

## シオノギの基本方針

### シオノギの目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する。

### そのために

益々よい薬を創り出さねばならない。

益々よい薬を造らねばならない。

益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。

創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

### そのために

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく向上せねばならない。

シオノギの人々が、人間として日々休むことなく向上しなければならぬ。

### その結果

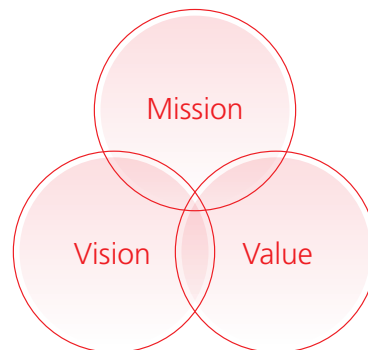
シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を感じる。

シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。

シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

(1957年制定)

## シオノギの行動方針



### ミッション【行動指針】

患者・家族の方々のQOL向上を実現するために、患者・家族・医療従事者の方々により一層満足度の高い医薬品をお届けする

### ビジョン【行動目標】

存在感のある強いシオノギ

私たち自身がやりがい、誇り、夢の持てるシオノギ

### バリュー【行動規範】

顧客志向、信頼、プロフェッショナル、現場重視、個の尊重

# 目次

## 経営

### 02 経営

- 02 シオノギ135年のあゆみ
- 04 ステークホルダーの皆さまへ
- 06 スナップショット
- 08 パフォーマンスハイライト
- 10 社長インタビュー

## シオノギの事業活動

### 20 シオノギの事業活動

- 20 研究
- 22 開発
- 24 営業
- 25 海外事業
- 28 生産
- 30 パイプライン(開発品一覧)
- 32 主要製品紹介

## シオノギのCSR活動

### 34 シオノギのCSR活動

- 34 CSRについての基本的な考え方
- 35 社会との関わり
- 37 従業員との関わり
- 38 環境との関わり

## 経営管理体制

### 40 経営管理体制

- 40 コーポレート・ガバナンス
- 44 役員一覧

## 財務セクション

### 46 財務セクション

- 46 10年間 連結財務ハイライト
- 48 財務分析
- 51 事業等のリスク
- 52 連結主要財務諸表

## 企業情報

### 58 企業情報

- 58 事業所/シオノギグループ
- 59 会社情報

## 編集方針

### 対象期間

2012年度(2012年4月1日~2013年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

### 対象組織

シオノギグループ39社(塩野義製薬株式会社、連結子会社32社、関連会社6社)を対象。

環境活動については、塩野義製薬株式会社の全事業所と国内の子会社6社を対象範囲としています。なお、記載において、「シオノギ」は塩野義製薬株式会社単体および同事業所敷地内子会社、「国内子会社」は国内生産子会社1社(シオノギファーマケミカル株式会社)および国内非生産子会社2社(シオノギ総合サービス株式会社、株式会社最新医学社)を示します。また、「シオノギグループ」はこれらすべての会社を示します。

### 数値とグラフに関して

記載の数値は、2013年3月期(2012年度)「有価証券報告書」に準じ、百万円未満の桁数を切り捨てたものになります。億円未満については、四捨五入しています。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

## 将来見通しに関する注意事項

本レポートにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる結果を招き得る不確実性に基づくものです。

それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利や為替レートの変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。

なお、本レポートには、医薬品(開発中の製品を含む)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。

## シオノギ135年のあゆみ

## 創業135年の伝統と歴史を礎に

2013年度をシオノギの「グローバル元年」と位置づけ、基本方針である「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」ことを、グローバルな視野で具現化してまいります。

1878

## 1878年

- 初代塩野義三郎、大阪・道修町にて薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業、和漢薬を販売



創業者 塩野義三郎  
(1854年～1931年)

1854年、大阪・道修町に生を受けた塩野義三郎は、父、吉兵衛のもとで商売見習いを続け、1878年3月17日、24歳の誕生日を機に、道修町に塩野義製薬の前身となる薬種問屋を創業しました。

## 1886年

- 取扱品を洋薬に転換

## 1897年

- 欧米の商社と直接取引を開始

1900

## 1909年

- 分銅マークの商標登録



“正確の追求”に基づく  
分銅マーク

シオノギの社章は、薬を天秤で量る際に使用する「分銅」に由来しています。分銅は、「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、常に正確を追求するシオノギの願いをあらわしています。



(江戸時代の分銅)

## 1909年

- 自家新薬第1号「アンタチゼン」製造、販売

## 1910年

- 塩野製薬所建設

## 1919年

- 塩野義三郎商店と塩野製薬所を合併、(株)塩野義商店に組織変更

## 1922年

- 杭瀬工場発足(現:杭瀬事業所)

## 1943年

- 塩野義製薬(株)へ社名変更

## 1946年

- 油日農場を開拓(現:油日事業所)

1950

## 1957年

- 基本方針の制定

## 1963年

- 台湾塩野義製薬(股)設立

## 1968年

- 摂津工場建設

## 1980年

- 新薬研究所建設  
(現:医薬研究センター)

## 1983年

- 金ヶ崎工場建設

## 1997年

- セフェム系抗生物質「フロモックス」発売

## 1998年

- シオノギ行動憲章の制定

13



英国 Shionogi Limited  
(シオノギ Limited)  
〈欧州における開発拠点〉



中国 C&O Pharmaceutical  
Technology (Holdings) Limited (C&O社)  
〈中国における研究開発・製造・販売拠点〉



米国 Shionogi Inc.  
(シオノギ Inc.)  
〈米国における開発・製造・販売拠点〉

2000

## 2000年

第1次中期経営計画スタート

“基盤整備”

医薬品事業への集中

## 2001年

● Shionogi USA, Inc. 設立  
(現: Shionogi Inc.)

● 植物薬品事業譲渡

● 海外JV Shionogi-GlaxoSmithKline  
Pharmaceuticals, LLC 設立

(後のShionogi-ViiV Healthcare LLC)

\* 抗HIV薬を含む共同研究開発の開始

## 2002年

● 動物用医薬品事業・臨床検査事業譲渡、  
卸子会社 オオモリ薬品(株)売却

## 2003年

● がん疼痛治療薬「オキシコンチン」発売

2005

## 2005年

第2次中期経営計画スタート

“飛躍への胎動”

研究開発の充実とグローバル体制の整備

● 高コレステロール血症治療薬  
「クレストール」発売

● カルバペネム系抗生物質「フィニボックス」  
発売

## 2007年

● がん疼痛治療用散剤「オキノーム」発売

## 2008年

● シオノギ分析センター(株)設立

● 高血圧症治療薬「イルベタン」発売

● 北海道大学との共同研究施設  
シオノギ創薬イノベーションセンター設立

● 米国 Sciele Pharma, Inc. を買収  
(現: Shionogi Inc.)

● 尋常性ざ瘡治療薬「ディフェリン」発売

● 特発性肺線維症治療薬「ピレスパ」発売

## 2009年

● 米国に糖鎖解析受託サービス子会社  
Ezose Sciences, Inc. 設立

2010

## 2010年

第3次中期経営計画スタート

“SONG for the Real Growth”

グローバルな成長へ

● 抗インフルエンザウイルス薬「ラピアクタ」発売

● 製造受託子会社 武州製薬(株)売却

● 抗うつ薬「サインバルタ」発売

● 大阪大学大学院医学系研究科附属  
PET分子イメージングセンター開所

● 米国事業の統括会社 Shionogi Inc.  
設立

● シオノギテクノアドバンスリサーチ(株)  
設立

## 2011年

● 研究新棟 SPRC4竣工

● 中国製薬企業 C&O Pharmaceutical  
Technology (Holdings) Limited  
を買収

## 2012年

● 英国子会社 Shionogi Limited 設立

● がん疼痛治療用注射剤「オキファスト」  
発売

● \*ViiV Healthcare Ltd. (ViiV社)と  
の抗HIV薬に関する新たな枠組みの契  
約を締結

## 2013年

● 閉経後膣萎縮症治療薬  
「オスフィーナ」発売

# 5th

ステークホルダーの皆さまへ

## シオノギグループは中長期的な成長を目指し、 経営計画を推進中です。

シオノギグループは、2016年から2017年に到来する、主力製品「クレストール」の特許満了に伴うロイヤリティー収入の減少、いわゆる「クレストールクリフ」を乗り越え、シオノギグループとして単独で成長を続けるために、第3次中期経営計画(2010～2014年度)を推進中です。私たちが目指すシオノギの「基本方針」のグローバルな実現のため、革新的な医薬品のグローバルにおける上市と収益の拡大に取り組んでおります。

### 2014年度の経営目標

連結売上高:	<b>3,750</b> 億円
営業利益:	<b>1,100</b> 億円
海外売上高:	<b>870</b> 億円

### 目指すべき2020年度の姿

連結売上高:	<b>6,000</b> 億円
営業利益率:	<b>25%</b> 以上
海外売上高比率:	<b>50%</b> 以上

代表取締役会長

塩野元三

代表取締役社長

手代木 功

## 2012年度は、経営計画の折り返しの年として、まさに実りの多い1年でした。

国内市場におきましては、新薬を中心とした戦略8品目の着実な成長により薬価改定の影響を吸収し、安定した収益を確保することができました。海外市場では、米国子会社シオノギ Inc.の安定的な事業運営による収益性改善や、中国子会社C&O社<sup>\*1</sup>の年間を通じた売り上げの貢献が加わり、シオノギグループのグローバル成長に向けた足固めが着実に進んでおります。

将来の成長を支える開発品につきましては、抗HIV薬において、共同開発先の英国ViiV社<sup>\*2</sup>との契約の枠組みを2012年10月に変更し、今後の収益見通しを明確にいたしました。12月には、ViiV社により抗HIV薬「ドルテグラビル」が欧米およびカナダで承認申請され、2013年夏には米国において承認と上市が見込まれております。また、閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」は、2013年2月に米国で承認を取得し、6月に発売いたしました。その他のグローバルにおける後期開発品も順調にそのフェーズが進んでおります。

さらに、利益面につきましては、「クレストールグリフ」を見据えた企業体質改善の一環として、全社的により一層のコスト削減に取り組んだ結果、営業利益が当初予想を上回り、経常利益、当期純利益とともに過去最高益を達成することができました。2013年度におきましても、事業計画の必達に向けて取り組んでまいります。

## 2016年に到来するクレストールグリフ後の再成長に向け、さらなるグローバル化に取り組んでまいります。

私たちは、今後もマザーマーケットである国内市場で安定的な収益を確保するとともに、世界最大の市場である米国および成長の著しい中国市場において、子会社を通じて自社製品を継続的に上市することにより、グローバルで着実な成長を目指してまいります。研究開発につきましては、メタボリックシンドロームを含む重点領域に加え、アンメット・メディカル・ニーズ<sup>\*3</sup>の高い中枢神経系疾患など新たな疾患領域の研究にもチャレンジし、英国子会社シオノギ Limitedも活用しながら、将来の成長ドライバーの開発を迅速にグローバル展開してまいります。

シオノギグループは、第3次中期経営計画の基本戦略を着実に遂行し、社会の要請に応えながら持続的な発展を遂げることにより、シオノギの「基本方針」をグローバルに実現し、すべてのステークホルダーの皆さまに成長を実感していただけるよう、全社一丸となって取り組んでまいります。

今後とも、皆さまの変わらぬご支援とご指導を賜りますよう、お願い申し上げます。

\*1: C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited

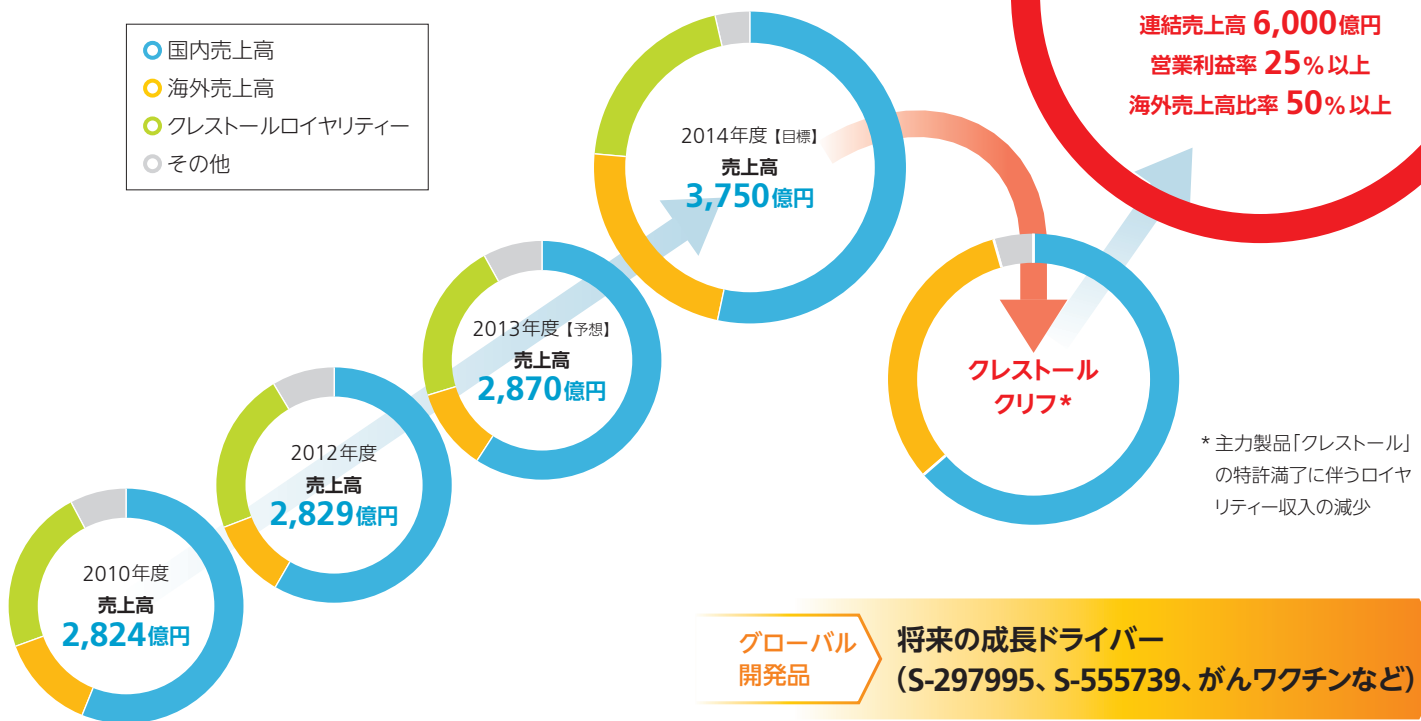
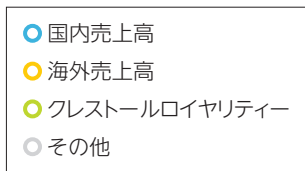
\*2: ViiV Healthcare Ltd.

\*3: 有効な治療方法がないなど、満たされていない医療ニーズ

# スナップショット

## シオノギグループの中長期ビジョン

「 Crestor クリフ」を乗り越えて再成長を目指します



グローバル 開発品 将来の成長ドライバー (S-297995、S-555739、がんワクチンなど)

グローバル 抗HIV薬 抗HIV薬の成長 (ロイヤリティー収入・ViiV社配当金)

グローバル 新薬 新薬「オスフィーナ」の成長 (海外売上高の拡大)

国内戦略 戦略8品目の成長 (国内営業基盤の足固め)



第3次中期経営計画

- 3つの基本戦略
- 豊富な新薬群を軸とする着実な成長
  - 新たな成長ドライバーへの投資
  - 継続して闘う疾患領域

第4次中期経営計画 (予定)



# 2012年度の成果

グローバル新薬：閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」

米国承認申請 (2012年4月) ➔ 承認取得 (2013年2月)  
(2013年6月発売)

欧州承認申請 (2013年3月)



詳細は  
15ページへ

グローバル抗HIV薬：「ドルテグラビル」

ViiV社との契約枠組みを変更 (2012年10月)

米国、カナダ、欧州承認申請 (2012年12月)



詳細は  
13ページへ

(出典：Evaluate Pharma 2011)

グローバル後期開発品

オピオイド投与に伴う副作用緩和薬S-297995

グローバルにおけるフェーズⅢ試験の開始

アレルギー性鼻炎治療薬S-555739

日本における季節性アレルギーを対象としたフェーズⅢ試験の投薬完了



詳細は  
17ページ  
30-31ページへ

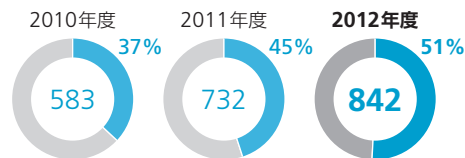
(2013年8月現在)

国内戦略8品目

順調に売り上げを拡大

国内医療用医薬品売上高の51%に拡大

売上高と売上高構成比率  
(億円)



詳細は  
32-33ページへ

国内医療用医薬品売上高 1,589 1,644 1,657

コスト管理

過去最高の営業利益達成

費用を適正かつ効率的にコントロール

営業利益  
(億円)



## パフォーマンスハイライト

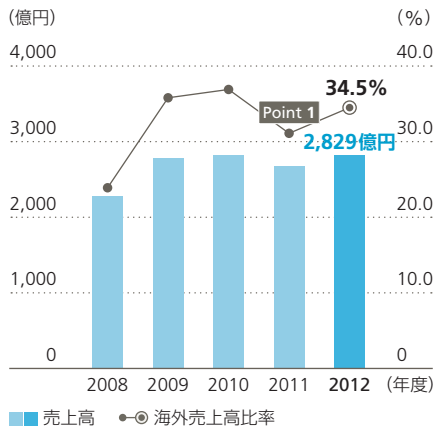
	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	百万円 2012年度
<b>会計年度:</b>					
売上高	¥227,511	¥ 278,502	¥282,350	¥ 267,275	¥ 282,903
売上原価	70,928	76,263	81,737	77,753	78,574
販売費及び一般管理費	124,568	149,801	153,720	142,518	145,480
営業利益	32,014	52,438	46,892	47,003	58,848
税金等調整前当期純利益	30,785	58,540	33,135	41,494	58,306
当期純利益	15,661	38,625	20,026	27,101	66,727
研究開発費	52,822	51,808	50,921	53,599	53,021
設備投資額	10,875	12,546	17,967	13,233	11,447
減価償却費	13,468	18,047	17,966	16,282	11,912
営業活動によるキャッシュ・フロー	29,120	52,901	56,528	54,724	59,276
投資活動によるキャッシュ・フロー	△149,055	△826	△13,947	△38,290	△19,959
<b>会計年度末:</b>					
有形固定資産	¥ 71,811	¥ 62,447	¥ 70,220	¥ 74,282	¥ 78,473
総資産	501,852	540,761	523,242	522,161	574,882
固定負債	114,954	131,955	115,325	92,899	53,041
純資産	310,093	341,976	328,096	347,198	423,633
<b>1株当たり情報:</b>					
当期純利益	¥ 46.75	¥ 115.33	¥ 59.80	¥ 80.93	円 ¥ 199.25
純資産	924.43	1,019.71	979.69	1,027.83	1,254.44
配当額	28.00	36.00	40.00	40.00	42.00
<b>その他指標:</b>					
自己資本比率 (%)	61.7	63.2	62.7	65.9	73.1
自己資本当期純利益率 [ROE] (%)	4.8	11.9	6.0	8.1	17.5
総資産経常利益率 [ROA] (%)	7.0	9.7	8.5	8.8	10.7
配当性向 (%)	59.9	31.2	66.9	49.4	21.1
<b>非財務データ:</b>					
二酸化炭素排出量(千トン-CO <sub>2</sub> )*1	-	104	87	93	89
廃棄物発生量(トン)	5,875	6,218	5,015	4,744	4,564
ハイブリッド車、電気自動車の導入率(%)*2	-	-	39.7	48.9	80.0

\*1: 電力のCO<sub>2</sub>換算は社内規定した数値を用いています。

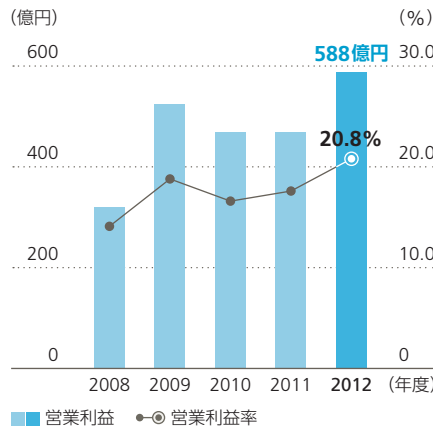
2010年の省エネ法改正により集計範囲などを変更したため、2009年度からのデータとなります。

