



からだ・くらし・すこやかに



第191期 株主通信

2010年4月1日～2011年3月31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」

目次

プロフィール	1
トップメッセージ	3
特集：グローバル戦略品「LATUDA®」 —米国での発売—	5
事業概況	7
財務データ	9
2011年度の見通し／配当金	11
研究開発の状況	12
IR 広場	15
企業インフォメーション	17
株式の状況	18
株主メモ	裏表紙

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业」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」を設定しております。

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

がん・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。統合失調症をはじめ、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) / ラツダ・ルネスタ (北米)

▶ 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

▶ がん・感染症領域 (国内)

肝細胞がん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。医療ニーズの高いがん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 / メロペン / 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薬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、小細胞肺がん治療剤を開発中です。

主な製品：メロペン

グローバル戦略品「ラツダ」の米国発売、欧州展開や積極的な導入・提携等、海外医薬品事業を中心に、事業基盤の強化が図れました。



代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

はじめに

このたびの東日本大震災により被害を受けられた皆さまに対し、謹んでお見舞い申し上げますとともに、被災地の一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。現在、当社では全社を挙げて被災地の復興支援に取り組んでおります。なお、震災による当社グループへの影響は限定的でありました。

2010年度（第191期：2010年4月1日から2011年3月31日まで）は、2010年2月に発表した「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした第二期中期経営計画の初年度として極めて重要な年にあたり、中長期ビジョンの達成に向けた課題に対し積極的に取り組み、事業活動を展開してまいりました。グローバル戦略品として位置付けている「LATUDA[®]」（「ラツダ」、一般名：ルラシドン塩酸塩）の米国での承認取得と新発売を成し遂げるとともに、パイプライン拡充に向けた導入・提携にも成果を上げ、事業基盤の強化は着実に進展いたしました。

2011年度におきましては、引き続き中長期ビジョンの達成に向け、「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あります。

■ 当期の概況報告

2010年度は、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」、非定型抗精神病薬「ロナセン」、末梢循環改善剤「プロレナル」の戦略品や、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、肝細胞がん治療剤「ミリプラ」、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」の新製品等に営業資源を集中し、収益の最大化を図りました。

米国医薬品事業におきましては、サノピオン社（旧セプラコール社）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、中国医薬品事業におきましては、住友制药（蘇州）有限公司が、カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」を中心に売上の拡大に取り組みました。

■ 「ラツータ」の米国発売、欧州展開

米国子会社のサノピオン社は、2010年10月に、米国食品医薬品局（FDA）より「ラツータ」の統合失調症に対する販売許可を取得し、2011年2月に米国で発売いたしました。「ラツータ」の米国での発売は、当社グループにとって重要な成果であり、グローバル製薬企業として成長するという目標に向けて大きく前進いたしました。現在、米国市場での早期の浸透と、販売拡大に最優先で取り組んでおります。なお、欧州への展開につきましては、2011年3月に武田薬品工業株式会社との間で、開発・販売提携の契約を締結いたしました。今後、同社との共同開発により欧州での早期の申請・承認取得を目指すとともに、英国においては当社単独での販売を目指してまいります。

■ 2011年度の見通し

2011年度は、国内では戦略品・新製品の売上増加、米国では「ラツータ」発売による売上寄与も想定していますが、既存品の売上減少や前期に計上した契約一時金収入の減少、さらには米国での販売費用の増加も予想されること等から、2010年度に比べて減収減益になると見込んでおります。厳しい事業環境が続きますが、「ラツータ」の製品価値の早期最大化に向けた対応を着実に進めるとともに、第二期中期経営計画で掲げた基本方針を全役員・全従業員が一丸となって推進し、成長軌道を確実なものとしてまいります。

2011年度の最重要課題

「国内収益構造の变革」

「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」

■ 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に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、株主の皆さまの信頼に応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、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。

特集：グローバル戦略品「LATUDA®」－米国での発売－

グローバル戦略品の非定型抗精神病薬「LATUDA®」を、
2011年2月4日(米国時間)に米国にて発売いたしました。

米国における早期市場浸透、早期最大化に向けて、販売に注力
してまいります。また、さらなるグローバル展開も図ってまいります。



2011年2月、「LATUDA®」米国で発売

当社がグローバル戦略品と位置付けている、非定型抗精神病薬「LATUDA®」(「ラツーダ」、一般名：ルラシドン塩酸塩)が、当社の米国子会社であるサノピオン社より、「LATUDA®錠40mg、LATUDA®錠80mg」として、2011年2月4日(米国時間)に発売されました。

