



# 2021年度 第2四半期 (上期) 決算説明会

2021年11月1日  
塩野義製薬株式会社  
代表取締役社長 手代木 功



1. 2021年度 上期決算の概要 (P.4-9)
2. 2021年度 業績予想 (P.11-15)
3. 今後の成長に向けた取り組み (P.17-24)
  - COVID-19関連事業の進捗
  - その他の成長事業の進捗
4. 株主還元 (P.26)

# 1. 2021年度 上期決算の概要

# 連結経営成績



(単位：億円)

|                       | 21年度  |       |              |               | 20年度  | 対前年同期  |      |
|-----------------------|-------|-------|--------------|---------------|-------|--------|------|
|                       | 通期予想  | 上期予想  | 上期実績         | 対上期進捗率        | 上期実績  | UP率    | 増減額  |
| 売上収益                  | 2,900 | 1,350 | <b>1,451</b> | <b>107.5%</b> | 1,485 | △2.3%  | △34  |
| 営業利益                  | 900   | 385   | <b>427</b>   | <b>110.8%</b> | 583   | △26.8% | △156 |
| コア営業利益*               | 900   | 385   | <b>439</b>   | <b>113.9%</b> | 558   | △21.4% | △120 |
| 税引前四半期利益              | 1,150 | 485   | <b>508</b>   | <b>104.8%</b> | 701   | △27.5% | △193 |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 1,000 | 495   | <b>531</b>   | <b>107.3%</b> | 523   | 1.5%   | 8    |

- **売上収益および各利益項目は上期予想を達成**

- 国内および海外事業はいずれも上期予想を達成
- 新たな事業機会が業績に寄与

- **四半期利益は対前年同期実績に対して増益**

- **研究開発や新規事業への積極投資を継続**

為替レート  
(期中平均)

2021年度  
前提

2021年度  
4-9月実績

ドル

105円

**109.82円**

ポンド

145円

**152.49円**

ユーロ

128円

**130.89円**

# 連結損益計算書



|                       | 21年度     |          | 20年度         |               | 対前年同期    |              |           |
|-----------------------|----------|----------|--------------|---------------|----------|--------------|-----------|
|                       | 通期<br>予想 | 上期<br>予想 | 上期<br>実績     | 対上期<br>進捗率    | 上期<br>実績 | UP率          | 増減<br>額   |
| 売上収益                  | 2,900    | 1,350    | <b>1,451</b> | <b>107.5%</b> | 1,485    | △2.3%        | △34       |
|                       | 19.8     | 18.5     | <b>18.6</b>  |               | 15.4     |              |           |
| 売上原価                  | 575      | 250      | <b>270</b>   | <b>107.9%</b> | 229      | <b>18.1%</b> | <b>41</b> |
| 売上総利益                 | 2,325    | 1,100    | <b>1,181</b> | <b>107.4%</b> | 1,256    | △6.0%        | △75       |
| 販売費・一般管理費             | 30.7     | 32.6     | <b>31.6</b>  |               | 30.2     |              |           |
|                       | 890      | 440      | <b>459</b>   | <b>104.3%</b> | 448      | <b>2.5%</b>  | <b>11</b> |
| 研究開発費                 | 17.9     | 18.5     | <b>19.4</b>  |               | 16.7     |              |           |
|                       | 520      | 250      | <b>282</b>   | <b>112.7%</b> | 249      | <b>13.4%</b> | <b>33</b> |
| その他の収益・費用             | △15      | △25      | △14          | <b>54.9%</b>  | 23*      | △159.7%      | △37       |
| 営業利益                  | 31.0     | 28.5     | <b>29.4</b>  |               | 39.2     |              |           |
|                       | 900      | 385      | <b>427</b>   | <b>110.8%</b> | 583      | △26.8%       | △156      |
| コア営業利益**              | 31.0     | 28.5     | <b>30.2</b>  |               | 37.6     |              |           |
|                       | 900      | 385      | <b>439</b>   | <b>113.9%</b> | 558      | △21.4%       | △120      |
| 金融収益・費用               | 250      | 100      | <b>82</b>    | <b>81.7%</b>  | 119      | △31.3%       | △37       |
| 税引前四半期利益              | 39.7     | 35.9     | 35.0         |               | 47.3     |              |           |
|                       | 1,150    | 485      | <b>508</b>   | <b>104.8%</b> | 701      | △27.5%       | △193      |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 1,000    | 495      | <b>531</b>   | <b>107.3%</b> | 523      | <b>1.5%</b>  | <b>8</b>  |

(単位：億円)

## 主な増減要因 (対上期予想\*\*\*)

- 売上収益**
  - 増加：国内医療用医薬品、海外子会社/輸出、製造受託、ロイヤリティー収入
- 売上原価**
  - 増加：海外事業、製造受託の伸長に伴うプロダクト・ミックス
- 販売費・一般管理費**
  - 増加：欧米の好調なセフィデロコル販売に伴う上市・販売活動費用
- 研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連（S-268019、S-217622等）、注力8プロジェクトを中心に研究開発活動が順調に推移
- 金融収益・費用**
  - 収益減少：ViiV社からの配当金

# 事業別売上収益



|                      | 21年度     |          | 20年度         |               | 対前年同期    |               | (単位：億円)     |
|----------------------|----------|----------|--------------|---------------|----------|---------------|-------------|
|                      | 通期<br>予想 | 上期<br>予想 | 上期<br>実績     | 対上期<br>進捗率    | 上期<br>実績 | UP率           |             |
| 国内医療用医薬品             | 944      | 461      | <b>471</b>   | <b>102.2%</b> | 472      | <b>△0.0%</b>  | <b>△0</b>   |
| 海外子会社/輸出             | 311      | 122      | <b>174</b>   | <b>142.7%</b> | 110      | <b>58.2%</b>  | <b>64</b>   |
| シオノギ Inc.            | 84       | 42       | <b>79</b>    | <b>186.8%</b> | 33       | <b>135.7%</b> | <b>45</b>   |
| Fetroja <sup>®</sup> | -        | -        | <b>29</b>    | -             | 4        | <b>573.3%</b> | <b>24</b>   |
| 平安塩野義*/C&O           | 143      | 39       | <b>47</b>    | <b>121.5%</b> | 42       | <b>10.9%</b>  | <b>5</b>    |
| シオノギB.V. (欧州)        | 35       | 14       | <b>23</b>    | <b>163.1%</b> | 7        | <b>207.0%</b> | <b>15</b>   |
| 製造受託                 | 178      | 74       | <b>84</b>    | <b>112.7%</b> | 67       | <b>25.1%</b>  | <b>17</b>   |
| 一般用医薬品               | 154      | 69       | <b>60</b>    | <b>88.1%</b>  | 55       | <b>10.3%</b>  | <b>6</b>    |
| ロイヤリティー収入            | 1,298    | 617      | <b>654</b>   | <b>106.0%</b> | 773      | <b>△15.5%</b> | <b>△119</b> |
| HIVフランチャイズ           | 1,252    | 608      | <b>612</b>   | <b>100.8%</b> | 639      | <b>△4.2%</b>  | <b>△27</b>  |
| クレストール <sup>®</sup>  | 11       | -        | -            | -             | 111      | -             | <b>△111</b> |
| その他                  | 35       | 9        | <b>41</b>    | <b>447.1%</b> | 23       | <b>82.5%</b>  | <b>19</b>   |
| その他                  | 14       | 7        | <b>8</b>     | <b>108.5%</b> | 8        | <b>△5.4%</b>  | <b>△0</b>   |
| 合計                   | 2,900    | 1,350    | <b>1,451</b> | <b>107.5%</b> | 1,485    | <b>△2.3%</b>  | <b>△34</b>  |

