

The logo features the word "SONG" in a white, sans-serif font, with "for you!" in a smaller font below it. The text is enclosed in a white, hand-drawn style oval. A pipette tip is positioned above the text, pointing downwards.

S-O-N-G
for you!

平成21年度 第1四半期決算 *Conference Call*

平成21年8月3日



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。



平成21年度 第1四半期決算の概要

経営成績(連結・単体)

(単位:億円)

<連結>

	21年4-6月 実績	20年4-6月 実績	対前年同期 UP率%
売上高	640	517	23.8
営業利益	60	80	△ 24.8
経常利益	58	83	△ 30.3
四半期純利益	46	53	△ 14.6

<単体>

	21年4-6月 実績	20年4-6月 実績	対前年同期 UP率%
売上高	522	495	5.3
営業利益	54	72	△ 24.9
経常利益	61	82	△ 26.3
四半期純利益	44	55	△ 20.2

財政状態およびキャッシュフローの状況(連結)

(単位:億円)

<財政状態>			21年6月期 実績	21年3月期 実績	増減				
総	資	産	5,308	5,018	290				
純	資	産	3,224	3,100	124				
自	己	資	本	比	率	60.7%	61.7%	△ 1.0%	
1	株	当	り	純	資	産	961円	924円	37円
<キャッシュ・フローの状況>			21年4-6月 実績	20年4-6月 実績	増減				
営業活動によるC / F			88	86	2				
投資活動によるC / F			8	△ 38	46				
財務活動によるC / F			144	△ 42	186				
計			246	1	245				
現金等期末残高			761	678	-				

セグメント別売上高(連結)

(単位:億円)

	21年上期 予 測	21年4-6月 実 績	対上期 進捗率%	20年4-6月 実 績	対 前 年 UP率%	増 減
医療用医薬品	743	372	50.1	380	△2.2	△8
フロモックス	110	58	53.1	61	△4.6	△3
クレストール	105	55	52.0	38	44.1	17
リンデロン等外用	50	26	51.2	26	△1.2	0
オキシコンチン	42	22	51.9	20	6.5	2
フルマリン	45	22	48.2	25	△12.9	△3
クラリチン	35	18	50.6	18	1.1	0
塩酸バンコマイシン	34	17	50.9	23	△26.3	△6
イムネース	18	13	74.4	20	△34.3	△7
フィニバックス	19	8	43.7	6	35.0	2
ディフェリン	14	5	34.3	-	-	5
イルベタン	14	4	25.8	8	△53.5	△4
アベロックス	8	3	38.3	4	△26.7	△1
ピレスパ	8	3	32.5	-	-	3
輸出・海外事業	264	119	45.4	19	521.0	100
サイエル社	211	95	45.2	-	-	95
ドリペネム	25	12	48.8	5	157.5	7
製造受託	28	14	53.2	12	22.8	2
一般用医薬品	26	14	54.6	14	△0.8	0
診断薬	16	8	51.5	9	△10.7	△1
ロイヤリティー収入	234	105	45.0	75	39.4	30
クレストール	220	100	45.4	72	38.2	28
不動産賃貸・その他	19	5	29.3	6	△9.1	△1
合計	1,330	640	48.1	517	23.8	123

営業利益(連結)

(単位:億円)

	21年上期 予 測	21年4-6月 実 績	対上期 進捗率%	20年4-6月 実 績	対前年 UP率%	増 減
売上高 (ロイヤリティー)	1,330 (234)	640 (105)	48.1 (45.0)	517 (75)	23.8 (39.4)	123 (30)
	27.8 (33.8)	26.9 (32.2)		32.0 (37.4)		
売上原価	370	172	46.5	165	4.1	7
売上総利益	960	468	48.8	351	33.1	117
	57.9	63.6		52.4		
販売費・一般管理費	770	407	52.9	271	50.3	136
販売・管理費	490	246	50.3	166	48.4	80
研究開発費	280	161	57.5	104	53.4	57
	14.3	9.5		15.6		
営業利益	190	60	32.0	80	△ 24.8	△ 20

損益計算書の主なポイント

● 売上高

+23.8%

- 医療用医薬品の売上は、抗生剤などの既存品や「イムネース」の減少により、前年同期から8億円(2.2%)の減となったが、「クレストール」が順調にマーケットシェアを拡大し、「ディフェリン」、「ピレスパ」など新製品が着実に寄与してきている。
- また、海外のクレストールの販売拡大によるロイヤルティー収入とドリペネムの輸出の増加、さらに、米国サイエル社が連結子会社として新たに加わったことにより、123億円(23.8%)の増収となった。

● 営業利益

△24.8%

- 開発品目に係る一時的な費用発生が第1四半期に集中し、研究開発費が53.4%増加したことが影響したために減益となった。
通年では、計画通りに営業利益600億円(対前年比87.4%)の増益の達成を見込んでいる。

業績予想の修正(連結)

(単位:億円)

