



からだ・暮らし・すこやかに



第191期[中間] 株主通信

2010年4月1日～2010年9月30日

大日本住友製薬株式会社

証券コード 4506





DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

からだ・くらし・すこやかに

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」

大日本住友製薬の研究開発

「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」を目指し、中長期を見据えた研究開発領域として、「重点領域」と「チャレンジ領域」を設定いたしました。

重点領域：精神神経領域

当社がグローバル製品創出に向けて以前より注力してきた研究領域で、医療上のニーズも高く、また、当社のアクティビティも高いことから、重点領域に設定しております。統合失調症、認知症、うつ病等を中心に創薬研究に取り組んでおります。

チャレンジ領域：スペシャリティ領域

癌・免疫関連疾患等、アンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）が高く、高度な専門性が研究・開発・営業に求められる専門領域にあたり、これまでの経験を活かした創薬研究にチャレンジしております。



大日本住友製薬のマーケティング

「国内・海外事業が収益の2本柱」の実現を目指し、国内・海外医薬品事業それぞれにおいて、重点施策と営業重点領域を定め、経営資源を集中的に投下してまいります。

国内医薬品事業

海外医薬品事業

▶ 精神神経領域 (グローバル)

当社グループは、研究・開発・営業のすべてにおいて、精神神経領域を重点領域として、成長基盤を構築いたします。国内では統合失調症、パーキンソン病、不安障害、てんかん等、多様な治療剤を提供しております。

主な製品：ロナセン/トレリーフ (国内) /ルネスタ (米国)

▶ 循環器・糖尿病領域 (国内)

作用メカニズムの異なる各種の高血圧症治療剤を取り揃え、高血圧症治療のパートナーを目指しております。また、複数の2型糖尿病治療剤を提供しております。

主な製品：アバプロ/アムロジン/メトグルコ

▶ 癌・感染症領域 (国内)

肝細胞癌治療剤および細菌感染症、深在性真菌症の治療剤等を販売しております。医療ニーズの高い癌領域には研究面でも注力しております。

主な製品：ミリブラ/メロベン/アムビゾーム

▶ 呼吸器領域 (北米)

精神神経領域とともに呼吸器領域をフランチャイズに事業展開しております。喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、アレルギー性鼻炎の治療剤を販売しております。

主な製品：ゾペネックス/プロバナ/オムナリス

▶ 感染症領域 (中国)

細菌感染症治療剤を主力製品として事業を展開しております。さらに、小細胞肺癌治療剤を開発中です。

主な製品：メロベン

目次

プロフィール	1	通期の見通し/配当金	11
トップメッセージ	3	研究開発の状況	12
特集：グローバル戦略品「LATUDA®」 — 米国における販売許可取得 —	5	トピックス	15
事業概況	7	企業インフォメーション	17
財務データ	9	株式の状況	18
		株主メモ	裏表紙

国内薬価改定の影響を戦略品や新製品の増収でカバーするとともに、北米事業も主力品の販売が好調で、業況は順調に推移しております。



(右) 代表取締役会長 宮武 健次郎

(左) 代表取締役社長 多田 正世

宮武 健次郎
多田 正世

はじめに

株主の皆さまには、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

第191期第2四半期（2010年4月1日から2010年9月30日まで）の事業の概要をご報告申し上げるにあたり、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、まずは厚くお礼申し上げます。

当社グループは、「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした2010年度を起点とする第二期中期経営計画を2010年2月に発表いたしました。本年度はそのスタート年度として極めて重要な年と位置付け、「国内収益構造の変革」、「海外事業の拡大と収益最大化」、「新薬継続創出に向けたパイプラインの拡充」、「CSRと継続的経営効率の追求」といった重点課題に取り組んでおります。中長期ビジョンの達成と、さらにその先にある「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」、「国内・海外事業が収益の2本柱」となることを目指し、事業活動を展開しております。

当第2四半期の概況報告

当第2四半期は、国内医薬品事業におきましては、高血圧症治療剤「アバプロ」、統合失調症治療剤「ロナセン」、末梢循環改善剤「プロレナール」の戦略3製品や、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、肝細胞癌治療剤「ミリプラ」等の新製品に営業資源を集中し、収益の最大化を図りました。また、ローコスト経営の徹底をはじめ

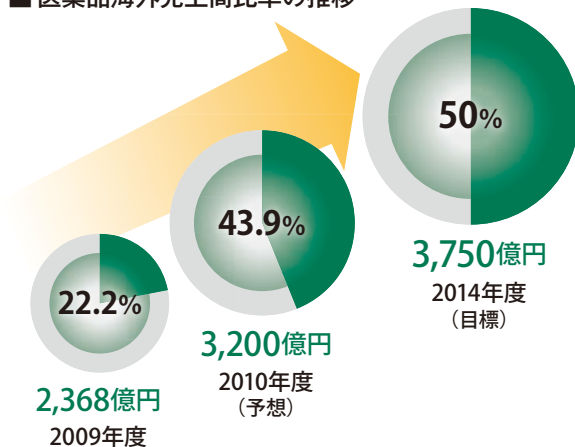
めとした経営効率の追求に積極的に取り組みました。

北米医薬品事業におきましては、サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク（サノビオン社、旧セプラコール・インク）が、催眠鎮静剤「ルネスタ」、短時間作用型β作動薬「ゾベネックス」等を中心に収益の拡大に取り組みました。