(単位：億円)

## 主な増減要因 (対上期予想\*\*)

- 国内医療用医薬品**
  - 増加：サインバルタ<sup>®</sup>の売上
  - 増加：ラピアクタ<sup>®</sup>政府備蓄の一部が上期に計上
- 海外子会社/輸出**
  - 米国：増加：Fetroja<sup>®</sup>の売上が好調に推移  
：増加：FORTAMET<sup>®</sup>販売権等の移管に関する一時金を受領
  - 中国：増加：COVID-19影響による物流停止懸念から販売が促進
  - 欧州：増加：Fetroja<sup>®</sup>の売上が好調に推移
- 製造受託**
  - 増加：ドルテグラビル原薬の期ずれ
- 一般用医薬品**
  - 減少：イソジン<sup>®</sup>の売上
- ロイヤリティー収入**
  - 増加：S-365598の導出に関するViiV社とのライセンス契約締結

# 国内医療用医薬品売上収益



|                        | 21年度       |            |            |               | 20年度       |              | 対前年同期     |  |
|------------------------|------------|------------|------------|---------------|------------|--------------|-----------|--|
|                        | 通期<br>予想   | 上期<br>予想   | 上期<br>実績   | 対上期<br>進捗率    | 上期<br>実績   | UP率          | 増減<br>額   |  |
| サインバルタ <sup>®</sup>    | 151        | 100        | <b>115</b> | <b>114.6%</b> | 135        | △14.9%       | △20       |  |
| インチュニブ <sup>®</sup>    | 182        | 85         | <b>76</b>  | <b>89.0%</b>  | 60         | 26.5%        | 16        |  |
| ビバンセ <sup>®</sup>      | 10         | 4          | <b>3</b>   | <b>82.8%</b>  | 1          | 293.5%       | 2         |  |
| 感染症薬                   | 170        | 48         | <b>58</b>  | <b>120.3%</b> | 49         | 18.5%        | 9         |  |
| インフルエンザファミリー           | 79         | 2          | 15         | -             | 1          | -            | 14        |  |
| オキシコンチン <sup>®</sup> 類 | 50         | 26         | <b>25</b>  | <b>95.3%</b>  | 28         | △10.5%       | △3        |  |
| スインプロイク <sup>®</sup>   | 31         | 13         | <b>13</b>  | <b>96.7%</b>  | 11         | 17.7%        | 2         |  |
| アシテア <sup>®</sup>      | 4          | 2          | <b>2</b>   | <b>133.4%</b> | 1          | 65.6%        | 1         |  |
| ムルプレタ <sup>®</sup>     | 1          | 1          | <b>1</b>   | <b>88.3%</b>  | 1          | 6.2%         | 0         |  |
| ピレスパ <sup>®</sup>      | 35         | 18         | <b>20</b>  | <b>111.2%</b> | 28         | △29.9%       | △8        |  |
| その他                    | 309        | 164        | <b>159</b> | <b>96.9%</b>  | 158        | 0.7%         | 1         |  |
| クレストール <sup>®</sup>    | 65         | 38         | <b>31</b>  | <b>81.4%</b>  | 37         | △16.2%       | △6        |  |
| イルベタン <sup>®</sup> 類   | 31         | 17         | <b>15</b>  | <b>92.8%</b>  | 17         | △9.0%        | △2        |  |
| <b>国内医療用医薬品</b>        | <b>944</b> | <b>461</b> | <b>471</b> | <b>102.2%</b> | <b>472</b> | <b>△0.0%</b> | <b>△0</b> |  |

## <感染症薬構成製品>

- ・ ソフルーザ<sup>®</sup>
- ・ ラピアクタ<sup>®</sup>
- ・ ブライトポック<sup>®</sup> Flu・Neo

- ・ フィニバックス<sup>®</sup>
- ・ フルマリン<sup>®</sup>
- ・ フロモックス<sup>®</sup>

- ・ シオマリン<sup>®</sup>
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ<sup>®</sup>

- ・ フラジール<sup>®</sup>
- ・ フルコナゾール
- ・ イソジン<sup>®</sup>

## 感染症関連事業の拡大

- COVID-19関連製品・サービスの提供
- インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化

### • COVID-19治療薬、ワクチンの開発進展

- 臨床試験の進展
  - > S-217622：Phase 2/3実施中、S-268019：Phase 2/3実施中
- S-217622に関するパートナーリング交渉中

- HISCL<sup>®</sup> TARC\*試薬の適応拡大
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ、ルミラ測定機器の発売
- SARS-CoV-2下水疫学調査サービスの開始
- インフルエンザ治療薬の備蓄に向け各国政府と協議中

## 新たな成長ドライバーの獲得

- 製品導入、M&A
- 新規ビジネスの早期拡大に向けた積極投資
- アセットの導出、パートナーリング検討

### • S-365598導出に関するViiV社とのライセンス契約

- 契約一時金：£ 20M
- 一定の開発費を支払うことで、既存インテグラーゼ阻害剤と同一条件のロイヤリティー率で合意

- オスフィーナ<sup>®</sup>承認によるマイルストーン（カナダ）
- 製品導入、M&Aを検討中

## その他

- FORTAMET<sup>®</sup>移管に関する一時金（\$18M）

## 新規事業の実現・拡大に向け順調に進捗



## 上期の成果

### COVID-19関連、 注力8プロジェクトの 大きな推進

- S-217622、S-268019の  
Phase 2/3試験開始

### 売上収益、各利益項目の 予算達成

- 国内、海外事業の  
上期予算の達成

### 新たな事業機会による 価値の創出

- 抗HIV薬S-365598の  
ViiV社への導出

**COVID-19の早期終息および中長期的な成長に向けた積極投資を実施しながら  
売上収益、各利益項目の上期目標を達成**

## 2. 2021年度 業績予想

## 売上収益

- **欧米事業における売上増加**
  - セフィデロコルの売上が好調に推移
- **中国事業における売上減少**
  - オンライン医療プラットフォームを活用した売上貢献の遅延
- **インフルエンザファミリーの売上減少**
  - インフルエンザの流行状況を反映
  - ラピアクタ®政府備蓄の一部が上期に計上

