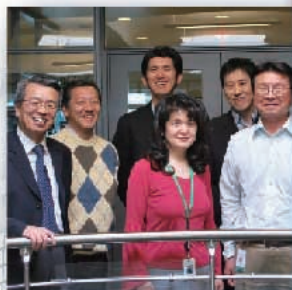




DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA



大日本住友製薬株式会社

アニュアルレポート 2011

2011年3月期

Delivering on the Promise of Global Growth

プロフィール

2005年の発足以来、大日本住友製薬は、「**存在感のある先進的な製薬企業**」を目指して、日本はもちろん、世界中の人々にとって革新的で、かつ有用な医薬品を提供してきました。

大日本住友製薬は将来像として、「**グローバルレベルで戦える研究開発型企业**」「**国内・海外事業が収益の2本柱**」を定めました。2009年には米国のセブラコール・インク（現サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク）を子会社化し、米国において自社販売体制を構築しました。2011年は、新発売となったグローバル戦略品「ラソーダ」を通じ、大きくグローバル展開を推し進めるなど、創造と変革への取り組みに注力しています。

企業理念

「人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」

経営理念

- 顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- 社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- 企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

行動宣言

大日本住友製薬の役員・従業員は、社会から信頼され存在感のある企業を目指し、法令遵守はもとより、以下の行動宣言に従って企業活動を遂行します。

1. 人々の「からだ・くらし・すこやかに」に貢献します
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 従業員の能力を活かします
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

将来予測に関する注意事項

このアニュアルレポートに含まれる将来の予測に関する事項は、発行日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。

したがって、実際の業績、開発見通しなどは今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

目次

ハイライト	2
-------	---

社長インタビュー	4
----------	---

社長へのインタビューを通じて、「グローバルレベルで戦える研究開発型企业」への
変革のステージを歩む大日本住友製薬グループの取り組みおよび戦略について紹介します。

特集：グローバル戦略品「LATUDA®」	10
----------------------	----

グローバル戦略品「ラズーダ」について、3つの側面から解説します。

研究開発	16	役員紹介	34
生産	22	大日本住友製薬の社会的責任	35
マーケティング	24	財務セクション	41
関連事業	30	会社概要	57
コーポレート・ガバナンス	31		

ハイライト

財務ハイライト

	単位：百万円			増減率	単位：千米ドル (注1)
	2011年3月期	2010年3月期	2009年3月期	2011/2010	2011年3月期
会計年度：					
売上高	¥379,513	¥296,262	¥264,037	28.1%	\$4,572,446
海外売上高	152,226	53,015	22,051	187.1%	1,834,048
海外売上高比率	40.1%	17.9%	8.4%	—	—
営業利益	30,952	35,625	31,166	(13.1%)	372,916
当期純利益	16,796	20,958	19,988	(19.9%)	202,361
包括利益	(12,066)	27,148	—	—	(145,374)
研究開発費	68,160	51,371	52,819	32.7%	821,205
設備投資額	8,663	6,471	10,569	33.9%	104,373
減価償却費	44,628	18,650	11,455	139.3%	537,687
EBITDA (注2)	77,971	56,448	41,970	38.1%	939,410
会計年度末：					
総資産	589,868	626,743	391,295	(5.9%)	7,106,843
純資産	323,983	343,483	324,496	(5.7%)	3,903,410
1株当たり金額：					
当期純利益	¥ 42.27	¥ 52.75	¥ 50.30	(19.9%)	\$0.51
純資産	815.44	864.51	816.49	(5.7%)	9.82
配当金	18.00	18.00	18.00	0.0%	0.22
財務指標：					
営業利益率	8.2%	12.0%	11.8%		
ROE (注3)	5.0%	6.3%	6.2%		
ROA (注4)	2.8%	4.1%	5.1%		
自己資本比率	54.9%	54.8%	82.9%		

(注) 1：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝83円で換算しています。

2：EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization)：利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

3：ROE＝当期純利益÷期中平均自己資本

4：ROA＝当期純利益÷期中平均総資産

※ 2010年3月期に、セブラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を子会社化しています。2010年3月期は同社の2.5カ月(2009年10月15日～12月31日)の業績を含んでいます。

ビジネスピックアップハイライト

2010年5月

ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」新発売

維持量として1,500mg/日が承認された国内唯一のメトホルミン製剤「メトグルコ」を発売しました。



9月

脳梗塞治療剤「SB623」に関するオプション契約締結

サンバイオ社より、有効な治療法がない脳梗塞への効果が期待される「SB623」について、米国やカナダをテリトリーとした共同開発・独占的販売権に関するオプション契約を締結しました。世界初の脳梗塞を適応症とする細胞医薬品の実現を目指します。

10月

米国子会社「Sunovion Pharmaceuticals Inc.」へ商号変更

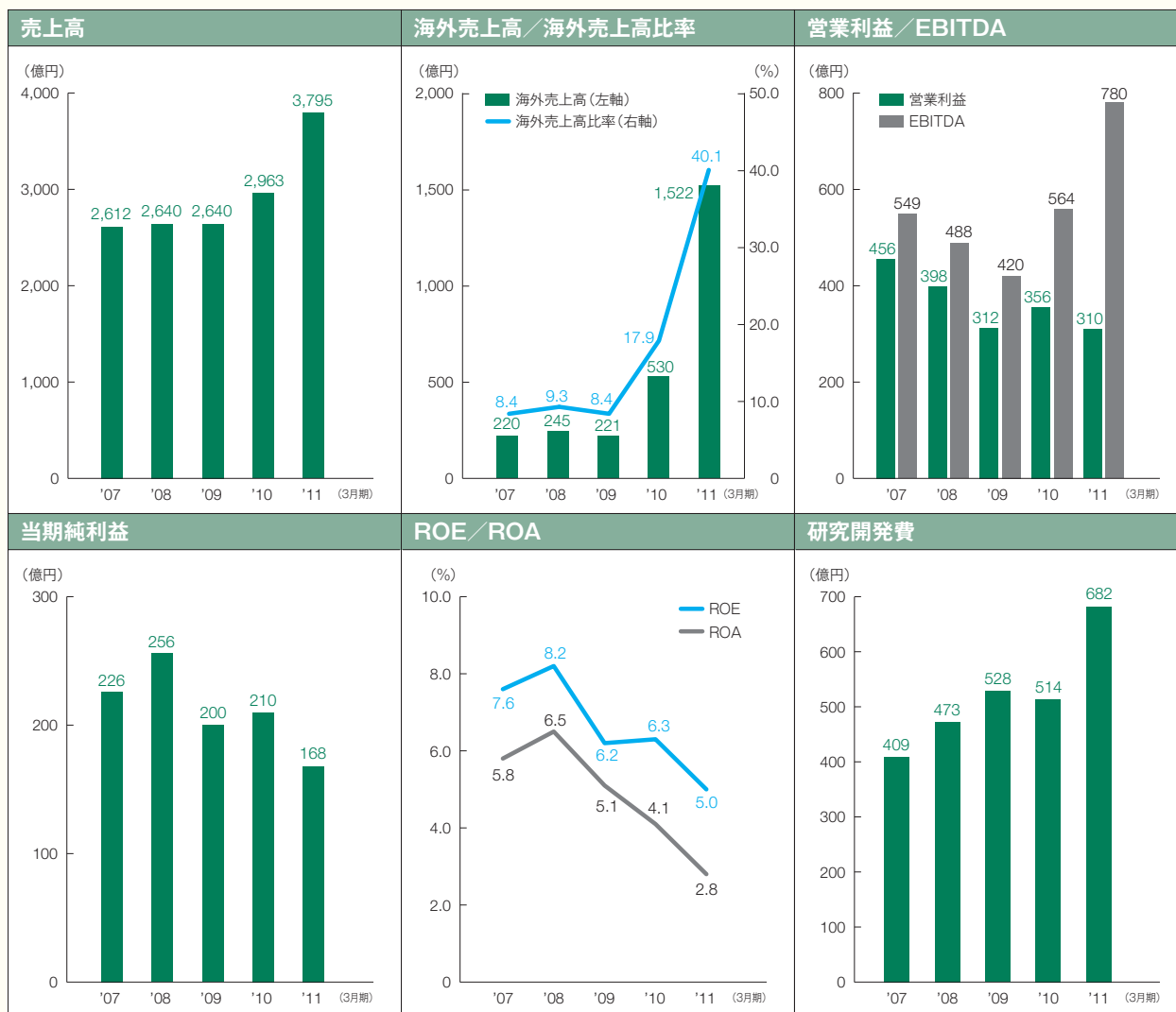
2009年10月に子会社化したセブラコール社と当社子会社を2010年4月に合併し、同年10月に商号変更をしました。



12月

がんペプチドワクチン「WT4869」共同開発を発表

血液がんの一種である骨髄異形成症候群(MDS)を対象に「WT4869」を、中外製薬株式会社と共同開発することを公表しました。MDSだけでなく、固形がんの開発にも着手しています。



2011年2月

非定型抗精神病薬「ラツーダ」新発売

サノビオン社が統合失調症を適応症とする「ラツーダ」を米国で発売しました。



3月

非定型抗精神病薬ルラシドン 欧州提携契約を締結

武田薬品工業株式会社と、非定型抗精神病薬ルラシドンについて、英国を除く欧州での共同開発・独占的販売契約を締結しました。欧州主要国に販売網を持つ同社と提携し、欧州での早期上市・製品価値最大化を目指します。

産学協同による創薬を目指し、京都大学と研究提携契約を締結

国立大学法人京都大学と、がん領域における協働研究「悪性制御研究プロジェクト」(DSKプロジェクト)実施についての契約を締結しました。また、京都大学iPS細胞研究所と難治性希少疾患の治療法創出を目的とする共同研究契約を締結しました。

バイプライン拡充のため 導入契約を締結

セフェム系抗生物質セフトロリン・フォサミル
武田薬品工業株式会社と、日本における独占的な開発・製造・販売契約を締結しました。

肝臓疾患治療剤「INT-747」

インターセプト ファーマシューティカルズ社と、日本および中国における独占的な開発・製造・販売契約を締結しました。

抗がん剤「BBI608」

ボストン バイオメディカル社と日本における開発・販売権に関する独占的なオプション契約を締結しました。

社長インタビュー

グローバル化へ飛躍を遂げた1年。
さらなる創造・変革を続けていきます。

2011年3月期は、大日本住友製薬が
目指す「グローバルレベルで戦える研
究開発型企业」へ向けて大きく飛躍を
遂げた期となりました。

最重要プロジェクトと位置づけている
「ラツーダ」は、米国において新発売
を成し遂げ、欧州においては開発・販
売に関する提携が決定するなど、本格
的なグローバル展開が進んでいます。

さらなる成長に向けて、創造・変革の
歩みを止めることなく、邁進していき
ます。

代表取締役社長
多田 正世

Q.1

2011年3月期は、第二期中期経営計画の初年度にあたります。当期の業績および取り組みについてお聞かせください。

事業基盤の強化と海外事業の拡大について大きな進展を遂げました。業績面においても、薬価改定の影響を吸収し、期初想定以上の実績を挙げることができました。

最初に、3月11日の東日本大震災により被害を受けられたみなさまならびに関係者の方々に、心よりお見舞い申し上げます。なお、この地震による当社への直接的被害として、物流拠点の一部において軽微な損傷が見られましたが、業績が変動するレベルの影響はありませんでした。被災地に対しては、義援金の拠出、医薬品の無償提供に加え、薬剤師資格を有する社員のボランティア活動などを行っておりますが、製薬会社として、本業を通じて経済を活性化させることが復興に資すると考え、全社員一丸となって事業活動に取り組んでいきます。

当社グループは、2011年3月期を「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした第二期中期経営計画の初年度として重要な年と位置づけ、中長期ビジョン「国内事業を強固な収益基盤として確立」「海外自販の進展」「将来像実現のための開発パイプラインの充実」の達成に向け、積極的な事業活動を展開してきました。

当期においては、最大の目標であった「ラツェダ」（一般名：ルラシドン塩酸塩）の米国での承認取得と新発売を成し遂げるとともに、パイプラインの充実やローコスト経営に向けた取り組みも成果を挙げるなど、海外事業の拡大と事業基盤の強化について大きな進展を遂げることができました。

業績面では、上記取り組みに加え、2009年に子会社化した米国サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク（旧セブラコール・インク、以下「サノピオン社」）の業績が通年で寄与したことなどにより、売上高は3,795億円（前期比28.1%増）、営業利益は310億円（同13.1%減）、経常利益は286億円（同15.4%減）、当期純利益は168億円（同19.9%減）となりました。特許権やのれんの償却などの影響により減益となりましたが、当社やサノピオン社の業績が全般的に堅調に推移したことに加え、期末に導出一時金を売上高に計上するなどの特殊要因もあり、減益幅は当初の想定よりも大幅に減少しました。

当期の実績は、第二期中期経営計画の初年度として、順調なスタートが切れたと高く評価しています。

第二期中期経営計画 定量目標と進捗

	2011年(3月期) 実績	2013年(3月期) 参考*	2015年(3月期) 目標*
売上高	3,795億円	3,800億円	4,200億円
うち医薬品事業	3,346億円	3,400億円	3,750億円
営業利益	310億円	300億円	700億円
EBITDA	780億円	700億円	900億円

※ 2013年(3月期)、2015年(3月期)の為替レートは1米ドル＝90円と想定しています。

売上高は、動物薬事業の子会社化により、第二期中期経営計画発表時(2010年2月)に比べ、200億円減額しましたが、利益への影響はありません。

Q.2

第二期中期経営計画の基本方針の1つである
「海外事業の拡大と収益最大化」について
その進捗をお聞かせください。

グローバル戦略品「ラツダ」の米国における新発売、
欧州市場での開発・販売提携などを核として、
グローバル化に向けた取り組みが着実に進展しました。

当社グループは、本格的なグローバル化のための最重要プロジェクトとして
「ラツダ」の上市に向け、米国での自販体制の整備と海外開発機能の整備・強
化を推進してきました。

2009年にサノピオン社を子会社化し、米国における販売体制を構築するな
ど、「ラツダ」の速やかな市場浸透、早期の売上最大化を図るため、さまざま
な準備を行ってきました。2011年2月に発売となった「ラツダ」は好調な滑り
出しを見せています。また、2011年3月には欧州主要国に販売網を有し、製品
価値を高く評価していただいた武田薬品工業株式会社との間で、欧州市場での開
発・販売提携の契約を締結するなど、海外事業拡大に向け着実な進展が見られま
した。「ラツダ」については、引き続き、グローバル開発・マーケティングの両面
から市場浸透、収益最大化に向けての取り組みを続けていきます(「ラツダ」の
詳細はP10-15の特集：グローバル戦略品「LATUDA®」をご参照ください)。

また、サノピオン社では、「ルネスタ」「ゾペネックス」などの既存品についても
効果的・効率的なプロモーション活動により販売の維持に努めています。中国
においては、成長を続ける医薬品市場を見据え、住友制药(蘇州)有限公司の
MR(医薬情報担当者)の増員など営業基盤の強化に努めており、今後も一層の
販売拡大を図っていきます。



Q.3

薬価改定の影響を受けるなど、
厳しい状況が続く国内医薬品事業において、
今後の収益基盤の強化についてお聞かせください。

**戦略品・新製品に営業資源を集中するとともに、
患者視点・地域密着型の営業を目指します。**

国内医薬品事業は厳しい環境が続くと想定しています。今後の営業方針としては、選択と集中のさらなる徹底です。営業重点領域を設定し、「アバプロ」「ロナセン」「プロレナール」といった成長余地の大きい戦略品と、「トレリーフ」「ミリプラ」「メトグルコ」「シュアポスト」の新製品などに営業資源を集中し、収益の最大化を図っていきます。

さらに、当期において、営業活動の行動指針「DSP アンビション」を策定しました。顧客から感謝される患者視点の営業活動を推進していくとともに、2009年にスタートした地域本部制を一層浸透させることにより、地域密着型で環境変化にも即応できる営業体制の確立を目指していきます。

また、もともと優位性のある精神神経領域において、2011年4月に新設したCNS事業部の円滑な運営により、「ロナセン」の売上最大化を早期に実現し、この領域での一層のプレゼンス向上を図ります。

Q.4

「ラツータ」に続く成長ドライバーの創出と
パイプラインの拡充に向けた戦略を教えてください。

**早期に「ポスト・ラツータ」を選択し、開発を加速させます。
また、自社研究に加え提携・導入も推進していきます。**

まずは米国での「ラツータ」の適応追加、剤形追加などの展開を通じて製品価値最大化を図るとともに、数年内に米国での承認・発売を予定している「ステデサ」の成長を目指していきます。そのうえで、精神神経領域を中心に、また、がんなど専門医をターゲットとして効率的な営業活動が行える領域において、「ポスト・ラツータ」の選択を検討・推進していきます。

現在、米国で開発中の精神神経領域のDSP-8658（アルツハイマー病）、DSP-1053（うつ病）やSEP-228432（疼痛、うつ病）、領域は異なりますが、SMP-986（過活動膀胱）などの自社開発品のほか、精神神経領域・がん領域に

「ポスト・ラツータ」

対象領域

精神神経領域を中心とし、それ以外にも、がんなど専門医をターゲットとして効率的な営業活動が行える領域

「ポスト・ラツータ」候補

- 米国で開発中の品目
- 精神神経領域・がん領域に複数ある前臨床段階の化合物
- 導入および提携品

複数ある前臨床段階の化合物、SB623(脳梗塞)やBBI608(がん)などの提携・導入品も対象となりえます。これらの中から有望な数品目を選定し、開発を加速させて「ポスト・ラツータ」として、発売を目指していきます。

さらにもっと先の将来を見据えて、新薬創出においては、重点領域である精神神経領域とチャレンジ領域であるがん分野などのスペシャリティ領域を中心に、製品の継続的創出を目指す一方、アカデミアとの共同研究や提携・導入の取り組みも継続して強化していきます。

Q.5

第二期中期経営計画の基本方針の1つである「CSRと継続的経営効率の追求」について、具体的な成果や取り組みとともに教えてください。

**まずは、全社を挙げて東日本大震災の復興支援に取り組みます。
また、国内外において引き続き経営効率の追求に取り組みます。**

当社は、CSR経営に注力し、コンプライアンスの徹底、リスクマネジメントの強化、社会貢献活動などを重要視しています。

当期においては、東日本大震災発生直後から、義援金の拠出や医薬品の提供などを行いました。また、震災の復興を支援するため、2011年5月に専任組織である「震災復興支援室」を設置しました。長期化も予想される震災復興に向けて当社ができることを検討・立案・実施しており、生命関連企業である当社だからこそ行える支援活動として、被災地へ向けての薬剤師資格を有する社員ボランティアの派遣も行っています。

