



S-O-N-G  
for you!

**平成21年度(平成22年3月期)  
上半期(第2四半期)  
決算説明会**

**平成21年11月5日**

**塩野義製薬株式会社**

**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。



# 平成21年度 上半期(第2四半期)決算の概要

# 経営成績(連結・単体)

(単位:億円)

## <連結>

	21年上期 予 測	21年上期 実 績	対上期 達成率%	20年上期 実 績	対前年同期 UP率%	増 減
売 上 高	1,300	1,326	102.0	1,050	26.3	276
営 業 利 益	170	178	104.9	184	△ 3.4	△ 6
経 常 利 益	160	163	102.5	189	△ 13.6	△ 26
四半期純利益	100	115	115.9	118	△ 2.1	△ 3

## <単体>

	21年上期 予 測	21年上期 実 績	対上期 達成率%	20年上期 実 績	対前年同期 UP率%	増 減
売 上 高	1,065	1,083	101.8	1,000	8.3	83
営 業 利 益	170	168	99.3	162	3.7	6
経 常 利 益	170	168	99.0	179	△ 6.1	△ 11
四半期純利益	105	116	111.4	114	2.1	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9月期 実績	21年3月期 実績	増減
総	資	産	5,244	5,018	226
純	資	産	3,267	3,100	167
自	己	資	62.2%	61.7%	+ 0.5%
1	株	当	974円	924円	50円
り	純	資			
産					
<キャッシュ・フローの状況>			21年上期 実績	20年上期 実績	増減
営	業	活	206	183	23
動	に	よ			
る	C	/			
F					
投	資	活	△ 52	87	△ 139
動	に	よ			
る	C	/			
F					
財	務	活	80	△ 46	126
動	に	よ			
る	C	/			
F					
計			237	222	15
現	金	等	753	898	-
期	末	残			
高					

## セグメント別売上高(連結)

(単位:億円)

	21年上期 予 測	21年上期 実 績	対 上 期 達成率%	20年上期 実 績	対 前 年 UP率%	増 減
<b>医療用医薬品</b>	<b>743</b>	<b>747</b>	100.5	<b>743</b>	0.6	4
クレストール	105	115	109.8	83	38.2	32
フロモックス	110	113	102.8	121	△ 6.8	△ 8
リンデロン等外用	50	51	102.7	52	△ 0.5	△ 1
フルマリン	45	47	104.4	55	△ 13.9	△ 8
オキシコンチン	42	42	100.5	40	6.2	2
クラリチン	35	34	97.9	33	4.3	1
塩酸バンコマイシン	34	34	101.2	46	△ 25.3	△ 12
イムネース	18	26	142.6	36	△ 28.6	△ 10
フィニボックス	19	18	92.3	13	30.2	5
イルベタン	14	12	87.2	10	26.4	2
ディフェリン	14	10	72.7	-	-	10
ピレスパ	8	6	75.6	-	-	6
アベロックス	8	5	65.2	7	△ 20.8	△ 2
<b>輸出・海外事業</b>	<b>234</b>	<b>239</b>	102.1	<b>41</b>	482.1	198
サイエル社	181	183	101.5	-	-	183
ドリペネム	25	29	116.3	11	175.0	18
<b>製造受託</b>	<b>28</b>	<b>34</b>	122.7	<b>30</b>	13.2	4
<b>一般用医薬品</b>	<b>26</b>	<b>30</b>	113.7	<b>28</b>	4.0	2
<b>診断薬</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	97.6	<b>17</b>	△ 8.0	△ 1
<b>ロイヤリティー収入</b>	<b>234</b>	<b>240</b>	102.6	<b>178</b>	35.0	62
クレストール	220	225	102.5	166	36.1	59
<b>不動産賃貸・その他</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	110.4	<b>13</b>	57.5	8
<b>合計</b>	<b>1,300</b>	<b>1,326</b>	102.0	<b>1,050</b>	26.3	276

# 営業利益(連結)

(単位:億円)

