

平成 18 年 3 月期 中間決算関連補足資料

1. 業績の推移

(連結)

(単位：億円、( )内は対前年同期増減率)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
売上高	802 ( 1.4%)	1,739 ( 1.8%)	847 ( 5.6%)	2,450 ( 40.9%)
営業利益	42 ( 1.8%)	104 ( 12.0%)	90 ( 113.8%)	223 ( 114.5%)
経常利益	43 ( 14.4%)	112 ( 10.2%)	85 ( 95.5%)	210 ( 87.7%)
当期純利益	26 ( 33.6%)	69 ( 13.1%)	40 ( 51.6%)	110 ( 58.9%)

(単体)

(単位：億円、( )内は対前年同期増減率)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
売上高	735 ( 1.9%)	1,604 ( 1.6%)	781 ( 6.3%)	2,320 ( 44.7%)
営業利益	39 ( 3.5%)	96 ( 10.8%)	89 ( 129.6%)	220 ( 128.8%)
経常利益	41 ( 21.8%)	106 ( 4.8%)	84 ( 104.2%)	207 ( 94.9%)
当期純利益	26 ( 40.0%)	67 ( 18.5%)	41 ( 56.8%)	110 ( 64.3%)

2. 平成 17 年 9 月中間期 連単倍率

(単位：億円)

	連結	単体	差額	倍率
売上高	847	781	67	1.09倍
営業利益	90	89	1	1.01倍
経常利益	85	84	1	1.01倍
当期純利益	40	41	1	0.99倍

3. 連結会社の状況 (平成 17 年 9 月 30 日現在)

	設立年月日	資本金	持株比率	従業員数
当 社	明治30年5月	13,444百万円	—	2,286人
連結 子 会 社	五協産業株式会社	100百万円	52.48%	83人
	マルピー薬品株式会社	30百万円	100%	5人
	ニチエイ産業株式会社	10百万円	100%	23人
	株式会社マルピー物流サービス	30百万円	100%	21人
合 計	—	—	—	2,418人

(注) 従業員数は出向者を除いて表示。

平成17年10月1日現在の当社単体の従業員数は、5,158人。

・本資料の予想は、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しています。実際の業績は、今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があります。

・本資料の数字は四捨五入で表示しています。

## 4. 減価償却実施額

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
連 結	25.2	51.3	22.3	8.4
単 体	25.0	51.0	22.2	8.4

## 5. 設備投資

・設備投資額(無形固定資産を含む)

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
連 結	23.6	30.6	18.1	9.2
単 体	23.4	30.4	17.9	9.2

・設備投資の内訳(単体)

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
生産設備	2.6	6.0	4.1	3.1
研究設備	18.4	21.2	5.7	2.3
販管設備	2.4	3.3	8.1	3.8

・平成18年3月期の主な設備投資

鈴鹿工場 新固形製剤棟の建設

6億円(総予算60億円、平成19年9月中間期竣工予定)

合併関連設備投資

40億円(総予算40億円、平成18年3月期分)

## 6. 輸出額

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
連 結	16.7	38.2	20.2	8.9
(対売上高比率)	(2.1%)	(2.2%)	(2.4%)	(3.6%)
単 体	16.4	37.2	19.6	8.8
(対売上高比率)	(2.2%)	(2.3%)	(2.5%)	(3.8%)

## 7. 売上債権滞留月数

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
連 結	4.19ヶ月	4.65ヶ月	4.06ヶ月	
単 体	4.32ヶ月	4.82ヶ月	4.12ヶ月	

## 8. MR数(平成17年10月1日現在)

1,580人...マネージャー除く

1,810人...マネージャー含む

9. 販売費及び一般管理費

(連結)

(単位：億円)

	平成16年9月中間期	平成17年3月期	平成17年9月中間期
販売費及び一般管理費	254	524	262
(対前年同期増減率)	(1.7%)	(1.7%)	(3.1%)
(対売上高比率)	(31.7%)	(30.1%)	(30.9%)
人件費	86	175	88
広告宣伝費	8	17	11
販売促進費	16	34	18
研究開発費	82	174	78
(対前年同期増減率)	(7.3%)	(9.5%)	(4.2%)
(対売上高比率)	(10.2%)	(10.0%)	(9.2%)
その他	62	124	67