「経営効率の追求」については、当社は、2010年3月期より「総合業績改善プロジェクト」をスタートしました。2011年3月期においても、業務の簡素化、優先順位づけに基づいた研究開発費の使用や販売経費・製造費用の削減など、徹底した経営効率の改善を行い、前期と比べ30億円の削減効果が見られました。2012年3月期も海外を含めたグループ全体において継続してコスト削減に努めていく方針です。

Q.6

2012年3月期の方針とステークホルダーへの
メッセージをお願いします。

成長軌道に乗せるための勝負の年と捉えており、
全力で取り組んでいきます。

2011年3月期は、当社グループにとって大きな飛躍を遂げた年となりました。「ラツーダ」の発売実現により、「グローバルレベルで戦える研究開発型企业」への成長軌道に乗りつつあります。

2012年3月期は、さらなる成長へ向けてのステップアップの年と捉え、当期に続き「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」「将来の成長のためのパイプラインの強化」を重点課題として掲げ、事業活動を行っていく方針です。

最重要プロジェクトとしては、「ラツーダ」の米国での販売に全力を挙げるとともに、グローバルでの研究開発を推進することだと考えています。

第二期中期経営計画で掲げた基本方針を全社員が一丸となって推進していくことによって、成長軌道を一層確実なものとしていきます。

また、当社は、株主のみならず常に適切な利益還元を行うことを、最も重要な経営方針の一つとして位置づけています。配当については、成果の適切な配分を重視するとともに、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資や、強固な経営基盤の確保、財務内容の充実などを総合的に見極め、決定していく方針です。

2011年3月期の期末配当金は、1株当たり9円とし、中間配当9円と合わせて年間では1株当たり18円の配当とさせていただきます。また、2012年3月期の年間配当金は、株主のみならず安定的な配当を継続するため、1株当たり18円を予定しています。

株主をはじめとするステークホルダーのみなさまに対しては、必要とされる経営情報を誠実に開示することはもちろん、トップとして十分説明責任を果たすなど、IR活動に注力してまいります。今後とも率直なご意見をいただきますよう、お願い申し上げます。

2011年6月

多田正世





特集

グローバル戦略品 (ラツーダ)

「LATUDA®」

非定型抗精神病薬の「ラツーダ」(一般名: ルラシドン塩酸塩)は、大日本住友製薬グループにとって最優先プロジェクトであり、経営資源を投入してグローバル開発を行ってきました。早期収益最大化を実現するために、当社は2009年に世界最大の医薬品市場である米国における販売ネットワークを構築することを目的とし、セブラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク。以下「サノビオン社」)を買収し、同薬の上市が成功するように準備を進めてきました。

そして、「ラツーダ」は、申請から10カ月という早いスピードで、統合失調症を適応症として2010年10月に米国食品医薬品局 (FDA) から販売許可を取得し、2011年2月に米国での販売が開始されました。

今回の特集では、大日本住友製薬グループが「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」となるための第一歩としての「ラツーダ」にフォーカスし、その特長と、製品としてのポテンシャルについて詳しく解説します。

「ラツーダ」の特長

「ラツーダ」の有効性・安全性・忍容性は多くの臨床試験によって評価・確認されています。

実証された優れたパフォーマンス

非定型抗精神病薬市場の特徴には、薬剤の切り替え率と中止率が高く、アンメット・メディカル・ニーズが依然として高いことが挙げられます。それゆえ、「ラツーダ」は統合失調症に悩む成人の患者さんに対し、有効性と安全性・忍容性を備えた新しい治療薬となる可能性があります。

「ラツーダ」は、2,500人以上の統合失調症の患者さんを対象とした臨床試験において、有効性・安全性・忍容性の3つの点で評価されました。2010年12月に、3つ目の第Ⅲ相臨床試験であるPEARL 3 (Program to Evaluate the Anti-psychotic Response to Lurasidone)の詳細なデータが米国神経精神薬理学会 (American College of Neuropsychopharmacology) において発表され、2011年5月には長期安全性試験であるPEARL Safetyの結果がアメリカ精神医学会 (American Psychiatric Association) の年次総会で発表されました。いずれの試験データでも「ラツーダ」の成人の統合失調症に対する有用性が示されました。

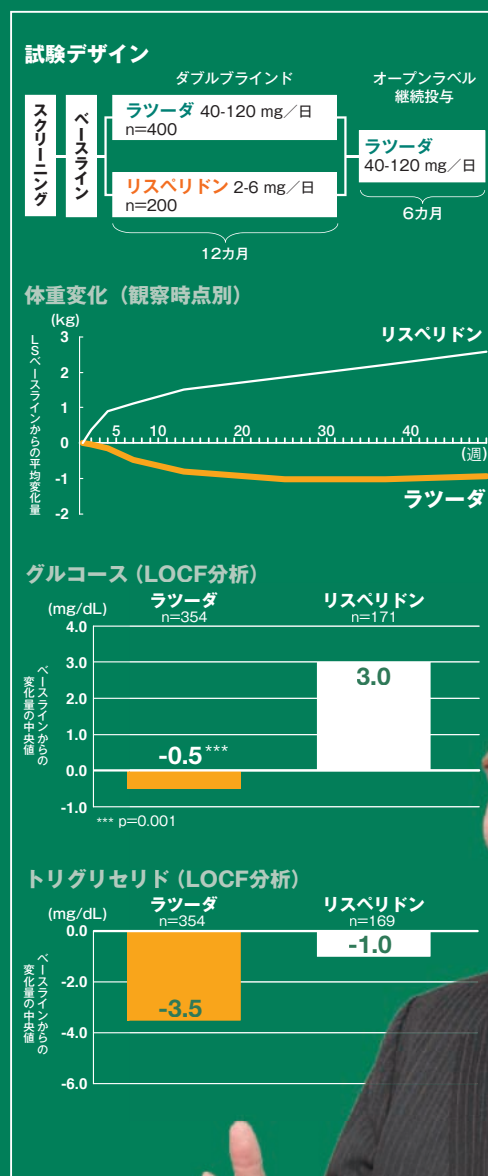
これまで実施された臨床試験のデータでは、「ラツーダ」は、統合失調症の薬物治療において特に問題となっている体重変化およびメタボリック指標の悪化が少ないことが示されています。

さらなる拡大のために

現在、米国内で承認されている「ラツーダ」の適応症は成人の統合失調症ですが、双極性障害うつ病の効能追加のための臨床試験を実施しており、大うつ(混合症状)の開発も開始しました。さらに、小児を対象とした開発を計画中です。また、現在「ラツーダ」の剤形は錠剤のみですが、IM デボ剤といった新剤形も開発中です。

また、統合失調症の領域では、別の非定型抗精神病薬から「ラツーダ」へ変更した場合の患者さんへの影響を確認するため、スイッチ試験が進行中です。

PEARL Safety 試験 における安全性結果 (LTSS: 長期安全性試験)



サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Executive Vice President

Antony Loebel, M.D.
(アントニー ローベル)

マーケティング体制

強力なマーケティング戦略を策定し、
販売戦略を遂行します。

ターゲット精神科医数 (米国)

約2万人

米国において統合失調症の患者数は約200万人。「ラツーダ」の販売ターゲットとなるのは精神科医、約20,000人です。

MR数

336人

約20,000人の精神科医へアプローチするのは、専門知識を有した「ラツーダ」専任MR336人です。

2015年3月期売上目標

米国売上予想 (億円)

約700億円

102

2012年3月期

700

2015年3月期

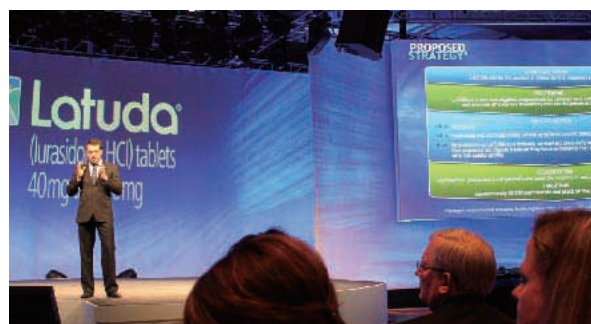
早期収益最大化を目指して

現在、北米における非定型抗精神病薬の市場規模は、売上規模で約160億ドルであり、過去3年は年間約3%のペースで拡大しています。

「ラツーダ」の早期収益最大化を実現することを目的とし、上市に先立ち総合的なマーケティング戦略を策定しました。まず、販売を確実に成功させるための最初のステップとして、専門性が高く、経験豊富なMR(医薬情報担当者)を確保しました。具体的には、サノビオン社において精神神経領域の「ルネスタ」を担当している自社のMRに加えて、既存の非定型抗精神病薬の販売経験が豊富なMRを「ラツーダ」の専任として新たに採用し、合計336人での販売体制を構築しました。そして、「ラツーダ」の製品知識など専門知識を習得するため、発売までの間に十分な研修を実施しました。

一方で、発売前に精神科医に対して「ラツーダ」の認知度を高めることも、マーケティング戦略における重要な要素の1つでした。統合失調症に特化した広範囲にわたるキャンペーンを展開し、各種学会での発表や学術雑誌への広告掲載なども行いました。

これらの事前準備を入念に行い、2011年2月、万全な体制で「ラツーダ」の発売を迎えました。発売時に



ローンチミーティング(発売記念式典・最終研修)
(2011年2月米国にて)

米国における約20,000人の精神科医を対象にプロモーション活動を開始しました。そのプロモーション活動を支援するために、医療関係者および患者さんの両方にとって情報源となる、「ラツーダ」のウェブサイトを立ち上げました。また、全米各地で選抜した約400人の医師に対して、「ラツーダ」に関する十分な教育・研修を行ったうえで、それらの医師による、医療関係者に対しての小規模から中規模の講演プログラムを継続的に実施しています。

好調なスタート

「ラツーダ」は当初の想定どおりに順調な滑り出しとなり、2011年2月の販売開始以降、処方せん枚数が順調に増加しています。この順調な滑り出しの要因としては、「ラツーダ」の望ましい製品プロファイルに加えて、競争力のある価格の設定戦略が奏功したこと、精神科医と患者さん双方の認知が進んだことだと考えています。また、サノビオン社は、一定の要件を満たした経済的余裕のない方に対して「ラツーダ」を無償で提供するという患者支援プログラムの設定も行いました。

なお、販売初年度となる2012年3月期の北米における「ラツーダ」の売上高は、120百万ドル（102億円）を見込んでいます。

今後のマーケティング戦略としては、既に実施している各種マーケティング戦略の継続的な実施に加え、各州のフォーミュラリー（米国の医療機関が薬を選択する場合の基準となる医薬品リスト）に「ラツーダ」が早急に収載されるよう注力していきます。医師はこのフォーミュラリーの中から薬を処方するため、そのリストに組み込まれることは広範囲の患者さんへの処方を容易にするために重要となります。

2015年3月期の売上目標は約700億円

第二期中期経営計画における医薬品事業の2015年3月期の売上目標は、3,750億円に設定しています。海外売上高比率は50%を見込んでおり、この目標を達成する要素として、米国における2015年3月期の「ラツーダ」の売上高は約700億円と計画しています。この売上高は、大日本住友製薬グループ全体の総売上高の約17%を占め、「ラツーダ」は最重要戦略品と言えます。

「ラツーダ」の今後の成功のためには、販売初年度の売上高とマーケットシェアが重要になります。サノビオン社では、最優先課題として引き続き「ラツーダ」の販売拡大に取り組み、大日本住友製薬グループの成長ドライバーとして、「ラツーダ」の市場浸透、製品価値最大化に向けて努めていきます。

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
President & CEO

Mark Iwicki
(マーク アイウィッキ)



グローバル戦略品としての展開

グローバルベースでの製品価値最大化に向け、戦略を着実に推進していきます。

欧州での武田薬品工業との提携

「ラツータ」の欧州における展開については、提携を中心に検討してきました。そして、2011年3月に武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」）との間で、英国を除くEU26カ国およびスイス、ノルウェー、トルコ、ロシアを対象国とした共同開発・独占的販売契約を締結しました。欧州主要国に販売網を有するとともに、中枢神経領域に注力し、「ラツータ」の製品価値を高く評価していただいた武田薬品と契約を締結できたことは大きな意義を持つと考えています。

本契約の締結により、当社は武田薬品から、契約一時金として100億円を受領し、また統合失調症および双極性障害を効能とした申請・承認時のマイルストーンとして最大約180百万ドルを受領することになっています。

今後は、武田薬品と欧州での「ラツータ」の共同開発を進め、早期の申請・承認を目指します。承認後は、武田薬品に製剤を供給し、販売額に応じたロイヤリティを受領することとなります。

なお、当社グループにおける将来の欧州での展開の第一歩として、英国においては当社グループ単独での販売を予定しており、販売子会社を設立することを検討しています。英国は英語圏でありマネージしやすいこと、市場規模が大きいことに加え、当社は開発子会



武田薬品工業株式会社との提携

社を有しており、既に基盤・人脈があることなどが、英国での自社販売を目指す理由です。

さらなるグローバル展開に向けて

米国や欧州以外の「ラツータ」の展開についてですが、まず、カナダにおいて2011年6月に承認申請を行いました。

日本国内においては、現在第Ⅲ相臨床試験段階にあります。統合失調症を対象に日本・韓国・台湾の3カ国で実施したプラセボ対照二重盲検比較試験（Pan-Asia試験）の結果、主要評価項目であるPANSS合計スコア変化量において、ルラシドンは有意に低下したものの、プラセボに対する優越性は検証できませんでした。本試験ではプラセボ効果が予想より強く現れたことから、試験として不成立であると考えています。当社は、本試験の結果を踏まえて2011年内に新たな第Ⅲ相臨床試験を開始予定であり、その試験によって、日本でのルラシドンの早期の承認申請を目指します。



取締役 常務執行役員
海外事業本部長

原 誠

また、中国においては2011年内に治験届の提出を行う計画です。

大日本住友製薬グループが目指す将来像「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」の実現に向けて、「ラツータ」の成功は必要不可欠です。北米から欧州、さらにアジアへと、「ラツータ」の市場拡大と製品価値最大化を実現させ、グローバルな成功を達成するために、全力で取り組んでいきます。

「LATUDA®」グローバル開発計画

米国

上限用量1日160mgへの変更：2011年6月申請
双極性障害うつ：2012年に効能追加申請予定
大うつ病（混合症状）：2011年2Qに第Ⅲ相臨床試験を開始
双極性障害メンテナンス：2011年3Qに試験開始予定
IMデボ剤を開発中：スケジュールは検討中

カナダ

2011年6月に承認申請

欧州

武田薬品と共同で開発を推進

日本

2011年内に新規第Ⅲ相臨床試験を開始予定

中国

2011年内に治験届を提出予定

Iwicky

「ラツータ」の販売にあたっては、販売初年度の実績が極めて重要になります。これまでの実績を見る限り、「ラツータ」は計画を達成できると確信しています。既に、販売面においては、順調な推移を続けており、サノビオン社では全社を挙げて「ラツータ」に注力し、長期的な成功を成し遂げることを約束します。このコミットメントの原動力は、統合失調症に苦しんでいる患者さんの生活向上のために役立ちたいという強い願いです。さらに、新効能についても継続的な開発を通じて、数年後には患者さんやそのご家族、医療関係者に新たな価値を提供できると期待しています。

原

グローバル戦略品としての「ラツータ」の成功は、大日本住友製薬グループにとって最優先事項です。この成功は、開発やマーケティング、そのほかすべての従業員の一致協力した努力にかかっています。私もその中の一人として、「ラツータ」の成功をより確実なものとするために自分自身でできることは何でもするという強い意志を持って取り組んでいきます。

Loebel

「ラツータ」を米国においてスムーズに発売することができ、私は非常に満足しています。また、製品価値最大化のため、米国での将来の効能追加を見据えて、引き続き開発に注力します。同時に、欧州および日本・中国での開発も並行して進行させていきます。これまでと同様、今後も緊迫感を持ってグローバル開発のマイルストーン達成に向け、取り組んでいきたいと思っています。

Q：今後に向けた意気込みを教えてください。



研究開発

グローバル研究開発体制により、新製品の継続創出を目指します。

基本方針

大日本住友製薬は、「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」を目指し、第二期中期経営計画の基本方針の1つとして「新薬継続創出に向けたパイプラインの拡充」を掲げています。

これを受け、研究領域については、

重点領域：精神神経領域
チャレンジ領域：スペシャリティ領域

と設定し、経営資源を集中しています。

既存の臨床開発品目に関しては、上記領域にかかわらず、早期のPOC^{※1}試験の実施、早期申請・承認を目指し、開発を加速させます。また、新規研究開発テーマに関しては、重点領域およびチャレンジ領域の品目を

優先し、スピードと効率性を重視した成功確度の高い研究開発を推進していきます。

※1 Proof of Concept：有効性や安全性に関して予測した特徴をヒトで確認すること

創薬研究の取り組み

重点領域とチャレンジ領域

重点領域

精神神経領域は、当社がグローバル製品創出に向けて、これまで最も注力してきた研究領域で、医療上のニーズが高く、また、当社のアクティビティも高いことから、重点領域に設定しています。高齢化、ストレス社会を迎え医薬品ニーズの高まっている統合失調症、認知症、うつ病などを中心に創薬研究に取り組ん

オンコロジー事業推進室について

当社は、スペシャリティ領域のうち、がんの治療薬および診断薬に関わるオンコロジー事業について、将来の重点事業の一つとなることを目指して強化しています。このため、各本部や各地域にまたがるオンコロジー領域に関するさまざまな機能や活動を一元的に統括する組織として、2011年6月にオンコロジー事業推進室を新設しました。オンコロジー事業推進室は、オンコロジー領域におけるグローバルな事業戦略を検討・実施するとともに、グローバルな研究開発体制の構築を進めていきます。

グローバル研究開発体制



でいます。本領域に強みを持つセプラコール社（現サノ
ピオン社）の買収により、研究テーマや人員の増加、プ
ロジェクトごとのノウハウの共有、人材交流などシナ
ジーが発揮されることを期待しています。

チャレンジ領域

がん・免疫関連疾患など、アンメット・メディカル・
ニーズが高く、高度な専門性が研究・開発・営業に求め
られる専門医領域（スペシャリティ領域）をチャレンジ
領域と設定し、これまでの経験を活かし創薬研究に取り
組んでいます。

自社保有技術の活用

当社は医薬品研究開発全般にわたり技術基盤と経験
を保有していますが、その中で特にゲノミクス、プロテ
オミクス、メタボロミクスなどの先端技術について競
合優位を誇っています。これらの技術を医薬品研究開
発におけるあらゆる局面に活かしていきたいと考えて
います。また、いわゆるバイオ医薬品（抗体医薬、核酸
医薬など）に関する研究も進めています。

