



# 2021年度 第1四半期決算

*Conference Call*

2021年8月2日  
塩野義製薬株式会社

1. 第1四半期決算の概要 (P.3-9)
2. 第1四半期の主な取り組みと成果 (P.10-19)



# 1. 第1四半期決算の概要

# 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	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4%	△24
営業利益	900	385	188	48.8%	286	△34.2%	△98
コア営業利益*	900	385	194	50.3%	259	△25.0%	△65
税引前四半期利益	1,150	485	229	47.3%	330	△30.5%	△101
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,000	495	322	65.1%	245	31.6%	77

- ・ 売上収益および各利益項目は、上期予想に対して順調に進捗
  - セフィデロコルの欧州プレローンチ活動や新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連プロジェクト等への積極投資は継続
- ・ 四半期利益は、前年同期実績に対し増益
  - 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

為替レート (期中平均)	2021年度 前提	2021年度 4-6月実績
ドル	105 円	109.52 円
ポンド	145 円	153.20 円
ユーロ	128 円	131.94 円

# 連結損益計算書



(単位: 億円)

	21年度		20年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4%	△24
売上原価	19.8	18.5	17.9		16.1		
売上総利益	575	250	123	49.3%	115	7.3%	8
販売費・一般管理費	2,325	1,100	566	51.5%	599	△5.5%	△33
研究開発費	30.7	32.6	32.7		30.4		
その他の収益・費用	890	440	226	51.3%	217	4.1%	9
営業利益	17.9	18.5	21.4		17.0		
コア営業利益**	520	250	147	58.9%	122	21.1%	26
金融収益・費用	△15	△25	△5	21.7%	25*	△121.6%	△30
税引前四半期利益	31.0	28.5	27.3		40.0		
親会社の所有者に帰属する四半期利益	900	385	188	48.8%	286	△34.2%	△98
	31.0	28.5	28.1		36.2		
	900	385	194	50.3%	259	△25.0%	△65
	250	100	41	41.5%	44	△6.7%	△3
	39.7	35.9	33.3		46.2		
	1,150	485	229	47.3%	330	△30.5%	△101
	1,000	495	322	65.1%	245	31.6%	77

## 主な増減要因 (対前年同期)

- 売上収益**
  - 国内医療用医薬品、海外子会社/輸出の売上増
  - ロイヤリティー収入の減少 (主にクレストール®)
- 売上原価**
  - ナガセ医薬品 (製造受託) の前年度3Qにおける連結子会社化により増加
- 販売費・一般管理費**
  - 欧州Fetcroja®のプレローンチ・販売活動費用の増加
- 研究開発費**
  - COVID-19ワクチン (S-268019)、COVID-19治療薬および注力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**
  - Tetra社の段階取得に係る差益を前年度1Qに認識 (約29億円)
  - 大阪国税局からの還付金の利息 (約9億円)
- 親会社の所有者に帰属する四半期利益**
  - 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 (約135億円)

\* Tetra社の企業結合による暫定的な会計処理の確定を行っており、遡及修正を実施

\*\* 営業利益から非経常的な項目 (減損損失、有形固定資産売却益等) を調整した利益

# 事業別売上収益



(単位: 億円)

	21年度		4-6月 実績	対上期 進捗率	20年度		対前年同期
	通期予想	上期予想			4-6月 実績	UP率	
国内医療用医薬品	944	461	235	50.9%	224	5.1%	11
海外子会社/輸出	311	122	93	76.2%	55	70.0%	38
シオノギ Inc.	84	42	47	111.5%	17	182.7%	30
Fetroja®	-	-	12	-	1	835.9%	11
平安塩野義*/C&O	143	39	24	60.8%	24	0.2%	0
シオノギB.V. (欧州)	35	14	9	63.7%	4	144.1%	5
製造受託	178	74	37	50.5%	29	30.2%	9
一般用医薬品	154	69	25	36.0%	23	9.0%	2
ロイヤリティー収入	1,298	617	296	48.0%	380	△22.1%	△84
HIVフランチャイズ	1,252	608	288	47.5%	310	△6.8%	△21
クレストール®	11	-	-	-	56	-	△56
その他	35	9	8	84.4%	15	△47.4%	△7
その他	14	7	4	51.4%	4	△17.3%	△1
合計	2,900	1,350	690	51.1%	714	△3.4%	△24