## 販売・管理費、研究開発費

- **生産性向上による販売・管理費の削減**
- **研究開発費の増額**
  - COVID-19を含む注力品目への積極投資

# 業績予想の修正 (2021年11月1日発表)



(単位: 億円)

|                      | 21年度 通期予想      |                |           | 21年度 下期予想      |                |            | 20年度  | 対前年    |      |
|----------------------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|------------|-------|--------|------|
|                      | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額       | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額        | 通期実績  | UP率    | 増減額  |
| 売上収益                 | 2,900          | <b>2,940</b>   | <b>40</b> | 1,550          | <b>1,489</b>   | <b>△61</b> | 2,972 | △1.1%  | △32  |
| 営業利益                 | 900            | <b>900</b>     | -         | 515            | <b>473</b>     | <b>△42</b> | 1,174 | △23.4% | △274 |
| コア営業利益*              | 900            | <b>900</b>     | -         | 515            | <b>461</b>     | <b>△54</b> | 940   | △4.2%  | △40  |
| 税引前利益                | 1,150          | <b>1,150</b>   | -         | 665            | <b>642</b>     | <b>△23</b> | 1,430 | △19.6% | △280 |
| 親会社の所有者に帰属する<br>当期利益 | 1,000          | <b>1,000</b>   | -         | 505            | <b>469</b>     | <b>△36</b> | 1,119 | △10.6% | △119 |

## ・ 通期予想は必達、さらに増収増益を目指す

- 事業環境に不確定要素が多いことから、利益項目については据え置く
- 新たな事業機会による業績貢献

| 為替レート<br>(期中平均) | 2021年度前提<br>(5/10) | 2021年度前提<br>(11/1) | 2021年度<br>4-9月実績 |
|-----------------|--------------------|--------------------|------------------|
| ドル              | 105円               | <b>110円</b>        | 109.82円          |
| ポンド             | 145円               | <b>150円</b>        | 152.49円          |
| ユーロ             | 128円               | <b>130円</b>        | 130.89円          |

# 業績予想の修正（連結損益計算書）



|                      | 21年度 通期予想      |                      |     | 21年度 下期予想      |                      |     | 20年度          | 対前年（通期） |      |
|----------------------|----------------|----------------------|-----|----------------|----------------------|-----|---------------|---------|------|
|                      | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1)       | 修正額 | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1)       | 修正額 | 通期実績          | UP率     | 増減額  |
| 売上収益                 | 2,900<br>19.8  | <b>2,940</b><br>19.4 | 40  | 1,550<br>21.0  | <b>1,489</b><br>20.2 | △61 | 2,972<br>17.7 | △1.1%   | △32  |
| 売上原価                 | 575            | <b>570</b>           | △5  | 325            | <b>300</b>           | △25 | 525           | 8.5%    | 45   |
| 売上総利益                | 2,325<br>30.7  | <b>2,370</b><br>30.3 | 45  | 1,225<br>29.0  | <b>1,189</b><br>28.9 | △36 | 2,447<br>32.0 | △3.1%   | △77  |
| 販売費・一般管理費            | 890<br>17.9    | <b>890</b><br>18.9   | -   | 450<br>17.4    | <b>431</b><br>18.3   | △19 | 951<br>18.3   | △6.4%   | △61  |
| 研究開発費                | 520            | <b>555</b>           | 35  | 270            | <b>273</b>           | 3   | 542           | 2.3%    | 13   |
| その他の収益・費用            | △15            | <b>△25</b>           | △10 | 10             | <b>△11</b>           | △21 | 221*          | △111.3% | △246 |
| 営業利益                 | 31.0<br>900    | <b>30.6</b><br>900   | -   | 33.2<br>515    | <b>31.8</b><br>473   | △42 | 39.5<br>1,174 | △23.4%  | △274 |
| コア営業利益**             | 31.0<br>900    | <b>30.6</b><br>900   | -   | 33.2<br>515    | <b>31.0</b><br>461   | △54 | 31.6<br>940   | △4.2%   | △40  |
| 金融収益・費用              | 250            | <b>250</b>           | -   | 150            | <b>168</b>           | 18  | 256           | △2.3%   | △6   |
| 税引前利益                | 39.7<br>1,150  | <b>39.1</b><br>1,150 | -   | 42.9<br>665    | <b>43.1</b><br>642   | △23 | 48.1<br>1,430 | △19.6%  | △280 |
| 親会社の所有者に帰属する<br>当期利益 | 1,000          | <b>1,000</b>         | -   | 505            | <b>469</b>           | △36 | 1,119         | △10.6%  | △119 |

（単位：億円）

# 業績予想の修正（事業別売上収益）



（単位：億円）

|                         | 21年度 通期予想      |                |           | 21年度 下期予想      |                |            | 20年度         | 対前年（通期）       |            |
|-------------------------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|------------|--------------|---------------|------------|
|                         | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額       | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額        | 通期実績         | UP率           | 増減額        |
| 国内医療用医薬品                | 944            | <b>944</b>     | -         | 483            | <b>473</b>     | △10        | 947          | △0.3%         | △3         |
| 海外子会社/輸出                | 311            | <b>350</b>     | <b>38</b> | 189            | <b>175</b>     | △14        | 246          | <b>41.8%</b>  | <b>103</b> |
| シオノギ Inc.               | 84             | <b>127</b>     | <b>43</b> | 42             | <b>48</b>      | <b>6</b>   | 75           | <b>70.1%</b>  | <b>52</b>  |
| 平安塩野義 <sup>*</sup> /C&O | 143            | <b>123</b>     | △20       | 104            | <b>76</b>      | △28        | 101          | <b>22.3%</b>  | <b>22</b>  |
| シオノギB.V.（欧州）            | 35             | <b>50</b>      | <b>15</b> | 21             | <b>27</b>      | <b>6</b>   | 20           | <b>154.2%</b> | <b>30</b>  |
| 製造受託                    | 178            | <b>178</b>     | -         | 104            | <b>95</b>      | △9         | 197          | △9.7%         | △19        |
| 一般用医薬品                  | 154            | <b>134</b>     | △20       | 86             | <b>74</b>      | △12        | 117          | <b>14.8%</b>  | <b>17</b>  |
| ロイヤリティ収入                | 1,298          | <b>1,320</b>   | <b>22</b> | 681            | <b>666</b>     | △15        | 1,446        | △8.8%         | △127       |
| HIVフランチャイズ              | 1,252          | <b>1,252</b>   | -         | 645            | <b>640</b>     | △5         | 1,234        | <b>1.5%</b>   | <b>19</b>  |
| クレストール <sup>®</sup>     | 11             | -              | △11       | 11             | -              | △11        | 166          | -             | △166       |
| その他                     | 35             | <b>67</b>      | <b>32</b> | 26             | <b>26</b>      | <b>0</b>   | 47           | <b>43.0%</b>  | <b>20</b>  |
| その他                     | 14             | <b>14</b>      | -         | 7              | <b>7</b>       | △1         | 18           | △18.2%        | △3         |
| <b>合計</b>               | <b>2,900</b>   | <b>2,940</b>   | <b>40</b> | <b>1,550</b>   | <b>1,489</b>   | <b>△61</b> | <b>2,972</b> | <b>△1.1%</b>  | <b>△32</b> |