外部研究機関との提携

新薬継続創出に向けて、大学などの研究機関や革新的
技術を有するベンチャー企業との研究提携を推進して
います。また、ナショナルプロジェクトなどへの参加の
機会も活用しています。外部との提携を積極的に推進
するために、さまざまな形で情報収集を行っており、
バイオベンチャーファンドのアポジット・ヘルスケア・
ファンドへの投資もその一環です。

外部研究機関との共同研究の具体例としては、大阪
大学大学院とともに精神神経創薬コンソーシアム
（NDDC）を設立し、精神神経領域において、遺伝子／
分子レベルでの精神疾患発症機序に基づき、従来の治療
薬にはない特長を有する革新的治療薬の創出に取り組
んでいます。また、2011年3月より、がんの悪性制御に
基づく独創的な抗がん薬の創出を目指して、京都大学と
の協働研究「悪性制御研究プロジェクト」（DSK プロジェ
クト）を開始しました。さらに、同大学iPS細胞研究所と
の間で、難治性希少疾患の治療法創出を目的とする共同
研究も開始しました。また、東京大学との間で、アポ
トーシス抑制因子AIM^{*2}に関する共同研究を開始し
ています。海外では、スウェーデンのカロリンスカ研究

プロジェクトの紹介 京都大学との協働による制がん研究拠点 「悪性制御研究プロジェクト」（略称：DSK プロジェクト）

DSK プロジェクトは、がんの悪性制御に基づく独創的な
抗がん薬、診断法および治療法の創出を目指して、国立大
学法人京都大学との協働研究を進めるプロジェクトです。

同大学は、画期的な薬剤・医療技術の創出と創薬研究
者の育成を目的として、日本初の対等な協力関係による
オープンイノベーション拠点「メディカルイノベーションセ
ンター」を設立し、包括的かつ組織的な産学連携プロジェ
クトを積極的に推進しています。また、がん領域において
は、京都大学医学部付属病院に国立大学病院として日本
初の「京大病院がんセンター」を設置し、高度ながん医療を
提供しています。

がん領域を含めたスペシャリティ領域をチャレンジ領域
として設定している当社と、豊富な基礎医学・臨床医学の

知見を有する京都大学が、人材、資金、知見、マネジメント
を融合させ、お互いの知的資産を有効利用しながら協働で
研究することによって、新規創薬標的およびバイオマーカー
（疾患の状態や変化、治癒の程度を特徴づける生物学的
指標）を同定するとともに、候補物質探索を進め、独創的
な抗がん薬、診断法および治療法の創出を目指しています。



DSK プロジェクト開所式

所内にある当社研究所（KASPAC）において、アルツハイマー病を中心に創薬ターゲットの候補を絞り込んでおり、それら有望な標的因子に焦点を合わせた第三期の共同研究を開始しました。

※2 AIM (Apoptosis inhibitor of macrophage) :

AIMはマクロファージから産生され、脂肪細胞やマクロファージ自身に作用します。AIMにはメタボリックシンドロームとの強い関連が認められています。

新薬継続創出に向けた取り組み

当社の研究開発の全体戦略としては、第二期中期経営計画の基本方針に則り、以下の3点に注力しています。

次期戦略候補品のPOC試験の早期実施に向けた優先的投資

「ラツダ」に続く次期戦略候補品の創出に向け、既存の臨床開発品目に関しては、早期にPOC試験を実施するために優先的に経営資源を投下していきます。「ポスト・ラツダ」の対象の領域としては、精神神経領域を中心に、それ以外にも、がんなど専門医をターゲットとして効率的な営業活動が行える領域を考えています。現在、米国で開発中の自社品、精神神経領域やがん領域に複数ある前臨床段階の化合物、導入・提携品の中から有望な数品目を選定し、重点的に開発を加速する予定です。

グローバル開発を基本戦略とした海外開発機能の充実

当社グループの開発戦略はグローバルな視点から議論するために設置された会議体「グローバルPMC (PMC : Portfolio Management Committee)」によってグループ全体でのポートフォリオ最適化を図っています。グローバルPMCではグローバルR&D戦略、開発計画および予算案を審議し、優先順位を決定し、グローバルに開発するプロジェクトの選定を行っています。前臨床段階のものを含め、グローバルプロジェクトを複数選定しています。サノビオン社とのノウハウの共有、人材交流を通じた共同開発もプロジェクトに応じて積極的に行われています。

研究開発期間短縮に向けた諸施策の追求

研究開発期間を短縮し、経営効率の向上を図るため、さまざまな施策を実行しています。

具体的には、最短スケジュール・最少リソースで効率

的にPOC試験を行い、その試験成績を踏まえた事業性評価結果に基づき、その後の開発可否について意思決定を行います。研究から開発へのシームレスな移行を実現するため、POC試験の実施までを研究本部主体で統括する体制をとっています。また、創薬段階ではスクリーニングカスケード（新薬候補化合物の評価手順と選択基準）の活用、開発段階では簡易製剤、マイクロドージング、国際共同治験の手法も積極的に取り入れて、研究開発期間短縮に取り組んでいきます。

戦略的投資による提携・導入の推進

パイプラインの拡充という観点から、サノビオン社の情報網やノウハウを最大限に活用し、戦略的投資による提携や導入を積極的に推進しています。国内導入に関しては、精神神経領域をはじめとする国内営業基盤を活かすことができるものを中心に、開発後期段階の早期に上市可能な製品の積極的な導入を推進しています。北米に関しては、サノビオン社の基盤を活かせる精神神経、呼吸器、スペシャリティ領域の導入を優先して推進します。また、研究段階、開発初期段階の品目に関しては、重点領域、チャレンジ領域での導入・提携を推進しています。

当期は新たに4つの製品に関する契約を締結しました。詳細は右の表にまとめています。



開発品目の状況

▶ 精神神経領域

グローバル戦略品として開発を進めてきた非定型抗精神病薬「ラツーダ」については、米国において2010年10月に販売許可を取得し、2011年2月に販売を開始しました。現在、双極性障害うつ・大うつ（混合症状）に対する第Ⅲ相試験を実施中であり、適応症拡大を目指しています。カナダにおいては申請中、欧州・国内においては第Ⅲ相試験段階にあります。

米国で申請中の抗てんかん剤「ステデサ」については、FDAとの協議を踏まえ、早期の承認取得に向け、取り組んでいます。

新たに臨床開発に着手した化合物として、アルツハイマー病治療剤DSP-8658とうつ病治療剤DSP-1053があります。

そのほかに、神経因性疼痛・うつ病治療剤SEP-228432が第Ⅰ相試験段階にあります。

ステデサ：新規の電位依存性ナトリウムチャネル拮抗薬。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数減少を示し、忍容性・安全性を有すると期待されています。

DSP-8658：PPAR α / γ のモジュレーターであり、糖尿病の適応症に加え、新たにアルツハイマー病を対象に臨床試験を開始しました。本剤は対症療法的な認知改善作用と脳内 β アミロイド低下作用に基づく根本治療効果が期待されています。

SEP-228432：セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規のtriple reuptake inhibitor (TRI)であり、神経因性疼痛やうつ病を対象に開発中です。

2011年3月期の導入案件 さらなるパイプラインの拡充を目指して



インターセプト社との提携



ボストン バイオメディカル社との提携

当社は、パイプラインの拡充という観点から、自社研究に加え積極的な提携・導入を推進しています。2011年3月期に契約を締結した案件を以下に紹介します。

対象開発品目	導入元	内容
脳梗塞治療剤 SB623	サンバイオ社(米国)	米国・カナダにおける共同開発・独占的販売権に関するオプション契約を締結(2010年9月)
SB623は、健康人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の細胞医薬品であり、中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法が存在しない脳梗塞の慢性期への効果が期待されます。非臨床試験で優れた有効性・安全性が示され、現在サンバイオ社が米国で第Ⅰ/Ⅱa相試験を実施中です。		
肝臓疾患治療剤 INT-747	インターセプト ファーマシューティカルズ社(米国)	日本・中国における独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結(2011年3月)
INT-747は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR(Farnesoid X receptor)への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加による肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されます。現在、インターセプト社はPBC(原発性胆汁性肝硬変)について欧米で第Ⅲ相試験を準備中、門脈圧亢進症については米国で第Ⅱ相試験を準備中です。また、世界初のNASH(非アルコール性脂肪肝炎)の適応取得を目指して米国で米国NIH(米国立衛生研究所)により第Ⅱb相試験が実施されています。		
抗がん剤 BBI608	ボストン バイオメディカル社(米国)	日本における独占的な開発・販売権に関するオプション契約を締結(2011年3月) 米国およびカナダについては独占交渉権を保有
BBI608は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤であり、がん細胞のみならず、がん幹細胞を標的とすることにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発あるいは転移に対する効果が期待されます。現在、ボストン バイオメディカル社は、北米で大腸がんに対する第Ⅰ相の継続試験と各種固形がんに対する第Ⅰb/Ⅱ相試験を実施中です。これまでの試験の結果、本剤の安全性は確認され、高い有効性も示唆されています。		
注射用セフェム系抗生物質 セフトロリン・フォサミル	武田薬品工業株式会社(日本)	日本における独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結(2011年3月)
セフトロリンは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有する抗生物質です。米国ではフォレスト社が開発し、2010年10月に承認されています。またフォレスト社は北米と日本を除く全世界を対象として、アストラゼネカ社と本剤に関する共同事業化契約を締結しており、欧州ではアストラゼネカ社が申請中です。		

DSP-1053：うつ病を対象に米国で第Ⅰ相試験を開始しました。SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）と同様の作用に加え、モノアミン受容体への作用を加えた新しいメカニズムを有する化合物であり、既存のSSRIと比較して、薬効発現時間が早いことが種々の動物モデルで確認されています。

▶ がん・感染症領域

日本では、2011年3月に、「メロペン」に関して用法・用量の一部変更承認（一般感染症の重症・難治例に対する1日用量の上限変更）を取得しました。また、がんペプチドワクチンWT4869の臨床試験を中外製薬株式会社と共同で開始しました。中国では、小細胞肺癌治療剤アムルピシン塩酸塩（国内販売名：「カルセド」）の第Ⅲ相試験を継続中です。

WT4869：がん細胞に発現するWT1タンパクを標的とした治療用がんペプチドワクチン。WT1タンパクに特異的な細胞傷害性T細胞（CTL）が誘導され、WT1タンパクを発現するがん細胞をCTLが攻撃することで、白血病や種々の固形がんに対して治療効果を発揮することが期待されています。骨髄異形成症候群（MDS）および固形がんを対象に開発中です。

▶ 循環器・糖尿病領域

2011年1月に、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」（一般名：レバグリニド）の国内承認を取得しました。大型化が期待される糖尿病合併症治療剤「ラニレスタット」については、国内では第Ⅲ相試験に向けて準備を開始しています。海外では開発および販売権をエーザイ株式会社に付与しており、同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ／Ⅲ相試験を実施中です。さらに、カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤である高血圧症治療剤DSP-8153について、国内で第Ⅱ相試験段階にあるとともに、自社開発品である糖尿病治療剤DSP-8658の第Ⅰ相試験を米国で実施中です。

ラニレスタット：アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の1つである糖尿病性神経障害を改善することが期待されています。日本における後期第Ⅱ相試験

の結果、主要評価項目である合計神経伝導速度において、明確な用量反応関係は認められなかったものの、すべての実薬群で投与前に比し有意な増加が認められました。

▶ 呼吸器領域

サノピオン社の主要製品の1つであるアレルギー性鼻炎治療剤「オムナリス」の新剤形である「シクレソニドHFA」について2011年3月にFDAに承認申請を行いました。

国内では、自社開発品である気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤DSP-3025の第Ⅰ相試験を、また、海外導出先のアストラゼネカ社が、欧州で第Ⅱ相試験を実施中です。

DSP-3025：Toll-like receptor 7（TLR7）に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることが期待されています。

▶ その他領域

自社開発品の過活動膀胱治療剤SMP-986については、米国、欧州および日本で第Ⅱ相試験段階にあります。

また、「プロレナール」の手根管症候群を対象とした国内第Ⅱ相試験を小野薬品工業株式会社と共同で開始し、便秘型IBS（過敏性腸症候群）・慢性便秘治療剤DSP-6952の国内第Ⅰ相試験を開始しました。

SMP-986：ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、ナトリウムチャネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用により、尿意切迫感、排尿および尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることが期待されています。また、ムスカリン-3受容体拮抗作用に由来する副作用（口渇）との分離も期待されています。

DSP-6952：セロトニン-4受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤であり、生理的な排便を促すことにより、便秘型IBSおよび慢性便秘に対する治療効果が期待されています。

開発状況表

製品／コード名	一般名	剤形	予定適応症など	開発地域 または 申請地域	開発段階				起源	備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中		
精神神経領域										
ラツーダ／ SM-13496	ルラシトン塩酸塩	経口剤	統合失調症	カナダ					自社	新規第Ⅲ相試験準備中
				日本						
			統合失調症・双極性障害	欧州						
			(上限用量変更)統合失調症1日160mg	米国					自社	既発売国:米国
			(新効能)双極性障害うつ	米国・欧州など						
			(新効能)大うつ(混合症状)	米国						
ステデサ	エスリカルバゼピン 酢酸塩	経口剤	てんかん(併用療法)	米国					ピアル社	
			てんかん(成人単剤治療)	米国						
DSP-8658	未定	経口剤	アルツハイマー病	米国					自社	
SEP-228432	未定	経口剤	神経因性疼痛、うつ病	米国					自社(サノビオン社)	
DSP-1053	未定	経口剤	うつ病	米国					自社	
ルネスタ※1	エスゾピクロン	経口剤	不眠症	日本					自社(サノビオン社)	エーザイ(株)に導出
ドプス※2	ドロキシドパ	経口剤	神経障害による 起立性低血圧	米国・欧州					自社	チェルシー社に導出
			透析時の低血圧	米国						
			線維筋痛症	英国						
がん・感染症領域										
カルセド※2	アムルピシン 塩酸塩	注射剤	小細胞肺癌	中国					自社	セルジーン社に導出
				米国・欧州						
WT4869	未定	注射剤	骨髄異形成症候群	日本			※3		自社／中外製薬(株)	中外製薬(株)との共同開発
			固形がん	日本						
DSP-5990	セフトロリン・ フォサミル	注射剤	MRSA感染症	日本			※4		武田薬品工業(株)	
AG-7352	未定	注射剤	がん	米国・カナダ					自社	スニーシス社に導出
循環器・糖尿病領域										
シュアポスト	レバグリニド	経口剤	(新効能)2型糖尿病: ビッグアニド系薬剤との併用療法	日本					ノボ・ノルディスク社	既承認適応症:2型糖尿病に おける食後血糖推移の改善 (単剤療法、α-GIとの併用療法)
			(新効能)2型糖尿病: チアソリジン系薬剤との併用療法	日本						
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	経口剤	(小児用量追加)2型糖尿病	日本					メルク・サンテ社	
AS-3201	ラニレストット	経口剤	糖尿病合併症	日本				※4	自社	エーザイ(株)に導出
				米国・カナダ・欧州						
DSP-8153	アムロジピン ベシル酸塩 イルベサルタン	経口剤	高血圧症	日本					自社	配合剤
DSP-8658	未定	経口剤	2型糖尿病	米国					自社	
呼吸器領域										
シクレソニドHFA Nasal Aerosol	シクレソニド	点鼻剤	(新剤形)アレルギー性鼻炎	米国					ナイコメッド社	既承認剤形:オムナリス Nasal Spray
DSP-3025	未定	点鼻剤	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	日本					自社	アストラゼネカ社に導出
				欧州						
その他の領域										
SMP-986	afacifenacin	経口剤	過活動膀胱	日本					自社	
				米国・欧州						
プロレナール	リマプロスト アルファデクス	経口剤	(新効能)手根管症候群	日本					自社／小野薬品工業(株)	小野薬品工業(株)との共同開発 既承認適応症: 腰部脊柱管狭窄症ほか
DSP-6952	未定	経口剤	便秘型IBS、慢性便秘	日本					自社	
DSP-1747	obeticholic acid	経口剤	原発性胆汁性肝硬変(PBC)、 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	日本			※4		インターセプト社	

※1: 米国販売名

2: 国内販売名(海外販売名は未定)

3: 第Ⅰ／Ⅱ相の第Ⅰ相段階

4: 準備段階

(2011年7月29日現在)

生産

グローバルレベルの高品質な製品を安定的に供給します。

グローバル展開を視野に入れた製品供給体制

生産本部は製品の製造と物流・配送の機能を併せ持ち、すべての需要に対して安定的に供給することで当社のサプライチェーンマネジメントを担っています。最適な製品供給体制の維持のため、国内4工場での製造を基盤としながら、国内外の委託メーカーとの連携を進めています。

第二期中期経営計画では、海外からの原料・医薬中間体の調達や海外工場での製造など、グローバル化を視野に入れた展開をさらに推進しています。海外での生産体制整備においては、自社工場での製造のほか、技術提携による委託製造も進めており、フランスのピエール ファーブル社で製造している肝細胞がん治療剤「ミリブラ」はその一例です。

なお、2011年3月11日に発生した東日本大震災による生産拠点への影響はありませんでした。また、物流拠点に対する影響も軽微でした。

品質保証体制

医薬品の製造にあたっては、高度な品質保証体制を確保するため各国でGMP（医薬品の製造管理および品質管理規則）が厳格に定められています。

当社で生産された医薬品も、米国FDAや欧州EMAなど輸出国政府機関の承認を得て、世界各国に輸出されており、欧米のGMPが当社の運用標準となっています。さらに、海外提携企業の監査、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）のガイドラインをはじめとしたグローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準

や品質保証体制を整えています。

グローバルレベルでの品質保証水準は、今後ますます厳格化していくと予想され、これらに対応するため、工場では新固形製剤棟をはじめ積極的に設備投資を行っており、生産部門・品質保証部門などの関連部門が一体となって、高品質の医薬品を提供する努力を続けています。

信頼される生産本部へ

医療過誤防止に向けた包装・表示デザインの改善など、医療機関や患者さんのご要望にお応えするための取り組みや顧客視点での製品開発に努めています。

また、製造設備の自動化などによる省力化の推進、生産サイトの最適化など、生産コストの削減にも継続的に取り組んでいます。

さらには、徹底した廃棄物の削減や、コジェネレーションシステムの導入などにより、環境に配慮した生産活動を行っています。

海外工場

中国の住友制药（蘇州）の工場は、自社工場として現地販売製品の包装を行っています。2010年には協和発酵医薬（蘇州）との合併が完了し、2011年1月からは、旧協和発酵医薬（蘇州）の工場での包装工程を開始しました。2014年には製剤から包装までの一貫生産を開始する計画です。

