



平成22年度 第1四半期決算
Conference Call

平成22年8月2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22年度 第1四半期決算の概要

平成22年度 第1四半期決算



経営成績（連結・単体）

（単位：億円）

＜連結＞	22年4-6月 実績	21年4-6月 実績	対前年同期 UP率（%）
売上高	752	640	17.5
営業利益	79	60	31.1
経常利益	72	58	23.6
四半期純利益	48	46	4.9

（単位：億円）

＜単体＞	22年4-6月 実績	21年4-6月 実績	対前年同期 UP率（%）
売上高	590	522	13.0
営業利益	138	54	154.3
経常利益	140	61	130.6
四半期純利益	97	44	121.6

注：決算期の変更により、22年4-6月実績は、米国子会社について、22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

平成22年度 第1四半期決算



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>	22年6月期 実績	22年3月期 実績	増 減
総 資 産	5,378	5,407	△ 29
純 資 産	3,316	3,419	△ 103
自己資本比率	61.6%	63.2%	△ 1.6%
1株当たり純資産	989円	1,019円	△ 30円

(単位:億円)

<キャッシュ・フローの状況>	22年4-6月 実績	21年4-6月 実績	増 減
営業活動によるC/F	109	88	21
投資活動によるC/F	△ 118	8	△ 126
財務活動によるC/F	△ 66	144	△ 210
計	△ 86	246	△ 332
現金等期末残高	889	761	-

平成22年度 第1四半期決算



主要製品売上高（連結）

（単位：億円）

	22年上期 予 測	22年4-6月 実 績	対 上 期 進 捗 率 (%)	21年4-6月 実 績	対 前 年 UP率 (%)	対 前 年 増 減
国内医療用医薬品	739	380	51.4	372	2.1	8
クレストール	145	66	45.2	55	19.9	11
イルベタン	38	16	42.6	4	347.9	12
サインバルタ	5	4	73.2	-	-	4
戦略3品目合計	188	85	45.4	58	46.6	27
オキシコンチン	47	25	52.8	22	13.7	3
フィニバックス	21	9	41.6	8	5.2	1
ディフェリン	19	6	33.4	5	32.2	1
ピレスパ	14	7	46.5	3	150.1	4
ラビアクタ	5	0	-	-	-	0
戦略8品目合計	294	132	44.8	96	37.6	36
フロモックス	90	53	59.3	58	△ 8.6	△ 5
リンデロン等外用	48	25	52.8	26	△ 1.1	△ 1
フルマリン	36	18	50.3	22	△ 16.5	△ 4
クラリチン	34	16	47.9	18	△ 8.0	△ 2
塩酸バンコマイシン	22	12	55.5	17	△ 29.4	△ 5
輸出/海外子会社	340	171	50.3	119	42.6	52
シオノギ Inc.	297	152	51.0	95	58.8	57
ドリベネム	18	5	28.9	12	△ 57.3	△ 7
製造受託	9	10	106.5	14	△ 35.7	△ 4
一般用医薬品	29	14	47.0	14	△ 3.9	0
診断薬	13	7	57.2	8	△ 9.7	△ 1
ロイヤリティー収入	320	164	51.5	105	56.6	59
クレストール	305	154	50.3	100	53.6	54
その他	10	6	57.2	5	2.8	1
合計	1,460	752	51.5	640	17.5	112

平成22年度 第1四半期決算



米国事業の業績内容

(単位:百万ドル)

	22年上期 予測*	22年1-3月 実績	22年4-6月 実績	22年1月-6月 実績計	対上期 進捗率 (%)
売上高	330 (297億円)	110 (101億円)	56 (51億円)	166 (152億円)	50.3
売上原価	42 (37億円)	18 (16億円)	23 (21億円)	41 (37億円)	97.6
販売費・ 一般管理費	233 (210億円)	76 (70億円)	83 (76億円)	159 (146億円)	68.2
営業利益	55 (50億円)	16 (15億円)	△50 (△46億円)	△34 (△31億円)	—
特別損失	— (—)	— (—)	L 25 (L 22億円)	L 25 (L 22億円)	—

(*22年1~9月の9ヵ月分)

