

2022年度 第1四半期決算説明会

2022年8月1日

塩野義製薬株式会社

本日のアジェンダ

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.10-15）
3. 持続的な感染症ビジネスの構築に向けた取り組み（P.16-19）
 - － 急性感染症への取り組み
 - － ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

1. 第1四半期決算の概要

連結経営成績

(単位：億円)

	22年度				21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	4,000	1,800	718	39.9%	690	4.2%	29
営業利益	1,200	570	124	21.8%	188	△ 33.9%	△ 64
コア営業利益*	1,200	570	127	22.2%	194	△ 34.7%	△ 67
税引前四半期利益	1,680	860	403	46.9%	229	75.7%	174
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,360	715	347	48.6%	322	7.7%	25

売上収益、税引前四半期利益、親会社の所有者に帰属する四半期利益はCOVID-19関連プロジェクトへの投資を継続しながらも対前年で増収増益

為替レート (期中平均)	2022年度 前提	2022年度 4-6月実績
ドル	125円	129.73円
ポンド	160円	163.09円
ユーロ	135円	138.26円

連結経営成績（COVID-19関連製品の予想を除く）

- ・ 上期予想から以下の項目を除いて記載
 - COVID-19製品の売上収益450億円
 - COVID-19製品の売上に伴う売上原価

（単位：億円）

	上期予想	22年度		21年度		対前年同期	
		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	1,350	718	53.2%	690	4.2%	29	
営業利益	175	124	71.0%	188	△33.9%	△64	
コア営業利益	175	127	72.4%	194	△34.7%	△67	
税引前四半期利益	465	403	86.7%	229	75.7%	174	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	420	347	82.7%	322	7.7%	25	

ベースビジネスは上期・通期予想に対して順調に進捗

連結損益計算書

	22年度				21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	4,000	1,800	718	39.9%	690	4.2%	29
売上原価	880	315	129	41.1%	123	5.0%	6
売上総利益	3,120	1,485	589	39.7%	566	4.0%	23
販売費・一般管理費・研究開発費 合計	1,900	910	459	50.5%	373	23.2%	86
販売費・一般管理費	1,200	590	234	39.7%	226	3.7%	8
研究開発費	700	320	225	70.4%	147	53.0%	78
その他の収益・費用	△20	△5	△5	107.3%	△5	△0.9%	0
営業利益	1,200	570	124	21.8%	188	△33.9%	△64
コア営業利益	1,200	570	127	22.2%	194	△34.7%	△67
金融収益・費用	480	290	279	96.2%	41	572.5%	237
税引前四半期利益	1,680	860	403	46.9%	229	75.7%	174
親会社の所有者に帰属する四半期利益	1,360	715	347	48.6%	322	7.7%	25

(単位：億円)

主な増減要因（対前年同期）

・ 売上収益

- 増加：国内でのインチュニブ®、ビバンセ®の売上
：米国、欧州でのセフィデロコルの売上
：HIVフランチャイズのロイヤリティー収入

・ 研究開発費

- 増加：COVID-19関連プロジェクトへの投資

・ 金融収益・費用

- 収益増加：21年度4Q受領予定であったViiV社からの配当金の受領
：ViiV社のGilead社との和解に伴う一時金の受領による配当金の増加（それぞれ一過性の要因）

・ 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を21年度1Qに認識

事業別売上収益

(単位：億円)