米国における「ラツーダ」の発売は、当社にとって重要な成果であり、「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」として成長するという当社の目標に近づくことができます。今後、「ラツーダ」が新たな治療薬として、米国における統合失調症の患者さん向けの治療に貢献できるよう、引き続き注力してまいります。

「LATUDA®」の製品紹介

「ラツーダ」は、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あり、2010年10月28日(米国時間)に、成人の統合失調症に対する販売許可を米国食品医薬品局(FDA)より取得いたしました。これまでの臨床試験の結果、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、安全性・忍容性*2が確認されています。

*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。

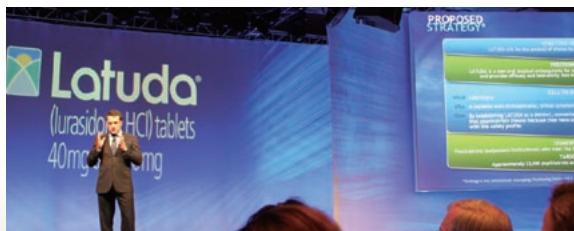
「LATUDA®」の販売体制

当社は、サノピオン社の販売網を最大限に活用し、「ラツーダ」の製品価値を早期に最大化できるよう取り組んでまいります。

米国における非定型抗精神病薬の市場規模は、約160億ドルといわれております。また、米国の統合失調症患者数は約200万人で、約22,000人の精神科医が主にその治療に携わっております。

サノピオン社では、専任MR(医薬情報担当者)336人の体制でこれらの精神科医に対する「ラツーダ」の浸透を図ってまいります。

なお、2011年2月の発売後、処方せん枚数は順調に増加し、当初の想定どおりの滑り出しとなっており、販売初年度である2011年度は、102億円の売上を見込んでおります。また、第二期中期経営計画の最終年度である2014年度には約700億円の売上目標を掲げております。



「ラツーダ」ローンチミーティング(発売記念式典・最終研修会)の様子(米国)



欧州における展開

当社は、武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)とルラシドンの英国を除くEU加盟国26カ国およびスイス、ノルウェー、トルコ、ロシアを対象国とした共同開発・独占的販売契約を締結いたしました。

この契約に基づき、当社は武田薬品から、契約一時金として100億円を受領したほか、統合失調症、双極性障害を効能とした申請・承認時のマイルストーンとして最大約180百万米ドルを受け取ります。また、販売後は、当社は武田薬品に製剤を供給し、販売額に応じたロイヤリティを受け取るようになります。

なお、契約対象国での販売は武田薬品が独占的に行い、英国においては自社単独での販売を目指しております。

両社は今後、当社がこれまでに実施したグローバル試験のデータをベースに対象国での共同開発を進め、早期の申請を目指してまいります。

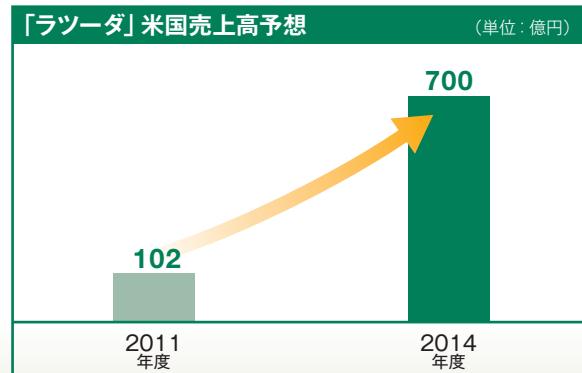
グローバル戦略品としての今後の展開

今後の製品価値最大化のため、双極性障害うつを対象としたグローバルでのフェーズ3臨床試験を実施しております。米国においては2012年の効能追加

申請を目指すだけでなく、さらなる適応追加や剤形追加についても開発を進めてまいります。

国内においては、日本、韓国、台湾での国際共同治験で行われたフェーズ3臨床試験の結果、主要評価項目では有意な低下が見られたものの、プラセボに対する優越性は検証できず、試験として成立しませんでした。プラセボ効果が予想より強く現れたことが主な原因と考えております。本試験の結果を踏まえて今後実施する試験によって、日本でのルラシドンの早期の承認申請を目指してまいります。