	21年上期 予 測	21年上期 実 績	対 上 期 達成率%	20年上期 実 績	対 前 年 UP率%	増 減
売上高 (ロイヤリティー)	1,300 ( 234)	1,326 ( 240)	102.0 ( 102.6)	1,050 ( 178)	26.3 ( 35.0)	276 ( 62)
	28.1 (34.2)	27.8 (33.9)		31.4 (37.8)		
売上原価	365	368	101.0	329	11.8	39
売上総利益	935	957	102.4	720	32.9	237
	58.8	58.8		51.0		
販売費・一般管理費	765	779	101.9	536	45.4	243
販売・管理費	485	500	103.1	328	52.4	172
研究開発費	280	279	99.7	207	34.3	72
営業利益	13.1 170	13.4 178	104.9	17.6 184	△ 3.4	△ 6



# 平成21年度 業績予測

# 平成21年度 業績予測(連結・単体)

(単位:億円)

## <連結>

	21年度 予測	20年度 実績	対前年同期 UP率%	増減
売上高	2,800	2,275	23.1	525
営業利益	600	320	87.4	280
経常利益	580	320	81.2	260
当期純利益	350	156	123.5	194

## <単体>

	21年度 予測	20年度 実績	対前年同期 UP率%	増減
売上高	2,255	2,067	9.1	188
営業利益	515	362	42.1	153
経常利益	515	379	35.8	136
当期純利益	320	238	34.1	82

# セグメント別売上高(連結)

(単位:億円)

	21年度 予測	20年度 実績	対前年 UP率%	増減
<b>医療用医薬品</b>	<b>1,555</b>	<b>1,532</b>	1.5	23
クレストール	230	177	30.0	53
フロモックス	240	273	△ 12.1	△ 33
リンデロン等外用	95	96	△ 1.0	△ 1
フルマリン	90	101	△ 10.9	△ 11
オキシコンチン	88	77	14.4	11
クラリチン	97	96	0.5	1
塩酸バンコマイシン	65	81	△ 20.1	△ 16
イムネース	46	61	△ 24.6	△ 15
フィニバックス	40	29	37.5	11
イルベタン	35	12	197.0	23
ディフェリン	28	12	138.6	16
ピレスパ	17	2	949.6	15
アベロックス	13	15	△ 16.0	△ 2
<b>輸出・海外事業</b>	<b>543</b>	<b>186</b>	191.6	357
サイエル社	430	92	366.8	338
ドリペネム	50	35	41.9	15
<b>製造受託</b>	<b>64</b>	<b>57</b>	11.0	7
<b>一般用医薬品</b>	<b>50</b>	<b>52</b>	△ 4.2	△ 2
<b>診断薬</b>	<b>30</b>	<b>33</b>	△ 9.6	△ 3
<b>ロイヤリティー収入</b>	<b>520</b>	<b>368</b>	41.0	152
クレストール	495	343	44.3	152
<b>不動産賃貸・その他</b>	<b>38</b>	<b>44</b>	△ 14.2	△ 6
<b>合計</b>	<b>2,800</b>	<b>2,275</b>	23.1	525