以上の結果、当第2四半期の売上高は1,886億円（前年同期比42.6%増）となりましたが、営業利益は149億円（同21.0%減）、四半期純利益は87億円（同31.6%減）となりました。

なお、当第2四半期の医薬品売上高は1,640億円、海外売上高比率は45.0%となっております。

■ 医薬品海外売上高比率の推移



「ラツード」の米国での販売許可取得

当社が創製し、グローバルに自社開発しております「LATUDA[®]」（「ラツード」、一般名：ルラシドン塩酸塩）は、2010年10月、米国食品医薬品局（FDA）から統合失調症を適応症とした販売許可を取得いたしました。米国市場での早期浸透、早期収益最大化に向け最

優先に取り組んでいく所存であり、2011年3月までの米国での販売開始に向けて、目下、生産および営業体制の最終整備を進めております。今後は、効能の追加や他国への展開などに注力し、「ラツード」をグローバル戦略品として大きく成長させてまいります。

通期の見通し

2010年度は、国内では薬価改定の影響があり、また、海外ではサノビオン社の業績が通期で寄与するものの、同社の子会社化に伴う無形資産の償却もあり、前期に比べ大幅な減益になると見込んでおります。

「ラツード」の早期収益最大化に向けた戦略を確実に推進するとともに、中期経営計画で掲げた基本方針をグループ一丸となって実行し、この厳しい局面を乗り越えることによって、成長軌道を確認たるものとしてまいります。

株主の皆さまへ

当社は、株主の皆さまへ常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つとして位置付けております。配当につきましては、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、決定してまいります。

これからも、たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に高め、株主の皆さまからのご信頼に添えていく所存でございます。

株主の皆さまにおかれましては、今後の当社グループにご期待いただき、これまでと変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

最優先プロジェクトとしてグローバル開発を行っていた統合失調症治療剤「LATUDA®」は、2010年10月28日(米国時間)にFDA(米国食品医薬品局)より販売許可を取得いたしました。今後は、2011年第1四半期内での発売を目指し、体制強化を図ります。

グローバル製品「LATUDA®」

当社がグローバル戦略品と位置付けている、統合失調症治療剤「LATUDA®」(「ラツーダ」、一般名：ルラシドン塩酸塩)について、成人の統合失調症に対する販売許可を、2010年10月28日(米国時間)付けで米国食品医薬品局(FDA)より取得いたしました。

サノビオン社が当社の米国子会社となって以降、初の承認取得であり、同社を通じて、2011年第1四半期(1月～3月)に米国で発売する予定です。

「ラツーダ」は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬です。これまでの臨床試験では、統合失調症に対し、プラセボ*1に比べ有意に高い改善効果を示しました。また、良好な忍容性*2を示し、体重増加や脂質への影響、運動障害等の副作用が少なく、高い安全性を示す結果が得られております。

既存の治療薬を用いた治療において、多くの患者さんが有効性と忍容性のバランスに悩んでいる状況の中、「ラツーダ」は統合失調症治療に対する重要な新しい選択肢になると確信しております。

*1 プラセボ：有効成分を含まない薬のことで、偽薬とも呼ばれます。

*2 忍容性：患者さんがどれだけ安全性に問題なく服薬を続けられたかということです。

「LATUDA®」 米国における販売許可取得

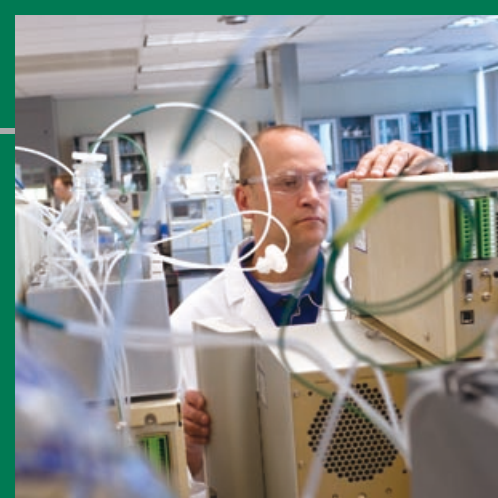
(2010年10月28日(米国時間)取得)

販売名：LATUDA®(ラツーダ)

効能：成人の「統合失調症」

用法・用量：初回推奨用量は1日40mg、
1日最大推奨用量は80mg、
1日一回食後に経口投与

- 申請(2009年12月30日(米国時間))
から10ヶ月でのスピード承認



今後の展開

現在、2011年第1四半期の米国での発売に向けて、着々と準備を進めております。「ラツーダ」を米国において早期に育成し、製品価値を最大化するため、強固な営業体制の構築に精力的に取り組んでおります。サノビオン社の販売網を活用し、精神科領域に精通した専任MR（医療情報担当者）約300人体制で「ラツーダ」の市場への浸透を図ってまいります。

国内においては、フェーズ3臨床試験（日本、韓国、台湾での国際共同治験）を実施中であり、順調に進捗しております。さらに、双極性障害を対象としたグローバルのフェーズ3臨床試験を実施しており、2012年に米国での効能追加申請を目指しております。

今後は、「ラツーダ」が米国のみならずグローバル戦略品としてより大きな成長を果たしていけるよう、欧州を含めたグローバルでの展開を目指し、事業活動を推進してまいります。