なお、カナダでは2011年に申請予定で、中国では2011年に治験届を提出する予定です。



事業概況

米国子会社の寄与等により、売上高は大幅に増加いたしました。

薬価改定等医療費抑制を目的とした諸施策が実施されるなど、厳しい事業環境が継続している中、当社グループは、2010年度を「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした第二期中期経営計画の初年度として重要な年と位置付け、中長期ビジョンの達成に向けた課題に積極的に取り組み、事業活動を展開してまいりました。

当期の業績は、米国子会社の寄与等により、売上高は3,795億円（前期比28.1%増）、営業利益は310億円（前期比13.1%減）、経常利益は286億円（前期比15.4%減）となりました。また、特別損失として、減損損失および投資有価証券評価損を計上した結果、当期純利益は168億円（前期比19.9%減）となりました。

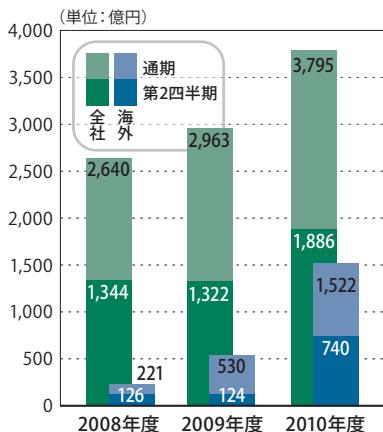
なお、海外売上高は1,522億円となり、海外売上高比率は40.1%となりました。

セグメント別事業概況

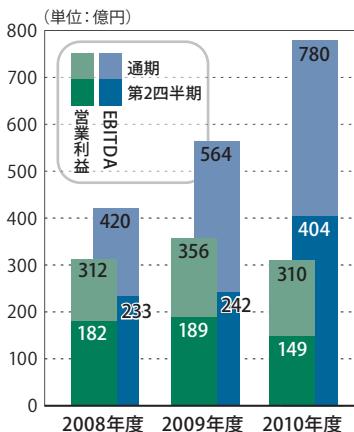
①日本（医薬）

当社の国内医薬品事業を中心とする業績です。当期は高血圧症治療剤「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」の戦略品や、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、肝細胞がん治療剤「ミリブラ」、ピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」の新製品等に営業資源を集中し、収益の最大化を図ることで、薬価改定による影響をカバーしました。また、ルラシドンの欧州での開発・販売提携に関する契約一時金を計上したこともあり、売上高は2,113億円（前期比3.6%増）、営業利益は433億円（前期比26.1%増）となりました。

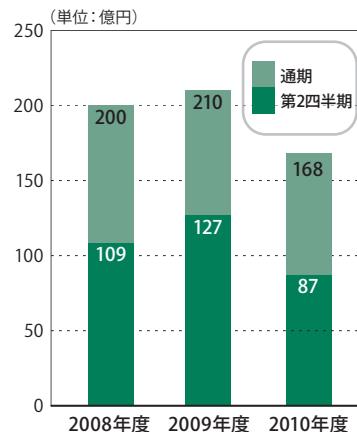
■ 売上高



■ 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

②米国

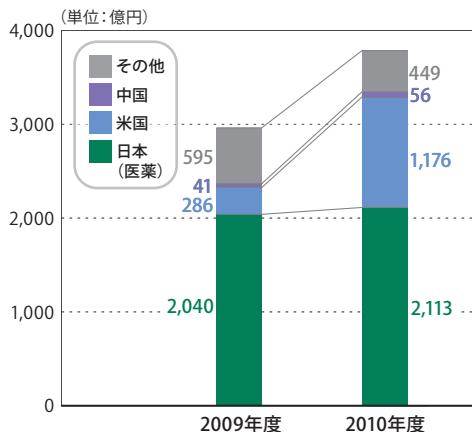
サノビオン社を中心とする米国子会社の業績です。売上高は催眠鎮静剤「ルネスタ」、短時間作用型β作動薬「ゾベネックス」等を中心に1,176億円(前期比310.7%増)となりました。営業損益は、特許権やのれんの償却費負担等により、116億円の損失となりました。

③中国

住友製薬(蘇州)有限公司の業績です。カルバベネム系抗生物質製剤「メロペン」(現地販売名「美平」)等販売しており、売上高は56億円(前期比34.8%増)、営業利益は8億円(前期比10.4%減)となりました。

上記報告セグメントのほかに当社グループは、食品素材・食品添加物および化学製品材料、動物用医薬品、診断薬等の販売を行っており、それらの事業の売上高は449億円、営業利益は19億円となりました。

