)	209 (△2.4%)	467 (10.7%)	0	13	13
対売上高比率(%)	21.5	17.9	19.7	23.8	17.5	20.5			

( )内 対前年UP%

## ⑦ 従業員数

		21年3月末	21年9月末	22年3月末	22年9月末	23年3月末	増減		
		実績	実績	実績	実績	予測	上期	下期	年度
<連結>		人	人	人	人	人	人	人	人
		6,010	6,108	5,887	5,486	5,470	△ 401	△ 16	△ 417
<単体>		人	人	人	人	人	人	人	人
		4,262	4,223	4,124	4,270	4,190	146	△ 80	66

## ⑧ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	21年上期 実績	22年上期 実績	増減額	
I 売上高	132,639	143,366	10,727	ロイヤリティー収入の増加 108億円
II 売上原価	36,861	39,057	2,196	
売上総利益	95,778	104,308	8,530	
III 販売費及び一般管理費	77,939	85,080	7,141	米国会社 9ヶ月分計上による増加
営業利益	17,838	19,228	1,390	
IV 営業外収益	1,145	1,205	60	
1. 受取利息	219	237	18	
2. 受取配当金	648	696	48	
3. その他	278	272	△ 6	
V 営業外費用	2,586	2,737	151	
1. 支払利息	897	767	△ 130	
2. 寄付金	703	568	△ 135	
3. 為替差損	-	889	889	
4. その他	985	512	△ 473	
経常利益	16,397	17,696	1,299	
VI 特別利益	-	279	279	
1. 債務免除益	-	279	279	
VII 特別損失	47	6,468	6,421	米国会社の再編に伴う費用
1. 事業構造改善費用	-	3,323	3,323	
2. 減損損失	-	3,145	3,145	米国での販売中止品目の減損
3. 投資有価証券評価損	47	-	△ 47	
税金等調整前四半期純利益	16,350	11,507	△ 4,843	
法人税、住民税及び事業税	6,499	8,981	2,482	
法人税等調整額	△ 1,747	△ 4,359	△ 2,612	
少数株主損益調整前四半期純利益	-	6,884	-	
少数株主利益	7	22	15	
四半期純利益	11,591	6,862	△ 4,729	

## ⑨-1 連結貸借対照表(資産の部)

	22年3月末 実績	22年9月末 実績	増減額	(単位:百万円)
(資産の部)				
I 流動資産				
1.現金及び預金	33,532	34,904	1,372	
2.受取手形及び売掛金	79,414	65,938	△ 13,476	シオノギ 回収サイト短縮等による減少 66億円 シオノギInc. 減少 63億円
3.有価証券	70,677	72,000	1,323	
4.商品及び製品	26,931	25,691	△ 1,240	
5.仕掛品	14,058	14,607	549	
6.原材料及び貯蔵品	8,350	10,165	1,815	
7.その他	17,710	18,291	581	
貸倒引当金	△ 11	△ 11	0	
流動資産合計	250,664	241,586	△ 9,078	
II 固定資産				
1.有形固定資産	62,447	65,793	3,346	研究所新棟建設
2.無形固定資産				
(1)のれん	69,874	60,982	△ 8,892	償却による減少 27億円 為替レートの影響による減少61億円
(2)その他	49,190	47,409	△ 1,781	
無形固定資産合計	119,065	108,392	△ 10,673	米国での販売中止品目の減損 による減少 等
3.投資その他の資産				
(1)投資有価証券	71,870	65,840	△ 6,030	時価下落による減少 60億円
(2)その他	36,835	35,283	△ 1,552	
貸倒引当金	△ 121	△ 121	△ 0	
投資その他の資産合計	108,584	101,002	△ 7,582	
固定資産合計	290,097	275,188	△ 14,909	
資産合計	540,761	516,775	△ 23,986	