	22年度				21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	
国内医療用医薬品	786	355	190	53.5%	235	△19.0%	△45	
海外子会社/輸出	416	181	88	48.7%	93	△5.3%	△5	
Shionogi Inc.	130	60	30	50.1%	47	△36.2%	△17	
Fetroja®	-	-	18	-	12	40.6%	5	
平安塩野義*/C&O	148	63	25	40.1%	24	7.4%	2	
Shionogi B.V. (欧州)	84	34	19	55.0%	9	108.6%	10	
製造受託	148	63	34	53.7%	37	△10.2%	△4	
一般用医薬品	134	63	19	30.8%	25	△21.2%	△5	
ロイヤリティー収入	1,404	682	384	56.3%	296	29.7%	88	
HIVフランチャイズ	1,339	670	373	55.7%	288	29.3%	85	
クレストール®	-	-	-	-	-	-	-	
その他	65	12	11	91.5%	8	42.6%	3	
COVID-19関連製品**	1,100	450	-	-	-	-	-	
その他	12	6	3	51.6%	4	△13.8%	△1	
合計	4,000	1,800	718	39.9%	690	4.2%	29	

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®、ビバンセ®の売上
 - 減少：サインバルタ®の売上
- **海外子会社/輸出**
 - 米国：増加：セフィデロコル（Fetroja®）の売上
：減少：FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を21年度1Qに受領（22億円）
 - 欧州：増加：セフィデロコル（Fetroja®）の売上
- **ロイヤリティー収入**
 - HIVフランチャイズ
：増加：実売上の増加および為替の影響

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

	22年度				21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	
インチュニブ®	195	90	47	51.6%	36	29.5%	11	
ビバンセ®	11	5	3	65.0%	1	105.8%	2	
感染症薬	134	43	21	47.8%	21	△2.3%	△0	
インフルエンザファミリー	51	3	1	21.2%	0	108.4%	0	
サインバルタ®	61	31	17	53.8%	68	△75.6%	△52	
オキシコンチン®類	45	23	12	52.0%	13	△4.4%	△1	
スインプロイク®	33	15	8	51.9%	6	31.7%	2	
アシテア®	6	3	1	45.5%	1	18.0%	0	
ムルプレタ®	1	1	0	46.5%	0	△12.4%	△0	
ピレスパ®	24	12	7	57.5%	10	△29.0%	△3	
その他	276	133	75	56.4%	79	△4.4%	△3	
クレストール®	33	17	11	62.5%	14	△25.7%	△4	
国内医療用医薬品	786	355	190	53.5%	235	△19.0%	△45	

<感染症薬構成製品>

- ・ ソフルーザ®
- ・ 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®
- ・ イソジン®

インフルエンザファミリー

第1四半期の成果と今後の取り組み

第1四半期までの成果

- **COVID-19を除く売上収益、各種利益項目は、上期および通期予想に対して順調に進捗**
 - 国内、海外事業、ロイヤリティー収入が順調に推移
- **COVID-19関連プロジェクトの進展**
 - COVID-19治療薬のグローバルPhase 3の開始
 - COVID-19治療薬の中国における申請資料の事前提出の開始

通期予想達成に向けて

- **現時点で通期予想を修正することなく達成する見込み**
- **COVID-19関連プロジェクトの価値最大化**
 - COVID-19治療薬の国内およびグローバルでの提供
 - COVID-19ワクチンの国内申請、提供

**COVID-19関連プロジェクトの価値最大化により通期予想を達成するとともに
中長期的な成長に向けた取り組みに注力**

2. 第1四半期の主な取り組みと成果

■ エンシトレルビル フマル酸 (S-217622) の進捗サマリー

[illegible]

COVID-19に対する取り組み（治療薬）

■ エンシトレビル フマル酸（S-217622）

・ 国内での実用化

- 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会・医薬品第二部会合同開催（7月20日）
 - > Phase 3の進捗状況を踏まえ継続審議

・ Phase 2/3試験の継続

- 症例登録完了
 - > Phase 3 part（軽症/中等症）：1,821例
 - > Phase 2b/3 part（無症候/軽度症状）：607例
- 2022年上期中にPhase 3結果速報を入手予定

・ 海外実用化の動き

- 欧米：Phase 2/3試験結果での早期申請に向けてFDA、EMA、MHRAと協議中
- 中国：平安塩野義が承認申請に向け資料提出を開始
- 韓国：ILDONG社が承認申請に向け当局相談に着手

