S-O-N-G
for you!

平成22年度(平成23年3月期)
決算説明会

平成23年5月10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22年度　決算の概要

平成22年度 決算

経営成績（連結）

（単位：億円）

	22年度 予測	22年度 実績	対予測		21年度 実 績	対前年	
			達成率 (%)	差異		UP率 (%)	増減額
売 上 高	2,830	2,823	99.8	△7	2,785	1.4	38
営 業 利 益	540	468	86.8	△72	524	△10.6	△56
経 常 利 益	515	451	87.7	△64	505	△10.6	△54
当 期 純 利 益	300	200	66.8	△100	386	△48.2	△186

注：決算期の変更により、22年度は、米国子会社について、22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

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 ＞	23年3月期 実績	22年3月期 実績	対前年 増減
総資産	5,232	5,407	△175
純資産	3,280	3,419	△139
自己資本比率（％）	62.7	63.2	△0.5
1株当たり純資産（円）	979	1,019	△40

（単位：億円）

＜キャッシュ・フローの状況＞	22年度 実績	21年度 実績	対前年 増減
営業活動によるC／F	565	529	36
投資活動によるC／F	△139	△8	△131
財務活動によるC／F	△270	△49	△221
計	130	461	△331
現金等期末残高	1,106	976	130

平成22年度 決算

主要製品別売上高（連結）

（単位：億円）

	22年度 予測	22年度 実績	対予測		21年度 実績	対前年	
			達成率 (%)	差異		UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,554	1,589	102.3	35	1,525	4.2	64
クレストール	292	290	99.2	△2	242	19.8	48
イルベタン	78	73	93.1	△5	38	93.2	35
サインバルタ	26	27	102.3	1	-	-	27
戦略3品目合計	396	389	98.2	△7	279	39.2	110
オキシコンチン	98	96	98.3	△2	85	13.2	11
フィニバックス	40	36	89.1	△4	34	6.0	2
ディフェリン	30	32	106.3	2	22	46.4	10
ピレスパ	30	28	91.8	△2	15	80.9	13
ラピアクタ	18	3	15.6	△15	6	△49.1	△3
戦略8品目合計	612	583	95.3	△29	441	32.3	142
フロモックス	201	219	108.9	18	240	△8.8	△21
クラリチン	82	100	121.7	18	90	10.5	10
リンデロン等外用	91	95	104.6	4	95	0.5	0
フルマリン	69	75	109.0	6	87	△13.6	△12
輸出／海外子会社	432	374	86.6	△58	491	△23.7	△117
シオノギ INC.	329	270	82.2	△59	386	△30.0	△116
ドリペネム	54	47	86.6	△7	52	△10.7	△5
製造受託	44	54	123.0	10	74	△27.1	△20
一般用医薬品	55	52	94.1	△3	54	△4.9	△2
診断薬	28	29	102.1	1	29	△2.9	△0
ロイヤリティー収入	683	689	100.9	6	570	20.9	119
クレストール	635	642	101.2	7	500	28.5	142
その他	34	36	107.0	2	41	△10.5	△5
合計	2,830	2,823	99.8	△7	2,785	1.4	38

平成22年度 決算

損益計算書（連結）

（単位：億円）

	22年度予測	22年度実績	対予測		21年度実績	対前年	
			達成率(%)	差異		UP率(%)	増減額
売上高	2,830	2,823	99.8	△7	2,785	1.4	38
（ロイヤリティー）	683	689	100.9	6	570	20.9	119
売上原価	27.0 (35.5) 763	28.9 (38.3) 817	107.1	54	27.4 (34.4) 762	7.2	55
売上総利益	2,067	2,006	97.1	△61	2,022	△0.8	△16
販売費・一般管理費	54.0 1,527	54.4 1,537	100.7	10	53.8 1,498	2.6	39
販売・管理費	992	1,028	103.6	36	979	4.9	49
研究開発費	535	509	95.2	△26	518	△1.7	△9
営業利益	19.1 540	16.6 468	86.8	△72	18.8 524	△10.6	△56
営業外収支	L25	L17		8	L19		
経常利益	18.2 515	16.0 451	87.7	△64	18.1 505	△10.6	△54
特別損益	L42	L120		△78	P80		
税引前利益	473	331		△142	585		
法人税等	173	131	75.8	△42	199	△34.2	△68
当期純利益	300	200	66.8	△100	386	△48.2	△186