## 主な増減要因 (対前年同期)

- **国内医療用医薬品**
  - インチュニブ®の売上増
- **海外子会社/輸出**
  - 米国 : Fetroja®の売上増  
: FORTAMET®の販売権等の移管に関する一時金を受領
  - 欧州 : Fetcroja®の売上増
- **製造受託**
  - ナガセ医薬品の製造受託の収益
- **一般用医薬品**
  - セデス®、リンデロン®の売上増  
→ 対上期予想 : イソジンの低調な売上動向
- **ロイヤリティー収入**
  - 為替 (ポンド高/ドル安) の影響によるHIVフランチャイズの収入減
  - 国別の売上動向による収入減
  - 契約に基づく2021年1月以降のクレストール®の収入減

\* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む

# 国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	21年度				20年度		対前年同期	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	対上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額	
サインバルタ®	151	100	68	68.1%	69	△1.5%	△1	
インチュニブ®	182	85	36	42.0%	26	37.3%	10	
ビバンセ®	10	4	1	37.3%	0	436.2%	1	
感染症薬	170	48	21	43.9%	21	△1.6%	△0	
インフルエンザファミリー	79	2	0	19.6%	0	290.0%	0	
オキシコンチン®類	50	26	13	48.1%	14	△8.9%	△1	
スインプロイク®	31	13	6	46.1%	5	24.8%	1	
アシテア®	4	2	1	58.8%	1	79.1%	0	
ムルフレタ®	1	1	0	46.0%	0	18.0%	0	
ピレスパ®	35	18	10	54.2%	14	△32.2%	△5	
その他	309	164	79	47.8%	73	8.1%	6	
クレストール®	65	38	14	37.8%	15	△7.7%	△1	
イルベタン®類	31	17	8	47.1%	8	△7.3%	△1	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>944</b>	<b>461</b>	<b>235</b>	<b>50.9%</b>	<b>224</b>	<b>5.1%</b>	<b>11</b>	

## &lt;感染症薬構成製品&gt;

・ ゾフルーザ®	・ フィニバックス®	・ シオマリン®	・ フラジール®
・ ラピアクタ®	・ フルマリン®	・ バンコマイシン	・ フルコナゾール
・ ブライトポック®Flu・Neo	・ フロモックス®	・ バクタ®	・ イソジン®

## 国内、海外事業の 順調な進捗

- ・ インチュニブ<sup>®</sup>、  
セフィデロコルの伸長

## COVID-19 トータルケアへの アクションの進展

- ・ ワクチン、治療薬、  
下水疫学、診断薬

## 成長ドライバーへの 積極投資

- ・ COVID-19関連
- ・ 注力8プロジェクト
- ・ セフィデロコル

## 既存事業の強化により 上期予想に対して順調に進捗

- 売上収益は上期予想に対して51.1%の進捗
    - 国内、海外事業の順調な進捗
    - 費用構造改革によるコストマネジメントは継続
- ⇒上期上方修正について検討は行ったが現時点では修正しない