# 業績予想の修正（国内医療用医薬品売上収益）



|                 | 21年度 通期予想      |                |           | 21年度 下期予想      |                |          | 20年度       | 対前年（通期） |     |
|-----------------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|----------|------------|---------|-----|
|                 | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額       | 当初予想<br>(5/10) | 修正予想<br>(11/1) | 修正額      | 通期実績       | UP率     | 増減額 |
| サインバルタ®         | 151            | <b>171</b>     | <b>20</b> | 51             | <b>56</b>      | <b>5</b> | 265        | △35.3%  | △93 |
| インチュニブ®         | 182            | <b>166</b>     | △16       | 97             | <b>90</b>      | △7       | 131        | 27.3%   | 36  |
| ビバンセ®           | 10             | <b>10</b>      | -         | 7              | <b>7</b>       | <b>1</b> | 3          | 288.1%  | 8   |
| 感染症薬            | 170            | <b>166</b>     | △4        | 122            | <b>109</b>     | △14      | 98         | 70.4%   | 69  |
| インフルエンザファミリー    | 79             | <b>79</b>      | -         | 77             | <b>64</b>      | △13      | 3          | -       | 76  |
| オキシコンチン®類       | 50             | <b>50</b>      | -         | 24             | <b>25</b>      | <b>1</b> | 53         | △6.2%   | △3  |
| スインプロイク®        | 31             | <b>31</b>      | -         | 18             | <b>19</b>      | <b>0</b> | 23         | 37.4%   | 8   |
| アシテア®           | 4              | <b>4</b>       | -         | 2              | <b>1</b>       | △1       | 3          | 12.1%   | 0   |
| ムルプレタ®          | 1              | <b>1</b>       | -         | 1              | <b>1</b>       | <b>0</b> | 1          | 18.3%   | 0   |
| ピレスパ®           | 35             | <b>35</b>      | -         | 17             | <b>15</b>      | △2       | 51         | △31.8%  | △16 |
| その他             | 309            | <b>308</b>     | △0        | 144            | <b>149</b>     | <b>5</b> | 320        | △3.5%   | △11 |
| クレストール®         | 65             | <b>57</b>      | △8        | 27             | <b>26</b>      | △1       | 67         | △14.5%  | △10 |
| イルベタン®類         | 31             | <b>31</b>      | -         | 14             | <b>15</b>      | <b>1</b> | 33         | △7.7%   | △3  |
| <b>国内医療用医薬品</b> | <b>944</b>     | <b>944</b>     | -         | <b>483</b>     | <b>473</b>     | △10      | <b>947</b> | △0.3%   | △3  |

(単位：億円)

<感染症薬構成製品>

- ・ ゾフルーザ®
- ・ ラピアクタ®
- ・ ブライトポック® Flu・Neo

- ・ フィニバックス®
- ・ フルマリン®
- ・ フロモックス®

- ・ シオマリン®
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ®

- ・ フラジール®
- ・ フルコナゾール
- ・ イソジン®

### 3. 今後の成長に向けた取り組み



# COVID-19の早期終息に向けたシオノギの取り組み



## 流行予測



- ウイルスの侵入と発生の傾向を早期に検出する下水道学調査サービス
  - 複数自治体と契約を締結し、サービスを拡大
  - 島津製作所と双方の強みを活かした業務提携を協議中

## 予防



- 遺伝子組換えタンパクワクチン (**S-268019**) の開発
  - **Phase 2/3試験を開始 (10月20日)**
  - グローバルPhase 3試験を計画中
  - ブースター試験を計画中 (国内外)

## 診断



- 鑑別診断：抗原検査kit
- 重症化予測：Th2ケモカイン TARC kit
- SATIC\* 法のシオノギでの製品化に向けた取り組みは中止
  - 基礎研究はアカデミアにて継続
  - SATIC法に関する実施許諾権はシオノギが継続保有

## 治療



- 新規抗ウイルス薬 (**S-217622**) の開発
  - **Phase 2/3試験実施中**
  - グローバルPhase 3試験実施に向け、FDAおよびEMAと協議開始
- 開発候補ペプチドの創製

## 重症化抑制



- 重症化抑制薬asapiprantに関する外部連携開発
  - **グローバルPhase 2試験実施中**

喫緊の課題である医療体制逼迫へのソリューションを提供

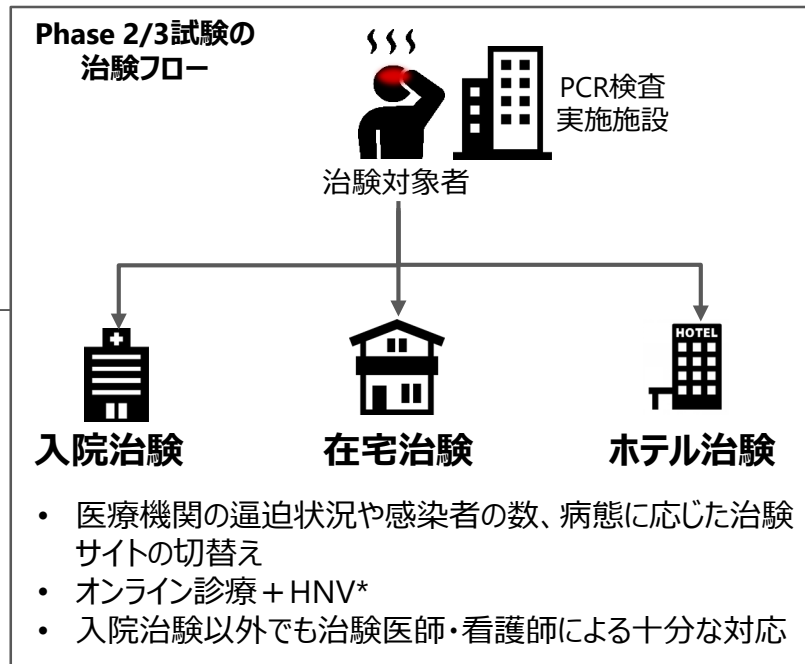
## 経口治療薬（S-217622）の開発

### ● 国内Phase 1試験結果

- 良好な安全性、忍容性を確認
- 1日1回5日間の経口投与で、非臨床試験から予測されたウイルス減少効果に必要な目標血中濃度を確認

### ● Phase 2/3試験

- Phase 2a（主として抗ウイルス評価）パート実施中
  - > 各自治体と連携し、ホテル治験を中心に実施中
  - > 外部環境の変化に応じた柔軟な治験の実施
- **登録加速に向けた海外施設の立ち上げを推進**
  - > 韓国、シンガポール、ベトナム、イギリス等で調整中