統合失調症について

統合失調症とは、慢性的に日常生活に支障をきたす深刻な脳の疾病であり、米国で成人の100人に1人、世界ではおよそ2,400万人が罹患していると言われています。幻覚、妄想、思考障害、感情低下、意欲低下等の症状だけではなく、記憶力、注意力の低下、または計画能力、整理能力、決断能力の障害等の問題があります。

有効性と安全性の両方を満足させる既存薬はこれまでになく、治療薬の中止や変更が頻繁に行われており、新たな治療薬の登場が望まれています。

サノビオン社について

当社は2009年10月にセブラコール・インクを子会社化し、2010年4月1日付けで同社と当社子会社の大日本住友製薬アメリカを合併いたしました。2010年10月、セブラコール・インク子会社化1周年を機に、「サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク」に社名変更いたしました。

大日本住友製薬グループの北米事業拠点として、グローバル化に向けた成長戦略の要となっております。

会社名 Sunovion Pharmaceuticals Inc.

設立 1984年1月

本社 米国マサチューセッツ州マールボロ

代表者 Chairman & CEO: 濱中三郎

President & COO: Mark Iwicki

事業内容 医療用医薬品の研究開発、製造、販売

主要製品 催眠鎮静剤「ルネスタ」、短時間作用型β作動薬「ゾベネックス」、長時間作用型β作動薬「プロバナ」、コルチコステロイド点鼻スプレー「オムナリス」、吸入用コルチコステロイド「アルベスコ」

決算期 12月31日

サノビオン社の寄与により、売上高は大幅に増加いたしました。

薬価改定等の医療費抑制を目的とした諸施策が実施され、厳しい事業環境が継続している中、当社グループは「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした第二期中期経営計画のスタート年度として、2010年度を極めて重要な年と位置付け、中長期ビジョンの達成に向けた課題に積極的に取り組んでおります。

当第2四半期連結累計期間の売上高は、サノビオン社の業績の寄与等により、1,886億円（前年同期比42.6%増）となりました。一方、2010年4月の薬価改定に加え、サノビオン社買収に伴う特許権やのれんの償却費等の負担の影響もあり、営業利益は149億円（同21.0%減）、経常利益は144億円（同24.5%減）、四半期純利益は87億円（同31.6%減）となりました。

セグメント別事業概況

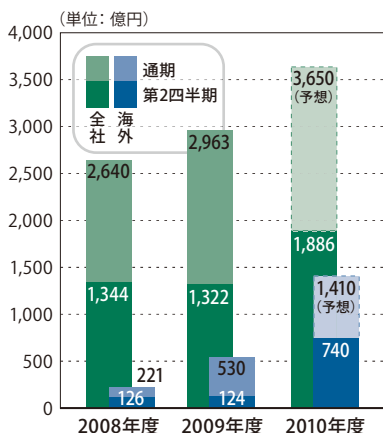
①日本（医薬）

戦略品である高血圧症治療剤「アバプロ」、統合失調症治療剤「ロナセン」、末梢循環改善剤「プロレナル」の3製品のほか、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、肝細胞癌治療剤「ミリプラ」等の新製品に営業資源を集中し、収益の最大化を図りました。しかし、薬価改定の影響を受けたこと等により、売上高は1,008億円（前年同期比1.0%減）、営業利益は163億円（同6.1%減）となりました。

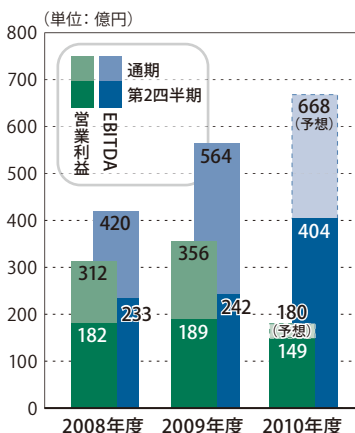
②米国

サノビオン社を含む米国子会社の業績で、主力製品である催眠鎮静剤「ルネスタ」、短時間作用型β作動薬

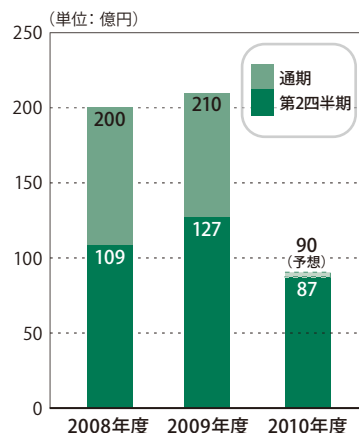
■ 売上高



■ 営業利益およびEBITDA*



■ 当期純利益



※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

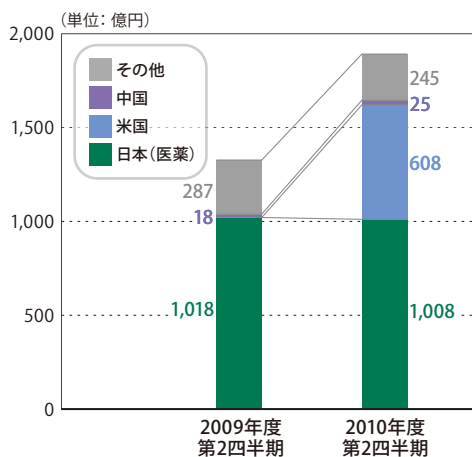
「ゾベネックス」等を中心に、売上高は608億円となりました。営業損益は、特許権やのれんの償却等、買収に伴う企業結合の会計処理を実施した結果、33億円の損失となりました。