・ ライフサイクルマネジメント

- 適応拡大に向けた各種試験の準備
 - > 濃厚接触後の発症予防
 - > 12歳未満の小児

・ グローバルPhase 3試験

- SCORPIO-HR試験を開始
 - > 対象：入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者
- 入院を伴うSARS-CoV-2感染患者を対象としたPhase 3試験の実施も検討中

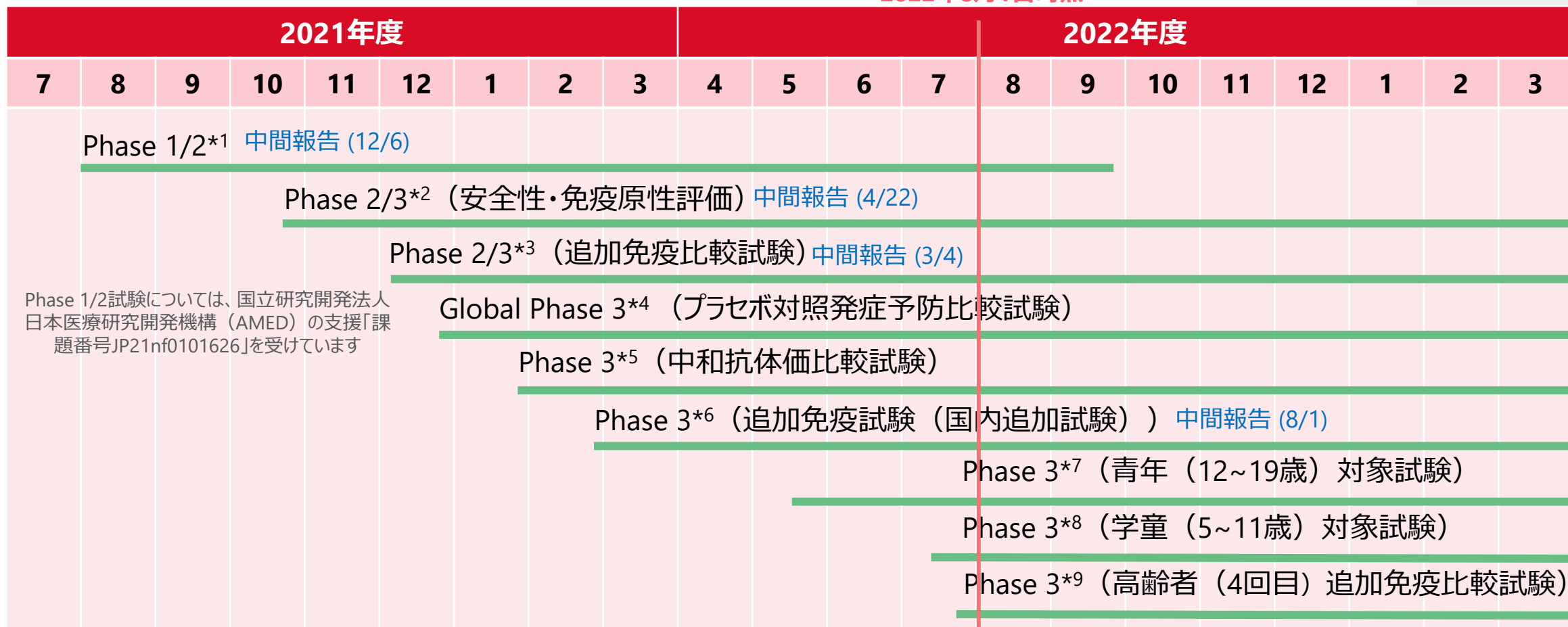
・ 供給

- グローバル供給体制の構築
 - > 自社による年間1,000万人分の供給に向け生産拡大
 - > さらなる供給拡大に向け、中国、米国での製造を計画

COVID-19に対する取り組み（ワクチン）

S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）の進捗サマリー

2022年8月1日時点



COVID-19に対する取り組み（ワクチン）

S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

• 中和抗体価比較試験

- バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ社）に対する優越性検証試験
 - > 結果概要は2022年度上期中に論文等で公開予定