## 経口治療薬（S-217622）の開発

- **グローバルPhase 3試験**
  - 試験開始に向けてFDAおよびEMAと協議中
- **供給準備**
  - 2021年内の国内供給準備完了に向けて順調に進捗
- **パートナーリング**
  - 現在複数企業と交渉中
  - 上市スピードおよびグローバルでの生産と供給でシナジー効果を発揮できる企業を優先



S-217622のPhase 2/3試験用治験薬

## 遺伝子組換えタンパクワクチン（S-268019）の開発

**新製剤によるPhase 1/2試験速報**：詳細結果は、日本ワクチン学会（2021年12月4日）にて開示予定

全被験者60例のDay50の観察完了

- **忍容性・安全性**

- 本ワクチンの忍容性を確認するとともに、安全性の大きな問題は見られず

- **免疫原性**

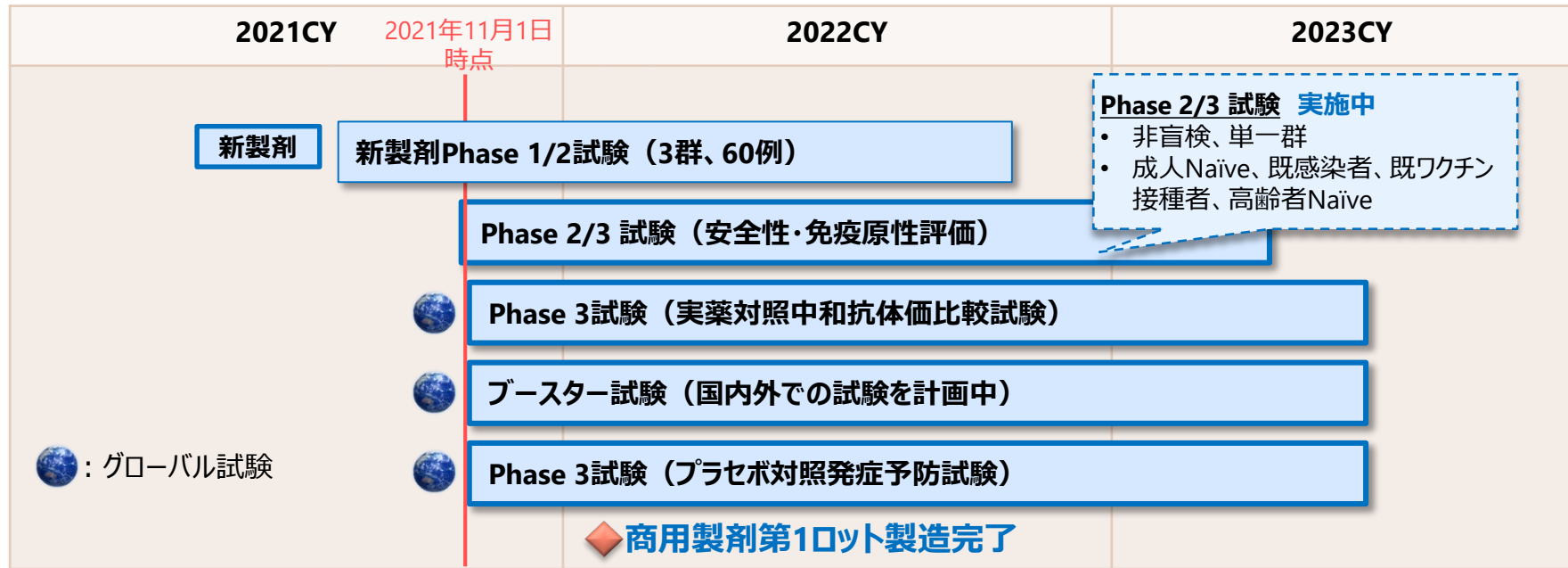
- 回復期患者血清と同程度の中和抗体価の上昇を確認

**上記の結果を以て、10/20より国内第2/3相臨床試験を開始**

⇒ 治験参加者の登録は順調に推移（2021年11月上旬に登録完了予定）

## 遺伝子組換えタンパクワクチン（S-268019）の開発

### 年内の最終段階試験開始と年度内供給を目指す



## 臨床的有効性の検証

- **プラセボ対照発症予防試験**
  - 真のエンドポイントである発症予防効果を評価指標にアジアを中心に実施予定
- **Phase 2/3試験**
  - 国内で未接種の被験者を集積
    - > 2021年10月20日より開始し、3,000例以上集積（高齢者、ワクチン接種者、既感染者各々約100例を含む）
  - 安全性と免疫原性を評価
- **実薬対照中和抗体比較試験代替試験**
  - ICMRA\*での合意に基づいた中和抗体値を評価指標とした既承認ワクチンとの比較

## 今後の検討課題

- **日本人での安全性評価**
  - 市販後にアプリを用いた長期安全監視の実施
  - 追加接種時の安全性情報の評価
    - > 日本人を対象とした探索的追加接種試験におけるmRNAワクチンとの安全性評価の比較
- **100 DAYS MISSIONの実現**
  - COVID対応を超えた様々なパンデミックへの対応
    - > 国としての組織的能力を整備することの重要性

## 国内事業

- **疾患戦略の実行に向けた取り組み**
  - 病院専門MRによる、地域・全国への製品と疾患全般の情報の普及
  - 医薬事業本部とヘルスケア戦略本部の連携
- **ADHDファミリー、インフルエンザファミリー**
  - インチュニブ®の精神科への情報提供強化による成人領域拡大
  - インフルエンザの感染流行に備えた活動を推進

## 海外事業

- **欧米事業：セフィデロコル取り組み**
  - 欧米での価値最大化に向けた取り組みを継続
  - 低中所得国におけるアクセスの向上を推進
- **中国事業：平安塩野義**
  - オンライン医療プラットフォームでの売上の拡大
  - 新薬の早期上市に向けた活動の推進
  - AI技術を活用した研究アプローチの拡充

地域に応じた最適な戦略でトップラインの成長を実現

# ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



## 2剤療法および長時間作用型薬剤による価値最大化に向けたアクション



### Dovato

- 欧米の切替市場でのシェア拡大
  - 欧州スイッチ市場でトップシェア獲得
  - 切替を後押しする長期の有効性と安全性を確認
    - › TANGO試験144週データ
- £ 1bnを超える売上の達成 (2022年) に向けて順調に進捗

### CABENUVA カボテグラビル

- 治療
  - 米国で80%超のマーケットアクセス
  - 2,000人以上のHIV患者が治療
  - 米国で2カ月に1回投与承認 (2022年初頭予定)
- 予防
  - FDAより優先審査指定済
  - 審査終了目標日：2022年1月23日

### S-365598

- 製品特性
  - 超長時間作用型 (3ヶ月以上に1回投与) インテグラーゼ阻害剤
  - 優れた耐性プロファイル
- 2023年までにPhase1試験開始予定