(単体)

(単位：億円)

	平成16年9月中間期	平成17年3月期	平成17年9月中間期
販売費及び一般管理費	244	505	253
(対前年同期増減率)	(1.5%)	(2.0%)	(3.8%)
(対売上高比率)	(33.2%)	(31.5%)	(32.5%)
人件費	79	161	82
広告宣伝費	8	17	11
販売促進費	16	33	18
研究開発費	82	175	78
(対前年同期増減率)	(7.2%)	(9.4%)	(4.1%)
(対売上高比率)	(11.1%)	(10.9%)	(10.0%)
その他	59	120	64

・平成18年3月期予想

	研究開発費	研究開発費を除く販管費
連結(対売上高比率)	335億円(13.7%)	610億円(24.9%)
単体(対売上高比率)	335億円(14.4%)	595億円(25.6%)

10. 事業の種類別売上高

(連結)

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
医 薬 品	539	1,221	597	1,910
そ の 他	263	518	250	540
合 計	802	1,739	847	2,450

(単体)

(単位：億円)

	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
医 薬 品	537	1,216	598	1,910
そ の 他	198	388	183	410
合 計	735	1,604	781	2,320

## 11. 主要製品の販売状況

(リポート控除前、単位：億円)

品 目 [薬 効]	平成16年9月 中間期	平成17年3月期	平成17年9月 中間期	平成18年3月期 予想
ア ム ロ ジ ン [ 高血圧症・狭心症治療薬 ]	266	528	281	562
メ ロ ペ ン [ カルバペネム系抗生物質製剤 ]	105 (46)	234 (106)	149 (80)	268 (129)
ガ ス モ チ ン [ 消化管運動機能改善剤 ]	77 (2)	156 (5)	85 (5)	180 (9)
ク ラ リ シ ッ ド [ マクロライド系抗生物質製剤 ]	78	191	81	189
エンシュア・リキッド [ 経腸栄養剤 ]	72	139	71	138
プ ロ レ ナ ー ル [ 末梢循環改善剤 ]	46	100	61	127
エ バ ス テ ル [ 持続性抗アレルギー剤 ]	31	103	47	121
エ ク セ グ ラ ン [ 抗てんかん剤 ]	30 (12)	63 (28)	31 (13)	62 (26)
ス ミ フ ェ ロ ン [ 天然型インターフェロン製剤 ]	35	66	30	60
グ ロ ウ ジ ェ ク ト [ ヒト成長ホルモン製剤 ]	27	56	24	52
グ リ ミ ク ロ ン [ 経口血糖降下剤 ]	26	50	24	49
ド ブ ス [ ノルエピネフリン作動性 神経機能改善剤 ]	26	50	24	48
タ ガ メ ッ ト [ H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 ]	28	54	24	46
ジ ル テ ッ ク [ アレルギー性疾患治療剤 ]	38	114	24	24
セ ボ フ レ ン [ 全身吸入麻酔剤 ]	22	43	22	43
キ ュ バ ー ル [ 吸入ステロイド喘息治療剤 ]	13	30	19	41
ア ル マ ー ル [ 高血圧症・狭心症・不整脈 治療剤 ]	20	40	19	38
セ デ ィ ー ル [ セロトニン作動性抗不安薬 ]	17	33	16	31
ル ー ラ ン [ 抗精神病剤 ]	14	28	15	33
ロ ベ ミ ン [ 止瀉剤 ]	16	33	15	31
シ ナ ジ ス [ RSウイルス感染発症抑制剤 ]	2	75	4	83