北米では、サノビオン社との協働体制の構築に向けて整備を進めています。

生産拠点



鈴鹿工場

cGMP（米国の最新GMP）に適合したグローバル対応の主力工場として、2008年に最新の製剤棟を建設し、2009年1月より稼働を開始しています。工場内では原薬の製造から製剤工程・包装工程まで医薬品の製造を一貫して行う設備を整え、「ロナセン」「プロレナール」「ガスモチン」「エバステル」などの製造を行っています。



茨木工場

技術研究本部の主力拠点でもあり、製剤化検討から工業化、商業生産まで、新製品や新技術に柔軟に対応できる開発機動型の工場としての機能を有し、多種多様な剤形の医薬品を製造しています。「アバプロ」「アムロジン」や種々の治験薬の製造を行っています。



愛媛工場

バイオ医薬品の製造拠点として世界でも有数の製造設備を有し、高い制御技術を要するバイオ製品を安定的に製造しています。「スミフェロン」の粗液（原薬中間体）や無菌製剤である「カルセド」を製造しています。



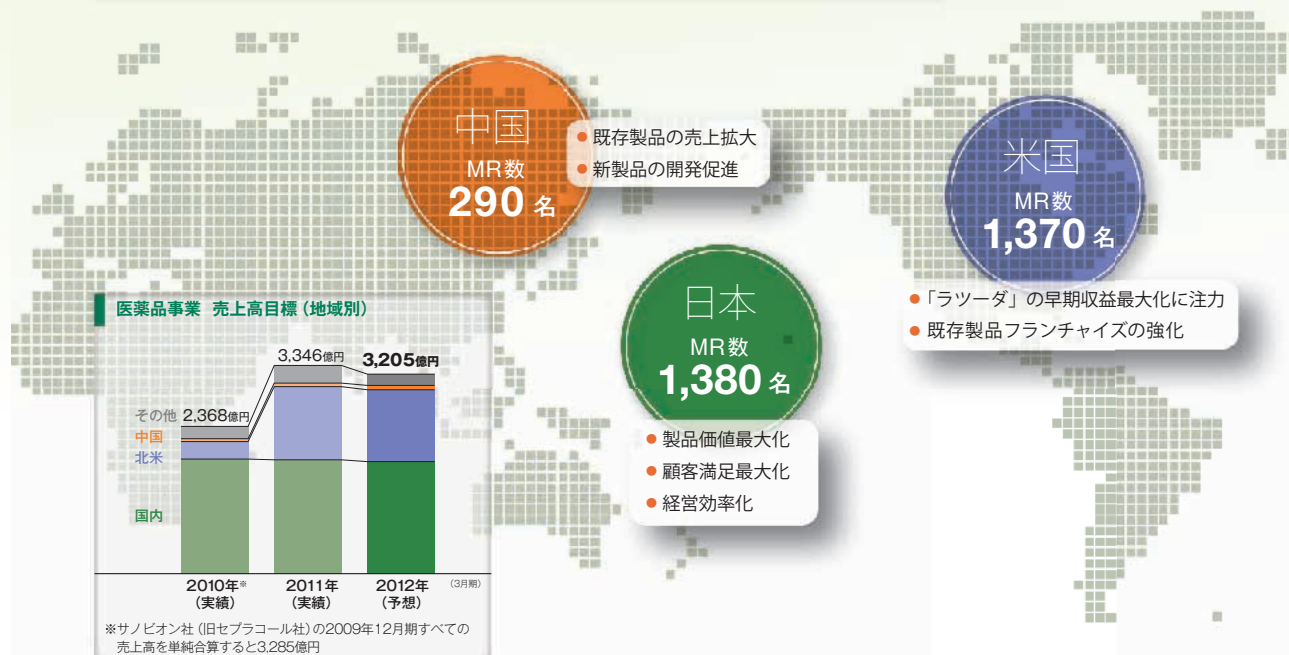
大分工場

cGMPに対応した製造設備を有する原薬製造の基幹工場で、「メロペン」を原薬から製剤まで一貫製造し、国内・海外への供給を行っています。また、「ラズーダ」「アムロジン」「ドブス」などの原薬を製造しています。

マーケティング

営業資源の集中により、新製品の販売が好調に推移。
北米市場において、グローバル戦略品「ラツータ」販売開始。

エリア別マーケティング体制 (2011年3月31日現在)



マーケティング戦略

基本方針

第二期中期経営計画においては、「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」を基本方針とし、その先に見据える将来像「国内・海外事業が収益の2本柱」の実現を目指しています。

国内では、自社品の開発に加え、提携・導入の推進により、新薬比率の向上に取り組みます。また、循環器・糖尿病、精神神経 (CNS)、がん・感染症を営業重点領域と位置づけ、「アバプロ」「ロナセン」「プロレナル」の戦略品、「トレリーフ」「ミリプラ」「メトグルコ」「シユア

ポスト」の新製品などに営業資源を集中し、収益の最大化を目指します。

北米市場では、サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク (以下「サノピオン社」) の既存製品に加え、グローバル戦略品「ラツータ」の上市により収益最大化を目指します。

一方中国市場では、「メペム (メロベン)」をはじめとした既存製品の販売拡大および新製品の投入などを図り、2015年3月期には売上高100億円を目指します。

グループ全体では、2015年3月期に海外売上高比率50%を目指します。

国内医薬品事業

国内市場

売上高：1,829億円

MR数：1,380名

(2011年3月期)

重点施策のポイント

- 製品価値最大化
- 顧客満足最大化
- 経営効率化

営業重点領域

循環器・糖尿病領域、精神神経領域、がん・感染症領域

営業重点取り組み品目

戦略品 アバプロ（循環器）、ロナセン（精神神経）、プロレナール（その他）

新製品 トレリーフ（精神神経）、ミリプラ（がん）、メトグルコ（糖尿病）、シュアポスト（糖尿病）

重点施策

国内では、第二期中期経営計画の基本方針に則り、製品価値の最大化、顧客満足の最大化、経営の効率化を重視する営業戦略を推進しています。

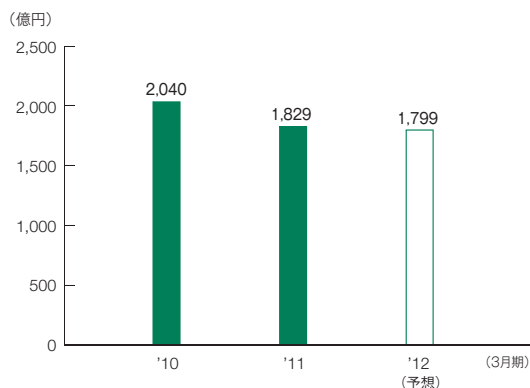
当期は、市場成長率の高い戦略品および新製品に営業資源を集中投下し、製品価値の最大化と経営の効率化に取り組みました。また、2009年6月に導入した地域本部制が定着し、戦略の浸透を行うとともに、きめ細やかな提案を行う地域密着型営業を実践しました。

MRの育成強化

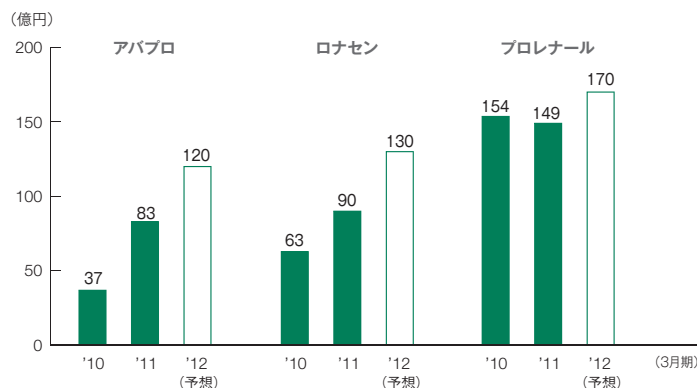
顧客のニーズが多様化・高度化する中、専門性を有するMR（医薬情報担当者）を育成することが課題と考えています。また同時に、単に専門性が高いだけでなく、患者視点の意識を持って、顧客ニーズを自ら考え、必要な情報をタイムリーに提供できるMRが求められています。

当社は、製品のみならず、MRの情報提供力で差別化を図っていきたいと考えており、領域ごとの専門性向上を企図した研修プログラムの充実とともに、顧客から信頼され、感謝される人材の育成を目指し、さまざまな研修機会と諸施策を整備しています。具体的には、循環器領域や精神神経領域の専門性向上プログラムのほ

国内医薬品 売上高



戦略3製品





か、院内感染対策やがん疼痛治療などの顧客満足の向上につながる研修プログラムを実施しています。一方で、2010年6月にMRの行動指針として、「DSPアンビション」を策定しました。本指針を浸透させることにより、従来以上に患者視点に立った営業を推進していきます。

循環器・糖尿病領域

循環器領域において、高血圧症治療薬のARB、Ca拮抗剤、利尿剤、ACE阻害剤、 $\alpha\beta$ 遮断剤を取り揃えており高血圧治療のパートナー企業を目指しています。

戦略品である高血圧症治療剤「アバプロ」に営業資源を集中するとともに、重点取り組み品目である高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」を含めた、領域全体を包括した処方提案を推進します。「アバプロ」では、医療情報サイトや医薬系ポータルサイトを活用したe-プロモーションを実施するとともに、的確な情報提供活動によって、2015年3月期に売上高150億円を目指します。

また、糖尿病領域では、2010年5月に販売を開始したビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」に引き続き、2011年5月に速効型インスリン分泌促進剤「シュア

ポスト」の販売を開始しました。本剤は、世界主要国を含む90カ国以上で承認・販売されており、日本では、2004年に当社がノボノルディスクファーマ株式会社より開発を引き継ぎ臨床試験を進めてきました。作用機序の異なる複数の2型糖尿病治療薬を提供することにより患者さんの治療の選択肢を広げ、糖尿病治療に貢献したいと考えています。

精神神経領域

当社は、統合失調症、パーキンソン病、不安障害、てんかんなどに対する治療薬を取り揃えた製薬企業であり、特徴の異なる非定型抗精神病薬を複数取り扱う、他に類を見ないポジションを確立しています。

戦略品である非定型抗精神病薬「ロナセン」および新製品であるパーキンソン病治療剤「トレリーフ」に注力し、製品価値の最大化を推進しています。

プロモーションやマーケティング機能の強化を目指し、2011年4月にはCNS事業部を立ち上げました。CNS専任MR約200名を配し、国内の精神神経科の主要施設をカバーする処方提案型プロモーション活動を展開しています。さらに、非定型抗精神病薬ルラシドンの日本における上市も見据えて、精神神経領域における専任MRの育成を強化しています。

「ロナセン」については、エビデンスの構築とPLCM (Product Life Cycle Management) の取り組みを推進するとともに、CNS専任MRによる専門性の高い

戦略品



アバプロ (高血圧症治療剤)

血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB (アンジオテンシンII受容体拮抗薬)。軽症から重症高血圧症まで優れた降圧効果を示します。欧米ではAVAPROおよびAPROVELの商品名で販売されており、腎保護作用の豊富なエビデンスが存在します。



ロナセン (非定型抗精神病薬)

ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体の遮断作用を有しており、臨床試験において、統合失調症の陽性症状 (幻覚、妄想など) のみならず、陰性症状 (情動の平板化、意欲低下など) に対する改善効果が示されています。また、錐体外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラクチン血症などの副作用が少ないことも示されています。



プロレナール (末梢循環改善剤)

腰部脊柱管狭窄症に唯一適応を持つ薬剤です。加齢に伴う腰椎の変性により圧迫された神経組織の血流障害を改善することにより、腰部脊柱管狭窄症の下肢疼痛、しびれ、間欠跛行などの症状を改善し、患者さんのQOL向上に大きく貢献します。

営業活動を通じて、2015年3月期に売上高220億円を目指します。

がん・感染症領域

がん領域では、2010年1月に発売した新製品「ミリプラ」の売上拡大に注力しており、天然型インターフェロン- α 製剤「スミフェロン」とともに、肝臓疾患のトータルケアに貢献することを目指します。医療ニーズの高いがん領域には研究開発の面でも注力しており、開発パイプラインの充実に取り組んでいます。

また、感染症領域では、カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」の適正使用の推進を中心に、深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」や消毒薬「ヒビテン」を有する利点も活かしながら、医療に貢献することを目指しています。

その他領域

その他領域では、末梢循環改善剤「プロレナール」を戦略品に、消化管運動機能改善剤「ガスモチン」を重点品に位置づけ、売上の拡大を図ります。「プロレナール」では、高齢社会の加速という社会的背景をベースに、腰部脊柱管狭窄症の疾患啓発によって市場の拡大を図るとともに、製品認知度の向上やエビデンスの構築などにより、2015年3月期に売上高180億円を目指します。

新製品



トレリーフ	(パーキンソン病治療剤)	2009年3月発売
ミリプラ	(肝細胞がん治療剤)	2010年1月発売
メトグルコ	(ビッグアナイド系経口血糖降下剤)	2010年5月発売
シュアポスト	(速効型インスリン分泌促進剤)	2011年5月発売

海外医薬品事業

北米市場

売上高：1,176億円

MR数：1,370名(米国)

(2011年3月期)

重点施策のポイント

- 「ラツーダ」の早期収益最大化に注力
- 既存製品フランチャイズの強化

重点施策

第二期中期経営計画の基本方針の1つとして、「海外事業の拡大と収益最大化」が挙げられます。精神神経領域・呼吸器領域におけるサノビオン社の既存の製品フランチャイズを強化するとともに、2011年2月に米国で上市されたグローバル戦略品「ラツーダ」の早期収益最大化に注力していきます。

精神神経領域

当社は、非定型抗精神病薬「ラツーダ」(一般名：ルラシドン塩酸塩)をグローバル戦略品として位置づけています。2010年10月に米国食品医薬品局(FDA)から成人の統合失調症の治療薬として承認を受け、2011年2月に販売を開始しました。

「ラツーダ」上市后、早期収益最大化の準備として、サノビオン社では「ラツーダ」の専任MR(医薬情報担当者)として、経験豊富な336名の体制を構築しました。それぞれのMRに、精神科医に対して適切な製品情報を提供できるよう、事前に専門的かつ集中的な研修を行いました。また、医療関係者や患者さんもMRと同様な情報を入手できるよう、新たに「ラツーダ」のウェブサイトを開設しました。さらに、医療関係者向けの講演プログラムも実施するなど、医師が同薬についての知識を確実に得られるようなプロモーション活動を行っています。

上市以降、「ラツーダ」の処方せん枚数が順調に伸びて



いることは、こうした施策が成功したことを裏付けており、引き続き、最優先事項として「ラツーダ」のマーケットシェアと売上の向上を図っていきます。

販売初年度は「ラツーダ」の米国での売上高を120百万ドル（102億円）と計画しています。第二期中期経営計画においては、その最終年度である2015年3月期の売上目標を約700億円と設定しています。

不眠症を効能とする非麻薬性の催眠鎮静剤「ルネスタ」の着実な販売を継続させるため、競合品と比べて、ユニークで安全性、有効性の高い製品であることを訴求する、戦略的かつ効果的なプロモーションを引き続き実

施していきます。また、不眠症で悩んでいる患者さんに「ルネスタ」の利点や特徴について理解していただくために、さまざまな方法にて患者さん向けの広告活動を行っています。なお、2010年末に競合品のジェネリック薬が上市されたことで、市場での競争は激しくなっており、2012年3月期の「ルネスタ」の売上高は減少すると予想しています。

呼吸器領域

「ゾペネックス」は、喘息の患者さんが経験する気道収縮を治療する短時間作用型 β 作動薬で、ネブライザー（吸入器）を使用する「ゾペネックス Inhalation Solution」と定量噴霧式の「ゾペネックス HFA」の2種類の剤形があります。市場環境が厳しさを増す中、「ゾペネックス」の売上高は減少傾向をたどっていますが、現在の水準の売上高を維持するために、小児科医を含む処方が多い医師をターゲットとした営業戦略を継続し、また、サンプルパックの提供により患者さんの初期使用を促進しています。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)の維持療法に使用されている長時間作用型 β 作動薬「ブロバナ」は、米国医療保険によるアクセス制限を低くして、患者さんが薬を入手しやすい環境を向上させることによって、売上高が着実に伸びています。また、処方の多い医師に対して同薬の認知度を高める営業活動を強化し、さらなる成長を推進していきます。



ルネスタ（催眠鎮静剤）

睡眠導入や睡眠維持など、不眠症治療に使用される非麻薬性の催眠鎮静剤です。



ブロバナ

（長時間作用型 β 作動薬）

慢性気管支炎と肺気腫を含む成人のCOPDの気管収縮に対する維持療法に使用されます。長時間作用型で、1日2回投与の製剤です。

アレルギー性鼻炎の治療薬として使用されている
 コルチコステロイド点鼻スプレー「オムナリス」は、患者
 さんへの認知度向上を図るため、集中的な営業活動
 や独創的なテレビコマーシャルを実施しています。結
 果として、売上は好調に推移しており、2012年3月期の
 売上高は約30%伸びると想定しています。また、既存の
 製剤に加えて、点鼻噴霧用のHFA（代替フロン）製剤の

新薬承認申請を2011年3月にFDAに提出しました。

喘息の治療に使用されているコルチコステロイド吸入
 用「アルベスコ」については、関連医師に対して、肺で直接
 症状を緩和させる特性を訴求しています。また、患者さん
 に対して製品認知度と利用率を高めるため、最初の使用の
 際の自己負担額を軽減しています。

中国市場

売上高：57億円

MR数：290名

(2011年3月期)

重点施策のポイント

- 既存製品の売上拡大
- 新製品の開発促進



重点施策

高い経済成長率を受けて医薬品市場が年20%近く伸びている中国市場は、今後も急速な市場拡大が見込まれることから、住友製薬(蘇州)有限公司(以下「住友製薬(蘇州)」)の既存製品の売上拡大と新製品の積極的投入により、2015年3月期に売上高100億円を目指します。

現在中国では、「メペム(メロペン)」を中心に、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール」、セロトニン作動性抗不安薬「セディール」、「ガスモチン」の4製品を販売しています。

広大な市場でスピーディーにシェアを獲得するために、住友製薬(蘇州)ではマーケティングを担う市場部とプロモーションを担う営業部を軸とした営業体制の強化・拡

充を図っています。2011年3月末時点のMR数は290名で、30地区(地区：重要都市、省、自治区)の病院をカバーするなど、プロモーションエリアは順調に拡大しています。販売拡大に応じて、MRをさらに増員する計画です。

