



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA



Progressing with Global Expansion

大日本住友製薬株式会社
アニュアルレポート2012



Progressing with Global Expansion

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、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。

2007年には「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」の2つを将来像とする中長期ビジョンを設定し、本格的な海外進出を始めました。

2009年には米国のセプラコール・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、米国で自社販売体制を構築しました。2011年には新発売となったグローバル戦略品「ラツータ」を通して大きくグローバル展開を推し進め、2012年4月に米国のポストン・バイオメディカル・インクを子会社化してがん領域への展開を拡大するなど、ビジョン達成へ向けて変革を続けています。

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

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



Contents

- 4 ハイライト2012
- 6 社長インタビュー
- 12 研究開発
- 24 生産
- 25 マーケティング
 - 26 国内医薬品事業
 - 29 海外医薬品事業
 - 32 関連事業
- 33 CSR活動
 - 34 患者さん・医療関係者とともに
 - 35 従業員とともに
 - 36 社会とともに
 - 38 環境とともに
 - 41 コーポレート・ガバナンス
 - 44 役員紹介
- 45 財務セクション
- 61 会社概要

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。

（注）このアニュアルレポートの内容は、2011年度（2011年4月1日～2012年3月31日）の実績に基づいています。（一部、2012年度の活動内容も含まれます。）

Progressing with Global

Vision

大日本住友製薬は、2022年を目標に、「グローバルレベルで戦える研究開発型企业」となり、国内・海外事業が収益の2本柱となることを目指しています。

そのステップとして、2017年において

1 国内事業を強固な収益基盤として確立

2 海外自販の進展

3 開発パイプラインの充実

を目指しています。

2010

1st

第一期中期経営計画

(2007年度—2009年度)

「グローバル化に向けた事業基盤の整備・強化」に積極的に取り組み、非定型抗精神病薬「ラツーダ」のFDAへの承認申請を当初の予定より前倒しで達成しました。また、セプラコール・インク(現サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク)の買収により、北米における営業基盤や研究開発拠点が整備・拡大され、グローバル化が大きく進展しました。

セプラコール・インク買収

「ラツーダ」の承認申請

日本において5製品が新発売



2005

Expansion

2022

2015

3rd

グローバルレベルで
戦える研究開発型企业へ

2nd

—創造・変革 グローバル化の新たなステージへ—

第二期中期経営計画

(2010年度—2014年度)

第一期中期経営計画の進展を踏まえ、第二期中期経営計画では、「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」を掲げています。将来の飛躍に向けて、創造力を高め、さらなる変革を進めることで新たなグローバルステージを拓き、ビジョン達成を目指しています。



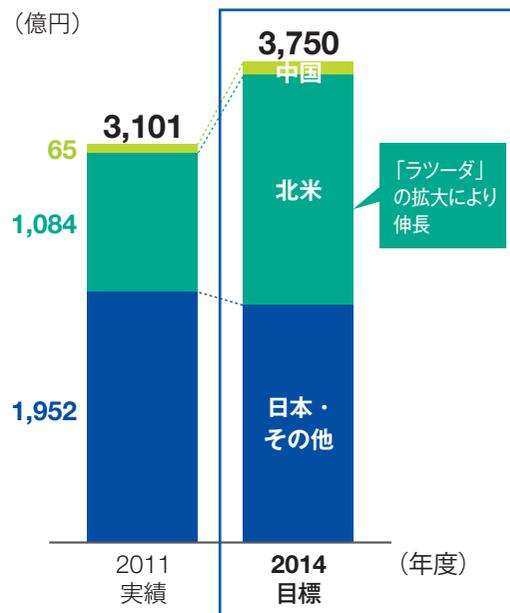
米国で「ラツォーダ」が新発売

ポストン・バイオメディカル・インク買収

4品目を新規導入

医薬品事業売上目標(地域別)

(億円)



ハイライト2012

2011.5 「シュアポスト」国内で新発売



速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」は、食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者さんの食後血糖推移を改善し、HbA1cを強く低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。「シュアポスト」の上市により、ビッグナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」を含め、糖尿病領域における製品ラインアップをさらに強化することができました。

2011.12 「ラツーダ」の販売が順調に推移



2011年2月に米国で新発売となった非定型抗精神病薬「ラツーダ」の初年度売上高は86百万ドルとなりました。これは、2007年以降に米国で発売された精神神経系薬の中で、販売初年度としては2番目に大きな売上高です。同剤の適応拡大に向けた開発も順調な進捗を見せています。

2012.1 大阪研究所 新化学研究棟 着工



新棟には、研究本部傘下の化学研究所と、これまで分散していた技術研究本部傘下のプロセス化学研究所と分析研究所を集約し、創薬ターゲット探索から製造販売承認申請まで一連の研究開発体制の効率化を図ります。完成は2013年3月、運用開始は同年7月、総工費は87億円を予定しています。

2012.4 米国バイオベンチャー企業 Boston Biomedical, Inc.買収



当社はボストン・バイオメディカル・インクの買収により、がん領域における革新的な開発パイプラインと卓越した創薬・開発能力を取得しました。今後は同社を核としてグローバルながん研究開発体制を構築することにより、がん領域を精神神経領域に次ぐ将来の重点事業領域とすることを目指します。

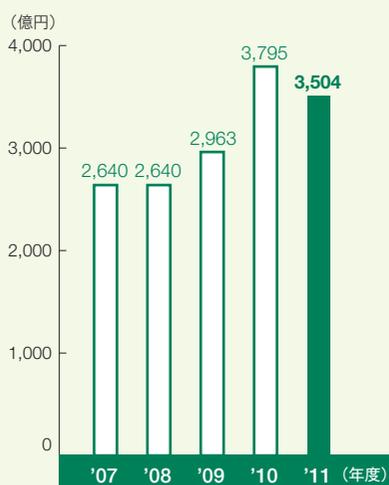
2012.4 グラクソ・スミスクライン(株)と「パキシルCR錠」の国内コ・プロモーションを開始



当社は精神神経領域を営業重点領域の一つとして取り組んでおり、抗うつ薬「パキシルCR錠」をプロダクトラインに加えることで、同領域におけるプレゼンスをより一層高めることができます。同薬は2012年6月にグラクソ・スミスクライン(株)が販売を開始しました。

- 売上高は円高の影響や開発・販売提携に伴う一時金収入が減少したことなどにより、前年度比7.7%減の3,504億円となりました。
- 北米セグメントは現地通貨ベースではプラスとなったものの、円高の影響により、減収となりました。中国セグメントは増収となりました。
- ライセンス費用を中心に研究開発費は減少したものの、減収による影響が大きく、営業利益は前年度比34.1%減の204億円となりました。
- 特許権の一部にかかる減損損失や、米営業体制の見直しに伴う事業構造改善費用を計上したことなどにより、当期純利益は前年度比48.6%減の86億円となりました。

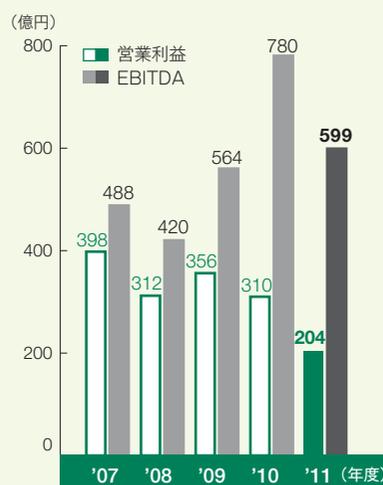
売上高



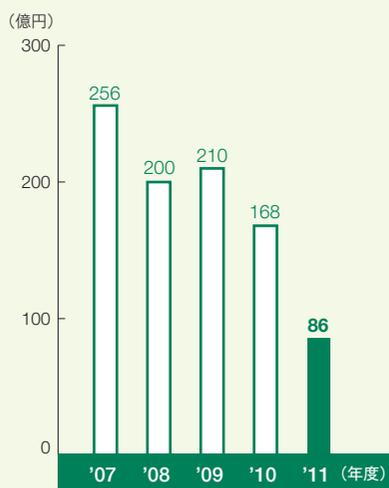
海外売上高／海外売上高比率



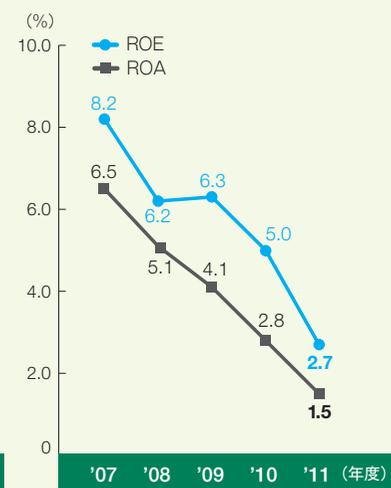
営業利益／EBITDA^{※1}



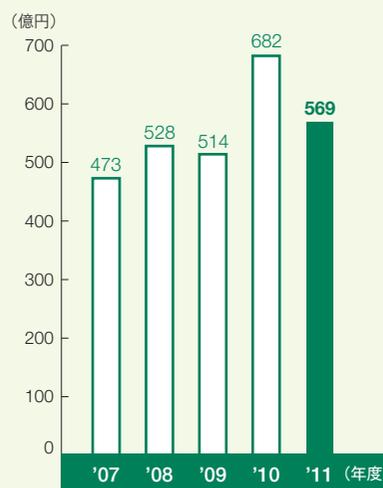
当期純利益



ROE^{※2}／ROA^{※3}



研究開発費



※1: 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

※2: ROE=当期純利益÷期中平均自己資本

※3: ROA=当期純利益÷期中平均総資産

社長インタビュー

2011年度は、大日本住友製薬グループが目指す「グローバルレベルで戦える研究開発型企业」に向けて、将来に繋がる充実した1年となりました。

グローバル戦略品「ラツータ」は、順調に売上を伸ばし、適応拡大に向けた開発も進んでいます。

また、がん領域のバイオベンチャー企業である米国ボストン・バイオメディカル・リンクを買収し、がん領域を精神神経領域に次ぐ新たな柱とすべく、グローバル展開を本格的に始動させました。

代表取締役社長

多田 正世

新たな道を切り開いた1年。
歩みを止めることなく、
さらなる拡大を続けていきます。

Q.1

2011年度の大日本住友製薬グループの事業活動について、社長自身の評価を聞かせてください。

業績面では厳しい結果となったものの、ボストン・バイオメディカル・インクの買収によるがん領域への本格的参入、「ラツォダ」の順調な拡大など、将来へ繋がる実りのある1年であったと評価しています。

5か年の第二期中期経営計画の2年目にあたる2011年度は、売上高3,504億円（前年度比7.7%減）となりました。これは円高の影響、開発・販売提携に伴う一時金収入の減少などの特殊要因が大きく影響したことが主因です。これらの特殊要因を除いた事業の実態に関して言えば、国内医薬品事業、海外事業のいずれも、前期並みあるいは前期を上回る内容でした。利益面は売上減の影響が大きく、営業利益は204億円（同34.1%減）、当期純利益は86億円（同48.6%減）となりました。

業績面では厳しい結果となりましたが、評価すべきポイントがいくつかあります。何よりも大きかったのが、2012年2月に、米国のバイオベンチャー企業ボストン・バイオメディカル・インク（以下「BBI社」）の買収を同社と合意^{*}したことです。BBI社はがん領域を専門とし、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るBBI608、BBI503という2つの革新的な化合物を有しており、代表者のチャン・リー博士とそのチームはこれまでに多くの化合物を創出した実績を持っています。BBI社を核とした、グローバルながん研究開発体制を構築し、がん領域を精神神経領域に次ぐ柱として強化していきます。

また、当社グループのグローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラツォダ」の早期収益最大化を目指して経営資源を集中投下し、発売初年度である2011年度の売上高は86百万ドルを達成しました。加えて、適応拡大など各種治験に関しても順調に進捗しています。

また、国内では、糖尿病領域において2010年5月発売のピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」が高い評価を得て売上高を伸ばしていることに加えて、2011年5月には速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」が発売となり、当領域におけるプレゼンスを高めることに成功しています。

重点課題の一つである「新薬継続創出に向けたパイプラインの拡充」に関しては、上記のBBI社の2化合物、中外製薬株式会社との共同研究によるWT2725、WT4869などのがん領域に加え、その他の領域も自社創製の第1相臨床試験段階の化合物が加わった結果、パイプラインが大きく増加しました。

総評すると、業績面では厳しい結果となったものの、当社グループの将来の成長に繋がるという観点においては、十分に実りのある1年であったと評価しています。

^{*} BBI社の買収は、2012年4月に完了しました。

Q.2

2012年度の重点課題の一つである「海外事業の拡大と収益の最大化」についてお聞かせください。

主要品目の状況変化や「ステデサ」の上市遅れなど、北米事業は第二期中期経営計画の当初目標とは少し乖離が生じていますが、「ラツータ」の販売は拡大を続けており、適応拡大の開発も順調に進捗し、視界は良好です。

まず、北米事業ですが、順調な販売拡大を見せている「ラツータ」は、引き続きマーケティング活動に注力し、2012年度は2011年度に比べ、倍増以上の売上拡大を目指しています。「ラツータ」の開発面では、2012年4月に用量幅拡大の承認を取得したことに加え、双極I型障害うつに対して良好な試験結果が得られたことから、2012年9月末までに適応拡大の申請を行う予定です。さらに、抗てんかん剤「ステデサ」についても2012年9月末までに再申請することを予定しています。

中国事業は、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」（現地販売名「美平」）を中心に引き続き販売の拡大を図り、2012年度も増収を目指しています。

2012年度は第二期中期経営計画の中間年となります。第二期中期経営計画の当初目標に対しては北米事業において、主要品目の状況変化や「ステデサ」の上市が遅れたことなどにより、数値面では少し乖離が生じていますが、中長期ビジョンの達成に向けた取り組みは順調に進捗しています。加えて、BBI社の買収により、がん領域のグローバル展開を一層加速していきます。

海外売上高／海外売上高比率



Q.3

国内医薬品事業においては競合や薬価改定の影響など厳しい状況が続いています。今後の方針と現状における課題を教えてください。

戦略品・新製品に経営資源を集中します。

また、今後のさらなる売上拡大のためには規模の大きな新製品が不可欠であり、導入品獲得にも注力していきます。

まず、2012年4月の薬価改定は、2012年度の売上に対して100億円強の減収要因となると考えています。薬価改定の影響を補うため、戦略品、新製品に経営資源を投入し、販売拡大を目指します。

戦略品としては、高血圧症治療剤「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」、末梢循環改善剤「プロレナール」の3製品に、2012年度からはパーキンソン病治療剤「トレリーフ」を加え、4製品で約80億円の増収を計画しています。新製品としては、「メトグルコ」や「シユアポスト」に加え、2012年度からはグラクソ・スミスクライン株式会社の抗うつ薬「バキシルCR」（当社はコ・プロモーション）もラインアップに加わります。さらに今後は、高血圧症治療剤イルベサルタンとアムロジピンベシル酸塩との配合剤であるDSP-8153の承認も期待されます。

長期収載品の比率は、現在50%程度ですが、将来はこの比率を30%程度に下げたいと考えています。このために、自社創製品だけでなく、販売提携・導入品の獲得にも注力し、新製品のラインアップをいっそう強化することを目指していきます。

Q.4

「ポスト・ラツータ」となる成長ドライバーとパイプラインの拡充に向けた戦略を教えてください。

がん領域を精神神経領域に次ぐ柱と位置づけ、将来の成長ドライバーとすべく研究開発体制を整えるとともに、パイプラインのさらなる拡充に向けた提携・導入の推進も継続して行っています。

先述したBBI社の買収により、当社グループはがん領域における卓越した研究開発能力と期待の大きい2つの化合物を得ることができました。BBI社を中心として、がん領域を精神神経領域に次ぐ将来の柱とすべく、米国ボストン地区に、グローバルながん研究開発の拠点を構築中です。なお、BBI608の第Ⅲ相臨床試験は2012年内に開始する予定であり、最速で2015年の発売を目指しています。これは、「ポスト・ラツータ」の最有力候補と考えています。

BBI社の2化合物以外にも、少し時期はずれますが、同じがん領域では、中外製薬株式会社と共同開発を行っているWT2725や前臨床段階の化合物も候補となりえます。また、精神神経

領域では、アルツハイマー病、うつ病、神経障害性疼痛などに対する自社開発品のほか、サンバイオ社からオプション権を取得したSB623(脳梗塞)も候補となります。

さらに、製品化は先にはありませんが、国内外の研究機関との研究提携や製薬企業との導入・提携の取り組みは今後も継続して強化し、パイプラインの拡充に努めていきます。

大日本住友製薬グループのCSR活動

Q.5

「CSRと継続的経営効率の追求」について、2011年度の具体的な取り組みを教えてください。

グループを挙げて東日本大震災の復興支援に取り組みました。また、リスクマネジメントの強化やダイバーシティ・マネジメントにも注力しました。

2011年度は、東日本大震災からの復興の支援活動にグループを挙げて取り組みました。当社グループは、薬という人の命に関わる事業をベースとしており、このような悲痛な災害への支援に対しては、強い使命感を持って臨んでいます。