注) ( )内の数字は輸出高

12. 製品開発状況表

- 国内で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
申請中	リプラガル REPLAGAL (SMP-536) 注射剤	アガルシダーゼアルファ agalsidase alfa	ファブリー病治療剤	Transkaryotic Therapies 社 (現 Shire 社)からの導入品
	アンビゾーム AMBISOME (SM-26000) 注射剤	アムホテリシン B amphotericin B (有効成分)	深在性真菌症治療剤	Gilead Sciences 社からの導入品
	ロナセン LONASEN (AD-5423) 錠剤・散剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症治療剤	自社開発品
申請中 新効能	トレモード TREMODO (AD-810N) 錠剤	ゾニサミド zonisamide	適応症追加 (パーキンソン病)	自社開発品 別銘柄申請 既承認適応症：てんかん (製品名：エクセグラン)
	カルセド CALSED (SM-5887) 注射剤	塩酸アムルピシン amrubicin hydrochloride	適応症追加 (非ホジキンリンパ腫)	自社開発品 既承認適応症：非小細胞肺癌、小細胞肺癌
申請中 新投与経路	エフェドリン 「ナガサ」 EPHEDRINE NAGAI 注射液	塩酸エフェドリン ephedrine hydrochloride	静脈内投与 適応症：麻酔管理時の 血圧降下	既承認投与経路は皮下投与 3社共同申請

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相 新効能	スミフェロン SUMIFERON 注射剤	インターフェロン アルファ (NAMALWA) Interferon- (NAMALWA)	適応症追加(リバビリン併用、肝硬変)	GlaxoSmithKline 社からの導入品 既承認適応症：C型慢性肝炎、腎癌 他

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AS-3201 錠剤	ranirestat	糖尿病合併症治療 剤	自社開発品 杏林との共同開発
	SM-11355 注射剤	ミリアン水和物 miriplatin hydrate	肝細胞癌治療剤	自社開発品
	SM-13496 錠剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症治療剤	自社開発品
	SMP-114 錠剤	未定	リウマチ治療剤	自社開発品
	SMP-508 錠剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病治療剤	Novo Nordisk 社からの 導入品
	SMP-862 錠剤	塩酸メトホルミン metformin hydrochloride	糖尿病治療剤	Merck Sante 社からの導 入品
第 相 新効能	ガスマチン GASMOTIN 錠剤	クエン酸モサプリ ド mosapride citrate	適応症追加 (胃切除後症候群)	自社開発品 既承認適応症：慢性胃 炎に伴う消化器症状(胸 やけ、悪心・嘔吐)

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相 準備中	AC-5216 経口剤	未定	不安・うつ病治療 剤	自社開発品

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AC-3933 経口剤	未定	認知症治療剤	自社開発品
	SMP-797 経口剤	未定	高コレステロール 血症治療剤	自社開発品
第 I 相 新効能	メロペン MEROPEN (SM-7338) 注射剤	メロペナム三水和 物 meropenem trihydrate	適応症追加 (発熱性好中球減 少症)	自社開発品 既承認適応症：種々の 細菌による中等度以上 の感染症

【前期からの主な変更点】

エバステル OD 錠	発売したため削除
ロナセン	申請中に変更
トレモード	申請中に変更
カルセド	申請中に変更
スミフェロン	肝癌再発予防の適応症追加は開発中止のため削除
SMP-948 (ナラトリブタン)	開発中止のため削除
ガイドロネル	後縦靭帯骨化症の適応症追加は開発中止のため削除
AC-5216	第 I 相実施中から第 II 相準備中に変更
メロペン	新たに第 I 相に追加

・ 海外で自社開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AS-3201 錠剤	ranirestat	糖尿病合併症治療 剤	自社開発品 米国・カナダ：第 相 実施中

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 II 相	SMP-114 錠剤	未定	抗リウマチ剤	自社開発品 欧州：後期第 相実施 中
	AD-5423 錠剤・散剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症治療剤	自社開発品 欧州：第 相 米国：第 相
	AC-3933 経口剤	未定	認知症治療剤	自社開発品 欧州：前期第 相終了 米国：前期第 相実施 中
	SMP-797 錠剤	未定	高コレステロール 血症治療剤	自社開発品 欧州：前期第 相実施 中

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	SMP-986 経口剤	未定	頻尿・尿失禁治療 剤	自社開発品 欧州：第 相実施中