③中国

住友制药(蘇州)有限公司の業績で、カルバベネム系抗生物質製剤「メロペン」(現地販売名「メベム」)等を販売しており、売上高は25億円(前年同期比39.6%増)、営業利益は8億円(同51.8%増)となりました。

そのほかに関連事業として、当社グループは動物用医薬品、食品添加物、診断用試薬等の販売を行っており、それらの事業は「その他」に含めております。「その他」の売上高は245億円、営業利益は11億円となりました。

■セグメント別売上高



■主要製品の販売状況

(億円)

製品名 [薬効]	前第2四半期	当第2四半期	2010年度 (予想)
アバプロ [高血圧症治療剤]	10	37	80
ロナセン [統合失調症治療剤]	30	43	105
フロレナル [末梢循環改善剤]	78	74	155
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	4	16	34
ミリブラ [肝細胞癌治療剤]	—	7	15
メトグルコ [経口血糖降下剤]	—	1	3
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	269	210	395
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	104	102	204
メロペン [カルバベネム系抗生物質製剤]	76	66	116
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	19	23	49
ルネスタ [催眠鎮静剤]	—	285	528
ゾベネックス [短時間作用型β作動薬]	—	190	384
メロペン(メベム) [カルバベネム系抗生物質製剤]	17	23	52

■ 戦略品 ■ 新製品 ■ 米国医薬品 ■ 中国医薬品

四半期連結貸借対照表

(百万円)

科目	期別	前期末 (2010年3月31日)	当第2四半期末 (2010年9月30日)
資産の部			
流動資産		287,555	303,471
現金及び預金		13,823	14,683
受取手形及び売掛金		93,961	90,292
有価証券		51,184	76,611
たな卸資産		65,230	58,609
繰延税金資産		32,447	31,667
短期貸付金		25,000	25,000
その他		6,079	6,713
貸倒引当金		△ 172	△ 105
固定資産		339,188	298,434
有形固定資産		74,083	71,926
建物及び構築物		42,983	42,774
機械装置及び運搬具		12,761	12,077
土地		10,332	10,318
建設仮勘定		2,691	1,573
その他		5,315	5,183
無形固定資産		199,482	173,828
のれん		83,564	76,461
特許権		104,018	86,131
その他		11,899	11,235
投資その他の資産		65,621	52,679
投資有価証券		53,171	39,484
繰延税金資産		2,389	3,528
その他		10,158	9,770
貸倒引当金		△ 97	△ 104
① 資産合計		626,743	601,906

① 資産合計

有価証券等は増加しましたが、のれんや特許権等の無形固定資産や投資有価証券が減少したこと等により、総資産は前期末に比べ、248億円減少し、6,019億円となりました。

(百万円)

科目	期別	前期末 (2010年3月31日)	当第2四半期末 (2010年9月30日)
負債の部			
流動負債		264,999	247,264
支払手形及び買掛金		16,878	13,524
短期借入金		165,800	160,900
未払法人税等		8,571	6,595
賞与引当金		7,408	7,243
返品調整引当金		2,700	2,653
売上割戻引当金		15,709	15,336
未払金		33,395	27,979
その他		14,536	13,031
固定負債		18,260	17,389
退職給付引当金		9,797	10,045
役員退職慰労引当金		50	5
その他		8,412	7,338
② 負債合計		283,259	264,654
純資産の部			
株主資本		332,315	337,389
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		294,701	299,776
自己株式		△ 646	△ 646
評価・換算差額等		11,167	△ 136
その他有価証券評価差額金		7,945	5,893
為替換算調整勘定		3,222	△ 6,030
③ 純資産合計		343,483	337,252
負債純資産合計		626,743	601,906

② 負債合計

支払手形及び買掛金、短期借入金や未払金の減少等により、前期末に比べ186億円減少し、2,647億円となりました。短期借入金はサノビオン社買取等に伴うものです。

③ 純資産合計

四半期純利益により利益剰余金は増加しましたが、円高により為替換算調整勘定がマイナスに転じたこと等により、前期末に比べ62億円減少し、3,373億円となりました。

なお、当第2四半期末の自己資本比率は56.0%となりました。

四半期連結損益計算書

(百万円)

科目	期間 前第2四半期 連結累計期間 2009年4月1日 ~2009年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 2010年4月1日 ~2010年9月30日
売上高	132,210	188,574
売上原価	51,322	57,825
④ 販売費及び一般管理費	61,968	115,808
営業利益	18,919	14,941
営業外収益	1,426	1,881
営業外費用	1,293	2,441
経常利益	19,053	14,381
税金等調整前四半期純利益	19,053	14,381
法人税等	6,393	5,730
少数株主損益調整前 四半期純利益	—	8,650
少数株主利益	5	—
四半期純利益	12,654	8,650

④ 販売費及び一般管理費

主として米国会社の連結により、販売費及び一般管理費は1,158億円（前年同期比86.9%増）と大幅な増加になりました。このうち、特許権の償却等、企業結合会計による影響は166億円です。

研究開発費は米国会社の93億円が加わり、328億円（前年同期比35.3%増）となりました。

四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

科目	期間 前第2四半期 連結累計期間 2009年4月1日 ~2009年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 2010年4月1日 ~2010年9月30日
⑤ 営業活動によるキャッシュ・フロー	12,994	30,030
⑥ 投資活動によるキャッシュ・フロー	2,127	314
⑦ 財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,676	△ 9,120
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 18	△ 1,223
現金及び現金同等物の増減額	11,427	20,001
現金及び現金同等物の期首残高	49,481	58,139
連結の範囲の変更に伴う現金及び 現金同等物の増減額	482	—
現金及び現金同等物の四半期末残高	61,390	78,140