■セグメント別売上高



※2009年度の米国子会社の実績は、2009年10月15日～12月31日の業績です。

■主要製品の販売状況

国内

(リベート控除前、単位:億円)

製品名 [薬効]	2009年度	2010年度	2011年度 (予想)
アバプロ [高血圧症治療剤]	37	83	120
ロナセン [非定型抗精神病薬]	63	90	130
プロレナル [末梢循環改善剤]	154	149	170
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	8	37	46
ミリブラ [肝細胞がん治療剤]	2	15	17
メトグルコ [ビッグアニド系経口血糖降下剤]	—	3	50
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	520	414	310
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	207	210	210
メロペン [カルバベネム系抗生物質製剤]	147	126	100
アムピゾーム [深在性真菌症治療剤]	40	46	50

■ 戦略品 ■ 新製品

海外

(単位:億円)

製品名 [薬効]	2009年度	2010年度	2011年度 (予想)
ルネスタ [催眠鎮静剤]	105	539	455
ゾベネックス [短時間作用型β作動薬]	136	384	330
メロペン [カルバベネム系抗生物質製剤]	38	50	59

■ 米国 ■ 中国

※2009年度の米国実績は、2009年10月15日～12月31日の実績です。

財務データ

連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2010年3月31日)	当期末 (2011年3月31日)
資産の部			
流動資産		287,555	332,999
現金及び預金		13,823	14,938
受取手形及び売掛金		93,961	107,803
有価証券		51,184	90,921
たな卸資産		65,230	55,971
繰延税金資産		32,447	33,489
短期貸付金		25,000	25,000
その他		6,079	4,998
貸倒引当金		△ 172	△ 122
固定資産		339,188	256,868
有形固定資産		74,083	69,793
建物及び構築物		42,983	41,730
機械装置及び運搬具		12,761	12,058
土地		10,332	10,291
建設仮勘定		2,691	941
その他		5,315	4,771
無形固定資産		199,482	143,266
のれん		83,564	70,369
特許権		104,018	60,984
その他		11,899	11,912
投資その他の資産		65,621	43,807
投資有価証券		53,171	27,922
繰延税金資産		2,389	7,023
その他		10,158	8,961
貸倒引当金		△ 97	△ 99
① 資産合計		626,743	589,868

① 資産合計

受取手形及び売掛金や有価証券は増加しましたが、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369億円減少し、5,899億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2010年3月31日)	当期末 (2011年3月31日)
負債の部			
流動負債		264,999	157,203
支払手形及び買掛金		16,878	15,647
短期借入金		165,500	50,000
1年内返済予定の長期借入金		300	10,600
未払法人税等		8,571	7,678
賞与引当金		7,408	7,431
返品調整引当金		2,700	2,289
売上割戻引当金		15,709	15,875
未払金		33,395	33,849
その他		14,536	13,831
固定負債		18,260	108,680
社債		—	50,000
長期借入金		600	43,000
退職給付引当金		9,797	10,266
その他		7,862	5,414
② 負債合計		283,259	265,884
純資産の部			
株主資本		332,315	341,798
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		294,701	304,186
自己株式		△ 646	△ 648
その他の包括利益累計額		11,167	△ 17,814
その他有価証券評価差額金		7,945	5,413
為替換算調整勘定		3,222	△ 23,228
③ 純資産合計		343,483	323,983
負債純資産合計		626,743	589,868

② 負債合計

有利子負債が減少したこと等により、前期末に比べ174億円減少し、2,659億円となりました。

③ 純資産合計

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195億円減少し、3,240億円となりました。

なお、当期末の自己資本比率は54.9%となりました。

連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2009年度	当期 2010年度
4 売上高		296,261	379,513
売上原価		112,262	110,030
5 販売費及び一般管理費		148,374	238,531
営業利益		35,624	30,951
営業外収益		2,251	3,304
営業外費用		4,039	5,639
経常利益		33,837	28,616
特別損失		2,413	3,566
税金等調整前当期純利益		31,423	25,049
法人税、住民税及び事業税		13,999	13,988
法人税等調整額		△ 3,540	△ 5,735
少数株主損益調整前当期純利益		20,965	16,796
少数株主利益		6	—
当期純利益		20,958	16,796