## ⑨-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	22年3月末 実績	22年9月末 実績	増減額
<b>(負債の部)</b>			
<b>I 流動負債</b>			
1.支払手形及び買掛金	13,400	13,796	396
2.1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000	-
3.未払法人税等	13,479	10,023	△ 3,456
4.賞与引当金	6,473	6,554	81
5.その他の引当金	1,316	1,199	△ 117
6.その他	18,159	21,095	2,936
流動負債合計	66,829	66,669	△ 160
<b>II 固定負債</b>			
1.社債	30,000	30,000	-
2.長期借入金	77,000	70,000	△ 7,000
3.退職給付引当金	8,077	8,353	276
4.その他	16,878	15,442	△ 1,436
固定負債合計	131,955	123,796	△ 8,159
負債合計	198,785	190,465	△ 8,320
<b>(純資産の部)</b>			
<b>I 株主資本</b>			
1.資本金	21,279	21,279	-
2.資本剰余金	20,227	20,227	-
3.利益剰余金	332,669	333,504	835
4.自己株式	△ 19,733	△ 19,735	△ 2
株主資本合計	354,443	355,275	832
<b>II 評価・換算差額等</b>			
1.その他有価証券評価差額金	10,362	6,761	△ 3,601
2.為替換算調整勘定	△ 23,301	△ 36,114	△ 12,813
評価・換算差額等合計	△ 12,939	△ 29,352	△ 16,413
<b>III 少数株主持分</b>			
	471	386	△ 85
純資産合計	341,976	326,309	△ 15,667
負債純資産合計	540,761	516,775	△ 23,986

シンジケートローンの返済 65億円

## ⑩-1 四半期別業績推移(四半期別主要製品売上高)

(単位:億円)

平成22年3月期	21年4-6月 実績	対前年 UP率	21年7-9月 実績	対前年 UP率	21年10-12月 実績	対前年 UP率	22年1-3月 実績	対前年 UP率
医薬品及びその関連する事業	634	24.2	671	27.5	728	23.9	711	17.3
医療用医薬品	372	△ 2.2	375	3.5	424	0.3	354	△ 3.4
クレストール	55	44.1	60	33.2	69	43.6	58	26.3
フロモックス	58	△ 4.6	55	△ 9.1	79	△ 10.2	48	△ 24.6
リンデロン等外用	26	△ 1.2	25	0.2	23	△ 5.3	21	1.9
クラリチン	18	1.1	16	8.0	20	2.2	36	△ 18.3
フルマリン	22	△ 12.9	25	△ 14.7	23	△ 16.6	17	△ 10.2
オキシコンチン	22	6.5	20	6.0	25	6.5	18	30.4
塩酸バンコマイシン	17	△ 26.3	17	△ 24.2	15	△ 18.1	12	△ 28.8
イムネース	13	△ 34.3	13	△ 21.3	11	△ 8.9	9	△ 29.1
イルベタス	4	△ 53.5	8	359.7	12	-	14	919.3
フィニバックス	8	35.0	10	26.2	8	△ 6.5	8	14.4
ディフェリン	5	-	5	-	6	△ 6.0	6	5.1
ピレスパ	3	-	3	-	4	-	5	280.8
アベロックス	3	△ 26.7	2	△ 10.4	3	△ 42.8	2	△ 37.0
ラピアクタ	-	-	-	-	-	-	6	-
輸出・海外事業	119	521.0	120	447.6	127	346.7	125	7.1
シオノギファーマ	95	-	88	-	99	-	104	12.2
ドリベネム	12	157.5	17	189.2	13	△ 18.8	10	16.7
製造受託	14	22.8	20	6.9	19	20.5	21	79.6
一般用医薬品	14	△ 0.8	16	8.8	14	△ 3.2	10	10.1
セデス類	6	5.7	8	12.0	6	△ 0.1	4	8.0
ボボンS類	2	△ 6.4	4	30.4	3	△ 4.0	2	1.4
診断薬	8	△ 10.7	8	△ 4.7	6	△ 23.3	7	△ 5.7
ロイヤリティ収入	105	39.4	135	31.8	138	40.8	192	106.6
クレストール	100	38.2	125	34.4	132	41.5	143	69.4
その他の事業	5	△ 9.1	16	114.2	10	△ 5.0	10	△ 53.4
合計	640	23.8	686	28.6	738	23.4	721	15.0

