

セプラコール社

Fact Book
2009

ご参考：和訳版

目次

会社概要	1
ミッション	1
経営チーム	2
ハイライト	3
主要な出来事	4
米国販売製品	5
営業モデル：最適化されたリソースを伴う製品オーナーシップ	11
セプラコール R&D - 開発パイプライン	12
後期開発品	13
事業開発・ライセンス アップデート	15
事業課題と機会追求	16
2009年のNon-GAAP収益は強含みで推移	17
連結損益計算書 第3四半期会計期間（2009/9/30）	18
Non-GAAP 連結損益計算書 第3四半期会計期間（2009/9/30）	19
連結損益計算書 第3四半期累計期間（2009/9/30）	20
Non-GAAP 連結損益計算書 第3四半期累計期間（2009/9/30）	21
GAAPからNon-GAAPへの調整 2009	22
GAAPからNon-GAAPへの調整 2008	23

将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表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おります。

したがって、実際の業績、開発見通し等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おりますが、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。

セプラコール社



会社概要

Sepracor Inc.（セプラコール社）は大日本住友製薬の間接的な完全子会社であり、大規模かつ成長する市場と、医療のアンメット・ニーズに向けた革新的な医薬品の創製・開発・販売を中心に行う研究開発型製薬企業です。当社の製品は、主に開業医や特定の専門医によって処方されます。当社の研究開発活動は、事業開発やライセンス活動とともに、広い適応症を対象とする製品ポートフォリオや開発品を生み出しています。当社は現在、2つの治療分野（呼吸器領域と中枢神経領域）に開発を集中しています。

ミッション

セプラコール社は革新的な医薬品を創製・開発・販売し、人々の健康や生活の質の改善に貢献することに力を尽くしています。私たちはまず、患者さんにとって何が一番の利益であるかに従い、意思決定します。私たちは患者さんの福祉と従業員の成功のために専心します。

セプラコール社

経営チーム



左から:

Andrew I. Koven, Robert F. Scumaci, Mark Iwicki, Adrian Adams, Mark H.N. Corrigan, Richard Ranieri

Adrian Adams
President and Chief Executive Officer

Mark H.N. Corrigan, M.D.
*Executive Vice President,
Research & Development*

Mark Iwicki
*Executive Vice President and
Chief Commercial Officer*

Andrew I. Koven
*Executive Vice President,
General Counsel and Corporate Secretary*

Richard Ranieri
*Executive Vice President,
Human Resources & Administration*

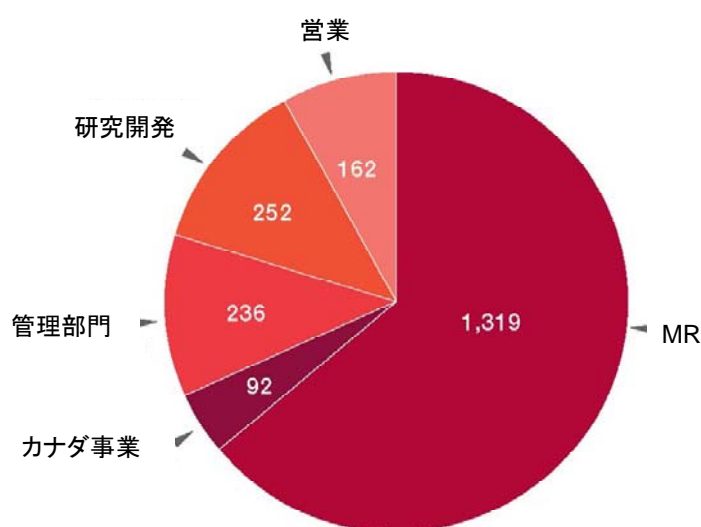
Robert F. Scumaci
*Executive Vice President
and Chief Financial Officer*

ハイライト

設立年：	1984年
本社：	米国マサチューセッツ州マールボロ
他の事業所：	ミシサガ（カナダ オンタリオ州） ウィンザー（カナダ ノバスコシア州）
従業員数：	約 2100 名
MR 数：	約 1320 名
売上高*：	927 百万米ドル（Non-GAAP） 944 百万米ドル（GAAP）
製品販売高*：	863 百万米ドル
現金及び 長短投資残高*：	742 百万米ドル

