



2012年度 第2四半期(上期)
決算説明会

2012年11月5日

代表取締役社長 手代木 功



塩野義製薬株式会社

将来見通しに関する注意事項



- 本資料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。
- 本資料には、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。



2012年度 第2四半期決算の概要



(単位:億円)

経営成績（連結）

	2012年度 通期予想	2012年度		対上期 達成率 (%)	2011年度 上期実績	対前年同期	
		上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
売上高	2,890	1,380	1,373	99.5	1,240	10.7	133
営業利益	560	245	261	106.6	182	43.1	79
経常利益	540	235	251	106.8	184	36.2	67
四半期純利益	320	140	149	106.2	82	81.2	67

● 各利益面は、上期実績としていずれも過去最高益

注:表記は億円未満を四捨五入

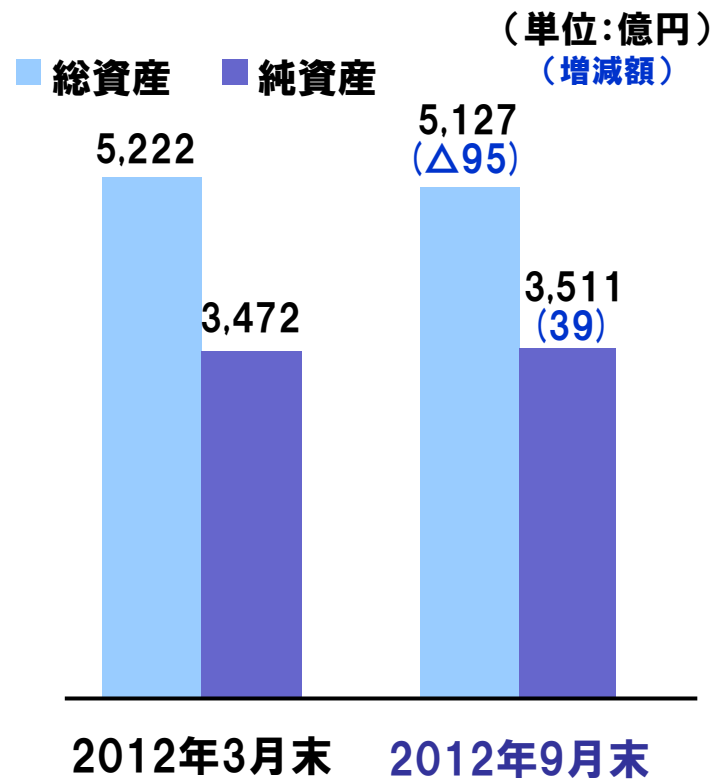
2012年度より、有形固定資産の減価償却方法を、従来主として採用していた定率法から定額法に変更しました。この変更により、上期の営業利益および経常利益は、それぞれ14億円増加しております。

為替レート(期中平均)		2012年度前提	2012年度上期実績
ドル		80	79.39
ユーロ		105	100.49

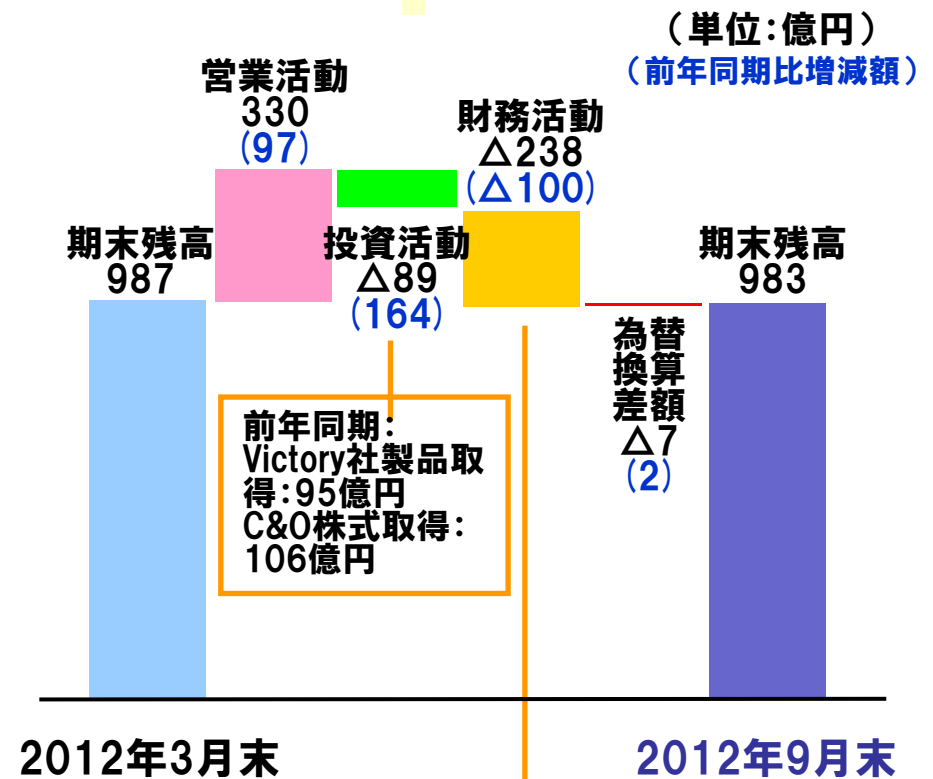


財政状態およびキャッシュ・フローの状況（連結）

◆ 財政状態



◆ キャッシュ・フローの状況



	2012年3月末	2012年9月末
自己資本比率	65.9%	67.9%

2012年度 第2四半期決算

損益計算書（連結）



（単位：億円）

	2012年度		対上期 達成率 (%)	2011年度 上期実績	対前年同期	
	上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
売上高	1,380	1,373	99.5	1,240	10.7	133
（ロイヤリティー収入）	345	334	96.8	343	△2.7	△9
	29.0 (38.6)	29.3 (38.7)		30.3 (41.8)		
売上原価	400	402	100.5	375	7.2	27
売上総利益	980	971	99.1	865	12.3	106
	53.3	51.7		55.0		
販売費・一般管理費	735	710	96.6	682	4.1	28
販売・管理費	470	460	97.9	425	8.2	35
研究開発費	265	250	94.3	257	△2.8	△7
営業利益	17.8 245	19.0 261	106.6	14.7 182	43.1	79