## 新規事業の実現・拡大に向け 順調に進捗

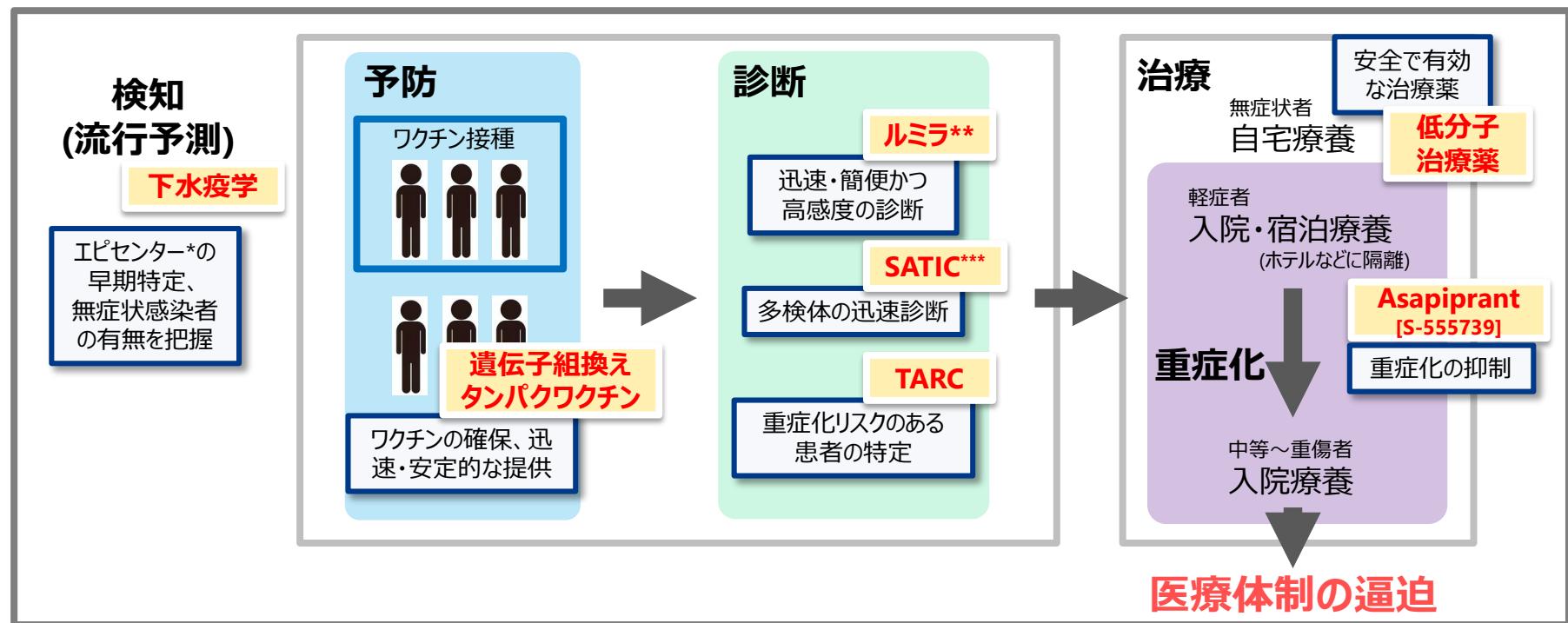
- 2021年度の新たな事業機会
    - COVID-19関連製品・サービスの提供
    - インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化
    - 製品導入、M&A
    - 新規ビジネスの早期拡大に向けた積極投資
    - アセットの導出、パートナリング検討
- ⇒ 予想に織り込んでいない上記事業機会については、計画通り進捗

**COVID-19に対するソリューション提供に注力しながらも、既存事業の強化、  
新規事業の実現・拡大により「通期予想を達成」し、「增收増益」を目指す**



## 2. 第1四半期の主な取り組みと成果

## 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

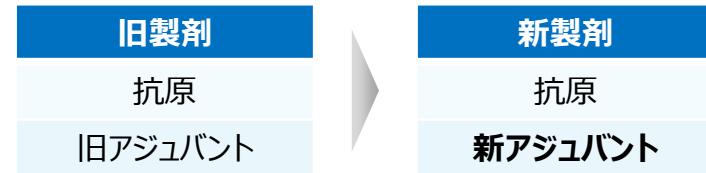


\* エピセンター：感染者が多く集まり、持続的に多量のウイルスが排出される中心地  
\*\* ルミラ：ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社との共同販売

\*\*\* SATIC : Signal Amplification by Ternary Initiation Complexes

## 遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

アジュバントを変更し、開発を加速



### 旧アジュバント選択の背景

- SARS\*、MERS\*<sup>2</sup>に対する研究成果から、Th1>Th2型のバランスの重要性を考慮
  - 非臨床データ
    - 中和抗体価の上昇を確認
    - 明確な重症化（致死）予防効果を確認
- ⇒ 臨床での投与実績としてTh1>Th2バランスを保つことで、VDE\*<sup>3</sup>/ADE\*<sup>4</sup>が起こりにくく、安全性が確立されている点を重視して旧アジュバントを選択

### 結果

- <臨床データ>
- 幅広い用量で臨床試験を実施
    - 高い安全性を実証
    - 細胞性免疫の一定の誘導を確認
    - 中和抗体価は十分に高まらず