*2009年9月30日までの9ヶ月間の累計

従業員の内訳



セプラコール社

主要な出来事

1984:	<ul style="list-style-type: none"> セプラコール社設立
Late 1980s:	<ul style="list-style-type: none"> 光学活性体・活性代謝体の特許を申請
1991:	<ul style="list-style-type: none"> NASDAQ 上場 (コード: SEPR)
1993:	<ul style="list-style-type: none"> ALLEGRA[®] (fexofenadine HCl) を HMR 社 (現 sanofi-aventis 社) に導出
1997:	<ul style="list-style-type: none"> CLARINEX[®] (desloratadine) を Schering-Plough 社に導出
1999:	<ul style="list-style-type: none"> XYZAL[®] /XUSAL[™] (levocetirizine) を UCB 社に導出 (米国・日本以外) XOPENEX[®] Inhalation Solution (吸入液) 発売
2005:	<ul style="list-style-type: none"> LUNESTA[®]、XOPENEX HFA[®] (定量噴霧式エアゾール) 発売
2007:	<ul style="list-style-type: none"> BROVANA[®] 発売 LUNESTA の日本の権利をエーザイ(株)に導出 STEDESATM の販売権を BIAL 社から導入
2008:	<ul style="list-style-type: none"> ciclesonide フランチャイズの米国での販売権を Nycomed 社から導入 - OMNARIS[®]、ALVESCO[®] を発売 さらに ciclesonide の開発候補を取得 XOPENEX/ipratropium の配合剤の権利を Arrow 社から取得 カナダの Oryx Pharmaceuticals 社を買収
2009:	<ul style="list-style-type: none"> STEDESATM を米国 FDA に承認申請 大日本住友製薬がセプラコール社を買収

米国販売製品



名称：	LUNESTA® (eszopiclone)
発売：	2005年
薬効分類：	催眠鎮静剤
効能・効果	不眠症
販売MR数	755人
2008年の売上高：	\$ 600.3M
2009年の売上高：	第3四半期：\$127.3M 1月～9月：\$418.9M
製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 睡眠導入や睡眠維持に使用される非麻薬性の催眠鎮静剤 ・ $\alpha 1$、$\alpha 2$、$\alpha 3$受容体サブタイプを介したGABA-A受容体への作用
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成人のおよそ30～40%が1年のうちに不眠症の症状がある ・ 成人の15%が慢性の不眠症である ・ 慢性の不眠症は高齢者・女性により多く見られる
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不眠症の市場規模：\$4B+、年5%の伸長 ・ 後発品による治療が確立しており、競争の激しい市場 ・ 数量の1/3が処方箋薬、2/3がOTC (売り上げの90%が処方箋薬、10%がOTC)
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 売り上げに大きく寄与するためにプロモーション費の最適化 ・ 特にzolpidemに対してはGABAレセプター活性の差別化にフォーカスしたプロモーションメッセージ ・ 利益率の改善に重点を置き、ターゲットを絞ったプロモーション費の使用 ・ オンラインのDTC（一般消費者向け広告）とリレーションシップ・マネジメント・プログラムを継続し、切り替えと継続を促進

Xopenex[®]
 (levalbuterol HCl) Inhalation Solution
 0.31 mg, 0.63 mg and 1.25 mg*
*Potency expressed as levalbuterol.



名称：	XOPENEX [®] (levalbuterol HCl) Inhalation Solution
発売：	1999 年
薬効分類：	短時間作用型 β 作動薬（噴霧用）
効能・効果：	喘息
販売 MR 数：	295 人
2008 年の売上高：	\$ 441M
2009 年の売上高：	第 3 四半期：\$86. 1M 1 月～9 月：\$294. 2M
製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可逆性の気道障害を持つ患者の急性気管支痙攣の治療と予防に使用される気管支拡張薬 ・ 有効成分 Albuterol の活性異性体（R 体）のみを配合
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の喘息患者数は 28 百万人 ・ 患者の 71%が既診断例
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の短時間作用型 β 作動薬（SABA）市場（09 年 9 月 MAT）：\$ 2. 5B ・ 処方件数年間成長率は 4. 4% ・ 季節性、かつ後発品の存在により競争の激しい市場 ・ 患者の 78%が Inhaler（吸入器）を処方されている ・ 患者の 26%が Nebulizer（噴霧器）を処方されている
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 貢献利益の増加を継続 ・ 「喘息」営業チームの XOPENEX ファミリーへの注力を拡大 ・ ロイヤルカスタマーと小児科医へのディテールの増加 ・ ブランドの差別化への継続した注力 ・ 「XoPack」サンプルパックを用いた患者の使用開始促進

Xopenex HFA
(levalbuterol tartrate) Inhalation Aerosol



名称：	XOPENEX HFA [®] (levalbuterol tartrate) Inhalation Aerosol
発売：	2005 年
薬効分類：	短時間作用型 β 作動薬 (Metered-Doze 吸入用)
効能・効果：	喘息
販売 MR 数：	295 人
2008 年の売上高：	\$ 74. 2M
2009 年の売上高：	第 3 四半期：\$22. 8M 1 月～9 月：\$57. 7M