今後の事業展開

2011年3月期の中国事業の売上高は57億円となり、2015年3月期での100億円達成に向けて順調な進捗となっています。また、現在、小細胞肺癌治療剤「カルセド」の開発を進めています。中国は肺がんの罹患率が高く、13億人という人口規模を踏まえると、有望な新製品になると考えています。

関連事業

医薬事業との連携を活かした研究開発型の事業展開を図っていきます。

食品素材・食品添加物および化学製品材料事業

食品素材・食品添加物および化学製品材料事業は当社子会社「DSP五協フード&ケミカル株式会社」が担っています。

食品素材・食品添加物事業では世界で最初に工業化に成功した「グリロイド」(タマリンドガム)を中心とする多糖類や、スープ・フイヨンなどの調味料、高甘味度甘味料ネオテームをベースに使いやすくしたネオテーム製剤「ミラスイー」をはじめとする甘味料など、品質の高い安全な食品の製造に用いられる食品素材・食品添加物の開発・販売を行っています。

化粧品原料、医薬品原料、電子薬剤、コーティング材料などの化学製品材料事業においても医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、また、国内外のサプライヤーとの連携を通じて、みなさまに認めていただける価値を継続的に生み出す、研究・開発・販売一体型企業として事業の拡大を図っています。

動物用医薬品事業

動物用医薬品事業は当社子会社「DSファーマアニマルヘルス株式会社」が担っています。犬・猫を中心としたコンパニオンアニマルをはじめ、牛・豚・馬・養殖魚なども対象とした動物用医薬品およびペットフードなどを販売しています。医薬事業との連携を保ちながら、自ら開発し、自らお客さまに提供するという開発型の事業を目指しています。



特に、コンパニオンアニマル市場に注力し、当社創製の抗菌剤「ピクタス」、犬用慢性心不全改善剤「アピナック」、犬消化管運動機能改善剤「プロナミド」をはじめとする治療薬を販売しているほか、動物用医薬品として日本で初めての抗炎症ステロイド点眼剤「ステロップ」を販売しています。また、動物用医薬品のほかにもヒルズ ペット ニュートリション社の特別療法食「プリスクリプション・ダイエット」などを幅広く提供しています。

畜産分野では「ウルソ」、養殖魚分野では「イリドワクチン」など、免疫賦活による疾病予防を中心として事業活動を展開し、食の安心・安全に貢献しています。

診断薬・研究用資材事業

診断薬・研究用資材事業は当社子会社「DSファーマバイオメディカル株式会社」が展開しています。的確かつ迅速な治療を実現するための診断薬事業としては、インフルエンザや溶連菌などの感染症や急性心筋梗塞の診断薬などのPOCT (Point of Care Testing) 製品を中心に骨およびCa代謝、精神神経疾患の診断薬を開発・販売しています。

医療に関する円滑な研究を促進するための研究用資材としては、ES細胞やiPS細胞を利用した再生医療に应用できる細胞・培地などの開発・販売を行っており、新たな価値創造にチャレンジしています。



オステオリックス「TRAP-5b」

(骨粗鬆症などの補助診断に用いられる体外診断用医薬品)

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を、株主をはじめとするすべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値を持続的に拡大していくための最重要課題と認識しています。

現在、当社は監査役制度を採用しています。また、執行役員制度を導入し、経営の監督と執行の分離、権限の委譲ならびに業務執行責任の明確化を進めることにより、透明性の高いスピード感ある経営の実現を図っています。今後ともコーポレート・ガバナンスの充実を目指していきます。

コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与えうる事情

住友化学株式会社は、当社の議決権の50.22%を有する親会社ですが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はありません。当社には、親会社との兼任取締役は存在せず、経営の独自性を保っています。また、当社は親会社からの出向者を受け入れています。出向受入れは当社の判断で行われており、当社の経営・事業活動への影響はないものと考えています。さらに、親会社と当社の間では当社の経営の自主性を尊重する旨の確認がなされており、親会社からの一定の独立性が確保されています。これらのことから、当社は、親会社を有することによって、一般株主の利益が害されることはないことを認識しています。

経営体制

当社の取締役会は月1回以上開催しています。

経営会議は、一部の執行役員で構成しており、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています（月2回以上開催）。また、業務執

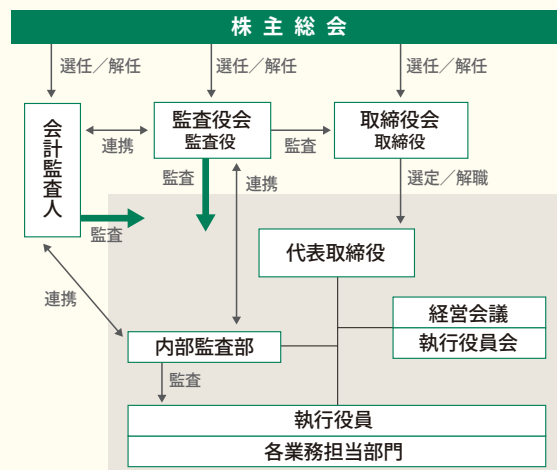
行状況および業務執行に関わる重要事項の共有を目的として、全執行役員で構成する執行役員会を設置しています（月1回以上開催）。

監査体制

当社では、3名の社外監査役を含めた5名の監査役が選任されており、うち1名の社外監査役を独立役員として株式会社東京証券取引所および株式会社大阪証券取引所に届け出ています。社外監査役それぞれが有する専門的見地からの発言により、当社の監査体制は強化されています。

全監査役で構成される監査役会では、監査に関する重要な事項について、その協議と決議を行い、また取締役会付議事項の事前確認なども行っています（月1回以上開催）。各監査役は、監査役会の定めた監査方針、職務の分担などに従い、取締役、内部監査部門その他の使用人、親会社の監査役その他の者などとの意思疎通を図り、情報の収集および監査の環境の整備に努めています。さらに取締役会のほか、経営会議などの重要な会議に出席し、取締役および使用人などから職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、また重要な決裁書類などを閲覧することなどにより、業務執行上の適法性および効率性を中心に

コーポレート・ガバナンス体制図



積極的に監査しています。

なお、会計監査については、有限責任あずさ監査法人と監査契約を締結し、会計監査を受けています。内部監査については、代表取締役社長直轄の組織として内部監査部を設置しており、内部統制の目的を達成するための基本的な要素を、子会社を含めて、公正かつ独立の立場で監査しています。

監査役、会計監査人、内部監査部は、定期的に連絡会を開催し情報交換をするなどその連携強化を図っています。

また、当社では内部統制を推進する部門を複数有しており、監査役は各内部統制推進部門から報告を受け、内部統制の整備および推進状況の確認を行っています。内部監査部は、各内部統制推進部門から適宜情報を入手し、内部統制の整備および推進状況を公正かつ独立の立場で監査および評価しています。

内部統制システムの構築

当社は、業務の適正を確保するための体制の構築の基本方針について、取締役会で決議しています。当社では、基本方針に基づき、実施する取り組み状況を毎期末月開催の取締役会にて報告するとともに、必要に応じて基本方針の改定を行っており、その体制整備に努めています。

財務報告に係る内部統制

当社では、内部統制の基本的枠組みに準拠して財務報告に係る内部統制を整備および運用しています。

2011年3月期についても、財務報告に係る内部統制の整備状況ならびに運用状況の評価を行い、当社の財務報告に係る内部統制に重要な欠陥はないことを確認しました。

コンプライアンス

当社は、「法令を遵守し、高い倫理観を持って透明

かつ公正な企業活動を行う」ことを社内外に宣言しています。2011年3月期はコンプライアンス担当執行役員を委員長とするコンプライアンス委員会を2回開催し、全社のコンプライアンス実践状況を把握のうえ、必要に応じて関係者に対して注意喚起・勧告・助言などを行いました。

また、当社のコンプライアンスに疑問を感じたり、違反行為に関する情報を得た場合に、相談や報告をしてもらう窓口として、「コンプライアンス・ホットライン」を社内外に設置しています。

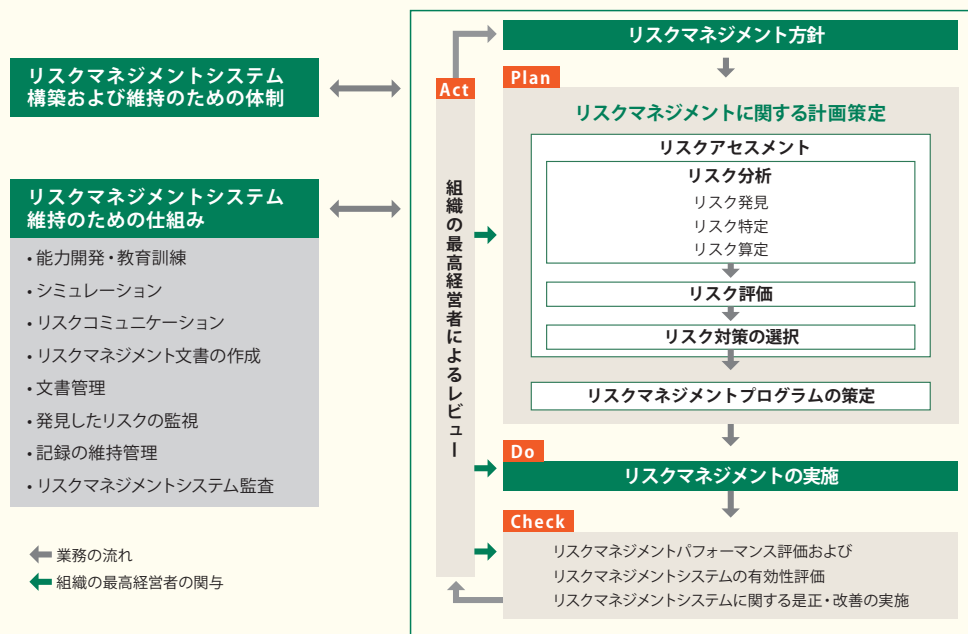
2011年3月期における取り組みとしては、海外腐敗行為防止法（FCPA）についてのe-ラーニング研修を2010年5月から6月にかけて全社員を対象に実施しました。また、インサイダー取引規制についての研修を東証Rコンプライアンス研修センター（COMLEC）から専任講師を招き、主要事業所において2010年11月から2011年1月にかけて幹部社員を対象に実施しました。

リスクマネジメント

事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため、「リスクマネジメント推進規則」を制定し、社長を委員長とした「リスクマネジメント委員会」を組織しています。各期ごとにリスクマネジメントプログラムを策定し、全社各部門がそれぞれの課題解決に向けて計画的に取り組んでいます。

今回発生した東日本大震災への対応では災害対策本部を立ち上げ、社員安否確認、被害状況の把握、業務継続対応および被災地支援などを行いました。東日本大震災への対応を検証し、今後発生しうる震災を想定した短期および中長期にわたる対策を実施、検討しています。主な対策として事業継続計画（BCP）の見直し、災害対策本部機能強化、安全確保体制の強化、事業所の耐震・津波対策、ITインフラ・ネットワークシステムの整備、リスクに対応した規程やマ

リスクマネジメント体制図



ニュアル類の整備などに取り組んでいます。また、海外を含めたグループ会社とも連携をとり、リスクマネジメント体制の整備を進めています。

使した株主数は5,961名（うち当日出席者数は187名）となり、議決権行使比率（議決権総数の総議決権に対する比率）は87.9%となりました。

株主総会と議決権行使の状況

当社では、開かれた株主総会を目指しています。

まず、議決権行使の円滑化に向けて、株主総会招集通知を株主総会開催日の約3週間前に発送しています。

外国人株主への対応として、英語版の株主総会招集通知を作成し、発送日に合わせて当社ホームページ上にも日本語版と併せて掲載しています。また、議決権行使の方法として、従来の書面による議決権行使の方法に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法（インターネットなど）による議決権行使の方法を採用しています。

さらに、株主総会においては、映像とナレーションを活用した事業報告等を行うなど、活性化のための取り組みを実施しています。

2011年6月24日に開催した第191期定時株主総会では、書面とインターネットを通じて議決権を行

IR活動に関する活動状況

当社では定期的にアナリスト・国内外の機関投資家向けに適宜説明会を開催しています。国内においては、第2・第4四半期の決算発表時に合わせて説明会を、第1・第3四半期の決算発表時に合わせてカンファレンスコールを実施しています。海外投資家向けには、当期においては、7月に欧州の海外投資家を訪問し、1月に米国にて開催された証券会社主催のカンファレンスに参加しています。

また、決算情報、投資家向け説明会資料やアニュアルレポートなどの資料を当社ホームページに適宜掲載しています。

当社ホームページ（株主・投資家のみなさまへ）URL：
<http://www.ds-pharma.co.jp/ir/>

役員紹介 (2011年6月24日現在)



前列左より 小野 圭一 多田 正世
後列左より 岡村 一美 岡田 善弘 野口 浩 原 誠 石田原 賢 老田 哲也

取締役

代表取締役社長 社長執行役員

多田 正世

代表取締役 専務執行役員

開発本部長 兼 研究本部担当

小野 圭一

取締役 専務執行役員

コーポレート・コミュニケーション・法務・環境安全・

総務・大阪業務管理・震災復興支援担当

岡村 一美

取締役 専務執行役員

事業戦略本部長 兼 オンコロジー事業推進担当

野口 浩

取締役 常務執行役員

海外事業本部長 兼

経営企画・経理・中央支援センター担当

原 誠

取締役 執行役員

生産本部長 兼 技術研究本部担当

岡田 善弘

取締役 執行役員

人事部長 兼 人材開発支援・調達担当

石田原 賢

取締役

老田 哲也

監査役

監査役(常勤)

日野 育夫

監査役(常勤)

竹田 信生

監査役(非常勤)

近藤 誠宏

監査役(非常勤)

内田 晴康

監査役(非常勤)

佐藤 英彦

執行役員

常務執行役員

信頼性保証本部長 兼 電子規制対応推進室長

古谷 泰治

常務執行役員

営業本部長

中島 亨

執行役員

研究本部長 兼 知的財産担当

金岡 昌治

執行役員

営業本部副本部長 兼 渉外統括担当

野村 博

執行役員

サノビオン社取締役

(Executive Vice President, Chief Scientific Officer)

田村 伸彦

執行役員

営業本部副本部長

新川 慶弘

執行役員

事業開発部長

大江 善則

執行役員

経営企画部長 兼 IT企画推進担当

池田 善治

執行役員

研究本部副本部長 兼 薬理研究所長

泰地 陸夫

執行役員

サノビオン社取締役 (President and CEO)

Mark Iwicki

大日本住友製薬の社会的責任

一人ひとりが理念の実現に向けて日々実践していくことが当社のCSRです。

CSRの基本的な考え方

当社は、社会に対する使命を「企業理念」に、ステークホルダーとの関係を踏まえた経営の目的を「経営理念」に掲げています。一人ひとりの役員・従業員が社会の一員としての自覚を持ち、理念の実現に向けて日々実践していくことが当社のCSRであると考えています。

一方、2010年9月に(社)日本経済団体連合会の「企業行動憲章」および「実行の手引き」が大幅に改定されま

した。それを受けて当社も、同憲章および手引きを参考にして、当社がCSRを遂行するための具体的な行動の指針である「行動宣言(実践の指針)」を改訂しました。この「行動宣言」に示す内容に沿って「よりよい医薬品の提供」「コンプライアンスの推進」「人権の尊重」「地球環境問題への取り組み」など幅広い側面から社会の課題に果敢に取り組んでいくことで、企業市民としての責任を果たすことができると考えています。

2011年3月期の取り組み一覧

行動宣言	取り組み内容	経団連企業行動憲章
1. 人々の「からだ・くらし・すこやかに」に貢献します	① 顧客視点に立った製品・情報・サービスの提供 ② 顧客ニーズの把握と反映	原則 1、原則 3 原則 9、原則 10
2. 誠実な企業活動を行います	① 公正・透明な企業活動 ② コンプライアンス違反への対応 ③ 適正使用・安全性情報提供の推進 ④ 第三者の権利の尊重	原則 2～4 原則 7～10
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います	① 適正な情報開示 ② 適正な情報管理と保護	原則 3、原則 9 原則 10
4. 従業員の能力を活かします	① 安心して仕事に専念できる職場環境づくり ② 能力の発揮と育成の重視 ③ 自律性・主体性と創造性の重視 ④ けじめのある職場風土づくり	原則 4 原則 8～10
5. 人権を尊重します	① あらゆる差別的言動の排除 ② 職場における差別の排除	原則 4、原則 9 原則 10
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます	① 環境意識の醸成 ② 資源、エネルギーの有効活用 ③ 家庭での環境活動	原則 5 原則 9 原則 10
7. 社会との調和を図ります	① 社会とのコミュニケーション ② 社会人・企業人として適切なふるまい ③ 地域社会との関わり ④ 社会への積極的な関与	原則 3 原則 6 原則 8～10

患者さん・医療関係者とともに

患者さんのニーズへの対応

当社は、新薬の開発だけでなく、既存の薬剤の改善・向上に日々取り組んでいます。

2011年3月にカルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」に関し、一般感染症の重症と難治例に対する用法・用量について、1日使用量の上限を2gから3gに

変更する一部変更承認を取得しました。近年、PK-PD理論^{*}に基づいた十分量投与の重要性が注目され、海外と比較して国内の承認用量が低いことが問題点として指摘されていましたが、今回の変更承認により、さらに高い臨床および細菌学的効果が期待できる1日3gの投与が可能となりました。

また、2011年1月にはノルアドレナリン作動性神

経機能改善剤「ドプス」のOD錠100mgおよび200mgの製造販売承認を取得しました。ドプスOD錠は「ドプス」の剤形追加品であり、服薬する患者さんの病態を考慮して製剤設計した口腔内崩壊錠です。「SUITAB-MAX」という一定の硬度を保持しながら、高含量でも速やかな崩壊性を実現する当社独自の新技术を用いており、嚥下障害を伴うことの多いパーキンソン病患者さんにとって飲み込みやすく、また、パーキンソン病特有の筋肉の緊張やふるえを有する患者さんにとって取り扱いやすい大きさにしています。さらに、水の有無に関係なく服用できるため、透析患者さんにも服薬しやすくなっています。

そのほかにも、国内未承認の効能である「アムロジン」の小児高血圧、メトホルミンの小児糖尿病について、当局から開発要請を受けており、これらに対して積極的に対応していく方針です。今後も患者さんの多様なニーズに応え、医療への貢献を高めていくよう努めていきます。

※ PK-PD理論：「薬物動態（抗菌薬の血中濃度の推移）」と「薬力学（抗菌薬の作用）」を組み合わせ、抗菌薬の有効性や安全性を評価し、抗菌薬の最適な投与方法を設計するための考え方