<非臨床データ>

    - アジュバントを変更した新製剤において、旧製剤と比較して中和抗体価の顕著な上昇を確認（次頁）

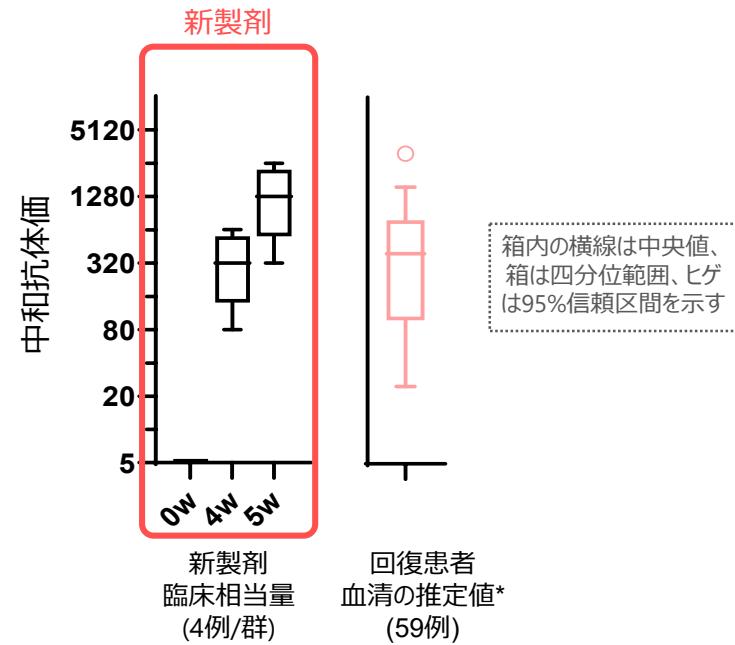
### 考察

- 中和抗体価と発症抑制効果が高く相関する可能性、細胞性免疫の重要性を示す根拠の蓄積
    - 基準値に対する国際的な評価の確立にはまだ時間がかかるものの、一定以上の中和抗体価の上昇はプライミングワクチンとして必須
    - 既承認ワクチンを含めて現時点でVDE/ADEの報告はほとんどないが、Th1>Th2バランスは重要
- ⇒ VDE/ADEリスク回避と高い中和抗体価誘導を両立できるアジュバントへの切り替えが必要

## 遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

### 種々のアジュバントの組み合わせで再検討

- ・ サル免疫原性試験
  - ・ 2回接種（3週間隔）
  - ・ ワクチン接種29日および36日後の中和抗体値を測定
  - ・ これまでに蓄積した臨床データとの相関は非常に高い



アジュバント変更により高い中和抗体値を確認  
(回復患者血清と同程度以上)

## 遺伝子組換えタンパクワクチンの開発

- 新製剤では、ヒトにおいてVDE/ADEリスク回避と高い中和抗体価誘導の両立が期待できる
  - ヒトと相関性の高いサルを用いた免疫原性試験で、良好なデータを確認
    - 高い中和抗体価（回復患者血清と同程度以上）
    - 好みのTh1>Th2型のバランスを保持する可能性

### 新製剤を用いた国内臨床試験計画

- Phase 1/2試験開始（2021年7月）
  - 抗原量の低減化も検討予定
- 上記試験で用量を決定後、速やかに次相へ移行
  - 3,000例規模で安全性、有効性を評価予定

### 年内の最終段階の試験開始 および年度内提供を目指す

- ICMRA\*での議論も踏まえ、既承認ワクチンとの比較試験を準備中
- 上記とは別に、アジア・アフリカでのプラセボ対照試験も準備中
- 2つの試験のうち最速の試験結果をもとに、国内提供に向けた規制当局・省庁との協議を継続
- 生産体制は順次構築中



## 有効性・安全性に優れた治療薬の開発

- **COVID-19治療薬 (S-217622) 国内Phase 1試験を開始**
  - 自社創製の低分子の経口抗ウイルス薬で、PKブースター\*不要な3CLプロテアーゼ阻害剤
    - › 有効性：非臨床試験において、ウイルス量を速やかかつ有意に低下
    - › 安全性：現時点で安全性に大きな懸念はなし
- 早期提供に向けた取り組み
  - 年内の国内大規模臨床試験開始を目指す
    - › 国内提供に向けた規制当局・省庁との協議
  - グローバル開発の準備
  - 生産体制の構築