# 営業利益(連結)

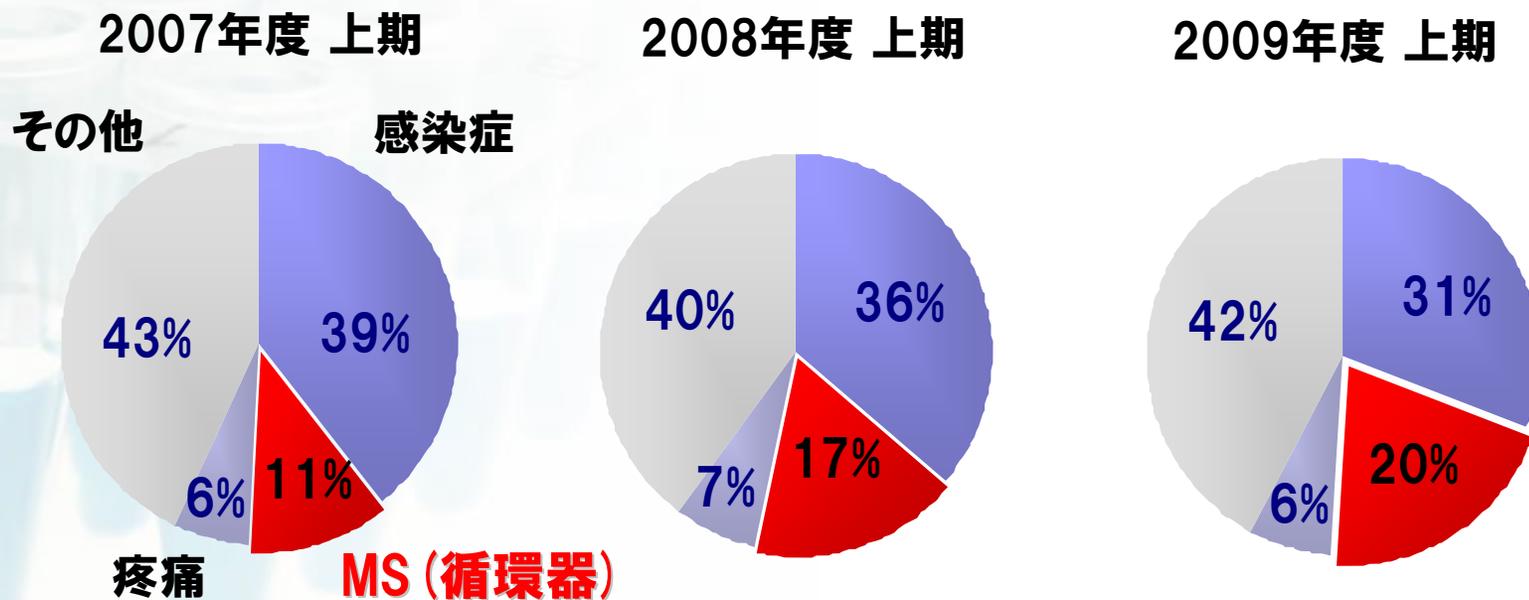
(単位:億円)

	21年度 予 測	20年度 実 績	対前年 UP率%	増 減
売上高 (ロイヤリティー)	2,800 ( 520)	2,275 ( 368)	23.1 ( 41.0)	525 ( 152)
	26.4 (32.5)	31.2 (37.2)		
売上原価	740	709	4.3	31
売上総利益	2,060	1,565	31.6	495
	52.1	54.7		
販売費・一般管理費	1,460	1,245	17.2	215
販売・管理費	960	717	33.8	243
研究開発費	500	528	△ 5.3	△ 28
営業利益	600	320	87.4	280
	21.4	14.1		

## 国内営業強化の進捗状況

- バランスの取れた売上げ構成の構築により、安定的な業績の拡大(急性期疾患から慢性疾患へのシフト)
  - 循環器領域の売上構成が順調に拡大

### 領域別上期売上高の3年間の推移(医療用医薬品)



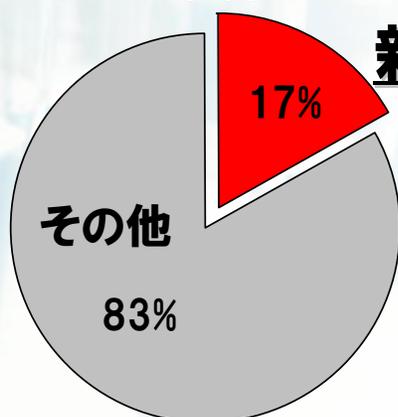
# 新製品の拡大により成長軌道へ

新製品の割合(医療用医薬品)