従業員とともに

ワークライフバランス向上への取り組み

当社では、「仕事」と「家庭」の両立を支援するさまざまな取り組みを推進しています。2008年10月より、「事業所ごとに『ノー残業デー』を実施する」「育児休業の適用条件・運用ルールを見直し、より活用しやすい制度とする」などの2年間の一般事業主行動計画を策定し、実行してきました。労使一丸となって積極的に取り組み、すべての行動計画を達成したことから、大阪労働局長より「子育てサポート企業」として認定され、2010年11月に次世代認定マーク「くるみん」を取得しました。さらに、当期においては、2010年10月より、新たな2年間の一般事業主行動計画として「男性社員の育児休業取得を推進するために、育児関連情報の提供を行う」「時間・場所にとらわれない

働き方として、在宅勤務制度を導入する」「特別積立休暇の取得事由に『不妊治療のために通院するとき』を追加する」を労使共同で策定し、スタートしました。2012年も認定を取得できるよう、積極的に取り組んでいきます。



次世代認定マーク
(愛称「くるみん」)

労働安全衛生の取り組み

当社では、全社の安全衛生基本方針や中期活動計画に基づき、全社共通の重点課題を設け、それらに対する各事業場区分での具体的な取り組みを盛り込んだ年度活動計画を策定しています。2011年3月期は「労働安全衛生関連法規制の遵守」「安全衛生リスクマネジメントの推進」「安全衛生教育と啓発活動の充実」「健康管理、メンタルヘルスの推進」を重点課題とし、社内監査、安全衛生リスクアセスメント、安全衛生教育、労働災害情報の全社共有化、ストレスチェックの導入などを実施しました。特に、各事業場区分に対する社内監査では、労働安全衛生、化学物質および保安防災に関連する法規の遵守状況、安全衛生活動の進捗状況、危険有害要因に対するリスク低減対策などを確認し、管理レベルの向上を目指した指導を行うことで、安全衛生管理を推進しています。

社会とともに

従業員のアイデアによる寄付活動

当社では、グループ各社を含めた役員・従業員からの募金と会社からの寄付金をコーポレート・スローガン「からだ・くらし・すこやかに」につながる団体に寄付しています。当期においては、前期に引き続き、社会福祉法人「日本聴導犬協会」、NPO法人「病氣の子ども支援ネット 遊びのボランティア」、世界クラブハウス連盟に認定されている5つの「クラブハウス」に対して、活動資金の寄付を行いました。



「病気の子ども支援ネット 遊びのボランティア」からのメッセージカード

2012年3月期から2014年3月期での3年間は、引き続き「クラブハウス」の活動支援を行うとともに、新たに、認定NPO法人「難病のこども支援全国ネットワーク」へのサポートを行っています。

てんかん治療研究振興財団

当財団は、てんかんの成因と病態をはじめ、その診断・臨床症状や発作抑制手段ならびに予防と治療に対する有用性の高い薬物の開発に関する研究の進展のために設立されました。当社および有志の方々の寄付によって運営され、てんかんに関する治療および研究への助成事業を中心に研究報告会の実施、研究業績集の刊行などの活動を行っています。

当期においては、17名の方々を研究助成や海外派遣、招日研究助成の対象者として支援することを決定しました。なお、2010年10月に当財団は内閣府より公的認定を受け、公益財団法人に移行しました。

宮崎県の口蹄疫被害への支援

2010年4月に、宮崎県にて発生した口蹄疫被害に対して、被害を受けられた畜産農家に対する支援を行うため、200万円を寄付しました。

東日本大震災への支援

2011年3月に発生した東日本大震災に対し、当社は日本赤十字社を通じて1億円の義援金を寄付するとともに、手指消毒剤「ヒビソフト」「ヒビスクラブ」や抗てんかん薬などの医薬品の無償提供などの支援活動を行いました。

さらに当社は、2011年5月に被災地の復興支援を目的とした「震災復興支援室」を立ち上げ、被災地の復興に対する継続的な支援活動に取り組んでいます。「震災復興支援室」では、被災地のニーズに応じた支援活動を立案・実施するとともに、薬剤師の資格を持つ社員ボランティアの派遣を行いました。

一方、国内外の当社グループ企業においても、同様に義援金の拠出、従業員有志による寄付活動、製品の提供などの支援活動を行いました。

海外におけるCSR活動

サノビオン社では、精神神経領域、呼吸器領域を中心に多様な支援を行っており、現在、米国にある2つの「クラブハウス」に寄付をしています。また、従業員は精神科領域で最大の患者支援団体「National Alliance on Mental Illness (NAMI)」が全米で行った募金運動「NAMI Walks」に参加しました。さらに、精神科治療の研究を支援するために精神疾患の患者さんが作った芸術品の展示会を開催しました。また、地域の小学校への理科教材の寄付や自転車の寄贈なども行っています。

住友製薬(蘇州)では、2008年に起こった四川省大地震の際に行った寄付をきっかけとして、民族孤児を支援する継続的な社会貢献活動を行っています。2009年9月に麗江民族孤児学校に「住友文庫」を贈呈し、教室運営基金の寄付も行いました。また、2010年7月に社会貢献活動として「太陽花愛心基金」を設立し、会社としても社員個人としても社会貢献活動に参加する機会を提供するほか、「中国児童少年基金会」への寄付も継続して行っています。



「NAMI Walks」の様子

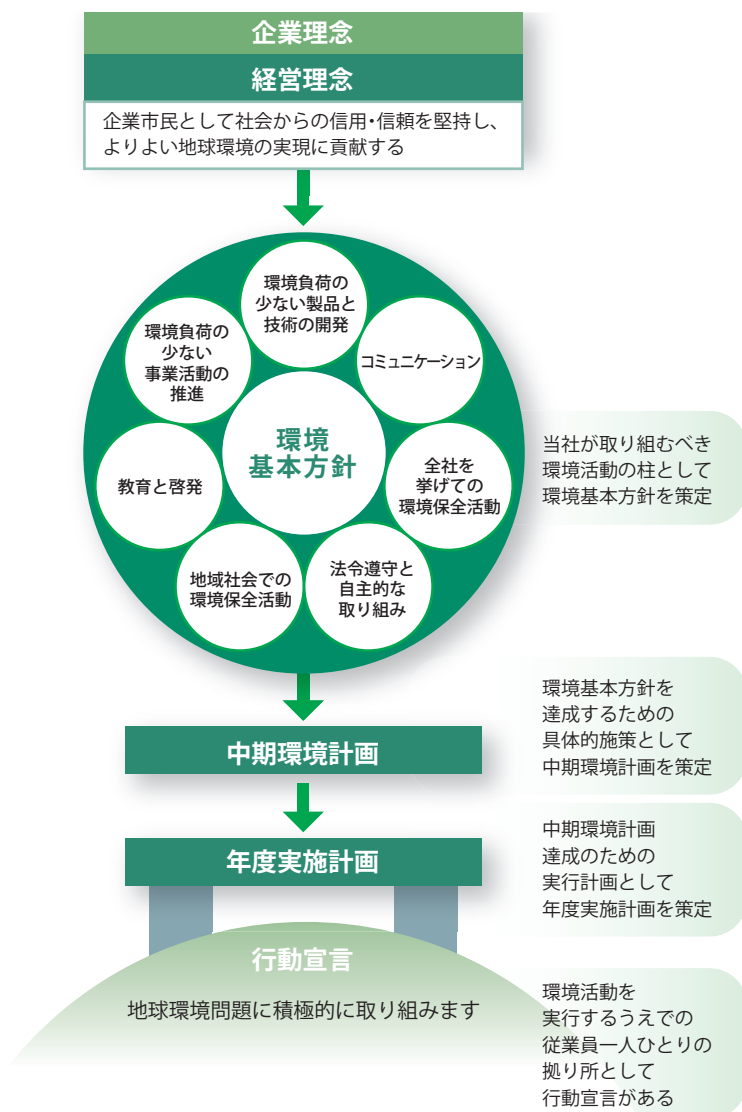


「中国児童少年基金会」への寄付贈呈式

環境とともに

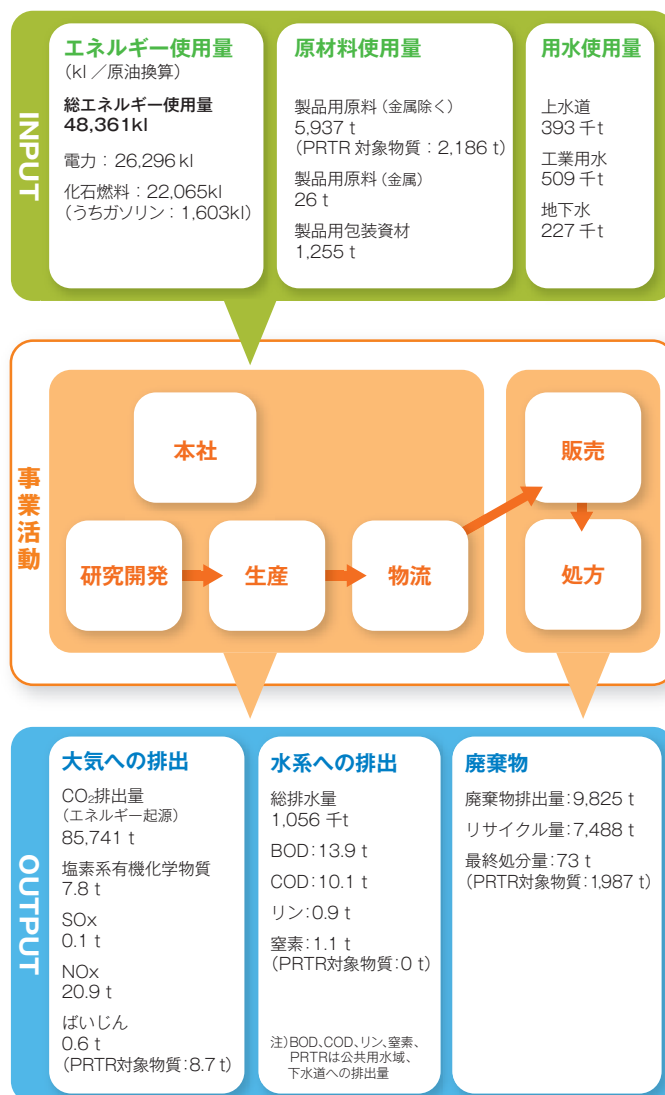
大日本住友製薬の環境ビジョン

大日本住友製薬は、地球環境が重大な局面を迎えていることを認識し、人類の生命を守り健康の保持に貢献する企業として、そのすべての事業活動を通じ環境保全と循環型社会形成に積極的に取り組み、豊かで住み良い世界の実現のために全力を尽くします。



環境負荷の全体像

研究開発、生産、物流、営業さらにはお客さまによる使用に至るあらゆる段階において、私たちの事業活動は環境にさまざまな影響を与えています。これらの環境影響を全従業員が認識し、環境負荷の低減に努めます。



中期環境計画（2011年3月期～2013年3月期）

当社は、環境活動における重点課題を明確にし、その達成および継続的な改善のための活動計画として中期環境計画を策定しています。当期はほぼ順調に推移しましたが、一部の目標については未達成でした。今後、さらなる改善に向けて活動していきます。

【達成状況について】 ◎：目標を達成 ○：目標達成に向けて順調に推移 △：進捗状況がやや遅れている ×：進捗状況が大幅に遅れている

重点課題（目的）	目標	2011年3月期 進捗状況	達成状況
1. 環境保全推進システムの整備	● グリーン調達の実用	● ガイドライン制定標準と事務用品などのガイドラインを運用中	◎
	● グリーン物流の実用	● グリーン物流ガイドラインを運用中	◎
	● グリーン製品開発の実用	● 生産本部および技術本部において運用中	◎
	● グリーン設備設計の実用	● 生産本部、研究本部、総務部において運用中	◎
2. 化学物質の排出削減	● 化学物質を適正に管理し、環境中への化学物質（PRTR対象物質など）の排出の削減に継続的に努める	● 2010年3月期と比較し、ジクロロメタンの大気排出量を76%削減できた。また、生産工程でのクロロホルムの使用をほぼ全廃したことにより、大気排出を大幅に削減できた	◎
3. 省エネ・地球温暖化防止活動	[1]数値目標:	[1]数値目標:	
	● 2013年3月期までに、全社CO ₂ 排出量を基準年度(2007年3月期)のレベルまで削減する	● 全社のCO ₂ 排出量は、2011年3月期実績で対2007年3月期比104.5%	○
	● 全社のエネルギー原単位およびCO ₂ 排出原単位を年1%以上改善させる	● 2010年3月期比で、全社のエネルギー原単位は4.9%悪化、CO ₂ 排出原単位は4.9%悪化	×
	[2]取り組み目標:	[2]取り組み目標:	
	● 社内事業場の緑化推進	● 各事業場・環境安全部で各種対策を検討	△
	● 社内事業場における省エネ設備・機器導入の推進	● 総合研究所のコジェネレーション発電機の更新などを実施	◎
	● 社内事業場における再生可能エネルギー導入の推進	● 各事業場・環境安全部で各種対策を検討	△
	● 社内事業場における各種業務の効率化の推進	● 全社規模で実施	○
4. 廃棄物の削減	● 事業場におけるエネルギー使用量の見える化の推進	● 各事業場で各種対策を検討	○
	● 全社の廃棄物の最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する	● 1%未満を維持した(当期実績0.7%)	◎
	● 工場・研究所・産業廃棄物の最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する	● 愛媛工場を除く3工場、2研究所において、ゼロエミッションを達成した	○
5. 製造委託先に関する環境安全配慮	● その他の事業場:リサイクル可能な廃棄物の完全リサイクル化を継続する	● その他の事業場においては、リサイクル可能な廃棄物のリサイクル化を進めた	○
	● 製造委託先に関する環境安全配慮の制度化と運用	● 生産本部において、製造委託先に情報を提供	○
6. グループ会社とのコミュニケーション	● グループ会社の環境安全活動への支援	● 2011年3月、国内グループ会社のエネルギー管理に関する情報交換会を実施	○
7. 地域社会とのコミュニケーション	● 地域に与える環境リスクの把握	● ほぼ把握済み。対応を実施中	○
	● 地域に対する適切な情報開示	● 適切に実施中	○
	● 地域の環境活動への積極的な参加	● 各事業場で積極的に実施中	○
8. 社会貢献活動への支援	● 環境関連の社会貢献活動への支援・協力	● 全社CSR活動の枠組みの中で実施を検討した	△
9. 環境教育の充実	● 教育体系の整備・運用	● 階層別教育、全従業員対象教育、事業所教育支援などの体制を構築、実施	○
10. 人材育成	● 環境管理のキーパーソンの育成	● 各事業場で育成中	○

さらに詳しいご報告は当社ウェブサイトにて掲載しています。

URL <http://www.ds-pharma.co.jp/csr/>

2011年3月期の取り組み

・省エネ・地球温暖化防止活動

地球温暖化対策は、現在、グローバルに最も重要な問題です。当社では、「2013年3月期までに、全社CO₂排出量を基準年度（2007年3月期）のレベルまで削減する」を目標の1つに掲げ、全社的にエネルギーの効率的な利用を図るとともに、温室効果ガスの排出量削減に取り組んでいます。

2011年3月期は、夏の猛暑などによりエネルギー使用量の増加が心配されましたが、生産品目の整理、研究所の動物飼育室の集約化、営業リース車へのハイブリッド車導入、各種省エネ設備導入（総合研究所のコジェネレーション発電機更新など）といった対策により、2010年3月期と比較して、全社のエネルギー使用量で2.4%、CO₂排出量^{※1}で2.5%削減を達成できました。

また、当期から本格施行された改正省エネ法では、事業者単位でのエネルギー使用量の報告が必要となりましたが、事業場のエネルギー管理担当者による情報交換会の開催などの対応により、行政への報告を適切に行いました。

今後も、あらゆる事業活動において、温室効果ガスの排出削減に継続して取り組んでいきます。

※1 CO₂換算係数は、社内で規定した数値を用いており、地球温暖化対策推進法による届出の数値などとは異なります。

・廃棄物の削減

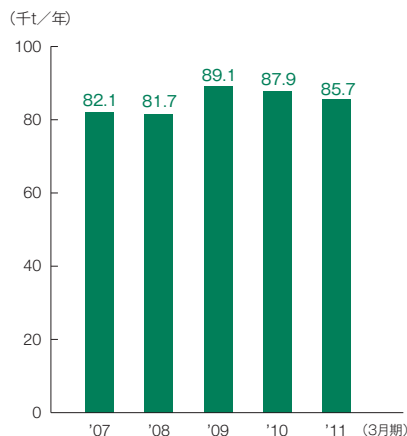
当社では限りある資源を有効に利用するため、廃棄物の3R（リデュース、リユース、リサイクル）に積極的に取り組んでいます。全社の最終処分量（埋め立て量）は、2010年3月期までは順調に削減が進みましたが、2011年3月期は大幅な増加となりました。これは返品医薬品の廃棄方法の変更に伴い、当期のリサイクル率が低下したためです。

また、2009年3月期以降、すべての工場、研究所においてゼロエミッション^{※2}を達成・維持していましたが、当期は愛媛工場でリサイクル処理のできない廃棄物が一時的に発生したため、愛媛工場は当期のゼロエミッションを達成することができませんでした。そのほかの工場や研究所では、当期もゼロエミッションを達成しました。

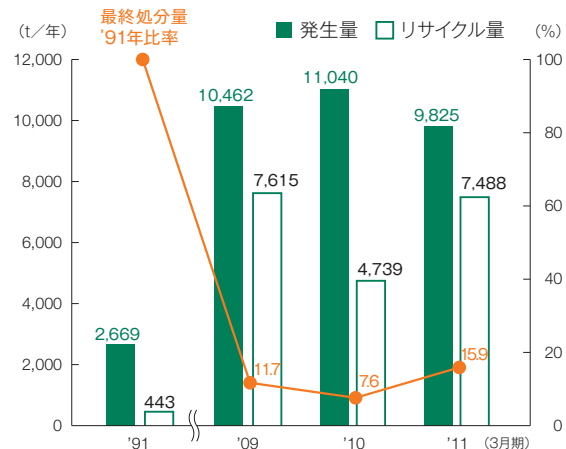
今後も、全社的に廃棄物分別の徹底やリサイクル可能な廃棄物処理業者への委託などを積極的に進め、引き続き最終処分量を削減していきたいと考えています。

※2 当社では、ゼロエミッションを「産業廃棄物の最終（埋立）処分量を発生量の1%未満にすること」と定義し推進しています。

CO₂排出量の推移



廃棄物の推移



財務セクション

Contents

6年間の要約財務データ	42
経営成績および財務分析	43
連結貸借対照表	52
連結損益計算書／連結包括利益計算書	54
連結株主資本等変動計算書	55
連結キャッシュ・フロー計算書	56