⑤ 営業活動によるキャッシュ・フロー

税金等調整前四半期純利益、減価償却費等の非資金項目、たな卸資産の減少等による収入が、未払金の減少、法人税等の支払等による支出を上回り、300億円（前年同期比170億円増）の収入となりました。

⑥ 投資活動によるキャッシュ・フロー

有価証券の償還等による収入が、有価証券、固定資産の取得等による支出を上回り、3億円（前年同期比18億円減）の収入となりました。

⑦ 財務活動によるキャッシュ・フロー

短期借入金の返済、配当金の支払等により、91億円（前年同期比54億円減）の支出となりました。

これらの結果、現金及び現金同等物の当第2四半期末残高は781億円となりました。

通期の見通し／配当金

2010年度通期連結業績の見通し

売上高は、サノピオン社の業績が通期で寄与すること等、海外売上高が大幅に増加することにより、3,650億円（前年同期比23.2%増）となる見通しです。

一方、利益面では、2010年4月の薬価改定に加え、サノピオン社買収に伴う特許権やのれんの償却費等の負担の影響もあり、営業利益は180億円（前年同期比49.5%減）、経常利益は155億円（前年同期比54.2%減）、四半期純利益は90億円（前年同期比57.1%減）となる見通しです。

従来予想(2010年7月発表)比較

売上高は、国内・海外とも概ね順調に推移する見通しであることから、円高の影響はあるものの、2010年7月に発表した従来予想に対し、60億円の増額修正を行っております。

一方、費用面では、引き続き効率的な使用に努めるとともに、円高による米国子会社の費用等の減少が見込まれることから、従来予想に対し、営業利益は95億円、経常利益は95億円、当期純利益は60億円、それぞれ増額修正しております。

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度通期業績予想		増減額	
		従来予想(7/30発表)	修正予想(10/29発表)	対前年度	対7月予想
売上高	2,963	3,590	3,650	687	60
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	1,484 (514)	2,425 (675)	2,385 (670)	901 (156)	△40 (△5)
営業利益	356	85	180	△176	95
経常利益	338	60	155	△183	95
当期純利益	210	30	90	△120	60
EBITDA	564	572	668	104	96

中間配当金について

株主の皆さまへの中間配当金につきましては、当社普通株式1株につき、9円とさせていただきます。

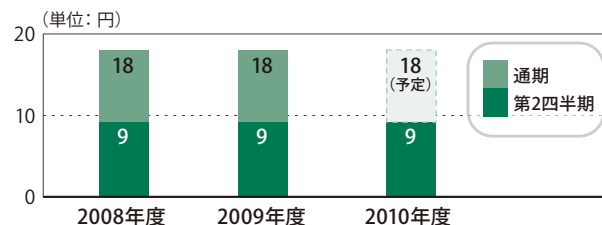
期末の配当につきましても1株当たり9円を予定しており、年間合計では、2009年度と同額の1株当たり18円（連結配当性向79.5%）を予定しております。

【利益配分の基本方針】

将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

また、株主の皆さまに安定的な配当を継続することにも配慮いたします。

	2008年度	2009年度	当第2四半期
連結配当性向	35.8%	34.1%	41.3%



研究開発の状況

研究開発の方針

当社グループでは、精神神経領域を「重点領域」として位置付け、アンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）が高く、研究・開発・営業の各分野に高度な専門性が求められるスペシャリティ領域を「チャレンジ領域」とし、革新的な医薬品の創製を目指しております。

研究段階では、自社保有の先端技術を活かした研究開発効率の向上に取り組んでいるほか、いわゆるバイオ医薬品（核酸医薬、抗体医薬等）に関する研究も進めております。

臨床開発については、米国・欧州・中国の子会社と緊密に連携して、グローバルでの臨床開発を進めております。

研究開発体制面では、2010年5月末に、当社とサノビオン社の研究開発部門の主要メンバーから構成する会議体「グローバルPMC（Portfolio Management Committee）」を設置いたしました。このグローバルPMCでは、当社グループの研究および開発に関する重要事項を、グループ全体の戦略的観点から審議しております。

中長期を見据えた研究開発領域

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

パイプライン拡充に向けた提携・導入の推進

当社グループは、パイプラインの拡充という観点から、戦略的投資による提携や導入を積極的に推進しております。開発後期の品目に関しては、「重点領域」である精神神経領域をはじめとする、当社の国内営業基盤を活用できるものを中心に、早期に上市可能な製品の積極的な導入を推進いたします。開発前期の品目に関しては、パイプラインの拡充・補完を目的として、「重点領域」および「チャレンジ領域」での導入・提携を推進いたします。また、国内外の大学を含む研究機関等とのアライアンスや、さらには産官連携プロジェクトへの参画も積極的に進めております。

脳梗塞治療薬に関するオプション契約締結

2010年9月、当社は、世界初となる脳梗塞の細胞治療薬を目指してサンバイオ社（米国）が開発中の「SB623」について、米国・カナダをテリトリーとした開発・販売権のライセンス導入に関するオプション契約を締結いたしました。