<22年4~6月業績悪化の要因>

- GE品も含めた販売競争の激化や価格面での圧力の増加などによる市場環境の悪化
- 卸との販売契約の見直しによる卸在庫の削減
- 主力品のGE品発売による返品が増加
- チャージバック、リベート等の増加
- 戻り品の廃棄、販売不振品目の在庫評価減、販売品目構成の影響などによる原価率の悪化
- 米国事業統合に伴う事業構造改善費用の計上



米国事業の今後の取り組みおよび通期業績

<今後の取り組み>

米国事業の効率的、安定的な運営とともに、筋肉質の収益体質を目指し、以下の取り組みを実施する

- 米国事業統合を完遂し、効率的な事業運営を実現する
- 開発品目の迅速な上市に向けて、意思決定の迅速化、開発体制の強化を図る
- 販売品目の絞り込みとともに、効率的な販売体制の構築
- 人件費も含めた販売費・一般管理費の削減
- 製造面における品質向上とコスト削減

等

(単位:百万ドル)

	22年上期 当初予測*	22年上期 修正予測*	当初予測 との差異	22年度 当初予測	22年度 修正予測	当初予測 との差異
売上高	330 (297億円)	248 (226億円)	△82 (△71億円)	570 (513億円)	460 (418億円)	△110 (△95億円)
売上原価	42 (37億円)	53 (48億円)	11 (11億円)	66 (58億円)	80 (73億円)	14 (15億円)
販売費・ 一般管理費	233 (210億円)	222 (203億円)	△11 (△7億円)	394 (355億円)	352 (320億円)	△42 (△35億円)
営業利益	55 (50億円)	△27 (△25億円)	△82 (△75億円)	110 (100億円)	28 (25億円)	△82 (△75億円)
特別損失	— (—)	L 25 (L 22億円)	L 25 (L 22億円)	— (—)	L 25 (L 22億円)	L 25 (L 22億円)

(*22年1~9月の9ヵ月分)

平成22年度 第1四半期決算



米国事業の領域別販売

(単位：百万ドル)

領域	22年上期 当初予測	22年1-6月 実績	21年1-6月 実績
循環・代謝 領域	177	103	113
婦人科 領域	58	25	39
小児科 領域	95	37	40
合計	330	165	192

22年上期 修正予測	当初予測 との差異
147	-30
31	-27
70	-25
248	-82

領域	22年度 当初予測	22年度 修正予測	当初予測 との差異	修正内容の概要
循環・代謝 領域	300	243	-57	Fenoglideの販売減 GE品の発売によりSular Originは販売減少、 Sular AGを供給
婦人科 領域	106	67	-39	Prenate DHAが競合品の影響で減少 Prenate Essentialの発売により挽回
小児科 領域	164	150	-14	Twinjectの販売減 Ulesfiaの販売拡大
合計	570	460	-110	

平成22年度 第1四半期決算



業績予想の修正（連結）

（単位：億円）

<22年上期>	当初予測	対前年 UP率 (%)	修正予測	対前年 UP率 (%)	当初予測 との差異
売上高	1,460	10.1	1,428	7.7	△ 32
営業利益	230	28.9	197	10.4	△ 33
経常利益	220	34.2	187	14.0	△ 33
四半期純利益	145	25.1	110	△5.1	△ 35

（単位：億円）

<22年度>	当初予測	対前年 UP率 (%)	修正予測	対前年 UP率 (%)	当初予測 との差異
売上高	2,950	5.9	2,900	4.1	△ 50
営業利益	610	16.3	570	8.7	△ 40
経常利益	590	16.8	550	8.9	△ 40
当期純利益	390	1.0	360	△6.8	△ 30