注：（ ）内はロイヤリティーを除外した売上高に対する売上原価の割合

平成22年度 決算

シオノギ INC.の業績内容

（単位：百万ドル）

	22年度予測	22年度実績	対予測		22年度実績				
			達成率(%)	差異	22年1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	23年1-3月
売上高	382 (329億円)	312 (270億円)	81.7	△70 (△59億円)	110 (101億円)	56 (51億円)	69 (58億円)	68 (56億円)	9 (4億円)
売上原価	82 (71億円)	79 (68億円)	96.3	△3 (△3億円)	18 (16億円)	23 (21億円)	15 (13億円)	12 (10億円)	10 (8億円)
販売費・一般管理費	324 (279億円)	312 (270億円)	96.2	△12 (△8億円)	76 (70億円)	83 (76億円)	54 (46億円)	55 (45億円)	44 (35億円)
営業利益	△24 (△21億円)	△80 (△69億円)	-	△56 (△48億円)	16 (15億円)	△51 (△46億円)	△1 (△0億円)	1 (1億円)	△46 (△39億円)
特別損益	L144 (L124億円)	L173 (L150億円)	-	△29 (△26億円)	- (-)	L25 (L23億円)	L47 (L42億円)	L62 (L54億円)	L38 (L32億円)

注：決算期の変更により、22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

＜23年1-3月業績悪化の要因＞

- プライマリケア領域の一部品目について販売契約終了に伴う売上の減少
- 売上控除項目についての引当の増加
- 事業構造改善費用および減損損失に加え、回収に不確定要素のある債権について約18億円の特別損失を追加で計上

業績の内訳（予測との差異）

＜売上高＞　2,830億円　⇒　2,823億円　　△7億円

● 国内医療用医薬品	＋35億円	
● シオノギ INC.	△59億円	
● 製造受託	＋10億円	サインバルタの受託など
● ロイヤリティー	＋6億円	
● その他部門	＋1億円	

＜営業利益＞　540億円　⇒　468億円　　△72億円

● 売上総利益の減	△61億円	原価率の上昇：シオノギINC.の売り上げ減、 原価低減の取り組みの遅れ、震災の影響
● 販売費・一般管理費の増	＋10億円	
➢ 販売・管理費	＋36億円	販売費の上ブレ、一般管理費の削減計画の遅れ
➢ 研究開発費	△26億円	シオノギ INC.における開発費の下ブレ

注：記載数値は桁数未満を四捨五入したものですので、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

業績の内訳（予測との差異）

＜当期純利益＞　300億円　⇒　200億円　　△100億円

● 特別利益	＋62億円	
➢ 遊休不動産・投資有価証券の売却	＋57億円	
➢ その他	＋5億円	
● 特別損失	△183億円	
➢ 東日本大震災による損失・義援金	△30億円	
➢ 減損損失	△73億円	シオノギ INC.における販売中止品目の無形固定資産の減損
➢ 事業構造改善費用	△48億円	シオノギ INC.における事業拠点の統合に関連する費用
➢ 回収に不確定要素のある債権	△18億円	シオノギ INC.
➢ リコール費用	△5億円	シオノギ INC.
➢ その他	△8億円	

注：記載数値は桁数未満を四捨五入したものですので、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

総括

◆ 国内営業

- 薬価改定の影響を受けつつも、前年比4.2%の持続的な拡大
- 戦略8品目への注力により、8品目の売上前年比32.3%の増収

◆ クレストールロイヤリティー

- グローバルでの売上拡大により、前年比28.5%の成長

◆ シオノギ INC.

- ジェネリックによる競合激化・リベートの増加等を踏まえ、プライマリケア領域の閉鎖を行ったことに起因する売上の減少
- 保守的な会計処理の採用により引当を計上することで、来期以降の業績の安定的な実現を目指す
- オペレーションについて
  アトランタオフィスの機能をニュージャージーの拠点に統合する過程で混乱があったが、現在は一枚岩となり日米のマネジメントがコミットしながら前向きに事業運営に取り組んでいる

平成23年度　業績予測

業績予測（連結）

（単位：億円）

	23年度予測		22年度実績	対前年	
	通期	上期		UP率（%）	増減
売上高	2,860	1,375	2,823	1.3	37
営業利益	580	245	468	23.7	112
経常利益	560	235	451	24.0	109
当期純利益	370	155	200	84.8	170