TANGO試験：TAF \*\*\*を含む3剤以上療法でウイルス抑制患者から、Dovatoへ切り替えた際の比較

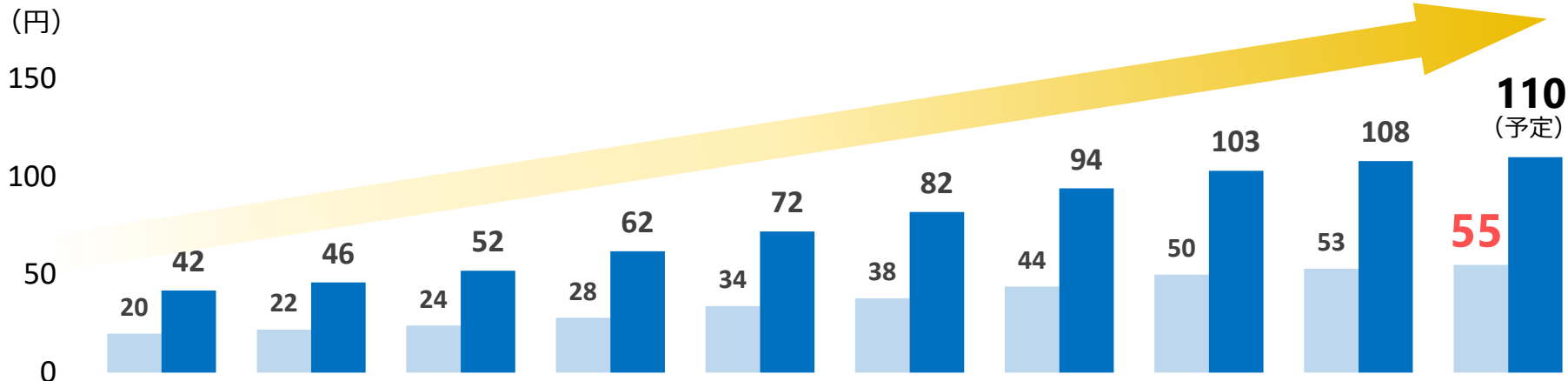
## 中長期的な成長ドライバー確保に向けて、引き続きHIVへコミットメント



## 4. 株主還元

## 成長をともに実感していただける株主還元政策

- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2021年度も**10期連続の増配を予定**



| 年度         | 12   | 13  | 14  | 15    | 16   | 17      | 18    | 19    | 20     | 21          |  |
|------------|------|-----|-----|-------|------|---------|-------|-------|--------|-------------|--|
| 株 自<br>式 己 | 取得額  | -   | -   | 300億円 | -    | 350億円   | 294億円 | 500億円 | 500億円  | 500億円       |  |
|            | 消却数  | -   | -   | -     | -    | 2,200万株 | 500万株 | 735万株 | 520万株* | -           |  |
| DOE (%)    | 3.7  | 3.5 | 3.7 | 4.1   | 4.5  | 4.6     | 4.6   | 4.0   | 4.1    | 4.0以上 (予想)  |  |
| ROE (%)    | 17.5 | 9.2 | 9.4 | 13.6  | 16.3 | 19.4    | 20.9  | 15.5  | 13.9   | 11.5以上 (予想) |  |

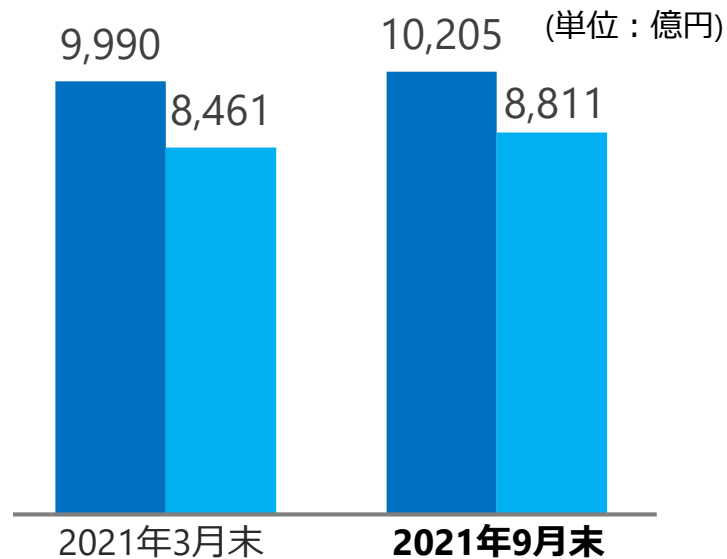


# Appendix

# 財政状態（連結、IFRS）



■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分

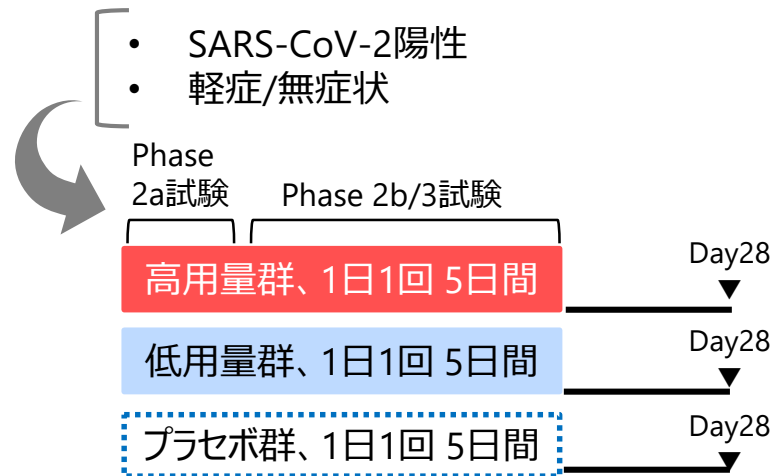


|                  | 2021年<br>3月末 | 2021年<br>9月末 |
|------------------|--------------|--------------|
| 親会社所有者<br>帰属持分比率 | 84.7%        | <b>86.3%</b> |

| 単位：億円              |       | 2021年<br>3月末 | 2021年<br>9月末 | 増減額  |
|--------------------|-------|--------------|--------------|------|
| 資産                 | 非流動資産 | 4,428        | 4,385        | △42  |
|                    | 流動資産  | 5,562        | 5,819        | 257  |
| 親会社の所有者に<br>帰属する持分 |       | 8,461        | 8,811        | 350  |
| 負債                 | 非流動負債 | 343          | 317          | △26  |
|                    | 流動負債  | 1,002        | 899          | △103 |