注：赤字は売上高に対する割合。（）内はロイヤリティー収入を除外した売上高に対する売上原価の割合

2012年度 第2四半期決算



(単位:億円)

事業別・製品別売上高(連結)

	2012年度		対上期 達成率(%)	2011年度 上期実績	対前年同期	
	上期予想	上期実績			UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	795	797	100.3	787	1.2	10
戦略3品目 合計	287	280	97.5	243	15.2	37
戦略8品目 合計	404	398	98.4	343	15.9	55
海外子会社 / 輸出	※ 146	※ 148	101.4	20	607.8	128
シオノギ Inc.	70	75	106.7	△24	-	99
C&O	29	29	100.8	-	-	29
ドリペネム	18	14	77.1	19	△25.2	△5
製造受託	47	45	94.8	37	17.3	8
一般用医薬品	27	28	103.6	27	3.6	1
診断薬	10	11	110.2	13	△18.6	△2
ロイヤリティー収入	345	334	96.8	343	△2.7	△9
クレストール	327	307	93.9	323	△5.0	△16
その他	10	10	105.0	9	10.5	1
合計	1,380	1,373	99.5	1,240	10.7	133

戦略8品目: クレストール、イルベタン、サインバルタ(以上、戦略3品目)、オキシコンチン、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

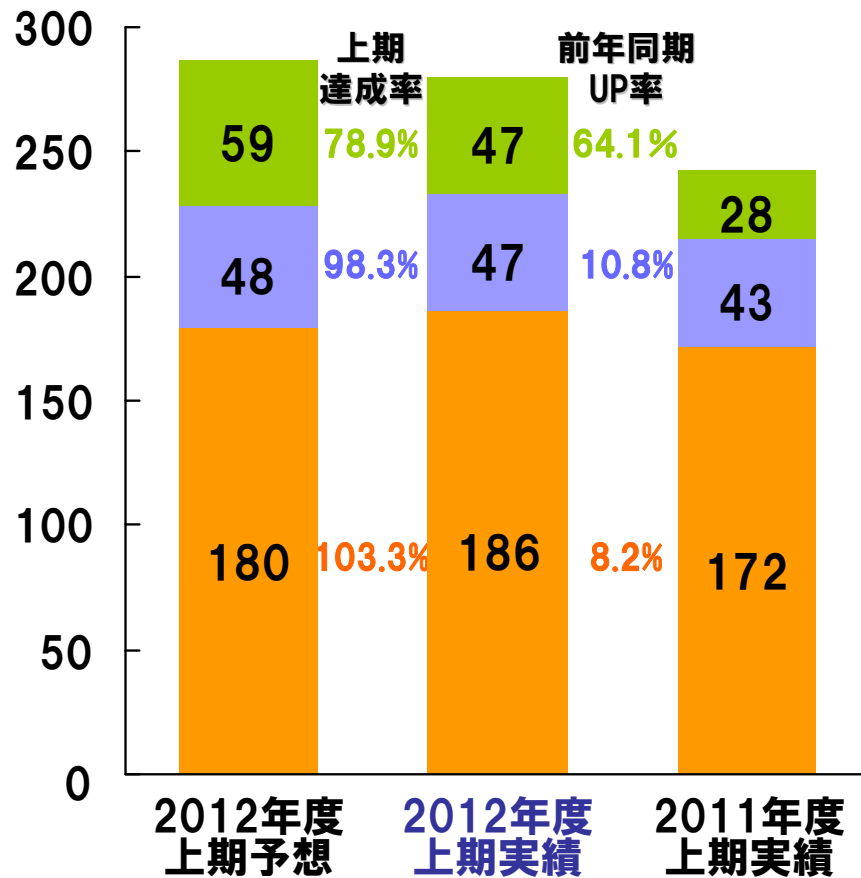


(単位:億円)

国内:戦略品目売上高

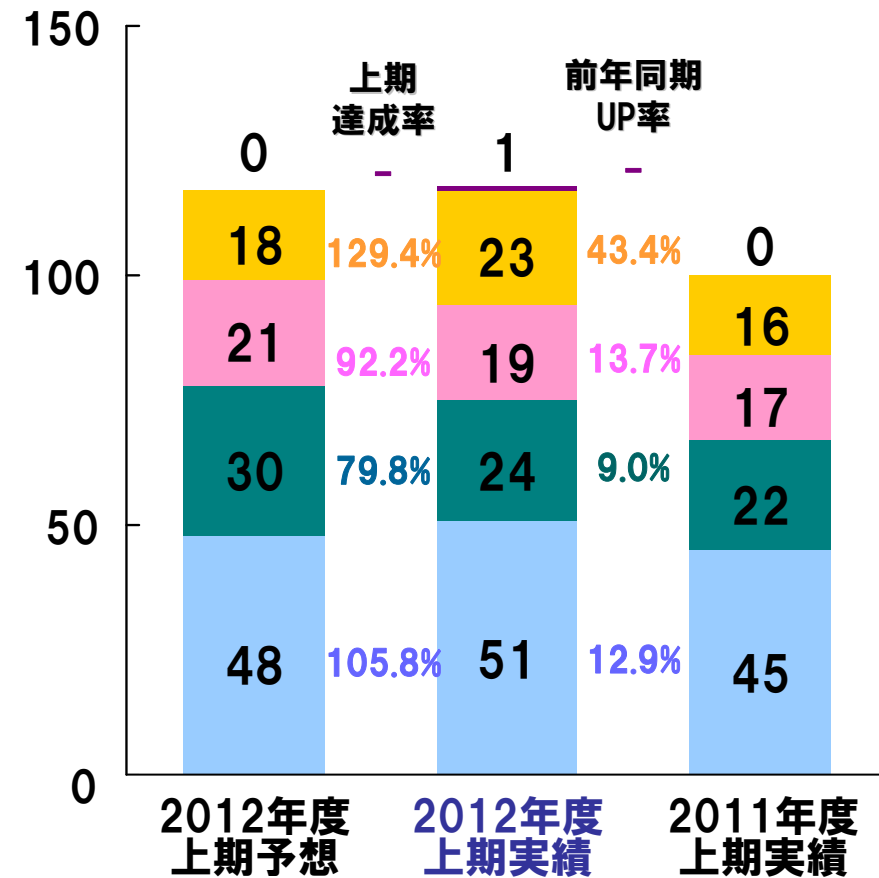
◆ 3品目

■ クレストール ■ イルベタン ■ サインバルタ



◆ 5品目

■ オキシコンチン ■ フィニバックス ■ ディフェリン
■ ピレスパ ■ ラピアクタ





シオノギ Inc.の業績内容

(単位:百万ドル)