\*2: 寒冷地を除く

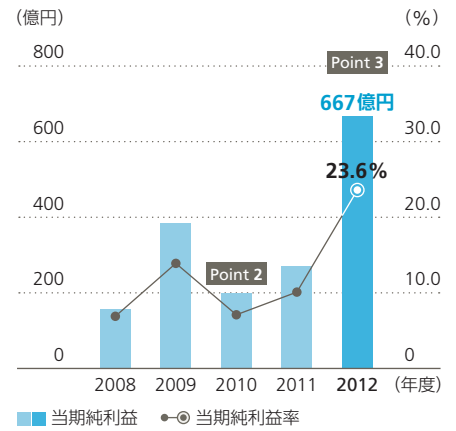
### 売上高／海外売上高比率



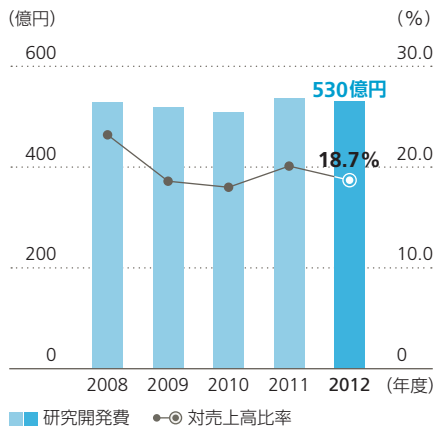
### 営業利益／営業利益率



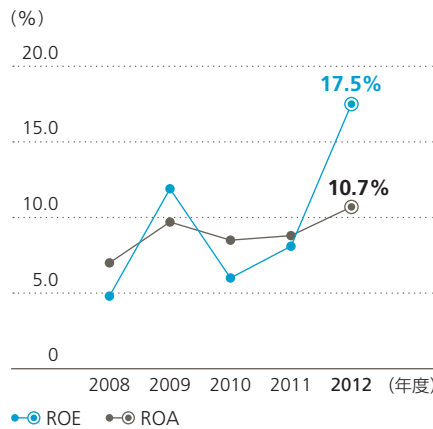
### 当期純利益／当期純利益率



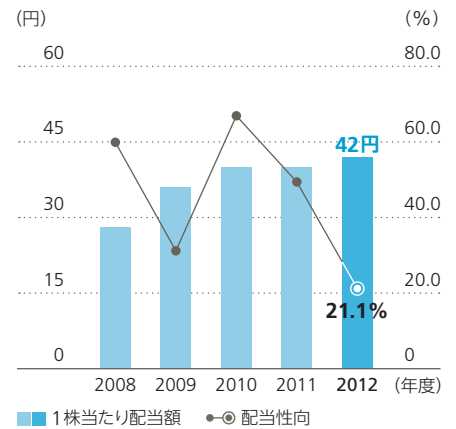
### 研究開発費／対売上高比率



### ROE／ROA



### 1株当たり配当額／配当性向

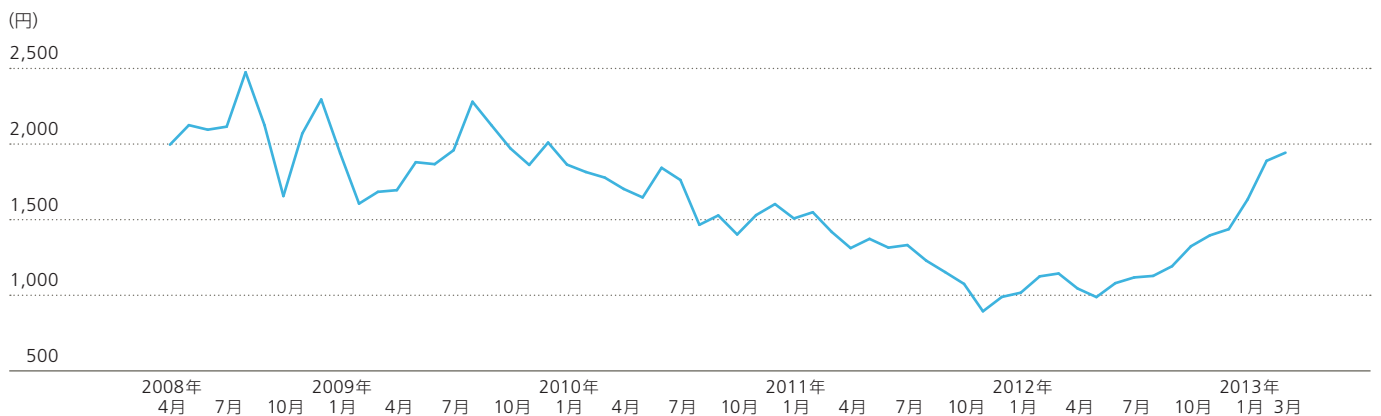


Point 1 米国事業の低迷による

Point 2 東日本大震災による災害損失と、米国事業における事業構造改善費用・減損損失などの特別損失の発生による

Point 3 米国事業の再評価に伴う、単体での関係会社株式評価損計上による税金などの費用減少による




### 株価データ



# 社長インタビュー



代表取締役社長  
手代木 功



## 2013年度をシオノギの 「グローバル元年」と位置づけ、 基本方針のグローバル化を 着実に展開してまいります。

国内製薬企業のM&Aによる再編後、欧米の大手製薬企業が国内市場に本格参入する流れの中で、シオノギグループは、研究開発型のグローバル製薬企業として単独で着実に成長し続けるために、欧米圏における開発・販売拠点を整え、いよいよ成長軌道に乗るステージを迎えました。

2013年度は、グループ全体としてコスト配分の優先度を明確化し、最優先の米国で発売した新製品に注力して海外売上高の拡大を図ってまいります。また、2013年度をシオノギの「グローバル元年」と位置づけ、国内の従業員全員がグローバル企業の社員としての自覚を持ち、ものの見方や考え方をグローバルベースへ広げて、活動してまいります。

当社グループが、厳しい競争に勝ち残り、2016年から2017年に到来する「クレストールクリフ」を乗り越え、持続的な成長を遂げていくには、革新的な新薬をグローバルに展開することが必須となります。そのために全従業員が一体となり、世界中の患者さまに必要な最良の薬を1日も早く提供するという、シオノギの「基本方針」のグローバル化を着実に展開してまいります。

## Question

## 1

「クレストールクリフ」を乗り越えるためのグローバル化に向けた取り組みについて、2012年度の成果を教えてください。

今後、国内医薬品市場の大きな拡大は期待できないことから、欧米市場や高成長が期待される中国をはじめとする新興国市場において、私たちシオノギの存在感を高めていかねばなりません。これまで以上にグローバルな視点で、ヒト・モノ・カネといった限られた経営リソースを有効的に活用し、パイプラインの早期製品化、価値最大化を図っていく必要があると考えています。そのためには、どの品目をどの地域で優先的に展開していくべきか、自前で進めるべきか、あるいは他社との共同、導出という選択を採るべきかを適宜見極め、迅速に決断することが求められます。そのような意味で2012年度は、シオノギグループの本格的なグローバル化に向けて着実に基礎固めができた1年でした。

## 1

## 将来収益の大きな柱のひとつである、 抗HIV薬に関する契約枠組みを変更しました。

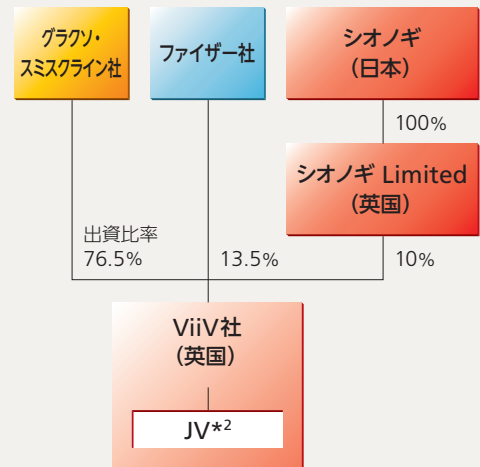
シオノギグループの将来的な収益の大きな柱として期待される抗HIV薬に関する権利や事業運営の方法について、これまで共同で開発を進めてまいりました英国ViiV社と、2012年10月に契約の枠組みを変更いたしました。新たな契約の締結により、私たちは、ViiV

社の10%株主として引き続き経営に参画するとともに、販売に応じた一定料率のロイヤリティー収入と、ViiV社の配当金を得る権利を取得しました。これにより、自社グローバル製品の開発・販売に、より一層経営リソースを集中できるようになりました。なお、米国FDA\*で優先審査中の抗HIV薬「ドルテグラビル」は、2013年夏にも米国市場で承認と上市が見込まれています。

\*FDA: 米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration)

## 抗HIV薬に関するViiV社との契約枠組みについて

- HIVインテグラーゼ阻害薬\*1「ドルテグラビル」と関連製品に関する権利をViiV社へ移転し、ViiV社の10%株式を取得
- ViiV社より10%株式に応じた配当を得るとともに、1名の取締役指名権を保有
- 「ドルテグラビル」と関連製品の販売高に応じ、平均10%台後半、一部地域では20%台前半のロイヤリティーを取得  
(配合剤の場合でも、原則、配合剤割合で減額されない)



### 新たな枠組みのメリット

- 取締役としてViiV社の経営に参画し、「ドルテグラビル」と関連製品の価値最大化に引き続き貢献し、ロイヤリティー収入の最大化を図ることができる
- インテグラーゼ阻害薬にかけていた開発リソースを、自社製品の研究開発に振り分けることにより、「ドルテグラビル」に次ぐ成長ドライバーのグローバルにおける早期上市を達成できる

### 抗HIV薬世界市場

- HIV感染者数：約**3,400万人** (出典：WHO, UNICEF, UNAIDS, Progressive report 2011\*3)
- 抗HIV薬市場：約**168億米ドル** (出典：Evaluate Pharma 2011：対前年比10%増(地域割合：米国約47%、その他約53%))

### 「ドルテグラビル」について

「ドルテグラビル」は、シオノギとグラクソ・スミスクライン社の共同研究により見出され、シオノギとViiV社で共同開発を進めてきた次世代のHIVインテグラーゼ阻害薬です。

- 米国、欧州、カナダで、ViiV社より新薬承認申請(2012年12月17日)
- FDAより優先審査の指定
- 製品プロファイル
  - ・ 臨床での強い活性  
治療未経験患者に対するフェーズⅢ試験で、約9割の患者が血中ウイルス量<50copies/mLを維持(48週間投与時)
  - ・ 薬剤耐性株が生じにくい  
治療未経験患者において、ドルテグラビル耐性だけでなく、併用されるバックグラウンド治療薬に対する耐性ウイルスも観察されず
  - ・ 低い交叉耐性  
既存のインテグラーゼ阻害薬で治療に失敗した患者にも有効
  - ・ 良好な薬物動態プロファイル  
PKブースター\*4なしで1日1回投与が可能
  - ・ ほとんどの抗HIV薬と用量調整なしで併用可能

\*1: ウイルスDNAがヒト染色体DNAに組み込まれる際に働く酵素を阻害し、ヒトの体内でのHIVウイルスの増殖を防ぐ薬剤

\*2: JV (Joint Venture): 前契約ではシオノギが50%の権利を保有

\*3: 世界保健機関(WHO)、国連児童基金(UNICEF)、国連合同エイズ計画(UNAIDS)による「世界のHIV/エイズ対策」報告書

\*4: 抗ウイルス作用を維持・増強するために、対象となる薬剤を代謝する酵素を阻害し、薬剤の血中濃度を高く保つことを意図して併用される薬剤

## 2 シオノギグループ初のグローバル新薬「オスフィーナ」を米国で発売しました。

世界最大の医薬品市場である米国において、2013年6月、シオノギグループ初のグローバル新薬として閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」を発売しました。患者さまのQOL (Quality of Life: 生活の質) 向上が期待される本薬の製品価値を、早期に最大化することがグループ全体における最優先の課題です。2013年度は、全社一丸となり本製品の米国市場における販売拡大を図ってまいります。

なお、2013年3月に、欧州におきましても本薬の承認申請を行い、現在、販売提携先の策定を行っています。欧州における閉経後膣萎縮症でお困りの患者さまにも、いち早く本薬をお届けし、治療に貢献できることを心から願っております。

以上の、抗HIV薬に関する契約枠組みの変更や、グローバル新薬「オスフィーナ」の米国発売などにより、「クレストールグリフ」を乗り越えて、シオノギがさらに成長拡大していく道筋が整いました。

また、これら2品目以外にも、シオノギのグローバル成長を担う開発パイプラインの充実とステージアップを着実に進めています。開発のさらなる効率化に向けてグローバル・ポートフォリオ・マネジメントを強化し、日米欧ならびに中国の各拠点で自社創製品の開発と販売の拡大を加速してまいります。



2013年6月発売「オスフィーナ」(Osphena™)

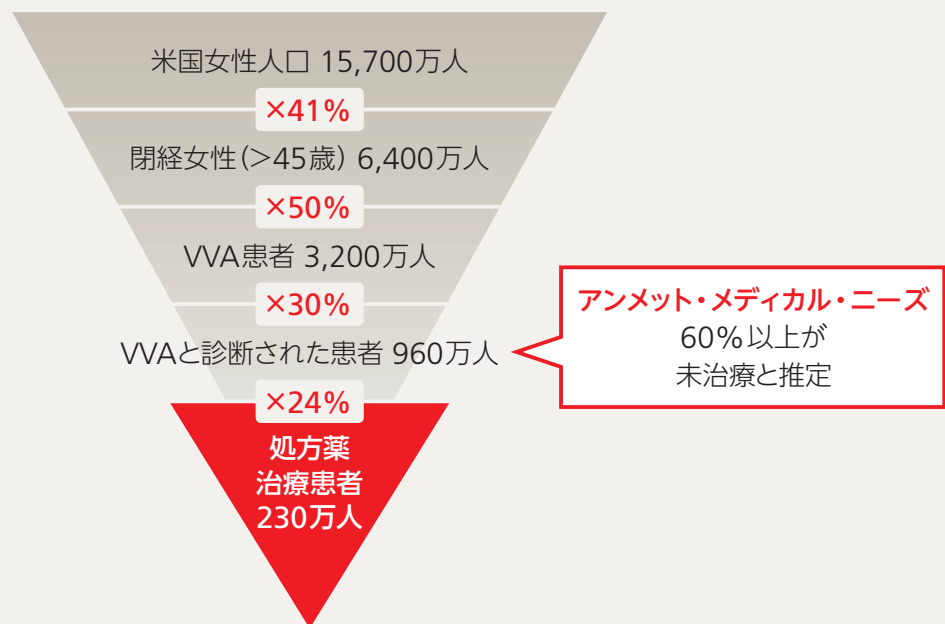


## グローバル新薬「オスフィーナ」について

「オスフィーナ」は、閉経後の性交痛でお困りの女性の皆さまのための、新たな治療の選択肢となる薬剤です。

米国では、閉経後陰萎縮症の患者さまが3,200万人いるにもかかわらず、処方薬による治療を受けている患者さまは、そのうちのわずか230万人で、多くの患者さまが処方薬による治療を受けることができていないと推計されています。

閉経後陰萎縮症 (VVA\*) の市場 (2012年)



### ■製品プロフィール

- ・既存の外用エストロゲン製剤に代わる選択的エストロゲン刺激/拮抗作用を有する初めての経口治療薬
- ・エストロゲン受容体に結合することにより、組織選択的にエストロゲン刺激または拮抗作用を示す
- ・プラセボ群と比較して有意な性交痛の改善効果、表層細胞比率の増加、傍基底細胞比率の減少および膈内pHの低下など、有効性と安全性を確認

### ■今後の方針

EU: 2013年3月申請  
アジア展開を検討中



\*Vulvar and vaginal atrophy

## Question

## 2

**「ドルテグラビル」、「オスフィーナ」に続く、将来の成長を担う有望なグローバル開発品について教えてください。**

オピオイド\*<sup>1</sup>投与に伴う副作用(便秘など)の緩和薬S-297995やアレルギー性鼻炎治療薬S-555739などの後期開発ステージの化合物、がんペプチドワクチンなど、シオノギグループの将来を担う開発品が充実しています。また、2012年10月には、寿製薬株式会社から「クレストール」とは異なる作用機序を有する高コレステロール血症治療薬候補品を導入し、重点領域の開発品拡充を図りました。一方、同月、当社創製の新規作用機序を持つアルツハイマー病治療薬の候補品について、世界中の患者さまにより一層の貢献ができるよう、本分野の開発で豊富な実績と高い専門性を持つ米国ヤンセン社\*<sup>2</sup>へ導出を行い、開発のスピードアップと価値最大化を図っています。

研究開発におきましては、これまで実施してきた国内外の大学や研究機関との積極的な共同研究の取り組みが、革新的な新薬候補品創製のスピードアップに着実に貢献しております。また、閉経後腔萎縮症治療薬「オスフィーナ」が、婦人科製品の承認が非常に難しい状況の中、米国FDAから好条件で予定通りに承認されたことは、当社グループの開発能力向上の証であると自負しています。今後も、研究開発型のグローバル製薬企業として展開していくために連結売上高の約20%を基準に研究開発投資を継続する一方で、開発優先度を明確にすることにより、革新的な医薬品を1日も早く世界中の患者さまにお届けできるよう取り組んでまいります。

\*1: 医療用麻薬製剤

\*2: Janssen Pharmaceuticals, Inc.