平成22年度 第1四半期決算



業績予想の修正（主要製品売上高）

	22年度 当初予測（5/10公表）			22年度 修正予測（8/2修正）			修正額		
	上期	下期	年度	上期	下期	年度	上期	下期	年度
国内医療用医薬品	739	797	1,536	749	803	1,552	10	6	16
クレストール	145	155	300	145	155	300	-	-	-
イルベタン	38	45	83	38	45	83	-	-	-
サインバルタ	5	5	10	8	10	18	3	5	8
戦略3品目合計	188	205	393	191	210	401	3	5	8
オキシコンチン	47	48	95	47	48	95	-	-	-
フィニバックス	21	22	43	21	22	43	-	-	-
ディフェリン	19	20	39	19	20	39	-	-	-
ピレスパ	14	20	34	14	20	34	-	-	-
ラピアクタ	5	35	40	0	30	30	△ 5	△ 5	△ 10
戦略8品目合計	294	350	644	292	350	642	△ 2	-	△ 2
フロモックス	90	100	190	90	100	190	-	-	-
リンデロン等外用	48	41	89	48	41	89	-	-	-
フルマリン	36	30	66	36	30	66	-	-	-
クラリチン	34	47	81	34	47	81	-	-	-
塩酸バンコマイシン	22	17	39	22	17	39	-	-	-
輸出/海外子会社	340	276	616	269	252	521	△ 71	△ 24	△ 95
シオノギ Inc.	297	216	513	226	192	418	△ 71	△ 24	△ 95
ドリベネム	18	36	54	18	36	54	-	-	-
製造受託	9	16	25	15	16	31	6	-	6
一般用医薬品	29	26	55	29	26	55	-	-	-
診断薬	13	15	28	13	15	28	-	-	-
ロイヤリティー収入	320	340	660	343	340	683	23	-	23
クレストール	305	330	635	325	330	655	20	-	20
その他	10	20	30	10	20	30	-	-	-
合計	1,460	1,490	2,950	1,428	1,472	2,900	△ 32	△ 18	△ 50

パイプラインの状況

開発品の進展（2009年度本決算発表以降）

◆ フェーズの進展

- CUVPOSA™（Glycopyrrolate、抗コリン薬、経口）：小児における重度の流涎症
 - 米国: 承認（Shionogi Pharma, Inc.）
- S-811717（オキシコドン塩酸塩、注射）：中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛
 - 日本: 申請準備中
- 導出品/S-3013（分泌型 Phospholipase A2 阻害薬、経口）：急性冠症候群・高脂血症
 - 米国/欧州: フェーズIII

◆ 開発品の追加

- S-488410（ペプチドがんワクチン）：食道がん
 - 日本: Phase I/II 準備中

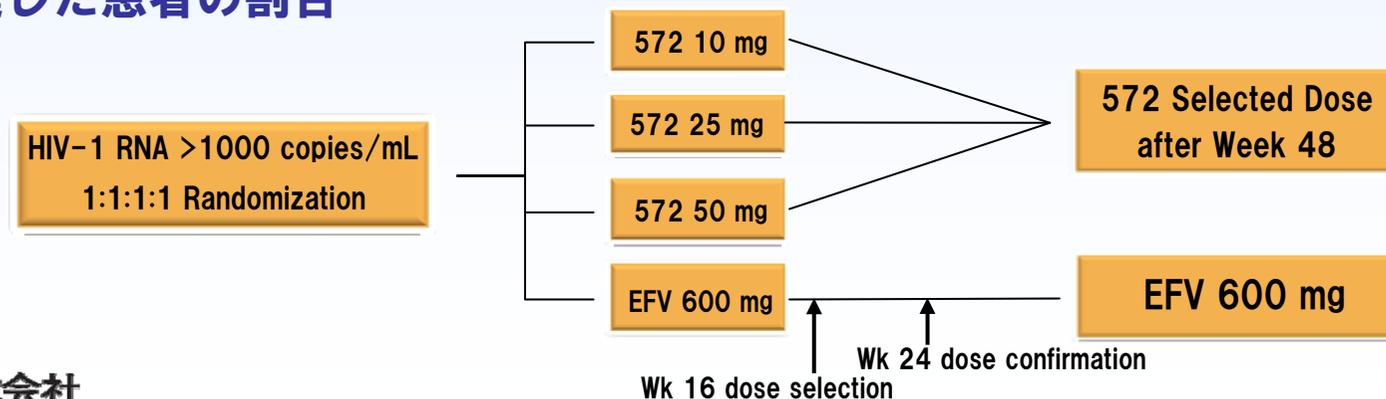
S/GSK1349572: SPRING-1試験 (Phase IIb)