	2012年度			対上期 達成率 (%)
	通期予想	上期予想	上期実績	
売上高	194 (155億円)	87 (70億円)	94 (75億円)	107.9
売上原価	21 (16億円)	10 (8億円)	16 (12億円)	153.2
販売費・ 一般管理費	211 (169億円)	107 (85億円)	106 (84億円)	99.2
営業利益	△38 (△30億円)	△30 (△24億円)	△27 (△22億円)	-

注:外貨ベースでの進捗率のため、円貨ベースでの進捗率と異なります

C&Oの業績内容

(単位:億円)

	2012年度			対上期 達成率 (%)
	通期予想	上期予想	上期実績	
売上高	56	29	29	100.8
営業利益	5	3	3	96.4



上期総括

◆ 国内営業

- 戦略8品目は前年同期比16%の伸長
- 医療用医薬品に占める戦略8品目の割合は50%に拡大

◆ コストコントロール

- 売上原価は計画通りに着地
- 経費は予算管理と優先順位付けを徹底し削減

◆ 海外事業

- シオノギ Inc.:オペレーションの結果として売上が拡大
⇒ 4四半期連続で計画を達成
- C&O:安定した事業運営を継続

◆ R&D

- Dolutegravirをはじめ、各パイプラインの今年度進展目標を順調に達成

◆ クレストールロイヤリティ

- アストラゼネカ社によるクレストールの上期売上は前年同期比3%のダウン



2012年度 業績予想

2012年度 業績予想



(単位:億円)

業績予想の修正 (連結)

	2012年度							2011年度 通期実績	対前年 UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初 予想	修正 予想	修正額	実績	当初 予想	修正 予想	修正額		
売上高	2,890	2,830	△60	1,373	1,510	1,457	△53	2,673	5.9
営業利益	560	560	-	261	315	299	△16	470	19.1
経常利益	540	540	-	251	305	289	△16	461	17.2
当期純利益	320	320	-	149	180	171	△9	271	18.1

2012年度 業績予想



業績予想の修正（事業別・製品別売上高；連結）

	2012年度							2011 年度 通期実績	対前年 UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初予想	修正予想	修正額	実績	当初予想	修正予想	修正額		
国内医療用医薬品	1,686	1,686	-	797	891	889	△2	1,644	2.6
クレストール	370	370	-	186	190	184	△6	357	3.6
イルベタン	100	100	-	47	52	53	1	89	12.0
サインバルタ	138	108	△30	47	79	61	△18	66	63.3
戦略3品目合計	608	578	△30	280	321	298	△23	513	12.7
オキシコンチン	97	102	5	51	49	51	2	89	15.1
フィニバックス	61	51	△10	24	31	27	△4	47	8.5
ディフェリン	45	40	△5	19	24	21	△3	37	9.5
ピレスパ	39	49	10	23	21	26	5	34	45.4
ラピアクタ	25	25	-	1	25	24	△1	14	83.6
戦略8品目合計	875	845	△30	398	471	447	△24	732	15.4
海外子会社／輸出	297	283	△14	148	151	135	△16	170	66.6
シオノギ Inc.	155	155	-	75	85	80	△5	58	165.0
C&O	56	56	-	29	27	27	-	19	190.1
ドリペネム	34	18	△16	14	16	4	△12	42	△57.5
製造受託	101	76	△25	45	54	31	△23	76	△0.0
一般用医薬品	51	51	-	28	24	23	△1	50	1.5
診断薬	24	24	-	11	14	13	△1	27	△11.4
ロイヤリティ収入	712	691	△21	334	367	357	△10	687	△0.6
クレストール	680	630	△50	307	353	323	△30	647	△2.7
その他	19	19	-	10	9	9	-	19	△1.0
合計	2,890	2,830	△60	1,373	1,510	1,457	△53	2,673	5.9



(単位:億円)

連結売上高の修正内容について

事業別・製品別売上項目		当初予想との差異		
		上期実績	下期修正額	通期修正額
国内医療用医薬品		2	△2	-
当初計画を必達させる品目	クレストール、イルベタン、ラピアクタ	6	△6	-
上期実績をもとに下期および通期予想を上方修正する品目	オキシコンチン	3	2	5
	ピレスパ	5	5	10
	フルマリン	2	2	4
上期実績をもとに下期および通期予想を下方修正する品目	サインバルタ	△12	△18	△30
	フィニボックス	△6	△4	△10
	ディフェリン	△2	△3	△5
市場の状況に基づき下方修正する品目	塩酸バンコマイシン、イムネース	△6	△3	△9
上期トレンドに基づき上方修正する品目群	その他品目	17	18	35
海外子会社 / 輸出		2	△16	△14
通期計画は据え置くが、収益改善に注力	シオノギ Inc.	5	△5	-
海外の市場動向を踏まえた保守的な修正	ドリベネム輸出	△4	△12	△16
製造受託 (主にサインバルタ)		△2	△23	△25
ロイヤリティー収入		△11	△10	△21
クレストール		△20	△30	△50
その他ロイヤリティー、一時金等		9	20	29
一般用医薬品・診断薬		2	△2	-
合計		△7	△53	△60

2012年度 業績予想



(単位:億円)

業績予想の修正 (損益計算書; 連結)