## オピオイド副作用緩和薬 S-297995(一般名:naldemedine)

### ■特性

中枢移行性が低く、末梢のオピオイド受容体のみにより作用することにより、オピオイドの鎮痛効果に影響することなくオピオイド誘発性の消化器症状(便秘および嘔気・嘔吐)の緩和が期待できる経口製剤

### ■これまでの臨床試験で得られた結果

- ・オピオイド誘発性の便秘に対する効果を確認
- ・本薬の中枢移行を示唆する変化は認められていない
- ・1日1回投与での高い忍容性・安全性
- ・良好な薬物動態(個体間変動が小さい・用量依存的な曝露)を示す

### ■開発ステージ

- ・グローバル: FDAとの間でエンド・オブ・フェーズIIミーティングを実施し、フェーズIII試験を開始
- ・日本: フェーズIII試験の開始に向けて準備中

## アレルギー性鼻炎治療薬 S-555739

### ■特性

抗ヒスタミン薬との併用では、既存の経口抗アレルギー薬を上回る顕著な鼻炎諸症状抑制効果を発揮。点鼻ステロイドに代わる新たな経口治療の可能性を示唆

### ■これまでの臨床試験で得られた結果

- ・DP1受容体\*拮抗薬として、アレルギー性鼻炎における臨床薬効を世界で初めて示した
- ・1日1回投与で有効
- ・高い忍容性・安全性

### ■開発ステージ

- ・日本: 季節性アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズIII試験を先行実施し、通年性アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズIII試験を開始
- ・欧州: POM (Proof of Mechanism) 試験終了
- ・米国: フェーズIIa試験

\*プロスタグランジンD2受容体のひとつ

## Question

## 3

## 中国事業の現状や今後の方向性についてお聞かせください。

中国の医薬品市場は、今後日本を抜いて世界第2位になることが予想されています。シオノギグループは、2011年に子会社化したC&O社を通じて、これまで日本国内で蓄積した感染症薬の適正使用に関する情報提供活動のノウハウなどを活用し、抗生物質を中心としたシオノギ製品の中国市場におけるシェア拡大に努めてまいりました。しかし、残念ながら現状では、当社の薬が中国の患者さまに、十分にお届けできていないといえません。

2013年6月に開設しました現地法人「北京塩野義」を中心に中国における研究開発の産学連携も推進しながら、新たな自社製品をC&O社で開発・上市することにより、中長期的な視点で中国市場における当社グループの着実な成長を目指すとともに、中国の医療に一層貢献していきたいと考えています。

## 【北京塩野義 概要】

名 称：北京塩野義医薬科技有限公司  
(英語名: Beijing Shionogi Pharmaceutical Technology Limited)

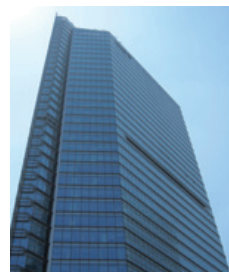
代 表 者：竹安 正顕(董事長)

所 在 地：北京市朝陽区建国路77号  
華貿中心写字楼3楼24階2443室

設 立：2013年3月29日

資 本 金：3,000万円

事業内容：開発・販売における技術サポート、情報コンサルティングなど



## Question

## 4

## 生産およびサプライチェーンの組織体制を見直した意図を教えてください。

2013年4月に、グローバルな生産体制とサプライチェーン・マネジメント(SCM)の精度向上を目的とした体制の見直しを実施しました。生産本部と新設組織のグローバルSCM本部との連携を強化することで、グループ全体における生産戦略、計画の立案から調達、生産、在庫管理の最適化と原価低減を図り、グローバルに高品質な製品の安定供給に努めてまいります。2013年6月に米国で発売した閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」から、新たに強化した組織体制によるSCMを実践してまいります。

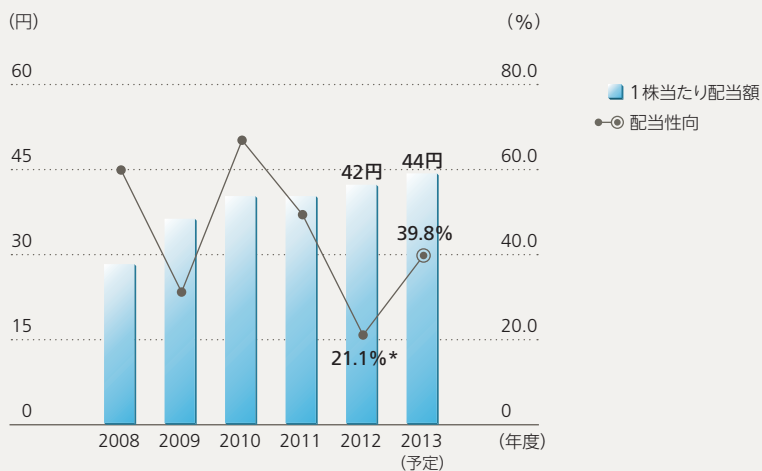
## 最後に、中長期的な企業価値の向上・株主還元に向けた考えをお聞かせください。

シオノギグループでは、今後の事業展開に向けた資金需要と各年度の業績動向を勘案しながら、株主の皆さまに対して安定的な利益配分を行っていくことを株主還元の基本方針としております。

2012年度における事業活動の大きな成果として、抗HIV薬に関するViiV社との契約枠組み変更により、大型化が期待される「ドルテグラビル」とその関連製品からの将来収益の見通しを明確化することができました。また、閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」の米国発売により、海外事業の中長期的な安定化の目処がつき、成長への可能性が大きく高まりました。以上のことから、配当につきまして、2012年度期末より業績に応じた利益配分の具体的な数値として連結配当性向を35%から40%に引き上げ、株主の皆さまへの利益還元を図ってまいります。これにより、2012年度の期末配当につきましては、1株当たり2円増配して22円とし、年間の配当金は1株当たり42円となります。

シオノギグループは、今後も、企業価値の向上に向けたさまざまな事業活動に取り組み、株主の皆さまへの利益還元を中長期的な視点で安定的に向上させることを目指してまいります。

### 1株当たり配当額／配当性向



### 配当に関する考え方

配当は、業績に応じた配分を基本として、安定的に向上させることを目指す。

今後の連結配当性向の目標は**40%**。

\*事業活動（一過性の税金費用のマイナスを除く）による2012年度連結会計期間の純利益ベースの配当性向は約40%

## 研究



執行役員  
医薬研究本部長  
花崎 浩二

### 第3次中期経営計画におけるミッション

「前期創薬ポートフォリオの充実」「臨床予測性の向上」「機能集約と柔軟性強化」の3項目を集中的に強化し、「年間4品目以上の開発候補品の創出」と「POC\*<sup>1</sup>獲得率50%以上の開発品創出」を数値目標に掲げ、創薬研究に取り組んでいます。

### 2012年度の成果と2013年度の取り組み

#### 自ら生み出した画期的新薬で世界の患者さまを救う

2012年度は、英国グラクソ・スミスクライン社との共同研究で生み出した抗HIV薬「ドルテグラビル」が、フェーズⅢ試験において先行品を優位に上回る有効性を示し、世界の患者さまのもとにお届けできる日が目前となりました。これに続き、自社創製品のアレルギー性鼻炎治療薬S-555739やオピオイド副作用緩和薬S-297995も後期臨床段階に進み、「自ら生み出した画期的新薬で世界の患者さまを救う」という私たちの目標に近づくことができました。また、高齢化社会で増加するアルツハイマー病に対するBACE阻害薬\*<sup>2</sup>では、自社創製の開発候補品を米国ヤンセン社へ導入するとともに、後続化合物の創製を目指して共同研究もスタートしました。また、当社の強みである低分子創薬の進展と並行して、自社オリジナルの抗緑膿菌抗体およびオンコセラピー・サイエンス社から導入したがんペプチドワクチンの開発候補品の創出など、高分子医薬への挑戦においても着実な進展が見られ、アンチセンスやデコイ核酸など核酸医薬\*<sup>3</sup>の研究開発もアライアンスを活用して推進しています。

#### 新薬創製にはイノベーションが欠かせません

医薬研究本部は第3次中期経営計画において、革新的創薬シーズの探索と臨床予測性の向上に取り組んでいます。創薬シーズの探索では、当社のニーズに合致する国内外のアカデミア研究シーズを発掘するFINDS、SSP、FLASH\*<sup>4</sup>などの産学連携のオープンイノベーションにいち早く取り組み、2012年度にはSSPの対象を英国に加え、オーストラリア、ベルギー、デンマーク、ルクセンブルク、オランダに拡大して共同研究を採択し、グローバルな独創的創薬シーズの産学連携による発掘ならびに育成を強化しています。

また、臨床予測性の向上については、大阪大学PET分子イメージングセンターにおいて分子イメージング技術研究に取り組んでおり、自社創製PET標識プローブを用いて中枢系開発化合物の非臨床レベルでの有用性の確認を終え、大阪大学病院と共同でPET製剤GMP\*<sup>5</sup>製造体制の構築ならびに臨床マイクロドーズ試験の実施に向けて準備を進めています。北海道大学構内の創薬イノベーションセンターで推進してきたiPS細胞の研究も、中枢神経領域における臨床相関性の高い評価系として活用する段階に進んでいます。

さらに、2013年3月には京都大学メディカルイノベーションセンターにおける包括的共同研究を始動させ、脳機能に重要なシナプス・神経機能を再生させる観点から、アンメット・メディカル・ニーズの高いアルツハイマー病を含む中枢神経系疾患の病態解明と新規創薬ターゲット探索を進め、画期的な新薬の創製と産学の医学・創薬研究の人材育成を推進していきます。

医薬研究本部は、第3次中期経営計画の実現に向けてシオノギ医薬研究センターを拠点として、シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社や中国C&O社の研究子会社SunSail社とも連携し、イノベティブな創薬研究に常にチャレンジすることによって、サイエンス・生産性・連携・創造性を高め、世界の患者さまとシオノギファミリーが待ち望む新薬創製への強い期待に応え、「基本方針」のグローバルな実現に貢献する決意です。

- \*1: 有効性に関する創薬段階のコンセプトを臨床試験(ヒト)で実証すること(Proof of Concept)
- \*2: アルツハイマー病の原因とされるアミロイドβたん白質の産生に関わる酵素(β-セクレターゼ)を阻害して作用する医薬品
- \*3: 核酸(DNAやRNA)を成分とし、病気を引き起こす遺伝子やたん白質に直接作用する医薬品
- \*4: FINDS: 国内創薬シーズ発掘コンペティション(PHarma-INnovation Discovery competition Shionogi) SSP: 海外創薬シーズ発掘コンペティション(SHIONOGI Science Program) FLASH: 大阪大学大学院医学系研究科との創薬シーズ育成活動(PHarma-Link between Academia and SHionogi)
- \*5: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practice)

### 知的財産活動

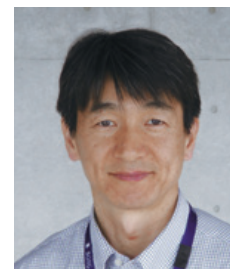
シオノギグループは、研究開発戦略および事業戦略と密接に連携させながら、製品・開発品の権利保護やアライアンスのサポートに努め、グローバルな知財戦略を実行しています。

研究開発においては、開発品の物質、創薬ターゲットや基礎探索技術についての権利取得はもとより、用途・結晶形・製法・製剤特許を効率的に取得して権利保護期間の延長を図り、収益保護を図っています。2012年度特許出願件数は約110件(うち、外国出願は約40%)となりました。なお、新興国の成長に鑑み、当該国への出願を増加させています。一方、保有特許件数はコスト面から適宜見直し、年度末で国内約190件、外国約120ファミリーとなっています。

また、事業戦略としての導入・導出の際には、知財デューデリジェンスと当社の活動に対する侵害予防に万全を期しています。さらに、当社および製品の信頼担保と模倣防止を目的に、積極的なブランド・デザイン活動を推進し、2012年度の商標登録出願は31件、意匠登録出願件数は13件となりました。

今後も、創造・保護・収益という知的創造サイクルを全社一丸となって推進し、企業としての発展につなげてまいります。

### 現場の声



創薬・疾患研究所

川筋 孝

さまざまな専門性を持つメンバーからなる抗HIV薬研究チームは、目標に向かって一枚岩で創薬研究を進めてきました。ときには鋭い科学力で、ときには豊かな創造力で、また、ときには固い信念を持って、倒れそうになりながらもあきらめずにより良い化合物を探し続けました。その結果が「ドルテグラビル」です。あの頃、無我夢中で作った化合物が多くの人々によって生まれ、2013年、まもなく患者さまに届きます。この喜びこそが創薬研究の醍醐味であり、自分の原動力です。

## 開発



専務執行役員  
Global Development 統括 兼  
医薬開発本部長

澤田 拓子

### 第3次中期経営計画におけるミッション

海外開発拠点の拡大とともに、グローバル開発戦略機能の一元化を図り、「国内創製4品目をグローバルに申請し、うち1品目以上の承認を取得する」「5品目以上の後期開発をグローバルに展開する」という目標を掲げ、早期にグローバル市場への医薬品提供を目指します。

## 2012年度の成果と2013年度の取り組み

### 2つの大きな成果を得ました

2012年度は、米国においてシオノギ初の新有効成分含有医薬品の承認を取得し、さらに欧米およびカナダで1品目の申請を果たすという2つの大きな成果を得た年でした。

まず、選択的エストロゲン受容体モジュレーターである「オスフィーナ」(一般名:オスペミフェン)を、2012年4月に米国で申請し、予定通り2013年2月に承認を取得しました。欧州においても2013年3月に申請しています。

また、ViiV社と共同開発を進めていた抗HIV薬「ドルテグラビル」は、2012年10月にViiV社の株式を取得し、ロイヤリティの枠組みを変更するとともにViiV社へ開発権利を移転しましたが、予定通り2012年12月に欧米およびカナダにおいて承認申請を達成しました。

### 後期臨床開発2品目のグローバル展開を加速させます

現在、後期臨床開発ステージにあるグローバル品目として、オピオイド副作用緩和薬S-297995とアレルギー性鼻炎治療薬S-555739の2剤があります。S-297995は2013年2月に実施したFDA(米国食品医薬品局)とのエンド・オブ・フェーズⅡミーティングの結果を踏まえ、グローバルでフェーズⅢ試験を開始しました。一方、これまで日米欧で臨床試験を実施してきたS-555739については、花粉症治療薬のアンメット・メディカル・ニーズが最も高い日本で先行してフェーズⅢ試験を実施しています。今後はこの2品目に優先的にリソースを投下し、グローバル展開を加速していきます。

### 豊富なパイプラインの最大化を図ります

国内開発に目を向けますと、血小板減少症治療薬、注意欠陥・多動性障害治療薬、さらには、デュロキセチンの線維筋痛症、慢性腰痛症への適応拡大や、オキシコドンの非がん疼痛への適応拡大などを進めており、今後、国内外品目で多くのフェーズⅢの臨床試験を実施することとなります。

また、開発後期品目以外では、がんペプチドワクチンや抗体医薬といった次世代医薬品の開発にも取り組んでいます。今後、さらに早期開発段階における開発品の見極めと選択を進め、研究開発費の優先順位づけや、パートナーリング、導出入も組み合わせながら、豊富な開発アセットの最大化を加速させてまいります。

パイプライン(開発品一覧)は30ページへ▶▶



## 2013年度の主要マイルストーン(グローバル開発)

開発品	適応症	進展目標
S-297995	オピオイド投与による副作用の緩和	グローバル: フェーズIII試験 開始
S-555739	アレルギー性鼻炎	欧米: フェーズII試験 終了
S-588410*1	膀胱がん	欧州: POC開始
S-222611	悪性腫瘍	欧州: フェーズII試験 開始
S-649266	細菌感染症	米国: フェーズII試験 開始
S-120083	炎症性疼痛	米国: フェーズII試験 開始
S-117957	神経障害性疼痛	米国: POM*2 開始

## 2013年度の主要マイルストーン(国内開発)

開発品	適応症	進展目標
サインバルタ®	慢性腰痛症	フェーズIII試験 開始
S-297995	オピオイド投与による副作用の緩和	フェーズIII試験 開始
S-555739	アレルギー性鼻炎	フェーズIII試験 開鍵(季節性アレルギー性鼻炎)
S-888711	血小板減少症	フェーズIIb試験 開鍵⇒Go/No Go判断
S-2367	肥満症	フェーズIIb試験 開鍵⇒Go/No Go判断
S-556971	脂質異常症	フェーズIIb試験 開鍵⇒Go/No Go判断
S-524101	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎	フェーズII/III試験 開鍵
S-646240	加齢黄斑変性症	フェーズIIa試験 開鍵⇒Go/No Go判断
S-588410*1	膀胱がん	POC開始
S-120083	炎症性疼痛	フェーズII試験 開始

\*1: 5種ペプチドカクテルワクチン

\*2: Proof of mechanism

## シオノギ Limited



CEO  
竹之下 泰志

英国子会社シオノギ Limited は、2012年2月に欧州における医薬の開発と産学連携ならびに世界におけるHTA\*の動向を把握し、その結果を開発計画に組み入れることを目的として設立されました。2013年3月には、「オスペミフェン」の欧州申請を行い、EU域内において自社販売とパートナーリングを組み合わせることにより、開発だけでなく販売に関しても、第3次中期経営計画の実現に向けて邁進してまいります。

さらに、産学連携の研究活動の一環として、2011年度から実施しているSHIONOGI Science Programについて、対象国の拡大を図り、医薬研究本部ならびにイノベーションデザイン部門との協働のもと、欧州アカデミアとの連携を推進してまいります。

\*医療技術評価(Health Technology Assessment)

## 現場の声



Global Development Office

藤原 民雄

開発の仕事はチームワークであり、開発戦略や個々の試験プロトコル、報告書、学会報告などに多くのメンバーからのコメントを活かし、最終的に化合物の特徴を最大限に描出できる高品質なパッケージを作り上げていくことが喜びです。開発全体としては多様な分野を含む「クリニカルサイエンス」を中心に、科学的、論理的思考が要求され、種々のチャレンジが必要ですが、得られるデータに「ドキドキ、ワクワク」しながら「わが子」が1日でも早く世に出る日を夢見ています。

# 営業



常務執行役員  
医薬営業本部長  
久米 龍一

## 第3次中期経営計画におけるミッション

2014年度に国内売上高2,000億円と、戦略8品目の国内売上高比率70%以上を目指します。

## 2012年度の成果と2013年度の取り組み

### 戦略8品目が成長し、長期収載品に依存しない収益構造への転換が進みました

国内営業は、戦略8品目の販売を拡大することに注力し、第3次中期経営計画の基本戦略のひとつである「豊富な新薬群を軸とする着実な成長」を実行しています。

2012年度は「イルベタン」ファミリーの「アイミクス」と、「オキシコンチン」ファミリーの「オキファスト」の新発売や、「サインバルタ」と「フィニボックス」の適応拡大により、重点領域の循環器・代謝性疾患、疼痛、感染症での当社のプレゼンスが一層向上しました。

その結果、2012年度の売上高は、「クレストール」が381億円(前年度比+7%)、「イルベタン」ファミリーが107億円(同+20%)、「サインバルタ」が97億円(同+47%)となり、戦略8品目が合計842億円(同+15%)に成長しました。

### 新体制のもと、基本戦略を着実に実行していきます

消費税率の改定、後発医薬品使用の促進政策、高齢者医療制度の見直しなど、今後一層、環境の変化が予想されます。このような外部環境に適応しながら、第3次中期経営計画の基本戦略を着実に実行していくため、私たちは2012年に続いて組織改革を行いました。

はじめに、製品戦略、販促戦略、流通戦略、価格戦略を容易に連動するため、シンプルな組織編成に改めました。次に、現場と本部の一体化を目指し、組織構造をさらにフラット化しました。そして、より質の高い医薬品情報を医療従事者へお届けするため、MR(医薬情報担当者)の教育研修とサポート体制をさらに強化しました。

2013年度は、「メトレプレチン」や「イルベタン」ファミリーの「イルベタン200mg」が発売され、間もなく発売予定の「イルトラ」を含め、循環器・代謝性疾患領域のラインナップが一層拡充します。私たちはこれら豊富な新薬群に特化した活動によって基本戦略を推し進め、第3次中期経営計画での目標の達成を目指します。

## 現場の声



医薬営業統括部  
小山 りえ

ドクターとの会話では、患者さまのお困りごとについて深く傾聴することを心がけています。担当のドクターから「医師は病気ではなく、人を診ている」と教えていただいたからです。この心がけにより患者さまやドクターのさまざまなお困りごとを理解することができるようになりましたし、シオノギ製品による解決策を提案することができるようになりました。先日も、呼吸器内科のドクターから抗がん剤の皮膚障害で困っていらっしゃる患者さまを教えていただき、シオノギ製品の使用を提案しました。ドクターからは感謝のお言葉をいただき、私自身、MRとして患者さまのお役に立てたのだと嬉しく思いました。これからも、多くのドクターから「ありがとう」のお言葉がいただけるように頑張ります。

## 海外事業



執行役員  
海外事業本部長  
竹安 正顕

### 第3次中期経営計画におけるミッション

2012年1月に新設された海外事業本部は、高いポテンシャルを有するシオノギ製品を、全世界の医療従事者および患者さまにお届けすべく、米国、中国、台湾の各子会社の堅実な事業運営と製品輸出を着実に進めます。

### 2012年度の成果と2013年度の取り組み

#### 米国事業

2012年度は、シオノギ Inc.の経営の安定化、オペレーションの強化、収益性の高い事業構造への転換を目指した諸改革の実施、人的資源の有効活用を図ることなどにより、事業計画を達成しました。また、2013年2月26日には、米国で推計3,200万人の潜在患者数が予想される閉経後腔萎縮症治療薬「オスフィーナ」が、FDAの承認を受け、2013年6月に米国にて発売しました。これは、米国で承認を取得したシオノギグループ初のグローバル新薬であり、全社を挙げた大きな成果であると認識しています。今後は、婦人科領域を新たなフランチャイズと位置づけ、事業拡大につなげていきます。この「オスフィーナ」は、従来のエストロゲン製剤とは異なる作用機序を持つため、2013年度は、その有効性や安全性についての学術活動を通じて速やかに専門医への認知を上げるとともに、積極的な疾患啓発活動を通じて、閉経後腔萎縮症による性交痛というセンシティブな疾患に立ち向かうべく、女性のライフスタイルにマッチした、生活の質の向上を目指した新たな市場を積極的に創造してまいります。

#### 中国、台湾事業

中国においては、2011年から、抗菌薬物臨床応用管理弁法による抗生物質の適正使用政策が積極的に推進される環境にあつて、日本で培ってきた感染症薬の適正使用に重きをおいた学術活動を展開することにより、C&O社への積極的な支援を行いました。今後さらにアカデミアとの交流、学術活動の支援を行うことを目的に、2013年6月、北京にシオノギの現地法人を設立し、諸活動の展開を強化していきます。

グローバルに、感染症薬の新薬が上市されない厳しい現況にあつて、各国で問題となっている耐性菌にポテンシャルのあるシオノギ製品の適正使用に向けた学術活動を、中国、台湾をはじめとするアジア諸国のアカデミアとともに推進していき、抗生物質の既存品を適正に使用していただくことで、多くの患者さまに貢献してまいります。

シオノギの「基本方針」は、製薬企業としての普遍的な真理や存在意義を掲げています。「オスフィーナ」を発売したことで、2013年度を改めて「グローバル元年」と位置づけ、欧州やアジアなどにおける新たな医療ニーズを模索するとともに、製薬企業としての社会的使命を果たすべく、グローバルに質の高い事業運営を行ってまいります。



「オスフィーナ」発売準備会議

## 海外事業



シオノギ Inc.  
President & CEO  
John Keller, Ph.D.