地震発生直後から義援金の拠出、社員ボランティアの派遣や医薬品の提供などを行っていましたが、2011年5月に専任組織である「震災復興支援室」を設置し、被災地の復興・復旧のために当社が出来ることを検討・立案し、実施しました。その後も、現地の小中学校の運動会の支援活動など幅広い活動を継続しています(東日本大震災の復興支援活動に関しては37ページをご覧ください)。

また、東日本大震災を受けて、BCP(Business Continuity Plan)の見直しも行いました。社内
のリスクマネジメント委員会が主導し、サプライチェーンマネジメントの見直し、各事業所における備蓄品の整備を行うとともに、従業員の安否確認方法などのコミュニケーションツールについても改めて強化しました。

当社では、人材の活性化や人材育成は事業の発展のために不可欠と考えており、2008年からC&S活動(「Change for Challenge!」と「Seek Something New!」をモットーとする意識・行動改革運動[※])を推進しています。加えて、
現在課題と感じている女性登用の推進、外国人の採用や交流の活性化を進め、組織のグローバル化、活性化を図っていくことを考えています。

経営効率の改善については、2009年度にスタートした「総合業績改善プロジェクト」において、2011年度は、海外も含めたグループ全社で、徹底的なコスト削減への取り組みを行っており、業務の簡素化、優先順位づけに基づいた研究開発費、販売経費、製造費用などの効率的運用を実施しました。

[※] このモットーには、「困難に立ち向かうために自らを変革しよう」「今までにない新しい何かを成し遂げよう」という意味が込められています。

Q.6

2012年度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。
さらなる成長への飛躍の年と捉え、全力で取り組んでいきます。

2011年度は、当社グループにとって将来に繋がる充実した1年となりました。「ラツータ」の販売拡大により、「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」への成長軌道に乗りつつあります。

2012年度は、さらなる成長へ向けての飛躍の年と捉え、2011年度に続き「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」を最重点
課題として掲げ、事業活動を行っていく方針です。

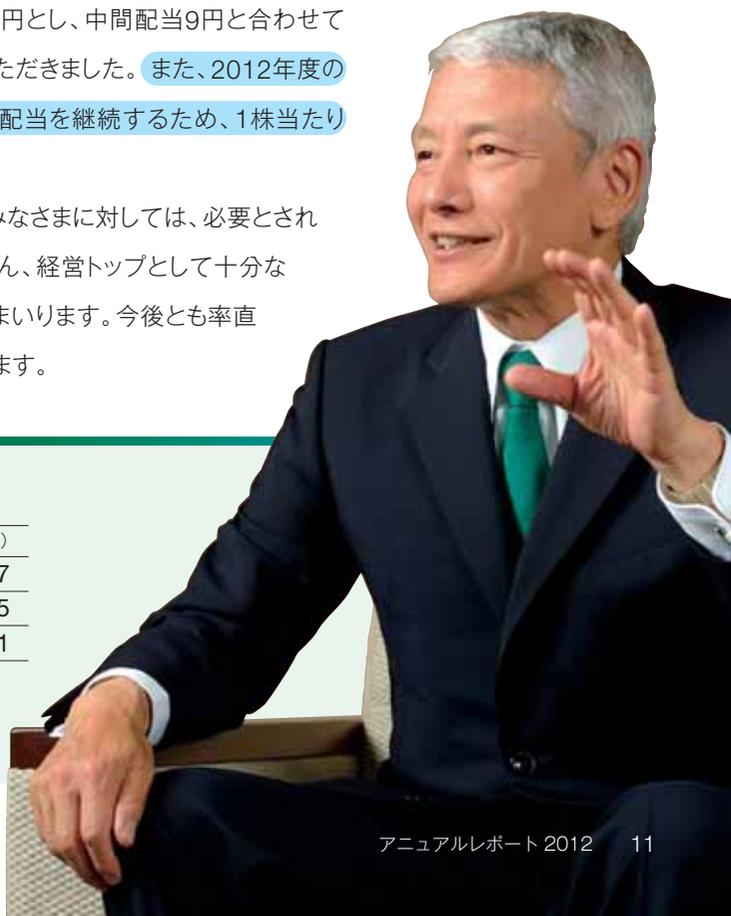
最重要プロジェクトとしては、「ラツータ」の北米での販売に全力を挙げるとともに、グローバル
レベルでの研究開発を推進することだと考えています。

第二期中期経営計画に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
として位置付けています。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年度の期末配当金は、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年度の
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らず必要とされる
経営情報を誠実に開示することはもちろん、経営トップとして十分な
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、お願いいたします。



2012年度の見通し

(単位:億円)	2011年度(実績)	2012年度(予想)	増減額	増減率(%)
売上高	3,504	3,480	△24	△0.7
営業利益	204	250	46	22.5
当期純利益	86	120	34	39.1

為替レート
2011年度実績:1米ドル=79.8円、1中国元=12.4円
2012年度予想:1米ドル=80円、1中国元=12円

研究開発

グローバル研究開発体制のもと、新薬の継続創出を図っています。2011年度より、精神神経領域に次ぐ柱として、がん領域へ本格的に参入しました。

基本方針

大日本住友製薬グループは、「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一つとして「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。

創薬研究への取り組み

重点領域とチャレンジ領域

当社グループは研究領域として、

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**
(がん・免疫関連疾患など)

の2つを柱として設定し、経営資源を集中して研究開発を行っています。

精神神経領域は、当社グループ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、競争優位性も高いことから、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でいます。

チャレンジ領域とは、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）を指します。がん領域においては、2012年に買収したポストン・バイオメディカル・インク（以下、「BBI社」）を核とした研究開発体制を米国ポストン地区に構築中です。

既に臨床開発を進めている品目に関しては、早期のPOC^{*}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、新たな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中心

に、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ます。

※ 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

がん領域へ本格参入

当社グループでは、がん領域を精神神経領域に次ぐ将来の柱の一つとなることを目指して強化を図っています。2011年6月には、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、オンコロジー事業推進室を新設しました。

先述した2012年4月のBBI社の買収後、同社を中核として、2012年内に米国ケンブリッジ（ボストン近郊）において、100人規模の研究開発拠点を新設する予定です。合わせて、日本・中国など他エリアとネットワークを築き、グループ内の連携を図っていきます。

グローバル研究開発体制

当社グループの研究開発は、日本・米国・中国・英国の4拠点が連携を取って活動を行っています。

2012年4月より、より効率的にグローバルな研究開発を行える体制を構築するため、新たにGBSC (Global Business Strategy Committee) およびGRDC (Global R&D Committee) を新設しました。GBSCでは、グローバルビジネスに関わる事業戦略、ライセンス案件、研究開発戦略（優先順位づけ、リソース配分）などを審議し、グローバルな視点からグループ全体での

ポートフォリオの最適化を図っています。一方、GRDCでは、初期開発段階のプロジェクト推進などをグローバルな視点から審議しています。

次期戦略候補品のPOCの早期取得に向けた優先的投資

非定型抗精神病薬「ラズーダ」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を取得するため、優先的に経営資源を投下していきます。ポスト・ラズーダの対象領域としては、精神神経領域とがん領域を中心とした当社グループに優位性がある領域や、効率的に研究開発・営業活動が行える領域を考えています。

精神神経領域では、アルツハイマー病、うつ病、神経障害性疼痛などを対象に米国で開発中の自社製品のほか、サンバイオ社から北米のオプション権を獲得したSB623(脳梗塞)などの導入品や前臨床段階の化合物も対象となりえます。がん領域では、BBI社の買収により開発パイプラインに加わったBBI608やBBI503は、

ポスト・ラズーダ候補の最有力として期待しています。また、WT2725の北米での開発も開始しました。

これら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。

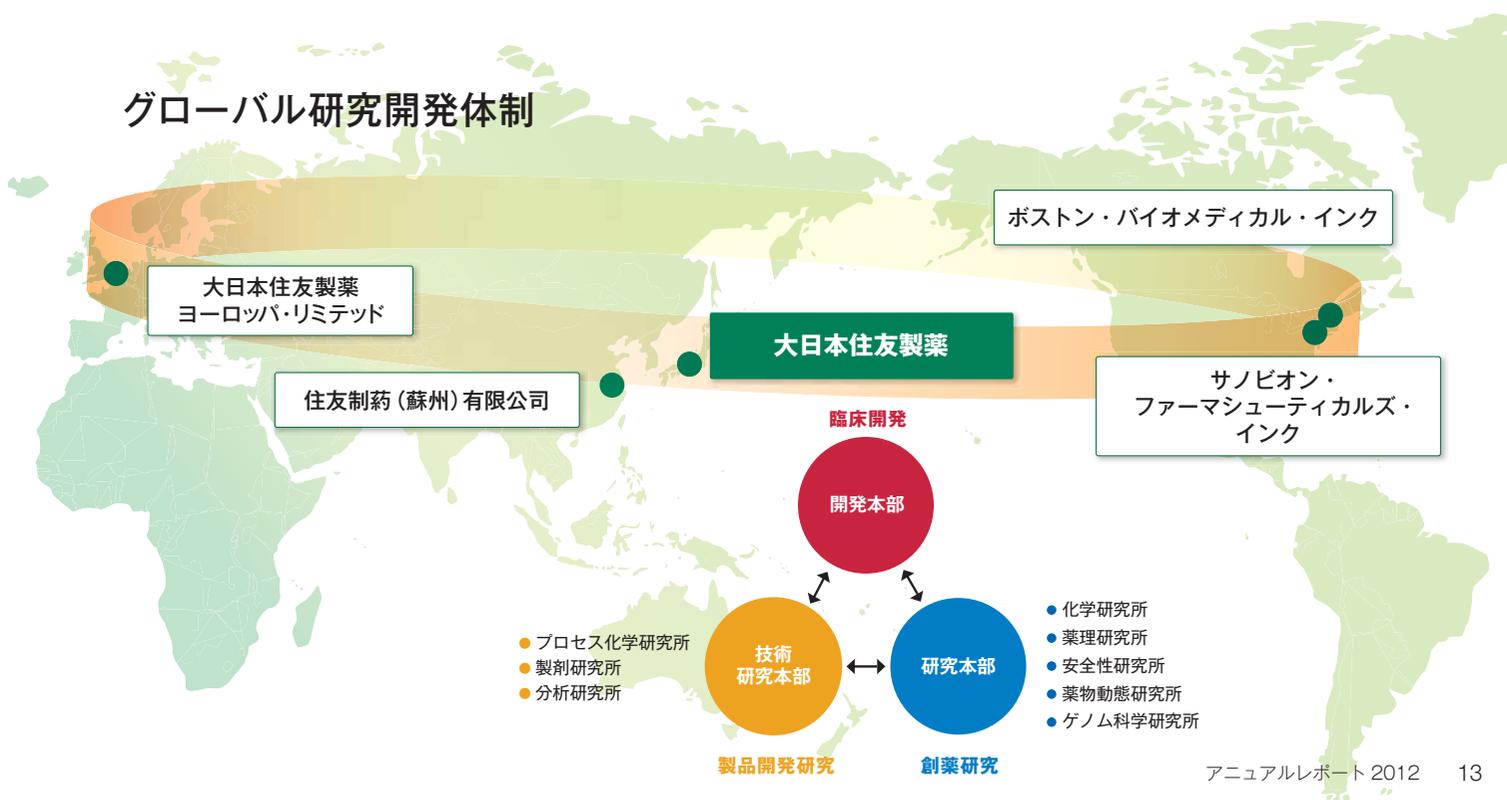
戦略的投資による提携・導入の推進

当社では、パイプラインの拡充という観点から、当社のみならず、サノビオン社やBBI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。

国内では、当社の営業基盤を活かすことができるものを中心に積極的な導入を推進しており、2011年度は、グラクソ・スミスクライン(株)との間で、抗うつ薬「パキシルCR錠」の日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結し、新たに製品ラインアップに加えました。

北米では、サノビオン社の販売網を活かせる精神神経領域、呼吸器領域の導入を優先して推進します。

グローバル研究開発体制



精神神経領域

2011年2月に米国で発売となったグローバル戦略品「ラツーダ」。販売は順調に拡大を遂げ、適応症拡大へ向けての開発も進捗しています。

今回、「ラツーダ」の開発責任者であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下、「サノビオン社」)Executive Vice President, Chief Medical Officer (CMO)のアントニー・ローベルに、現在の開発状況についてのインタビューを行いました。

「ラツーダ」(一般名:ルラシドン塩酸塩)のPREVAIL試験について教えてください。

試験名であるPREVAILとはPProgram to EValuate the Antidepressant Impact of Lurasidoneの頭文字をとったものです。2012年4月24日に、PREVAIL1とPREVAIL2の2本の第Ⅲ相臨床試験の結果を発表しました。これらの試験は、双極Ⅰ型障害うつのある成人患者さんを対象に、それぞれ併用療法および単剤療法における「ラツーダ」の有効性と安全性を評価するために実施されました。双極Ⅰ型障害うつのある患者数は比較的多いにもかかわらず、現時点では世界で承認を取得した薬剤はほとんどありません。

PREVAIL1およびPREVAIL2試験において、「ラツーダ」は主要評価項目と主な副次評価項目を達成することができ、併用療法と単剤療法の両方で双極Ⅰ型障害うつに有効であるという、良好な結果を得ることができました。さらにこの2つの試験での体重、脂質、血糖コントロール、プロラクチン値の変化量は低く、統合失調症の患者さんに対するこれまでの試験で得られた結果と同様の安全性が確認されました。

両試験において主要評価項目を達成できたことを受け、サノビオン社は2012年9月末までに、双極Ⅰ型障害うつ

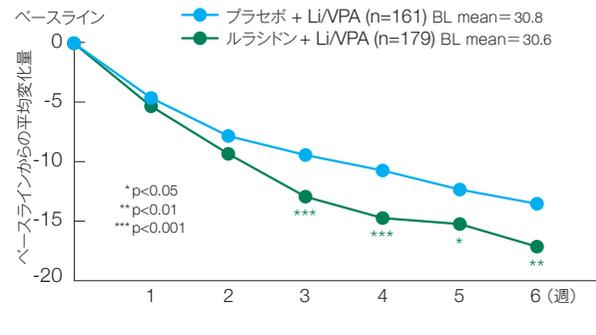
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Executive Vice President, CMO
アントニー・ローベル

に対する併用療法および単剤療法についての効能追加申請を、米国食品医薬品局 (FDA) に提出する予定です。米国では現在、双極I型障害うつに対する単剤療法の承認を有する非定型抗精神病薬は1成分 (クエチアピン) しかなく、気分安定薬であるリチウムまたはバルプロ酸との併用療法については承認を有する非定型抗精神病薬は存在しません。FDAから承認を取得すれば、「ラツーダ」は非定型抗精神病薬として初めての、双極I型障害うつに対する併用療法の承認を有する薬剤となり、ほとんどの双極性障害の患者さんが躁状態の治療および予防のために服用している気分安定薬との併用療法の選択肢を提供できることとなります。

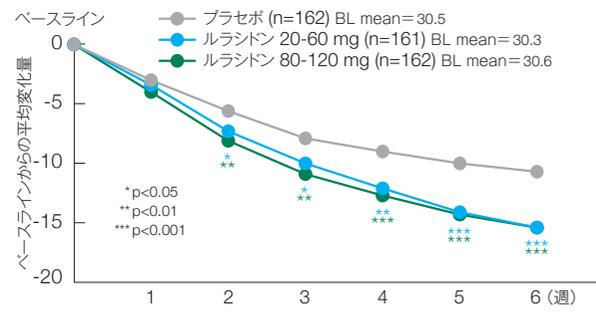
「ラツーダ」スイッチ試験について教えてください。

本試験は、他の抗精神病薬から「ラツーダ」への安全で有効な切り替えを検証するために実施されました。症状が安定しているが、現在の治療で何らかの問題がある統合失調症患者さんを対象に、オープンラベルで、前治療薬から、「ラツーダ」の40mg/日投与群、80mg/日投与群、40mg/日投与から80mg/日投与に増量した群、それぞれへの切り替えという、3群に分けて実施しました。

LATUDA® (ルラシドン) PREVAIL 1試験結果 主要評価項目: MADRS (MMRM)



LATUDA® (ルラシドン) PREVAIL 2試験結果 主要評価項目: MADRS (MMRM)



「ラツーダ」PREVAIL試験

試験デザイン	試験結果
<p>PREVAIL 1試験 (併用)</p> <ul style="list-style-type: none"> 6週間プラセボ比較試験 世界56施設にて実施 双極I型障害うつ患者348人が対象 ルラシドン20mg/日~120mg/日 ルラシドン群、プラセボ群共にバルプロ酸またはリチウムも合わせて投与 <p>PREVAIL 2試験 (単剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> 6週間プラセボ比較試験 世界55施設にて実施 双極I型障害うつ患者505人が対象 ルラシドン20mg/日~60mg/日、80mg/日~120mg/日の2用量 	<p>気分安定薬併用・単剤投与の両方で良好な結果 (プラセボ比較試験) —併用では非定型抗精神病薬で初—</p> <ul style="list-style-type: none"> ルラシドン群は、主要評価項目のMADRSおよび主要副次的評価項目のCGI-BP-Sにおいて、プラセボ群に比較して有意に高い有効性を示しました <p>一貫した安全性および忍容性</p> <ul style="list-style-type: none"> ルラシドン群とプラセボ群の中止脱落率はほぼ同等で、良好な忍容性を示しました ルラシドン群の主な有害事象 (発現率5%以上) は、嘔気、頭痛、眠気、振戦、アカシジア、不眠、鎮静でした