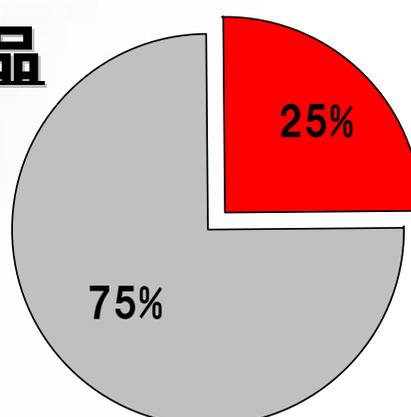
売上構成(%)	2007年度 上期	2008年度 上期	2009年度 上期
クレストール	6%	11%	15%
クラリチン	4%	4%	5%
オキシコンチン	4%	5%	6%
フィニバックス	2%	2%	2%
イルベタン	0%	1%	2%
ディフェリン	0%	0%	1%
ピレスパ	0%	0%	1%
アベロックス	1%	1%	1%
セトロタイド	0.1%	0.3%	0.1%
<b>新製品</b>	<b>17%</b>	<b>25%</b>	<b>32%</b>
その他	83%	75%	68%
医療用医薬品	100%	100%	100%

- **第二次中計以降の新製品拡大による継続的な成長**
  - エビデンス(大規模臨床試験結果)に基づく拡大等
- **セグメント別の対応強化**
  - 病院、開業医、広域調剤薬局

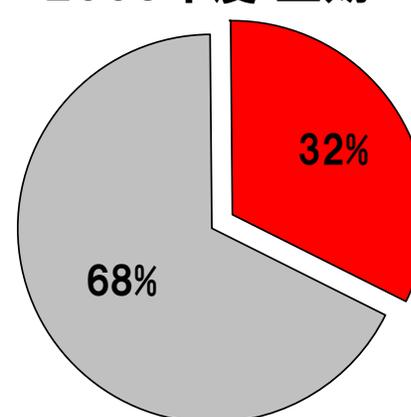
2007年度 上期



2008年度 上期



2009年度 上期



# サイエル社の業績

(単位:百万ドル)

(単位:億円)

	21年上期 (21年1-6月)	21年度
売上高	192	458
営業利益	24	119

	21年上期 (21年1-6月)	21年度
	183	430
	22	112

(単位:百万ドル)

領域	年間計画達成に向けた主な取り組み	21年上期 (21年1-6月)	21年度
循環・代謝	Sularの販売維持と、好調なNitrolingual Pumpspray(NLPS, 狭心症)のさらなる拡大	58	140
糖尿病	PrandiMetの上市遅れをFenoglideの積極販売によりカバー	55	116
婦人科	好調なPrenate DHAの販売拡大を核にPrenate family(妊婦用ビタミン)全体の拡大	39	99
小児科	Ulesfia(頭じらみ)の上市遅れ等はあったが、好調なUlesfiaの販売拡大、季節性要因による売上規模の拡大	40	103
合計	卸在庫圧縮、新製品上市遅れ等による上期販売の遅れを、新製品拡大を中心に値上げ対応なども含め、年間での達成を目指す	192	458

# 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)
21年度	18.00	18.00	36.00
20年度	14.00	14.00	28.00



# パイプラインの状況

## 開発段階の進展

- LY248686（デュロキセチン）（SNRI, 糖尿病性神経因性疼痛）
  - 2009年9月申請
- 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）
  - 2009年10月申請(成人)、国内でPh IIIを開始(小児)
- S-2367（NPY Y5受容体アンタゴニスト, 肥満症）
  - 国内でPh IIaを開始
- S-888711（低分子TPOミメティクス(経口), 血小板減少症）
  - 米国でPh IIを準備中（2009年内に開始予定）
- S-222611（Her2/EGFRデュアル阻害薬, 悪性腫瘍）
  - 欧州でPh Ibを準備中（2009年内に開始予定）
- S-288310（ペプチドがんワクチン, 膀胱がん）
  - 国内でPh I/IIを開始
- S-234462（NPY Y5受容体アンタゴニスト, 肥満症）
  - 米国でPh Iを準備中（2009年内に開始予定）