製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 可逆性の気道障害を持つ患者の急性気管支痙攣の治療と予防に使用される気管支拡張薬 ・ 有効成分 Albuterol の活性異性体 (R 体) のみを配合
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 近年の喘息患者数は 28 百万人 ・ 患者の 71%が既診断例
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の短時間作用型 β 作動薬 (SABA) 市場 (09 年 9 月 MAT)：\$ 2. 5B ・ 処方件数年間成長率は 4. 4% ・ 季節性、かつ後発品の存在により競争の激しい市場 ・ 患者の 78%が Inhaler (吸入器) を処方されている ・ 患者の 26%が Nebulizer (噴霧器) を処方されている
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 貢献利益への寄与の増加を継続 ・ 「喘息」営業チームの XOPENEX ファミリーへの注力を拡大 ・ ロイヤルカスタマーと小児科医へのディテールの増加 ・ ブランドの差別化への継続した注力 ・ 「XoPack」 サンプルパックを用いた患者の使用開始促進

Sources: IMS, CDC, National Asthma Education and Prevention Program. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (EPR - 3 -2007), U. S. Department of Health and Human Services, Sepracor Internal



名称：	BROVANA® (arformoterol tartrate) Inhalation Solution
発売：	2007年
薬効分類：	長時間作用型β作動薬（噴霧用）
効能・効果：	慢性閉塞性肺疾患（COPD）
販売MR数：	142人
2008年の売上高：	\$57.3M
2009年の売上高：	第3四半期：\$18.5M 1月～9月：\$56.2M
製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の吸入用溶解液 ・ 治療上の利点は迅速な気管支拡張効果発現と持続性
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約12百万人が慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断 ・ リスクファクターとして喫煙、汚染、肺障害
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ COPDの処方件数市場は大きい：約22百万件 ・ 未開発の市場：現在はたった百万人しか吸入療法を受けていない ・ 長時間型β作動薬（LABA）吸入療法薬として使用できるのは2製品のみ ・ メディケアと在宅医療の市場規模は大きい。
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数量確保を継続 ・ マネージドケアへの高レベル無制限アクセスの維持および改善（2009年9月：93%） ・ ターゲット医師に対するシェアオブボイスと認知度の改善を継続 ・ 新しい専門医市場の販売ユニットがBROVANAに多大なる注力 ・ 最大処方者に焦点を絞った医師へのターゲティング


 (ciclesonide) Nasal Spray, 50 mcg



名称：	OMNARIS® (ciclesonide) Nasal Spray
発売：	2008 年
薬効分類：	コルチコステロイド点鼻スプレー
効能・効果：	アレルギー性鼻炎
販売 MR 数：	755 人
2008 年の売上高：	\$ 14.6M
2009 年の売上高：	第 3 四半期：\$7.3M 1 月～9 月：\$22.3M
製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6 歳以上の季節性アレルギー鼻炎（SAR）患者、12 歳以上の通年性アレルギー鼻炎（PAR）患者の鼻症状に使用される点鼻吸入ステロイド ・ 点鼻後にプロドラッグが活性化され、24~48 時間以内に鼻症状の鼻症状のスコア（TNSS）が有意に改善
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー性鼻炎（AR）は 65 百万人に影響 ・ 多くの患者は PAR か、PAR と SAR の両方を罹患している ・ AR と他の呼吸器疾患は強い関連性がある
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の点鼻ステロイド市場（09 年 9 月 MAT）：約\$2B ・ 処方件数年間成長率：1-3% ・ 後発品との競合 ・ 販促には DTC（一般消費者向け広告）活動が効果的
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 秋のアレルギーシーズンに処方件数とシェアが著しく伸長 ・ DTC 活動を通じた患者に対する啓蒙活動を継続 ・ キーとなる専門家(例：アレルギー、耳、鼻、喉の専門家)への認知促進を継続 ・ プロモーション戦略の必須要素として消費者マーケティングを重視

Alvesco[®]
(ciclesonide)
Inhalation Aerosol 80 mcg, 160 mcg



名称：	ALVESCO [®] (ciclesonide) Inhalation Aerosol
発売：	2008 年
薬効分類：	コルチコステロイド吸入用
効能・効果：	喘息
販売 MR 数：	295 人
2008 年の売上高：	\$ 16.8M
製品特性：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成人や 12 歳以上の患者の喘息の予防的維持療法に使用される吸入コルチコステロイド
治療の概要：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の喘息患者数はおよそ 28 百万人 ・ 毎年およそ 13 百万人が喘息発作を発症 ・ 治療のゴールは肺機能を維持することによる障害の減少
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の吸入ステロイド市場 (09 年 9 月 MAT) : 約\$1.4B ・ 処方件数年間成長率：6% ・ 治療ガイドラインの遵守を高める教育プログラム
プロモーションの優先事項：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 秋のアレルギーシーズンに処方シェアと件数が増加 ・ 新たな処方箋のトレンドに影響を与えるべく開始された広範囲の開業医施策の拡大を継続 ・ キーとなる専門医 (例：アレルギー専門医。呼吸器科医) におけるシェアの顕著な伸長の達成を継続 ・ 局所で活性化される効果に焦点を当てた開業医プロモーション ・ 試用を促す自己負担額減少カード付きスターターキットを含む患者プログラムの促進 ・ 他のリレーションシップ・マネジメント・プログラムの利用を継続