本試験の結果、他の抗精神病薬から有効に「ラツーダ」へ切り替えられることがわかりました。3投与群で同様の試験結果が出ましたので、どの用量に切り替えるかは個々のニーズや臨床的な判断に基づき切り替えが選択されることとなります。これにより、精神科医が統合失調症の治療を受けている患者さんの薬剤変更について、理解を深め、柔軟性を高めることができるようになるので、重要な結果だといえるでしょう。

サノビオン社と大日本住友製薬(以下、「DSP」)のシナジーは「ラツーダ」や新薬開発パイプラインにどのように活かされていますか？

サノビオン社とDSPは、両社の持つ資源と知識を有効活用し、一丸となって、グローバルな研究開発を実施しています。さらに、情報を共有したうえで、グローバルな観点から研究開発面での投資配分を検討し、意思決定を行っています。創薬については、両社の知識や能力、経験を融合し、科学的見地から活発に意見交換をすることにより、効率的な創薬研究を進めています。

また、必要な医薬品を世界中に提供するため、グローバル開発に取り組んでいます。「ラツーダ」については本年カナダでも承認され、サノビオン社が実施した「ラツーダ」の統合失調症と双極I型障害うつに対する臨床試験データを、欧州、中国、その他アジア諸国でも活用していくつもりです。これらの国々における承認申請は、すべて同じ臨床試験データを基本とし、それぞれの国で適宜、規制当局の条件を満たすように調整していきます。この結果、開発の効率化、低コスト化、迅速化が期待されます。この取り組みは、今後の他の化合物の開発に対して良いモデルになると思っています。

サノビオン社とDSPの研究開発における展望を教えてください。

私たちは、いまだに治療法のない精神神経系疾患で苦しんでいる世界中の患者さんたちのために、新薬創製に

力を尽くしています。私は、臨床医、科学者、そしてサノビオン社のCMOとして、患者さんの人生において有意義で効果のある、革新的な治療薬を提供する使命を果たすことを誇りに思っています。

「ラツーダ」は米国、カナダにおいて、統合失調症の承認を得ました。DSPは、統合失調症に対する日本における承認申請に向けて第Ⅲ相臨床試験に取り組む一方、欧州でも統合失調症と双極性障害に対する承認申請に向けて、パートナーである武田薬品工業(株)と協働しています。また、前述のとおり、2012年に米国FDAおよびカナダ保健省に対し、双極I型障害うつに対する追加効能を申請する予定です。

同時に、成人の部分てんかん発作の治療薬である、新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬の「ステデサ」(一般名:エスリカルバゼピン酢酸塩)の開発も継続し、将来的にいくつかの追加効能の承認取得を目指しています。2010年4月にFDAからComplete Response Letter(審査結果通知)が発行されましたが、2012年9月末までに、新しい第Ⅲ相臨床試験の結果を含めて再申請を行う予定です。

また、サノビオン社は不眠症治療薬の「ルネスタ」(一般名:エスゾピクロン)の販売活動も行っています。これは、精神医学、脳神経学、不眠といった領域を対象とする、独特な精神神経領域の製品です。開発中の化合物にはSEP-228432(神経障害性疼痛)、DSP-8658(アルツハイマー病)、DSP-1053(うつ病)、DSP-0565(てんかん)、DSP-2230(神経障害性疼痛)などを有し、精神神経領域のラインアップを拡大していますが、当領域でこれほど幅広いポートフォリオを有する企業はほかにはあまりありません。また、DSPグループ全体としては、がん領域などその他の領域でも存在感を増してきており、このような素晴らしいグローバル研究開発組織の一員でいられることを嬉しく思っています。

非定型抗精神病薬「ラツーダ」は、米国において2012年4月に上限用量拡大(1日160mg)の承認を取得し、現在は適応症の追加を目指して、双極I型障害うつのほか、双極性障害メンテナンス、大うつ(混合症状)に対する開発を進めています。カナダでは成人の急性期統合失調症を適応症として2012年6月に承認を得ました。国内においては第Ⅲ相試験を実施中であり、欧州では武田薬品工業(株)との共同開発により、早期の申請を目指しています。

米国で申請中の抗てんかん剤「ステデサ」は、2012年9月末までに再申請を行う予定で取り組んでいます。

2011年度に新たに臨床開発に着手した化合物としては、神経障害性疼痛治療剤DSP-2230と抗てんかん剤DSP-0565があります。このほか、当領域の開発パイプラインには、アルツハイマー病治療剤DSP-8658、うつ病治療剤DSP-1053、神経障害性疼痛・うつ病治療剤SEP-228432があり、いずれも第I相試験段階です。なお、米国サンバイオ社より北米におけるオプ

ション権を取得した脳梗塞治療薬SB623は、同社が米国で第I/II相試験を実施中です。

ステデサ: 新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬であり、米国において、成人の部分てんかん発作治療における併用療法に対する承認取得を目指しています。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、忍容性・安全性を有すると期待されています。本剤はBIAL社からの導入品です。

SB623: 米国サンバイオ社より、北米におけるオプション権を取得した脳梗塞治療薬である細胞医薬品であり、治療法の存在しない脳梗塞に伴う種々の障害への効果が期待される革新的な開発品です。

DSP-2230: 電位依存性ナトリウムチャンネルNav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待されています。また中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性が期待されています。



2012年4月、当社はボストン・バイオメディカル・インク(以下、「BBI社」)を買収し、がん領域へ本格的に参入しました。新たにグループに加わったBBI社チャン・リーCEOに同社の概要とがん領域の今後について、インタビューを行いました。



ボストンバイオメディカル・インク
President, CEO, CMO
チャン・リー

まず、BBI社について教えてください。

当社は、優秀な社員と実績、独特な社風を持つバイオベンチャー企業です。30名の社員の80%以上が博士号の保有者または医師の教育を受けており、その多くはハーバード大学またはマサチューセッツ工科大学の出身です。

この10年足らずで、私たちの研究開発チームは、第Ⅲ相段階の革新的な抗がん剤化合物を2つと、第Ⅰ/Ⅱ相段階の多くの革新的な抗がん剤化合物を創出しました。この成功におけるひとつの重要な鍵は、革新、挑戦、勤勉、チームワーク、尊重、思いやりを併せ持つ当社独自のベンチャー精神にあり、この独特の社風がボストン地区の逸材を引きつけ、米国の最高レベルの人材だけを採用してきました。

大日本住友製薬(以下、「DSP」)との出会いと統合に至る経緯を教えてください。

私は、約20年前にハーバード・メディカル・スクールのダナファーバーがん研究所で野口浩さん(現DSP代表

取締役 副社長)と出会い、DSPが患者さんのために革新的な製品を作ってきた歴史や、長期的な成長を重視した社風が根づいている点を知り、これまで高く評価してきました。DSPがモットーとしている「change for challenge」「seek something new」(困難に立ち向かうために自らを変革し、今までに無い何か新しいことを成し遂げよう)という姿勢にも感銘を受けています。DSPとBBI社は、相互に理解しあうとともに、企業風土に親和性があり、科学技術面において、価値ある大きなシナジー効果を発揮することができると思っています。

BBI社は最新のオンコロジー・サイエンスに強く、高い臨床開発能力や有能な人材を有し、世界をリードするがん治療薬の創出において素晴らしい実績を築いてきました。その一方で、BBI社の成長を妨げている要因として、資源不足と、cGMPに準拠した生産体制、製剤開発体制および販売体制が十分でないことに加え、サポートインフラの不足が挙げられます。このたびのDSPとの統合は、まさに現在BBI社に不足している要素を補完することにつながります。このシナジーにより、がん領域における製品ポートフォリオを急速に拡大、進展することができると思っています。

がん領域の責任者として、これから成し遂げたいことを教えてください。

がん幹細胞を標的とする革新的な抗がん剤は、有力な最先端の治療法になりうると広く考えられており、BBI社とDSPのオンコロジーグループは当領域におけるリーダーシップを発揮できるポジションにいます。

人類は何千年もの間がんに苦しんできましたが、がん

に対する化学療法剤がはじめて使用されたのはたった50年ほど前のことです。しかし、周知のとおり、化学療法剤は必ずしも効果的ではなく、また毒性の強いものです。この10年間で画期的な分子標的薬が出現し、毒性という問題は改善されたものの、有効性については、多くのがん患者さんにとって限られた一時的なものにとどまっています。過去20~30年間に得られた、がんの革新的な知識に基づき、製薬業界と研究機関は画期的ながん治療薬を追求しています。

がん幹細胞を標的とする治療薬は画期的な製品となりえます。がん幹細胞はがんの転移、再発、治療抵抗性を引き起こす悪性腫瘍の根源であると考えられています。BBI社とDSPのオンコロジーグループは、がん幹細胞において世界トップレベルのポートフォリオを有しています。現在、北米において大腸がんに対する第Ⅲ相臨床試験実施の準備段階にあるBBI608は、2012年度の将来有望な臨床後期開発段階のがん治療薬トップ10（“2012 Top Ten Promising Late Stage Cancer Drugs”[※]）の一つにも選ばれています。

※ Fierce Biotechが、独自でサーベイを実施して選出した2012年度の将来有望な臨床後期開発段階のがん治療薬トップ10

今回の統合により、BBI社とDSPのオンコロジーグループには、がん領域の革新的な製品を創薬・開発するまたとないチャンスと将来性を持つに至りました。これを活かし、がん患者さんに対し、私たちの使命を果たすために全力を尽くしていきます。

「がん創薬研究所の新設について」

当社は、がん領域の研究開発に関して迅速かつ柔軟な意思決定を行うため、2012年9月に、社長直轄の組織として「がん創薬研究所」を新設します。

がん創薬研究所における創薬研究の指揮は、当社グループのHead of Global Oncologyであるチャン・リーが行います。

BBI社の買収により、がん幹細胞を標的にしたBBI608、BBI503という2つの革新的な化合物を得ることができました。BBI608は結腸直腸がん（単剤治療）を対象に米国・カナダで第Ⅲ相臨床試験を準備中です。BBI503は固形がん（単剤治療）を対象に、米国・カナダで第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

また、中外製薬株式会社との共同研究により創製した治療用WT1がんペプチドワクチンを同社と共同開発しており、WT4869については国内で、WT2725については米国で臨床試験を進めています。

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相試験を行っています。

BBI608、BBI503: 世界初のがん幹細胞への抗腫瘍効果を目指してBBI社が創製した低分子経口剤です。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導し、単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性および安全性を有することが期待されます。

WT4869、WT2725: 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です。大阪大学 杉山治夫教授の、これまでの基礎および臨床の研究成果をもとに、当社と中外製薬株式会社が共同で開発を行なっています。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。

研究開発の促進・効率化に向けて

自社保有技術の活用

当社グループ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、その中でも特にゲノミクス、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争優位を誇っており、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、国内外の大学を含む研究機関とのアライアンスも積極的に推進し、革新的治療薬の創出に取り組んでいます。

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「ネディック(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おり、2011年10月より第2期に移行しています。また、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、京都大学と設立した「悪性制御研究プロジェクト」(DSKプロジェクト)が2011年4月より本格始動しました。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を、東京大学との間でアポトーシス抑制因子AIM^{*}に関する共同研究を実施しています。

海外では、スウェーデンのカロリンスカ研究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、それらの有望な標的因子に焦点を合わせた第3期の共同研究を行っています。

* 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。

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に、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ます。



その他の領域の開発概況

循環器・糖尿病領域

大型化が期待される化合物として、国内で糖尿病合併症治療剤「ラニレスタット」の第Ⅲ相試験を実施しています。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は2011年11月に申請を行い、2012年度中の発売を目指しています。

また、2011年度には、国内において高血圧症治療剤DSP-9599の臨床開発を新たに始めました。

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。海外では開発および販売権をエーザイ(株)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。

呼吸器領域

サノビオン社の主要製品の一つであるシクレソニド製剤の新剤形である鼻腔用ドライスプレー剤「ゼトナ」は、FDAよりアレルギー性鼻炎治療剤として承認を取得し、2012年7月に米国で発売しました。

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。AstraZeneca社と共同開発販売契約を締結しており、当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca社はこれら4カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして共同で開発しています。同社は欧州でフェーズⅡ試験を実施中(同社開発コード:AZD8848)です。

その他領域

「プロレナル」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行っています。また、過活動膀胱治療剤SMP-986は、欧米、日本で第Ⅱ相試験段階にあります。

2011年度には国内において、便秘型IBS(過敏性腸症候群)・慢性便秘治療剤DSP-6952、Intercept社からの導入品である原発性胆汁性肝硬変(PBC)・非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤DSP-1747、武田薬品工業株式会社からの導入品であるMRSA感染症治療剤DSP-5990の臨床開発に着手しました。

DSP-1747: Intercept社からの導入品(同社開発コード:INT-747)で、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伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されています。海外では、Intercept社が開発を進めており、PBCについては第Ⅲ相試験を、NASHについては第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中であり、世界初のNASH治療薬の適応取得が期待されています。

開発状況表

■ 国内 ■ 海外

製品/コード名	一般名	剤形	予定適応症	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										
ラゾーダ/ SM-13496	ルラシドン 塩酸塩	経口剤	統合失調症	カナダ	■				自社	2012年6月承認
			統合失調症・双極性障害	日本	■					
				欧州	■					
			(新効能)双極I型障害うつ	米国・欧州など	■					
			(新効能)双極性障害メンテナンス	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(単剤治療)	米国	■					
ドブス*1	ドロキシドパ	経口剤	神経障害による 起立性低血圧	米国	■				自社	チエルシー社に導出
			透析時の低血圧	米国	■					
			線維筋痛症	英国	■					
ロナセン	プロナンセリン	経口剤	統合失調症	中国	■				自社	
			(小児用量)統合失調症	日本	■					
	経皮吸収型 製剤	(新剤形:経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本	■				自社	日東電工(株)との共同開発 既存製剤:経口剤	
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	神経障害性疼痛、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	
DSP-0565	未定	経口剤	てんかん	米国	■				自社	
DSP-2230	未定	経口剤	神経障害性疼痛	英国	■				自社	
がん領域										
カルセド*1	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	■					
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
BBI608	未定	経口剤	結腸直腸がん (2nd/3rd line)(単剤)	米国・カナダ	■				自社(BBI社)	
			結腸直腸がん (2nd/3rd line)(併用)	米国・カナダ	■					
			固形がん(2nd/3rd line) (パクリタクセルとの併用)	米国・カナダ	■ ※2					
WT4869	未定	注射剤	骨髄異形成症候群	日本	■ ※2				自社/中外製薬(株)	中外製薬(株)との共同開発
			固形がん	日本	■					
WT2725	未定	注射剤	固形がん	米国	■				自社/中外製薬(株)	中外製薬(株)との共同開発
BBI503	未定	経口剤	固形がん(単剤)	米国・カナダ	■				自社(BBI社)	

■ 国内 ■ 海外

製品/コード名	一般名	剤形	予定適応症	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		
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:HFA製剤) アレルギー性鼻炎	米国					ナイコメッド社	2012年1月承認 販売名「ZETONNA™」(ゼトナ)
DSP-3025	未定	点鼻剤	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	欧州 日本					自社	アストラゼネカ社に導出
循環器・糖尿病領域										
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	2011年11月申請 配合剤
シュアポスト	レバグリニド	経口剤	(新効能)2型糖尿病: ビッグアナイド系薬剤との併用療法	日本					ノボ・ノルディスク社	2012年4月申請 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						
			(新効能)2型糖尿病: DPP-4阻害剤を含むすべての 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)
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	経口剤	(小児用量)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					自社	エーザイ(株)に導出
				米国・カナダ・欧州						
DSP-8658	未定	経口剤	2型糖尿病	米国					自社	
DSP-9599	未定	経口剤	高血圧症	日本					自社	
その他の領域										
メロベン	メロベナム水和物	注射剤	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎:1日6g	日本					自社	
SMP-986	afacifenacin fumarate	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					インターセプト社	
DSP-5990	セフトアロリン・ フォサミル	注射剤	MRSA感染症	日本					武田薬品工業(株)	

※1: 国内販売名(海外販売名は未定)

(2012年7月27日現在)

※2: 第I/II相の第I相段階

■ 準備段階

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。

グローバル展開を支える製品供給体制

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グループ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、グローバル供給ネットワークの構築を推進しています。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「ミリプラ」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無く、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。

当社グループで生産した医薬品も、米国FDA（米国食品医薬品局）や欧州EMA（欧州医薬品庁）、豪州TGA（豪州医薬品管理庁）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が当社グループ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や無菌保証レベルを向上

させるRABS（アクセス制限バリアシステム）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。

信頼される製薬企業として

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、在庫の削減など、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。