## ペラミビルの米国におけるEmergency Use Authorization (EUA) について

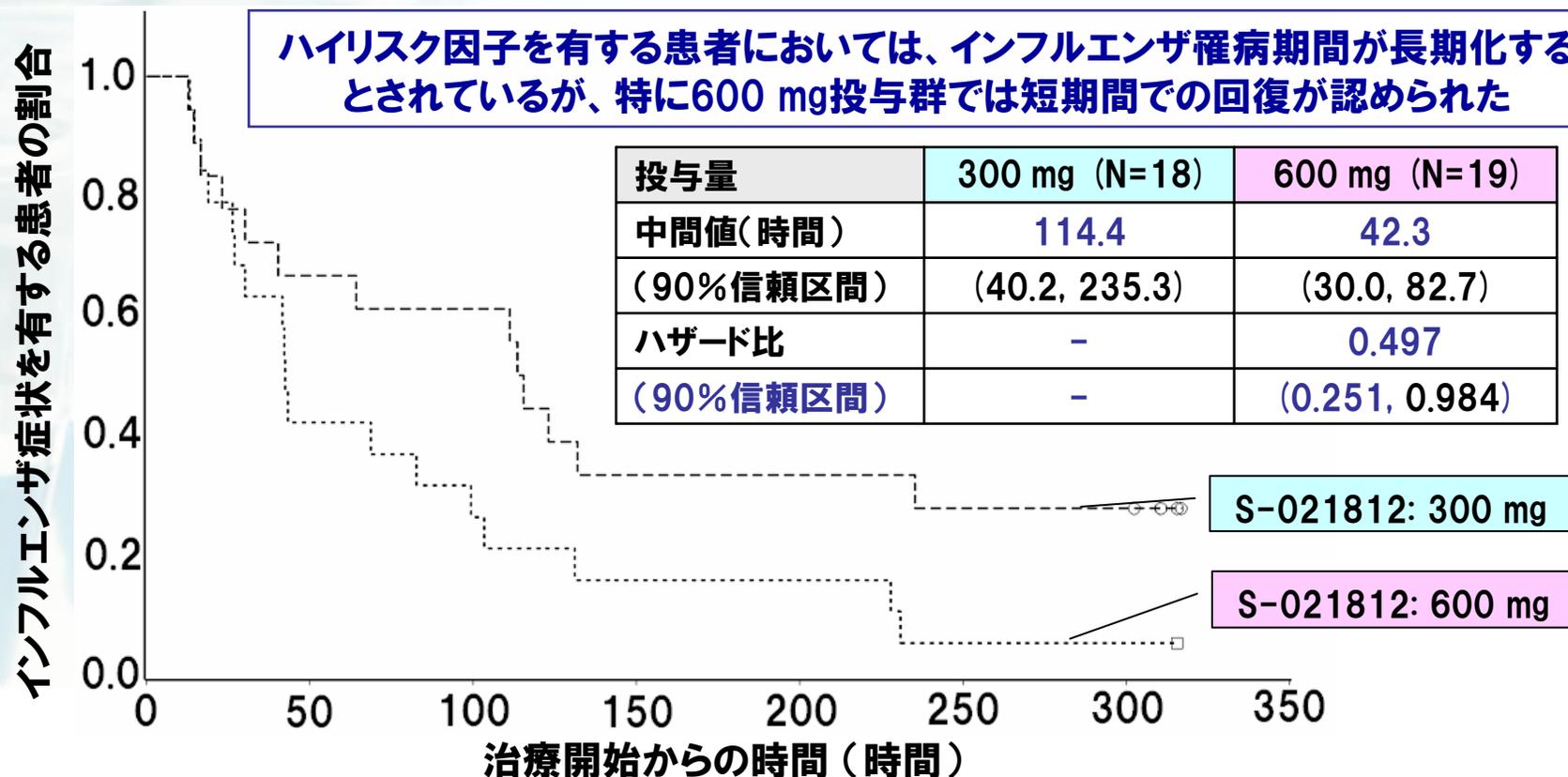
- 米国において、10月23日にFDAよりEUAが発出された
- 日本国内第II相試験ならびに海外反復投与試験の成績を中心にアジア第III相試験の速報等を加えて有効性ならびに安全性が評価され、EUAの対象にすべきと判断された
- 米国政府が処方と流通を管理しており、通常の承認申請は、現在進行中の第III相試験終了後を予定している
- 通常の承認ではないため、緊急使用が必要な2009年H1N1型インフルエンザ感染が疑われる入院患者で点滴静注が適切と考えられる場合に限定されている