	2012年度							2011 年度	対前年 UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初予想	修正予想	修正額	実績	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	
売上高	2,890	2,830	△60	1,373	1,510	1,457	△53	2,673	5.9
(ロイヤリティー収入)	712	691	△21	334	367	357	△10	687	0.6
売上原価	28.5 (37.8) 824	28.3 (37.4) 800	△24	29.3 (38.7) 402	28.1 (37.1) 424	27.3 (36.2) 398	△26	29.1 (39.1) 778	2.9
売上総利益	2,066	2,030	△36	971	1,086	1,059	△27	1,895	7.1
販売費・ 一般管理費	52.1 1,506	51.9 1,470	△36	51.7 710	51.1 771	52.2 760	△11	53.3 1,425	3.1
販売・管理費	940	940	-	460	470	480	10	889	5.7
研究開発費	566	530	△36	250	301	280	△21	536	△1.1
営業利益	19.4 560	19.8 560	-	19.0 261	20.9 315	20.5 299	△16	17.6 470	19.1

注: 赤文字は売上高に対する割合。()内はロイヤリティー収入を除外した売上高に対する売上原価の割合



抗HIV薬のViiV社^{a)}との新たな枠組みについて

- ◆ **Dolutegravirに関するViiV社との新たな枠組み(10/29発表)**
 - シオノギの権利をViiV社に移転し、ViiV社の10%株式取得
 - ViiV社より10%株式に応じた配当、取締役指名権(1名)保有
 - クレストールよりも好条件のロイヤリティー(合剤でも配合割合の減額なし)

- ◆ **財務面への影響(2012年度)**
 - JV^{b)}持分有価証券(簿価)とViiV社株式(時価)の差を特別利益に計上
 - その他資産(のれん、販売権)の再評価に係る損益と相殺
 - JV関連のR&D費削減

- ◆ **2013年度以降について**
 - ロイヤリティーや配当金収入、関連R&D費削減、償却費(のれん等)減額が見込まれる

a) : ViiV Healthcare Ltd.

b) : Shionogi-ViiV Healthcare LLC (前契約では、シオノギが50%の権利を保有)



配当金について

	1株当たり配当金		
	中間	期末	年間
	円 銭	円 銭 (予定)	円 銭 (予定)
2012年度	20.00	20.00	40.00
2011年度	20.00	20.00	40.00

- 2012年度の配当は、1株当たり40円で据え置く予定




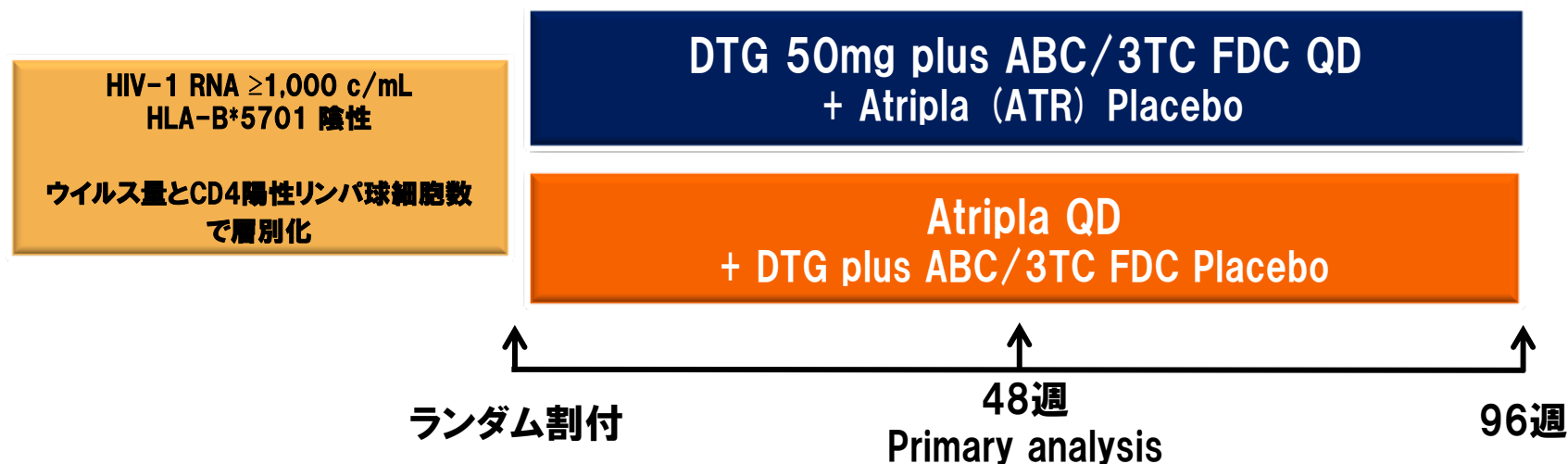
パイプラインの状況

主要なグローバル開発品		2012年 3月末時点	2012年度の進展目標 下段:現状 (赤文字:2Q達成、青文字:1Q達成)
Ospemifene	閉経後膣萎縮症	米国: 申請準備中	米国:申請 米国:4月申請済、欧州:申請準備中
S/GSK1349572* (Dolutegravir)	HIV感染症	グローバル: Phase III	グローバル:申請 グローバル:申請準備中
S-297995 (Naldemedine)	オピオイド投与による副作用緩和	日米:Phase IIb	日米:Phase IIb投薬完了、開鍵、各極規制当局との協議実施 日本:Phase IIb継続中、米国:Phase IIb開鍵、規制当局との協議準備中
S-555739	アレルギー性鼻炎	日本:Phase IIb 米国:Phase I	日本:Phase IIb投薬完了、開鍵、米国:Phase IIa投薬開始 日本:Phase IIb投薬完了、開鍵、米国:Phase IIa登録完了
S-888711 (Lusutrombopag)	血小板減少症	日本:Phase IIa	日本:Phase IIb開始 日本:Phase IIb開始
S-288310	膀胱がん	アジア: Phase I/II	日本:Phase I/II試験結果により、Go/No Go判断 日本:経過追跡中
S-488410	食道がん	日本: Phase I/II	日本:Phase I/II試験結果により、Go/No Go判断 日本:経過追跡中
S-488210	頭頸部がん	欧州: Phase I/II IND	欧州:Phase I/II投薬開始 欧州:スクリーニング開始
S-646240	加齢黄班変性症	日本: Phase IIa IND	日本:Phase IIa投薬開始 日本:Phase IIa投薬開始