平成23年3月期	22年4-6月 実績	対前年 UP率	22年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	380	2.1	371	△ 0.9
クレストール	66	19.9	71	17.5
イルベタス	16	347.9	17	95.9
サインタルタ	4	-	5	-
戦略3品目合計	85	46.6	94	34.8
オキシコンチン	25	13.7	23	13.5
フィニバックス	9	5.2	9	0.6
ディフェリン	6	32.2	9	53.5
ピレスパ	7	150.1	6	75.3
ラピアクタ	0	-	0	-
戦略8品目合計	132	37.6	140	30.1
フロモックス	53	△ 8.6	48	△ 12.6
リンデロン等外用	25	△ 1.1	25	△ 2.8
フルマリン	18	△ 16.5	21	△ 17.5
クラリチン	16	△ 8.0	15	△ 13.2
塩酸バンコマイシン	12	△ 29.4	14	△ 19.1
イムネース	8	△ 40.8	8	△ 32.9
アベロックス	2	△ 23.1	0	△ 101.3
輸出/海外子会社	171	42.6	89	△ 24.9
シオノギInco.	152	58.8	58	△ 33.8
ドリベネム	5	△ 57.3	20	16.3
製造受託	10	△ 35.7	8	△ 55.4
一般用医薬品	14	△ 3.9	14	△ 4.1
セデス類	6	△ 10.5	7	△ 0.2
ボボンS類	3	14.0	2	△ 29.4
診断薬	7	△ 9.7	8	△ 2.2
ロイヤリティ収入	164	56.6	184	36.4
クレストール	154	53.6	174	38.7
その他	6	2.8	6	△ 60.5
合計	752	17.5	681	△ 0.7

製品別売上高は単体実績

決算期の変更により、米国子会社について、22年4-6月は22年1月~22年6月の6ヶ月分を計上

## ⑩-2 四半期別業績推移(四半期別連結損益計算書)

(単位:億円)

平成22年3月期	21年4-6月 実績	対前年 UP率	21年7-9月 実績	対前年 UP率	21年10-12月 実績	対前年 UP率	22年1-3月 実績	対前年 UP率
<b>売上高</b>	<b>640</b>	<b>23.8</b>	<b>686</b>	<b>28.6</b>	<b>738</b>	<b>23.4</b>	<b>720</b>	<b>15.0</b>
売上原価	26.9 172	4.1	28.7 196	19.5	27.5 202	5.7	26.6 191	1.9
売上総利益	468	33.1	489	32.7	535	31.8	529	20.6
販売費・一般管理費	63.6 407	50.3	54.2 372	40.3	49.3 363	0.6	49.3 355	2.0
販売費・管理費	246	48.4	254	56.5	238	39.4	241	10.6
研究開発費	161	53.4	118	14.8	125	△ 34.2	113	△ 12.5
<b>営業利益</b>	9.5 <b>60</b>	<b>△ 24.8</b>	17.1 <b>118</b>	<b>13.3</b>	23.3 <b>171</b>	<b>282.4</b>	24.2 <b>174</b>	<b>92.3</b>
営業外収支	△ 2		△ 12		△ 1		△ 2	
<b>経常利益</b>	9.1 <b>58</b>	<b>△ 30.3</b>	15.4 <b>105</b>	<b>△ 0.3</b>	23.0 <b>169</b>	<b>282.8</b>	23.8 <b>171</b>	<b>99.3</b>
特別損益	△ 1		1		48		31	
税金等調整前四半期純利益	57		106		218		203	
税金費用他	10		△ 37		△ 79		△ 72	
<b>四半期純利益</b>	7.2 <b>46</b>	<b>△ 14.6</b>	10.2 <b>69</b>	<b>8.4</b>	18.9 <b>139</b>	<b>-</b>	18.2 <b>130</b>	<b>172.2</b>