# ペラミビル (S-021812) の開発について

- 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治療薬）
- 2009年10月成人効能を申請（単回投与ならびに反復投与）
- 国内で小児Ph IIIを開始（2010年申請予定）

## ハイリスク症例に対する反復投与試験（インフルエンザ罹病期間 用量間の比較）

ハイリスク因子を有する患者においては、インフルエンザ罹病期間が長期化する  
とされているが、特に600 mg投与群では短期間での回復が認められた



## 抗肥満薬を巡る環境の変化

- 2009年2月(S-2367 Ph IIbの成績公表)以降に  
他社開発品の結果公表

- 3月 Arena社 Lorcaserin
- 7月 Orexigen社 Contrave (BupropionとNaltrexoneの合剤)
- 9月 Vivus社 Qnexa (PhentermineとTopiramateの合剤)
- 9月 Orexigen社 Empatic (BupropionとZonisamideの合剤)

合剤により、プラセボとの体重差6%~10%という成績  
安全性については課題を残す

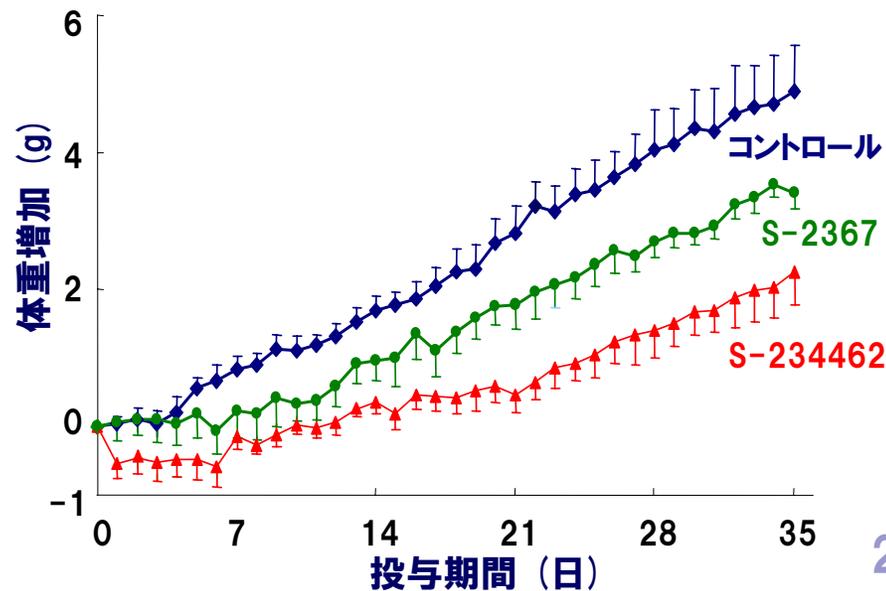
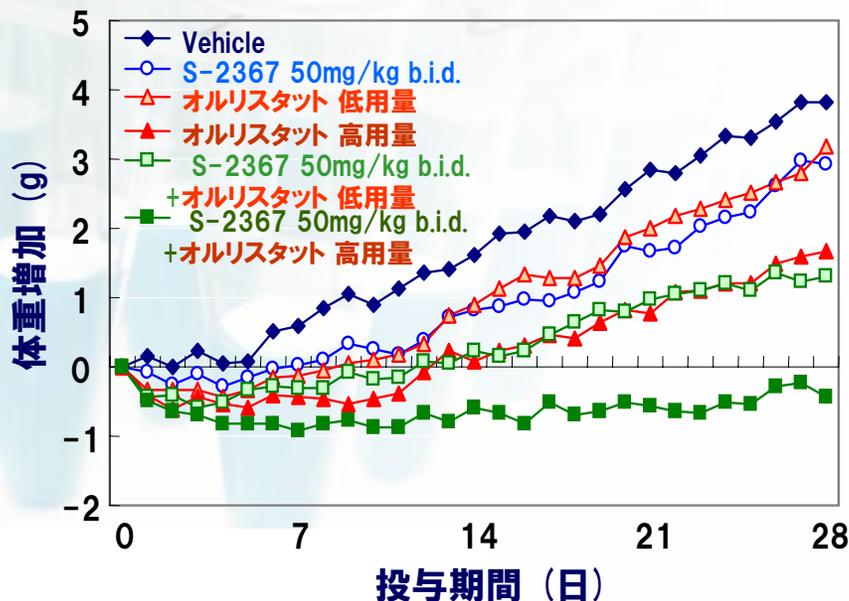