Sources: IMS, CDC, National Asthma Education and Prevention Program. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (EPR - 3-2007), U.S. Department of Health and Human Services, Sepracor Internal

営業モデル：最適化されたリソースを伴う製品オーナーシップ



開業医中心

MR 755名

LUNESTA® / OMNARIS®
営業担当者



専門医中心

MR 295名

XOPENEX® / ALVESCO®
営業担当者



在宅医療及び専門医中心

MR 142名

BROVANA®
営業担当者

MRはマーケット主導

- 医薬品、病状およびマーケットの専門家
- 100%製品オーナーシップと説明責任
- 成果主義
- 領域分析と企画の専門家

セプラコール R&D - 開発パイプライン*

候補化合物	適応症	非臨床	Phase I / II	Phase III	FDA 審査中
STEDES ^{TM**}	てんかん(補助療法)	■			
OMNARIS [®] HFA Nasal MDI	アレルギー性鼻炎	■	■		
Eszopiclone-Japan	不眠	■	■		
STEDES [®]	てんかん (成人 単剤治療)	■	■		
SEP-227018	不眠	■	■		
ALVESCO [®] HFA	喘息(小児)	■	■		
STEDES [®]	双極性障害	■	■		
STEDES [®]	神経障害性疼痛	■	■		
SEP-225289	未定	■	■		
SEP-227162	大うつ病	■	■		
SEP-227900	認知、疼痛、 アルツハイマー病	■	■		
SEP-228432	注意欠陥多動性障害	■	■		
XOPENEX [®] & Ipratropium I.S. ***+	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	■			
Ciclesonide I.S. ***	喘息	■			
BROVANA [®] + ciclesonide I.S. ***	COPD (慢性閉塞性肺疾患)	■			

* DSPとセプラコールの統合ポートフォリオ検討中

** BIALからのライセンス

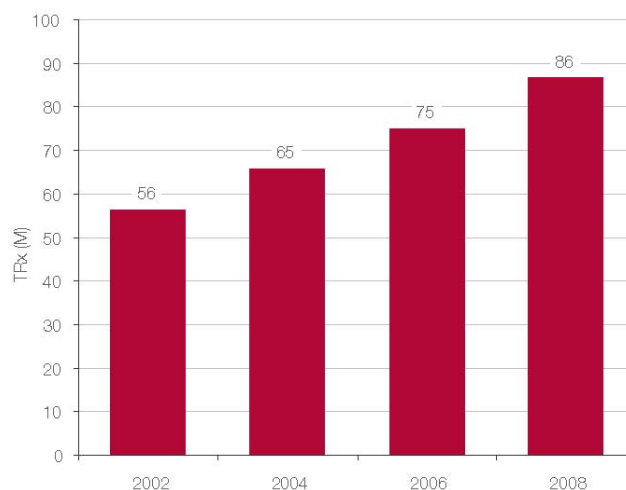
*** Inhalation Solution

後期開発品

薬剤名：	STEDESA™ (eslicarbazepine acetate)
開発段階：	FDA 審査中
薬効分類：	てんかん治療薬
適応症：	てんかん
ターゲット・プロファイル：	<p>有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> - 明確な用量反応相関 - 著明かつ持続的な発作の減少 <p>忍容性/安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> - 望ましい忍容性・安全性プロファイル - 投与群において、発疹、体重増加、低 Na 血症の発現リスクが比較的低い <p>健康転帰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1年以上の投与においても顕著な QOL の改善
承認審査状況：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2009年3月30日にFDAに成人における補助療法としてNDAを提出 ・ FDAの審査終了予定は2010年1月30日
実施中の試験：	<ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカにおいて成人における単剤治療のフェーズIII試験を2009年4月に開始 ・ 小児および双極性障害、神経障害性疼痛の適応追加プログラムを計画中
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカにおけるてんかん患者は約2700万人 ・ アメリカの抗てんかん薬市場は35億ドル

抗てんかん薬 - 処方件数

2008年の処方件数: 8千6百万件 ('02-'08年の年間成長率: 7.5%)



Sources: IMS NPA and IMS Healthplan analysis, 2006-2007, n=73,399 projected to U.S. insured population, Sepracor Internal