【前期からの主な変更点】

SM-13496 (ルラシドン)	Merck 社へライセンスのため削除
SMP-114	欧州で後期第 II 相を実施中
AC-3933	米国で前期第 II 相を実施中
SMP-797	欧州で前期第 II 相を実施中
SMP-986	欧州で第 I 相を実施中



・ 海外導出品の開発状況

一般名/コード名 (日本での販売名)	薬効分類	開発状況
AC-5216	不安・うつ病 治療剤	2002年2月、Novartis社に日本、韓国、台湾、中国を除く 全世界の開発権をライセンス 同社が米国・カナダで前期第 相試験実施中
AG-7352	抗癌剤	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセ ンス、同社が第 相試験実施中(同社開発コード： SNS-595)
SMP-601	重症感染症治 療剤	2005年5月、Protez Pharmaceuticals社へライセンス 同社が米国で臨床試験を準備中
SM-13496 ルラシドン	統合失調症治 療剤	2005年6月、Merck社に日本、韓国、台湾、中国を除く全 世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国で臨床試験実施中
塩酸アムルピシン (カルセド)	抗癌剤	2005年6月、Conforma社へ欧米での開発・販売権をライ センス 同社が欧米での臨床試験を準備中
AS-3201	糖尿病合併症 治療剤	2005年9月エーザイに日本を除く全世界の開発権をライセ ンス 大日本住友が現在実施中の米国・カナダでの第 相試験以 降の開発を同社が引き継ぐ

【前期からの主な変更点】

SM-601	Protez社へライセンスのため新規追加
SM-13496(ルラシドン)	Merck社へライセンスのため新規追加
塩酸アムルピシン	Conforma社へライセンスのため新規追加
AS-3201	エーザイへライセンスのため新規追加

### 13. 主な開発品のプロフィール

#### リブラガル (SMP - 536) ファブリー病治療剤

- ・ Transkaryotic Therapies 社 (現 Shire 社) から導入
- ・ 本剤は、ヒト線維肉腫細胞株により産生された水解酵素 - ガラクトシダーゼ A の製剤であり、ファブリー病に対する酵素補充療法剤として、ファブリー病の症状を改善する。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

#### アンビゾーム (SM - 26000) 深在性真菌症治療剤

- ・ Gilead Sciences 社から導入
- ・ 本剤は、アンホテリシン B のリポソーム製剤である。本剤はリポソーム製剤とすることで、既存のアンホテリシン B 製剤の有効性を損なうことなく、副作用発生頻度を軽減することができる。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

#### ロナセン (AD - 5423) 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 臨床試験においてドパミン<sub>D2</sub>受容体およびセロトニン 5-HT<sub>2</sub>受容体の遮断作用を有しており、統合失調症の陽性症状 (幻覚、妄想など) のみならず、陰性症状 (感情の平板化、意欲低下など) に対する改善効果が示された。また、類薬に比べ錐体外路症状や血圧低下等の副作用が少ないことも示された。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)、フェーズ (欧州・米国)

#### トレモード (AD - 810N) パーキンソン病 (適応症追加) (既承認適応症：てんかん)

- ・ 自社開発品
- ・ 1989 年 6 月、抗てんかん剤として発売 (製品名「エクセグラン」)。ドパミン受容体作用薬に代表される従来の抗パーキンソン病薬と異なるメカニズムでパーキンソン病の症状を改善すると考えられる。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

#### カルセド (SM - 5887) 非ホジキンリンパ腫 (適応症追加) (既承認適応症：非小細胞肺癌、小細胞肺癌)

- ・ 自社開発品
- ・ 2002 年 12 月、非小細胞肺癌、小細胞肺癌を適応症として発売。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

#### AS - 3201 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。国内外で開発中の同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。海外フェーズ a 試験の結果、ヒト神経内への移行は良好で用量依存的に神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積を阻害した。  
現在、糖尿病性神経障害に対して有用性を精査するための海外フェーズ 試験を実施している。2005 年 9 月に海外の開発・販売権についてエーザイとライセンス契約を締結した。
- ・ 開発段階：フェーズ (米国・カナダ)、フェーズ (国内、杏林との共同開発)