平成23年3月期	22年4-6月 実績	対前年 UP率	22年7-9月 実績	対前年 UP率
<b>売上高</b>	<b>752</b>	<b>17.5</b>	<b>681</b>	<b>△ 0.7</b>
売上原価	27.7 208	21.2	26.7 182	△ 7.4
売上総利益	543	16.1	499	2.0
販売費・一般管理費	61.7 464	13.9	56.8 386	4.0
販売費・管理費	333	35.4	236	△ 7.0
研究開発費	130	△ 19.1	150	27.5
<b>営業利益</b>	10.6 <b>79</b>	<b>31.1</b>	16.5 <b>112</b>	<b>△ 4.3</b>
営業外収支	△ 7		△ 7	
<b>経常利益</b>	9.6 <b>72</b>	<b>23.6</b>	15.4 <b>104</b>	<b>△ 0.7</b>
特別損益	△ 21		△ 40	
税金等調整前四半期純利益	50		64	
税金費用他	2		43	
<b>四半期純利益</b>	6.4 <b>48</b>	<b>4.9</b>	3.0 <b>20</b>	<b>△ 70.9</b>

決算期の変更により、米国子会社について、22年4-6月は22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

## ⑪ 連結子会社及び持分法適用会社一覧表

### <連結子会社17社>

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	日亜薬品工業(株)	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	75
2	(株)最新医学社	大阪市中央区	90百万円	医薬関連図書出版	1998年12月21日	3月31日	100
3	シオノギ エンジニアリング サービス(株)	兵庫県尼崎市	20百万円	医薬品製造機器保守点検	1992年11月2日	3月31日	100
4	シオノギ総合サービス(株)	大阪市中央区	10百万円	旅行業、保険代理	1992年11月2日	3月31日	100
5	シオノギ分析センター(株)	大阪府摂津市	200百万円	医薬品に関連する試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
6	油日アグリサーチ(株)	滋賀県甲賀市	10百万円	植物薬品試験受託	2004年2月26日	3月31日	* 100
7	シオノギテクノアドバンスリサーチ(株)	大阪府豊中市	9百万円	実験系研究支援業務の受託	2010年9月8日	3月31日	100
8	台湾塩野義製薬(股)	中華民国台北市	92百万台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	12月31日	100
9	シオノギInc.	アメリカ デラウエア州	6米ドル	海外子会社の事業管理	2008年8月25日	3月31日	100
10	シオノギUSA, Inc.	アメリカ デラウエア州	10,000千米ドル	医薬開発の受託業務	2001年2月15日	3月31日	* 100
11	SGホールディング, Inc.	アメリカ デラウエア州	140米ドル	持株会社	2001年9月10日	3月31日	* 100
12	シオノギファーマ, Inc.	アメリカ ジョージア州	0.01米ドル	医薬品製造販売	1992年7月9日	3月31日	* 100
13	エゾースサイエンスInc.	アメリカ デラウエア州	9米ドル	糖鎖解析受託	2009年3月3日	3月31日	* 100

### <持分法適用会社1社>

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギViiVヘルスケア, L. P.	英領西インド諸島ケイマン島	-	持株会社	2001年10月19日	12月31日	* 50