国内工場

国内には、グローバル対応の主力工場として、原薬の製造から包装工程まで医薬品の製造を一貫して行う鈴鹿工場、技術研究本部の主力拠点でもあり、商業生産、品質管理まで柔軟に対応できる開発機動型の茨木工場、バイオ医薬品の製造拠点としての愛媛工場、原薬製造の基幹工場である大分工場の4つの拠点を有しています。いずれもGMPに適合した設備や製造工程、試験検査に基づき、常に製品の安全性を確保しながら医薬品の製造を行っています。

海外工場

中国の住友製薬（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年に協和発酵医薬（蘇州）との合併が完了した後、包装工程を開始しました。現在は第二期構想として倉庫棟の建築を進めており、2012年10月より運用を開始する予定です。また、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。



マーケティング

国内医薬品市場では、戦略品・新製品に注力。
北米市場においては「ラツーダ」の早期収益最大化に注力。

基本方針

当社では、第二期中期経営計画の基本方針として、「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」を設定し、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。

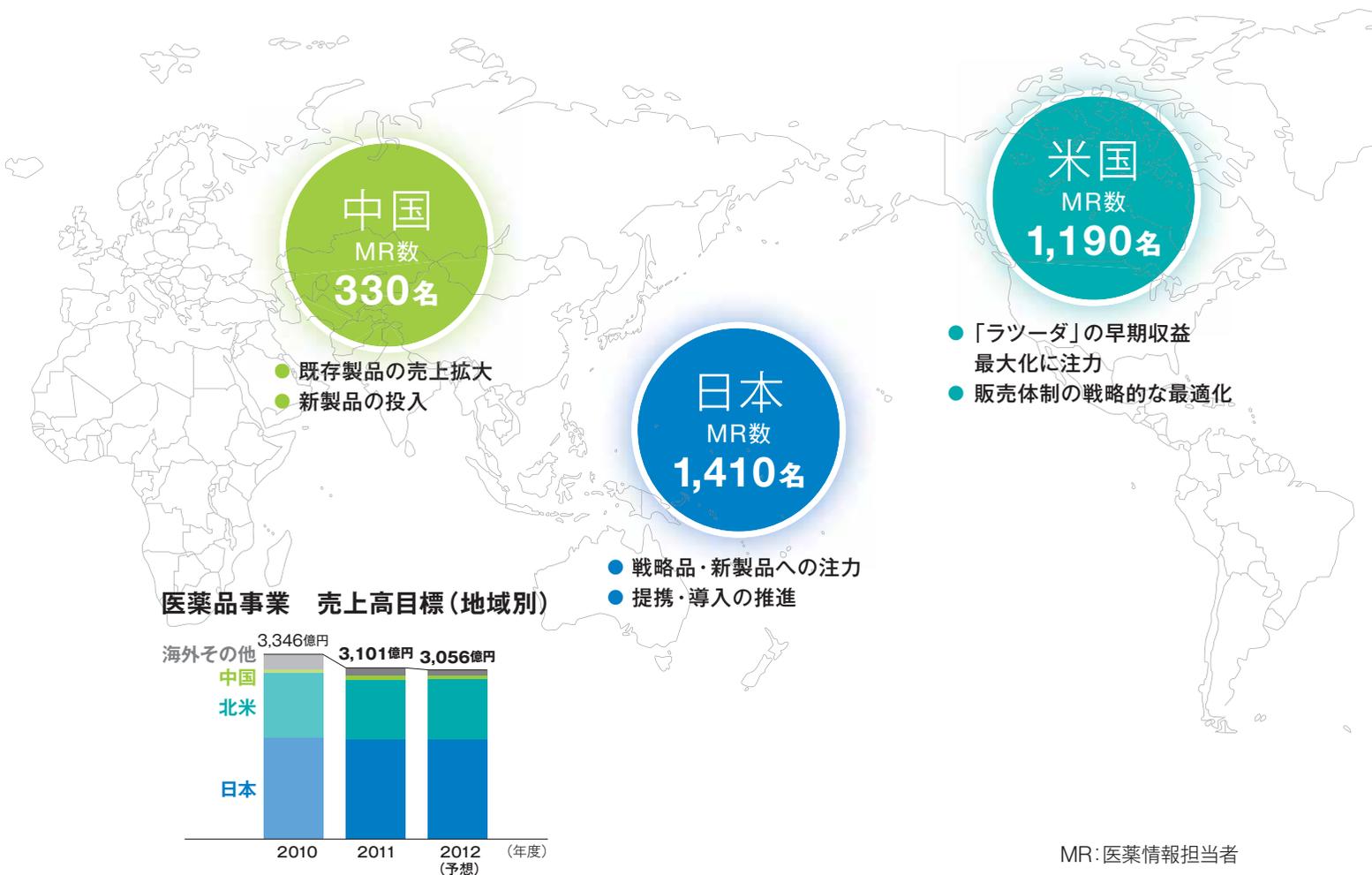
国内医薬品事業では、自社製品の開発に加え、提携・導入を推進し、新薬比率の向上に取り組んでいます。また、精神神経・循環器・糖尿病、がん・感染症領域を営業重点領域と位置づけ、「アバプロ」「ロナセン」「プロレナル」「トレリーフ」の戦略品、「ミリプラ」「メトグルコ」

「シュアポスト」「パキシルCR」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ています。

北米事業では、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」)の既存製品の販売体制の最適化を図るとともに、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ます。

中国事業では、「メペム(メロペン)」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っています。

エリア別マーケティング体制 (2012年3月31日現在)



● 国内医薬品事業

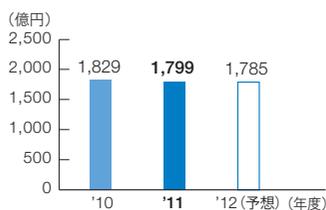
日本市場

売上高: **1,799億円**

MR数: **1,410名**

(2011年度)

国内医薬品事業 売上高推移



重点施策

- 戦略品・新製品への注力
- 提携・導入の推進

営業重点領域

精神神経領域、循環器・糖尿病領域、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)、トレリーフ(精神神経)※1

新製品 ミリブラ(がん)、メトグルコ(糖尿病)、シュアポスト(糖尿病)、パキシルCR(精神神経)※2

※1: 2012年度より新製品から戦略品へ変更。

※2: 2012年6月にグラクソ・スミスクライン(株)が発売。当社はコ・プロモーション。

2011年度 業績のポイント

国内医薬品事業では、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し、販売拡大に取り組みました。後発品の影響などによる既存品の売上減少の影響を最小限にとどめ、売上高は前年度比1.6%減の1,799億円、セグメント利益は664億円となりました。また、2011年4月にはCNS事業部を設置し、非定型抗精神病薬「ロナセン」やパーキンソン病治療剤「トレリーフ」のさらなる市場浸透に注力しました。

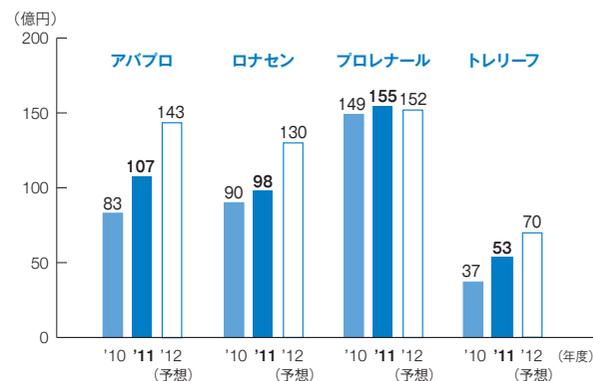
精神神経領域

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す。戦略品である「ロナセン」および「トレリーフ」に注力し、販売拡大を推進しています。

2011年4月にはプロモーションやマーケティング機能の強化を目指し、CNS事業部を立ち上げ、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。CNS専門研修を通じて、MRの質の更なる向上を図るとともに、2011年10月にはCNS専任MRを230名に拡大させ、同時に研究・開発経験者も含めMSL (Medical Science Liaison)※3として13名を配しました。2012年4月にはMSLを17名に増員し、学術支援体制のさらなる強化を図っています。さらに、スマートフォンやタブレット端末を活用し、情報提供力の強化を図っています。

医薬品事業 売上高推移(戦略品)



「ロナセン」については、3年間の販売を通じて得られた国内の臨床データを基に、EBM (Evidence-Based Medicine) ※4の観点からのプロモーション活動も推進しています。また、MR活動に加えて、インターネットを介した本社MRによる情報提供、ライブ講演会や医療従事者向けメルマガなど、e-プロモーションも積極的に活用しています。

2012年度から戦略品に加えた「トレリーフ」については、神経内科専門医を中心に情報提供活動を行い、パーキンソン病治療の補助薬の第一選択薬としてのポジションの確立を目指しています。

また、2012年6月にグラクソ・スミスクライン株式会社が新発売した抗うつ薬「パキシルCR錠」（一般名：パロキセチン塩酸塩水和物）について、日本国内におけるコ・プロモーションを実施しています。「パキシルCR錠」は、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) である「パキシル錠」の放出制御製剤です。本剤がプロダクト・ラインに加わったことで、抗うつ薬の領域で活動を展開することができ、精神神経領域におけるプレゼンスをより一層高めることを目指しています。

なお、2011年度における「ロナセン」の売上高は前年度比9.8%増の98億円、「トレリーフ」は44%増の53億円となりました。2012年度はそれぞれ130億円、70億円を目指しています。

※3: 医学的・科学的見地から「医薬品の適正使用」「製品価値の最大化」を行う。主な業務としては、臨床現場のニーズやエビデンスの構築に対する情報収集、医師による自主研究や臨床試験に対する当社医薬品の適正で詳細な情報提供、学会発表などの医学的観点からのチェック。

※4: 現在利用することが可能な最も信頼できる根拠 (evidence) に基づき、患者さんにとって最も最善の治療を行うこと。

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、カルシウム拮抗剤、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」の販売拡大に注力するとともに、高血圧症・狭心症治療薬「アムロジピン」を含めた、領域全体を包括した処方提案を推進しています。「アバプロ」の2011年度の売上高は前年度比28.5%増の107億円と伸長し、2012年度は143億円を目指しています。

また、イルベサルタン（「アバプロ」）とアムロジピンベシル酸塩（「アムロジピン」）の配合剤「DSP-8153」については、2011年11月に申請しており、2012年度中の承認が期待されます。国内で実施された臨床試験結果で「DSP-8153」は、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者さんに良好な降圧効果を示すことが確認されています。また、本配合剤は、イルベサルタン100mg/アムロジピン5mgと、イルベサルタン100mg/アムロジピン10mgの2種類であり、承認されれば、アムロジピン10mgを含む国内初の配合剤となります。本剤の承認後は、塩野義製薬株式会社と1ブランド2チャンネルで販売し、両社で情報提供活動を推進する予定です。

糖尿病領域では、2010年5月発売のピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」、2011年5月発売の速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」を新製品として早



期の最大化を図っています。2011年度における「メトグルコ」の売上高は78億円、2012年度は119億円と大きな伸長を期待しています。「シュアポスト」は2012年4月に投薬期間制限が解除されたことに伴い、処方拡大すると考えています。さらに今後は、他の糖尿病薬との併用療法の効能追加を図り、「シュアポスト」の早期の最大化を目指します。

がん・感染症領域

がん領域では、2010年1月に発売した肝細胞がん治療剤「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ています。

感染症領域では、カルバペネム系抗生物質製剤「メロ

ペン」の適正使用の推進を中心に、深在性真菌症治療剤「アムピゾーム」や殺菌消毒薬「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」を戦略品として注力しています。

「プロレナール」は、高齢者の増加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っています。2011年度の売上高は前年度比3.8%増の155億円となり、2012年度は152億円と予想しています。

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。



トレリーフ (パーキンソン病治療剤)

既存の抗パーキンソン病薬で十分に効果が得られなかった患者さんに1日1回投与で運動神経の改善、日常生活動作の向上などの効果を発揮することが示されています。



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。

ロナゼン (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。



新製品



- ミリプラ** (肝細胞がん治療剤) 2010年1月発売
- メトグルコ** (ビ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
- パキシルCR** (抗うつ薬) 2012年6月発売*

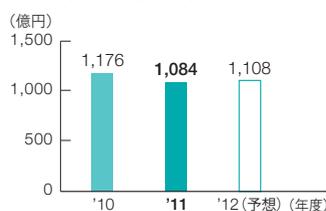
*販売はグラクソ・スミスクライン(株)。当社はコ・プロモーション。

● 海外医薬品事業

北米市場

売上高: **1,084億円**
MR数: **1,190名**
(2011年度)

北米事業 売上高推移



重点施策

- 「ラツーダ」の早期収益最大化に注力
- 販売体制の戦略的な最適化

2011年度 業績のポイント

既存製品それぞれの戦略をふまえた販売体制の最適化を行うとともに、2011年2月に発売した「ラツーダ」の早期収益最大化に向けて注力しました。売上は、「ルネスタ」「ゾペネックス」の減少を「ラツーダ」「プロバナ」などの増加で補う結果となりました。

精神神経領域

サノビオン社では、2011年度の最重点項目として、2011年2月に発売した非定型抗精神病薬「ラツーダ」の早期収益最大化に注力しました。「ラツーダ」専任MRの360人体制への増員、スピーカーズ・プログラム^{*}の充実などのプロモーション活動強化により、発売以降、「ラツーダ」の処方せん枚数は順調に拡大しています。

「ラツーダ」の米国における販売初年度の売上高は86百万ドル(69億円)となり、これは2007年以降米国において発売された精神神経系薬の中で、2番目に大きな販売初年度の売上実績となりました。引き続きプロモーション活動の強化に取り組むことで、2012年度の売上は190百万ドルを見込んでいます。

不眠症を効能とする非麻薬性の催眠鎮静剤「ルネスタ」については、2005年の発売以降、競合品に比べて、

安全性・有効性の高い製品であることを訴求する効果的なプロモーション活動を実施するとともに、不眠症の患者さんに「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、数年にわたりさまざまな方法で患者さん向けの広告活動を行っています。「ルネスタ」の2011年度の売上高は528百万ドル(421億円)となり、当初の売上計画は達成したものの、競合品のジェネリック薬が発売されたことなどにより、前年度から減少となりました(現地通貨ベースで14%減)。2012年度は前年比微増の545百万ドルを見込んでいます。

^{*} スピーカーズ・プログラム:「ラツーダ」に関する、安全性情報を含む情報を、効果的に医療関係者に提供するため、「ラツーダ」の処方経験のある医師などの医療専門家を演者として、地域毎に小規模の説明会を開催するプログラム。



呼吸器領域

「ゾベネックス」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「ゾベネックス Inhalation Solution」と定量噴霧式の「ゾベネックス HFA」の2種類の剤形があります。競合激化の市場環境の中、2011年度の売上高は419百万ドル（334億円）となり、現地通貨ベースではほぼ前年並みを確保しました。2012年8月には独占期間の終了に伴い「ゾベネックス Inhalation Solution」の後発品が発売されることにより、2012年度の売上は大きく減少すると予想しています。独占期間の終了を目前に控えていることをふまえて、販売体制の最適化のため、2011年12月に「ゾベネックス」のセールス・チームを解散しました。

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、患者さんが薬を入手しやすい環境を向上させることなどによって、売上高が着実に伸びており、2011年度においては、前年度比21%増の127百万ドル（102億円）となりました。

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ステロイド点鼻スプレー「オムナリス」の2011年度の売上高は19%増の64百万ドル（51億円）となりました。しかしながら、2011年末に発生した製剤供給元に起因する供給の中断により、2012年度は大幅な減収となる見込みです。一方で、同じ有効成分であるシクレソニドの新剤形のアレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」（1日1回、各鼻腔あたり1スプレー）は、米国で初めての非水性の鼻腔用ドライスプレー剤として、2012年7月末に発売しました。今後は、「オムナリス」および喘息治療剤「アルベスコ」を含めたシクレソニドファミリー3製品トータルの売上は伸長することを見込んでいます。



主な製品



ブロバナ（長時間作用型 β 作動薬）
COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の吸入用溶液です。



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。



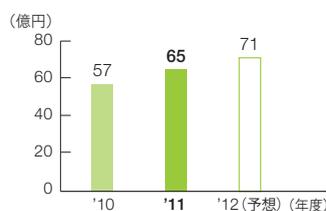
ラツード（非定型抗精神病薬）
当社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬です。双極I型障害や大うつ（混合症状）の効能追加に向けての開発も進めています。

● 海外医薬品事業

中国市場

売上高: **65億円**
MR数: **330名**
(2011年度)

中国事業 売上高推移



重点施策

- 既存製品の売上拡大
- 新製品の投入

2011年度業績のポイント

高い経済成長に支えられて中国の医薬品市場は急速な拡大を続けており、今後もさらなる市場拡大が見込まれています。当社は、子会社である住友製薬(蘇州)有限公司(以下「住友製薬(蘇州)」)を通じて中国におけるマーケティング活動を展開しており、2011年度の中国事業の売上高は65億円となりました。

現在、カルバペネム系抗生物質製剤「メペム(メロペン)」、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」、および消化管運動機能改善剤「ガスモチン」の4製品を販売しています。2011年から強化された抗生物質の適正使用に向けた当局による動きにより、これまで医薬品市場のうちで大きなウエイトを占めてきた抗生物質の成長鈍化がみられる中で、有効性・安全性と品質に優れた「メペム」は堅調に売上の拡大を維持しています。