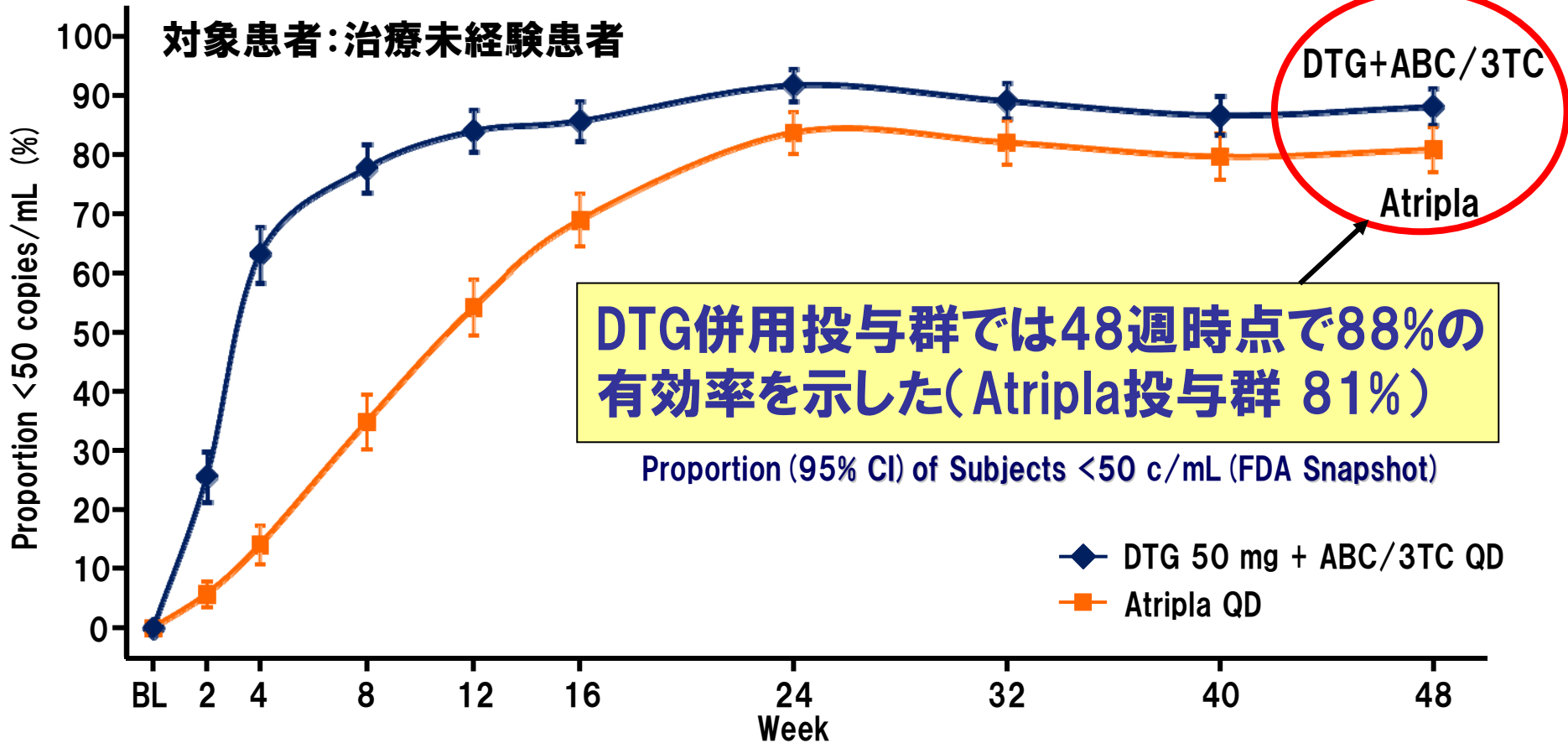
S/GSK1349572(dolutegravir:DTG):SINGLE試験

試験番号	対象患者	試験デザイン
ING114467 	治療未経験患者	833例 (非劣性試験) DTG 50 mg/ABC/3TC QD vs. Atripla QD



ABC/3TC: abacavir/lamivudine
 Atripla: efavirenz/tenofovir/emtricitabine
 FDC: Fixed-dose combo

S/GSK1349572(dolutegravir:DTG):SINGLE試験



- 48週時点において、DTG併用投与群のAtripla投与群に対する優越性が示された (Atripla投与群で有害事象により試験から脱落した患者の割合が高かったことに起因)
- ウイルス学的抑制効果(50 copies/mL未満)を示すまでの平均日数は、DTG併用投与群で有意に早かった

S/GSK1349572(dolutegravir:DTG):SINGLE試験

	DTG 50mg +ABC/3TC QD (n=411) n (%)	Atripla QD (n=419) n (%)
有害事象により試験から脱落した患者	10 (2)	42 (10)
比較的多く認められた有害事象		
めまい	37 (9)	148 (35)
異常な夢	30 (7)	72 (17)
不眠	64 (15)	43 (10)
下痢	72 (17)	75 (18)
鼻咽頭炎	62 (15)	60 (14)
ウイルス学的失敗が生じた患者	18 (4)	17 (4)
各HIV治療薬に対する耐性遺伝子変異		
核酸系逆転写酵素阻害薬	0	1
非核酸系逆転写酵素阻害薬	0	4
インテグラーゼ阻害薬	0	0

- DTG併用投与群の安全性、忍容性は、Atripla投与群と比較して概ね良好であった
- DTG併用投与群においては、48週間の投与期間を通じて、インテグラーゼ阻害薬だけではなく、バックグラウンドで使用した核酸系逆転写酵素阻害薬の耐性変異ウイルスも観察されなかった



S-297995:化合物プロファイル

◆ 作用機序

- 末梢作用型オピオイド受容体アンタゴニスト(経口)