当日本語版アニュアルレポートについて

当日本語版アニュアルレポートは、英語版アニュアルレポートの翻訳であり、掲載する連結財務諸表もこれに準じております。

なお、当日本語版においては、英語版に掲載している連結財務諸表注記ならびに監査報告書については、省略しております。

6年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

	単位:百万円						単位:千米ドル
	2011年 3月期	2010年 3月期	2009年 3月期	2008年 3月期	2007年 3月期	2006年 3月期	2011年 3月期
経営成績:							
売上高	¥379,513	¥296,262	¥264,037	¥263,993	¥261,213	¥245,784	\$4,572,446
売上原価	110,030	112,263	103,741	99,385	99,346	130,437	1,325,663
販売費及び一般管理費	238,531	148,374	129,130	124,794	116,312	86,461	2,873,867
営業利益	30,952	35,625	31,166	39,814	45,555	28,886	372,916
税金等調整前当期純利益	25,050	31,423	32,168	41,457	38,415	25,687	301,807
当期純利益	16,796	20,958	19,988	25,592	22,605	15,377	202,361
包括利益	(12,066)	27,148	—	—	—	—	(145,374)

財政状態:							
流動資産	¥333,000	¥287,555	¥263,540	¥251,063	¥234,313	¥249,733	\$4,012,048
有形固定資産	69,794	74,084	69,105	70,280	65,241	68,336	840,891
総資産	589,868	626,743	391,295	399,791	382,535	392,966	7,106,843
流動負債	157,204	265,000	53,350	67,915	56,039	80,071	1,894,024
固定負債	108,681	18,260	13,449	13,598	20,484	24,262	1,309,409
純資産	323,983	343,483	324,496	318,278	306,012	288,633	3,903,410

その他の指標:							
研究開発費	¥68,160	¥51,371	¥52,819	¥47,266	¥40,870	¥29,636	\$821,205
設備投資額	8,663	6,471	10,569	15,491	9,543	6,616	104,373
減価償却費	44,628	18,650	11,455	11,870	12,008	8,901	537,687

単位:円							単位:米ドル
1株当たり金額:							
当期純利益	¥42.27	¥52.75	¥50.30	¥64.39	¥56.86	¥54.57	\$0.51
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	14.00	12.00	0.22

- (注) 1: 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。
2: 大日本製薬株式会社は、2005年10月1日をもって住友製薬株式会社と合併し、商号を大日本住友製薬株式会社へ変更しています。
3: 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、2007年3月期より「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」を適用しています。当該会計基準の適用に伴い、上記の2006年3月期の財政状態の数値を組み替えています。
4: 2009年10月にセブラコール(現サノビオン社)を買収。2010年3月期業績には、同社を含む米国子会社の2.5カ月(2009年10月15日~2009年12月31日)の業績が含まれています。

経営成績および財務分析

全般の概況

2011年3月期の日本経済は、企業収益の改善など景気の一部に持ち直しの動きが見られたものの、厳しい雇用情勢やデフレ状態が続く中、未曾有の被害をもたらした東日本大震災の影響などにより景気の下振れリスクが高まるなど、先行き不透明感が増しました。

医薬品業界においては、画期的新薬の創出が困難になっていることに加え、各国において医療制度の抜本的見直しの動きがみられる中、国内においては2010年4月の薬価改定など医療費抑制を目的とした諸施策が実施されるなど、厳しい事業環境が続いています。

このような状況のもと、当社グループは、2011年3月期を第二期中期経営計画の初年度として重要な年と位置づけ、中長期ビジョンの達成に向けた課題に積極的に取り組み、事業活動を展開しました。

2011年3月期の主な取り組みとしては、グローバル戦略品と位置づけている「ラズーダ」の統合失調症に対する販売許可を、米国食品医薬品局（FDA）より2010年10月に取得し、2011年2月に米国で発売しました。加えて、2011年3月に武田薬品工業株式会社との間で、同剤の欧州市場での早期上市・製品価値最大化を目的とした開発・販売提携の契約を締結するなど、海外事業拡大に向けた基盤整備に努めました。また、グローバルに通用する製品の継続的創出を目指すとともに、パイプライン拡充に向けた導入・提携にも積極的に取り組みました。

経営成績

全体の状況

売上高

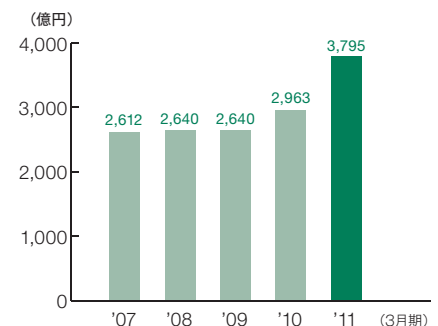
2011年3月期の売上高は、前期に比べ833億円（28.1%）増加の3,795億円となりました。

米国子会社サノピオン社の業績が通期に寄与したことやルラシドンの欧州提携に伴う契約一時金を計上したこともあり、大幅な増収となりました。国内医薬品事業は、戦略品や新製品などに営業資源を集中することにより、薬価改定の影響をカバーしました。

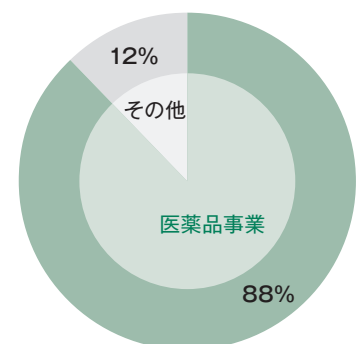
売上原価・売上総利益

薬価改定という売上原価率の悪化要因はありましたが、原価率の低いサノピオン社の業績が通期に寄与したこと、提携契約に伴う一時金の計上、動物薬事業における売上計上方法の見直し、さらに、「総合業績改善プロジェクト」のもとで原価低減に努めた結果、売上原価は前期に比べ22億円（2.0%）減少の1,100億円、売上原価率は昨年より8.9ポイント改善し29.0%となりました。この結果、売上総利益は、前期に比べ855億円（46.5%）増加の2,695億円となりました。

売上高



事業セグメント別売上高比率 (2011年3月期)



販売費及び一般管理費

サノビオン社の特許権やのれんの償却費を含む費用が増加（887 億円増加）したことなどにより、販売費及び一般管理費は、前期に比べ 902 億円（60.8%）増加の 2,385 億円となりました。このうち、研究開発費は、サノビオン社で 157 億円増加し、また、導入関連費用の増加もありましたが、効率的使用に努めた結果、168 億円（32.7%）増加の 682 億円となりました。

営業利益

上記の結果、営業利益は前期に比べ 47 億円（13.1%）減少の 310 億円となりました。

その他の収益（費用）・当期純利益

当期は、その他の費用の計上がその他の収益の計上を 59 億円上回りました。

これは、借入金の支払利息が増加したこと、特許権および固定資産で減損損失を計上したことが主な要因です。

この結果、法人税等を差し引いた 2011 年 3 月期の当期純利益は 168 億円となり、前期に比べ 42 億円（19.9%）減少となりました。

各セグメントの状況

日本（医薬）

戦略品「アバプロ」「ロナセン」「プロレナール」や新製品「トレリーフ」「ミリブラ」「メトグルコ」などに営業資源を集中し、収益の最大化を図り、薬価改定の影響をカバーしました。また、ルラシドンの欧州提携に伴う契約一時金を計上したこともあり、売上高は 2,113 億円と前期と比べて 74 億円（3.6%）増加、営業利益は 433 億円と前期に比べて 90 億円（26.1%）増加となりました。

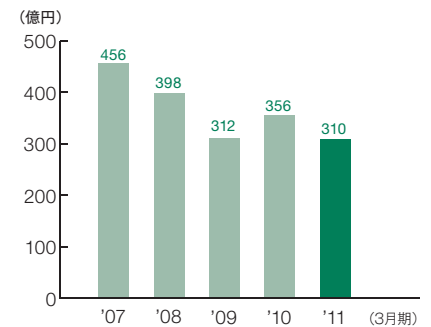
米国

当期からサノビオン社の業績が通期で含まれていることが増収の大きな要因です。「ルネスタ」「ゾペネックス」などを中心に売上高は前年と比べ 890 億円（310.7%）増加の 1,176 億円となりましたが、特許権やのれんの償却費負担などにより、116 億円の営業損失（前期は 22 億円の損失）となりました。

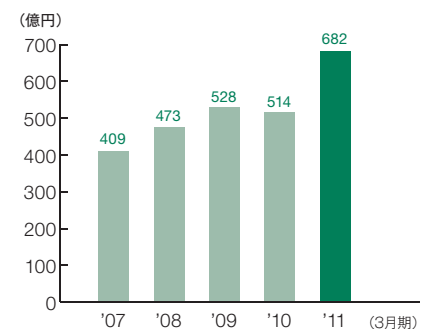
中国

「メロベン」などの販売により、売上高は 56 億円と前期に比べ 14 億円（34.8%）増加しましたが、販売経費の増加などにより、営業利益は 8 億円と前期に比べ 1 億円（10.4%）減少となりました。

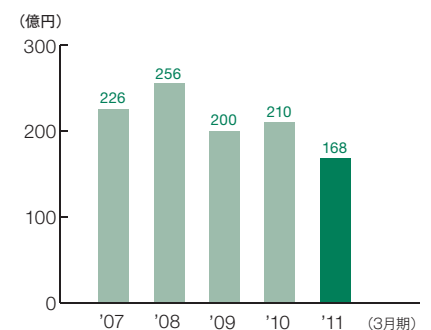
営業利益



研究開発費



当期純利益



その他の事業

その他の事業では、動物薬事業の分社化に伴い、売上高の計上方法を見直したことなどの影響により、売上高は 449 億円と前期に比べ 146 億円 (24.5%) 減少しました。また、営業利益は 20 億円と前期に比べ 6 億円 (24.7%) 減少となりました。

主要製品別売上高の状況

国内医薬品事業では、戦略 3 製品 (「アバプロ」「ロナセン」「プロレナール」) の売上高は、合計で 322 億円となり、前期に比べ 68 億円 (26.7%) の増収となりました。新製品 (「トレリーフ」「ミリプラ」「メトグルコ (「メルビン」を含む) 」) の売上高は、合計で 99 億円となり、前期に比べ 49 億円の増収 (同 99.7% 増) となりました。

また、前期に比べ、「アムロジン」は 106 億円、「メロベン」は 21 億円の減収となりましたが、戦略品と新製品の増収で「アムロジン」「メロベン」の減収をカバーしました。

米国においては、サノピオン社の業績が通期で寄与したことにより、「ルネスタ」が 433 億円増加し 539 億円、「ゾベネックス」が 248 億円増加し 384 億円となるなど、大きく売上が拡大しました。

上記製品を含む主要製品の売上高は以下のとおりです。

国内売上高 (リベート控除前、単位：億円)

品目	薬効	2011 年 3 月期	2010 年 3 月期
アムロジン	高血圧症・狭心症治療薬	414	520
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	210	207
プロレナール	末梢循環改善剤	149	154
メロベン	カルバペネム系抗生物質製剤	126	147
ロナセン	非定型抗精神病薬	90	63
エバステル	持続性抗アレルギー剤	86	92
アバプロ	高血圧症治療剤	83	37
リブレガル	ファブリー病治療剤	62	25
スミフェロン	天然型インターフェロン-α 製剤	51	58
アムピゾーム	深在性真菌症治療剤	46	40
メルビン	ビグアナイド系経口血糖降下剤	44	39
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	37	8
エクセグラン	抗てんかん剤	35	36
ドプス	神経機能改善剤	33	36
グリミクロン	スルホニルウレア系経口血糖降下剤	28	32
キューバル	吸入ステロイド喘息治療剤	27	30
アルマール	高血圧症・狭心症・不整脈治療剤	26	28
ルーラン	非定型抗精神病薬	25	26
セディール	セロトニン作動性抗不安薬	24	25
ミリプラ	肝細胞がん治療剤	15	2
メトグルコ	ビグアナイド系経口血糖降下剤	3	—

輸出高 (単位: 億円)

品目	薬効	2011年3月期	2010年3月期
メロベン	カルバペネム系抗生物質製剤	145	157
エクセグラン	抗てんかん剤	15	6
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	10	11

※ 外部顧客向け売上

米国子会社売上高 (単位: 億円)

品目	薬効	2011年3月期	2010年3月期*
ルネスタ	催眠鎮静剤	539	105
ゾベネックス	短時間作用型β 作動薬	384	136
プロバナ	長時間作用型β 作動薬	93	17
オムナリス	コルチコステロイド点鼻スプレー	48	6
アルベルコ	コルチコステロイド吸入剤	25	3

※ 2010年3月期の米国子会社売上高は、2009年10月15日～2009年12月31日の実績です。

中国子会社売上高 (単位: 億円)

品目	薬効	2011年3月期	2010年3月期
メロベン	カルバペネム系抗生物質製剤	50	38

財政状態

資産・負債および純資産

資産

受取手形及び売掛金が増加しましたが、のれんや特許権などの無形固定資産や投資有価証券が減少したことなどから、総資産は、前期末に比べ 369 億円減少し 5,899 億円となりました。

流動資産は、受取手形及び売掛金の増加や投資有価証券からの振替などによる有価証券の増加により、前期末に比べ 454 億円増加し 3,330 億円となりました。

固定資産は、のれんや特許権の償却による減少や円高による円貨額の減少もあり、前期末に比べ 823 億円減少し 2,569 億円となりました。

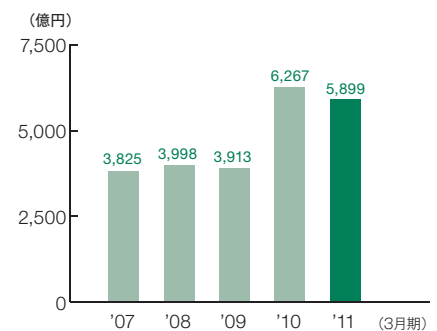
負債

借入の返済により有利子負債が減少したことなどにより前期末に比べ 174 億円減少し 2,659 億円となりました。

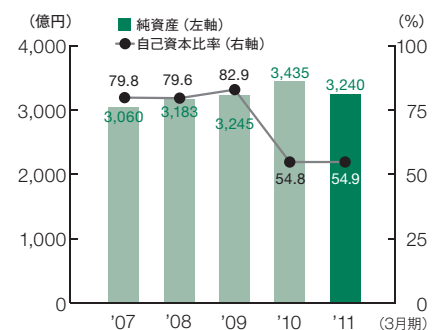
純資産

純資産は、利益剰余金は増加しましたが、円高により為替換算調整勘定がマイナスに転じたことなどにより、前期末に比べ 195 億円減少し 3,240 億円となりました。

総資産



純資産・自己資本比率



キャッシュ・フローの状況

現金及び現金同等物

2011年3月末における現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ247億円増加し829億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益や減価償却費などのプラス要因が、売上債権の増加、法人税等の支払いなどのマイナス要因を上回ったため、550億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

有形固定資産の取得による支出などにより、66億円の支出となりました。

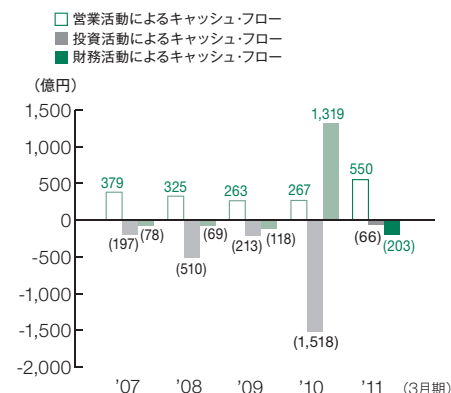
フリー・キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フローは、前期の1,252億円の支出から485億円の収入に転じました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、短期借入金の返済や配当金の支払いなどにより、203億円の支出となりました。

キャッシュ・フロー



主なキャッシュ・フロー関連指標の推移

(3月期)	2006	2007	2008	2009	2010	2011
自己資本比率	73.2%	79.8%	79.6%	82.9%	54.8%	54.9%
時価ベースの自己資本比率	132.1%	130.8%	90.6%	83.1%	54.3%	52.2%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	52.4%	18.1%	17.5%	8.5%	431.2%	218.4%
インタレスト・カバレッジ・レシオ	328.8	960.4	748.5	648.1	42.7	37.4

利益配分に関する基本方針および配当金

当社は、株主のみなさまへ常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つとして位置づけています。

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本方針としており、配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

配当については、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視するとともに、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資を行いつつ、強固な経営基盤の確保と財務内容の充実を図ることなどを総合的に見極め、決定していきます。また、安定的な配当を継続することにも配慮していきます。

これらの方針に基づき、当期末の1株当たりの配当金は9円とし、中間配当9円と合わせて1株当たり年間配当金は18円としました。

内部留保資金については、主として国内外における研究開発・事業開発への投資や経営活動の効率化のための設備投資、借入金返済など財務体質強化のための資金として活用していく予定です。

従業員数

2011年3月末の連結従業員数（就業人員数）は、前期末に比べ339名増加し、7,746名となりました。事業の種類別セグメントごとでは、日本（医薬）セグメントは57名減少の4,460名、米国セグメントでは251名増加の2,419名、中国セグメントでは147名増加の560名、その他では2名減少の307名となりました。

2012年3月期の見通し

2012年3月期は、「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」というスローガンを掲げた第二期中期経営計画の初年度であった前期に引き続き、「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」および「将来の成長のためのパイプラインの強化」に注力します。

国内医薬品事業では、戦略品や新製品を中心に販売拡大に取り組めますが、後発品の影響などにより売上高は微減となる見通しです。また、米国医薬品事業ではグローバル戦略品「ラツータ」の市場浸透などによる売上拡大を図りますが、「ルネスタ」「ゾベネックス」の売上減少や前期に比べ為替換算レートを円高に想定していることなどにより微減となる見通しです。さらに、前期に計上した契約一時金による収入が減少することもあり、全体をととしても減収となる見込みです。

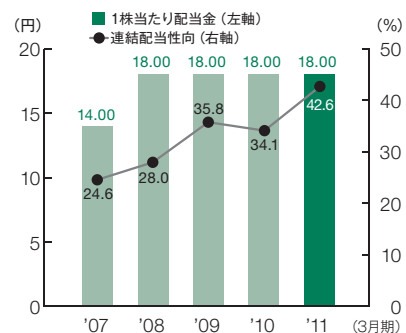
利益面では、引き続き経費削減の取り組みを行うなど、当社グループ全体で継続的な経営効率の追求に取り組んでいきますが、売上高減少による売上総利益の減少に加え、米国においては、「ラツータ」の早期最大化に向けた販売費用の増加が見込まれます。