サンバイオ社は、細胞治療薬のベンチャー企業です。同社が開発中の「SB623」は、健常人から採取した骨髄液から作製された細胞医薬品であり、中枢神経細胞の再生を促すことによる脳梗塞への効果が期待されます。

サンバイオ社が開始した米国でのフェーズ1/2a臨床試験の結果に基づき、当社がオプション権を行使したときには、本剤について、同社と共同開発を行い、米国・カナダでの独占的販売権を取得いたします。

当社グループでは、パイプラインに本剤が加わることにより、重点領域におけるプレゼンスをより一層向上させることができるものと期待しております。

開発状況表 (2010年10月29日現在)

米国で承認申請中であった統合失調症治療剤「ラツータ」については、販売許可を取得し、発売に向けた準備を進めております。(詳しくはP.5、P.6をご覧ください)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域 または申請地域	開発段階			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
精神神経領域							
SM-13496	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	日本・韓国・台湾の共同治験	■ 国内			
		双極性障害	米国・欧州等	■ 海外			
ステデサ	エスリカルバゼピン酢酸塩	てんかん(併用療法)	米国	■ 海外			
		てんかん(成人単剤治療)	米国	■ 海外			
SEP-228432	未定	神経因性疼痛、大うつ病	米国	■ 海外			
循環器・糖尿病領域							
SMP-508	レバグリニド	糖尿病／速効型インスリン分泌促進剤	日本	■ 国内			
		糖尿病 (ビッグアナイド系薬剤との併用療法)	日本	■ 国内			
		糖尿病 (チアゾリジン系薬剤との併用療法)	日本	■ 国内			
AS-3201	ラニレストット	糖尿病合併症	日本	■ 国内			
DSP-8153	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン	高血圧症／配合剤	日本	■ 国内			
DSP-3235	未定	糖尿病／SGLT1 阻害剤	日本	■ 国内			
DSP-7238	未定	糖尿病／DPPIV阻害剤	欧州	■ 海外			
DSP-8658	未定	糖尿病／PPAR α/γモジュレーター	米国	■ 海外			

フェーズ1: 同意を得た少人数の健康成人において安全性を確認する試験

フェーズ2: 同意を得た少人数の患者さんにおいて有効性、安全性、使い方を確認する試験

フェーズ3: 同意を得た多数の患者さんにおいて有効性、安全性、使い方を確認する試験

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域 または申請地域	開発段階			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
呼吸器領域							
シクレソニド HFA Nasal Aerosol	シクレソニド	(「オムナリス」の新剤形) アレルギー性鼻炎	米国				
アルベスコ HFA	シクレソニド	(新効能) 喘息(小児:年齢範囲未定)	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息・アレルギー性鼻炎/ TLR7アゴニスト	日本				
SMP-028	未定	気管支喘息	日本				
			米国・欧州				
その他領域							
メロベン	メロベナム水和物	(上限用量変更) 一般感染症の重症・難治例:1日3g	日本				
カルセド*	アムルピシリン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
SMP-986	未定	過活動膀胱	日本				
			米国・欧州				

※ 国内販売名です。海外販売名は未定です。

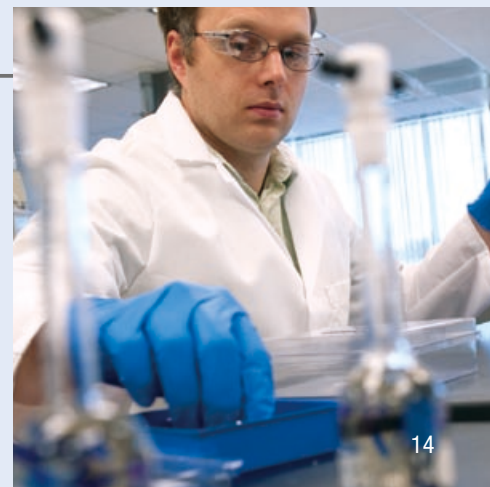
シクレソニド HFA のフェーズ 3 臨床試験の結果について

2010年7月、サノビオン社が米国で開発中の「シクレソニド HFA」(「オムナリス」の新剤形)が、大規模なフェーズ3臨床試験において、試験の主要評価項目を達成いたしました。

今回の試験結果において、「シクレソニド HFA」は平均2週間の治験期間にわたり、プラセボ*に対して有意な差をもって有効性の主要評価項目を達成いたしました。

本剤の開発が成功し、米国食品医薬品局 (FDA) から承認を取得した場合は、米国で初めての HFA (代替フロン) 形式のアレルギー性鼻炎治療剤となります。なお、ステロイド鼻炎治療剤の米国市場はおよそ27億ドルと推定されております。

* プラセボ: 有効成分を含まない薬のことで、偽薬とも呼ばれます。



経口血糖降下剤「メトグルコ」新発売



当社は、経口血糖降下剤「メトグルコ錠250mg」（一般名:メトホルミン塩酸塩）を2010年5月10日に発売いたしました。

本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、主に肝臓における糖新生を抑制することで、持続的な血糖降下作用を示します。

メトホルミン製剤は、欧米では2型糖尿病の第一選択薬として幅広く用いられておりますが、日本における効能・効果、用法・用量は欧米とは異なっておりました。メトグルコは、単独での薬剤療法が可能であり、国内の既存のメトホルミン製剤に比べて、1日の維持量および最大用量が増え、食後投与に加えて食直前投与も可能となりました。