◆ 適応疾患

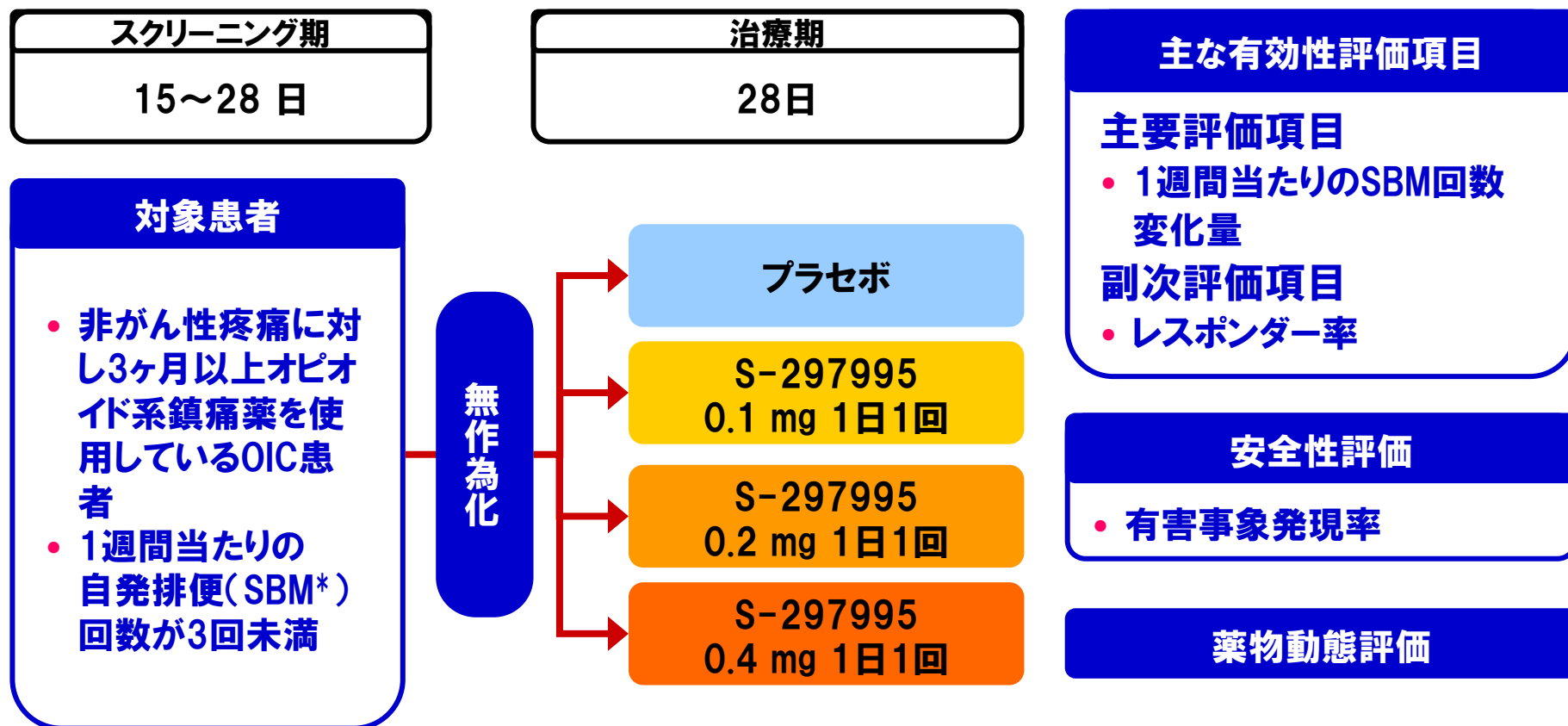
- オピオイド系鎮痛薬による便秘症状の緩和

◆ 開発ステージ

- グローバルPhase IIIに向けて規制当局との協議準備中
- 日本はPhase IIb実施中

S-297995:米国 OIC Phase IIb試験概要

- ◆ 試験目的:オピオイド系鎮痛薬投与に伴う便秘(OIC)を有する非がん患者において、有効性、安全性および薬物動態を検討する

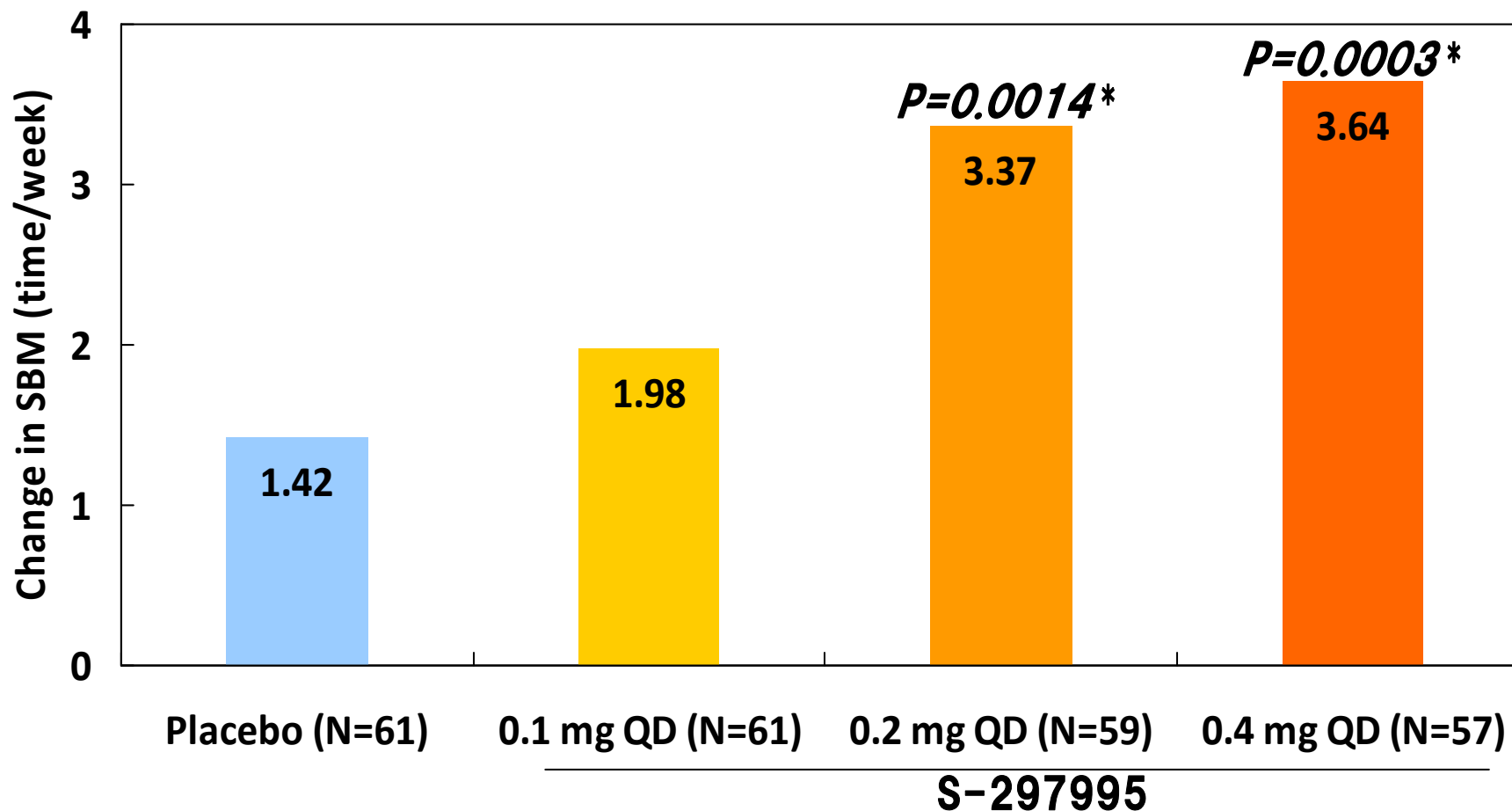


* SBM (Spontaneous Bowel Movements):頓用緩下薬投与後24時間以内の排便を除く排便



S-297995: 主要評価項目

◆ 週当たりSBM回数のベースラインからの変化量