4 売上高

当期は米国子会社の業績が期首より含まれていること等から、売上高は3,795億円（前期比28.1%増）となりました。

5 販売費及び一般管理費

主として米国子会社の影響により、販売費及び一般管理費は2,385億円（前期比60.8%増）と大幅な増加となりました。このうち、特許権やのれんの償却等、企業結合会計による影響は314億円です。

研究開発費は米国子会社で157億円増加し、682億円（前期比32.7%増）となりました。

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2009年度	当期 2010年度
6 営業活動によるキャッシュ・フロー		26,682	55,041
7 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 151,838	△ 6,567
8 財務活動によるキャッシュ・フロー		131,929	△ 20,335
現金及び現金同等物に係る換算差額		429	△ 3,796
現金及び現金同等物の増減額		7,203	24,341
現金及び現金同等物の期首残高		49,481	58,139
連結範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額		1,454	386
現金及び現金同等物の期末残高		58,139	82,868

6 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や減価償却費等が、売上債権の増加や法人税等の支払等を上回り、550億円（前期比284億円増）の収入となりました。

7 投資活動によるキャッシュ・フロー

有形固定資産の取得等により、66億円（前期比1,453億円増）の支出となりました。

8 財務活動によるキャッシュ・フロー

長期借入金や社債は増加しましたが、短期借入金の減少や配当金の支払等により、203億円（前期比1,523億円減）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期末残高は、前期末に比べ247億円増加し、829億円となりました。

2011年度の見通し／配当金

2011年度の見通し

国内医薬品事業については、戦略品や新製品を中心に売上拡大に取り組みますが、後発品の影響等により、売上高は微減となる見込みです。米国医薬品事業では、新製品の「ラツータ」の市場浸透により売上拡大を図りますが、既存製品の売上減少や、前年度に比べ換算レートを円高に想定していることにより、微減となる見込みです。また、前年度に計上した契約一時金による収入が減少することもあり、全体では3,620億円（前年同期比175億円減）となる見通しです。

引き続き、グループ全体で経営効率の追求に取り組んでまいります。売上高の減少による売上総利益の減少に加え、米国においては「ラツータ」の早期最大化に向けた販売費用の増加が見込まれます。

これらの結果、全体では、営業利益は170億円（前年同期比140億円減）、経常利益は155億円（同131億円減）、当期純利益は85億円（同83億円減）となる見通しです。

（単位：億円）

	2010年度(実績)	2011年度(予想)	増減額	増減率(%)
売上高	3,795	3,620	△175	△4.6
営業利益	310	170	△140	△45.1
経常利益	286	155	△131	△45.8
当期純利益	168	85	△83	△49.4
EBITDA	780	595	△185	△23.7

※ 為替レートは、1米ドル=85円、1中国元=13円を前提としております。

配当金について

2010年度の期末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。これにより、中間配当金を含めました年間配当金は、1株につき18円（連結配当性向42.6%）となります。

【利益配分の基本方針】

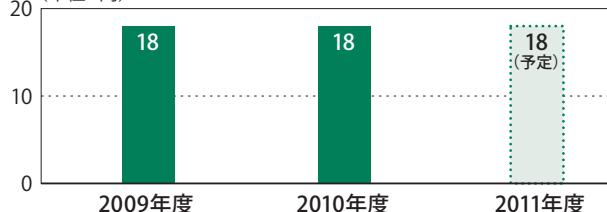
将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

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。

	2009年度	2010年度	2011年度(予定)
連結配当性向	34.1%	42.6%	84.2%

1株当たり配当金

（単位：円）



研究開発の状況

研究開発の方針

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**

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。

研究初期段階では、自社保有の先端技術を活かして効率の向上に取り組むとともに、国内外の大学を含む研究機関等とのアライアンスも積極的に進めております。また、核酸医薬、抗体医薬に関しては、専門の研究グループを配して研究を進めております。

研究後期および開発段階では、サノビオン社を含めた会議体「グローバルPMC（Portfolio Management Committee）」を設置することでグローバルな視点から研究開発戦略を議論し、グループ全体でのポートフォリオの最適化を行っております。加えて、製品価値の最大化を目指した剤形展開等の製品ライフサイクルマネジメントにも積極的に取り組んでおります。

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。

2010年度は、研究における提携として、産学協同による新たな共同研究を開始いたしました。また、重点領域、チャレンジ領域での開発品の導入も積極的に推進しており、多くの成果を上げることができました。