• 追加免疫比較試験（国内追加試験）

- スパイクバックス筋注（モデルナ社）を2回接種した20歳～64歳の成人およびコミナティ筋注（ファイザー社）またはスパイクバックス筋注を2回接種した65歳以上の高齢者を対象
- 良好な有効性、安全性を確認

• ライフサイクルマネジメント

- 以下の3試験を開始
 - > 12～19歳を対象とした臨床試験
 - > 5～11歳を対象とした臨床試験
 - > 60歳以上を対象とした4回目接種試験

• 国内での実用化

- 上期中の製造販売承認申請を予定

国内・海外事業の強化に向けて

国内事業

- **ADHDファミリーの成長がトップラインの順調な進捗に寄与**
 - インチュニブ®
 - ＞ 小児市場における更なる伸長
 - ＞ 成人市場への浸透拡大に向けた取り組みを加速
 - ビバンセ®
 - ＞ 中枢刺激薬の情報提供により、ADHD領域におけるプレゼンスを向上
- **デジタル施策の活用による製品価値の最大化**
- **病院専門MRの強化**

海外事業

- **欧米事業**
 - セフィデロコルの価値最大化
 - ＞ 欧州における販売国の拡大
 - ＞ グローバルの医療アクセス向上に向けた取り組みの推進
 - 新たな成長ドライバーの導入
- **中国事業**
 - S-217622の提供に向けた取り組み
 - オンライン診療プラットフォームへの新製品導入と販促体制の再構築および新規販路の拡大
 - セフィデロコル、ナルデメジンの臨床開発の加速
 - リアルワールドデータ、AI技術を活用した研究アプローチの拡充

3. 持続的な感染症ビジネスの構築に向けた取り組み

急性感染症への取り組み -1-

■ 流行に左右されない収益構造の構築

- サブスクリプション採用国の拡大
 - 英国でセフィデロコルのサブスクリプションの開始
 - > 欧州を中心に採用国拡大に向けて各国と協議を実施
- 政府による購入・備蓄
 - インフルエンザ治療薬の国内備蓄にゾフルーザを追加
 - > 購入量や金額を含め協議を実施

■ グローバルでの薬剤アクセスの向上

- GARDP、CHAIとの提携契約の締結
 - 低中所得国を含む135カ国へのセフィデロコル提供に向けて活動
 - > SHIONOGI：セフィデロコルライセンスの提供、生産ノウハウの提供
 - > GARDP*：LMIC向け原薬製造業者、製剤開発業者卸売業者とのサブライセンス契約
 - > CHAI**：各国規制当局への申請支援、製造業者の選択と技術移管の支援
- ⇒ 新興国を含むグローバルに自社製品を届けるためのケイパビリティの獲得

急性感染症への取り組み -2-

■ 新規抗真菌薬オロロフィムのライセンス契約締結*（F2G社）

・ 侵襲性アスペルギルス症の治療課題

- 適切な治療がなされない症例の死亡率は100%**
 - ＞ 既存治療薬には忍容性、アゾール耐性株、薬物相互作用の課題

・ オロロフィムへの期待

- 既存薬とは異なる新規作用機序の経口剤
- グローバルPhase 3試験を実施中

・ 販売戦略

- セフィデロコルの情報提供活動とのシナジー
 - ＞ 重症感染症領域で培った高いプレゼンスを活用
 - ＞ 対象施設・医師の多くの重複による効率的な販売活動
- 市場性のある欧州と中国（アジア）での展開