S-2367の安全性は全面に出しながらも、より高い  
効果を目指す必要性

# NPY Y5受容体アンタゴニストの開発について

- 2009年10月パートナーリング交渉を一旦ペンディングし、Orlistat との併用、および、日本における臨床試験に集中
  - S-2367/Orlistat併用PK試験を開始(米国)
  - 肥満症患者を対象としてPh2試験を開始(国内)
- 並行して、フォローアップ化合物 (S-234462) のPOCまでを最速で実施
  - Ph I試験準備中

## 体重増加抑制作用(高脂肪食負荷肥満マウス)



# パイプラインの状況 (2009年11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)		フィニボックス® (2005年度)
	S-265744/S-247303 (HIV)		S-349572 (HIV)	ペラミビル (S-021812) (インフルエンザ:小児)	ペラミビル (S-021812) (インフルエンザ:成人)	フロモックス®細粒 (成人へ適応拡大) フロモックス® (新小児用細粒製剤)
感染症						アベロックス® (2005年度)
	S-297995 (オピオイド副作用緩和薬)			S-811717 (オキシコドン注)	デュロキセチン (DNP)	オキノーム® (2006年度)
疼痛		S-2367 (国内:肥満)	S-2367 (肥満)			クレストール® (2005年度)
			S-3013 (ACS)			イルベタン® (高血圧症)
MS						クラリチン® ドライシロップ (2007年度)
	S-444823 (アトピー性皮膚炎)	S-555739 (アレルギー性鼻炎)				
フロンティア領域 アレルギー	S-888711 (血小板減少症)	S-0139 (脳血管障害)				ピレスパ® (特発性肺線維症)
	S-222611 (悪性腫瘍)	S-0373 (脊髄小脳変性症)				ディフェリン® (にきび)
その他					デュロキセチン (うつ)	→(2009年度)
	S-288310 (がんワクチン) (膀胱がん)		NS75B (前立腺肥大)			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

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

- Glycopyrrolate（グリコピロレート）
  - 抗コリン薬：小児流涎症（よだれ）
  - 2009年9月申請
- Clonicef（塩酸クロニジン）
  - 中枢性 $\alpha$ 受容体アゴニスト：注意欠陥多動性障害（ADHD）
  - 2009年10月申請（追加適応症）
    - 高血圧を適応症とした塩酸クロニジンの1日2回投与製剤は承認済
    - 同適応症の1日1回投与製剤は2009年内に申請予定
- 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、欧州での全てのPh III終了
  - 2010年上期申請予定



# 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
<b>PrandiMet<sup>®</sup></b> 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)
<b>Prenate DHA<sup>®</sup></b> 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)
<b>Ulesfia<sup>™</sup></b> 頭じらみ	(ベンジルアルコール)				(2009年7月発売)
<b>Glycopyrrolate</b> 流涎症	(グリコピロレート)			(2009年9月申請)	
<b>Clonicef</b> ADHD	(塩酸クロニジン)			(2009年10月申請)	
<b>Jenloga XR</b> 高血圧	(塩酸クロニジン)		(Ph III 終了)		
<b>Epinephrine</b> アナフィラキシー	(自己注射用エピネフリン)				
<b>PSD502</b> 早漏	(リドカイン/プリロカイン)		(Ph III 終了)		
<b>PravaFen</b> 脂質異常症	(プラバスタチン/フェノフィブラート)				
<b>ADX415</b> 高血圧	(選択的α2受容体アゴニスト)				

- 循環・代謝
- 糖尿病
- 小児
- 婦人科