<21年上期>

	21年上期 当初予測	対前年 UP率%	21年上期 修正予測	対前年 UP率%	当初予測 との差異
売上高	1,330	26.6	1,300	23.7	△ 30
営業利益	190	2.9	170	△ 7.9	△ 20
経常利益	180	△ 5.1	160	△ 15.7	△ 20
当期純利益	110	△ 7.1	100	△ 15.5	△ 10

<21年度>

	21年度 当初予測	対前年 UP率%	21年度 修正予測	対前年 UP率%	当初予測 との差異
売上高	2,840	24.8	2,800	23.1	△ 40
営業利益	600	87.4	600	87.4	0
経常利益	580	81.2	580	81.2	0
当期純利益	350	123.5	350	123.5	0

業績予想の修正(単体)

(単位:億円)

<21年上期>

	21年上期 当初予測	対前年 UP率%	21年上期 修正予測	対前年 UP率%	当初予測 との差異
売上高	1,065	6.5	1,065	6.5	0
営業利益	170	4.4	170	4.4	0
経常利益	170	△ 5.2	170	△ 5.2	0
当期純利益	105	△ 8.3	105	△ 8.3	0

<21年度>

	21年度 当初予測	対前年 UP率%	21年度 修正予測	対前年 UP率%	当初予測 との差異
売上高	2,255	9.1	2,255	9.1	0
営業利益	495	36.6	515	42.1	20
経常利益	495	30.5	515	35.8	20
当期純利益	310	29.9	320	34.1	10

サイエル社業績予想について

(単位:百万ドル)

(単位:億円)

年初計画	21年上期	21年下期	21年度
売上高	222	278	500
営業利益	43	97	140
修正計画			
売上高	191	267	458
営業利益	22	97	119
差異			
売上高	△31	△11	△42
営業利益	△21	0	△21

21年上期	21年下期	21年度
211	266	477
41	92	133
修正計画		
181	256	437
21	92	113
差異		
△30	△10	△40
△20	0	△20

サイエル社業績予想の差異理由について

● 売上高（金額：百万ドル）

- Victory社買収の中止（上期 $\Delta 10$ 、年間 $\Delta 42$ ）
- 既存品等の販売計画の遅れ（上期 $\Delta 21$ 、年間 0）
 - 上期での販売計画の遅れは、経済情勢の変化による卸在庫の圧縮による影響大
 - 年間計画については、下期での新製品などの拡大に注力することにより、当初予測を達成する計画

● 営業利益（金額：百万ドル）

- Victory社買収の中止（上期 $\Delta 4$ 、年間 $\Delta 17$ ）
- 既存品等の販売計画の遅れや経費の発生動向による（上期 $\Delta 17$ 、年間 $\Delta 4$ ）



パイプラインの状況

開発段階の進展

- S-021812 (ペラミビル)
(ノイラミニダーゼ阻害剤, インフルエンザウイルス感染症)
 - アジア共同Ph III終了, 申請準備中
- S-349572 (インテグラーゼ阻害薬, HIV)
 - 米国Ph IIa終了, 欧米Ph IIb開始
- LY248686 (デュロキセチン) (SNRI, 糖尿病性神経因性疼痛)
 - 国内Ph III終了, 申請準備中
- S-2367 (NPY Y5受容体アンタゴニスト, 肥満症)
 - 国内Ph I開始
- S-555739 (PGD2拮抗薬, アレルギー疾患)
 - 国内Ph I終了, 抗原チャレンジ試験終了, Ph IIa開始

開発の中止

- S-777469 (選択的CB2受容体アゴニスト, アトピー性皮膚炎(経口))
 - 国内及び米国Ph IIaにおいて有効性が認められなかったため, 開発中止
 - 米国試験デザイン(209例): 400mg, 800mg (1日2回投与), プラセボ群
 - S-444823(CB受容体アゴニスト(外用))の開発にリソースを集中

S-021812 (ペラミビル):Phase III試験の結果

● 単回投与試験

➢ 対象患者および試験デザイン

- インフルエンザウイルス感染患者 (1099例)
- 二重盲検, タミフル®対照, アジア共同試験 (日本, 韓国, 台湾)
- 300mg/600mg 静脈内投与 (タミフル:75mg1日2回, 5日間経口投与)

● 反復投与試験 (ハイリスク患者対象)

➢ 対象患者および試験デザイン

- ハイリスク因子を有するインフルエンザ感染患者 (42例)
- 二重盲検, 用量反応, 多施設共同試験

インフルエンザ罹病期間

投与群	中央値 (時間)	
	単回	反復
300mg群	78.0	114.4
600mg群	81.0	42.3
タミフル群	81.8	-
有効性解析対象 (300mg or 600mg)	-	68.6