これらの状況から、通期の業績は、売上高は3,620億円（2011年3月期比4.6%減）、営業利益は170億円（同45.1%減）、当期純利益は85億円（同49.4%減）となる見通しです。また、EBITDAは595億円を見込んでいます。

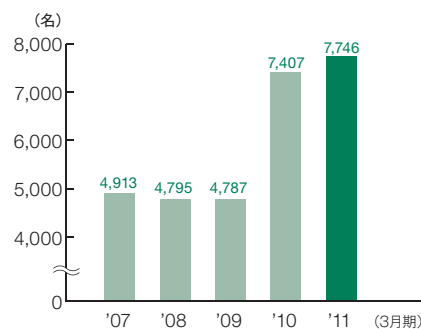
なお、業績見通しについては、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであるため、リスクや不確実性を含んでいます。

※ 為替レートは、1米ドル＝85円、1中国元＝13円を前提としています。

1株当たり配当金・連結配当性向



連結従業員数



事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。

なお、文中の将来に関する事項は、当期末現在において当社グループが判断したものです。

新製品の研究開発に関わるリスク

当社グループは独創性の高い国際的に通用する有用な新製品の開発に取り組んでいます。開発パイプラインの充実と早期の上市を目指していますが、開発中の品目すべてが今後順調に進み発売に至るとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態になる場合も予想されます。このような場合、開発品によっては経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

副作用問題について

医薬品は開発段階において十分に安全性の試験を実施し、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を受けて承認されていますが、市販後に新たな副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期せぬ副作用が発生した場合に、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速に進展する少子高齢化などにより医療保険財政が悪化する中、医療費抑制策が図られ、さらなる医療制度改革の論議が続けられています。薬価改定を含む医療制度改革はその方向性によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、海外においても医薬品は各種の規制を受けており、行政施策の動向によっては、重要な影響を受ける可能性があります。

製品の売上に関わるリスク

当社グループが販売する医薬品に関して、同領域の他社製品との競合や特許満了などによる後発品の上市などにより、当該製品の売上高の減少につながる要因が発生した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

知的財産権に関わるリスク

当社グループは研究開発において種々の知的財産権を使用しています。これらは当社グループ所有のもの、または適法に使用許諾を受けたものとの認識のうえで使用していますが、第三者の知的財産権を侵害する可能性がないとは言えません。

知的財産権をめぐる争いが発生した場合には当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

提携解消について

当社グループは仕入商品の販売、合併事業、共同販売、開発品の導入または導出、共同研究などさまざまな形で他社と提携を行っています。何らかの事情によりこれらの提携関係を解消することになった場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、薬事法その他の薬事に関する法令に基づき、その研究開発および製造販売などを行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」「第二種医薬品製造販売業」（いずれも有効期間5年）などの許可を取得しています。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規などの規制を受け、必要に応じて許可などを取得しています。

これらの許可などについては、各法令で定める手続きを適切に実施しなければ効力を失います。また各法令に違反した場合、許可などの取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止などを命ぜられることがある旨が定められています。当社グループは、現時点において、許可の取消しなどの事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可の取消しなどを命ぜられた場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

訴訟に関わるリスク

当社グループの事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関連し、訴訟を提起される可能性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

工場の閉鎖または操業停止

当社グループの工場が、技術上の問題、使用原材料の供給停止、火災、地震、その他の災害などにより閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

金融市況および為替変動による影響について

株式市況の低迷によっては保有する株式の評価損や売却損が生じ、金利動向によっては借入金などの支払利息が増加するほか、金融市況の悪化によっては退職給付債務が増加するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、為替相場の変動によっては、輸出入取引および連結子会社業績などの円換算において、重要な影響を受ける可能性があります。

固定資産の減損の影響について

当社グループは、事業用の資産やのれんなど、さまざまな有形・無形の固定資産を保有しています。将来、大幅な業績の悪化や価値の低下などがあった場合、減損処理の必要が生じ、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

親会社との取引について

当社と親会社である住友化学株式会社との間で、大阪研究所、愛媛工場および大分工場の土地賃借、これらの事業所などで使用する用役や主に原薬を製造する際に使用する原料の購入契約を締結しています。当該契約などは、一般的な市場価格を参考に双方協議のうえ合理的に価格が決定され、当事者からの申し出がない限り1年ごとに自動更新されるものです。このほか、親会社から出向者の受入れを行っており、また、資金効率向上などの観点から親会社への短期貸付を実施しています。

今後も当該取引などを継続していく方針ですが、同社との契約・取引内容などに変化が生じた場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

サノピオン社の事業活動に関するリスク

連結子会社サノピオン社は、当社グループの北米における事業展開に重要な役割を果たしていますが、事業環境や競合状況の変化などにより事業計画が達成できず、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

連結貸借対照表

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月期

資産	単位:百万円		単位:千米ドル (注)
	2011年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
流動資産:			
現金及び預金	¥ 14,939	¥ 13,823	\$ 179,988
有価証券	90,921	51,185	1,095,434
売上債権:			
受取手形	2,811	2,791	33,867
売掛金	106,437	92,953	1,282,373
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	25,101	25,118	302,422
貸倒引当金	(123)	(173)	(1,482)
売上債権計	134,226	120,689	1,617,180
たな卸資産	55,972	65,230	674,361
繰延税金資産	33,489	32,447	403,482
その他の流動資産	3,453	4,181	41,603
流動資産合計	333,000	287,555	4,012,048
有形固定資産:			
土地	10,292	10,332	124,000
建物及び構築物	91,227	89,108	1,099,120
機械装置	104,619	101,193	1,260,470
建設仮勘定	942	2,691	11,349
合計	207,080	203,324	2,494,939
減価償却累計額	(137,286)	(129,240)	(1,654,048)
有形固定資産計	69,794	74,084	840,891
投資その他の資産:			
非連結子会社及び関連会社への投資	973	3,752	11,723
投資有価証券	27,150	51,137	327,108
のれん	70,370	83,565	847,831
無形固定資産	72,897	115,918	878,277
繰延税金資産	7,024	2,389	84,627
その他の資産	8,660	8,343	104,338
投資その他の資産計	187,074	265,104	2,253,904
資産合計	¥ 589,868	¥ 626,743	\$ 7,106,843

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。

負債及び純資産	単位:百万円		単位:千米ドル (注)
	2011年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
流動負債:			
短期借入金	¥ 50,000	¥165,800	\$ 602,409
1年以内返済予定の長期借入金	10,600	—	127,711
仕入債務:			
支払手形	193	176	2,325
買掛金	45,047	44,682	542,736
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	2,309	2,682	27,819
仕入債務計	47,549	47,540	572,880
未払法人税等	7,678	8,571	92,506
未払費用	34,312	33,294	413,398
その他の流動負債	7,065	9,795	85,120
流動負債合計	157,204	265,000	1,894,024
固定負債:			
長期借入金	93,000	—	1,120,482
退職給付引当金	10,274	9,848	123,783
その他の固定負債	5,407	8,412	65,144
固定負債計	108,681	18,260	1,309,409
純資産:			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	269,880
発行可能株式総数:普通株式			
2011年3月31日	1,500,000,000株		
2010年3月31日	1,500,000,000株		
発行済株式数:普通株式			
2011年3月31日	397,900,154株		
2010年3月31日	397,900,154株		
資本剰余金	15,860	15,860	191,084
利益剰余金	304,186	294,702	3,664,891
自己株式	(649)	(647)	(7,819)
2011年3月31日	587,168株		
2010年3月31日	584,644株		
株主資本合計	341,797	332,315	4,118,036
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	5,414	7,945	65,229
為替換算調整勘定	(23,228)	3,223	(279,855)
その他の包括利益累計額合計	(17,814)	11,168	(214,626)
純資産合計	323,983	343,483	3,903,410
負債及び純資産合計	¥589,868	¥626,743	\$7,106,843

連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル (注)
	2011年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
売上高	¥379,513	¥296,262	\$4,572,446
売上原価	110,030	112,263	1,325,663
売上総利益	269,483	183,999	3,246,783
販売費及び一般管理費	238,531	148,374	2,873,867
営業利益	30,952	35,625	372,916
その他の収益(費用):			
受取利息及び配当金	1,248	1,228	15,036
支払利息	(1,919)	(1,017)	(23,120)
減損損失	(3,246)	—	(39,108)
人事制度改定に伴う補償金	—	(1,570)	—
投資有価証券評価損	(320)	(843)	(3,855)
その他	(1,665)	(2,000)	(20,062)
その他の収益(費用)計	(5,902)	(4,202)	(71,109)
税金等調整前当期純利益	25,050	31,423	301,807
法人税、住民税及び事業税:			
当期税額	13,989	13,999	168,542
繰延税額	(5,735)	(3,541)	(69,096)
法人税、住民税及び事業税計	8,254	10,458	99,446
少数株主利益	—	7	—
当期純利益	¥ 16,796	¥ 20,958	\$ 202,361
単位:円		単位:米ドル	
1株当たり金額:			
当期純利益	¥42.27	¥52.75	\$0.51
配当金	18.00	18.00	0.22

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。

連結包括利益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル (注)
	2011年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
少数株主損益調整前当期純利益	¥ 16,796	¥20,965	\$ 202,361
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	(2,532)	2,782	(30,506)
為替換算調整勘定	(26,330)	3,401	(317,229)
その他の包括利益合計	(28,862)	6,183	(347,735)
包括利益	(12,066)	27,148	(145,374)
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	(12,066)	27,142	(145,374)
少数株主に係る包括利益	—	6	—

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。

連結株主資本等変動計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月期

	単位:千株		単位:百万円									
	発行済 普通株式数	自己 株式数	株主資本				その他の包括利益累計額					純資産 合計
			資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括利益 累計額合計	少数株主 持分	
2009年3月31日残高	397,900	(581)	¥22,400	¥15,860	¥281,629	¥(643)	¥319,246	¥ 5,162	¥ —	¥ 5,162	¥ 88	¥324,496
剰余金の配当 (1株当たり18円)					(7,152)		(7,152)					(7,152)
当期純利益					20,958		20,958					20,958
自己株式の取得		(4)				(4)	(4)					(4)
自己株式の処分		0			(0)	0	0					0
連結範囲の変動					(733)		(733)					(733)
株主資本以外の項目 の変動額(純額)								2,783	3,223	6,006	(88)	5,918
2010年3月31日残高	397,900	(585)	22,400	15,860	294,702	(647)	332,315	7,945	3,223	11,168	—	343,483
剰余金の配当 (1株当たり18円)					(7,152)		(7,152)					(7,152)
当期純利益					16,796		16,796					16,796
自己株式の取得		(2)				(2)	(2)					(2)
自己株式の処分					(0)	0	0					0
連結範囲の変動					(160)		(160)		(120)	(120)		(280)
株主資本以外の項目 の変動額(純額)								(2,531)	(26,331)	(28,862)		(28,862)
2011年3月31日残高	397,900	(587)	¥22,400	¥15,860	¥304,186	¥(649)	¥341,797	¥ 5,414	¥(23,228)	¥(17,814)	¥ —	¥323,983

	単位:千米ドル(注)									
	株主資本				その他の包括利益累計額					純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括利益 累計額合計	少数株主 持分	
2010年3月31日残高	\$269,880	\$191,084	\$3,550,627	\$(7,795)	\$4,003,796	\$ 95,723	\$ 38,831	\$ 134,554	\$ —	\$4,138,350
剰余金の配当(1株当たり0.22米ドル)			(86,169)		(86,169)					(86,169)
当期純利益			202,361		202,361					202,361
自己株式の取得				(24)	(24)					(24)
自己株式の処分			(0)	0	0					0
連結範囲の変動			(1,928)		(1,928)		(1,445)	(1,445)		(3,373)
株主資本以外の項目の変動額(純額)					0	(30,494)	(317,241)	(347,735)		(347,735)
2011年3月31日残高	\$269,880	\$191,084	\$3,664,891	\$(7,819)	\$4,118,036	\$ 65,229	\$(279,855)	\$(214,626)	\$ —	\$3,903,410

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル (注)
	2011年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー:			
税金等調整前当期純利益	¥ 25,050	¥ 31,423	\$ 301,807
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整:			
減価償却費	39,589	17,783	476,976
減損損失	3,246	—	39,108
退職給付引当金の増減額	4,037	867	48,639
受取利息及び受取配当金	369	1,527	4,446
支払利息	(1,248)	(1,228)	(15,036)
訴訟損失引当金の戻入額	1,919	1,017	23,120
投資有価証券評価損	320	843	3,855
資産・負債の増減額:			
売上債権の増減額	(15,175)	988	(182,831)
たな卸資産の増減額	8,161	2,872	98,325
仕入債務の増減額	2,296	(16,781)	27,663
その他	1,768	(1,399)	21,301
小計	70,332	37,912	847,373
利息及び配当金の受取額	1,578	1,462	19,012
利息の支払額	(1,925)	(921)	(23,192)
法人税等の支払額	(14,943)	(11,771)	(180,036)
営業活動によるキャッシュ・フロー	55,042	26,682	663,157
投資活動によるキャッシュ・フロー:			
定期預金等の純増額	—	5,000	—
有形固定資産の取得による支出	(7,134)	(5,241)	(85,952)
無形固定資産の取得による支出	(2,012)	(889)	(24,241)
無形固定資産の売却による収入	1,097	—	13,217
有価証券の純増減額	(714)	24,803	(8,602)
投資有価証券の売却による純増減額	3,581	1	43,145
投資有価証券の取得による支出	(2,524)	(1,078)	(30,410)
投資有価証券の償還による収入	1,624	2,007	19,566
子会社株式の取得による支出	—	(88)	—
短期貸付金の純増減額	—	25,000	—
連結範囲の変更に伴う子会社株式の取得による支出	—	(200,649)	—
その他	(486)	(705)	(5,856)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(6,568)	(151,839)	(79,133)
財務活動によるキャッシュ・フロー:			
短期借入金の純増減額	(115,500)	164,900	(1,391,566)
長期借入れによる収入	58,000	—	698,795
長期借入金の返済による支出	(5,300)	—	(63,855)
社債の発行による収入	49,763	—	599,554
社債の償還による支出	(74)	(25,795)	(892)
自己株式の増減額	(2)	(3)	(24)
配当金の支払額	(7,149)	(7,150)	(86,133)
少数株主への配当金の支払額	—	(1)	—
その他	(73)	(21)	(879)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(20,335)	131,930	(245,000)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(3,797)	430	(45,747)
現金及び現金同等物の増減額	24,342	7,203	293,277
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増加額	386	1,455	4,651
現金及び現金同等物の期首残高	58,140	49,482	700,482
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 82,868	¥ 58,140	\$ 998,410

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2011年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=83円で換算しています。

会社概要 (2011年3月31日現在)

商 号	大日本住友製薬株式会社
設 立	1897年5月14日
合併期日	2005年10月1日
本社所在地	大阪市中央区道修町2-6-8 TEL:06-6203-5321 FAX:06-6202-6028
資本金	224億円
社員数	連結7,746名、単体4,469名
発行済株式総数	397,900,154株
株主数	21,211名
上場証券取引所	東京、大阪
証券コード	4506
独立監査人	有限責任 あずさ監査法人
決算期日	3月31日
定時株主総会	6月
株主名簿管理人	住友信託銀行株式会社
幹事証券会社	(主)大和証券キャピタル・マーケット株式会社 (副)SMBC日興証券株式会社*
主な取引銀行	株式会社三井住友銀行、 株式会社三菱東京UFJ銀行

※ 2011年4月1日に、日興コーディアル証券株式会社から社名変更しています。

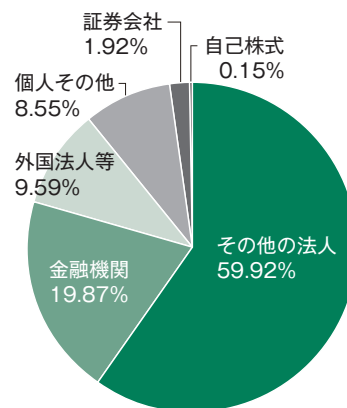
主要拠点 (2011年6月24日現在)	本社(大阪市中央区) 東京支社(東京都中央区) 大阪総合センター(大阪市福島区) 22支店 4工場 (三重県鈴鹿市、大阪府茨木市、 愛媛県新居浜市、大分県大分市) 2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区) 2物流センター(埼玉県加須市、兵庫県神戸市)
主要連結子会社	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSファーマアニマルヘルス株式会社 DSファーマバイオメディカル株式会社 サノビオン・ファーマシューティカルズ・ インク(米国) 住友制薬(蘇州)有限公司(中国)

大株主の状況

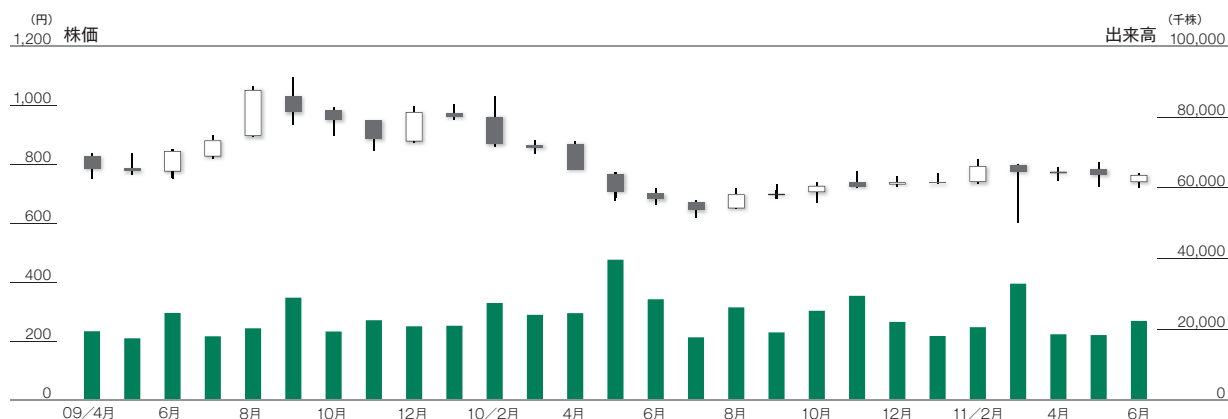
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,737	3.46
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,153	2.56
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	3,875	0.98
JPモルガン証券株式会社	3,801	0.96

※ 持株比率は、自己株式(587,168株)を控除して計算しています。

株式所有者別状況



株価および出来高の推移





大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

TEL : 06-6203-5321 FAX : 06-6202-6028

<http://www.ds-pharma.co.jp>