当社は本剤の適正使用の推進に取り組み、2型糖尿病の治療に一層貢献していく所存です。

腰部脊柱管狭窄症に関する大規模調査結果

当社は、腰部脊柱管狭窄症*の患者さんおよびその疑いのある方の意識や行動実態を把握するため、40歳代以上の男女8万人を対象とした大規模調査を実施いたしました。

2010年9月に得られた調査結果では、腰部脊柱管狭窄症の国内推定患者数は約240万人、実際に本疾患と診断されている患者さんは全体の約3割にとどまることが分かったほか、治療実態、本疾患が生活や精神面に及ぼす影響等、患者さんが直面している実情が明らかになりました。

当社は、腰部脊柱管狭窄症の治療薬（一般名:リマプロスト アルファデクス）を販売しております。今回の調査結果を基に、多くの患者さんがより良い治療を受けられるよう、医療関係者への情報提供活動に努めてまいります。また、腰部脊柱管狭窄症の早期発見・早期治療の重要性を一人でも多くの方に知っていただくために、疾患啓発活動にもこれまで以上に尽力してまいります。

* 腰部脊柱管狭窄症:

加齢に伴う腰部の脊椎の変性により、脊柱管内の神経と血管が圧迫を受けて血流障害を起こし、腰から下肢にかけて、しびれや痛み等の症状を呈する疾患です。



現代腰痛事情

<http://kanja.ds-pharma.jp/health/yotsu/>

当社が運営する情報サイト「現代腰痛事情」にて、患者さんやご家族の方向けに腰痛に関する情報提供を行っております。是非ご覧ください。

ホームページリニューアル

2010年7月1日、当社ホームページの全面リニューアルを行いました。ご利用される方が必要な情報をスムーズに入手できるよう、サイトの構造やデザイン等を一新し、情報を充実させた、より分かりやすいページといたしました。

「株主・投資家の皆さまへ」のページでは、中期経営計画や事業内容を分かりやすく記載しているほか、アニュアルレポート、ファクトブック等のIR資料を掲載しております。また、四半期ごとの決算説明会の音声配信も行っております。

今後も有用な情報をタイムリーに提供できるよう努めてまいりますので、是非ご期待ください。

ホームページでは、経営方針、事業内容等の企業情報や、財務データ、決算説明会の音声配信等のIR資料も掲載しております。

当社IRサイト(株主・投資家の皆さまへ)：

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

企業インフォメーション (2010年9月30日現在)

会社の概況

商号 大日本住友製薬株式会社(だいにっぽんすみともせいやく)
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

設立 1897年(明治30年)5月14日

合併期日 2005年(平成17年)10月1日

本社所在地 大阪市中央区道修町二丁目6番8号(〒541-0045)
代表電話: 06-6203-5321

資本金 224億円

従業員数 7,513名(連結) 4,529名(単体)

事業内容 医療用医薬品の製造および販売等

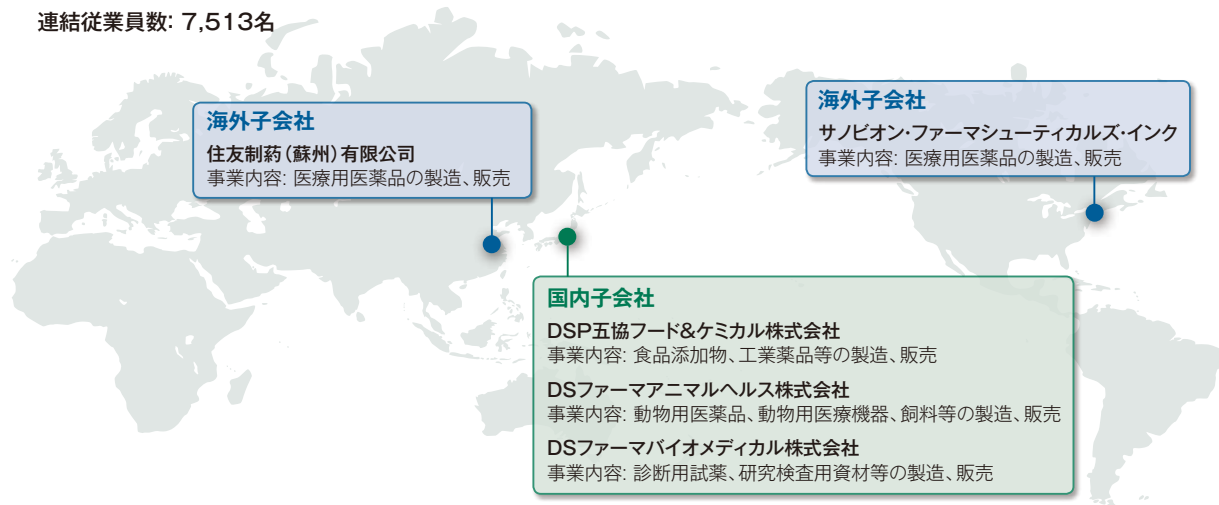
主要拠点 <事業所> 東京支社・大阪総合センター・東京事業所
<支店> 全国25支店
<工場> 鈴鹿・茨木・愛媛・大分
<研究所> 総合研究所・大阪研究所
<物流センター> 東京物流センター・神戸物流センター