## シオノギ Inc. の2012年度の成果と2013年度の取り組み

2012年度はシオノギ Inc.にとって、非常に大きな進展が見られた1年でした。事業運営面において、2012年度の全四半期を含め、6四半期連続で財務目標を達成し、私たちが成長するための強固で安定した基礎を築くことができました。

## 「オスフィーナ」拡大への取り組み

シオノギ Inc.にとって、2013年度の最も重要なイベントは「オスフィーナ」の発売です。「オスフィーナ」は、シオノギ135年の歴史の中で初めて、米国において申請から承認、上市に至った新有効成分含有医薬品です。私たちは、本薬の販売計画立案やMR教育の強化に取り組み、婦人科領域の医療従事者の皆さまや、まだ適切な治療を受けていない患者さまに新しい治療法の情報提供を進めることで、婦人科領域での地位を確立してまいります。「オスフィーナ」の発売は、シオノギ Inc.が当社グループのグローバルな成長に大きく貢献していく上での転機と考えています。

## 「オスフィーナ」に続く自社創製新薬への取り組み

「オスフィーナ」への注力と同時に、私たちは、シオノギ製品の米国における臨床開発にも注力しています。オピオイド副作用緩和薬S-297995については、フェーズⅢ試験が開始されましたが、このS-297995を申請から承認へ進めることで、「オスフィーナ」に続き、当社グループ初の自社創製新薬の米国における上市を目指してまいります。

## 執行役員として

私たちが成し遂げた米国事業の進展は、グローバルに広がる当社グループの全従業員の献身的な努力の成果と考えています。グループ一丸となった熱心な創造性の高い事業活動により、米国の事業が安定化し、開発パイプラインが順調に進捗することが、患者さまの健康や生活の質を改善することにつながっています。これにより、私たちはシオノギのグローバルミッションを毎日実感することができます。

2013年4月からは、塩野義製薬の執行役員として、シオノギ Inc.だけでなく、世界中のシオノギグループの成功に貢献できることを心から願い、私自身も最大限の努力をすることをお約束します。

日頃のシオノギ Inc.への皆さまのご支援に心より感謝するとともに、2014年には、さらに心が躍るようなニュースをステークホルダーの皆さまと共有できることを期待しています。

## 現場の声



Senior Director, Medical  
Affairs—Woman's Health  
Shelli Graham

シオノギ Inc.が米国における「オスフィーナ」発売を成功させることができたのは、グローバルなパートナーたちとの素晴らしいコラボレーションがあったからです。

臨床薬理チームの正確な薬物動態データによる生物学的同等性(BE)研究設計や、非臨床チーム、生物統計学グループのデータ品質、また、CMCチームの製造の最適化など、チームすべてが、「オスフィーナ」のスムーズな承認取得を促進してくれました。

私は、「オスフィーナ」米国発売に携わったチームの一員であることを誇りに思います。また、このコラボレーションが、私にとってエネルギーになるとともに、今後のグローバル化における成長戦略としての先行モデルになると確信しています。



常務副総経理  
富山 正樹

### C&O社のミッション

C&O社は中国において医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を手がける総合型の製薬企業であり、「但願人長久、携手创辉煌(人々の長寿を願い、ともに手を携え輝く未来に向かう)」という経営理念のもと、約1,100名の従業員が一丸となって成長著しい中国市場で活動しています。

現在は「フルマリリン」「アモリン(アモキシシリン)」を含む抗生物質が主力製品となっています。中国では昨今、抗生物質の使用規制が謳われていますが、われわれはこれをひとつの成長機会と捉え、親会社であるシオノギとも協働の上で適切な情報提供活動を推進し、シェア拡大に努めるとともに、「ドリペナム」の早期上市を目指してまいります。

また同時に、自社創製新薬の研究開発にも注力し、C&O社創製の新薬が1日も早く、より多くの患者さまのお役に立てる日が実現するよう努めてまいります。

「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」というシオノギの「基本方針」を中国において実現させるため、今後はより一層新薬志向を強めると同時に、シオノギをはじめ関係各所と連携を図り、事業展開を進めてまいります。

### 現場の声



常務副総経理  
徐 燕

2011年にシオノギグループとなり、C&O社従業員は、自社の会社理念が進化・発展していることを実感しています。シオノギは長い歴史と豊富な経験を有した研究開発型医薬品企業です。「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」というシオノギの「基本方針」を尊重しながら、C&O社はファミリーの一員として、巨大な中国医薬品市場で、さらなる発展のために努力してまいります。



総経理  
森田 正実

### 台湾塩野義製薬(股)のミッション

2014年に創立50周年を迎える台湾塩野義のミッションは、シオノギと同様、「台湾の患者さまに最もよい薬をお届けし、健康に貢献する」ことであり、現在は感染症領域を中心に約50名のMRが情報提供活動を行っています。主力製品は「フルマリリン」および「フィニバックス」の抗生物質であり、「フルマリリン」は台湾の注射用セフェム系抗生物質のシェアNo.1を確保しています。また、現在「ラピアクタ」や「ピレスパ」などの日本で既発売の新薬の台湾上市を目指して準備を行っています。これからも感染症領域をはじめとする新薬や導入品の上市に積極的に取り組み、日本に負けない全国カバーの情報提供力、販売力を活かして、「台湾の患者さまの健康にさらに貢献していきたい」と考えています。さらに、人材開発や組織力の強化、製薬関連企業との連携などを進め、シオノギのアジア展開に貢献していくことを目指しています。

### 現場の声



財務部長  
黒田 賢司

シオノギの「基本方針」は「顧客志向」をベースとしており、その「先義後利」の考え方は、世界中どの地域であっても受け入れられるものです。台湾塩野義は、シオノギのグローバル展開の先陣を切った会社であり、「基本方針」が社内に浸透しています。台湾塩野義の情報提供活動は、他社の営業活動とは一線を画していると自負しています。「台湾の患者さまのお役に立つんだ」という熱い思いを持ち、そして、お役に立てたときの喜びを噛みしめながら、現地スタッフとともに日々活動を続けています。

# 生産

## 第3次中期経営計画におけるミッション

自社製品のグローバル上市に対応する生産体制強化と安定供給を基本として、グローバルに信頼性保証体制を構築し、「シオノギブランド」の品質、安全性、信頼性の確保に全力で取り組んでいます。

### 新体制における各組織のミッションと連携

関連組織とさらなる連携を図りながら、グローバルに新規開発品の早期上市と品質向上に貢献し、安定供給に努めていきます。

#### 生産本部

「生産本部」における最大のミッションは、高品質の製品を低コストで安定的に供給することです。「安全」「品質」が最優先という方針のもと、従業員の安全や健康の確保はもちろん、環境負荷低減にも配慮した取り組みを実施しています。また、グローバルにシオノギグループ製品を供給するための生産拠点の整備や、グローバルGMPに対応するハード・ソフト面の整備を進めるなど、グローバル化に向けた取り組みを推し進めています。

#### CMC開発研究所

「CMC開発研究所」は、2013年4月に独立した組織となりました。今まで以上に医薬研究本部・医薬開発本部と協働し、開発成功確率向上のための徹底したCMC<sup>\*1</sup>研究を通じて、研究開発全体の生産性を向上させます。また、患者さまの満足度を高めるため、医薬品の研究開発から上市に至る幅広い段階において、原薬製造や製剤設計などのCMC技術と製品化能力を発揮し、創薬シーズをグローバルな医薬品に仕上げる「CMC創薬」を推進していきます。

#### グローバルSCM本部

グローバル元年にふさわしく、2013年4月に新設された「グローバルSCM本部(GSCM)」においては、シオノギグループ全体の製品について、“いつ、誰が、何を、どこで、どのくらいの量、いくらで、どのような品質”で製造するかをコントロールし、それらを適切なタイミングで市場へ供給することをミッションとしています。サプライヤーから顧客までのすべての組織をパートナーシップで強く結び、サプライチェーン全体を効率的に動かすことで、グループ全体のキャッシュ・フ

ローの最大化を図り、会社の体質強化を実現します。新たな組織体制のもと、世界で働くシオノギファミリーと連携しながら、「オスフィーナ」「ドリバックス」をはじめ、今後上市が期待されるグローバル製品を安心・安全をモットーに世界中の患者さまにお届けしていきます。

#### 信頼性保証本部

有効性、安全性、品質が高度に確保された医薬品を提供するというミッションを持つ「信頼性保証本部」が中心となり、国内のみならず、世界中の患者さまにシオノギ製品を安心して使用していただけるよう、薬事法をはじめ、研究開発から上市に至るまでの法規制(GXP<sup>\*2</sup>)の順守を統括し、「シオノギ製品ポリシー」に則り、シオノギブランドへの信頼を高めることに寄与していきます。

医薬品は人の生命に直結するため、常に細心のリスク管理を徹底し、製造だけでなく原材料の購買など製品に係るすべての活動に厳格な品質確保の目を注いでいます。また、欧米の厳しい法規制に基づく当局からの査察にも適合し、医薬品品質マネジメントシステムのもとに、優れた製品を効率よく安定して供給できる体制を構築し、維持改善に努めています。

\*1: 原薬製造プロセス研究、製剤開発研究、品質評価研究 (Chemistry, Manufacturing and Controls)

\*2: GXP: GLP: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (Good Laboratory Practice)、GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)、GCP: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (Good Clinical Practice)、GVP: 医薬品の製造販売後安全管理基準 (Good Vigilance Practice) の総称

## 各本部長、所長メッセージ



生産本部のモットーはSafety (安全)、Quality (品質)、Delivery (供給)、Cost (コスト)、Environment (環境)です。この5つのモットーを基本コンセプトとして、一層の生産技術の醸成と、聖域なきコスト削減に専心していくことで、第3次中期経営計画の達成を確実なものにしてまいります。

そのためには、他本部との連携をさらに強化し、「基本方針」の具現化に強い決意で臨みます。

常務執行役員  
生産本部長  
**福田 卓雄**



医薬の創製には、研究・開発・CMC・製造の総合力が要求されます。私たちの役割は、薬としてポテンシャルのある物質に対し、合成・製剤・分析というCMCの技術を駆使して、患者さまに提供できる医薬品としての命を吹き込むことです。私たちは製薬のプロ集団として、若手研究者の情熱と、ベテラン研究者の経験・知恵を融合させ、ミッションであるCMC創薬にチャレンジしてまいります。

執行役員  
CMC開発研究所長  
**永田 清**



グローバルSCM本部では、「SCM体制を強化し、それをグローバルに展開」「グローバル生産戦略の立案と実行」「これらを成し遂げる人材の育成」の3つを注力目標と定め、活動してまいります。その達成のための重要なキーワードとして、①業務イノベーションによる攻めのGSCM体制、②キャッシュ・フロー最大化を目指したコストコントロール力、③一人ひとりの変革によるイベントコントロール力の最大化、を掲げ、関連部門と連携しながら業務を進めてまいります。

執行役員  
グローバルSCM本部長  
**近藤 裕郷**



第3次中期経営計画の目標として、①グローバル体制構築に向けた計画と実行、②予測予防型のリスク・マネジメントの強化、③①、②を達成できる人材の育成、以上3点を掲げています。2013年度は、シオノギの「グローバル元年」として、「オスフィーナ」発売後の対応が極めて重要です。私たちは、そのための人材マネジメントや育成を積極的に進め、今後も「Proactiveな信頼性保証本部」を目指して活動してまいります。

執行役員  
信頼性保証本部長  
**吉岡 貴幸**

## パイプライン(開発品一覧)

シオノギは、感染症、メタボリックシンドローム、疼痛の3つを重点領域とし、アレルギー、がんなどのフロンティア領域にも注力しています。

領域	開発No.または一般名【製品名】	薬効(剤型)	適応症
感染症	S-649266	セフェム系抗生物質(注射)	各種細菌感染症
メタボリック シンドローム	S-474474(イルベサルタン/トリクロルメチアジド)	アンジオテンシン受容体アンタゴニスト/ チアジド系利尿薬(経口)	高血圧症
	S-556971	コレステロール吸収阻害薬(経口)	脂質異常症
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬(経口)	2型糖尿病
	S-234462	ニューロペプチド Y Y5 受容体アンタゴニスト (経口)	肥満症
疼痛	デュロキセチン塩酸塩【サインバルタ®】	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(経口)	線維筋痛症
	LY248686(デュロキセチン塩酸塩)【サインバルタ®】	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(経口)	慢性腰痛症
	オキシコドン塩酸塩水和物【オキシコンチン®】	アヘンアルカロイド系麻薬(経口)	中等度から高度の慢性疼痛に おける鎮痛
	S-297995(Naldemedine)	末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト(経口)	オピオイド投与に伴う消化器症状
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬(経口)	神経障害性疼痛
	S-120083	炎症性疼痛治療薬(経口)	炎症性疼痛
ペプチド ワクチン	S-288310	がんペプチドワクチン(注射)	膀胱がん
	S-488410		食道がん
	S-488210		頭頸部がん
	S-646240	ペプチドワクチン(注射)	加齢黄斑変性症
フロンティア	オスペミフェン	選択的エストロゲン受容体モジュレーター(経口)	閉経後膣萎縮症
	PSD502(リドカイン/プリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物(定量噴霧スプレー)	早漏
	S-555739	プロスタグランジンD2受容体アンタゴニスト(経口)	アレルギー性鼻炎
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎
	S-877503(グアンファシン塩酸塩)	非中枢神経刺激薬(経口)	注意欠陥・多動性障害
	S-877489(Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬(経口)	注意欠陥・多動性障害
	S-888711(Lusutrombopag)	低分子TPOミメティック(経口)	血小板減少症
	S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬(経口)	悪性腫瘍
	S-414114	NF-κB デコイオリゴ(外用)	アトピー性皮膚炎
導出品	S/GSK1349572(ドルテグラビル)	インテグラーゼ阻害薬(経口)	HIV感染症
	S/GSK1265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬(注射)	HIV感染症
	S-0373	非ペプチド型TRHミメティック(経口)	脊髄小脳変性症
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬	β-セクレターゼ阻害薬(経口)	アルツハイマー病

\*Long acting parenteral formulation



(2013年8月現在)

	地域	ステージ					起源	開発
		フェーズ I	フェーズ IIa	フェーズ IIb	フェーズ III	申請/承認		
	日本						自社	自社/グラクソ・スミスクライン社(英国)
	米国							
	日本					承認(2013/6)	イルベサルタン:サノフィ社(フランス) トリクロルメチアジド:自社	自社
	日本						寿製薬(日本)	自社/寿製薬
	米国						自社	自社
	米国							
	日本						イーライリリー社(米国)	自社/日本イーライリリー社
	日本							
	日本						ナップ社(英国)	自社
	グローバル						自社	自社
	日本				(準備中)			
	米国	POM(Proof of Mechanism)						
	日本							
	アジア						オンコセラピー・サイエンス社(日本)	自社
	日本							
	欧州							
	日本							
	米国					承認(2013/2)	クアトレックス社(米国)	自社/クアトレックス社
	欧州					申請(2013/3)		
	米国						プレソラ社(英国)	自社/プレソラ社
	日本						自社	自社
	米国							
	欧州	POM(Proof of Mechanism)						
	日本						スタラジン社(フランス)	
	日本						シャイアー社(アイルランド)	自社/シャイアー社
	日本						自社	自社
	日本				(準備中)			
	欧米							
	欧州							
	日本						アンジェスMG社(日本)	自社/アンジェスMG社
	グローバル					申請(2012/12)	シオノギ - ViiV ヘルスケア社	ViiV ヘルスケア社(英国)
	米国							
	日本						自社	キッセイ薬品(日本)
	欧州							ヤンセン社(米国)

## 主要製品紹介

### 医療用医薬品(戦略8品目)

シオノギは、戦略8品目に注力し、国内市場でのシェア拡大を着実に進めます。

#### 「 Crestor®錠」

(高コレステロール血症治療薬)

[発売: 2005年4月]

シオノギ創製。

LDL-コレステロール低下効果に優れ、国内外で脂質異常症治療をリードするスタチン製剤。動脈硬化性疾患のリスクを減らし、医療従事者と患者さまの満足と安心につながります。



#### 「イルベタン®錠」「アイミクス®配合錠」「イルトラ®配合錠」

(イルベタンファミリー)

(高血圧症治療薬)

[発売: 「イルベタン®錠」2008年6月、「アイミクス®配合錠」2012年12月、「イルトラ®配合錠」発売準備中]

強力かつ24時間持続する降圧作用と、アンチ・メタボな臓器保護作用を持つ長時間作用型アンジオテンシンII受容体拮抗薬。2012年のカルシウム拮抗薬・アムロジピンを配合した「アイミクス配合錠」の新発売に続き、利尿薬・トリクロルメチアジドを配合した「イルトラ配合錠」の発売を準備中です。



#### 「サインバルタ®カプセル」

(うつ病・うつ状態および糖尿病性神経障害に伴う疼痛治療薬)

[発売: 2010年4月]

抗うつ薬として世界100カ国以上で承認されているセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬。また、国内外のガイドラインが糖尿病性神経障害に伴う疼痛治療の第一選択薬としても推奨しています。



#### 売上推移(億円)

年度	Crestor®錠	イルベタンファミリー	サインバルタ®カプセル	Crestor®錠 ロイヤリティ収入
2013年度(予想)	424	120	115	620
2012年度	381	107	97	630
2011年度	357	89	66	647
2010年度	290	73	27	642

### OTC医薬品

シオノギは、OTC医薬品事業として、お客さまのライフスタイルにあわせた製品を取り揃え、QOL (Quality of Life: 生活の質)の向上に取り組んでいます。

#### ポボン®シリーズ

お客さまの毎日の元気をサポートするビタミン剤

マルチビタミン剤として、「ポボン錠」を発売し、リニューアルを経て今年で61周年を迎えるロングセラー商品「ポボンS」をはじめ、現代人の摂取ニーズが高い鉄・葉酸、カルシウムを配合した「ポボンSプラス」や、シニア世代の栄養補給に「ポボンSロイヤル」など、お客さまのニーズにあったラインナップを拡充し、お客さまの毎日の元気をサポートしています。



#### セデス®シリーズ

痛みにあわせて選べる解熱鎮痛薬

「セデス」は医療用医薬品として1939年に発売後、OTC医薬品としても1950年にデビューした解熱鎮痛薬です。イソプロピルアンチピリンやアセトアミノフェンを配合し、強い痛みにも鎮痛効果をあらわす、リピート率No.1\*の「セデス・ハイ」や、顆粒剤の「セデス・ハイG」、そして初めての解熱鎮痛薬にもお薦めできる、眠くなる成分を配合せず、胃にやさしい「セデス・ファースト」など、お客さまの痛みや使用ニーズにあわせたラインナップを展開しています。

\*出典: (株)電通リテールマーケティング調べ(全国大手ドラッグストア250店舗/パネル店データより)  
対象: 2011年8月~2012年7月の解熱鎮痛薬購入者(311,790人) 購入金額上位15ブランド



### 「オキシコンチン®錠」「オキノーム®散」「オキファスト®注」 (オキシコンチンファミリー)

(がん疼痛治療薬)

[発売:「オキシコンチン®錠」2003年7月、「オキノーム®散」2009年9月、「オキファスト®注」2012年5月]