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本部を軸とした営業体制の強化・拡充を図っています。2012年3月末時点でMR330名により29省市(地区:重要都市、省、自治区)をカバーし、大規模病院を中心市場とする学術プロモーション活動を展開しています。マーケティング活動のさらなる強化に向けて2012年末にはMRを約380名に増員する計画です。

なお、2012年度は売上高71億円を目指しています。

今後の事業展開

当社グループでは、2014年度売上高100億円を目指し、住友製薬(蘇州)は売上目標達成のため新製品、小細胞肺癌治療剤「カルセド」の投入に向けた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。さらには、非定型抗精神病薬「ロナセン」の開発を進めるなど、マーケティング体制の強化とともに新製品を継続的に投入することにより、事業規模と収益の最大化を図っていきます。



● 関連事業

医薬品事業と連携し、幅広い分野に事業展開しています。

食品素材・食品添加物・化学製品材料事業

食品素材・食品添加物・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・ブ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「ミラスィー」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。医薬品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展開しています。

注力事業であるコンパニオアニマル市場では、当社創製の抗菌剤「ビクタス」、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」や健康維持食「サイエンス・ダイエット」などを幅広く提供しています。

畜産事業では牛豚用医薬品の「ウルソ」、馬用医薬品の「エクイバラン」を販売しています。水産事業では水産用ワクチンを中心として魚類・甲殻類麻酔剤や合成抗菌剤などを展開し、食の安心・安全に貢献しています。また、医薬品以外に、魚類の健康維持・生産性向上を目的とした飼料添加物や混合飼料を販売しています。

現在、DSファーマアニマルヘルス株式会社ではコンパニオアニマルおよび畜産領域において、当社創製の薬剤を含めそれぞれ数品目の開発を行っています。

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)製品や骨およびCa代謝、精神神経疾患の診断薬を開発・販売しています。

また、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、ES細胞やiPS細胞を利用した再生医療に応用できる細胞・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。

Companion Diagnosticsにおけるバイオマーカー開発、細胞培養技術を応用した新しい創薬初期評価系を通じて創薬研究に貢献していきます。



ビクタスS MTクリーム

犬、猫用の細菌性および真菌性外耳炎や皮膚感染症治療剤



各種POCTと骨代謝診断用キット

CSR活動

大日本住友製薬は、新たな医薬品の創製と提供により、広く社会に貢献していくために、CSRへの取り組みを深化させていきます。

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。役員・従業員の一人ひとり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。また、当社がCSRを推進していくうえでの基本姿勢となる「行動宣言」を設定しています。

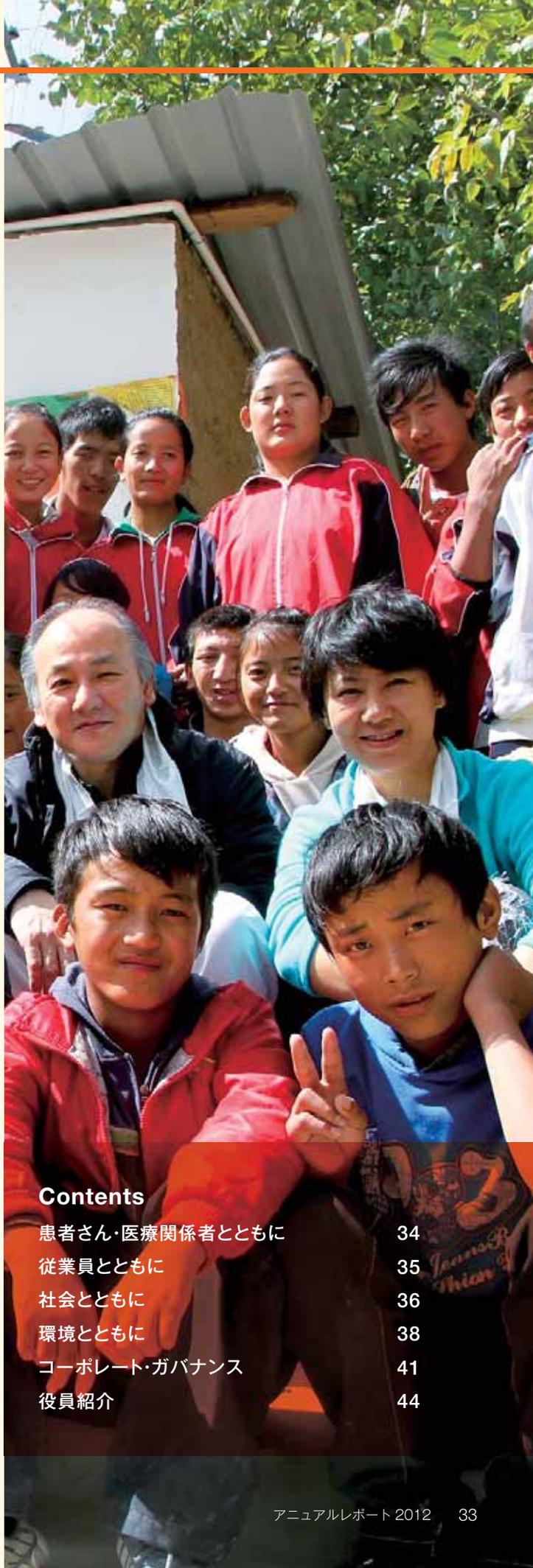
行動宣言

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

「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。

さらに詳しいCSR活動は当社ウェブサイトに掲載しています。

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



Contents

患者さん・医療関係者とともに	34
従業員とともに	35
社会とともに	36
環境とともに	38
コーポレート・ガバナンス	41
役員紹介	44

患者さん・医療関係者とともに

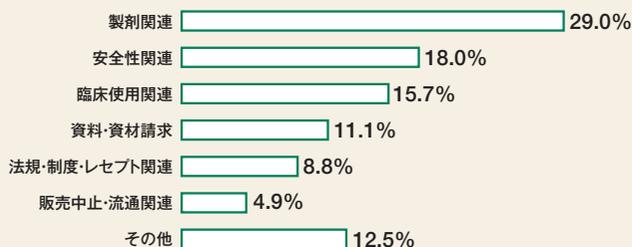
問い合わせ窓口：くすり情報センター

当社は、当社製品に関連した問い合わせの窓口として「くすり情報センター」を設け、患者さんやそのご家族、医療関係者からの問い合わせに対応しています。2011年度の問い合わせ総数は約66,000件で、問い合わせの多かった製品はピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」、高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン錠・OD錠」でした。

「くすり情報センター」では、正確な情報を迅速に、的確に、丁寧にお伝えし、顧客の皆さまとの信頼関係の向上につなげるべく、社内の情報検索システム（DI-SaGaS デイアイ サガス）などの活用や、「センター内FAQ」の運用など、種々の取り組みを行っています。また、医療関係者からの問い合わせに関しては、担当MRと情報の共有化を図っています。

今後も科学的な根拠に則った医薬品の適正使用情報を、迅速・的確・丁寧に提供することにより、患者さんの健康に寄与していきます。

2011年度の問い合わせ総数（約66,000件）



製品の安全対策

当社にとって、当社製品を使用される患者さんの安全は最優先事項です。

当社製品である高血圧症・狭心症・不整脈／本態性振戦治療剤「アルマール錠5／錠10」（一般名：アロチノロール塩酸塩）と、他社の経口血糖降下剤との薬剤取り違い事例が発生したことに対し、医療事故防止対策の一環として、注意喚起文書の配布、PTPシートデザインの変更などの対策を講じました。その上で、さらなる取り違い防止対策として、製品販売名を「アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」」に変更し、患者さんの安全を図りました。

また当社は、製品の識別性向上を目的として、ピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ錠250mg」、高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン錠2.5mg／錠5mg」「アムロジンOD錠2.5mg／OD錠5mg／OD錠10mg」、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト錠0.25mg／錠0.5mg」のPTPシートに「ピッチ印刷」を採用しました。1錠ごとに製品名、含量を記載する事で、シートを切り離れた時の取り違い防止が期待できます。当社は今後も引き続き「ピッチ印刷」の採用を拡大し、製品の安全対策に努めます。



Topic 海外におけるCSR活動「サノビオン社」

サノビオン社は、米国・カナダ全域でさまざまな社会貢献活動を継続して実施しています。特に、精神神経疾患や呼吸器疾患の患者さんやその支援者に対し、支援を行うことに注力しています。

現在、サノビオン社は、米国・カナダ地域で「ICCD（世界クラブハウス連盟）」に認定されている10の「クラブハウス*」を支援しています。

また、サノビオン社の従業員は、資金集めと精神疾患の認知度向上のために「NAMI（全米精神障がい者家族会）」が全米各地で主催する30以上のウォークイベントに参加しました。さらに、海外で従軍中の米国兵の家族を資金面で支援する非営利団体（NPO）「オペレーション・ホームフロント」のための募金活動を行いました。このほかにも、「全米てんかん財団」や「米国肺協会」などを中心に支援活動を行っています。

*精神疾患患者さんが治療後に社会復帰を目指すための活動を支援する組織。



クラブハウスでの交流会

従業員とともに

人材育成

当社は、「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」という経営理念を掲げ、社員一人ひとりが自主的に自身の能力開発に取り組む風土を醸成するとともに、社員の成長を積極的に支援し、能力を発揮できる環境整備に力を入れています。

当社の人材育成は、業務遂行や課題への取り組みなどを通じたOJTを基本とし、それを補強・補完する支援施策や研修などのOffJTに、ジョブローテーションを組み合わせて実施しています。また、全社的な人材育成施策の基本方針や目的、位置づけを人材育成体系として明確化し、全社的施策と各本部施策の役割を分担することで、効率的かつ効果的な人材育成を図っています。

語学力の強化については、英語力強化研修に加え、語学学校受講費補助も実施しています。さらに、社員がそれぞれのニーズに応じて自主的にビジネススキルの習得に取り組めるように、TOEIC無料受験や自主参加型のビジネスセミナー、通信教育、教育用Webツールなどの充実も図っています。

今後当社は、グローバルレベルでリーダーシップを発揮できる社員の育成に力を注いでいきます。

総合相談窓口を設置

当社は、従来「コンプライアンス・ホットライン」「セクシャルハラスメント相談窓口」「メンタルヘルス社外相談窓口」の3つの相談窓口を設置して、職場内外の問題の早期把握にあたってきました。それらに加えて、2012年1月に「総合

相談窓口(通称:なんでも相談窓口)」を新設しました。

総合相談窓口は、「悩みや疑問をどこに相談していいのか迷う」「相談の方法が分かりづらい」などの従業員の声に応えたものです。当社で働く全従業員を対象に、会社生活において上司や職場で相談できない、あるいは相談したが解決できない問題や悩み、会社業務に関する疑問、質問など、幅広く受け付けています。

当社は、この窓口を設置したことにより、相談・連絡・通報の壁を低くし、従業員一人ひとりが安心して仕事に専念できる職場環境づくりに努めています。

労働安全衛生の取り組み

当社では、従業員の安全確保と健康の維持・増進を目的に定めている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ています。また、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年度は「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」「安全衛生教育と安全衛生意識啓発活動の充実」「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。

Topic

海外におけるCSR活動「住友制药(蘇州)」

住友制药(蘇州)では製薬企業にふさわしい社会貢献活動として、児童たちの健全な将来に向けた支援活動を行っています。2011年5月、四川省三台大佛寺孤児学校に「住友文庫」を寄贈、8月には四川省得榮県瓦卡孤児学校に学費支援を行いました。また、10月には雲南省麗江福利院の孤児施設に図書、楽器および体育用品を贈呈しました。支援活動を行った学校へは実際に訪問して児童達との交流を行っています。

貧困地域の孤児教育と心理問題に対する社会からの関心と呼びかける活動も行っており、取引先卸の経営者に呼びかけて孤児学校訪問、交流会を主催しました。春節には、たくさんの子供たちから近況を知らせるお礼の手紙が届きました。



孤児学校での交流会

社会とともに

適正な情報開示

当社は、社会から信頼を得るためには、「企業活動の透明性」が重要であるとの認識のもと、さまざまなステークホルダーに対して、企業情報を適時適切、公正に開示するよう努めています。

当社は金融商品取引法、証券取引所の適時情報開示ルール、当社の内部情報管理規則およびコンプライアンス・プログラムなどを念頭に置きながら情報開示に取り組んでいます。

決算情報など適時開示が要請される情報については、迅速に証券取引所の提供する適時情報開示のシステムを通じて開示するとともに、当社のウェブサイトにも掲載しています。

適時開示が要請されない情報についても、企業情報や製品に関する情報などさまざまな情報を、報道機関へのニュースリリースや当社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。

社会貢献活動

当社は「行動宣言」の中で、「よき企業市民として社会貢献活動を推進する」ことを掲げ、よき企業市民として「何ができるか」という視点から社会貢献活動を考え、その結果、生命関連企業として解決すべき課題を感度よく受け止め、対応していくことを目標に、患者さんやそのご家族の生活の質を高めていく活動に貢献していくことを重点課題としました。また、コーポレートスローガン「からだ・くらし・すこやかに」に基づく取り組みとして、疾患啓発や教育支援などの活動を推進していきます。

当社は、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につながる団体に寄付しています。2011年度は、「認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク」、世界クラブハウス連盟に認定されている国内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。

また、東日本大震災の被災復興支援として、従業員有志による募金を継続して行っています。

公益財団法人てんかん治療研究振興財団

当財団は、当社および有志の方々の寄付によって運営され、てんかんの分野の治療研究の振興を図り、国民の健康・医療に貢献するため、てんかん治療に関する次の事業活動を行っています。

【助成事業】

- ①基礎的研究および臨床への応用研究に対する助成
- ②わが国の研究者の海外派遣に対する助成
- ③アジア諸国のてんかん研究者に対する招日助成
- ④日本てんかん学会機関誌『てんかん研究』への刊行助成

【表彰事業】

- ①継続的な研究を行い、業績を挙げた研究者または研究グループの表彰（研究褒賞）
- ②長年にわたり、てんかん学の進歩に著しい貢献および指導的な役割を果たした研究者の表彰（研究功労賞）

以上の事業の公表の場として研究報告会を開催し、研究年報を刊行しています。当社はこれからも、当財団への支援を通して、医療・福祉の向上に寄与していきます。

Topic

鈴鹿工場で女子小中高生が工場見学

当社では寄付活動に加えて、各事業所が所在地のニーズに合わせた社会貢献活動を推進しています。

鈴鹿工場では、2011年8月29日に科学技術振興機構による「女子中高生の理系進路選択支援プログラム」に採択された鈴鹿工業高等専門学校の「続け、理系の卵たち! 描け、貴女の未来予想図! 2011」事業計画に賛同し、理系女性が多く働く職場として、工場見学を受け入れました。今後も社会貢献活動の一環として、このような地域に密着した見学依頼に応えていきたいと考えています。



理系分野へ進むことを志す女子小中高生33名を含む51名が見学に参加し、女性技術者の実験説明に目を輝かせて聞き入っていました。

東日本大震災に対する復興支援活動

当社は、2011年3月に発生した東日本大震災に対する復興支援を、社会貢献活動における重点施策と位置づけて活動を行ってきました。復興を長期的に支援するため、2011年5月1日付で震災復興支援の専任組織である「震災復興支援室^{*}」を設置し、被災地の復興のために当社ができることを検討・立案・実施してきました。

ここでは、これまでに当社が行ってきた復興支援活動の一端をご紹介します。
(文中の人数は2012年4月現在)

薬剤師ボランティア

製薬企業である当社独自の支援活動として、薬剤師資格を有する社員77名が被災地でボランティア活動に参加しました。薬剤師ボランティアは宮城県薬剤師会において医薬品の仕分け、運搬などの薬剤師業務のサポートを行いました。

社員ボランティア

当社グループより、一般社員がボランティアとして岩手県陸前高田市へ赴き、清掃活動(泥出し、がれき撤去)などを行いました。これまでに150名の社員が参加しました。

除染ボランティア

福島市が募集した除染ボランティアに、社内の放射線取扱経験者が参加しました。専門事業者による除染作業後に線量が低くなった地域で、土の埋め戻し、草刈、民家の表土埋設などを行いました。2011年10月からこれまでに20名が参加しました。

運動会開催の支援

福島県内において、原子力発電所の影響で避難している避難先地域での運動会開催の支援を行いました。運動会の

準備・運営の手伝いやテント・横断幕などの物質支援に加え、社員の気持ちを現地に届けるべく、社員が作成した応援メッセージ入りフラッグをプレゼントしました。

すこやかプロジェクトの実施

2011年12月より、薬や健康に関する知識を役立てることによって、被災地の方々のすこやかな生活を実現するために、「すこやかプロジェクト」を実施しています。

「大島すこやかプロジェクト」では、気仙沼市大島の小・中学校において、「くすりの授業」「手洗い講習」などを開催しました。「宮城すこやかプロジェクト」「福島すこやかプロジェクト」では、生活支援相談員の方を対象に、くすりの基本的な知識や健康に関する話題を提供するなど、製薬企業の特徴を活かした支援活動を行いました。

被災地応援物産展「マルシェ」開催

2011年11月より、東日本大震災による被災地支援の一環として、東北地方の物産を取り寄せ、本社をはじめ、工場、研究所、東京支社などで、計7回の被災地応援物産展を開催しました。