注：決算期の変更により、22年度はシオノギ INC.について22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

平成23年度 業績予測

主要製品別売上高（連結）

（単位：億円）

	23年度予測		22年度 実績	対前年	
	通期	上期		UP率 (%)	増減
国内医療用医薬品	1,668	804	1,589	5.0	79
クレストール	370	176	290	27.8	80
イルベタン	105	48	73	44.5	32
サインバルタ	55	25	27	106.8	28
戦略3品目合計	530	249	389	36.3	141
オキシコンチン	105	51	96	9.0	9
フィニバックス	42	20	36	17.9	6
ディフェリン	41	19	32	28.6	9
ピレスパ	34	16	28	23.4	6
ラピアクタ	15	1	3	435.5	12
戦略8品目合計	767	356	583	31.6	184
フロモックス	190	90	219	△13.2	△29
クラリチン	75	35	100	△24.9	△25
リンデロン等外用	92	45	95	△3.4	△3
フルマリン	62	33	75	△17.5	△13
輸出／海外子会社	335	158	374	△10.5	△39
シオノギ INC.	224	102	270	△17.2	△46
ドリペネム	50	24	47	6.9	3
製造受託	59	26	54	9.1	5
一般用医薬品	51	25	52	△1.5	△1
診断薬	27	12	29	△5.6	△2
ロイヤリティー収入	700	340	689	1.6	11
クレストール	670	320	642	4.3	28
その他	20	10	36	△45.0	△16
合計	2,860	1,375	2,823	1.3	37

平成23年度 業績予測

営業利益予測（連結）

（単位：億円）

	23年度予測		22年度実績	対前年	
	通期	上期		UP率 (%)	増減
売上高	2,860	1,375	2,823	1.3	37
（ロイヤリティー）	700	340	689	1.6	11
売上原価	26.9 (35.6) 770	27.3 (36.2) 375	28.9 (38.3) 817	△5.8	△47
売上総利益	2,090	1,000	2,006	4.2	84
販売費・一般管理費	52.8 1,510	54.9 755	54.4 1,537	△1.8	△27
販売・管理費	940	470	1,028	△8.6	△88
研究開発費	570	285	509	11.9	61
営業利益	20.3 580	17.8 245	16.6 468	23.7	112

注：（ ）内はロイヤリティーを除外した売上高に対する売上原価の割合

決算期の変更により、22年度はシオノギ INC.について22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

シオノギ INC.の業績予測

（単位：百万ドル）

	23年度予測		22年度実績	対前年	
	通期	上期		UP率 (%)	増減
売上高	280 (224億円)	128 (102億円)	312 (270億円)	△10.3	△32 (△46億円)
売上原価	34 (27億円)	16 (12億円)	79 (68億円)	△57.0	△45 (△41億円)
販売費・一般管理費	244 (195億円)	122 (97億円)	312 (270億円)	△21.8	△68 (△75億円)
営業利益	1 (1億円)	△10 (△8億円)	△80 (△69億円)	－	81 (70億円)

注：為替レートの前提(ドル） 22年度：87円、23年度：80円
増減額の円価には、上記レートの差異が含まれる

決算期の変更により、22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

目標達成に向けたポイント

◆ 国内営業

- 新製品への特化、戦略8品目への傾注
- 病院の強化・存在感のUP
- 一人あたりの利益を意識した生産性の向上

◆ コストコントロール

- 売上原価
  - ➢ 原料購買先の再検討、自製化を含めた製造プロセスの見直し
- 販売費・一般管理費
  - ➢ 23年度予算立案時に時間をかけて経費の優先順位付けを実施し、ビジネス上の様々な変化に対応できる経費予算管理の実効性を確保

目標達成に向けたポイント

◆ パイプライン

- 適切なプライオリティの設定による、継続した開発パイプラインの充実
- 主な開発パイプラインの23年度のマイルストン
  - S-349572：グローバルPhase III試験の着実な進展
  - Ospemifene：米国におけるBE試験の終了・申請
  - S-297995：日米におけるPhase IIb試験の開始
  - S-707106：米国におけるPhase IIa試験の終了、Go/No Go判断の実施