12時間持続型徐放製剤「オキシコンチン錠」と速放製剤「オキノーム散」の組み合わせにより、がんの痛みを効果的に取り除くことが可能。さらに注射剤「オキファスト注」の新発売により、経口投与が困難な患者さまにも使用が可能です。

### 「フィニボックス®点滴静注用」 「フィニボックス®キット点滴静注用」

(細菌感染症治療薬)

[発売:2005年9月]

シオノギ創製。  
緑膿菌に対して優れた抗菌活性を持つ注射用カルバペネム系抗菌薬。特に敗血症、肺炎、腹膜炎などの重症・難治性感染症治療で有用性が期待される薬剤です。



### 「ディフェリン®ゲル」 (外用尋常性ざ瘡治療薬)

[発売:2008年10月]

日本初の尋常性ざ瘡(ニキビ)の適応を持つ外用レチノイド製剤。ガイドラインが軽症から重症までのニキビのベース治療薬として、強く推奨しています。



### 「ピレスパ®錠」

(特発性肺線維症治療薬)

[発売:2008年12月]

世界初の特発性肺線維症で適応を取得した抗線維化薬。肺活量の低下を抑制し、病気の進行を抑えることが期待できる薬剤です。



### 「ラピアクタ®点滴用バッグ」 「ラピアクタ®点滴用バイアル」

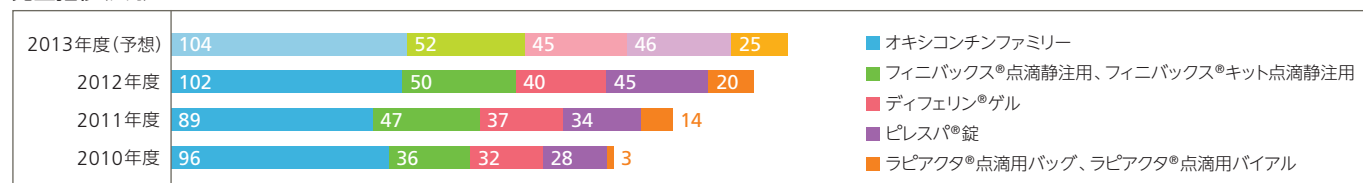
(抗インフルエンザウイルス薬)

[発売:2010年1月]

世界初の点滴用ノイラミダーゼ酵素阻害薬。1回の点滴静注により確実な効果が期待できるので、外来から入院まで、また乳児から高齢者まで幅広く使用が可能です。



### 売上推移(億円)



## 診断用医薬品

シオノギは、診断薬事業として、病気の診断や病態把握などに役立つ試薬を通じて、医療用医薬品とともに早期診断・早期治療により皆さまの健康に貢献しています。

### 「MI02シオノギ®BNP」[発売:2004年12月]

### 「シオノスポット®BNP」[発売:2006年9月]

(BNP キット)

心不全の診断や病態把握に有用なBNP(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド)値を測定。心不全スクリーニング検査として、治療ガイドラインにも記載されている検査薬です。

### 「ブライトボック®Flu」

(インフルエンザウイルスキット)

[2012年9月発売]

インフルエンザウイルスによる感染を迅速に診断する検査キットで、検体中のインフルエンザウイルスA型抗原およびB型抗原について、陽性判定を最短1分で行うことが可能です。



### 「アラポート®TARC」

(Th2ケモカイン・TARCキット)

[発売:2008年2月]

アトピー性皮膚炎の病態形成に重要な役割を担っているといわれるTARCのヒト血清中量を測定し、アトピー性皮膚炎の重症度の把握や治療効果評価をサポートします。

### 迅速検査システム「チェッカー®」

(糖尿病診断基準マーカー)

[2013年2月発売]

糖尿病診断の判定および病態管理の指標となる血液中のグリコヘモグロビンA1c(HbA1c)とグルコース(血糖)を、同時に迅速測定可能な検査システムです。



## CSRについての基本的な考え方



常務執行役員  
加茂谷 佳明

シオノギグループは、1957年に制定した「基本方針」の中で、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という企業活動の目的を掲げています。これは未来永劫ゆるぎない企業理念であり、シオノギのあるべき姿や社会的存在価値を示すものです。私たちの事業活動は、製薬企業として社会に貢献することそのものであり、この理念の実現こそが企業としての社会的責任を果たすことにつながると考えています。

また、より高い倫理観のもとに社会的責任を認識し、企業市民として、また製薬企業として、真に豊かで活力ある市民社会にふさわしい企業行動を取るために、「行動憲章」を制定しています。近年、CSR（企業の社会的責任）への取り組みがますます期待される中、革新的な新薬創出、専門的な人材育成をはじめ、経済・環境・社会に対し企業責任を果たし、良き企業市民として社会の信頼と共感をいただけるよう、CSR活動を積極的に推進します。

### 行動憲章

シオノギは、世界中の人々の健康の維持増進と快適な生活に貢献する企業として、日々のあらゆる業務の結果が、患者さまや株主さまなど、すべてのステークホルダーのために、ひいては広く社会全体に役立ち、また従業員一人ひとりの人間的向上につながることを願い、この憲章を制定しました。シオノギのすべての人々がこの憲章の精神を具体的行動として実行することを、また経営層は自ら率先垂範し、この憲章の周知・徹底に責任を負うとともに、当社の社内規範に則り実効ある社内体制を確立することを、ここに誓約します。

#### 1. 企業市民としての行動

1. コンプライアンス
2. 外部との関係
3. 取引と流通
4. 情報の管理と公開
5. 反社会的勢力
6. 環境保護
7. 社会貢献活動

#### 2. 製薬企業としての行動

1. 独創的・革新的な医薬品創製と経済的な医薬品提供
2. 適切な手順における医薬品開発
3. 医薬品関連法令の厳格な遵守
4. 高品質な医薬品の安定供給
5. 製造販売後の適正使用推進

#### 3. シオノギとしての行動

1. 存在意義
2. 社会からの信頼
3. 個と組織の成長
4. 個の尊重と多様性の受容
5. 伝統と変革
6. 働きがいと豊かさの実現

## 社会との関わり

### 疾患啓発活動

厚生労働省は、医療計画で重点的に取り組むべき疾病として、精神疾患、糖尿病、悪性新生物、脳血管障害、虚血性心疾患の5つを定めました。シオノギはこれら「五大疾病」を中心に、患者さまの治

療への理解促進や疾病の早期発見につながるよう、マスメディアなどを通じて疾患の啓発活動を行っています。

### 主な疾患啓発活動

疾患	啓発活動の内容
精神疾患*	うつ病患者さまのリワーク(復職)推進活動(下記参照)
糖尿病*	ウェブサイトや冊子の配布などを通じ、糖尿病性神経障害に伴う痛みについて情報提供
悪性新生物*	がんの痛みの啓発活動(下記参照)
脳血管障害* 虚血性心疾患*	ウェブサイトなどを通じ、心筋梗塞・脳梗塞など、動脈硬化性疾患発症を予防するため、コレステロール管理の重要性について情報提供
特発性肺線維症 (難病指定)	ウェブサイトアニメーションや専門医のメッセージ動画などを使用して情報提供
ニキビ	ニキビでお困りの患者さまが、一人で悩まず、専門医の適切な診察を受けていただくためにウェブサイトなどを通じ、「ニキビは皮膚科へ」を実施
インフルエンザ 花粉症	各種イベントやウェブサイトなどを通じ、マスク着用や体調管理について情報提供

\*五大疾病

### うつ病患者さまのリワーク(復職)推進活動

厚生労働省の試算では、現在うつ病発症者の休職者が50万人を超え、自殺とあわせた社会的損失は2兆6,782億円になるとされています。一方、うつ病患者さまのリワーク(復職)は、患者さまへの支援方法や受け入れる職場の環境などに課題があると指摘されています。

シオノギは、「うつ病リワーク推進協議会」(日経BP社)を支援し、専門医やカウンセラーによるシンポジウムを開催するとともに、ウェブサイトの構築や運営、そして各種メディアを通じて情報発信を行うことで、課題の解決を目指しています。

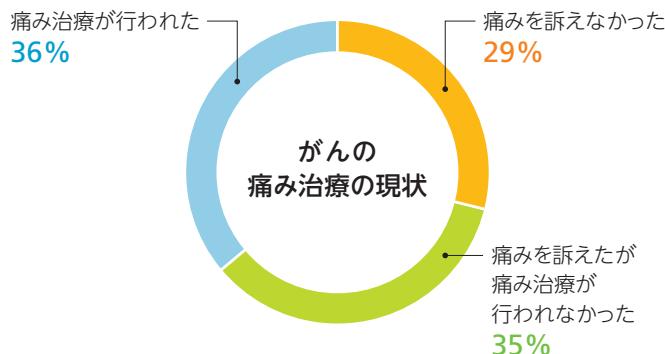


「メンタルヘルス・シンポジウム2012 名古屋」

### がんの痛みの啓発活動

現在の日本では、がんの痛みを持つ患者さまに対する「痛みの治療」が36%しか行われていないという調査結果が報告されています。そして、「痛みの治療」が行われなかった半数近くの患者さまが「痛みを訴えなかった」という報告もあります。(下図参照)

シオノギは、患者さまご本人が医師や看護師に痛みを訴えていただくことで、早期に「痛みの治療」を始めていただき、1日も早く痛みから解放されるよう、医療従事者をはじめ、患者さまやご家族を対象としたシンポジウムなどを通じて情報発信を実施しています。



出典:MMJ June 2008 Vol.4 No.6 p.534

社会との関わり

## グローバルヘルス技術振興基金への参画

シオノギは、開発途上国をはじめとする世界中の人々の健康に貢献するため、グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)に参画しました。

GHIT Fundは、エイズ、マラリア、結核という三大感染症や結核、「顧みられない熱帯病」のように、開発途上国で蔓延する感染症を制圧することを目指して、日本発の新薬開発を推進している国際的な非営利組織です。

GHIT Fundへの参画は、長年ウイルス性疾患を含む感染症領域の治療薬開発に取り組み、それらの疾患で苦しんでいる患者さまのための医薬品創製に注力してきた当社グループにとって、開発途上国における保健医療の基盤強化に貢献できる機会と考えています。開発途上国をはじめとする世界中の人々の健康に貢献することで、医薬品企業としての使命を果たせるよう努力していきます。

## 2つの公益財団法人を通じた研究助成活動

### 公益財団法人 蓬庵社(設立:1954年3月5日)

塩野義製薬2代目社長、塩野義三郎の遺言に添って、同氏の私財により設立された当財団は、薬学の進歩発展に貢献する研究に対し助成することで、薬学の発展に寄与する活動を行っています。2012年度は全国から20件、特別助成として関西地域から2件に対して助成金の交付を行うとともに、塩野義製薬の医薬研究センターにおいて研究成果の発表会を行い、多くの社内外研究者が参加しました。

財団URL:<http://www.shionogi.co.jp/ho/>

### 公益財団法人 細胞科学研究財団(設立:1988年3月17日)

塩野義製薬創立110周年を記念して設立した当財団は、生命科学分野における細胞レベルでの研究、国内若手研究者の育成ならびに国際交流を推進することで、病因・病態の解明および疾病の予防と治療に寄与することを目的に活動しています。2012年度は10件の研究助成および4名の若手研究者の海外留学と、6件の国際学会などへの研究者招聘および派遣に対する助成を行い、細胞科学研究の発展に寄与しました。

財団URL:<http://www.shionogi.co.jp/zaidan/>

## シオノギ社会貢献支援会「ソシエ」

シオノギでは、1997年にシオノギ社会貢献支援会「ソシエ」を設立し、従業員、会社、労働組合の三者が協力して、従業員の自由な立場での社会貢献活動が推進されるよう支援を行っています。また、ソシエでは、国の災害援助法で指定された国内の災害や、海外における地震・暴風雨・噴火などによる被災地への支援を行うとともに、諸団体への寄付を毎年行っています。2012年度は、「ソシエ」設立

15周年を記念して、公益財団法人 ドナルド・マクドナルド・ハウス・チャリティーズ・ジャパン\*に、電子ピアノなどの物品寄贈を行いました。



\*公益財団法人 ドナルド・マクドナルド・ハウス・チャリティーズ・ジャパン: 1999年設立。入院している子どもたちとその家族のために滞在施設「ドナルド・マクドナルド・ハウス」を建設・運営。また、福祉・医療分野におけるボランティアへの助成活動を実施

## 株主・投資家の皆さまとのコミュニケーション

シオノギグループは、適正な株価形成のために必要な会社情報を、適時適正に開示するとともに、株主・投資家の皆さまとの双方向のコミュニケーションを推進し、経営に活かしたIRを目指しています。

国内機関投資家・アナリストを対象として、経営陣による決算説明会を年2回(第2四半期、本決算)、カンファレンスコール(電話会議)による説明会を年2回(第1四半期、第3四半期)開催しています。また、製薬企業の要ともいえる研究開発(R&D)の状況について、決算説明会で四半期ごとの進捗を開示するとともに、経営陣によるR&D説明会を年に1度開催し、研究開発全体の現状ならびに方向性について情報共有しています。なお、決算説明会およびR&D説明会については、コーポレートウェブサイト上での音声配信も実施しています。

そのほか、海外機関投資家を対象とした経営陣によるIR活動も米国、英国、アジアにおいて積極的に展開しています。国内外のIR活動を通じていただいたご意見・ご質問は、定期的に社内関係者へフィードバックし、経営に活かしています。また、情報発信ツールのひとつであるコーポレートウェブサイトについては、2013年6月に全面リニューアルを実施し、ステークホルダーの皆さまにとって必要な情報へのアクセス性とわかりやすさの向上、情報の充実を図っています。



R&D説明会



コーポレートウェブサイト

## 従業員との関わり

シオノギは、当社に関係するすべての人々の個性と多様性を最大限に尊重する「個の尊重」を、「行動方針」における「5つの行動規範」の一つとして掲げています。

### 人事制度と人材育成

#### 人事制度

シオノギは、グローバルな競争を勝ち抜く強い個人の育成と組織の成長を目指し、「成果創出」と「行動変容」を重視した人事制度を取り入れています。職務に応じた等級、労働市場の賃金相場を考慮した報酬、組織目標の達成に貢献しながら個人の成長を促進する評価制度により、個々人のよりチャレンジングな目標への挑戦・達成意欲を喚起し、さらなる成長を促進していきます。

#### 公平公正な人事評価

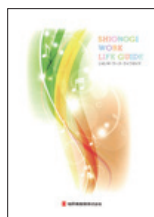
従業員一人ひとりが仕事を通じて成長していくためには、個々人が達成した「成果創出」と、業務遂行過程の「行動変容」を正しく評価し、適正な処遇を行うことが必要です。そのために、評価基準の明確化と公平な開示、評価者への教育を確実にし、評価の透明性と客観性を高めるとともに、評価結果を適切にフィードバックすることで、評価の納得性を高めています。

#### 人材育成

シオノギは、人材育成の基本的な考え方として「人が競争力の源泉」であることを掲げています。入社から退職までの一貫した人事施策（キャリア形成）を支援し、業務を通じて個々人の成長を図る「OJT（On the Job Training）」、業務を離れた研修などの「Off-JT（Off the Job Training）」、そして個々の自発的な「自己啓発」などを有機的に結びつけた人材育成を行い、「個の成長」を「組織の成長」へつなげています。

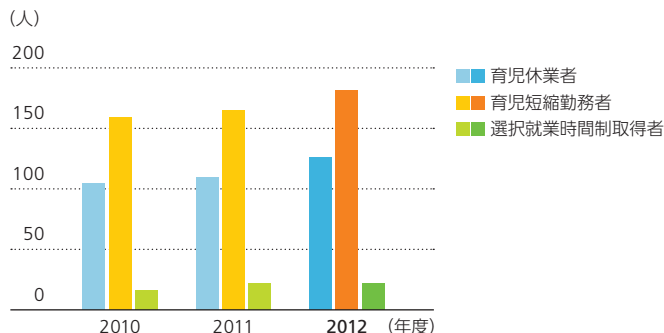
### ワーク・ライフ・バランス(仕事と生活の調和)の推進

シオノギは、育児・介護・自己啓発などのさまざまなライフイベントにおいて、「一人ひとりがそれぞれの責任を果たし、能力や人間としての品格を向上させ、その結果として、やりがいや充実感を感じ、生活が豊かになる」というシオノギの「基本方針」を実現することが、ワーク・ライフ・バランスの実践であると考え、その推進に取り組んでいます。2012年12月には、「シオノギ・ワーク・ライフガイド」を社内で新たに発行し、さまざまなライフイベントをサポートする制度を紹介することで、仕事と生活の調和を推進する一助としました。



シオノギ・ワーク・ライフガイド

### 育児休業者数／育児短縮勤務者数／選択就業時間制取得者数



### 労働安全衛生とメンタルヘルス対策

#### 労働安全衛生

シオノギの「基本方針」を具現化するためには、従業員が健康で、安全に業務に取り組むことが大切です。化学物質を扱う研究所や工場においては、各事業所の安全衛生委員会が中心となり、その適切な取り扱いや保管管理を徹底しています。また、設備機器による労働災害を未然に防ぐため、内部チェック体制を強化するとともに、厳格な安全点検を定期的に行うことで、従業員の安全意識の向上を図っています。

健康面では、労働時間を管理する仕組みにより、恒常的な長時間労働が発生しない業務体制づくりを推進しています。さらに、健康保険組合と連携し、年1回の定期健康診断の実施や成人病検診、婦人科健診の推奨など、従業員の健康維持・増進のための取り組みも充実させています。

#### メンタルヘルス対策

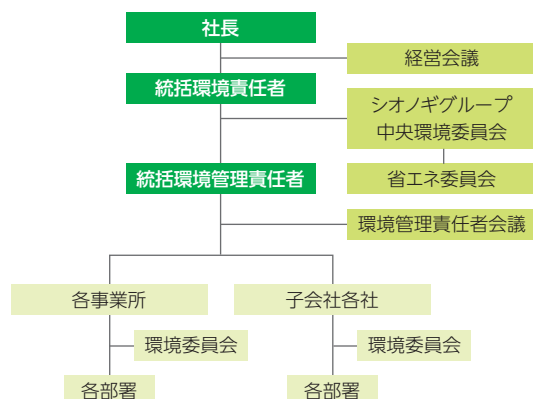
メンタルヘルスケアとして、産業医として専門医を事業所に常時配置するとともに、社外EAP\*を活用したカウンセリング体制の整備など、厚生労働省の「4つのケア指針（セルフケア、ラインによるケア、産業保健スタッフによるケア、事業場外資源によるケア）」に準じた総合的な対策を進めています。また、2012年度から、従業員を対象に「ストレスチェック」を実施し、自身の心身の健康管理への自覚を高めて、メンタル不調の未然防止につなげられるよう取り組んでいます。

\*精神面から社員を支援する従業員支援プログラム  
(Employee Assistance Program)

## 環境との関わり

### 環境への取り組み

シオノギグループは、事業活動を推進するにあたり、地球や地域への環境配慮が重要な課題であると認識するとともに、企業としての社会的責務であると考えています。あらゆる事業活動において環境負荷の低減を実現するため、「シオノギグループ環境基本方針」に則り「シオノギグループ環境行動目標」を策定し、地球環境の保全、資源の保護、自然環境との調和に配慮した環境保全活動を展開しています。



### 環境マネジメントシステム

#### ISO14001と環境監査

シオノギグループでは、環境負荷の大きい生産部門(杭瀬事業所、摂津工場、金ヶ崎工場)と、研究部門(医薬研究センター)の4事業所、および関連子会社の「シオノギ分析センター株式会社」と「シオノギファーマケミカル株式会社」において、ISO14001\*の認証を取得しています。

毎年、外部機関の審査を受けており、2012年度も日本化学キューエイ株式会社(JCQA)による維持審査の結果、継続して認証されました。また、社内においても、工場、研究所、国内生産子会社で環境監査を実施し、環境マネジメントシステムの状況、環境関連法規制の順守、環境リスクの適正管理などを確認しています。

\*環境マネジメントシステムの国際規格

### 法規制の順守と教育・訓練

環境に関する規制は多岐にわたります。シオノギグループは、適正に法改正の情報を入手するとともに、各事業所における教育やマニュアル化などにより法規制の順守に努めています。さらに、環境活動の課題を認識するため、従業員を対象とした一般環境教育、廃棄物管理や化学物質の取り扱いなど、環境負荷の大きい業務に対する事前教育を実施しています。また、地震や火災、有害物質の漏洩などの緊急事態に備え、対応手順や連絡・通報体制を定め、定期的に緊急事態対応訓練および対応手順の見直しを実施しています。



金ヶ崎工場での防災訓練

### 金ヶ崎工場と医薬研究センター新棟が表彰されました

環境省と3R活動推進フォーラムの主催による「第7回3R推進全国大会」において、金ヶ崎工場が環境大臣から「循環型社会形成推進功労者」の表彰を授与されました。生産設備が増加し、生産数量が拡大している中で、生産プロセスを改善し、廃棄物の種類ごとの性状を適切に把握、分別し、再資源化率を当初の38%から92%へと大幅に改善し、維持していることが評価されました。

また、医薬研究センター内のSPRC4が、建築物の環境配慮に関して他の模範となる特に優れた取り組みをしたとして、大阪府から「大阪サステナブル建築賞(優秀賞)」、機能性や地球環境への配慮などから日経の「近畿ニューオフィス奨励賞」など、多数の表彰をいただきました。



SPRC4

### 第四次シオノギグループ環境行動目標における2012年度の活動実績

シオノギグループは、「第四次シオノギグループ環境行動目標」(2011~2015年度)を策定し、環境負荷の低減に取り組んでいます。目標および2012年度の活動実績については次のとおりです。



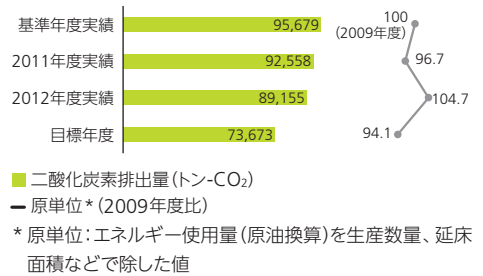
### 目標1.