\* 間接所有含む

(注) 上記以外に連結子会社が4社ありますが、いずれも事業に及ぼす影響度が僅少であり、かつ全体としても重要性がないため、記載を省略しております。

## ⑫ 主なトピック

### 【塩野義製薬】

- ・ シオノギ テクノアドバンスリサーチ株式会社 設立
- ・ ニューキノロン系経口抗菌剤「アベロックス<sup>®</sup>錠」の販売移管
- ・ 米国における「クレストール<sup>®</sup>」後発品申請に対する特許侵害訴訟に勝訴
- ・ シオノギグループ米国本社 Shionogi Inc. 設立
- ・ Stallergenes社との抗原特異的舌下免疫療法薬に関するライセンス契約締結
- ・ スウェーデンとの国際産学連携活動協定の締結
- ・ 抗生物質製剤「フロモックス<sup>®</sup>」に関する特許侵害訴訟の和解
- ・ 抗インフルエンザウイルス剤「ラピアクタ<sup>®</sup>」の小児への適応追加の承認取得
- ・ グラム陰性菌に対する新規セフェム系抗生物質に関するGSK社との共同研究・開発・販売契約の締結
- ・ 「セデス<sup>®</sup>・ファースト」、「セデス<sup>®</sup>・ハイG」、「パイロン<sup>®</sup> 溶かしてのむかぜ薬」、「セデス<sup>®</sup>V FR」、「シオノギPV軟膏・クリーム」など、OTC新製品の発売

### 【シオノギInc.】

- ・ 流涎症治療薬「CUVPOSA<sup>™</sup>」のFDA承認取得
- ・ 注意欠陥多動性障害治療薬「KAPVAY<sup>™</sup>」のFDA承認取得

### ⑬ 開発品（2010年11月現在）

<MS/感染症/疼痛>

領域	開発No. (一般名)【製品名】	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
MS	S-474474 (イルベサルタン/トリ クロルメチアジド)	アンジオテンシン受容 体拮抗薬/チアジド系 利尿薬 (経口配合剤)	高血圧症	日本:フェーズⅢ	イルベサルタン: Sanofi-aventis社(仏 国) トリクロルメチアジド: 自社	自社
	S-2367 (Velneperit)	ニューロペプチドY Y5受容体アンタゴニ スト (経口)	肥満症	米国:フェーズⅡ 日本:フェーズⅡ	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善 薬 (経口)	2型糖尿病	米国:フェーズⅡa	自社	自社
	ADX415	選択的α2受容体ア ゴニスト (経口)	高血圧症	米国:フェーズⅡ準備 中	自社	自社
	S-234462	ニューロペプチドY Y5受容体アンタゴニ スト (経口)	肥満症	米国:フェーズⅠ	自社	自社
感染症	S-021812 (ペラミビル) 【ラピアクタ®】	ノイラミニダーゼ阻害 薬 (注射)	インフルエンザ感染症 (小児)	日本:承認 (2010年10月)	BioCryst社(米国)	自社
	S-4661 (ドリベネム水和物) 【フィニボックス®】	カルバペネム系抗生 物質 (注射)	用法・用量追加(1g× 3回/日:重症感染症)	日本:申請中 (2010年3月)	自社	自社
	S-4661 (ドリベネム水和物) 【フィニボックス®】	カルバペネム系抗生 物質 (注射)	各種細菌感染症(小 児)	日本:フェーズⅢ	自社	自社
	S-349572/ S-265744/ S-247303	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:フェーズ Ⅲ (最大進展フェーズ)	Shionogi-GSK社	Shionogi-ViiV社
	S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (持続性注射剤)	HIV感染症	米国:フェーズⅠ	Shionogi-GSK社	Shionogi-ViiV社
疼痛	LY248686 (デュロキセチン塩酸 塩) 【サインバルタ®】	SNRI(セロトニン・ノル アドレナリン再取り込 み阻害薬) (経口)	糖尿病性神経因性疼 痛	日本:申請中 (2009年9月)	Eli Lilly社(米国)	シオノギ/日本イーライ リリー社
	S-811717 (オキシコドン塩酸塩)	アヘンアルカロイド系 麻薬 (注射)	中等度から高度の疼 痛を伴う各種癌におけ る鎮痛	日本:申請中 (2010年9月)	NAPP社(英国)	自社
	S-297995	末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口)	オピオイド投与に伴う 消化器症状	米国:フェーズⅡa 日本:フェーズⅠ	自社	自社