# S-217622 : 国内Phase 2/3 試験 概要

|        |  |
|--------|--|
| 試験タイトル | S-217622のSARS-CoV-2感染者対象Phase 2/3 試験   |
| 対象     | 無症候あるいは軽症のSARS-CoV-2感染患者   |
| 治験デザイン | 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  |
| 投与群    | 高用量群、低用量群、プラセボ   |
| 主要評価項目 | Phase 2a試験 : ウイルスカ価のベースラインからの変化量<br>Phase 2b/3試験 :<br>軽症 症状回復までの時間<br>無症候 症状発症割合 |
| 用法用量   | 1日1回、5日間 経口投与 (錠剤)   |
| 症例数*   | Phase 2b/3試験合計 約2,100例   |



|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| <b>試験デザイン</b>  | 非盲検、単一群                  |
| <b>対象被験者</b>   | 日本人健康成人男女（20歳以上）         |
| <b>主要目的</b>    | 安全性                      |
| <b>副次目的</b>    | 免疫原性（中和抗体価、IgG抗体価、細胞性免疫） |
| <b>目標被験者数</b>  | 3,100例                   |
| <b>投与経路、回数</b> | 筋注、2回（Day1およびDay29）      |
| <b>実施期間</b>    | 2021年10月～2022年12月        |

# 連結損益計算書



|                       | 21年度     |          | 20年度         |               | 対前年同期    |         |         |
|-----------------------|----------|----------|--------------|---------------|----------|---------|---------|
|                       | 通期<br>予想 | 上期<br>予想 | 上期<br>実績     | 対上期<br>進捗率    | 上期<br>実績 | UP率     | 増減<br>額 |
| 売上収益                  | 2,900    | 1,350    | <b>1,451</b> | <b>107.5%</b> | 1,485    | △2.3%   | △34     |
|                       | 19.8     | 18.5     | 18.6         |               | 15.4     |         |         |
| 売上原価                  | 575      | 250      | <b>270</b>   | <b>107.9%</b> | 229      | 18.1%   | 41      |
| 売上総利益                 | 2,325    | 1,100    | <b>1,181</b> | <b>107.4%</b> | 1,256    | △6.0%   | △75     |
|                       | 30.7     | 32.6     | 31.6         |               | 30.2     |         |         |
| 販売費・一般管理費             | 890      | 440      | <b>459</b>   | <b>104.3%</b> | 448      | 2.5%    | 11      |
|                       | 17.9     | 18.5     | 19.4         |               | 16.7     |         |         |
| 研究開発費                 | 520      | 250      | <b>282</b>   | <b>112.7%</b> | 249      | 13.4%   | 33      |
| その他の収益・費用             | △15      | △25      | △14          | 54.9%         | 23*      | △159.7% | △37     |
| 営業利益                  | 31.0     | 28.5     | <b>29.4</b>  |               | 39.2     |         |         |
|                       | 900      | 385      | <b>427</b>   | <b>110.8%</b> | 583      | △26.8%  | △156    |
| コア営業利益**              | 31.0     | 28.5     | <b>30.2</b>  |               | 37.6     |         |         |
|                       | 900      | 385      | <b>439</b>   | <b>113.9%</b> | 558      | △21.4%  | △120    |
| 金融収益・費用               | 250      | 100      | <b>82</b>    | <b>81.7%</b>  | 119      | △31.3%  | △37     |
| 税引前四半期利益              | 39.7     | 35.9     | 35.0         |               | 47.3     |         |         |
|                       | 1,150    | 485      | <b>508</b>   | <b>104.8%</b> | 701      | △27.5%  | △193    |
| 親会社の所有者に帰属する<br>四半期利益 | 1,000    | 495      | <b>531</b>   | <b>107.3%</b> | 523      | 1.5%    | 8       |

(単位：億円)

## 主な増減要因（対前年同期）

- 売上収益**
  - 増加：海外子会社/輸出、製造受託、一般用医薬品
  - 減少：ロイヤリティー収入（主に Crestol®）
- 売上原価**
  - 増加：ロイヤリティー収入を除く売上収益の増加（約86億円）
  - ：海外事業、製造受託の伸長に伴うプロダクトミックス
- 販売費・一般管理費**
  - 増加：欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用
- 研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連（S-268019、S-217622等）および注力8プロジェクトを中心に研究開発活動を推進
- その他の収益・費用**
  - 収益減少：Tetra社の段階取得に係る差益を前年度1Qに認識
- 金融収益・費用**
  - 収益減少：ViiV社からの配当金
- 親会社の所有者に帰属する四半期利益**
  - 増加：大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金

# 事業別売上収益



(単位：億円)

|                         | 21年度     |          | 20年度         |               | 対前年同期    |               |           |
|-------------------------|----------|----------|--------------|---------------|----------|---------------|-----------|
|                         | 通期<br>予想 | 上期<br>予想 | 上期<br>実績     | 対上期<br>進捗率    | 上期<br>実績 | UP率           | 増減<br>額   |
| 国内医療用医薬品                | 944      | 461      | <b>471</b>   | <b>102.2%</b> | 472      | △0.0%         | △0        |
| 海外子会社/輸出                | 311      | 122      | <b>174</b>   | <b>142.7%</b> | 110      | <b>58.2%</b>  | <b>64</b> |
| シオノギ Inc.               | 84       | 42       | <b>79</b>    | <b>186.8%</b> | 33       | <b>135.7%</b> | <b>45</b> |
| Fetroja <sup>®</sup>    | -        | -        | <b>29</b>    | -             | 4        | <b>573.3%</b> | <b>24</b> |
| 平安塩野義 <sup>*</sup> /C&O | 143      | 39       | <b>47</b>    | <b>121.5%</b> | 42       | <b>10.9%</b>  | <b>5</b>  |
| シオノギB.V. (欧州)           | 35       | 14       | <b>23</b>    | <b>163.1%</b> | 7        | <b>207.0%</b> | <b>15</b> |
| 製造受託                    | 178      | 74       | <b>84</b>    | <b>112.7%</b> | 67       | <b>25.1%</b>  | <b>17</b> |
| 一般用医薬品                  | 154      | 69       | <b>60</b>    | <b>88.1%</b>  | 55       | <b>10.3%</b>  | <b>6</b>  |
| ロイヤリティー収入               | 1,298    | 617      | <b>654</b>   | <b>106.0%</b> | 773      | △15.5%        | △119      |
| HIVフランチャイズ              | 1,252    | 608      | <b>612</b>   | <b>100.8%</b> | 639      | △4.2%         | △27       |
| クレストール <sup>®</sup>     | 11       | -        | -            | -             | 111      | -             | △111      |
| その他                     | 35       | 9        | <b>41</b>    | <b>447.1%</b> | 23       | <b>82.5%</b>  | <b>19</b> |
| その他                     | 14       | 7        | <b>8</b>     | <b>108.5%</b> | 8        | △5.4%         | △0        |
| 合計                      | 2,900    | 1,350    | <b>1,451</b> | <b>107.5%</b> | 1,485    | △2.3%         | △34       |