◆ クレストールロイヤリティー

- グローバルマーケットにおける持続的成長を見込む
- ただし、グローバルマーケットにおけるリピトールのジェネリックの参入動向、参入後の影響等につき、アストラゼネカ社と緊密な連携を図る

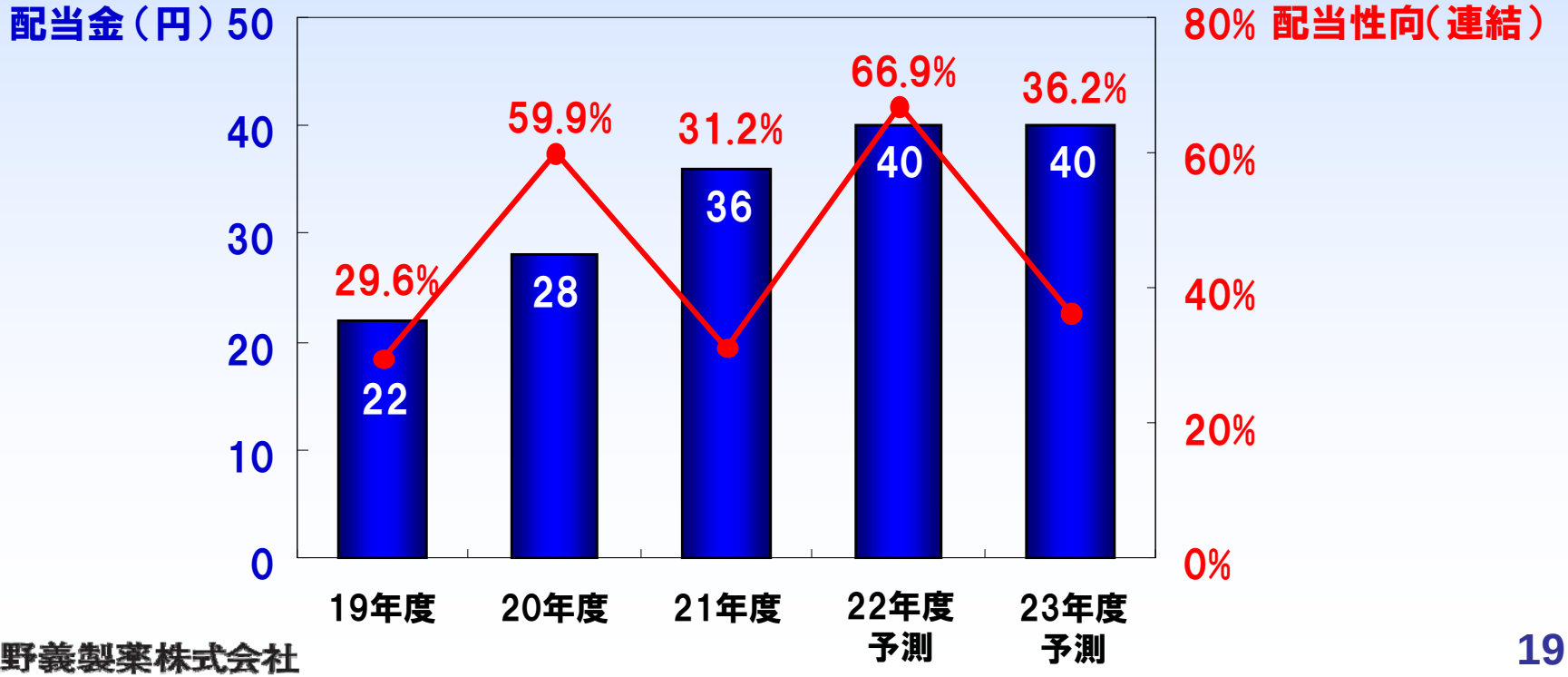
課題と取り組み

◆ シオノギ INC.