**アンメットメディカルニーズの高い真菌症への積極投資により、
欧州・中国の感染症事業を強化し、海外事業の中長期的な成長を加速**

ViiV社によるHIVフランチャイズの進展

Dovatoとcabotegravirの市場浸透による成長の牽引

- **Dovato（2剤レジメン）**

- 直近1年間でViiV社の売上 £ 10億を達成

- **Cabenuva（持効性注射剤：治療）**

- ViiV社の4-6月の売上は1-3月の約2倍に伸長
 - > 2ヵ月に1回投与の適応追加、オーラルリードインのオプション化が寄与

- **Apretude（持効性注射剤：予防）**

- HPTN 084 試験* の追加解析による良好な結果を第24回国際エイズ学会にて発表
 - > 対象となる経口薬に対し、投与後1年間も89%を上回る予防効果が維持
 - > 妊婦に対する安全性を確認

* HPTN 084試験（NCT03164564）

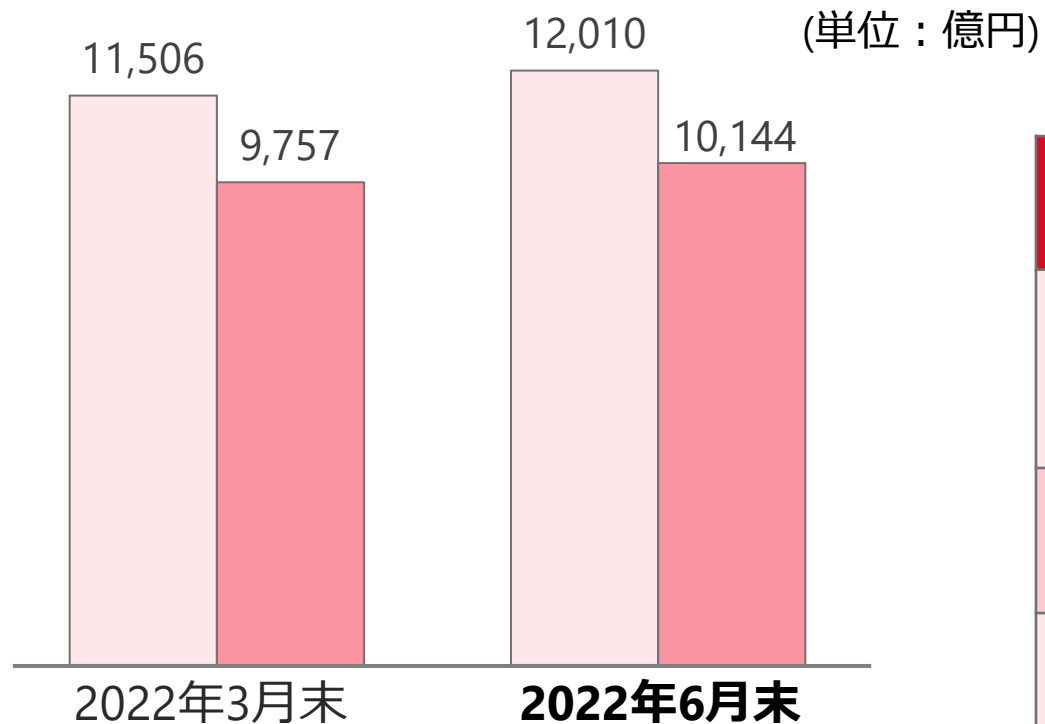
HIV感染予防に対する有効性と安全性を、サハラ以南のアフリカにおけるHIV感染リスクが高い女性3,224名を対象に、カボテグラビルとFTC/TDF錠の経口投与と比較評価する試験

**2剤レジメンによるdolutegravirの価値最大化、
持効性注射剤の市場浸透により、年間予想達成に向け順調に進捗**

Appendix

財政状態（連結、IFRS）

■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分



	2022年 3月末	2022年 6月末
親会社所有者 帰属持分比率	84.8%	84.5%

単位：億円		2022年 3月末	2022年 6月末	増減額
資産	非流動資産	4,914	5,170	256
	流動資産	6,592	6,839	247
親会社の所有者に 帰属する持分		9,757	10,144	387
負債	非流動負債	329	346	17
	流動負債	1,244	1,298	54