「くすりの授業」を熱心に受ける子供たち



運動会の様子



力を合わせて畑のがれきを撤去

今後も引き続き、被災地のニーズに則した復興支援活動を長期的に行い、被災地の一日も早い復興のために貢献していきます。

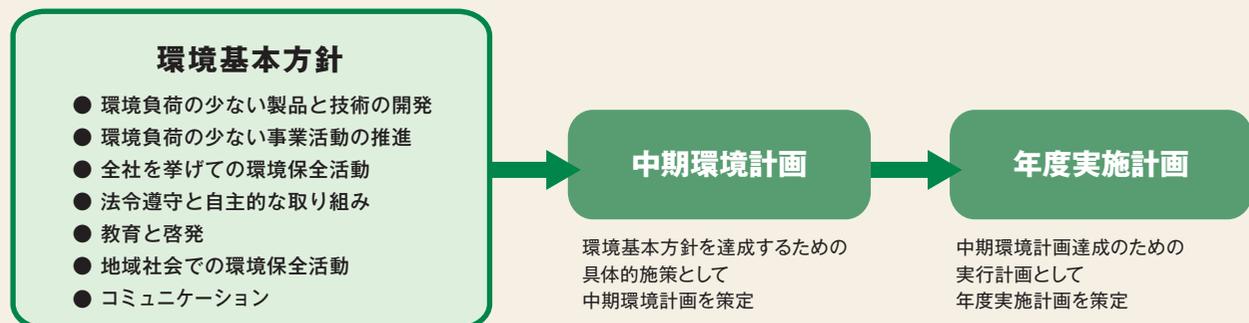
^{*}震災復興支援室は2012年4月1日付で廃止しました。当社の復興支援活動は引き続きコーポレート・コミュニケーション部で推進しています。

環境とともに

当社は、自らの環境負荷の責任を自覚し、事業活動のあらゆる領域で環境負荷の低減に取り組んでいます。2005年度に制定した環境基本方針(2008年度改定)は、当社のあるべき姿、そしてそれを実現するための取り組み項目を示したのですが、制定以来、当社の環境活動を進める上での柱となっています。さらに環境基本方針のもと、3カ年の重点課題とその目標を設定した中期環境計画を策定するとともに、毎年の年度実施計画も策定し、環境活動を計画的かつ効果的に進めています。

環境基本方針

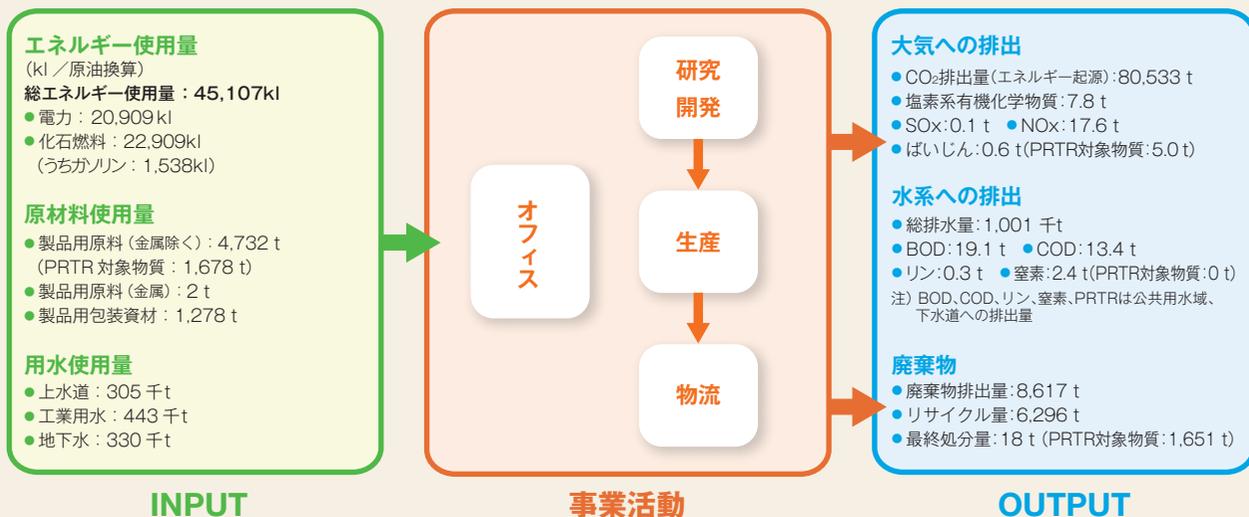
大日本住友製薬は、地球環境が重大な局面を迎えていることを認識し、人類の生命を守り健康の保持に貢献する企業として、そのすべての事業活動を通じ環境保全と循環型社会形成に積極的に取り組み、豊かで住み良い世界の実現のために全力を尽くします。



当社が取り組むべき環境活動の柱として環境基本方針を策定

環境負荷の全体像

研究開発、生産、物流、営業、さらにはお客さまの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。



※集計対象:国内事業場(工場、研究所、物流センター、本社、東京支社、支店・営業所)

中期環境計画（2011年度-2013年度）

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。2011年度は一部の目標を除いて、ほぼ順調に推移しました。

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年度 進捗状況	達成状況
1. 環境保全推進システムの整備	① グリーン調達の実用 ② グリーン物流の実用 ③ グリーン製品開発の実用 ④ グリーン設備設計の実用	① 事務用品などのガイドラインを運用中。全社的にコピー用紙をエコ対応製品に変更 ② ガイドラインを運用中。物流センター、工場などにおいて、各種取り組みを実施 ③ 生産本部および技研本部において運用 ④ 生産本部、研究本部、総務部において運用中	① ○ ② ◎ ③ ◎ ④ ◎
2. 化学物質の排出削減	① 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	① 前年度と比較し、ジクロロメタンの大気排出量を約75%削減。また、1,2-ジクロロエタンについては、大気排出量を約13%削減	① ◎
3. 省エネ・地球温暖化防止活動	[1]数値目標: ① 2012年度までに、全社CO ₂ 排出量を基準年度(2006年度)のレベルまで削減する ② 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 [2]取り組み目標: ① 社内事業場の緑化推進 ② 社内事業場における省エネ設備・機器導入の推進 ③ 社内事業場における再生可能エネルギー導入の推進 ④ 社内事業場における各種業務の効率化の推進 ⑤ 事業場におけるエネルギー使用量の見える化の推進	[1]数値目標: ① 2011年度の全社CO ₂ 排出量は、2006年度比99.9%、東日本大震災に伴う節電対策の効果もあり、目標を1年前倒して達成 ② 98.2% [2]取り組み目標: ① 各事業場・環境安全全部で各種対策を検討 ② 茨木工場でボイラー更新、愛媛工場で建屋の屋根の断熱塗装などの省エネ設備投資を実施 ③ 各事業場・環境安全全部で各種対策を検討 ④ 全社規模で実施 ⑤ 各事業場で各種対策を検討	① ◎ ② ◎ ① △ ② ◎ ③ △ ④ ○ ⑤ ○
4. 廃棄物の削減	① 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 ② 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 ③ 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	① 1%未満を維持(2011年度実績0.2%) ② 当社の保有する4工場、2研究所すべてにおいて、ゼロエミッションを達成 ③ 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推進	① ◎ ② ◎ ③ ○
5. グループ会社とのコミュニケーション	① グループ会社の環境安全活動への支援	① 国内グループ会社2社の環境安全監査を実施。また、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(2012年3月)	① ◎
6. 地域社会とのコミュニケーション	① 地域に与える環境リスクの把握 ② 地域に対する適切な情報開示 ③ 地域の環境活動への積極的な参加	① ほぼ把握済み。対応を実施中 ② 適切に実施中 ③ 各事業場で積極的に実施中	① ○ ② ○ ③ ◎
7. 社会貢献活動への支援	① 環境関連の社会貢献活動への支援・協力	① 全社CSR活動の枠組みの中で実施を検討	① △
8. 環境教育の充実	① 教育体系の整備・運用	① 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	① ○
9. 人材育成	① 環境管理のキーパーソンの育成	① 各事業場で育成中	① ○

省エネ・地球温暖化防止活動

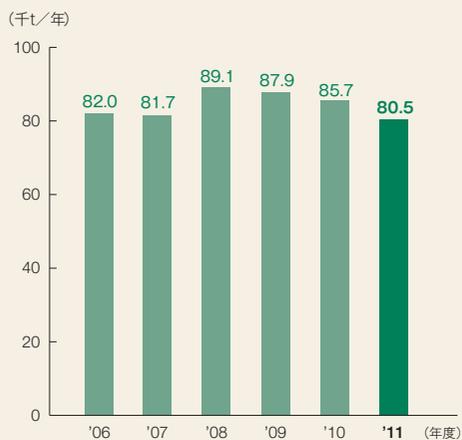
温暖化対策は、現在、社会で重要な課題の一つです。当社では、「2012年度までに、全社CO₂排出量を基準年度（2006年度）のレベルまで削減する」を環境目標の一つに掲げ、全社的にエネルギーの効率的な利用を図るとともに、温室効果ガスの排出量削減に取り組んでいます。

2011年度は、従来進めていた「生產品目の整理」「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」といった対策に加え、東日本大震災に伴う各種の節電対策をとった結果、前年度と比較し全社のCO₂排出量*を約6.1%削減することができました。これにより、CO₂排出量の社内目標を1年前倒しで達成しました。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くことにより、2012年度もさらに削減を進めていくとともに、2013年度以降の新たな削減目標についても今後検討していく予定です。

また、2010年度から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、2011年度も行政への報告を適切に行いました。

*本冊子で使用している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は異なります。

CO₂排出量の推移



廃棄物の削減

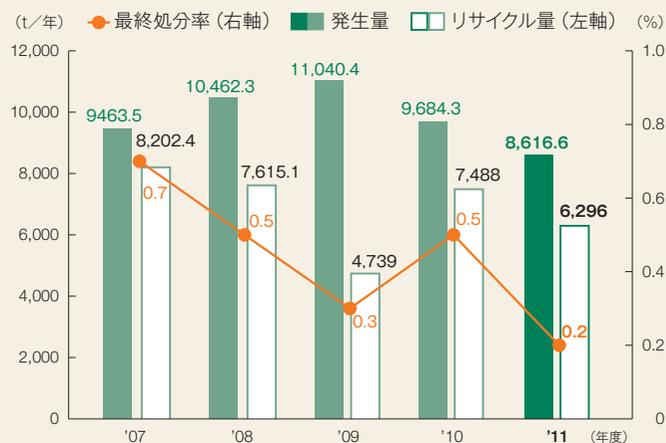
当社は、中期環境計画の中で、「全社の廃棄物の最終処分量（埋め立て量）を発生量の1%未満に維持する」を全社目標の一つに掲げ、限りある資源を有効に利用するため廃棄物の3R（リデュース、リユース、リサイクル）に積極的に取り組んでいます。

2011年度は、廃棄物発生量は前年度より約11%減少し、全社の最終処分量においても、前年度に比べ約60%の大幅な削減となりました。最終処分量（最終処分量／発生量）は約0.2%であり、2011年度も1%未満を継続することができ、目標を達成しました。

また、工場、研究所では、ゼロエミッションを「産業廃棄物の最終処分量を発生量の1%未満にすること」と定義し推進しております。2011年度は、すべての工場、研究所において、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の削減を進めていきたいと考えています。

廃棄物の推移



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、その充実に努めています。

コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与える事情

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。両社間では、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、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なく、一定の独立性が確保されています。さらに、当社には、親会社との兼任取締役は存在していません。

なお、当社は親会社からの出向者を受け入れていますが、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。これらのことから、当社は、親会社を有することによって、一般株主の利益が侵害されることはないと認識しています。

経営体制

当社は業務執行に対する取締役会による監督と、監査役会による適法性・効率性などの監査の二重のチェック機能を持つ監査役会設置会社の体制を選択しています。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。

当社の取締役会は月1回以上開催しており、2011年度は18回開催しました。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回以上開催し、2011年度は27回開催しました。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回以上開催し、2011年度は12回開催しました。

監査体制

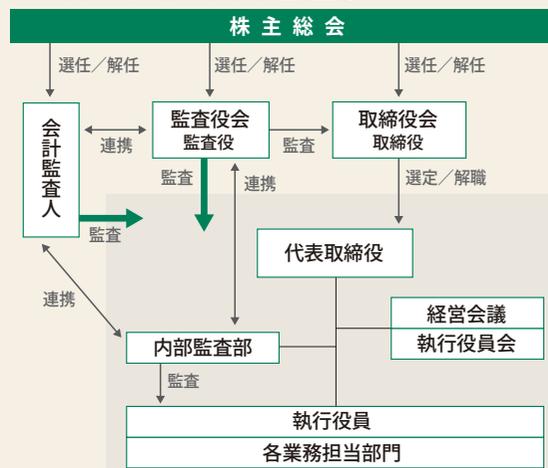
当社では、3名の社外監査役を含めた5名の監査役が選任されており、うち1名の社外監査役を独立役員として株式会社東京証券取引所および株式会社大阪証券取引所に届け出しています。社外監査役それぞれが有する専門的見地からの発言により、当社の監査体制は強化されています。

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回以上開催し、2011年度は16回開催しました。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などと意思疎通を図り、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、取締役会その他の重要な会議に出席し、取締役および使用人などからその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積極的に監査しています。

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。また、内部監査については、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。

コーポレート・ガバナンス体制図



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における基本方針について、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おい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、財務報告の信頼性を確保するために、財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに準拠した体制の整備および運用を推進し、内部統制の評価を行っています。

評価範囲は、当社および主要連結子会社の全社的内部統制と財務に重要な影響がある業務プロセスとし、経営者による内部統制の整備状況および運用状況の有効性評価を実施しています。

役員報酬

取締役の報酬は基本報酬と賞与で構成しており、基本報酬は代表取締役などの区分に応じて定める額を基準額とし、賞与は会社業績および個人業績を考慮のうえ、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、取締役会で了承された方法により決定しています。また、監査役の報酬は基本報酬とし、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、監査役会で決定しています。

2011年度に取締役および監査役に支払った報酬等の額はそれぞれ301百万円および90百万円です。なお、当該金額は、2011年度中に在任した取締役および監査役に対する報酬等であり、当期に係る取締役賞与31百万円を含めた金額です。

また、監査役に支払った報酬等の額のうち、36百万円は社外監査役に対する報酬等の額です。

コンプライアンス

当社は「行動宣言」で、「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。また、この宣言をさらに具体化し、コンプライアンスの実践をより確実なものにするため、

「コンプライアンス行動基準」を制定し、事業活動における具体的な行動の規範としています。

2011年度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3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、当社では、コンプライアンスに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談および報告を受け窓口として、「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年度における取り組みとしては、全従業員を対象に、腐敗行為の防止、インサイダー取引の防止、薬害およびコンプライアンス行動基準についての教育研修を実施しました。

リスクマネジメント

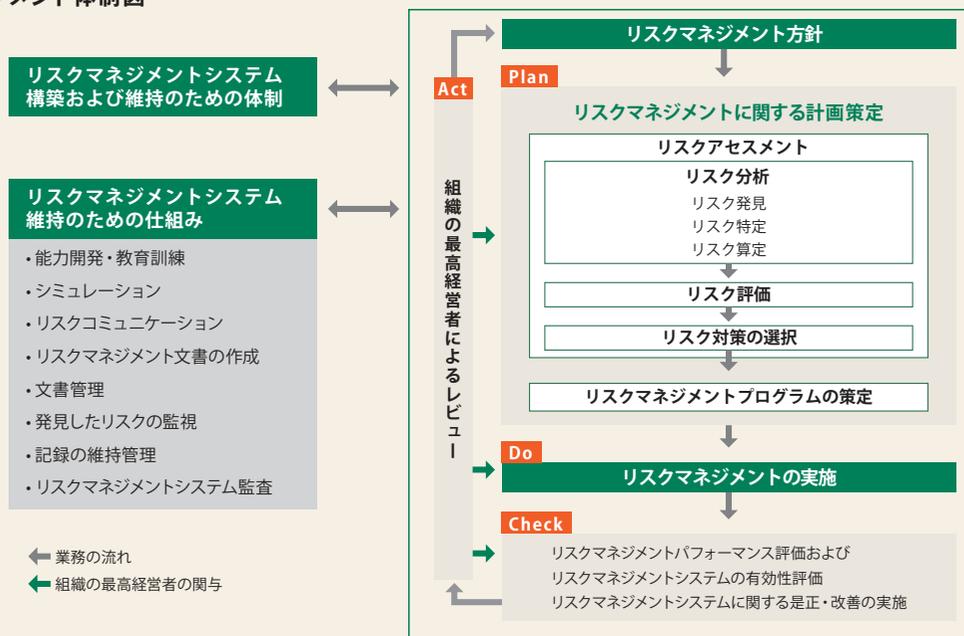
事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため、「リスクマネジメント推進規則」を制定し、社長を委員長とした「リスクマネジメント委員会」を組織しています。毎期リスクマネジメントプログラムを策定し、全社各部門がそれぞれの課題解決に向けて計画的に取り組んでいます。また、「緊急時対応規程」を策定し、緊急事態発生時の対応手順を定めています。