**パンデミック終息に向け、安全かつ簡便な治療薬の早期提供を目指す**



## 重症化を予測できる診断マーカー

### • HISCL® TARC\*試薬

- COVID-19における重症化リスク判定補助としての適応追加承認取得（2021年6月7日）保険適用開始（2021年6月11日）
- 市販後もエビデンス構築に向けた臨床研究を実施



## 迅速・高感度な抗原検査法

### • 「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」、 「ルミラ測定機器」

- 販売開始（2021年5月末）
- 今後、同一機器で他の感染症や疾患に幅広く応用する予定



## 下水中のSARS-CoV-2の検査体制構築

### • 新型コロナウイルスの下水疫学調査サービスを開始

- 早期社会実装を目指し、島津製作所との業務提携に向けた基本合意書を締結
- サービス拡大に向け、複数の自治体と協議中
  - 2021年6月よりサービス開始

# R&Dの推進：注力8プロジェクト



	パイプライン	適応症	現状
感染症	<b>S-540956</b>	感染症、がん	Phase 1試験準備中
精神/神経	<b>S-600918 [sivopixant]</b>	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①Phase 2b試験実施中、②Phase 2a試験実施中
	<b>S-637880</b>	神経障害性腰痛	Phase 2a試験実施中
	<b>S-812217 [zuranolone]</b>	うつ病・うつ状態	Phase 2b試験実施中
	<b>BPN14770 [zatolmilast]</b>	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①Phase 2試験実施中 ②米国Phase 2bおよびPhase 3試験準備中
新たな成長領域	<b>S-874713</b>	各種精神疾患	Phase 1試験準備中
	<b>S-531011</b>	固形がん	Phase 1b/2試験準備中
	<b>S-005151 [レダセムチド]</b>	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患	①申請準備中、②Phase 2試験実施中 ③④医師主導治験（Phase 2試験）実施中

**COVID-19関連とともに注力8プロジェクトの着実な進展  
⇒ 2021年9月29日（水）のR&D説明会にて詳細を報告**

# 国内・海外事業の強化に向けて



## 国内事業

- **戦略品2品目がトップライン伸長に寄与**
  - サインバルタ®
    - > 種々の社会情勢を鑑み、安定供給および適切な情報提供活動を継続
  - インチュニブ®
    - > 小児領域における伸長
    - > 成人領域拡大に向けた取り組みを推進
- **国内事業組織改編による生産性向上**
  - 病院領域強化による地域内・全国への波及効果

## 海外事業：米欧中事業の加速

- **セフィデロコル**
  - 欧米における価値最大化
  - 低中所得国でのセフィデロコルへのアクセスの向上に向けた取り組みを推進\*
- **平安塩野義**
  - オンライン医療プラットフォーム「Ping An Good Doctor」での販売品目の拡充
  - RWD（リアルワールドデータ）の収集・解析を活用したデータドリブン創薬の加速

# ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



## Dovatoとカボテグラビルの市場浸透による成長の牽引



### • Dovato、Cabenuvaが成長を牽引

- ViiV社は2026年まで一桁台半ばの年平均成長率を見込む

### • Cabenuva

- 医療従事者による強い関心と持続型製剤による治療を組み込むための積極的な取り組み
  - > CUSTOMIZE試験より、COVID-19禍においても医療従事者によるオペレーションは順調であることを確認
- 米国における2か月に1回投与は、2021年内に承認取得、2022年早期に上市予定

### • Cabotegravir（予防）

- 米国で申請済であり、2022年早期に上市予定

### • 超持続型製剤

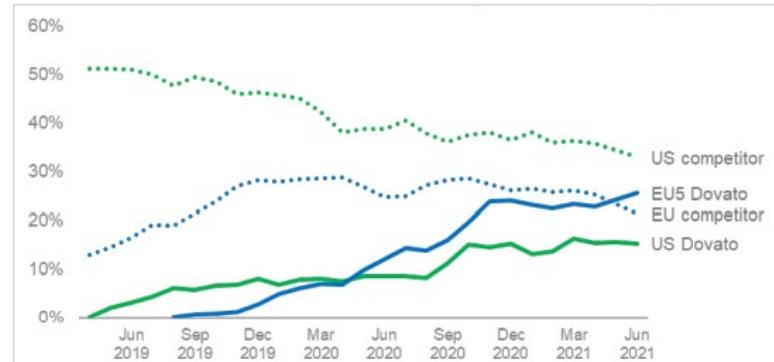
- 新製剤で3～6ヵ月に1回の超持続型製剤を開発中で2028年以降に発売見込み

- CUSTOMIZE試験：長時間作用型レジメンを提供する上での受容性、妥当性、実現可能性を評価
- SALSA試験：2剤のNRTI<sup>\*3</sup>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
- TANGO試験：TAF<sup>\*4</sup>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