- **製品ポートフォリオの強化による売上増大**
  - KAPVAY、CUVPOSAの販売拡大による小児科領域でのプレゼンス向上
  - インライセンスを見据えた品目構成の見直し
  - Ospemifene、PSD502、S-297995をはじめとする、グローバル開発品の迅速な開発・上市による中長期的な貢献
- **品質問題の早期解消により正常かつ安定的な供給を維持**
  - 製造における品質改善のため、日本から派遣したエキスパートによる製造委託会社での改善指導
- **売上控除項目のコントロールによる業績の安定化**
  - 品目別の利益確保にこだわり、売上控除項目の変動幅を抑え、より安定した売上高を確保
- **オペレーションの統合効果を実現**
  - 統合されたオペレーションを円滑かつ効率的に進め、マネジメントをはじめとする全ての社員が同じ目標に向けて、そのベクトルを統一

配当について

- 平成22年度は1株当たり40円の予定
- 平成23年度の配当は、1株当たり40円で据え置く予定
- なお、第3次中期計画に基き（配当性向35%の維持）、事業活動による利益が予測を上回った場合は還元



パイプラインの状況

開発品の進展（第3四半期決算発表以降）

◆ 発売

- CUVPOSA™（Glycopyrrolate、抗コリン薬、経口）：
  小児における中等度から重度の流涎症（よだれ）
  - 米国：発売 2011年4月

◆ 承認取得

- フィニバックス®（カルバペネム系抗生物質、注射）：
  重症感染症（用法用量の追加）
  - 日本：承認 2011年4月

開発品の進展（第3四半期決算発表以降）

◆ Phaseの進展

- S-297995（末梢オピオイド受容体アンタゴニスト、経口）：
  オピオイド投与による消化管症状（嘔気・嘔吐，便秘）の緩和
  - 日本：Phase IIb（抗便秘）
- S-524101（ダニ特異的舌下免疫療法）：
  ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎
  - 日本：Phase I

◆ 開発の中止

- S-2367（NPY Y5受容体アンタゴニスト、経口）：肥満症
  - 米国における開発を中止し、欧州への展開も中止
- S-888711（低分子TPOミメティック、経口）：血小板減少症
  - 欧米：免疫性血小板減少症（ITP）を適応とした開発

NPY: Neuropeptide Y, TPO: Thrombopoietin, ITP: Immune Thrombocytopenia

国際産学連携

◆ デンマークと国際産学連携活動協定の締結

- 合意内容
  - デンマークの研究組織のシーズと塩野義製薬の創薬技術および創薬ニーズのマッチングを行い、合致したものについて共同研究を行うなどの協力的な研究関係の確立
  - 国際的な人材育成を目的とした、デンマークの研究組織との人材交流
- 産学連携におけるグローバル化のさらなる加速

パイプラインの状況（2011年5月時点）

LAP: Long acting parenteral formulation

パイプラインの状況（2011年5月時点）

	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
婦人科	PSD502（早漏） 欧米: Phase III				
	Ospemifene（閉経後膣萎縮症） 米国: Phase III				
小児	CUVPOSA™（流涎症） 米国: 承認 2010年7月、発売 2011年4月				
その他	S-555739（アレルギー性鼻炎）	欧州: Proof of Mechanism 日本: Phase IIa			
	S-888711（血小板減少症）	米国: Phase II 日本: Phase IIa			
	S-288310（ペプチドがんワクチン、膀胱がん） 日本: Phase I/II				
	S-488410（ペプチドがんワクチン、食道がん） 日本: Phase I/II				
	S-222611（悪性腫瘍） 欧州: Phase Ib				
	S-524101（ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎） 日本: Phase I				
＜導出品＞					
	ドリペネム（呼吸器感染症） 米国: 申請中				
	S-3013（急性冠症候群） 欧米: Phase III				
	S-0373（脊髄小脳変性症） 日本: Phase II				

平成23年度の主要マイルストン

グローバル開発品目の進展	
S-349572 (Dolutegravir) *	グローバル PhaseIII登録完了
S-2367 (国内) S-234462	Go/No Go判断実施
Ospemifene	米国 BE試験終了・申請
S-555739	日本 PhaseIIa 終了・Go/No Go判断実施
S-297995	米国 PhaseIIa 終了・PhaseIIb 開始 日本 PhaseIIb 開始
S-707106	米国 PhaseIIa 終了・Go/No Go判断実施
S-888711 (慢性肝疾患)	日本 PhaseIIa 終了・Go/No Go判断実施
S-288310	日本 PhaseⅠ/II実施 (登録完了)
S-488410	日本 PhaseⅠ/II実施 (登録完了)
S-222611	欧州 PhaseⅠb 実施 (登録完了)
S-265744 LAP*	米国 PhaseⅠ 終了
臨床入り3品目以上	

* Shionogi-ViiV Healthcare LLC での開発品、LAP: Long-acting parenteral formulation