2011年度は、今後発生すると予想されている「首都直下地震」や「東海・東南海・南海地震」を想定した対策を検討しました。主な項目として、事業継続計画(BCP)の見直しの推進、災害対策本部機能の強化、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、さまざまなリスクに対応した規程やマニュアル類の整備に取り組みました。また、海外を含めたグループ会社と連携をとり、当社グループとしてのリスクマネジメント体制の整備を進めています。

サプライチェーン・マネジメント

当社は、医薬品に使用する原材料などを安定・安全に調達するため、複数取引先からの購入などによる原材料供給途絶対策を計画的かつ体系的に推進しています。また、公平・公正で透明性のある取引を行うため、取引基本契約の締結、下請法をはじめとする関係法規の遵守、取引先の評価などを継続的に実施しています。

リスクマネジメント体制図



2011年度は、東日本大震災および福島第一原子力発電所事故に伴う原材料供給不安や医薬品輸出への対応を、取引先と協働で注力し、当社医薬品のサプライチェーンに影響を与えることなく実施しました。また、取引先へ対する反社会的勢力の排除に関する覚書の締結も計画的に進めています。

子会社の経営体制とガバナンス

当社は、グループ会社の運営管理に関する社則に基づき、グループ会社ごとに管理する部門およびそれを統括する部門を設定し、グループ会社の経営・業務執行状況の把握・管理に努めるとともに、事業遂行のための適切な支援を行っています。また、グローバルガバナンス体制の整備をはじめ、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、グループ体となってCSR経営を推進しています。

株主総会と議決権行使の状況

当社では、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は、株主総会招集通知を英訳し、発送日に合わせて当社ホームページ上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、

「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）を採用しています。

また、株主総会当日は映像とナレーションを活用した事業報告などを行っています。

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、2011年6月に米国、9月に欧州の海外投資家を訪問し、2012年1月には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ウェブサイトにも適宜掲載しています。

当社ウェブサイト(株主・投資家の皆さまへ)

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

役員紹介 (2012年6月22日現在)



左より 老田 哲也、野口 浩、岡田 善弘、多田 正世、石田原 賢、原 誠、野村 博

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 副社長執行役員
事業開発・グローバルR&D管理・
グローバルプロジェクトマネジメント・
オンコロジー事業推進担当
野口 浩

取締役 専務執行役員
経営管理・事業戦略・法務・経理・
中央支援センター・海外営業担当
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
コーポレート・コミュニケーション・環境安全・
人事・総務・調達・大阪業務管理担当
石田原 賢

取締役
(DSP五協フード&ケミカル株式会社
代表取締役社長)
老田 哲也

取締役
(サノビオン社 Vice Chair,
Executive Vice President,
Chief Financial Officer)
野村 博

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
古谷 泰治

常務執行役員
営業本部長
中島 亨

常務執行役員
研究本部長 兼 知的財産・IT企画推進担当
金岡 昌治

執行役員
開発本部長
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
サノビオン社出向
(Executive Vice President)
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 睦夫

執行役員
信頼性保証本部副本部長 兼
信頼性保証統括部長 兼
薬事担当
原 信行

執行役員
人事部長 兼 人材開発支援担当
小田切 斉

執行役員
サノビオン社
Executive Vice President,
Chief Medical Officer
Antony Loebel

執行役員
BBI社
President, Chief Executive Officer and
Chief Medical Officer
Chiang J. Li

財務セクション

Contents

11年間の要約財務データ	46
経営成績および財務分析	48
連結貸借対照表	56
連結損益計算書／連結包括利益計算書	58
連結株主資本等変動計算書	59
連結キャッシュ・フロー計算書	60

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。

11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

	2012年 3月期	2011年 3月期	2010年 3月期	2009年 3月期	2008年 3月期
経営成績					
売上高	¥350,396	¥379,513	¥296,262	¥264,037	¥263,993
海外売上高	130,243	152,226	53,015	22,051	24,521
海外売上高比率	37.2%	40.1%	17.9%	8.4%	9.3%
売上原価	98,857	110,030	112,263	103,741	99,385
販売費及び一般管理費	231,137	238,531	148,374	129,130	124,794
営業利益	20,402	30,952	35,625	31,166	39,814
税金等調整前当期純利益	16,328	25,050	31,423	32,168	41,457
当期純利益	8,630	16,796	20,958	19,988	25,592
包括利益	2,396	(12,066)	27,148	—	—
財政状態					
流動資産	334,251	333,000	287,555	263,540	251,063
有形固定資産	66,697	69,794	74,084	69,105	70,280
総資産	559,410	589,868	626,743	391,295	399,791
流動負債	105,966	157,204	265,000	53,350	67,915
固定負債	134,217	108,681	18,260	13,449	13,598
純資産	319,227	323,983	343,483	324,496	318,278
その他の指標					
研究開発費	56,891	68,160	51,371	52,819	47,266
設備投資額	8,742	8,663	6,471	10,569	15,491
減価償却費	40,232	44,628	18,650	11,455	11,870
EBITDA	59,880	77,971	56,448	41,970	48,802
1株当たり金額					
当期純利益	21.72	42.27	52.75	50.30	64.39
純資産	803.47	815.44	864.51	816.49	800.63
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
財務指標					
営業利益率	5.8%	8.2%	12.0%	11.8%	15.1%
ROE	2.7%	5.0%	6.3%	6.2%	8.2%
ROA	1.5%	2.8%	4.1%	5.1%	6.5%
自己資本比率	57.1%	54.9%	54.8%	82.9%	79.6%

(注) 1: 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2012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=82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。

単位:百万円						増減率	単位:千米ドル
2007年 3月期	2006年 3月期	2005年 3月期	2004年 3月期	2003年 3月期	2002年 3月期	2012/2011	2012年 3月期
¥261,213	¥245,784	¥175,088	¥171,672	¥172,554	¥164,737	(7.7%)	\$4,273,122
22,032	9,696	3,820	3,630	3,990	2,000	(14.4%)	1,588,329
8.4%	3.9%	2.2%	2.1%	2.3%	1.2%		
99,346	130,437	111,099	110,013	108,046	100,073	(10.2%)	1,205,573
116,312	86,461	52,404	51,546	51,240	46,863	(3.1%)	2,818,744
45,555	28,886	11,585	10,113	13,268	17,801	(34.1%)	248,805
38,415	25,687	11,686	13,836	12,718	17,863	(34.8%)	199,122
22,605	15,377	6,924	7,968	6,364	9,596	(48.6%)	105,244
—	—	—	—	—	—	119.9%	29,220
234,313	249,733	131,176	118,562	116,241	119,247	0.4%	4,076,232
65,241	68,336	32,611	34,473	35,374	33,637	(4.4%)	813,378
382,535	392,966	201,431	193,238	187,416	186,834	(5.2%)	6,822,073
56,039	80,071	49,196	45,927	60,727	48,966	(32.6%)	1,292,268
20,484	24,262	16,802	16,258	9,248	20,484	23.5%	1,636,793
306,012	288,633	135,433	130,268	116,661	116,566	(1.5%)	3,893,012
40,870	29,636	17,444	15,929	15,218	13,124	(16.5%)	693,793
9,543	6,616	3,064	4,294	6,532	6,414	0.9%	106,610
12,088	8,901	5,233	5,821	5,316	4,334	(9.8%)	490,634
54,875	36,179	16,446	16,040	18,254	22,204	23.2%	
単位:円						増減率	単位:米ドル
56.86	54.57	41.76	48.05	38.02	57.06	(48.6%)	\$0.26
767.52	723.63	815.76	784.24	702.09	689.79	(1.5%)	9.80
14.00	12.00	10.00	10.00	10.00	10.00	0.0%	0.22
17.4%	11.8%	6.6%	5.9%	7.7%	10.8%		
7.6%	7.3%	5.2%	6.5%	5.5%	8.5%		
5.8%	5.2%	3.5%	4.2%	3.4%	5.1%		
79.8%	73.2%	66.8%	67.1%	61.9%	62.1%		

4: 2009年10月にセブラコール社(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。

5: 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号)および改正された「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号)を適用しています。

当該会計基準の適用に伴い、2010年3月期から2012年3月期の包括利益を表示しております。

6: 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

経営成績および財務分析

全般の概況

2012年3月期の日本経済は、2011年3月に発生した東日本大震災直後の状況と比べ、生産面では持ち直しの動きが見られたものの、雇用情勢は依然として厳しく、デフレの長期化や電力の供給問題などもあり不透明な状況で推移しました。海外においては、米国では景気は緩やかに回復しつつあり、中国などの新興国では速度は鈍化しているものの、景気拡大が持続しています。しかしながら、欧州発の金融不安に起因する景気の下振れリスクは解消されておらず、世界経済の先行きは楽観を許さない状況となっています。

医薬品業界においては、画期的新薬の創出の停滞や新薬開発コストの増大に加え、承認審査の厳格化や抜本的な医療制度改革が世界的に進行する中、国内では2012年4月に薬価改定が実施されるなど、厳しい事業環境が続いています。

このような状況のもと、当期は、第二期中期経営計画の2年目として、「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」に注力しました。

国内医薬品事業においては、高血圧症治療剤「アバプロ」などの戦略品、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」をはじめとする新製品に営業資源を集中し、販売拡大に努めました。また、2011年4月にCNS事業部を設置し、非定型抗精神病薬「ロナセン」のさらなる市場浸透に注力するとともに、販売提携やジェネリック品の発売など、精神神経領域の製品ラインナップの強化を図りました。

米国医薬品事業においては、2011年2月に発売した非定型抗精神病薬「ラツーダ」の早期の市場浸透・販売拡大に全力を注ぎました。さらに、2012年2月には、米国のバイオベンチャー企業ボストン・バイオメディカル・インク（以下「BBI社」）を買収することに同社と合意し、がん領域における開発パイプラインの強化と研究開発体制の拡充を図りました。なお、BBI社の買収は2012年4月に完了しています。

経営成績

全体の状況

売上高

2012年3月期の売上高は、円高の影響や、前期に開発・販売提携に伴う一時金収入があったこと、ペットフードの売上計上方法を変更した影響などにより、前期に比べ291億円（7.7%）減収の3,504億円となりました。



売上原価・売上総利益

売上原価は、売上高の減少に伴い前期に比べ112億円（10.2%）減少の989億円、売上原価率は昨年から0.8ポイント改善し28.2%となりました。この結果、売上総利益は、前期に比べ179億円（6.6%）減少の2,516億円となりました。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は、前期に比べ74億円（3.1%）減少の2,311億円となりました。このうち、研究開発費は、円高の影響やライセンス費用の減少などにより、113億円（16.5%）減少の569億円となりました。研究開発費を除く販売費・一般管理費は、円高の影響による減少が98億円あったものの、北米における「ラツーダ」発売に伴う広告宣伝費や人件費の増加などにより、39億円（2.3%）増加の1,742億円となりました。

研究開発費



当期純利益



営業利益

上記の結果、営業利益は前期に比べ105億円(34.1%)減少の204億円となりました。

営業利益

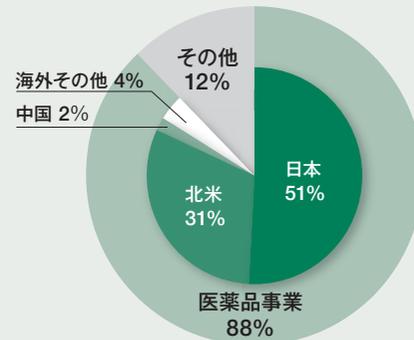


各セグメントの状況

当連結会計年度より、マーケットごとの医薬品事業の業績管理を一層強化することを目的に、報告セグメントの区分を見直しました。なお、当社グループは研究開発費を各セグメントに配分せず全体で管理しているため、各セグメント利益は研究開発費を控除していません。

セグメント別売上高比率

(2012年3月期)



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41億円上回りました。

これは、旧東京事業所の土地などの固定資産売却益12億円を計上したものの、特許権の一部にかかる減損損失23億円、米国の営業体制見直しに伴う事業構造改善費用12億円などを計上したことが主な要因です。さらに、法人税法等の改正に伴う税率変更により、当期の税金費用が増加したため、2012年3月期の当期純利益は前期に比べ82億円(48.6%)減少し、86億円となりました。

日本

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」「ミリプラ」「メトグルコ」などに営業資源を集中する一方、経費の効果的・効率的の使用など、継続的な経営効率の追求による利益の拡大に取り組みました。この結果、既存品の販売減少などの影響を最小限にとどめ、売

上高は1,799億円と前期と比べ30億円(1.6%)の減収、セグメント利益は664億円と前期に比べて17億円(2.5%)減少となりました。

北米

「ラツータ」の早期の販売拡大に注力するとともに、催眠鎮静剤「ルネスタ」などの既存品にも積極的なプロモーション活動を行いました。売上高は現地通貨ベースでは前期に比べ微増となったものの、円高の影響を受け、1,084億円と前期に比べ92億円(7.8%)減少しました。セグメント利益は、「ラツータ」関連の費用が増加したことにより、3億円の損失(前期は69億円の利益)となりました。なお、サノビオン社買収に伴う無形固定資産の償却費を除いた実質のセグメント利益は274億円となりました。

中国

「メロベン」(現地販売名「美平」)を中心に販売を拡大し、売上高は65億円と前期に比べ9億円(15.0%)増加しましたが、販売経費の増加などにより、セグメント利益は10億円と前期に比べ2億円(19.3%)減少となりました。

海外その他

開発・販売提携に伴う一時金収入が減少したことなどにより、売上高は152億円と前期に比べ132億円(46.4%)減少しました。また、セグメント利益は70億円と前期に比べ131億円(65.1%)減少となりました。

その他

以上の報告セグメントのほか、当社グループは、食品素材・食品添加物および化学製品材料、動物用医薬品、診断薬などの販売を行っています。それらの事業の売上高は、403億円と前期に比べ46億円(10.2%)減少となりました。セグメント利益は32億円と前期に比べ4億円(15.6%)増加となりました。

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360億円となり、前期に比べ38億円(11.9%)の増収となりました。新製品(「トレリーフ」「ミリブラ」「メトグルコ(「メルビン」を含む)」)の売上高は、合計で152億円となり、前期に比べ53億円の増収(54.0%増)となりました。

また、前期に比べ、「アムロジン」は54億円、「メロベン」は5億円の減収となりましたが、想定していた減少幅を下回る結果となりました。

北米においては、新製品「ラツータ」の売上高は69億円となりました。一方、「ルネスタ」は前期に比べ118億円減少し421億円、「ゾベネックス」は50億円減少の334億円となりました。いずれも円高の影響を受けたほか、「ルネスタ」に関しては前期末に出荷が増加したことも影響しました。

国内売上高

(リポート控除前、単位：億円)

品目	薬効	2012年 3月期	2011年 3月期
アムロジン	高血圧症・狭心症治療薬	360	414
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	212	210
プロレナール	末梢循環改善剤	155	149
メロベン	カルバペネム系 抗生物質製剤	122	126
アバプロ	高血圧症治療剤	107	83
ロナセン	非定型抗精神病薬	98	90
リブレガル	ファブリー病治療剤	91	62
メルビンおよび メトグルコ	ビグアナイド系経口 血糖降下剤	85	47
エバステル	持続性抗アレルギー剤	66	86
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	53	37
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	45	46
スミフェロン	天然型インターフェロン -α製剤	36	51
エクセグラン	抗てんかん剤	33	35
ドプス	神経機能改善剤	32	33
ミリブラ	肝細胞がん治療剤	13	15

輸出高 (単位：億円)

品目	薬効	2012年 3月期	2011年 3月期
メロベン	カルバペネム系 抗生物質製剤	119	145
エクセグラン	抗てんかん剤	12	15
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	8	10

※ 外部顧客向け売上

米国子会社売上高 (単位：億円)

品目	薬効	2012年 3月期	2011年 3月期
ルネスタ	催眠鎮静剤	421	539
ゾペネックス	短時間作用型β作動薬	334	384
プロバナ	長時間作用型β作動薬	102	93
ラゾーダ	非定型抗精神病薬	69	—
オムナリス	コルチコステロイド 点鼻スプレー	51	48
アルベルコ	コルチコステロイド吸入剤	28	25

中国子会社売上高 (単位：億円)

品目	薬効	2012年 3月期	2011年 3月期
メロベン	カルバペネム系 抗生物質製剤	55	50

財政状態

資産・負債および純資産

資産

総資産は、のれんや特許権などの無形固定資産を中心に減少し、前期末に比べ305億円減少の5,594億円となりました。

流動資産は、受取手形及び売掛金などが減少した一方、有価証券やたな卸資産の増加などにより、前期末に比べ13億円増加し3,343億円となりました。

固定資産は、のれんや特許権の無形固定資産が償却による減少の影響が大きく、前期末に比べ317億円減少し2,252億円となりました。

総資産



負債

借入金の返済などで有利子負債が減少したため、前期末に比べ257億円減少し2,402億円となりました。

純資産

利益剰余金やその他有価証券評価差額金は増加しましたが、円高による為替換算調整勘定の変動により、前期末に比べ48億円減少し3,192億円となりました。

純資産・自己資本比率



キャッシュ・フローの状況

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が、たな卸資産の増加や法人税等の支払などを上回り、484億円の収入となりました（前期は550億円の収入）。