### • Dovato

- 繼続患者におけるシェアは欧米で順調に推移（下図）
- SALSA試験48週時点、およびTANGO試験144週時点での良好な有効性と安全性を確認
- ViiV社は、2022年に売上約1,500億円以上を見込む

GSK社 2021 Second quarter resultsより



Source: IQVIA (R4W) and ActOne (R3M)



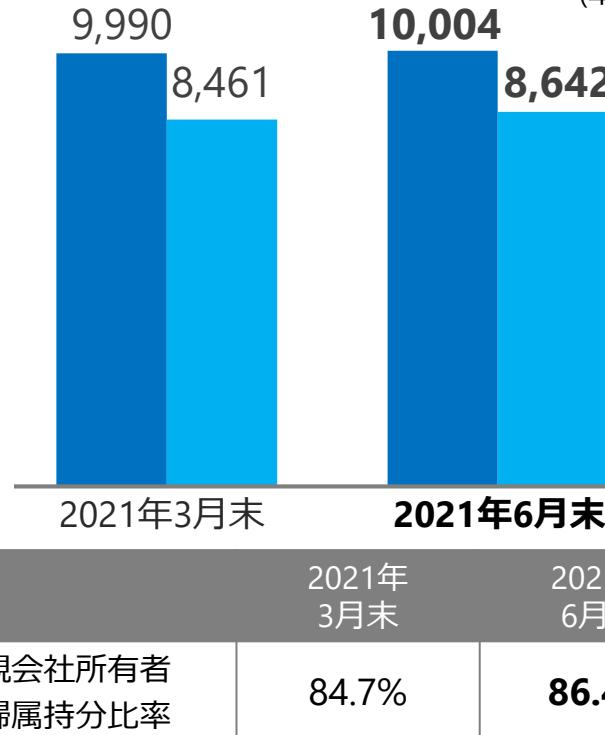
# Appendix

# 財政状態（連結、IFRS）



■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分

(単位：億円)



単位：億円		2021年 3月末	2021年 6月末	増減額
資産	非流動資産	4,428	<b>4,422</b>	△6
	流動資産	5,562	<b>5,582</b>	19
親会社の所有者に 帰属する持分		8,461	<b>8,642</b>	181
負債	非流動負債	343	<b>323</b>	△20
	流動負債	1,002	<b>862</b>	△140

# 開発パイプラインの状況\_感染症



2021年8月2日現在



**S-872600**  
インフルエンザ予防ワクチン

**S-217622** Up  
COVID-19の治療

**S-268019\***  
COVID-19の予防ワクチン

**S-648414**  
HIV感染症

Phase 2

Phase 3

申請

**セファイデロコル**  
好気性グラム陰性菌感染症  
(小児)

**ゾフルーザ®**  
インフルエンザウイルス感染症  
(顆粒剤、20kg未満)

\* Phase 1/2 実施中

ステージ変更（2021年5月10日からの変更点）

S-217622 (COVID-19の治療) : Phase1開始 (国内)