#### 省エネ・地球温暖化対策を推進する

- ・二酸化炭素排出量を、2005年度を基準に23%削減する(2020年度)
- ・エネルギー原単位を年平均1%低減する
- ・高効率設備の導入を推進する

### ■2012年度の活動実績

生産および研究部門において、ボイラーや受配電設備の高効率機器への更新や空調制御の改善などを行うとともに、国内生産子会社において、ボイラー更新時に燃料をA重油から都市ガスへ変更し、二酸化炭素排出量は基準年度比6.8%減少しました。原単位は金ヶ崎工場の3つの新棟の稼働などにより後退しましたが、継続してエネルギー効率の向上に取り組んでいきます。



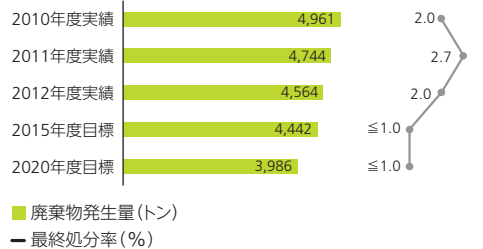
### 目標2.

#### 省資源・廃棄物対策を強化する

- ・廃棄物発生量を、2010年度を基準に10%削減する(2020年度に20%削減)
- ・ゼロエミッション\*を推進する

### ■2012年度の活動実績

製造部署による製剤工程のロス見直しや溶媒の再利用および廃液のリサイクルなどの3R(リデュース、リユース、リサイクル)を推進しました。



\*ゼロエミッションとは、最終処分量を総排出物発生量で除した最終処分率が1%以下と定義しています。

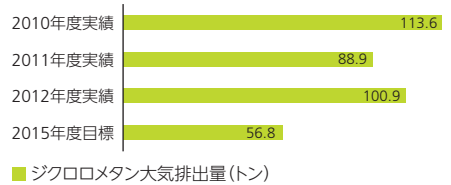
### 目標3.

#### 化学物質管理を強化する

- ・原薬製造においてジクロロメタンの大気排出量を、2010年度を基準に50%削減する
- ・化学物質の使用量、大気排出量の抑制を図る
- ・PCBの適正処理、適正管理を推進する

### ■2012年度の活動実績

化学物質については、法規制値より厳しい自主管理値を設定し、環境への排出を抑制しています。2012年度は設備不備のため、金ヶ崎工場におけるジクロロメタンの大気排出量が増加しましたが、今後も削減目標達成に向けて継続して取り組んでいきます。



### 目標4.

#### 生物多様性への理解を促進する

- ・植物園保有の希少植物の適正保存および拡大を図る
- ・生物多様性および関連法規制の教育を行う

### ■2012年度の活動実績

日本製薬工業協会制定の「生物多様性に関する基本理念と行動指針」に基づき、生物多様性を認識して環境活動に取り組むため、従業員教育を実施しています。また、研究部門ではカルタヘナ法・外来生物法を順守した研究を行い、油日事業所の植物園では、希少植物の維持管理および拡大を検討しています。



希少植物「クロフネサイシン」

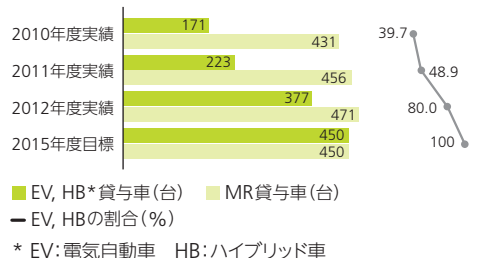
### 目標5.

#### 低公害車の導入を推進する

- ・MR貸与自動車にハイブリッド車、電気自動車を100%導入する(寒冷地を除く)

### ■2012年度の活動実績

燃費向上による二酸化炭素および排気ガスの削減のため、MR貸与自動車にハイブリッド車を導入しています。2012年度は、大幅に導入したことで、寒冷地を除くハイブリッド車の占める割合が前年度比で31.2ポイント向上し、80.0%となりました。



## 第三者意見

環境活動の公表について信頼性と透明性の向上を図り、当社の環境への配慮と管理状況、今後の活動に対するご助言をいただくため、株式会社環境管理会計研究所(IEMA)の先生方からご見解をいただいています。



この「環境との関わり」は、ウェブ版「環境報告2013」のダイジェスト版です。環境活動・実績の詳細データやその他活動などについては、当社のウェブサイトをご覧ください。

URL: <http://www.shionogi.co.jp/company/csr/eco/index.html>

## コーポレート・ガバナンス

シオノギグループは、有用で安全性の高い医薬品を継続的に創製・開発・供給し、世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することが社会的使命と認識しています。また、この使命を持続的かつ誠実に果たしていくことが、さらなる企業価値の向上につながると認識して、確固たる信念のもとにコーポレート・ガバナンス体制を構築し、透明で誠実な経営を実践しています。

### コーポレート・ガバナンス体制

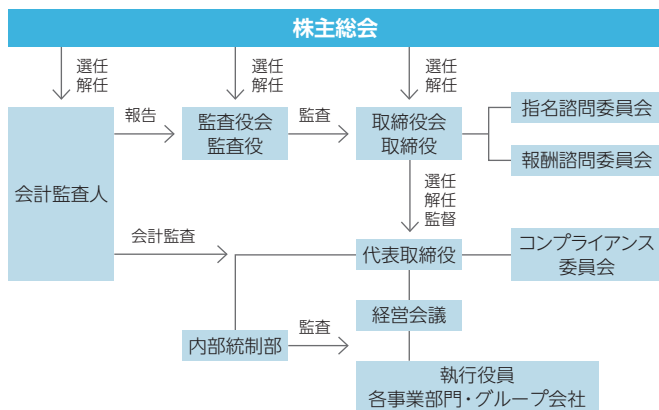
当社グループは、監査役会設置会社の体制を採用しています。取締役会は、経営の透明性とステークホルダーに対する説明責任を一層向上させるため、社外取締役3名を含む5名で構成しています。また、取締役会の諮問機関として、社外取締役を委員長とする指名諮問委員会および報酬諮問委員会を設置し、公正な見地から取締役としての人材の適性や経営に及ぼす影響、職務や対価の妥当性など、多角的に検証しています。

監査役会は、一層の透明性と公正性を担保するため、社外監

査役3名を含む5名で構成され、取締役会や経営会議において、取締役の職務執行の監査にあたっています。

また、経営の意向を業務執行にスピーディーに反映するため、執行役員制度を導入し、環境変化に即応できる機動的な業務執行体制を構築し、業務執行を審議する機関として、取締役、常勤監査役および業務執行の責任者で構成される経営会議を設置しています。

#### コーポレート・ガバナンス体制 (2013年4月現在)



#### 取締役・監査役の報酬等 (2012年度)

区分	人員数	報酬等の額(百万円)			合計
		基本報酬	賞与	ストックオプション	
取締役	6	186	26	28	241
(うち社外取締役)	(3)	(33)	(-)	(-)	(33)
監査役	5	91	-	-	91
(うち社外監査役)	(3)	(35)	(-)	(-)	(35)
計	11	277	26	28	333

## 社外役員について

### 社外役員の選任方針

- 一般株主と利益相反のおそれがなく、当社と社外役員個人との間に利害関係がないこと
- 経営に関する経験や専門知識に基づく優れた識見や能力を備え、それらを適切に発揮できること
- 社外役員としての役割をわきまえ、時機を失することなく、当社経営陣に忌憚のない意見・提言ができること
- 当社の経営陣のみならず、ステークホルダーに真摯に受け止められる人格・経歴・識見などを有すること

## 社外取締役メッセージ



### 野村 明雄

私は、社外取締役に就任以来、塩野義製薬が、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針に基づき、高い倫理観のもとに企業活動を展開する医薬品企業であることを実感しています。

企業が社会からの信頼を得て持続的に発展するためには、自らの意思決定について透明性を確保しつつ、積極的な情報開示を推し進めていく必要があります。塩野義製薬の取締役会は、常に説明責任を念頭に置き、公明・公正な経営判断をしています。

その中で、企業経営者としての経験を活かし、独立役員として中立性を重視することで、客観的な立場から企業価値のさらなる向上に努めるとともに、塩野義製薬がさらに発展し、広く社会全体のお役に立てるよう、取り組んでまいります。



### 茂木 鉄平

経済のグローバル化が加速化する中、日本企業にとっては、国内の法令順守はもちろんのこと、独占禁止法や米国のFCPA（連邦海外腐敗行為防止法）などの世界各国の法規制への対応が非常に重要となっています。

塩野義製薬がグローバルに事業展開するにあたって、マネジメントが海外の法規制について十分に認識した上で、事業執行にあたるのが不可欠です。

私は、国際企業法務に携わってきた経験を活かし、社外取締役としてグローバルなコンプライアンス・リスク管理体制の構築・運用に寄与するとともに、経営判断においても法令重視をポイントとした適切な助言をしております。



### 町田 勝彦

医薬品産業も含めた製造業は、少資源国家である日本にとって重要な産業であり、果たす役割も大変大きなものがあります。しかし、グローバル経済の不確実性が高まる中で厳しい競争を繰り広げなければならず、リスクとベネフィットを踏まえた迅速な経営判断がますます求められています。

私は、グローバル製造業における経営経験に基づき、また、株主の皆さまをはじめとする社外からの客観的な視点を踏まえ、自身もあくまでステークホルダーであるという大局的な視点を持ちながら、より客観的に透明性の高い経営に貢献していく所存です。

## 社外役員の選任理由と取締役会・監査役会への出席状況(2012年度)

区分	氏名	選任理由	出席状況
社外取締役	野村 明雄	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、独立役員として経営の客観性や中立性を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため	取締役会 11回中11回出席
	茂木 鉄平	弁護士としての豊富な専門知識と幅広い識見を活かし、独立役員として社会規範・法令等を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため	取締役会 11回中11回出席
	町田 勝彦	グローバルな製造業の経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、独立役員として経営の客観性や中立性を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため	取締役会 9回中9回出席 (2012年6月27日就任以降)
社外監査役	永田 武全	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていたため	取締役会 11回中11回出席 監査役会 7回中7回出席
	横山 進一	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていたため	取締役会 11回中11回出席 監査役会 7回中7回出席
	福田 健次	弁護士としての豊富な専門知識と幅広い識見を活かし、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていたため	取締役会 11回中11回出席 監査役会 7回中7回出席
	月原 紘一	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていたため	(2013年6月26日就任)

コーポレート・ガバナンス

## 監査の実施状況

監査役は、会計監査人から会計監査の内容について報告を受けるとともに、必要に応じて、会計監査人の往査に立ち会い、意見交換を実施するなどの対応を行っています。

### 公認会計士の氏名および所属する監査法人名

公認会計士の氏名等		所属する監査法人名
指定有限責任社員	増田 明彦	新日本有限責任監査法人
業務執行社員	前川 英樹	

・監査業務に係る補助者の構成  
公認会計士 9名 その他7名(公認会計士試験合格者、システム専門家など)

### 内部監査

監査役は、内部監査部門である内部統制部から内部監査の実施状況とその結果について毎月定期的に報告を受けるとともに、意見交換を実施するなどの対応を行っています。また、内部統制上の問題点などについては、迅速に対応するため内部統制部が協力して調査などを行う体制を構築しています。

## 内部統制の強化

当社グループは、会社法に基づき取締役会で決議した「内部統制システムの構築に関する基本方針」に従い、業務の適正性を確保する体制を整備しています。毎年、過去1年間の内部統制の整備・運用状況を把握した上で、取締役会において基本方針の見直しを行い、内部統制システムの充実を図っています。

また、財務報告の信頼性確保について真摯に取り組むとともに、金融商品取引法における内部統制報告制度の対応を通じて、全グループの財務報告に係る内部統制の強化を図り、経営管理の質の向上に取り組んでいます。

## 情報開示体制の確立

当社グループは、「ディスクロージャー・ポリシー」に則り、広く社会に信頼される企業として、経営の透明性向上のため、すべ

てのステークホルダーの皆さまに、会社情報の公平かつ適時適正な開示を継続的に実施しています。

## リスクマネジメント

各組織に内在するリスク要因を認識し、その対応策を講じることで、リスクの回避や低減を図っています。特に、経営に影響を及ぼす重要なリスクに対しては、経営会議などで協議し、必要な対策を実施しています。また、災害や事故、企業不祥事などのリスクについては、「危機管理方針」に基づいて定めた「災害対策

要綱」「パンデミック対策要綱」「企業不祥事対策要綱」ならびに「BCPガイドライン」に従い、人命の尊重、地域社会への配慮と貢献および企業価値毀損の抑制を主眼とした危機管理を推進しています。

## コンプライアンスの徹底

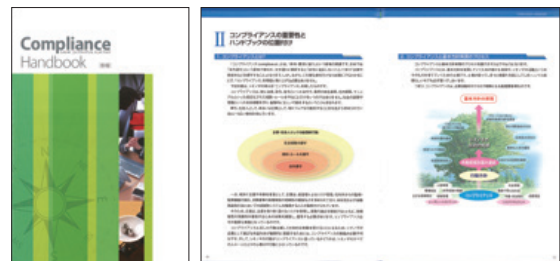
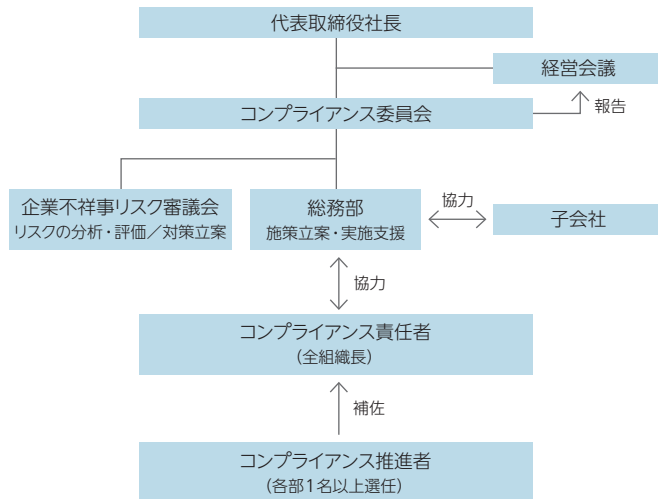
当社グループは、「シオノギグループ コンプライアンスポリシー」に則り、事業活動における法令順守と倫理的行動の確保のため、シオノギグループ全従業員にコンプライアンスの重要性の浸透を図り、その実践を求めています。具体的には、代表取締役社長を委員長とするコンプライアンス委員会を中心に、次のような活動に取り組んでいます。

全部門において「コンプライアンス責任者」と、これを補佐する「コンプライアンス推進者」を置き、各部門のコンプライアンスリスクマネジメント実施計画書に基づいてコンプライアンスリスクの洗い出しと未然防止策を実施するとともに、コンプライアンスリスクマネジメント実施報告書により、その進捗を全社一元管理することによって、コンプライアンス確保の実効性向上に努めています。

コンプライアンス委員会事務局は、グループ全体のコンプライアンス推進施策の立案と、各部門の推進活動の支援とともに、全従業員を対象にコンプライアンス教育を実施しています。2013年4月には、「シオノギ・コード・オブ・プラクティス」を制定・周知するとともに、「シオノギ コンプライアンス ハンドブック」の改訂版を全従業員に配布し、コンプライアンスに関するさらなる注意喚起を行いました。

内部統制システムの実効性を検証するため、内部監査の充実とモニタリングの強化を図るとともに、内部通報制度を十分に活用し、不祥事の早期発見と未然防止に努めています。

### コンプライアンス推進体制 (2013年4月現在)



シオノギ コンプライアンス ハンドブック

## 役員一覧 (2013年6月26日現在)

### すべてのステークホルダーから信頼されるために

シオノギは高い倫理観を持ち、種々の課題に透明性を持って真正面から取り組むことによって、株主の皆さま、患者さま・ご家族、医療従事者の方々はもちろん、すべてのステークホルダーから信頼される企業体を目指しています。

#### 取締役



前列左より:塩野 元三、手代木 功 後列左より:茂木 鉄平、野村 明雄、町田 勝彦

代表取締役会長 <b>塩野 元三</b>	1972年 入社 1984年 営業計画部長 1984年 取締役 1987年 経理部長	1987年 常務取締役 1990年 専務取締役 1996年 動植工業品事業部長 1996年 代表取締役専務	1999年 代表取締役社長 1999年 コーポレート企画本部長 2008年 代表取締役会長(現)
代表取締役社長 <b>手代木 功</b>	1982年 入社 1999年 経営企画部長兼秘書室長 2002年 取締役	2002年 経営企画部長 2004年 常務執行役員兼医薬研究開発本部長 2006年 専務執行役員兼医薬研究開発本部長	2007年 専務執行役員 2008年 代表取締役社長(現)
社外取締役 <b>野村 明雄</b>	1998年 大阪瓦斯(株) 代表取締役社長 2000年 西日本旅客鉄道(株) 社外取締役	2003年 大阪瓦斯(株) 代表取締役会長 2008年 (株)ロイヤルホテル社外取締役(現)	2009年 当社社外取締役(現)
社外取締役 <b>茂木 鉄平</b>	1989年 弁護士登録 1994年 大江橋法律事務所パートナー(現) 2002年 弁護士法人大江橋法律事務所社員(現)	2004年 関西学院大学ロースクール(法科大学院教授)、(実務家教員) 2005年 国立大学法人神戸大学法科大学院 非常勤講師(現)	2009年 当社社外取締役(現) 2010年 関西学院大学ロースクール(法科大学院) 非常勤講師(現)
社外取締役 <b>町田 勝彦</b>	1998年 シャープ(株) 代表取締役社長 2007年 同社 代表取締役会長 2008年 積水ハウス(株) 社外取締役(現)	2008年 シャープ(株) 代表取締役会長兼CEO 2010年 同社 代表取締役会長 2012年 同社 取締役相談役	2012年 同社 相談役 2012年 当社社外取締役(現) 2013年 シャープ(株) 特別顧問(現)