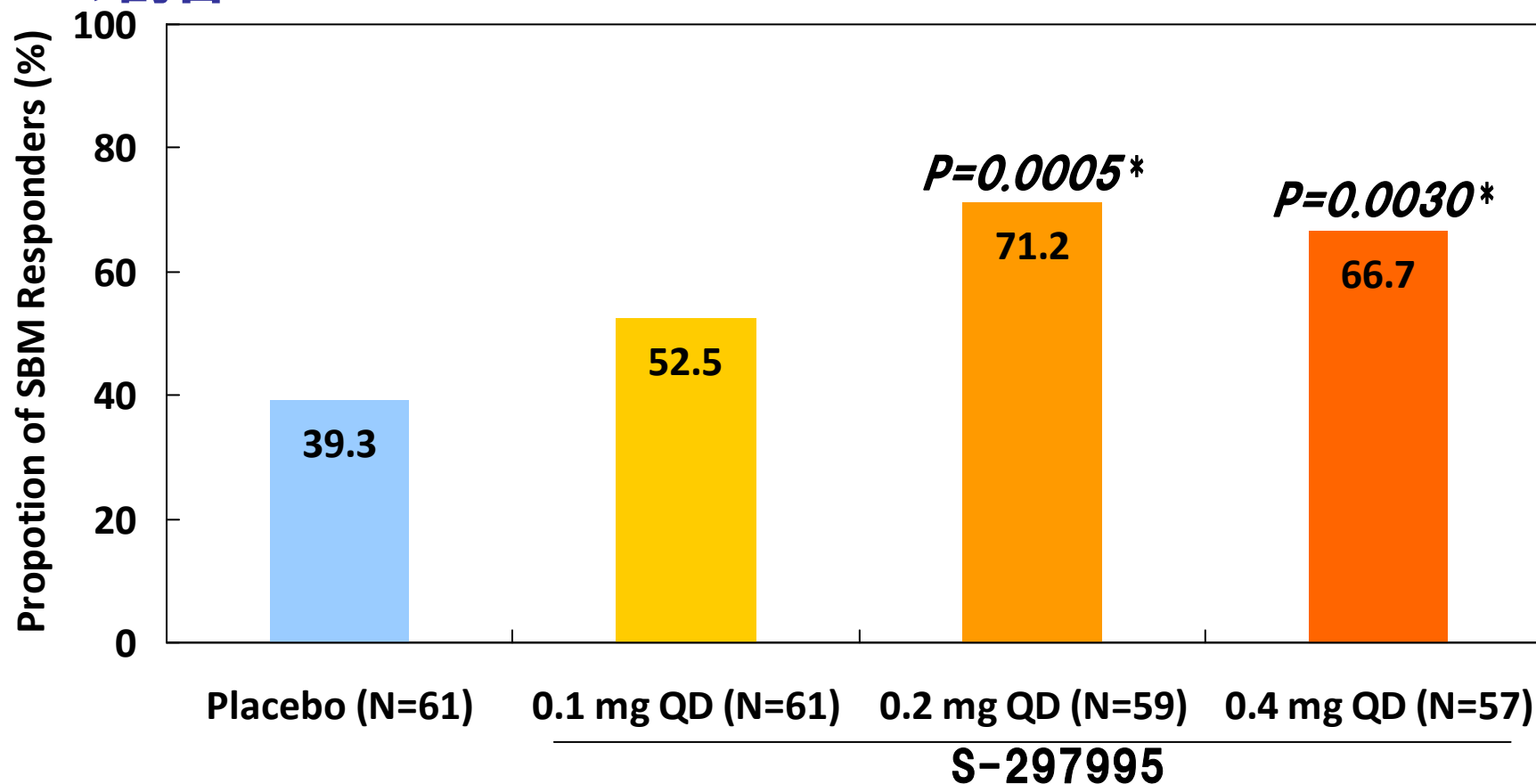


0.2mg群、0.4mg群において、プラセボ群に比して有意にSBM回数が増加した



S-297995: 副次評価項目(レスポンド率)

◆ SBM回数が1回/週以上増加し、かつ3回/週以上になった患者の割合



0.2mg群、0.4mg群において、プラセボ群に比して有意な差が認められた



S-297995:安全性評価

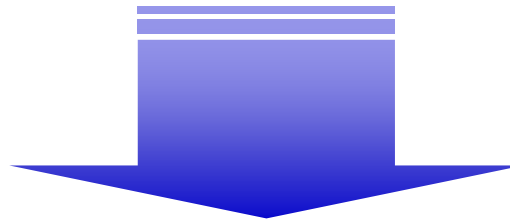
- ◆ 5%以上認められた有害事象は、消化器症状(腹痛、下痢、鼓腸、嘔気)および尿路感染症であった
- ◆ ほとんどの消化器系症状は軽度～中等度で、数日以内に消失した
- ◆ 中枢移行を示唆する変化は見られなかった