◆ S/GSK1349572 (‘572、インテグラーゼ阻害薬、HIV) について

- Shionogi-ViiV Healthcare LLC. による開発
- 1日1回低用量投与でPKブースターが不要
- 強力なHIV複製阻害活性
- 良好な薬剤耐性プロファイル (in vitro試験)

◆ SPRING-1試験概要 (投与開始16週での中間解析結果)

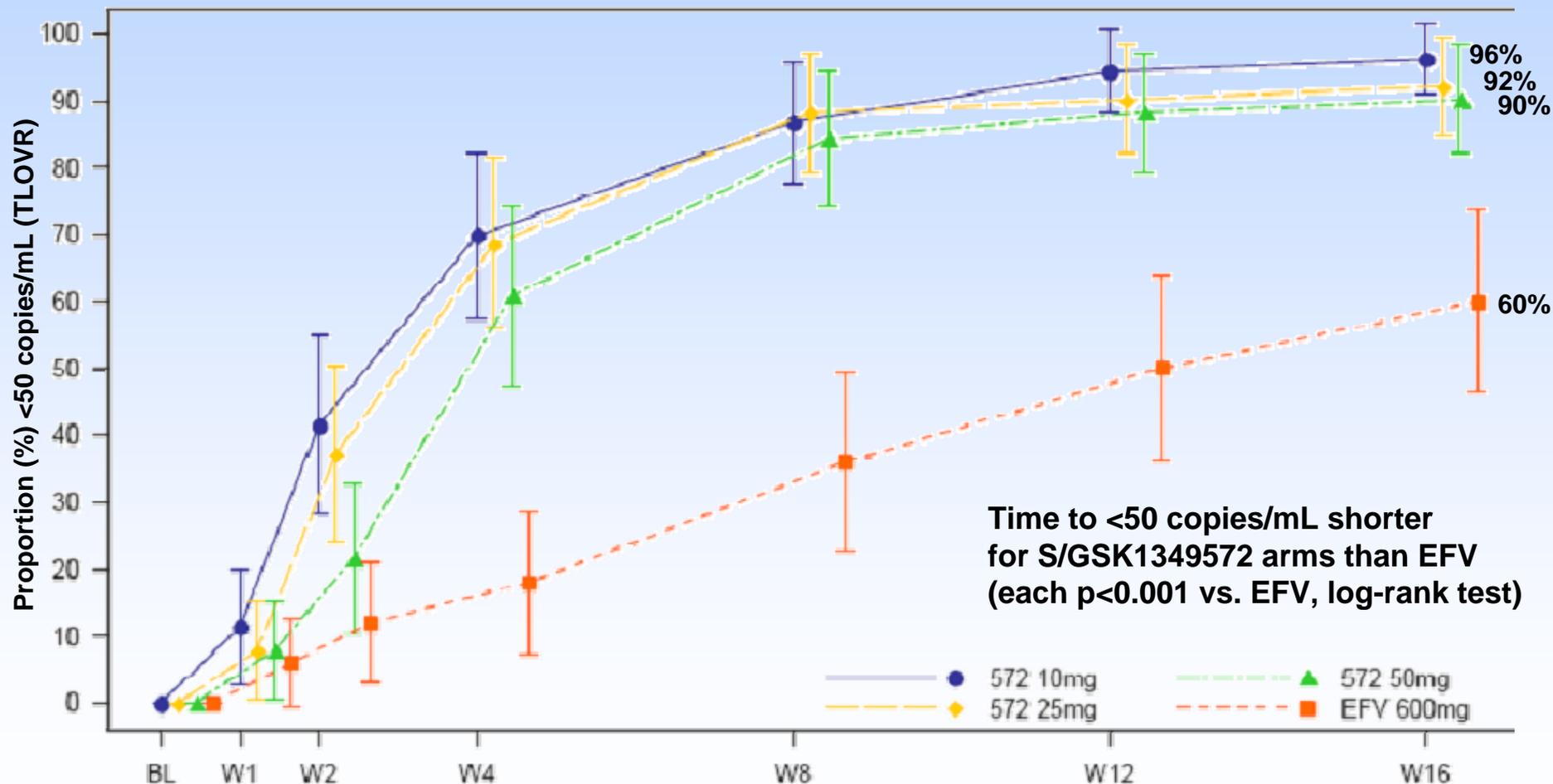
- 未治療のHIV感染患者: 205名
- ‘572 10, 25, 50 mg/Efavirenz (‘EFV、非核酸系逆転写酵素阻害薬: NNRTI) 600 mg + 併用薬 (核酸系逆転写酵素阻害薬: NRTI 2剤)
- 主要評価項目: 投与開始16週の時点でのウイルス量が検出下限 (50コピー/mL) 未満に到達した患者の割合