セプラコール社

OMNARIS[®] ciclesonide HFA

- ・ 自動点鼻回数カウンター
- ・ 強力な噴霧で薬剤が鼻の奥まで届く
- ・ コンパクトで持ち運びしやすい



薬剤名：	OMNARIS [®] ciclesonide HFA
開発段階：	フェーズⅢ臨床試験
薬効分類：	コルチコステロイド鼻噴霧エアロゾル
適用症：	アレルギー性鼻炎
ターゲット・プロフィール：	<ul style="list-style-type: none"> ・ HFA 点鼻エアゾールとして設計された最初のステロイド剤 ・ ほとんどの水溶性の薬剤での共通の問題である薬剤の流出やしたたりがないように設計
承認申請予定：	<ul style="list-style-type: none"> ・ フェーズⅢ 季節性アレルギー鼻炎を完了 ・ 2011 年第 1 四半期に NDA 提出予定
実施中の試験：	<ul style="list-style-type: none"> ・ フェーズⅢ 通年性アレルギー性鼻炎を 2009 年第 3 四半期に開始
市場機会：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 点鼻コルチコステロイド薬市場は約 20 億ドル ・ 患者の約 20%は忍容性の問題により点鼻薬の使用を中断 ・ クロロフルオロカーボン（CFC）全廃前に、点鼻ステロイドエアゾールが全処方量の約 25%に相当

Sources: IMS, Sepracor Internal

事業開発・ライセンス アップデート

主要な提携会社

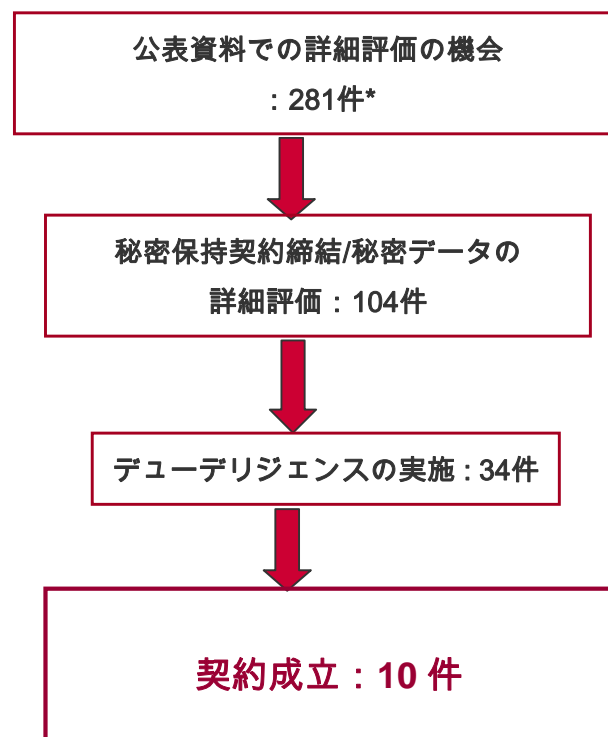
導出	
Eisai Inc.	 (For Japanese Market)
UCB Pharma	
Schering-Plough	
Sanofi Aventis	

導入	
3M	 (Technology Partner)
Nycomed	 
Bial	STEDESA™
Arrow Pharmaceuticals	 

現在の重点課題

- ・積極的にライセンス機会を追求し続ける
- ・DSPのライセンス活動をサポートする
- ・パイプラインを補完するためにCNSや他の領域をターゲットにする
- ・提携先からの信頼を築き上げる

最近の活動



* Includes products and companies, both public and private.

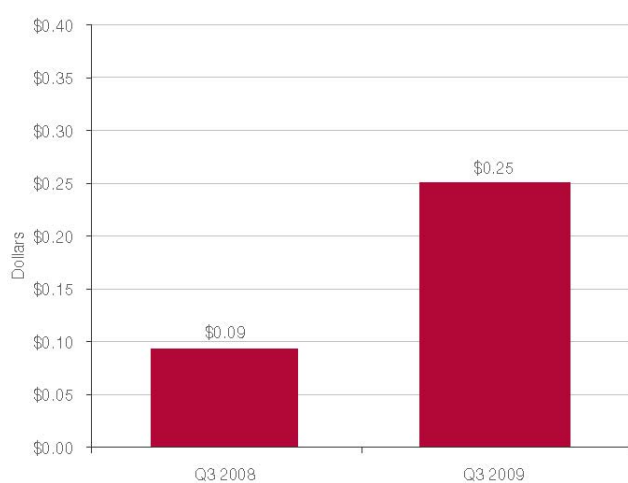
事業課題と機会追求

- ・ 効率性、有効性、収益性に重点を置き、強固なプロダクト・ポートフォリオを実現する
- ・ 継続的に効率を追求することにより、コスト削減を実現し将来への経営基盤を構築する
- ・ 最優先の R&D 課題（STEDESA、OMNARIS HFA）を成功裏に遂行し、パイプラインを強化し、現在のフランチャイズを高める
- ・ 企業の発展及びポートフォリオの強化や戦略的方向性を補完するライセンス機会を積極的に追求する
- ・ 継続的な収益成長を遂げ、付加価値を高める