## アウトライセンス

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

**cabotegravir**  
HIV感染予防  
持続性注射製剤

**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)

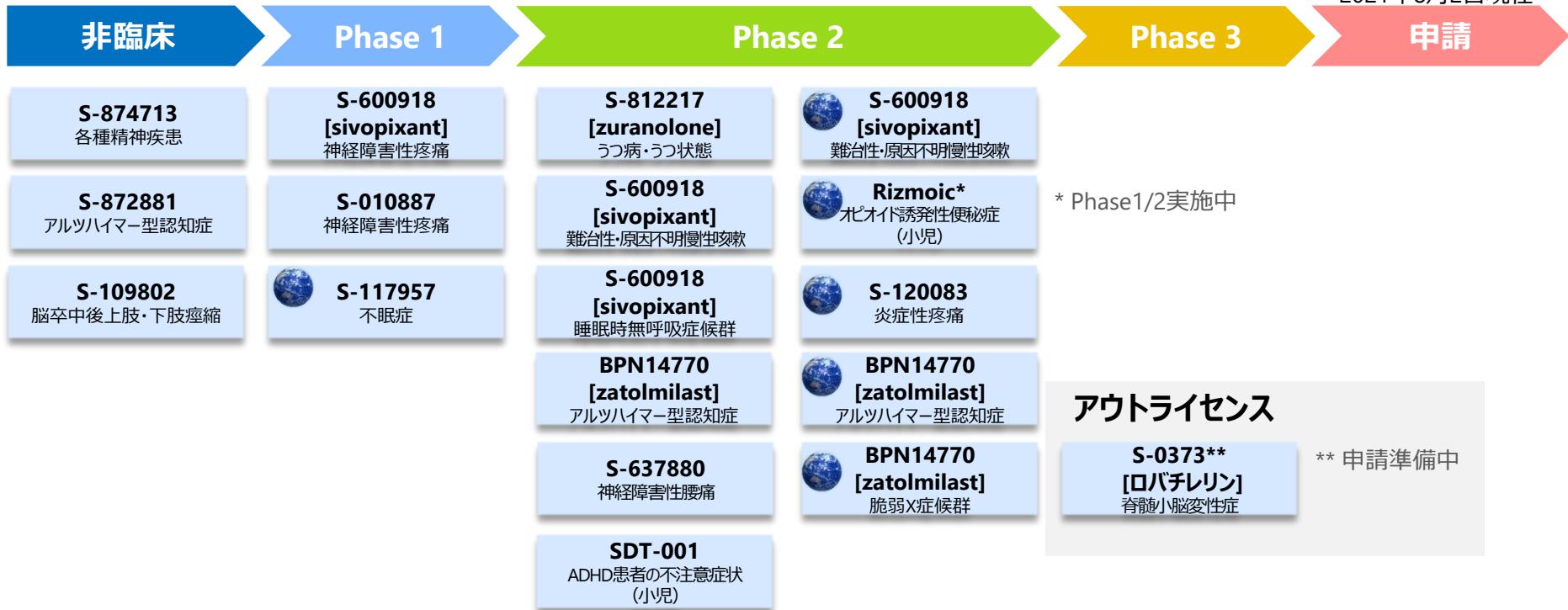
**Xofluza®**  
インフルエンザウイルス感染症  
(伝播抑制)