（詳細はP.15をご覧ください）

産学協同によるアンメット・メディカル・ニーズへの挑戦



DSKプロジェクトのラボラトリー開所式

当社は、2011年3月より、独創的な抗がん薬の創出を目指して、国立大学法人京都大学との協働研究「悪性制御研究プロジェクト」（DSKプロジェクト）を開始いたしました。当研究では、当社と京都大学が、お互いの知的資産を有効利用しながら協働研究を行うことにより、新規創薬標的およびバイオマーカー（疾患の状態や変化、治癒の程度を特徴づける生物学的指標）を同定するとともに、独創的な抗がん薬、診断法および治療法の創出を目指してまいります。

また、同じく2011年3月より、京都大学IPS細胞研究所（所長：山中伸弥先生）と、難治性希少疾患の治療法創成を目的とする共同研究を開始いたしました。本共同研究では、遺伝子の変異に起因する難治性希少疾患の一つに焦点を当て、その疾患特異的人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いて、病気が進行するメカニズムを解明し、患者さんの病気の進行を抑える画期的な治療薬を探索することを目指してまいります。

開発状況表 (2011年5月11日現在)

米国で承認申請中であった非定型抗精神病薬「ラズーダ」については、2011年2月に米国で発売いたしました。
(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				
ラズーダ	ルラシドン塩酸塩	双極性障害うつ	米国・欧州等				
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				
		てんかん(成人単剤治療)	米国				
SEP-228432	未定	神経因性疼痛、うつ病	米国				
DSP-8658	未定	アルツハイマー病 PPAR α/γ モジュレーター	米国				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
循環器・糖尿病領域							
シュアポスト	レバグリニド	2型糖尿病 (ビッグuanid系薬剤との併用療法)	日本				
		2型糖尿病 (チアソリジジン系薬剤との併用療法)	日本				
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(小児用量追加)	日本				
AS-3201	ラニレストット	糖尿病合併症	日本				
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				
DSP-3235	未定	2型糖尿病/SGLT1 阻害剤	日本				
DSP-7238	未定	2型糖尿病/DPPIV阻害剤	欧州				
DSP-8658	未定	2型糖尿病 PPAR α/γ モジュレーター	米国				

フェーズ1: 同意を得た少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

■ 国内 ■ 海外

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				
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				
その他領域							
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				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本				

※ 国内販売名です。海外販売名は未定です。

パイプラインの変更点 (2010年4月1日~2011年5月11日)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	地域	変更内容
ラゾーダ	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	米国	発売
シュアポスト	レバグリニド	2型糖尿病	日本	承認 (5月16日発売)
メロベン	メロベネム水和物	(上限用量変更)一般感染症の重症・難治例:1日3g	日本	用法・用量の一部変更承認取得
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	新剤形申請
シュアポスト	レバグリニド	2型糖尿病 (ビッグアナイド系薬剤との併用療法)	日本	フェーズ3臨床試験開始
シュアポスト	レバグリニド	2型糖尿病 (チアソリジン系薬剤との併用療法)	日本	フェーズ3臨床試験開始
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病 (小児用量追加)	日本	フェーズ3臨床試験開始
SMP-986	未定	過活動膀胱	日本	フェーズ2に変更
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本	フェーズ1/2臨床試験開始
SEP-228432	未定	神経因性疼痛、うつ病	米国	予定適応症を「神経因性疼痛、うつ病」に変更
DSP-8658	未定	2型糖尿病/アルツハイマー病	米国	予定適応症に「アルツハイマー病」を追加
DSP-1053	未定	うつ病	日本	フェーズ1臨床試験開始

新規導入製品



サンバイオ社とのミーティングの様子

2010年9月にサンバイオ社(米国)との間で、脳梗塞治療剤SB623に関する米国・カナダをテリトリーとした開発・販売権に関する独占的オプション契約を締結いたしました。また、2011年3月には、インターセプト ファーマシューティカルズ社(米国)との間で、肝臓疾患治療剤INT-747に関する日本・中国における独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結したほか、ボストン バイオメディカル社(米国)との間で、抗がん剤BBI608に関する日本をテリトリーとした開発・販売権に関する独占的なオプション契約を締結いたしました。さらに、武田薬品工業株式会社との間で、注射用セフェム系抗生物質セフトロリン・フォサミルの日本における独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結いたしました。

SB623 (脳梗塞治療剤)

健康人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の細胞医薬品。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法が存在しない脳梗塞への効果が期待されます。

INT-747 (肝臓疾患治療剤)

胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR (Faresoid X receptor)への作動薬。肝臓内での胆汁酸増加による肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されます。