\*: Long acting parenteral formulation

<その他>

領域	開発No. (一般名)【製品名】	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
婦人科	PSD502 (リドカイン/プリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物 (定量噴霧スプレー)	早漏	欧米:フェーズⅢ	Plethora社(英国)	シオノギ/Plethora社
	Ospemifene (オスベミフェン)	選択的エストロゲン受容体モジュレーター (経口)	閉経後膣萎縮症	米国:フェーズⅢ	QuatRx社(米国)	シオノギ/QuatRx社
小児	Glycopyrrolate (グリコピロレート) 【CUVPOSA™】	抗コリン薬 (経口)	小児における中等度から重度の流涎症(よだれ)	米国:承認 (2010年7月)	自社	自社
	Clonidine HCL (クロニジン塩酸塩) 【KAPVAY™】	選択的 $\alpha$ 2受容体アゴニスト (経口)	注意欠陥多動性障害 (小児)	米国:承認 (2010年9月)	自社	自社
その他	S-555739	プロスタグランジンD2拮抗薬 (経口)	アレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅡa 欧州:POM(Proof of Mechanism)	自社	自社
	S-888711	低分子TPOミメティクス (経口)	血小板減少症	欧米:フェーズⅡ 日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-288310	ペプチドがんワクチン (注射)	膀胱がん	日本:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラピー・サイエンス社(日本)	自社
	S-222611	Her2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州:フェーズⅠb	自社	自社
	S-488410	ペプチドがんワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズⅠ/Ⅱ 準備中	オンコセラピー・サイエンス社	自社
	S-524101	ダニ特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅠ準備中	Stallergenes社(仏国)	自社

<導出品>

開発No. (一般名)【製品名】	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
S-4661 (ドリペネム水和物)	カルバペネム系抗生物質 (注射)	細菌感染症	米国: 承認(2007年10月) 腹腔内感染症 尿路感染症 申請中(2007年6月) 院内肺炎 欧州:承認(2008年7月)	自社	Johnson & Johnson社 (米国)
S-3013 (パレスプラジブ メチル)	分泌型PLA2 (sPLA2) 阻害薬 (経口)	急性冠症候群 高脂血症	欧米:フェーズⅢ	シオノギ/Eli Lilly社	Anthera社(米国)
S-0373	非ペプチド型TRHミメ ティック (経口)	脊髄小脳変性症	日本:フェーズⅡ	自社	キッセイ薬品

2010年8月からの変更点

ステージの変更	S-021812 <日本>: 申請中 → 承認
	Clonidine HCL <米国>: 申請中 → 承認
	S-811717 <日本>: 申請準備中 → 申請中
	S-349572/S-265744/S-247303 <グローバル>: フェーズⅡb → フェーズⅢ
	S-707106 <米国>: フェーズⅠ → フェーズⅡa
開発品の追加	S-265744 LAP <米国>: フェーズⅠ
	S-524101 <日本>: フェーズⅠ準備中
開発品の削除	Pravastatin/Fenofibrate <米国>: 開発品絞込みのため
	Jenloga XR <米国>: 開発品絞込みのため
	S-444823 <日本>: 開発中止のため

<「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目>

一般名【製品名】	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
シクロホスファミド 【エンドキサン®】	抗腫瘍薬 免疫抑制薬 (注射)	下記リウマチ性疾患 の自覚的並びに他覚 的症狀の寛解導入 全身性エリテマトー デス、強皮症、全身性血 管炎(大動脈炎症候 群、結節性多発動脈 炎、顕微鏡的多発血 管炎、ウェゲナ肉芽腫 症等)、多発性筋炎 (皮膚筋炎)および血 管炎を伴う難治性リウ マチ性疾患(若年性皮 膚筋炎、混合性結合 組織病等)	申請(2010年9月)	Baxter社(独 国)	自社
メロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口)	嫌気性菌感染症 アメーバ赤痢 ランブル鞭毛虫感染 症	申請準備中	Sanofi-aventis社(仏 国)	自社
メロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口あるいは腔内)	細菌性膣症	申請準備中	Sanofi-aventis社	自社
リシノプリル 【ロンゲス®】	ACE阻害薬(経口)	小児高血圧症	申請準備中	Merck社(米国)/ AstraZeneca社(英 国)	シオノギ/ AstraZeneca社