投資活動によるキャッシュ・フロー

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が主な要因となり、44億円の支出となりました（前期は66億円の支出）。

フリー・キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フローは440億円の収入となりました（前期は485億円の収入）。

財務活動によるキャッシュ・フロー

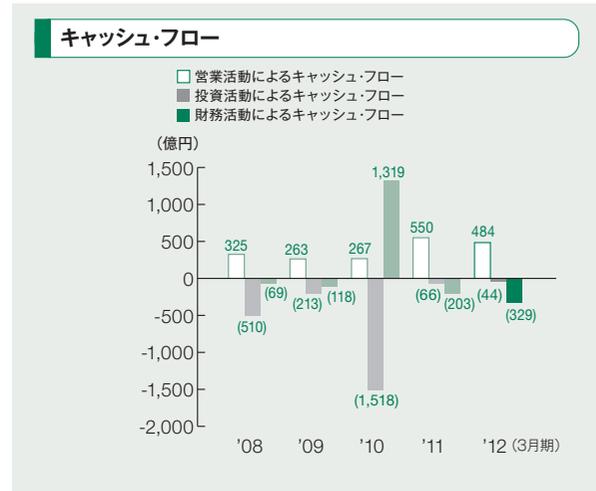
財務活動によるキャッシュ・フローは、社債の追加発行を行いました。借入金の返済による支出が上回り、329億円の支出となりました（前期は203億円の支出）。

現金及び現金同等物

上記の結果、2012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93億円増加し922億円となりました。

主なキャッシュ・フロー関連指標の推移

(3月期)	2007	2008	2009	2010	2011	2012
自己資本比率	79.8%	79.6%	82.9%	54.8%	54.9%	57.1%
時価ベースの自己資本比率	130.8%	90.6%	83.1%	54.3%	52.2%	62.3%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	18.1%	17.5%	8.5%	431.2%	218.4%	205.4%
インタレスト・カバレッジ・レシオ	960.4	748.5	648.1	42.7	37.4	57.9



利益配分に関する基本方針および配当金

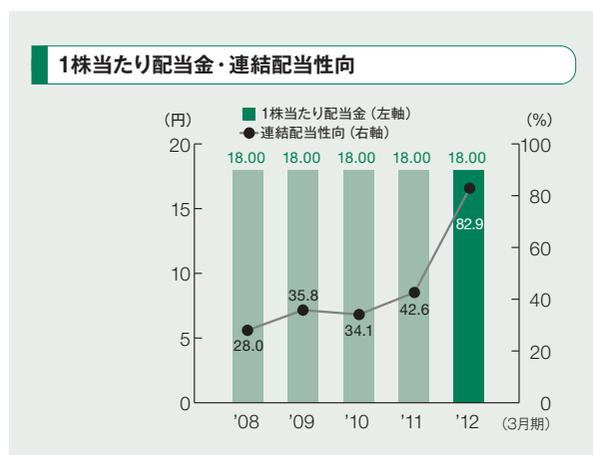
当社は、株主のみならず常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つとして位置づけています。

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、2012年3月期末の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株当たりの年間配当金は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

2012年3月末の連結従業員数(就業人員数)は、前期末に比べ145名減少し、7,601名となりました。セグメント別では、日本セグメントは11名減少の4,449名、北米セグメントでは203名減少の2,216名、中国セグメントでは66名増加の626名、その他では3名増加の310名となりました。

2013年3月期の見通し

2013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5カ年第二期中期経営計画の3年目にあたり、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。

国内医薬品については、薬価改定や後発品の影響を受けますが、戦略品や新製品を中心に売上拡大に取り組み、売上高は前期並となる見通しです。また、北米では「ラツータ」などの売上拡大により微増となる見通しです。一方で、「メロペン」の輸出が後発品の影響を受け減少することなどから、全体では3,480億円(前期比24億円減)となる見込みです。

利益面では、販売数量は増加するものの、薬価改定の影響などで売上高全体では減少することから、売上総利益は減少する見込みです。また、BBI社の買収などに伴い、研究開発費が増加する見通しですが、グループ全体で経営効率の追求に取り組みます。これらの状況から、営業利益は前期比46億円増の250億円、当期純利益は前期比34億円増の120億円となる見通しです。また、EBITDAは前期比1億円増の600億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= 80円、1中国元= 12円を前提としています。

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、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

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おります。開発パイプラインの充実と早期の上市を目指しておりますが、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おりますが、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等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おります。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等による後発品の上市等により、当該製品の売上高の減少に繋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おります。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おりますが、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係争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、合弁事業、共同販売、開発品の導入または導出、共同研究等さまざまな形で他社と提携を行っております。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等を行うにあたり、「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）等の許可等を取得しております。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等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しております。

これらの許可等については、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、許可等の取消し、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等を命ぜられることがある旨が定められております。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識しておりますが、将来、当該許可等の取消し等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、公正取引等に関連し、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、その他の災害等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等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等の円換算において、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等、さまざまな有形・無形の固定資産を保有しております。将来、大幅な業績の悪化や価値の低下等があった場合、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、これらの事業所等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おります。当該契約等は、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あります。この他、親会社から出向者の受入を行っており、また、資金効率向上等の観点から親会社への短期貸付を実施しております。

今後も当該取引等を継続していく方針であります。同社との契約・取引内容等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。

海外事業展開に関するリスク

当社グループは、北米、中国を中心にグローバルな事業活動を展開しておりますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、政情不安などのリスクが内在しており、このようなリスクに直面した場合、当社グループの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
2012年および2011年3月期

資産	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2012年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期
流動資産：			
現金及び預金	¥ 12,953	¥ 14,939	\$ 157,963
有価証券	99,118	90,921	1,208,756
売上債権：			
受取手形	2,971	2,811	36,232
売掛金	99,653	106,437	1,215,280
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	25,050	25,101	305,488
貸倒引当金	(110)	(123)	(1,341)
売上債権計	127,564	134,226	1,555,659
たな卸資産	58,118	55,972	708,756
繰延税金資産	31,783	33,489	387,598
その他の流動資産	4,715	3,453	57,500
流動資産合計	334,251	333,000	4,076,232
有形固定資産：			
土地	10,248	10,292	124,976
建物及び構築物	91,116	91,227	1,111,171
機械装置	104,959	104,619	1,279,987
建設仮勘定	2,121	942	25,866
合計	208,444	207,080	2,542,000
減価償却累計額	(141,747)	(137,286)	(1,728,622)
有形固定資産計	66,697	69,794	813,378
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	973	11,866
投資有価証券	29,083	27,150	354,671
のれん	64,311	70,370	784,280
無形固定資産	43,395	72,897	529,207
繰延税金資産	11,625	7,024	141,768
その他の資産	9,075	8,660	110,671
投資その他の資産計	158,462	187,074	1,932,463
資産合計	¥ 559,410	¥ 589,868	\$ 6,822,073

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2012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=82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)
	2012年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期
流動負債：			
短期借入金	¥ —	¥ 50,000	\$ —
1年内返済予定の長期借入金	10,000	10,600	121,951
仕入債務：			
支払手形	151	193	1,841
買掛金	42,488	45,047	518,147
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	2,280	2,309	27,805
仕入債務計	44,919	47,549	547,793
未払法人税等	5,437	7,678	66,305
未払費用	40,163	34,312	489,793
その他の流動負債	5,447	7,065	66,426
流動負債合計	105,966	157,204	1,292,268
固定負債：			
長期借入金	118,000	93,000	1,439,025
退職給付引当金	10,790	10,274	131,585
その他の固定負債	5,427	5,407	66,183
固定負債計	134,217	108,681	1,636,793
純資産：			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	273,171
発行可能株式総数：普通株式			
2012年3月31日	1,500,000,000株		
2011年3月31日	1,500,000,000株		
発行済株式数：普通株式			
2012年3月31日	397,900,154株		
2011年3月31日	397,900,154株		
資本剰余金	15,860	15,860	193,415
利益剰余金	305,664	304,186	3,727,609
自己株式	(649)	(649)	(7,915)
2012年3月31日	588,699株		
2011年3月31日	587,168株		
株主資本合計	343,275	341,797	4,186,280
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	8,016	5,414	97,756
為替換算調整勘定	(32,064)	(23,228)	(391,024)
その他の包括利益累計額合計	(24,048)	(17,814)	(293,268)
純資産合計	319,227	323,983	3,893,012
負債及び純資産合計	¥559,410	¥589,868	\$6,822,073

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
2012年および2011年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2012年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期
売上高	¥350,396	¥379,513	\$4,273,122
売上原価	98,857	110,030	1,205,573
売上総利益	251,539	269,483	3,067,549
販売費及び一般管理費	231,137	238,531	2,818,744
営業利益	20,402	30,952	248,805
その他の収益(費用):			
受取利息及び配当金	1,025	1,248	12,500
支払利息	(1,123)	(1,919)	(13,695)
減損損失	(2,338)	(3,246)	(28,512)
投資有価証券評価損	(224)	(320)	(2,732)
固定資産売却益	1,241	—	15,134
事業構造改善費用	(1,224)	—	(14,927)
その他	(1,431)	(1,665)	(17,451)
その他の収益(費用)計	(4,074)	(5,902)	(49,683)
税金等調整前当期純利益	16,328	25,050	199,122
法人税、住民税及び事業税:			
当期税額	12,291	13,989	149,890
繰延税額	(4,593)	(5,735)	(56,012)
法人税、住民税及び事業税計	7,698	8,254	93,878
当期純利益	¥ 8,630	¥ 16,796	\$ 105,244
	単位:円		単位:米ドル
1株当たり金額:			
当期純利益	¥21.72	¥42.27	\$0.26
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、2012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=82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
2012年および2011年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2012年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期
当期純利益	¥ 8,630	¥ 16,796	\$ 105,244
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	2,602	(2,532)	31,732
為替換算調整勘定	(8,836)	(26,330)	(107,756)
その他の包括利益合計	(6,234)	(28,862)	(76,024)
包括利益	2,396	(12,066)	29,220
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	2,396	(12,066)	29,220
少数株主に係る包括利益	—	—	—

(注): 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2012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=82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
2012年および2011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	
2010年4月1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				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4月1日残高	397,900	(587)	¥22,400	¥15,860	¥304,186	¥(649)	¥341,797	¥5,414	¥(23,228)	¥(17,814)	¥323,983
剰余金の配当 (1株当たり18円)					(7,152)		(7,152)				(7,152)
当期純利益					8,630		8,630				8,630
自己株式の取得		(2)				(0)	(0)				(0)
自己株式の処分		0			(0)	0	0				0
株主資本以外の項目 の変動額(純額)								2,602	(8,836)	(6,234)	(6,234)
2012年3月31日残高	397,900	(589)	¥22,400	¥15,860	¥305,664	¥(649)	¥343,275	¥8,016	¥(32,064)	¥(24,048)	¥319,227

	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		
2011年4月1日残高	\$ 273,171	\$ 193,415	\$ 3,709,585	\$ (7,915)	\$ 4,168,256	\$ 66,024	\$ (283,268)	\$ (217,244)	\$ 3,951,012	
剰余金の配当(1株当たり0.22米ドル)			(87,220)		(87,220)				(87,220)	
当期純利益			105,244		105,244				105,244	
自己株式の取得				(0)	(0)				(0)	
自己株式の処分			(0)	0	0				0	
株主資本以外の項目の変動額(純額)						31,732	(107,756)	(76,024)	(76,024)	
2012年3月31日残高	\$273,171	\$193,415	\$3,727,609	\$(7,915)	\$4,186,280	\$97,756	\$(391,024)	\$(293,268)	\$3,893,012	

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2012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=82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
2012年および2011年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2012年 3月期	2011年 3月期	2012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	¥ 16,328	¥ 25,050	\$ 199,122
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	36,468	40,591	444,732
減損損失	2,338	3,246	28,512
退職給付引当金の増減額	3,764	4,037	45,902
受取利息及び受取配当金	(130)	369	(1,585)
支払利息	(1,025)	(1,248)	(12,500)
訴訟損失引当金の戻入額	1,123	1,919	13,695
投資有価証券評価損	224	320	2,732
事業構造改善費用	1,224	—	14,927
資産・負債の増減額：			
売上債権の増減額	5,824	(15,175)	71,024
たな卸資産の増減額	(2,585)	8,161	(31,524)
仕入債務の増減額	(2,490)	2,296	(30,366)
その他	1,570	766	19,146
小計	62,633	70,332	763,817
利息及び配当金の受取額	1,349	1,578	16,451
利息の支払額	(1,106)	(1,925)	(13,488)
法人税等の支払額	(14,493)	(14,943)	(176,743)
営業活動によるキャッシュ・フロー	48,383	55,042	590,037
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	(6,715)	(7,134)	(81,890)
無形固定資産の取得による支出	(2,136)	(2,012)	(26,049)
有形固定資産の売却による収入	1,945	—	23,720
無形固定資産の売却による収入	—	1,097	—
有価証券の純増減額	5,348	(714)	65,220
投資有価証券の売却による純増減額	363	3,581	4,427
投資有価証券の取得による支出	(3,203)	(2,524)	(39,061)
投資有価証券の償還による収入	47	1,624	573
その他	(22)	(486)	(269)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(4,373)	(6,568)	(53,329)
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	(50,000)	(115,500)	(609,756)
社債の発行による収入	19,895	49,763	242,622
社債の償還による支出	—	(74)	—
長期借入れによる収入	15,000	58,000	182,927
長期借入金の返済による支出	(10,600)	(5,300)	(129,268)
自己株式の増減額	(1)	(2)	(12)
配当金の支払額	(7,149)	(7,149)	(87,183)
その他	(68)	(73)	(830)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(32,923)	(20,335)	(401,500)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(1,776)	(3,797)	(21,659)
現金及び現金同等物の増減額	9,311	24,342	113,549
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	—
現金及び現金同等物の期首残高	82,868	58,140	1,010,585
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 92,179	¥ 82,868	\$ 1,124,134

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2012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=82円で換算しています。

会社概要 (2012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7,601名、単体4,449名
発行済株式総数	397,900,154株
株主数	18,350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	三井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、野村證券株式会社
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

* 2012年4月1日に、住友信託銀行株式会社から社名変更しています。

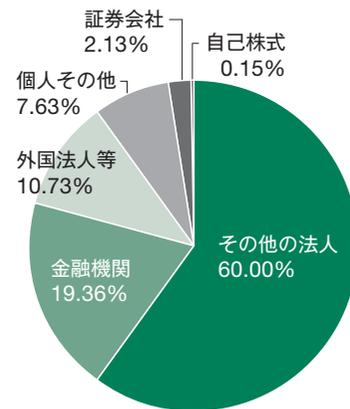
主要拠点 (2012年6月30日現在)	本社(大阪市中央区)
	東京支社(東京都中央区)
	大阪総合センター(大阪市福島区)
	22支店
	4工場 (三重県鈴鹿市、大阪府茨木市、 愛媛県新居浜市、大分県大分市)
主要連結子会社 (2012年6月30日現在)	2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区)
	2物流センター(埼玉県加須市、兵庫県神戸市)
	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSファーマアニマルヘルルス株式会社 DSファーマバイオメディカル株式会社 サノビオン・ファーマシューティカルズ・ インク(米国) ボストン・バイオメディカル・インク(米国) 住友製薬(蘇州)有限公司(中国)

大株主の状況

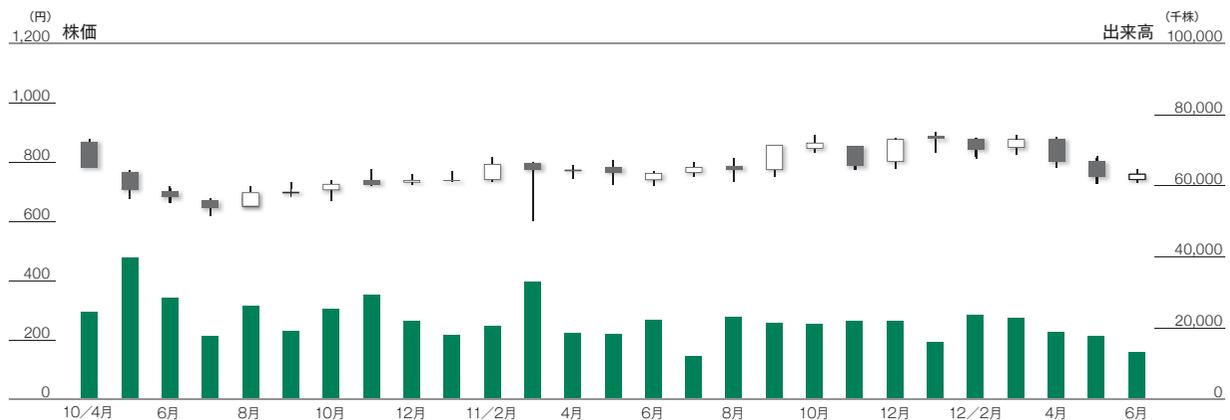
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14,829	3.73
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,724	2.20
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	4,327	1.09
JPモルガン証券株式会社	2,850	0.72

* 持株比率は、自己株式(588,699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>