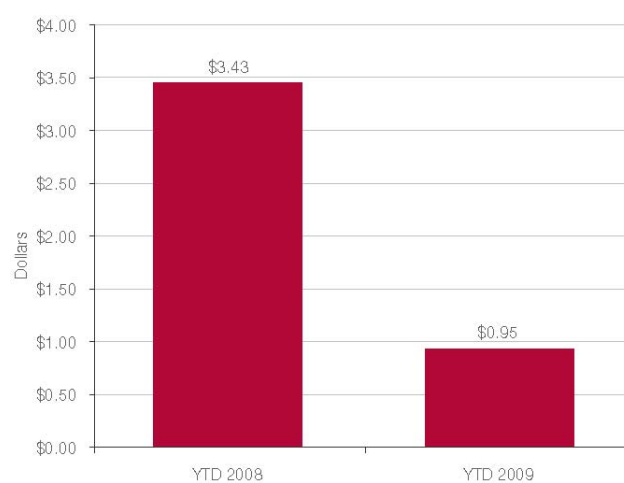
セプラコール社

2009年のNon-GAAP収益は強含みで推移

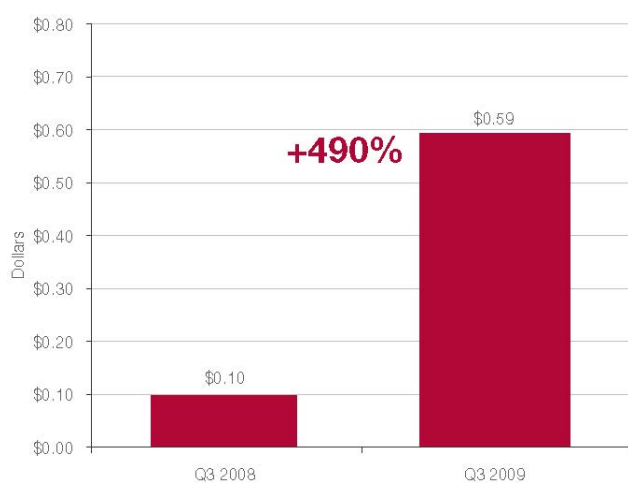
GAAP 1株当たり当期純利益（3Q）



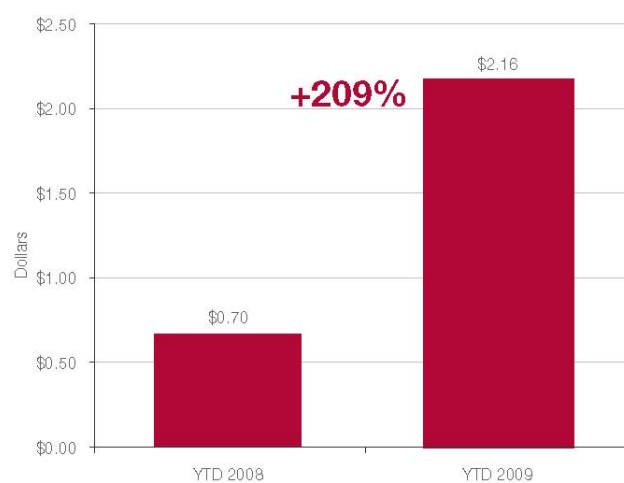
GAAP 1株当たり当期純利益（3Q累計）



Non-GAAP 1株当たり当期純利益（3Q）



Non-GAAP 1株当たり当期純利益（3Q累計）



GAAP : Generally Accepted Accounting Principles
「一般に公正妥当と認められた会計原則」

YTD : 第3四半期累計期間

セプラコール社

連結損益計算書 第3四半期会計期間 (2009/9/30) (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)

	2009年第3四半期 会計期間(3ヶ月間)	2008年第3四半期 会計期間(3ヶ月間)
売上高		
製品売上高 - Lunesta	\$ 127,253	\$ 154,641
- Xopenex	86,139	77,936
- Xopenex HFA	22,825	18,526
- Brovana	18,512	14,743
- Omnaris AQ	7,281	1,303
- Alvesco	0	17,100
- SPI (旧Oryx社)	5,130	5,000
ライセンス収入	613	1,899
工業所有権収入	19,699	16,525
純売上高合計	287,452	307,673
売上原価	29,070	35,518
売上総利益	258,382	272,155
営業費用		
研究開発費	48,527	63,014
販売費	116,088	171,428
物流費用	2,988	4,981
一般管理費	24,964	27,174
取引費用	8,869	0
無形資産減価償却費	1,496	1,689
リストラクチャリング費用	(347)	0
営業費用計	202,585	268,286
営業利益	55,797	3,869
受取利息	(4,182)	(4,816)
負債の早期償却による利益	0	309
その他営業外収益	91	39
持分法による投資損失—BioSphere社	(72)	(293)
営業外収益計	(4,163)	(4,761)
税引前当期純利益	51,634	(892)
法人税等	(23,039)	11,707
当期純利益	\$ 28,595	\$ 10,815
発行済株式数	109,688	108,959
潜在株式調整後発行済株式数	113,602	116,821
1株当たり当期純利益	\$ 0.26	\$ 0.10
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	\$ 0.25	\$ 0.09