S/GSK1349572: SPRING-1試験結果（有効性）

◆ ウイルス量が検出下限（50コピー/mL）未満の患者の割合



Note: 95% confidence intervals are derived using the normal approximation.

➤ ‘572は全ての用量でEFVより早期且つ、高い抗ウイルス活性を示した



S/GSK1349572: SPRING-1試験結果 (安全性)

◆ 有害事象

	572 10 mg (N=53)	572 25 mg (N=51)	572 50 mg (N=51)	572 Subtotal (N=155)	EFV 600 mg (N=50)
Grade 2-4 Drug Related (all)	3 (6%)	2 (4%)	4 (8%)	9 (6%)	9 (18%)
Gastrointestinal	1 (2%)	1 (2%)	1 (2%)	3 (2%)	2 (4%)
Psychiatric disorders	0	0	0	0	3 (6%)
Skin disorders	0	0	0	0	2 (4%)
General disorders	1 (2%)	0	1 (2%)	2 (1%)	1 (2%)
Serious Adverse Events (all)	3 (6%)	1 (2%)	2 (4%)	6 (4%)	3 (6%)
AEs Leading to WD/IP Discontinuation	0	1 (2%)	0	1 (<1%)	4 (8%)

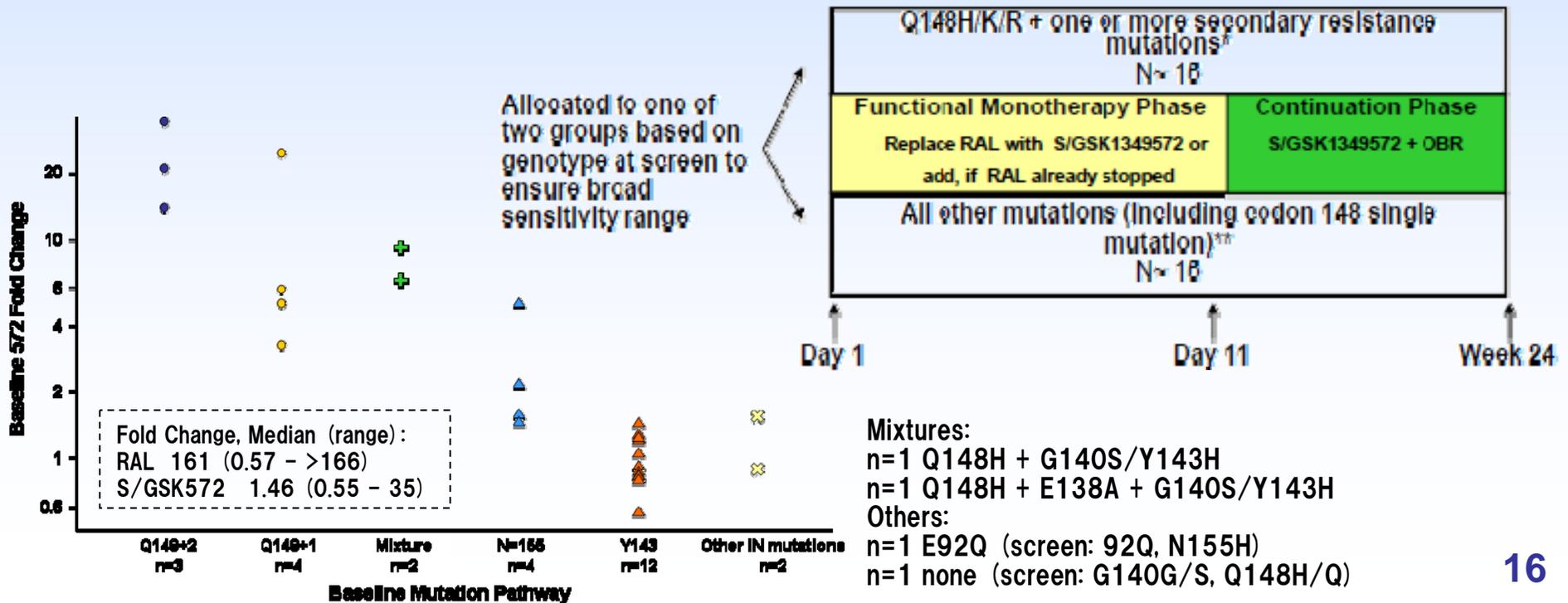
AE: Adverse event, WD/IP: Withdrawal investigational product