## 主な増減要因 (対前年同期)

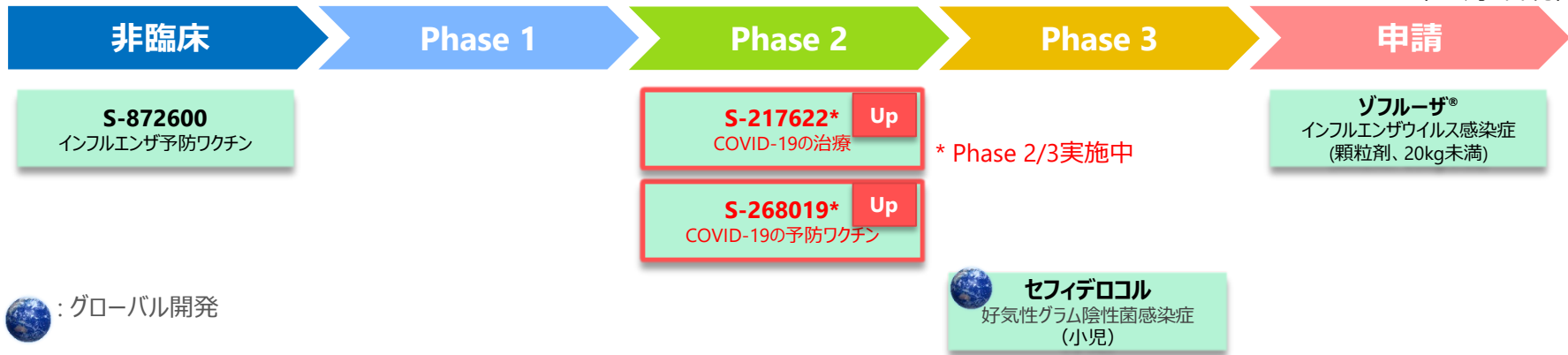
- 国内医療用医薬品**
  - 増加：インチュニブ<sup>®</sup>の売上
  - 増加：ラピアクタ<sup>®</sup>政府備蓄の一部を前倒し提供
  - 減少：サインバルタ<sup>®</sup>の売上
- 海外子会社/輸出**
  - 米国：増加：Fetroja<sup>®</sup>の売上  
：増加：FORTAMET<sup>®</sup>の販売権等の移管に関する一時金を受領
  - 欧州：増加：Fetroja<sup>®</sup>の売上
- 製造受託**
  - 増加：ナガセ医薬品の連結子会社化\*\*
- 一般用医薬品**
  - 増加：セデス<sup>®</sup>、リンデロン<sup>®</sup>の売上
- ロイヤリティー収入**
  - 増加：S-365598の導出に関するViiV社とのライセンス契約締結
  - 減少：契約に基づく2021年1月以降のクレストール<sup>®</sup>の収入
  - 減少：為替（ポンド高/ドル安）影響によるHIVフランチャイズの収入



# 開発パイプラインの状況\_感染症



2021年11月1日現在



: グローバル開発

## アウトライセンス

S-365598 Up  
HIV感染症

S-555739 [asapiprant]  
COVID-19の重症化抑制

cabotegravir  
HIV感染予防  
持続性注射剤

Xofluza® (米国)  
インフルエンザウイルス感染症  
(小児、1歳以上)

Xofluza®  
インフルエンザウイルス感染症  
(小児、1歳未満)

Xofluza®  
インフルエンザウイルス感染症  
(伝播抑制)

### ステージ変更 (2021年8月2日からの変更点)

- S-217622 (COVID-19の治療) : Phase2/3開始 (国内)
- S-268019 (COVID-19の予防ワクチン) : Phase2/3開始 (国内)
- S-365598 (HIV感染症) : アウトライセンス
- S-648414 (HIV感染症) : 開発中止

# 開発パイプラインの状況\_精神・神経



2021年11月1日現在



**S-874713**  
各種精神疾患

**S-600918**  
[sivopixant]  
神経障害性疼痛


**S-812217**  
[zuranolone]  
うつ病・うつ状態

 **S-600918**  
[sivopixant]  
難治性・原因不明慢性咳嗽

**S-872881**  
アルツハイマー型認知症

**S-010887**  
神経障害性疼痛

**S-600918**  
[sivopixant]  
難治性・原因不明慢性咳嗽


 **Rizmoic\***  
オピオイド誘発性便秘症  
(小児)

\* Phase1/2実施中

**S-109802**  
脳卒中後上肢・下肢痙縮


**S-120083**  
炎症性疼痛

**S-600918**  
[sivopixant]  
睡眠時無呼吸症候群

 **S-120083**  
炎症性疼痛

 **S-117957**  
不眠症

**BPN14770**  
[zatolmilast]  
アルツハイマー型認知症


 **BPN14770**  
[zatolmilast]  
アルツハイマー型認知症

**アウトライセンス**


**S-0373\*\***  
[ロバチレリン]  
脊髄小脳変性症

\*\* 申請準備中

**S-637880**  
神経障害性腰痛

 **BPN14770**  
[zatolmilast]  
脆弱X症候群

**SDT-001**  
ADHD患者の不注症状状  
(小児)

 : グローバル開発

# 開発パイプラインの状況\_新たな成長領域



2021年11月1日現在



| 非臨床                  | Phase 1                   | Phase 2                               | Phase 3                         | 申請                |
|----------------------|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| S-540956<br>核酸アジュバント | S-770108<br>特発性肺線維症       | S-237648<br>肥満症                       | S-488210<br>頭頸部がん               | S-588410<br>食道がん  |
| S-309309<br>肥満症      | S-723595<br>NASH          | S-588410<br>膀胱がん                      | S-588410<br>膀胱がん                | SR-0379<br>皮膚潰瘍   |
|                      | S-588210<br>固形がん          | ADR-001*<br>非代償性肝硬変                   | S-222611<br>[epertinib]<br>悪性腫瘍 |                   |
|                      | S-309309<br>肥満症 <b>Up</b> | * Phase 1/2 実施中                       | S-531011**<br>固形がん <b>Up</b>    | ** Phase 1b/2 実施中 |
|                      |                           | S-005151<br>[レダセムチド]<br>急性期脳梗塞        |                                 |                   |
|                      |                           | S-005151<br>[レダセムチド]<br>栄養障害型表皮水疱症*** |                                 | *** 追加臨床試験準備中     |

: グローバル開発

ステージ変更 (2021年8月2日からの変更点)

S-309309 (肥満症) : Phase1開始 (米国)  
S-531011 (固形がん) : Phase1b/2開始 (国内、米国)

## • 8月

- ケニアの母子支援活動「Mother to Mother SHIONOGI Project」を通じて建設・整備した診療所の引き渡し完了
- ESG投資の代表的指数「FTSE4Good Index Series」および「FTSE Blossom Japan Index」の構成銘柄に2年連続で選定

## • 9月

- AVITA株式会社との医療・福祉分野でのロボット等を活用した新たなソリューション提供に向けた資本業務提携の締結

## • 10月

- 日立\*\*とのIT業務に関する中長期的かつ戦略的なパートナーシップに向けた基本合意書の締結

# 将来の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」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・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、通貨為替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、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題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。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これ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により、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。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。