セプラコール社

Non-GAAP 連結損益計算書 第3四半期会計期間 (2009/9/30) (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)

	2009年第3四半期 会計期間(3ヶ月間)	2008年第3四半期 会計期間(3ヶ月間)
売上高		
製品売上高 - Lunesta	\$ 127,253	\$ 154,641
- Xopenex	86,139	77,936
- Xopenex HFA	22,825	18,526
- Brovana	18,512	14,743
- Omnaris AQ	7,281	1,303
- Alvesco	0	17,100
- SPI (旧Oryx社)	5,130	5,000
ライセンス収入	613	1,899
工業所有権収入	19,699	16,525
純売上高合計	287,452	307,673
売上原価	26,923	33,543
売上総利益	260,529	274,130
営業費用		
研究開発費	48,527	63,014
販売費	116,088	171,428
物流費用	2,988	4,981
一般管理費	24,964	27,174
取引費用	0	0
無形資産減価償却費	32	32
リストラクチャリング費用	0	0
営業費用計	192,599	266,629
営業利益	67,930	7,501
受取利息	1,603	4,721
その他営業外収益	111	39
持分法による投資損失—BioSphere社	(72)	(293)
営業外収益計	1,642	4,467
税引前当期純利益	69,572	11,968
法人税等	(2,226)	(180)
当期純利益	\$ 67,346	\$ 11,788
発行済株式数	109,688	108,959
潜在株式調整後発行済株式数	113,602	116,821
1株当たり当期純利益	\$0.61	\$0.11
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	\$0.59	\$0.10

連結損益計算書 第3四半期累計期間 (2009/9/30) (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)

	2009年第3四半期 累計期間 (9ヶ月間)	2008年第3四半期 累計期間 (9ヶ月間)
売上高		
製品売上高 - Lunesta	\$ 418,926	\$ 438,344
- Xopenex	294,196	303,262
- Xopenex HFA	57,711	52,669
- Brovana	56,186	37,989
- Omnaris AQ	22,280	8,727
- Alvesco	0	17,100
- SPI (旧Oryx社)	13,960	6,648
ライセンス収入	19,426	4,385
工業所有権収入	61,183	53,473
純売上高合計	943,868	922,597
売上原価	90,043	90,841
売上総利益	853,825	831,756
営業費用		
研究開発費	180,496	187,542
販売費	352,635	499,389
物流費用	9,040	11,638
一般管理費	73,008	78,772
取引費用	8,869	0
買収関連インプロセスR&D	0	89,995
無形資産減価償却費	4,488	5,872
リストラクチャリング費用	29,744	(566)
営業費用計	658,280	872,642
営業利益	195,545	(40,886)
受取利息	(14,316)	(6,574)
負債の早期償却による利益	2,526	309
その他営業外収益	605	(9,393)
持分法による投資損失—BioSphere社	(499)	(768)
営業外収益計	(11,684)	(16,426)
税引前当期純利益	183,861	(57,312)
法人税等	(75,239)	456,179
当期純利益	\$ 108,622	\$ 398,867
発行済株式数	109,470	108,377
潜在株式調整後発行済株式数	113,950	116,286
1株当たり当期純利益	\$ 0.99	\$ 3.68
株式調整後1株当たり当期純利益	\$ 0.95	\$ 3.43

Non-GAAP 連結損益計算書 第3四半期累計期間 (2009/9/30) (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)