## 監査役



左より:横山 進一、戸梶 幸夫、大谷 光昭、月原 紘一、福田 健次

常勤監査役 <b>大谷 光昭</b>	1975年 入社 1998年 取締役 1998年 医薬開発部長兼品目開発部長	2000年 医薬開発本部長兼医薬開発部長 2001年 医薬研究開発本部長兼 創薬研究所長兼医薬開発部長	2002年 医薬研究開発本部長兼 創薬研究所長 2004年 常勤監査役(現)
常勤監査役 <b>戸梶 幸夫</b>	1970年 入社 1998年 経理部長 2002年 取締役 2002年 経理財務部長	2004年 執行役員兼経理財務部長 2004年 執行役員兼経理財務部長兼国際事業部長 2006年 執行役員兼経営管理統括責任者兼 経理財務部長	2007年 常務執行役員兼 経営管理統括責任者 2008年 取締役専務執行役員 2011年 常勤監査役(現)
社外監査役 <b>横山 進一</b>	2001年 住友生命保険相互会社 代表取締役社長 2003年 日本電機(株) 社外監査役	2007年 住友生命保険相互会社 代表取締役会長(現) 2008年 当社社外監査役(現)	2010年 住友化学(株) 社外監査役(現)
社外監査役 <b>福田 健次</b>	1984年 弁護士登録 1984年 堂島法律事務所入所 1987年 堂島法律事務所パートナー(現)	2009年 大阪弁護士会副会長 2009年 日本弁護士連合会理事	2009年 国立大法学会大阪大学 大学院高等司法研究科客員教授 2011年 当社社外監査役(現)
社外監査役 <b>月原 紘一</b>	2005年 (株)三井住友銀行副頭取兼副頭取 執行役員 2005年 (株)三井住友フィナンシャルグループ 副社長執行役員	2006年 三井住友カード(株)代表取締役社長 2011年 三井住友カード(株)代表取締役会長 2012年 三井住友カード(株)取締役会長(現) 2012年 (株)ぐるなび社外取締役(現)	2013年 当社社外監査役(現)

## 執行役員

専務執行役員 <b>澤田 拓子</b>	常務執行役員 <b>福田 卓雄</b>	常務執行役員 <b>久米 龍一</b>	常務執行役員 <b>加茂谷 佳明</b>	執行役員 <b>近藤 裕郷</b>			
執行役員 <b>花崎 浩二</b>	執行役員 <b>吉岡 貴幸</b>	執行役員 <b>永田 清</b>	執行役員 <b>五島 正光</b>	執行役員 <b>坪倉 昭男</b>	執行役員 <b>竹安 正顕</b>	執行役員 <b>John Keller</b>	執行役員 <b>松沢 伸也</b>

# 10年間 連結財務ハイライト

塩野義製薬株式会社および連結子会社

	2004年3月期	2005年3月期	2006年3月期
<b>会計年度:</b>			
売上高 .....	¥200,485	¥199,364	¥196,388
売上原価 .....	79,856	74,069	68,707
販売費及び一般管理費 .....	100,337	96,566	98,455
営業利益 .....	20,292	28,729	29,226
税金等調整前当期純利益 .....	5,178	31,655	38,798
当期純利益 .....	2,203	18,941	22,735
研究開発費 .....	29,807	29,409	32,256
設備投資額 .....	5,853	5,001	11,132
減価償却費 .....	9,623	9,330	8,652
<b>会計年度末:</b>			
有形固定資産 .....	¥ 71,993	¥ 68,191	¥ 64,251
総資産 .....	376,160	396,998	427,682
固定負債 .....	49,005	27,783	38,371
純資産 .....	292,187	299,847	337,185
<b>1 株当たり情報:</b>			
当期純利益(円) .....	¥ 6.06	¥ 54.64	¥ 66.55
純資産(円) .....	844.53	879.79	989.76
配当額(円) .....	8.50	12.00	16.00
<b>その他指標:</b>			
自己資本比率(%) .....	77.7	75.5	78.8
自己資本当期純利益率 [ROE] (%) .....	0.8	6.4	7.1
配当性向(%) .....	140.3	22.0	24.0

※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。



						単位:百万円
2007年3月期	2008年3月期	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期
¥ 199,759	¥ 214,268	¥227,511	¥ 278,502	¥282,350	¥ 267,275	¥ 282,903
67,542	68,594	70,928	76,263	81,737	77,753	78,574
103,353	105,275	124,568	149,801	153,720	142,518	145,480
28,863	40,399	32,014	52,438	46,892	47,003	58,848
31,723	39,962	30,785	58,540	33,135	41,494	58,306
18,594	25,063	15,661	38,625	20,026	27,101	66,727
37,455	40,290	52,822	51,808	50,921	53,599	53,021
11,107	13,069	10,875	12,546	17,967	13,233	11,447
8,797	10,665	13,468	18,047	17,966	16,282	11,912
¥ 67,815	¥ 70,377	¥ 71,811	¥ 62,447	¥ 70,220	¥ 74,282	¥ 78,473
429,569	413,703	501,852	540,761	523,242	522,161	574,882
36,281	29,024	114,954	131,955	115,325	92,899	53,041
345,752	342,235	310,093	341,976	328,096	347,198	423,633
¥ 54.61	¥ 74.21	¥ 46.75	¥ 115.33	¥ 59.80	¥ 80.93	¥ 199.25
1,014.73	1,020.31	924.43	1,019.71	979.69	1,027.83	1,254.44
16.00	22.00	28.00	36.00	40.00	40.00	42.00
80.4	82.7	61.7	63.2	62.7	65.9	73.1
5.4	7.3	4.8	11.9	6.0	8.1	17.5
29.3	29.6	59.9	31.2	66.9	49.4	21.1

## 財務分析

### 2013年3月期(2012年度)業績サマリー

当期の連結業績につきましては、薬価改定の影響はありましたが、当期の国内医療用医薬品売上高を前期に比べわずかながら増加させることができました。

また、不安定であった米国事業の業績が安定したこと、全社的なコストの削減効果があらわれてきたことなどにより、営業利益・経常利益それぞれで過去最高益を達成することができました。

#### 売上高

売上高は、前期に比べ5.8%増加の2,829億3百万円となりました。

##### ①国内医療用医薬品売上高

高コレステロール血症治療薬「 Crestor 」、高血圧症治療薬「イルバタン」および抗うつ薬「サインバルタ」の最重要戦略3品目を中心とする戦略8品目の売り上げ842億19百万円(15.0%の増加)が薬価改定などによる既存品の売り上げ減少を補い、国内医療用医薬品売上高は増加いたしました。

##### ②輸出／海外子会社

米国子会社シオノギ Inc. は、年間を通して安定的な運営を達成し、売上高も前期に比べ大幅な改善が認められたことに加え、中国子会社C&O社の通年での売り上げも加わり、大きく増加いたしました。

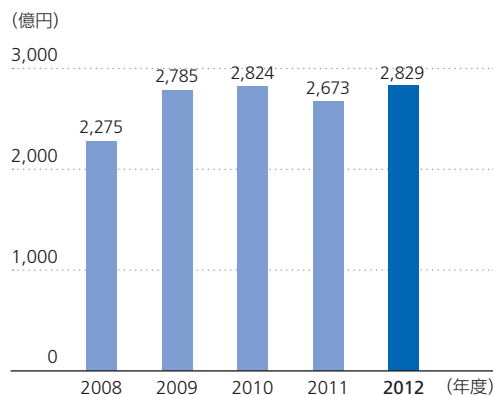
##### ③ロイヤリティー収入

アストラゼネカ社による「 Crestor 」、2012年度の世界売上高が減少に転じたことから、そのロイヤリティー収入は減少いたしました。ロイヤリティー収入全体としては、アルツハイマー病治療薬の導出一時金加わり、698億46百万円と前期に比べ増加となりました。

#### 売上総利益

売上原価は前期に比べ1.1%増加の785億74百万円になりましたが、原価率の低い米国事業の売上高が増加したことなどにより、売上原価率は前期の29.1%から27.8%となりました。

#### 売上高



この結果、売上総利益は前期に比べ7.8%増加し、2,043億29百万円となりました。

#### 営業利益、経常利益および当期純利益

営業利益は、売上高の増加に加え、原価率の改善、継続したコストの削減および米国事業の収益の改善などにより、前期に比べて25.2%増益の588億48百万円となりました。

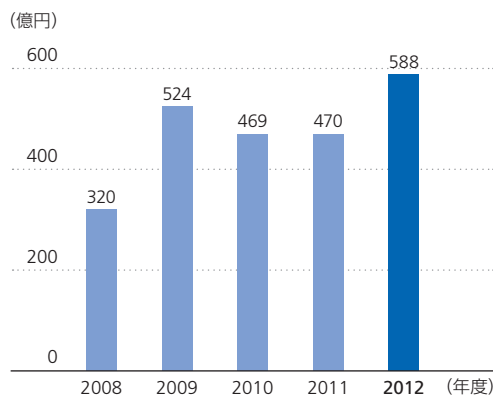
経常利益につきましては、円安による為替差益の発生もあり、前期に比べて27.8%増益の589億22百万円となりました。

当期純利益は、667億27百万円で前期に比べて146.2%の増益となりました。

特別損益の項目としましては、抗HIV薬に関するViiV社との契約締結に伴い、当社グループのシオノギViiVヘルスケア,L.P.持分の簿価と、ViiV社株式10%の時価(公正価値)との差額を特別利益(投資有価証券交換益)として、404億33百万円計上しております。また、この契約締結を機に米国事業の経営リソースの再配分を検討し、減損会計に基づいて、米国子会社シオノギ Inc. が取り扱っている品目に係る販売権等およびのれんの再評価を行いました。これらにより、408億35百万円の減損損失を計上しております。

なお、当社はシオノギ Inc. における減損損失を受け、単体決算上、関係会社株式評価損として1,101億3百万円を特別損失へ計上いた

#### 営業利益



しましたが、連結決算上は消去されるため、連結損益には影響を与えません。一方で上記損失に伴い、単体決算で税金などの費用が大きく減少しているため、連結決算上の当期純利益は大幅増益となっております。

## セグメント別の状況

当社グループは、医療用医薬品の研究開発・仕入・製造・販売ならびにこれらの付随業務を事業内容とする単一事業であります。製品別の販売状況、会社別の利益などの分析は行っておりますが、事業戦略の意思決定、研究開発費を中心とした経営資源の配分は当社グループ全体で行っております。よって、セグメント別の業績につきましては、記載を省略しております。

## 研究開発費

当社グループは、世界トップクラスの研究生産性の実現およびグローバル市場への迅速な医薬品の提供を目指して、研究開発活動を進めております。アンメット・メディカル・ニーズをいち早く捉え、強みである低分子創薬の強化とともに、さまざまな最先端技術を駆使した高分子創薬も推進することで、革新的な医薬品を世界中の患者さまにお届けできるよう取り組んでおります。

### ①研究活動

研究機能の集約・強化を目指し、2011年7月に竣工した医薬研究センターにおいて、組織間連携を一層強化し、開発候補品の充実、非臨床試験から臨床試験における成功確率の向上を目指した活動を精力的に行っております。

### ②開発活動

現在、当社グループでは開発後期にあるオピオイド副作用緩和薬S-297995、アレルギー性鼻炎治療薬S-555739などの有力なパ

イプラインの開発を進めております。2012年2月に設立したシオノギ Limitedも含め、今後も、米欧亜の三極において一層効率的かつ迅速な新薬開発を進め、早期にグローバル市場に医薬品を提供できるよう努めてまいります。

### ③製品および技術の導入

2012年10月に寿製薬株式会社(長野県)との間で、コレステロール吸収阻害薬のライセンス契約を締結いたしました。本開発品は、小腸におけるコレステロールの吸収に関与する輸送タンパク質(トランスポーター)を選択的に阻害することにより、血中のコレステロールを低下させることが期待されます。当社グループの重点疾患領域のひとつである、代謝性疾患領域における新たな治療の選択肢を提供できるように鋭意努力してまいります。

こうした活動の結果、当期におけるグループ全体の研究開発費は530億21百万円となりました。

## キャッシュ・フロー

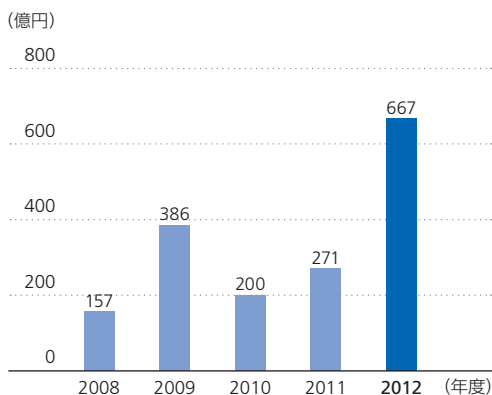
当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益の増加や、減価償却費等の非資金項目の減少などにより、前期に比べ45億51百万円多い592億76百万円のプラスとなりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、βラクタム注射剤棟や高生理活性原薬製造棟の建設などの設備投資がありましたが、前期にはC&O社株式の取得に係る支出などがあったことから、前期に比べ183億30百万円支出減の199億59百万円のマイナスとなりました。

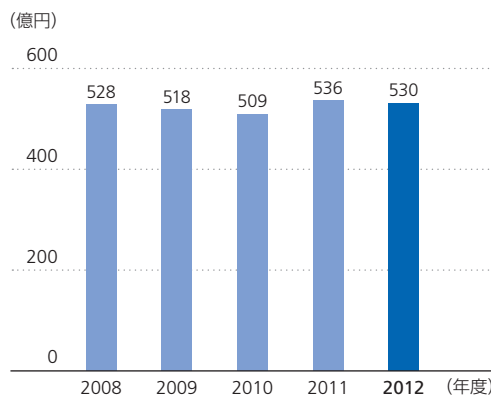
また、財務活動によるキャッシュ・フローは、社債の償還および借入金の返済、配当の支払いなどにより、前期に比べ99億38百万円支出増の376億87百万円のマイナスとなりました。

この結果、当期末の現金及び現金同等物の期末残高は、前期末に比べ28億55百万円多い1,015億43百万円となりました。

## 当期純利益



## 研究開発費



## 財務分析

## 設備投資

当期は前期比17億86百万円(13.5%)減の114億47百万円の設備投資を実施いたしました。

当社におきまして、βラクタム注射製剤棟や高生理活性原薬製造棟の建設など、製造設備の拡充を中心に105億9百万円の設備投資を実施いたしました。また、連結子会社におきましては、シオノギ Inc.などで9億38百万円の設備投資を実施いたしました。

## 資産、負債および純資産

当期末の総資産は5,748億82百万円で、前期末に比べて527億20百万円増加いたしました。流動資産は2,668億45百万円で、主として当社にて繰越欠損金が発生したことによる繰延税金資産の増加や未収還付法人税などの発生により、前期末と比べて259億14百万円増加いたしました。固定資産は3,080億36百万円で、のれんおよび販売権の減損による減少がありましたが、ViV社の株式取得による投資有価証券の増加により、前期末と比べて268億6百万円増加いたしました。

負債合計は1,512億49百万円で、主として上述の繰越欠損金の発生に伴う未払法人税等の減少、社債の償還および長期借入金の返済などにより、前期末に比べて237億14百万円減少いたしました。

純資産は4,236億33百万円で、前期末と比べて764億34百万円増加いたしました。株主資本は4,287億72百万円で、主に当期純利益と支払配当金との純増減により、前期末に比べて533億35百万円増加いたしました。その他の包括利益累計額は△86億62百万円で、為替相場および株式市況の影響により、前期末に比べ225億58

百万円増加いたしました。また、新株予約権は64百万円、少数株主持分は4億75百万円のそれぞれ増加となりました。

これらの要因により、自己資本比率は、73.1% (前期末65.9%) となりました。

## 配当

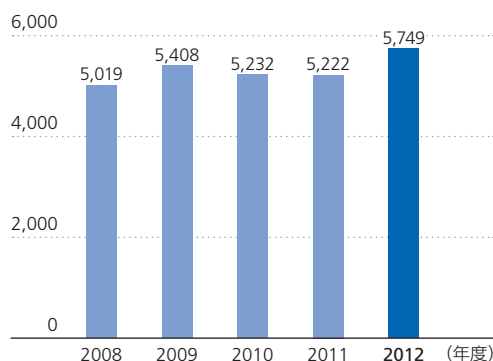
当社は、中長期的な視点での企業価値の増大を図るため、事業投資を積極的に行うとともに、配当につきましては、各期の業績に応じた配分を基本に置きながら、これを安定的に向上させることを目指しております。なお、今後の業績に対する配分の指標となる配当性向につきましては、当社グループが今後成長していくための取り組みが着実に進捗していることから、40% (連結配当性向) に目標を引き上げ、株主の皆さまへの利益還元を図ってまいりたいと考えております。

当社は中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を行うことができる旨を定款に定めており、これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

2013年3月期の当期純利益につきましては、連結最終利益に係る会社株式評価損に係る税金費用のマイナスを含んでおります。この一時的な税金費用のマイナスを除外し、上記基本方針に基づき、2013年3月期期末配当につきましては、当初の予想より1株当たり2円増配の22円の配当を決定いたしました。これにより、中間配当とあわせた年間の配当は1株当たり42円となります。この結果、当期の連結配当性向は21.1%となります。

## 総資産

(億円)



## 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影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。

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

### ①制度・行政に関わるリスク

医療用医薬品業界は、医療保険制度の見直しが検討されており、薬価基準制度も含め、その動向は当社グループの業績に影響を与える可能性があります。また、医薬品の開発、製造などに関連する国内外の規制の厳格化により、追加的な費用が生じる可能性や製品が規制に適合しなくなる可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。

### ②医薬品の副作用等に関わるリスク

医薬品については、予期せぬ副作用などで発売中止、製品回収などの事態に発展する可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。

### ③医薬品の研究開発に関わるリスク

医療用医薬品の研究開発には、多大な経営資源の投入と時間を必要とします。さらに、新薬が実際に売上となるまでにはさまざまな不確実性が存在します。

### ④知的財産に関わるリスク

当社グループが創製した医薬品は知的財産(特許)により保護されて利益を生み出しますが、種々の知的財産が十分に保護できない恐れや第三者の知的財産権を侵害する可能性も存在します。また、当社創製の医薬品の知的財産(特許)の満了およびそれに伴う後発品の発売により、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

### ⑤特定製品への依存に関わるリスク

当社グループの医薬品のうち、「クレストール」「フロモックス」の2品目の売上高およびロイヤリティー収入が売上高合計の約42% (2013年3月期現在)を占めております。これらの品目において、予期せぬ要因が発生して売上減少や販売中止となった場合には、業績に影響を与える可能性があります。

### ⑥グローバルな競争の激化

医療用医薬品業界は、外資を含んだ研究開発、販売におけるグローバルな競争がますます激化する状況にあります。

### ⑦他社との提携に関するリスク

当社グループは、研究、開発、販売などにおいて、共同研究、共同開発、技術導出入、共同販売など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提携関係が変更・解消になった場合、業績に影響を与える可能性があります。

### ⑧自然災害やパンデミックに関するリスク

突発的に発生する自然災害や不慮の事故あるいはパンデミックなどにより、工場、研究所や各事業所の閉鎖、あるいは工場の操業停止に追い込まれた場合、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

### ⑨金融市場および為替動向に関するリスク

予測の範囲を超える株式市場や為替市場の変動があった場合には、当社グループの業績、財産に影響を与える可能性があります。

### ⑩その他

上記以外にも、事業活動に関連して訴訟を提起されるリスクや、政治的要因・経済的要因など、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。

### シオノギグループが当事者である主な特許侵害訴訟 (2013年7月現在)

国	対象製品または対象技術	原告	被告	地裁に提訴した最初の年月	現況
米国	「クレストール」	シオノギ(特許権者) アストラゼネカ社	後発品発売会社8社 (アポテックス社他)	2007年12月	高裁勝訴(確定、2013年6月) 和解(コバルト社、2013年3月)
米国	「クレストール」	シオノギ(特許権者) アストラゼネカ社	フトソン社 アクタビス社 エギス社	2010年10月	和解(2013年3月)
米国	「Fortamet」 (Shionogi Inc. 製品)	シオノギ アンドレックス社(特許権者)	ルピン社 マイラン社	2009年 1月	和解 (マイラン社、2013年3月) (ルピン社、2013年5月)
米国	「ドリバックス」 (日本販売名:フィニバックス)	シオノギ(特許権者) ベニンシュラ社 ヤンセンファーマ社	サンド社	2011年12月	係属中
米国	「ドリバックス」 (日本販売名:フィニバックス)	シオノギ(特許権者)	サンド社 ホスピラ社	2012年12月	係属中