セフトロリン (セフェム系抗生物質)

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有する抗生物質。米国ではフォレスト社が開発し、2010年10月に承認されております。

BBI608 (抗がん剤)

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。不均一集団として知られるがん細胞のみならず、がん幹細胞を標的とすることにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発あるいは転移に対する効果が期待されます。

株主の皆さまのご質問にお答えします

第191期[中間]株主通信において寄せられたアンケートにおけるご質問に回答させていただきます。

Q

今後のグローバル展開について教えてください。

北米事業は、日本に次ぐ収益の柱として、今後も注力していきます。サノビオン社を中心に、「ラツータ」の製品価値の早期最大化を図ってまいります。

中国事業におきましては、既存品を拡大するとともに新製品を積極的に投入し、市場での一層のプレゼンス向上に努め、2014年度に売上高100億円を目指してまいります。

欧州およびその他の国におきましては、当面は提携を中心に展開いたします。なお、英国におきましては、ルラシドンの自社販売を目標に販売体制の構築を検討してまいります。

Q

MR(医薬情報担当者)のスキルアップに向けての取り組みについて教えてください。

当社では、顧客満足度最大化への取り組みとして、顧客ニーズの高い院内感染対策、がん疼痛治療、医療行政に関する研修コースを運営しております。また、循環器および精神神経領域においては社内認定MR制度を導入し、MRのモチベーション向上とともに、公平・公正な情報提供を行えるMRの育成を図っております。さらに、2010年10月より、MRに携帯情報端末(iPhone)を配布し、情報対応力の強化と業務効率性の向上を図っております。また、関係諸規範に関する社内研修・相談体制を構築し、コンプライアンス遵守体制の強化を図っております。

東日本大震災に対する支援状況について

当社は、このたびの東日本大震災による被害に対し、日本赤十字社を通じた義援金の寄付をはじめ、医薬品の無償提供等の支援活動を行ってまいりました。

さらに、2011年5月に「震災復興支援室」を新設し、生命関連企業の責務として、長期化が予想される被災地の復興に対する継続的な支援活動に取り組んでおります。震災復興支援室では、被災地のニーズに応じた支援活動を立案・実施し、自治体やNPO等との連携を推進いたします。

また、国内外の当社グループ企業におきましても、同様に義援金の拠出、従業員有志による寄付活動、製品の提供等の支援活動を行ってまいりました。

今後も、当社および当社グループは、最大限の支援を行ってまいります。

企業インフォメーション (2011年6月24日現在)

会社の概況

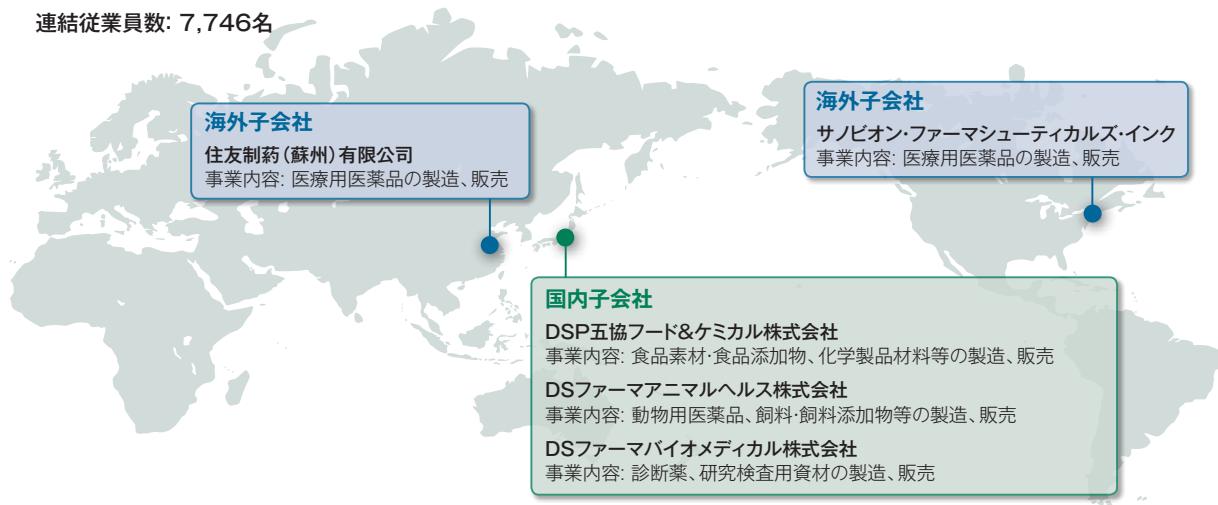
商号	大日本住友製薬株式会社(だいにっぽんすみともせいやく) Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.
設立	1897年(明治30年)5月14日
合併期日	2005年(平成17年)10月1日
本社所在地	大阪市中央区道修町二丁目6番8号(〒541-0045) 代表電話：06-6203-5321
資本金	224億円
従業員数	4,469名(2011年3月31日現在)
事業内容	医療用医薬品の製造および販売等
主要拠点	〈事業所〉東京支社・大阪総合センター 〈支店〉全国22支店 〈工場〉鈴鹿・茨木・愛媛・大分 〈研究所〉総合研究所・大阪研究所 〈物流センター〉東京物流センター・神戸物流センター