: グローバル開発

# 開発パイプラインの状況\_精神・神経



2021年8月2日現在

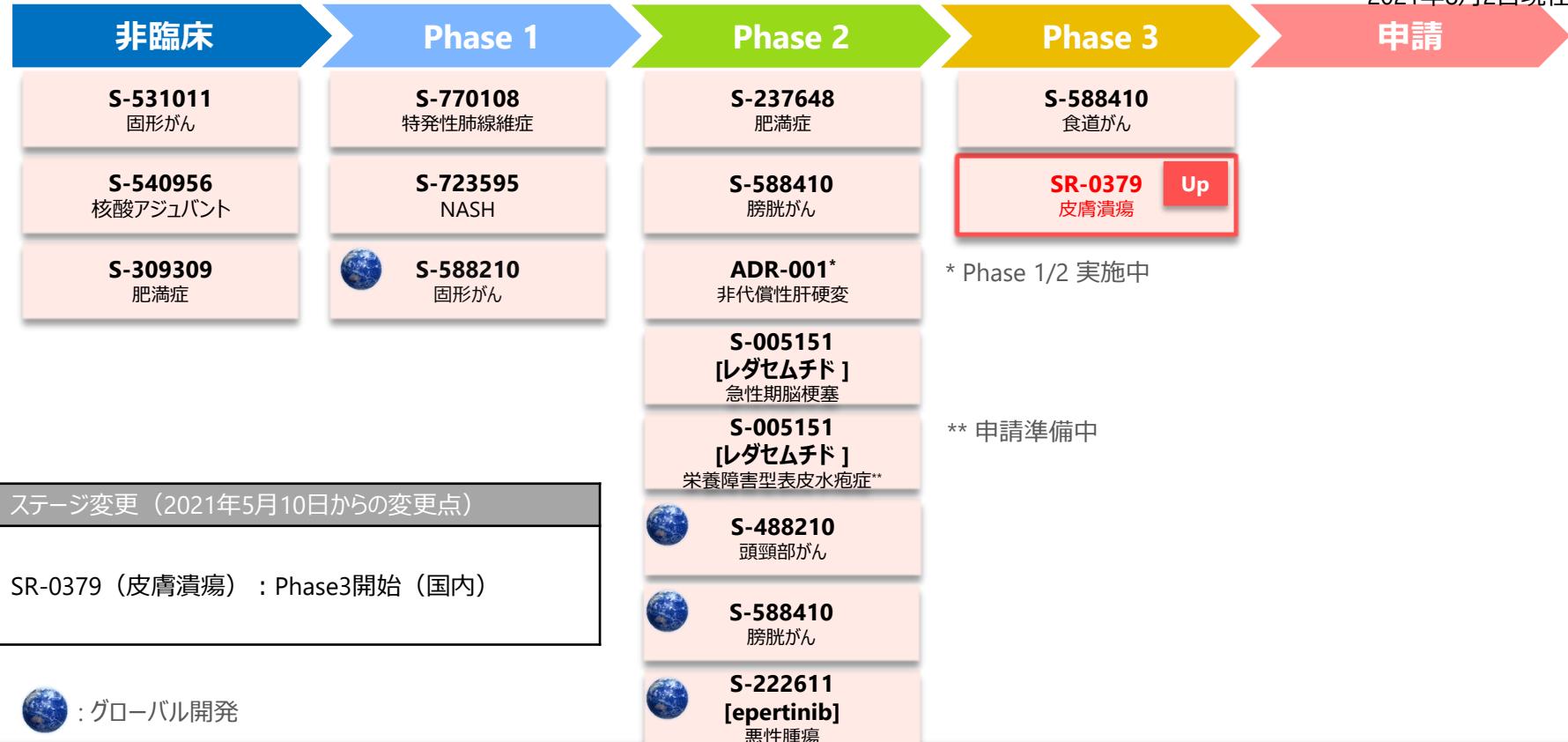


: グローバル開発

# 開発パイプラインの状況\_新たな成長領域



2021年8月2日現在



# セフィデロコルのアクセスに関する取り組みを推進



低中所得国での薬剤耐性感染症の治療のために必要とされるセフィデロコルの利用を可能とするためのGARDP、CHAIとの基本合意書を締結（2021年7月6日）

今回の基本合意書の締結を通じて、低中所得国でのセフィデロコルのアクセスにおける様々な障壁を克服するために、塩野義製薬、GARDPおよびCHAIは、医師向けの臨床ガイダンス作成やトレーニングの実施等、適正使用を確実に実施するための手段を用いて対象となる各国政府やパートナー企業を支援するために、それぞれの専門知識を駆使する

\* 現在世界中で70万人の方が亡くなっています。一方、本領域では、アクセスを考慮するだけでなく、治療薬適正使用のために診断や医学・衛生環境の改善なども並行して進めて行く必要があります。GARDPならびにCHAIは現地における規制や医学環境に関する造詣が深く、今回のコラボレーションはAMRの難しい課題を解決する大きな一步になると考えています

## • 6月

- 温室効果ガス削減目標の「Science Based Targets (SBT) イニシアチブ」からの承認取得
- スポーツにおける医薬品の誤用や乱用によるドーピングの防止に向けた世界アンチ・ドーピング機構 (WADA) との覚書締結

## • 7月

- バーチャルYouTuber「シオノギカナデ(Shionogi Kanade)」の専用YouTubeチャンネルを開設
  - > ▼YouTubeアカウント：シオノギ カナデ / Shionogi Kanade  
<https://www.youtube.com/channel/UCpjB41cfRYglxskhHNo-BQQ>
  - > ▼塩野義製薬 Webサイト シオノギ カナデのページ  
<https://www.shionogi.com/jp/ja/company/media/social/kanade.html>
- 「SOMPOサステナビリティ・インデックス」の構成銘柄に10年連続で選定
- カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを用いたCOVID-19ワクチンの開発に関するHanaVax社とのライセンス契約の締結

# 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いかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。