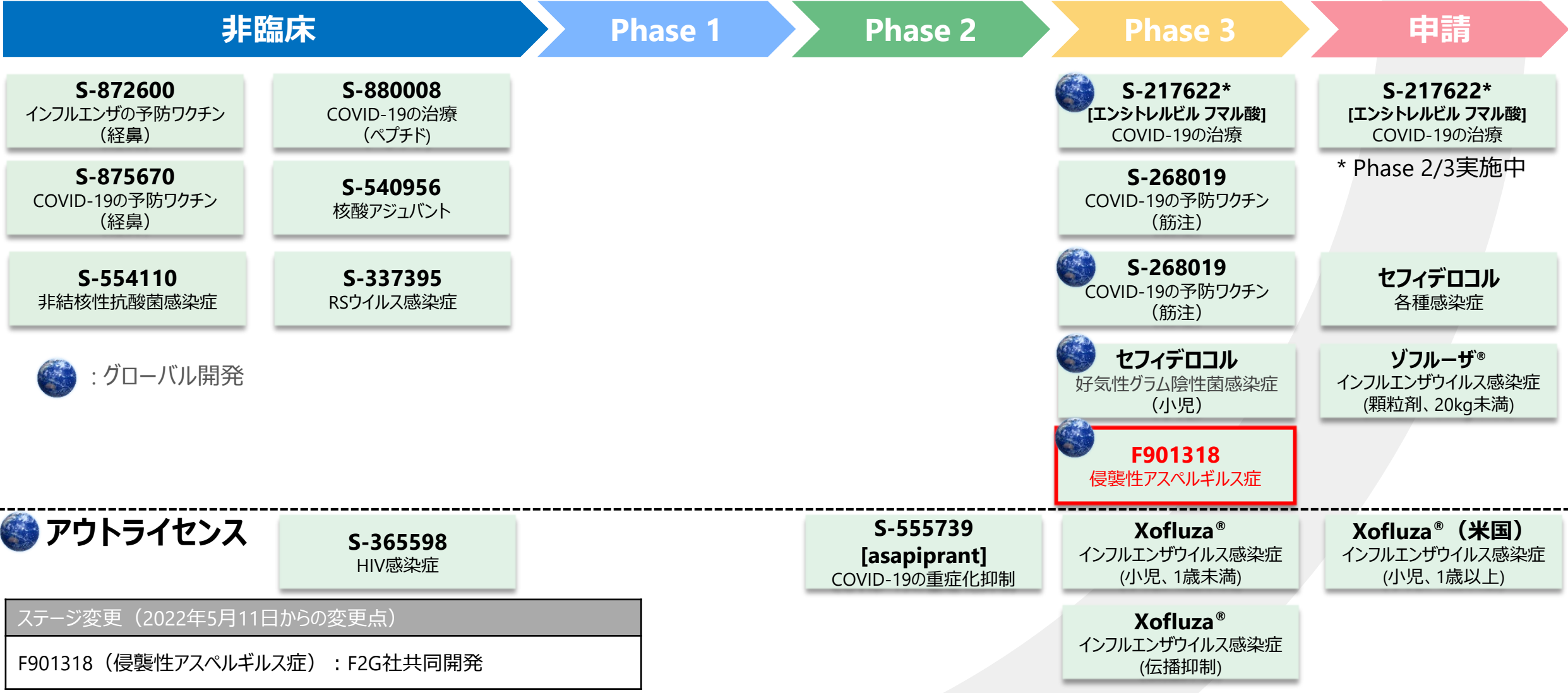
主なパイプライン

	パイプライン	適応症	現状
感染症	S-875670	COVID-19経鼻ワクチン	非臨床試験実施中
	S-872600	インフルエンザ経鼻ワクチン	非臨床試験実施中
	S-540956	感染症、がん	Phase 1試験準備中
精神/ 神経	S-600918 [シボピキサント]	難治性・原因不明慢性咳嗽	Phase 3試験準備中
	S-812217 [zuranolone]	うつ病・うつ状態	Phase 3試験実施中
	BPN14770 [zatolmilast]	脆弱X症候群	Phase 2b/3試験実施中
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	Phase 1b/2試験実施中
	S-005151 [レダセムチド]	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 ⑤心筋症	①追加試験開始、②Phase 3試験準備中 ③④医師主導治験（Phase 2試験）実施中 ⑤医師主導治験準備中