取締役および監査役

代表取締役会長	宮 武 健次郎
代表取締役社長	多 田 正 世
取締役	小 野 圭 一
取締役	岡 村 一 美
取締役	野 口 浩
取締役	竹 内 豊
取締役	岡 田 善 弘
取締役	老 田 哲 也
常勤監査役	日 野 育 夫
常勤監査役	竹 田 信 生
監査役	青 木 敏 行
監査役	近 藤 誠 宏
監査役	内 田 晴 康

主な国内および海外子会社(連結)

連結従業員数: 7,513名



株式の状況 (2010年9月30日現在)

株式の数

発行可能株式総数 1,500,000,000株
 発行済株式の総数 397,900,154株

大株主

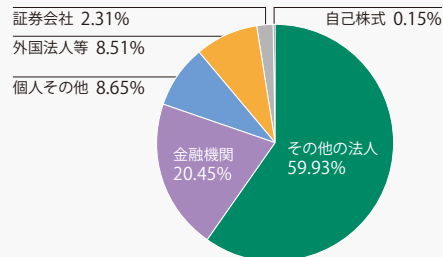
	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14,981	3.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,055	2.78
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	3,572	0.90
株式会社三菱東京UFJ銀行	3,144	0.79

※持株比率は、自己株式(585,475株)を控除して計算しております。

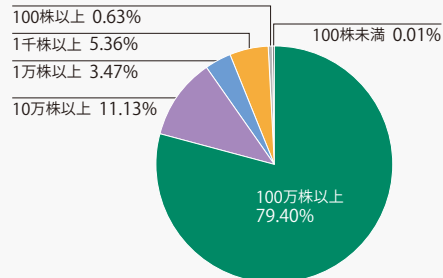
株主数

21,742名

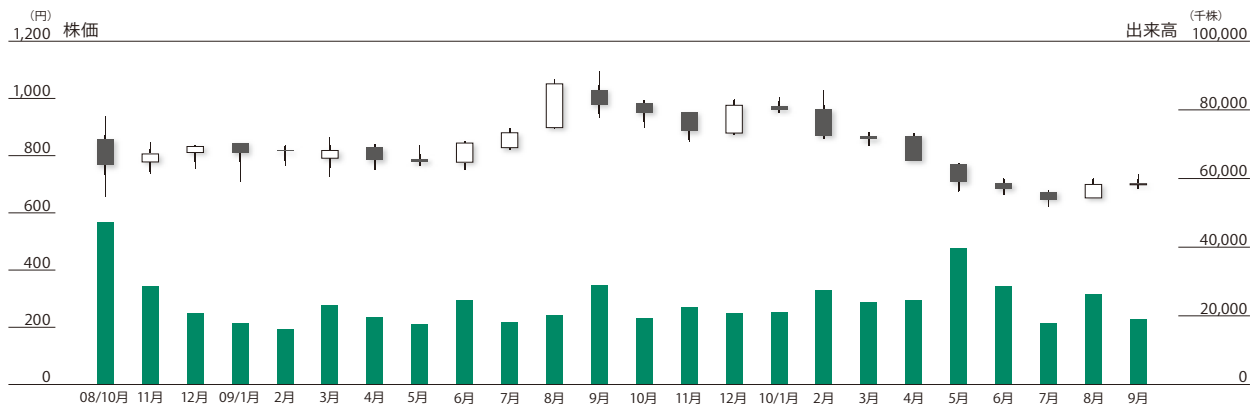
所有者別状況



所有株数別状況



株価および株式売買高の推移 (東京証券取引所)



株主メモ

事業年度 毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会 毎年6月開催
基準日 定時株主総会 毎年3月31日
期末配当金 毎年3月31日
中間配当金 毎年9月30日
そのほか必要があるときは、あらかじめ公告して定めた日

単元株式数 100株
公告の方法 電子公告
当社ホームページに掲載いたします。
ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。

株主名簿管理人 および 大阪市中央区北浜四丁目5番33号
特別口座の口座管理機関 住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人 大阪市中央区北浜四丁目5番33号
事務取扱場所 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(郵便物送付先) 〒183-8701

東京都府中市日鋼町1番10

住友信託銀行株式会社 証券代行部

フリーダイヤル 0120-176-417

(電話照会先) <http://www.sumitomotrust.co.jp/STA/retail/service/daiko/index.html>
(インターネットホームページURL)

上場証券取引所 東京・大阪

証券コード 4506

大日本住友製薬に関する情報は
ホームページでもご覧になれます。
<http://www.ds-pharma.co.jp/>



株式に関する住所変更等のお届出およびご照会について

- ・ 証券会社に口座を開設されている株主さまは、住所変更等のお届出およびご照会は、株主さまの口座のある証券会社宛にお願いいたします。
- ・ 証券会社に口座を開設されていない株主さまは、上記の電話照会先(0120-176-417)にご連絡ください。

特別口座について

株券電子化前に「ほふり」((株)証券保管振替機構)を利用されていない株主さまには、株主名簿管理人である住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といいます)を開設しております。

特別口座についてのご照会および住所変更等のお届出は、上記の電話照会先(0120-176-417)にお願いいたします。

単元未満株式の買取・買増請求のお取扱いについて

- ・ 株券電子化後に証券会社の口座で単元未満株式を保有されている株主さまは、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
- ・ 株券電子化後に特別口座で単元未満株式を保有されている株主さまは、上記の電話照会先(0120-176-417)にお問い合わせください。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号



環境にやさしい植物性大豆油インクを使用しています。