● 有効性

- (単回) タミフル群との非劣性を証明
- (反復) 罹病期間が長くなる傾向があるハイリスク患者においても, インフルエンザ症状からのより早い回復を確認

● 安全性

- (単回) 300mgにおいてタミフル群に対して有意に低い副作用発現率

S-349572:Phase IIa試験 (PoC試験) 他IASにて報告

● Shionogi-GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, LLCでの開発

● Phase IIa試験

➤ 対象患者および試験デザイン

- インテグラーゼ阻害剤未治療のHIV-1感染患者 (35例)
- 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同試験
- 2mg~50mg, 1日1回, 10日間単剤経口投与

➤ 有効性

- プラセボとの比較で, 11日目の血中HIV RNA量のベースラインからの減少量が1.5~2.5log コピー/mL
- 50mg投与群の患者の70%(7/10例)において, ウイルス量が検出限界 (<50 コピー/mL) 以下まで低下

➤ 安全性

- 良好な忍容性(重篤な有害事象はなく, 副作用による中止例なし)

● *In vitro* 試験

➤ 良好な薬剤耐性プロファイル

- 臨床で分離されたインテグラーゼ阻害剤耐性ウイルス株にも強い活性
- S-349572に対する耐性変異株が分離されにくい

パイプラインの状況 (2009年8月現在)



	Ph I	Ph IIa	Ph IIb	Ph III	申請	上市
重点3領域			S-013420 (細菌感染)	フィニボックス® (小児感染)	ドリペネム® (US RTI)	ドリペネム® (US/EU)
				フィニボックス® (用法・用量追加)	フロモックス® (新小児用細粒製剤)	フロモックス®細粒 (成人へ適応拡大)
	S-265744/S-247303 (HIV)		S-349572 (HIV)	S-021812 (ペラミビル) (インフルエンザ)		フィニボックス® (2005年度) アベロックス® (2005年度)
疼痛	S-297995 (オピオイド副作用緩和薬)			デュロキセチン (DNP)		オキノーム® (2006年度)
				S-811717 (オキシコドン注)		
MS			S-2367 (肥満)			クレストール® (2005年度)
			S-3013 (ACS)		(2008年7月発売)	イルベタン® (高血圧症)
フロンティア領域 アレルギー	S-444823 (アトピー性皮膚炎)	S-555739 (アレルギー性鼻炎)				クラリチン® ドライシロップ (2007年度)
	S-888711 (血小板減少症)	S-0139 (脳血管障害)			(2008年12月発売)	ピレスパ® (特発性肺線維症)
その他		S-0373 (脊髄小脳変性症)			(2008年10月発売)	ディフェリン® (にきび)
	S-222611 (悪性腫瘍)		NS75B (前立腺肥大)		デュロキセチン (うつ) → (2009年度)	セトロタイド® (2006年度)

RTI: 呼吸器感染症、ACS: 急性冠動脈症候群、
DNP: 糖尿病性神経因性疼痛



自社創製グローバル開発品

自社品

共同開発品

導出品

導入品

サイエル社パイプラインの開発段階の進展

- Ulesfia™ (ベンジルアルコール5%ローション, 頭じらみ)
 - 2009年7月発売
- Clonidine XR (塩酸クロニジン (中枢性 α 受容体アゴニスト), 高血圧)
 - 米国Ph III終了, 2009年下期に承認申請予定
- Glycopyrrolate (グリコピロレート (抗コリン薬), 流涎症(よだれ))
 - 米国Ph III終了, 2009年下期に承認申請予定
- Clonicef (塩酸クロニジン (中枢性 α 受容体アゴニスト), ADHD)
 - 米国Ph III (単剤・併用療法) 終了, 2009年下期に承認申請予定
- PSD502 (リドカイン/プリロカイン(局所麻酔薬共融混合物, 早漏))
 - 米国, カナダ, 欧州で実施のPh IIIにおいて, 良好な結果
 - 全ての主要評価目標を達成
 - 良好な忍容性を確認, 重篤な副作用は認められず
 - 2010年上期に承認申請予定

ADHD: 注意欠陥多動性障害

サイエル社のパイプライン

一般名/適応	Ph I	Ph II	Ph III	申請	上市
Prenate DHA [®] 妊婦用ビタミン	(ビタミン, ミネラル, DHA, メタフォルイン)				(2009年4月発売)
PrandiMet [®] 2型糖尿病	(レパグリニド/塩酸メトフォルミン)				(2009年1月発売)
Ulesfia [™] 頭じらみ	(ベンジルアルコール)				(2009年7月発売)
Clonidine XR 高血圧	(塩酸クロニジン)				
Glycopyrrolate 流涎症	(グリコピロレート)				
Epinephrine アナフィラキシー	(自己注射用エピネフリン)				
Clonicef ADHD	(塩酸クロニジン)				
PSD502 早漏	(リドカイン/プリロカイン)				
PravaFen 脂質異常症	(プラバスタチン/フェノフィブラート)				
ADX415 高血圧	(選択的α ₂ 受容体アゴニスト)				

- 循環
- 糖尿病
- 小児
- 婦人科