2022年9月22日（木）開催予定のR&D Day2022にて詳細を報告

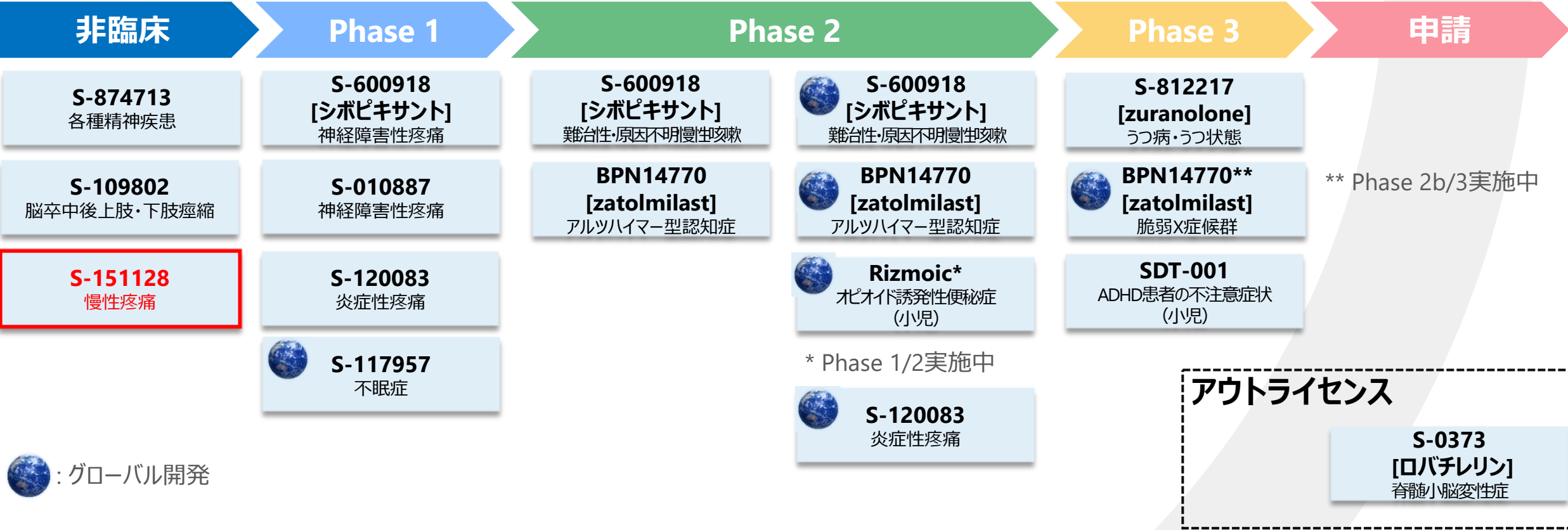
開発パイプラインの状況_感染症

2022年8月1日現在



開発パイプラインの状況_精神・神経

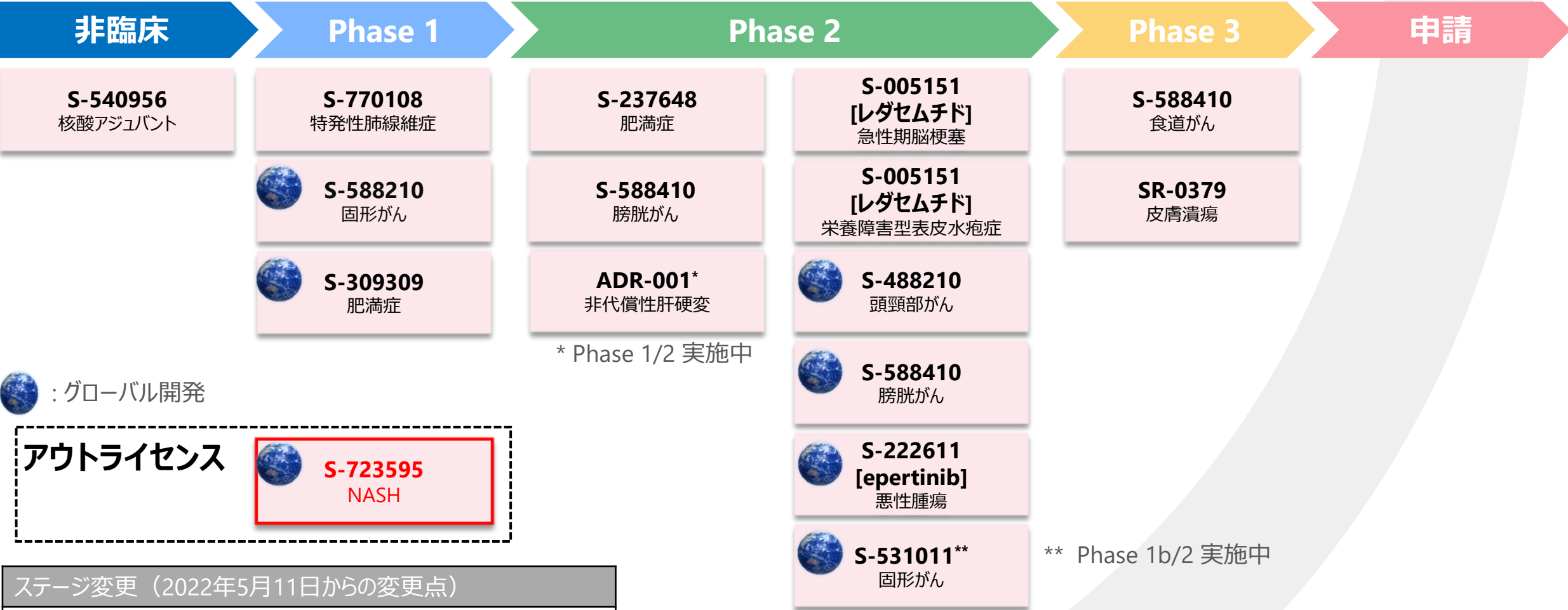
2022年8月1日現在



ステージ変更（2022年5月11日からの変更点）
S-151128（慢性疼痛）：非臨床

開発パイプラインの状況_新たな成長領域

2022年8月1日現在



その他の成果*

・ 5月

- NASH治療薬候補であるS-723595およびACC2インヒビタープログラムのTLC社**とのライセンス契約の締結
 - ＞ グローバルでの開発、販売権の導出により、今後SHIONOGIは一時金、開発マイルストーン、販売ロイヤリティーを受領

・ 6月

- 抗HIV治療における初の長時間作用型注射剤「ボカブリア水懸筋注」の 日本での承認取得
- コミュニケーションバリアフリープロジェクト「啓発漫画を未来の医療従事者に」クラウドファンディングの開始
- 音刺激による脳活性化および認知機能改善に向けた共同研究に関する塩野義製薬とピクシーダストテクノロジーズによる基本合意書の締結
- 「SOMPOサステナビリティ・インデックス」の構成銘柄に11年連続で選定
- AMEDによるワクチン・新規モダリティ研究開発事業への ユニバーサル抗原ワクチン研究開発の採択

・ 7月

- SHIONOGIグループブランドのローンチとグループブランドマークの制定
- 韓国におけるセフィデロコルの開発・販売に関するJEIL社とのサブ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。