## 連結主要財務諸表

## 連結貸借対照表 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2012年3月31日	2013年3月31日
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金 .....	¥ 18,427	¥ 21,575
受取手形及び売掛金 .....	65,568	67,908
有価証券 .....	86,556	84,432
商品及び製品 .....	26,040	26,531
仕掛品 .....	12,662	14,024
原材料及び貯蔵品 .....	11,418	8,771
繰延税金資産 .....	9,044	21,035
その他 .....	11,231	22,577
貸倒引当金 .....	△17	△12
流動資産合計 .....	240,931	266,845
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物 .....	120,206	119,342
減価償却累計額 .....	△75,219	△72,688
建物及び構築物(純額) .....	44,986	46,654
機械装置及び運搬具 .....	82,433	80,982
減価償却累計額 .....	△75,161	△72,903
機械装置及び運搬具(純額) .....	7,271	8,079
土地 .....	9,856	9,769
建設仮勘定 .....	5,777	7,524
その他 .....	37,380	36,894
減価償却累計額 .....	△30,990	△30,448
その他(純額) .....	6,390	6,446
有形固定資産合計 .....	74,282	78,473
無形固定資産		
のれん .....	63,572	40,293
販売権 .....	36,663	24,048
その他 .....	6,457	6,123
無形固定資産合計 .....	106,694	70,464
投資その他の資産		
投資有価証券 .....	63,568	122,628
前払年金費用 .....	22,809	25,272
繰延税金資産 .....	6,238	5,732
その他 .....	7,735	5,555
貸倒引当金 .....	△97	△90
投資その他の資産合計 .....	100,253	159,098
固定資産合計 .....	281,230	308,036
資産合計 .....	¥ 522,161	¥ 574,882

(単位:百万円)

	2012年3月31日	2013年3月31日
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金 .....	¥ 8,613	¥ 10,734
短期借入金 .....	—	7,500
1年内返済予定の長期借入金 .....	14,000	31,500
1年内償還予定の社債 .....	10,000	—
未払法人税等 .....	9,891	1,146
引当金		
賞与引当金 .....	6,745	7,134
返品調整引当金 .....	5,356	6,459
その他の引当金 .....	25	26
引当金計 .....	12,128	13,620
その他 .....	27,430	33,706
流動負債合計 .....	82,063	98,207
固定負債		
社債 .....	20,000	20,000
長期借入金 .....	49,000	10,027
繰延税金負債 .....	7,729	12,756
引当金		
退職給付引当金 .....	8,793	8,995
その他 .....	7,376	1,262
固定負債合計 .....	92,899	53,041
負債合計 .....	174,963	151,249
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金 .....	21,279	21,279
資本剰余金 .....	20,227	20,227
利益剰余金 .....	353,676	407,007
自己株式 .....	△19,746	△19,741
株主資本合計 .....	375,436	428,772
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金 .....	7,729	16,055
繰延ヘッジ損益 .....	△141	△450
為替換算調整勘定 .....	△38,809	△24,267
その他の包括利益累計額合計 .....	△31,220	△8,662
新株予約権 .....	58	123
少数株主持分 .....	2,923	3,399
純資産合計 .....	347,198	423,633
負債純資産合計 .....	¥ 522,161	¥ 574,882

## 連結主要財務諸表

## 連結損益計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2012年3月期	2013年3月期
売上高	¥267,275	¥282,903
売上原価	77,753	78,574
売上総利益	189,521	204,329
販売費及び一般管理費	142,518	145,480
営業利益	47,003	58,848
営業外収益		
受取利息	384	381
受取配当金	1,249	1,691
為替差益	1	1,377
その他	1,289	770
営業外収益合計	2,925	4,220
営業外費用		
支払利息	1,330	1,123
寄付金	1,374	1,363
固定資産除却損	330	556
その他	799	1,104
営業外費用合計	3,834	4,147
経常利益	46,093	58,922
特別利益		
固定資産売却益	587	228
投資有価証券交換益	-	40,433
投資有価証券売却益	152	1,018
特別利益合計	739	41,680
特別損失		
固定資産売却損	-	329
減損損失	1,557	40,835
災害による損失	1,165	269
和解金	-	489
違約金損失	1,345	158
投資有価証券評価損	426	124
特別退職金	-	89
事業構造改善費用	843	-
特別損失合計	5,338	42,296
税金等調整前当期純利益	41,494	58,306
法人税、住民税及び事業税	20,339	763
法人税等調整額	△5,947	△9,295
法人税等合計	14,391	△8,531
少数株主損益調整前当期純利益	27,103	66,838
少数株主利益	1	110
当期純利益	¥ 27,101	¥ 66,727



連結包括利益計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2012年3月期	2013年3月期
少数株主損益調整前当期純利益	¥ 27,103	¥66,838
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	3,996	8,326
繰延ヘッジ損益	147	△309
為替換算調整勘定	△1,765	14,907
その他の包括利益合計	2,378	22,924
包括利益	¥ 29,481	¥89,762
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	¥ 29,518	¥89,286
少数株主に係る包括利益	△36	475

連結株主資本等変動計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)											
	株主資本					その他の包括利益累計額				新株 予約権	少数株主 持分	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	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	その他の 包括利益 累計額 合計			
<b>2011年4月1日残高</b>	¥21,279	¥20,227	¥ 339,970	¥△19,743	¥ 361,733	¥ 3,732	¥△288	¥△37,081	¥△33,637	¥ —	¥ —	¥ 328,096
剰余金の配当	—	—	△13,395	—	△13,395	—	—	—	—	—	—	△13,395
当期純利益	—	—	27,101	—	27,101	—	—	—	—	—	—	27,101
自己株式の取得	—	—	—	△2	△2	—	—	—	—	—	—	△2
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の 変動額(純額)	—	—	—	—	—	3,996	147	△1,727	2,416	58	2,923	5,398
連結会計年度中の 変動額合計	—	—	13,705	△2	13,703	3,996	147	△1,727	2,416	58	2,923	19,101
<b>2012年4月1日残高</b>	¥21,279	¥20,227	¥ 353,676	¥△19,746	¥ 375,436	¥ 7,729	¥△141	¥△38,809	¥△31,220	¥ 58	¥2,923	¥ 347,198
剰余金の配当	—	—	△13,395	—	△13,395	—	—	—	—	—	—	△13,395
当期純利益	—	—	66,727	—	66,727	—	—	—	—	—	—	66,727
自己株式の取得	—	—	—	△4	△4	—	—	—	—	—	—	△4
自己株式の処分	—	—	—	8	8	—	—	—	—	—	—	8
その他	—	—	△0	—	△0	—	—	—	—	—	—	△0
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の 変動額(純額)	—	—	—	—	—	8,326	△309	14,541	22,558	64	475	23,098
連結会計年度中の 変動額合計	—	—	53,331	4	53,335	8,326	△309	14,541	22,558	64	475	76,434
<b>2013年3月31日残高</b>	¥21,279	¥20,227	¥407,007	¥△19,741	¥428,772	¥16,055	¥△450	¥△24,267	¥ △8,662	¥123	¥3,399	¥ 423,633

## 連結主要財務諸表

## 連結キャッシュ・フロー計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2012年3月期	2013年3月期
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	¥ 41,494	¥ 58,306
減価償却費	16,282	11,912
減損損失	1,557	40,835
のれん償却額	3,425	3,203
有形固定資産処分損益(△は益)	△263	656
投資有価証券売却損益(△は益)	△152	△1,018
投資有価証券評価損益(△は益)	426	124
投資有価証券交換益	-	△40,433
災害損失引当金の増減額(△は減少)	△1,492	-
退職給付引当金の増減額(△は減少)	741	△2,260
受取利息及び受取配当金	△1,634	△2,072
支払利息	1,330	1,123
為替差損益(△は益)	△320	△1,248
売上債権の増減額(△は増加)	6,286	△1,705
たな卸資産の増減額(△は増加)	△1,296	1,233
仕入債務の増減額(△は減少)	△4,954	1,965
未払費用の増減額(△は減少)	8,853	7,986
未払金の増減額(△は減少)	△5,815	△7,251
その他	12,720	6,651
小計	77,188	78,006
利息及び配当金の受取額	1,653	2,072
利息の支払額	△1,229	△1,076
法人税等の支払額	△22,888	△19,725
営業活動によるキャッシュ・フロー	54,724	59,276

(単位:百万円)

	2012年3月期	2013年3月期
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出 .....	¥ △4,641	¥ △5,138
定期預金の払戻による収入 .....	3,718	5,418
有価証券の取得による支出 .....	△19	△19
有価証券の売却及び償還による収入 .....	4,243	4,032
投資有価証券の取得による支出 .....	△4,061	△4,274
投資有価証券の売却による収入 .....	4,178	3,828
有形固定資産の取得による支出 .....	△18,312	△12,769
有形固定資産の売却による収入 .....	3,852	530
無形固定資産の取得による支出 .....	△10,927	△8,516
関係会社有価証券の取得による支出 .....	△3,577	△2,750
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出 .....	△12,639	—
その他 .....	△102	△299
投資活動によるキャッシュ・フロー .....	△38,290	△19,959
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額(△は減少) .....	—	7,500
長期借入れによる収入 .....	—	25
長期借入金の返済による支出 .....	△14,000	△21,500
社債の償還による支出 .....	—	△10,000
自己株式の取得による支出 .....	△2	△4
配当金の支払額 .....	△13,375	△13,377
少数株主への配当金の支払額 .....	△66	—
その他 .....	△303	△330
財務活動によるキャッシュ・フロー .....	△27,749	△37,687
現金及び現金同等物に係る換算差額 .....	△689	1,225
現金及び現金同等物の増減額(△は減少) .....	△12,003	2,855
現金及び現金同等物の期首残高 .....	110,691	98,687
現金及び現金同等物の期末残高 .....	¥ 98,687	¥ 101,543

# 事業所／シオノギグループ (2013年8月19日現在)

## 主な事業所

### 本社・支店

- ① **本社**  
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号  
Tel 06-6202-2161 Fax 06-6229-9596
- ② **東京支店**  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2丁目17番5号 シオノギ渋谷ビル  
Tel 03-3406-8111
- 名古屋支店**  
〒460-0004 名古屋市中区新栄町2丁目9番地 スカイオアシス栄  
Tel 052-957-8271
- 福岡支店**  
〒810-0072 福岡市中央区長浜1丁目1番35号 新KBCビル  
Tel 092-737-7750
- 札幌支店**  
〒060-0003 札幌市中央区北三条西4丁目1番地1 日本生命札幌ビル  
Tel 011-252-2290

### オフィス

- グローバル医薬開発本部オフィス**  
〒530-0012 大阪市北区芝田1丁目1番4号  
阪急ターミナルビル 12階  
Tel 06-6485-5055

### 研究所

- ③ **医薬研究センター**  
〒561-0825 大阪府豊中市二葉町3丁目1番1号  
Tel 06-6331-8081
- シオノギ創薬イノベーションセンター**  
〒001-0021 札幌市北区北21条西11丁目  
Tel 011-700-4700

### 工場

- ④ **摂津工場**  
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号  
Tel 06-6381-7341
- ⑤ **金ヶ崎工場**  
〒029-4503 岩手県胆沢郡金ヶ崎町西根森山7番地  
Tel 0197-44-5121

### 事業所

- ⑥ **杭瀬事業所**  
〒660-0813 兵庫県尼崎市杭瀬寺島2丁目1番3号  
Tel 06-6401-1221
- 油日事業所**  
〒520-3423 滋賀県甲賀市甲賀町五反田1405番地  
Tel 0748-88-3281

### 物流センター

- シオノギ大阪物流センター**  
〒567-0054 大阪府茨木市藤の里2丁目1番7号  
三菱倉庫株式会社茨木3号配送センター内  
Tel 072-640-4856
- シオノギ東京物流センター**  
〒341-0058 埼玉県三郷市彦江2丁目117  
三菱倉庫株式会社三郷2号配送センター内  
Tel 048-910-0158

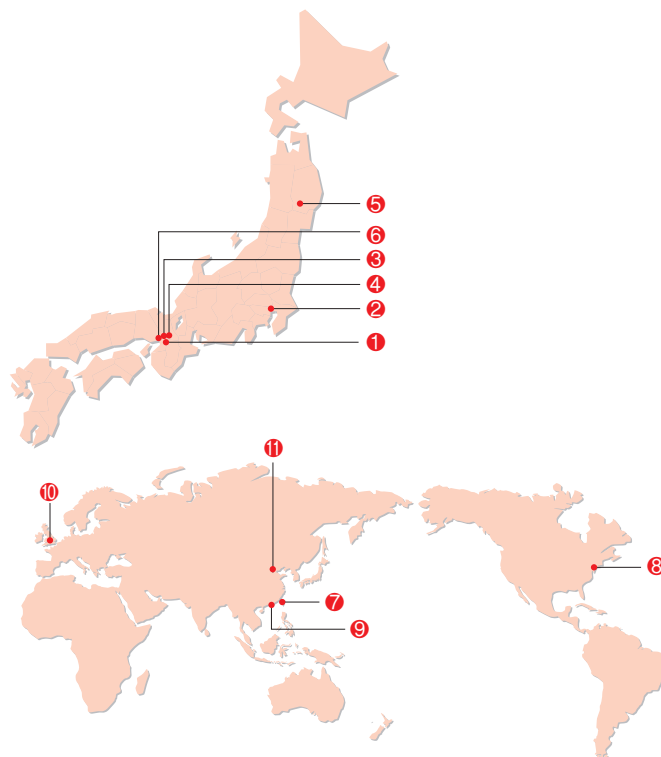
### 事業所(海外)

- Shionogi & Co., Ltd. Taipei Office**  
4F, No.2, Sec. 2, Nanking East Road, Taipei 10457, Taiwan  
Tel +886-2-2551-6336
- Shionogi & Co., Ltd. Shanghai Office**  
Far East International Plaza 3F, 318A, No.319 Xian Xia Road  
Shanghai 200051, People's Republic of China  
Tel +86-21-6235-1311

## 主なシオノギグループ会社

- シオノギファーマケミカル株式会社**  
〒771-0132 徳島県徳島市川内町平石夷野224番地20  
Tel 088-665-2312
- シオノギ分析センター株式会社**  
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号  
Tel 06-6381-7271
- 株式会社最新医学社**  
〒541-0045 大阪市中央区道修町4丁目7番6号 シオノギ道修町ビル  
Tel 06-6222-2876
- シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社**  
〒561-0825 大阪府豊中市二葉町3丁目1番1号  
Tel 06-6331-8605
- シオノギ総合サービス株式会社**  
〒541-0045 大阪市中央区道修町4丁目7番6号 シオノギ道修町ビル  
Tel 06-6227-0815

- ⑦ **Taiwan Shionogi & Co., Ltd.**  
4F, No.2, Sec. 2, Nanking East Road, Taipei 10457, Taiwan  
Tel +886-2-2551-6336
- ⑧ **Shionogi Inc.**  
300 Campus Drive, Florham Park, NJ 07932, U.S.A.  
Tel +1-973-966-6900
- Ezose Sciences Inc.**  
25 Riverside Drive, Pine Brook, NJ 07058, USA  
Tel +1-862-926-1950
- ⑨ **C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited**  
911-12, Silvercord Tower 2, 30 Canton Road,  
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong  
Tel +852-2806-0109
- ⑩ **Shionogi Limited**  
3 Shortlands, Hammersmith, London W6 8DA, United Kingdom  
Tel +44-20-3609-8660
- ⑪ **Beijing Shionogi Pharmaceutical technology Limited**  
Room 2443, Level 24, Tower 3,  
China Central Place 77 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing, 100025  
Tel +86-10-8587-2212



# 会社情報 (2013年3月31日現在)

<b>商号</b>	塩野義製薬株式会社 (Shionogi & Co., Ltd.)	<b>従業員数</b>	連結合計6,082名
<b>創業</b>	1878年3月17日	<b>業種</b>	医薬品製造販売業
<b>設立</b>	1919年6月5日	<b>事業内容</b>	医薬品・臨床検査薬・機器などの製造・販売
<b>資本金</b>	212億79百万円	<b>決算期</b>	3月31日
<b>ホームページ</b>	http://www.shionogi.co.jp/	<b>売上高</b>	連結2,829億3百万円 (2012年度)
<b>本社所在地</b>	〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号 Tel 06-6202-2161 Fax 06-6229-9596		

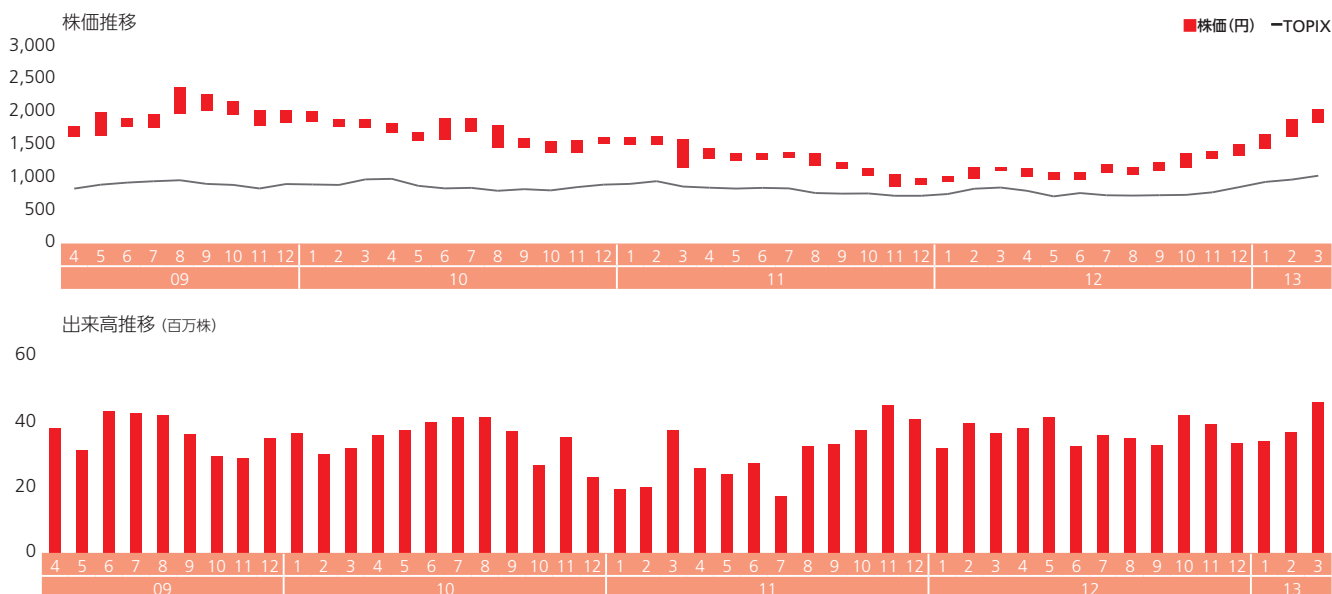
<b>上場証券取引所</b>	東京(証券コード: 4507)	<b>株主名簿管理人</b>	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 大阪市中央区北浜4丁目5番33号
<b>株式の状況</b>	発行可能株式総数: 1,000,000,000株 発行済株式総数: 351,136,165株 株主数: 37,751名		

## 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	23,593	7.04
住友生命保険相互会社	18,604	5.55
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,855	5.03
JP MORGAN CHASE BANK 385147	12,066	3.60
日本生命保険相互会社	10,511	3.13
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT – TREATY CLIENTS	9,743	2.90
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (三井住友信託銀行再信託分・株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	9,485	2.83
株式会社三井住友銀行	6,564	1.96
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	4,600	1.37
MELLON BANK, N. A. AS AGENT FOR ITS CLIENT MELLON OMNIBUS US PENSION	4,349	1.29

(注) 1. 当社は自己株式16,236,003株を保有しておりますが、上記大株主(上位10名)の中には含めておりません。  
2. 持株比率は、発行済株式の総数から自己株式を控除した334,900,162株に対する割合として算出しております。

## 株価および出来高の推移





この印刷物は、E3PAのシルバー基準に適合した地球環境にやさしい印刷方法で作成されています  
E3PA:環境保護印刷推進協議会  
<http://www.e3pa.com>



このレポートはFSC®認証用紙にベジタブルインキで印刷しています。