### **SM - 11355 (ミリプラチン水和物) 肝細胞癌治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、脂溶性白金錯体で、リピオドールに懸濁して肝動注する。リピオドールを担体として用いることで、腫瘍部位に選択的に、かつ長時間徐放性に活性体を放出するので、少ない毒性で強い抗腫瘍効果を発揮することが特長である。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)

### **SM - 13496 (ルラシドン) 統合失調症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 強力なドパミンD<sub>2</sub>受容体拮抗作用、セロトニン 5-HT<sub>2</sub>受容体拮抗作用を有しており、統合失調症に対して強力な持続的な効果を示し、副作用面では、錐体外路系副作用や心臓系に対する作用や体重増加の副作用が無く、優れた安全性を有すると考えられる。2005年6月に韓国・台湾・中国を除く海外の開発・販売権についてMerck社とライセンス契約を締結した。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)、Merck社が臨床試験中(米国)

### **SMP - 114 リウマチ治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 経口投与で有効な新規DMAARD (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) であり、関節リウマチにおける慢性炎症、関節破壊、関節変形の進行を抑制することが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ (欧州)、フェーズ (国内)

### **SMP - 508 (レバグリニド) 糖尿病治療剤**

- ・ Novo Nordisk社から導入
- ・ 本剤は、膵細胞に作用してインスリンを分泌させるが、既存のSU剤に比し、インスリン分泌作用が速効・短時間である速効型インスリン分泌促進剤である。2型糖尿病患者でみられる食後早期のインスリン分泌低下を、健常人のインスリン分泌動態に近づけることにより、食後血糖上昇が抑制され、空腹時血糖やHbA<sub>1c</sub>の低下が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)

### **SMP - 862 (塩酸メトホルミン) 糖尿病治療剤**

- ・ Merck Sante社から導入
- ・ 本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、インスリン抵抗性等を改善して血糖降下作用を示す特長を持つメトホルミン製剤である。当社は、1961年に塩酸メトホルミンを含有する「メルピン錠」を日本で最初に自社開発・販売しているが、近年の作用メカニズムの解明や欧米の大規模試験での臨床知見の蓄積を受け、更に日本人でのEBMに資する治療情報を提供することが重要であると考え、本剤にて現在の新薬承認基準に適合したデータを再整備し、適切な効能効果、用法用量を新たに検討することとした。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)

### **AC - 5216 不安・うつ病治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ ミトコンドリア型ベンゾジアゼピン受容体にアゴニストとして作用することによりニューロステロイドの生成を促し、それがGABA<sub>A</sub>受容体等に作用するという新しいメカニズムに基づく抗不安、抗うつ剤。
- ・ 開発段階：フェーズ 準備中(国内)、Novartis社がフェーズ (米国・カナダ)

### **AC - 3933 認知症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ ベンゾジアゼピン受容体にパーシャルインバースアゴニストとして作用する。アセチルコリンエステラーゼ阻害剤とは異なり、アセチルコリン遊離促進によりアセチルコリン神経系を賦活するとともに、グルタミン酸神経系を賦活する作用も有し、認知症の中核症状である記憶障害の改善が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ（米国）、フェーズ（国内）

### **SMP - 797 高コレステロール血症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ACAT（Acyl-CoA:Cholesterol O-acyltransferase）阻害作用と肝臓でのLDL受容体発現増強作用により、直接的な動脈硬化改善作用を合わせ持つ高コレステロール血症治療剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ（欧州）、フェーズ（国内）

### **SMP - 986 頻尿・尿失禁治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、過活動膀胱における膀胱から中枢への異常信号を抑制する作用を有することで、結果として1回あたりの排尿量を増加させ、排尿、尿意切迫感および尿失禁の回数を減少させ、また、M3拮抗作用に由来する副作用（口渇）との分離も期待できる。
- ・ 開発段階：フェーズ（欧州）

以上