➤ ‘572の忍容性は高く、副作用の割合は‘EFVより少なかった

S/GSK1349572: VIKING試験 (Phase IIb)

◆ VIKING試験概要 (投与開始11日目での結果)

- ラルテグラビル (RAL、インテグラーゼ阻害薬) に耐性且つ、他の抗HIV薬 (2種類以上) に耐性の患者: 27名
- 投与10日目まで: '572 50 mg + 現状の併用薬
11日以降: '572 50 mg + 最適化した併用薬
- 主要評価項目: 投与開始11日の時点でのウイルス量が400コピー/mL未満、またはベースラインからのウイルス量の減少が0.7log₁₀を超える患者の割合



S/GSK1349572: VIKING試験結果

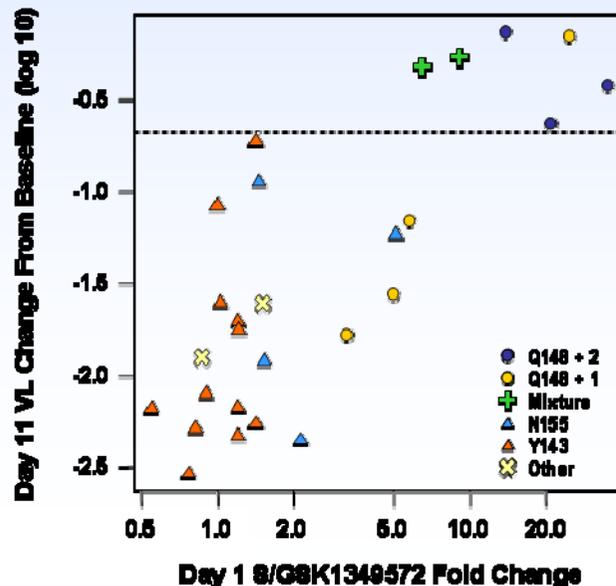
◆ 抗ウイルス反応

Primary End-point
HIV-1 RNA <400 copies/mL or
≥0.7 log₁₀copies/mL decline
n/N (%)

Secondary End-point
HIV-1 RNA log₁₀ copies/mL change
from baseline
Mean (SD)

	Primary End-point n/N (%)	Secondary End-point Mean (SD)
All subjects	21/27 (78%)	-1.45 (SD 0.76)
Group A: Q148H/K/R + ≥1 Q148 associated mutations at L74, E138 or G140 (n=9)	3/9 (33%)	-0.72 (SD 0.63)
Group B: All other genotypes from N155H and Y143H pathways or Q148H/K/R single mutants (n=18)	18/18 (100%)	-1.82 (SD 0.53)

◆ Day1での耐性度とDay11での抗ウイルス反応の相関性



- ▶ 高度の‘RAL耐性にも関わらず、大多数の患者で良好な抗ウイルス活性を示した
- ▶ ‘572投与による耐性化は最小限であった

Mixtures:

N=1 Q148H + G140S/Y143H

N=1 Q148H + E138A + G140S/Y143H

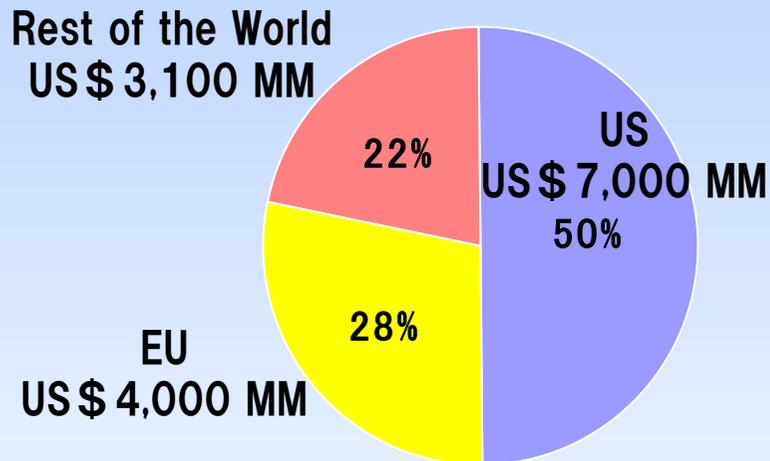
Others:

N=1 E92Q (screen: E92Q, N155H)

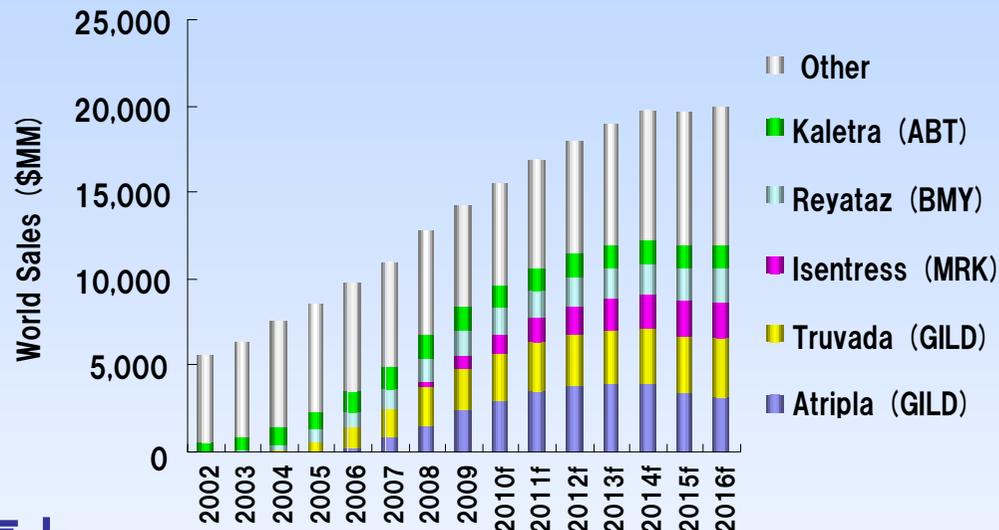
N=1 none (screen: G140G/S, Q148H/Q)

S/GSK1349572: 抗HIV薬市場

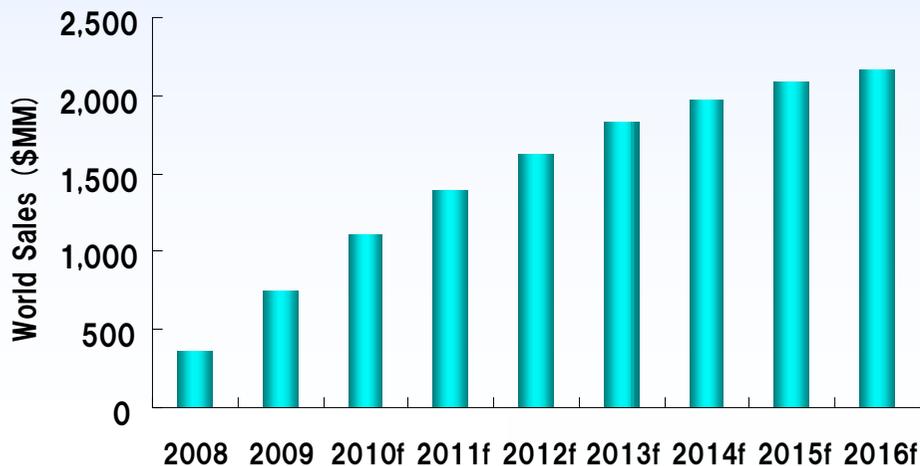
2009年の地域別売上高



抗HIV薬のグローバル売上高



ラルテグラビル (Isentress®) の売上



パイプラインの状況（2010年8月時点）



パイプラインの状況（2010年8月時点）





End of File