	2009年第3四半期 累計期間(9ヶ月間)	2008年第3四半期 累計期間(9ヶ月間)
売上高		
製品売上高 - Lunesta	\$ 418,926	\$ 438,344
- Xopenex	294,196	303,262
- Xopenex HFA	57,711	52,669
- Brovana	56,186	37,989
- Omnaris AQ	22,280	8,727
- Alvesco	0	17,100
- SPI (旧Oryx社)	13,960	6,648
ライセンス収入	2,472	4,385
工業所有権収入	61,182	53,473
純売上高合計	926,913	922,597
売上原価	83,759	87,869
売上総利益	843,154	834,728
営業費用		
研究開発費	160,496	177,542
販売費	352,635	499,389
物流費用	9,040	11,638
一般管理費	73,008	78,772
無形資産減価償却費	95	99
営業費用計	595,274	767,440
営業利益	247,880	67,288
受取利息	5,516	18,330
負債の早期償却による利益	0	0
その他営業外収益	956	(287)
持分法による投資損失—BioSphere社	(499)	(768)
営業外収益計	5,973	17,275
税引前当期純利益	253,853	84,563
法人税等	(7,427)	(2,756)
当期純利益	\$ 246,426	\$ 81,807
発行済株式数	109,470	108,377
潜在株式調整後発行済株式数	113,950	116,286
1株当たり当期純利益	\$ 2.25	\$ 0.75
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	\$ 2.16	\$ 0.70

セプラコール社

GAAPからNon-GAAPへの調整 2009 (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)

	2009年第3四半期 会計期間 (3ヶ月間)		2009年第3四半期 累計期間 (9ヶ月間)	
		EPS		EPS
Non-GAAP純利益	\$ 67,346		\$ 246,426	
Non-GAAP潜在株式調整後1株当たり当期純利益		\$ 0.59		\$ 2.16
特別調整項目：				
繰延税金資産に係る評価性引当金の取崩し	-	-	-	-
研究開発費 マイルストーン支払	-	-	(20,000)	(0.18)
買収関連インプロセスR&D	-	-	-	-
投資の減損	(20)	-	(351)	-
保険精算	-	-	-	-
負債の償却による利益	-	-	2,526	0.02
リストラクチャリング費用	347	-	(29,744)	(0.26)
取引費用	(8,869)	(0.08)	(8,869)	(0.08)
繰延収益の一括認識 (GSK)	-	-	16,954	0.15
Non-GAAPへの経常的調整：				
製品売上原価-無形資産償却費	(2,147)	(0.02)	(6,284)	(0.06)
無形資産償却費	(1,464)	(0.01)	(4,393)	(0.04)
買収した無形資産に係る帰属利子	(3,040)	(0.03)	(9,242)	(0.08)
転換時に現金決済可能な転換可能負債商品の会計処理	<u>(2,745)</u>	<u>(0.02)</u>	<u>(10,591)</u>	<u>(0.09)</u>
税引前の特定項目とNon-GAAPへの経常的調整の合計	(17,938)	(0.16)	(69,994)	(0.62)
法人税等 (1)	<u>(20,813)</u>	(0.18)	<u>(67,810)</u>	(0.60)
GAAPによる当期純利益	<u>\$ 28,595</u>		<u>\$ 108,622</u>	
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (GAAPによる)		<u>\$ 0.25</u>		<u>\$ 0.95</u>

(1) 2009年度の見積税率は2.9% (実績・予測とも)。第3Qの実効税率は3.2%

GAAPからNon-GAAPへの調整 2008 (unaudited)

(単位：千\$、株数は除く)	2008年第3四半期 会計期間 (3ヶ月間)		2008年第3四半期 累計期間 (9ヶ月間)	
		EPS		EPS
Non-GAAP純利益	\$11,788		\$ 81,807	
Non-GAAP潜在株式調整後1株当たり当期純利益		\$ 0.10		\$ 0.70
特別調整項目				
繰延税金資産に係る評価性引当金の取崩し	(11,887)	(0.10)	431,480	3.71
研究開発費 マイルストーン支払	-	-	(10,000)	(0.09)
買収関連インプロセスR&D	-	-	(89,995)	(0.76)
負債の償却による利益	-	-	309	-
リストラクチャリング費用	-	-	566	-
投資の減損	309	-	(9,106)	(0.08)
Non-GAAPへの経常的調整				
製品売上原価-無形資産償却費	(1,975)	(0.02)	(2,972)	(0.03)
無形資産償却費	(1,657)	(0.01)	(5,773)	(0.05)
買収した無形資産に係る帰属利子	(3,099)	(0.03)	(5,165)	(0.04)
転換時に現金決済可能な転換可能負債商品の会計処理	<u>(6,438)</u>	<u>(0.06)</u>	<u>(19,739)</u>	<u>(0.16)</u>
税引前の特定項目とNon-GAAPへの経常的調整の合計	(24,747)	(0.21)	289,605	2.50
法人税等 (1)	<u>23,774</u>	0.20	<u>27,455</u>	0.24
GAAPによる当期純利益	<u>\$ 10,815</u>		<u>\$ 398,867</u>	
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (GAAPによる)		<u>\$ 0.09</u>		<u>\$ 3.44</u>
潜在株式調整後期中平均株式数2009	113,602		113,950	
潜在株式調整後期中平均株式数2008	116,821		116,286	

(1) 税率5.53% (2008年9月までの累計)