S-297995の高い安全性、忍容性が確認された



S-297995:結論

- ◆ 主要評価項目であるSBM回数の変化量、および主な副次評価項目であるレスポンド率において、S-297995の0.2mgおよび0.4mgはプラセボに比して有意な改善が認められた
- ◆ 1日1回投与での高い安全性、忍容性が確認された



Phase IIIグローバル試験を2013年上半期中に開始予定



国内開発品の進展（2012年度1Q決算発表以降）

開発No. 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージの進展
S-877489	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	Phase I ⇒Phase II準備中
S-877503	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	Phase I ⇒Phase II準備中
S-120083*	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	Phase I開始
メトロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬、抗原虫 薬 (経口)	外傷・熱傷及び手術創 等の二次感染、他	申請中 ⇒承認(2012年8月)
スルファメトキサゾール・ トリメプリーム製剤 【バクタ®】	合成抗菌薬 (経口)	ニューモシスチス肺炎の 治療および発症抑制	申請中 ⇒承認(2012年8月)

ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder
* グローバル開発品(米国Purdue社との共同開発)



パイプラインの導入・導出

◆ コレステロール吸収阻害薬 KT6-971のライセンス契約締結

- 寿製薬より導入
- シオノギが全世界における開発・製造・販売権の許諾を受ける契約
- 現在の開発ステージ：日本 Phase IIa終了、欧州 Phase I終了

⇒スタチン製剤ではコントロール不良、または効果不十分の患者、その他多くの脂質異常症の患者に、新たな治療の選択肢と治療効果を提供

◆ アルツハイマー病治療薬(β-セクレターゼ阻害剤)に関するライセンス契約締結

- シオノギ創製の開発候補品を米国Janssen Pharmaceuticals, Inc.に導出
- 同バックアップ化合物についても、Janssen社と共同研究契約を締結
- 開発候補品選定後は、Janssen社が臨床開発を実施し、シオノギは進展に応じたマイルストーンを受領
- 上市後は各地域においてJanssen社単独または一部共同で販売

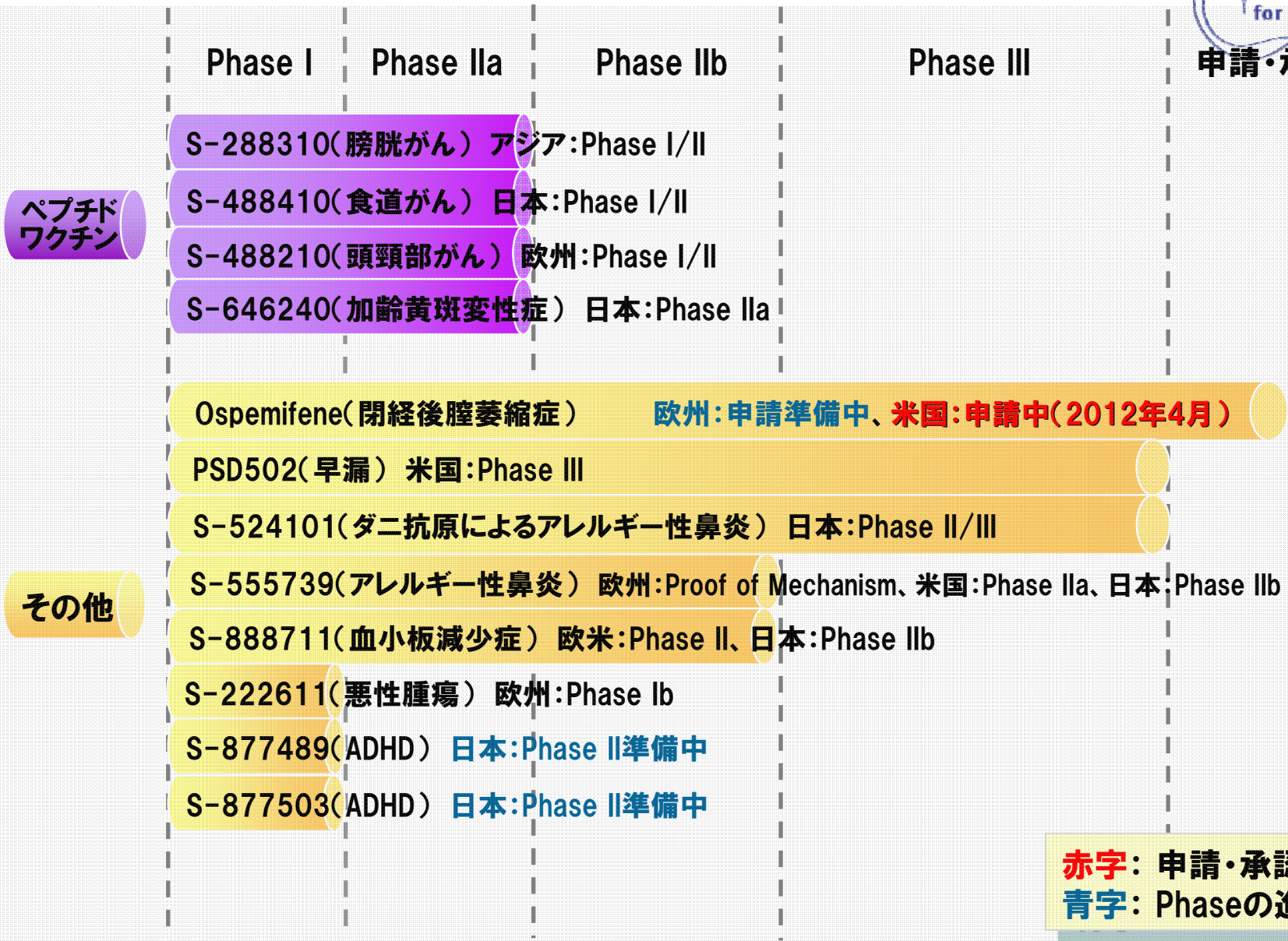
⇒中枢神経系疾患治療に対する専門性が高いJanssen社との提携により、原因療法薬として期待される開発品を迅速かつグローバルに開発・上市

パイプラインの状況（2012年11月時点）



赤字: 申請・承認取得
青字: Phaseの進展

パイプラインの状況（2012年11月時点）



赤字: 申請・承認取得
青字: Phaseの進展



End of File