取締役および監査役

代表取締役社長	多田 正世
代表取締役	小野 圭一
取締役	岡村 一美
取締役	野口 浩
取締役	原 誠
取締役	岡田 善弘
取締役	石田原 賢
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	近藤 誠宏
監査役	内田 晴康
監査役	佐藤 英彦

主な国内および海外子会社(連結)

連結従業員数: 7,746名



株式の状況 (2011年3月31日現在)

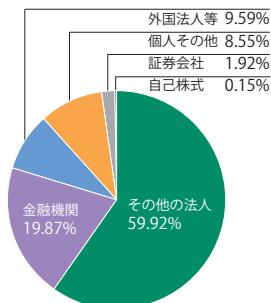
株式の数

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

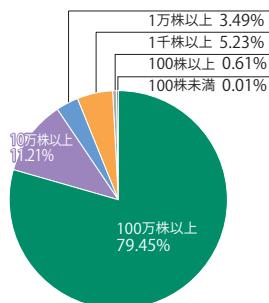
株主数

21,211名

所有者別状況



所有株数別状況

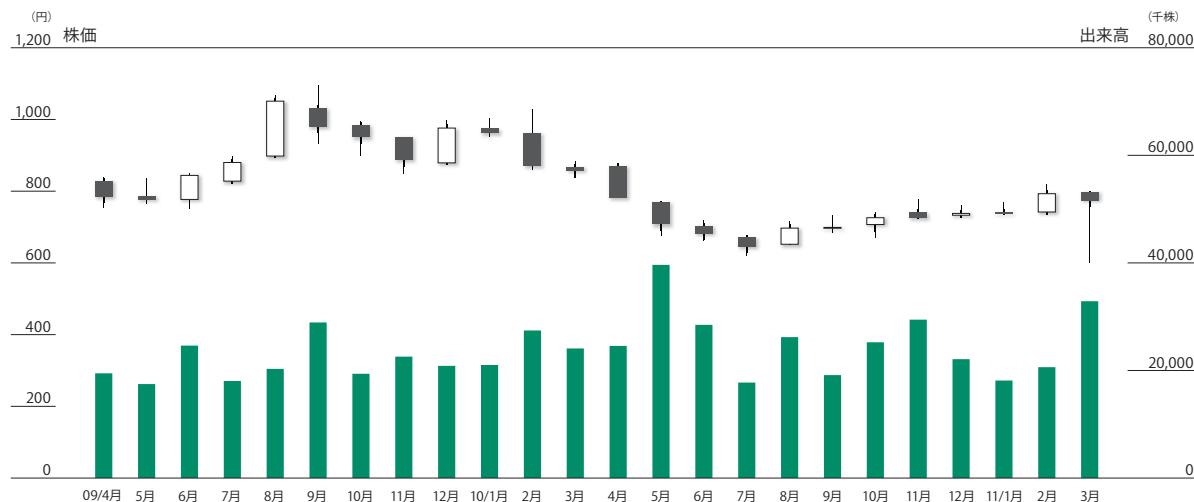


大株主

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)	13,737	3.46
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,153	2.56
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	3,875	0.98
JPモルガン証券株式会社	3,801	0.96

※持株比率は、自己株式(587,168株)を控除して計算しております。

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
(電話照会先) 住友信託銀行株式会社 証券代行部
(インターネットホームページURL) フリーダイヤル 0120-176-417
<http://www.sumitomotrust.co.jp/STA/retail/service/daiko/index.html>
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「ほぶり」((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



この冊子は植物油インキを使用しております。