



# 2011年度 第2四半期(上期) 決算説明会

2011年11月1日

代表取締役社長 手代木 功



塩野義製薬株式会社

# 2011年度 第2四半期決算の概要

## 2011年度 第2四半期決算



### 経営成績（連結）

（単位：億円）

|             | 2011年度<br>上期予測 | 2011年度<br>上期実績 | 対上期<br>達成率 (%) | 2010年度<br>上期実績 | 対前年同期   |      |
|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------|------|
|             |                |                |                |                | UP率 (%) | 増 減  |
| 売 上 高       | 1,345          | 1,240          | 92.2           | 1,433          | △13.5   | △193 |
| 営 業 利 益     | 245            | 182            | 74.4           | 192            | △5.1    | △10  |
| 経 常 利 益     | 235            | 184            | 78.4           | 176            | 4.1     | 8    |
| 四 半 期 純 利 益 | 155            | 82             | 52.9           | 68             | 19.5    | 14   |

注：決算期の変更により、2010年度上期実績は、米国子会社について、1-9月の9ヶ月分を計上

（単位：円）

| <為替レート(期中平均)> | 前提  | 2011年度<br>上期実績 |
|---------------|-----|----------------|
| ド ル           | 80  | 79.74          |
| ユ ー ロ         | 115 | 113.72         |



## 財政状態（連結）

（単位：億円）

|                | 2011年9月<br>実績 | 2011年3月<br>実績 | 増 減  |
|----------------|---------------|---------------|------|
| 総 資 産          | 5,129         | 5,232         | △103 |
| 純 資 産          | 3,247         | 3,280         | △33  |
| 自 己 資 本 比 率(%) | 62.6          | 62.7          | △0.1 |

### ◆ 中国C&O社買収による連結子会社化

- 株式公開買付けの終了は10月12日であるが、9月末時点で同社株式の50%超を取得したことで連結子会社化
- 投資差額(C&O株式取得原価とC&O純資産との差額)は、すべてのれんとして暫定的に計上
- 今後、パーチェス・プライス・アロケーション(PPA)による無形資産等の再評価を実施し、B/Sを確定



## キャッシュ・フローの状況（連結）

（単位：億円）

|              | 2011年度<br>上期実績 | 2010年度<br>上期実績 | 増 減  |
|--------------|----------------|----------------|------|
| 営業活動によるC / F | 233            | 309            | △76  |
| 投資活動によるC / F | △253           | △ 163          | △90  |
| 財務活動によるC / F | △138           | △ 131          | △7   |
| 計            | △167           | △ 9            | △158 |
| 現金等期末残高      | 939            | 967            | -    |

### ◆ 投資活動によるC/F

- シオノギ INC.におけるVictory社製品取得：94億円
- C&O社株式の取得：105億円（9月末時点）

## 2011年度 第2四半期決算



### 事業別・製品別売上高（連結）

（単位：億円）

|                   | 2011年度 |       | 対上期<br>達成率 (%) | 2010年度<br>上期実績 | 対前年同期   |      |
|-------------------|--------|-------|----------------|----------------|---------|------|
|                   | 上期予測   | 上期実績  |                |                | UP率 (%) | 増 減  |
| <b>国内医療用医薬品</b>   | 804    | 787   | 98.0           | 751            | 4.8     | 36   |
| クレストール            | 176    | 172   | 97.7           | 137            | 25.7    | 35   |
| イルベタン             | 48     | 43    | 88.7           | 33             | 29.0    | 10   |
| サインバルタ            | 25     | 28    | 113.5          | 9              | 219.6   | 19   |
| <b>戦略3品目合計</b>    | 249    | 243   | 97.5           | 179            | 35.9    | 64   |
| オキシコンチン           | 51     | 45    | 88.3           | 48             | △6.1    | △3   |
| フィニバックス           | 20     | 22    | 109.8          | 18             | 21.9    | 4    |
| ディフェリン            | 19     | 17    | 89.6           | 15             | 16.7    | 2    |
| ピレスパ              | 16     | 16    | 101.5          | 13             | 29.4    | 3    |
| ラピアクタ             | 1      | 0     | 7.2            | 0              | -       | 0    |
| <b>戦略8品目合計</b>    | 356    | 343   | 96.4           | 272            | 26.3    | 71   |
| フロモックス            | 90     | 98    | 109.3          | 101            | △2.8    | △3   |
| リンデロン等外用          | 45     | 48    | 107.7          | 50             | △3.8    | △2   |
| クラリチン             | 35     | 32    | 90.4           | 31             | 3.1     | 1    |
| フルマリン             | 33     | 35    | 106.0          | 39             | △10.2   | △4   |
| <b>輸出 / 海外子会社</b> | 123    | 20    | 17.0           | 260            | △92.0   | △240 |
| シオノギINC.          | 72     | △24   | -              | 210            | -       | △234 |
| ドリペネム             | 19     | 19    | 97.7           | 25             | △25.3   | △6   |
| <b>製造受託</b>       | 31     | 37    | 122.5          | 18             | 108.0   | 19   |
| <b>一般用医薬品</b>     | 25     | 27    | 108.0          | 28             | △4.9    | △1   |
| <b>診断薬</b>        | 12     | 13    | 112.7          | 15             | △7.7    | △2   |
| <b>ロイヤリティー収入</b>  | 340    | 343   | 101.0          | 348            | △1.6    | △5   |
| クレストール            | 320    | 323   | 101.0          | 328            | △1.4    | △5   |
| <b>その他</b>        | 10     | 9     | 95.0           | 12             | △19.5   | △3   |
| <b>合 計</b>        | 1,345  | 1,240 | 92.2           | 1,433          | △13.5   | △193 |

注：決算期の変更により、2010年度上期実績は、米国子会社について、1-9月の9ヶ月分を計上

# 2011年度 第2四半期決算



## 損益計算書（連結）

（単位：億円）

|                      | 2011年度                |                       | 対上期<br>達成率 (%) | 2010年度<br>上期実績        | 対前年同期         |            |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|---------------|------------|
|                      | 上期予測                  | 上期実績                  |                |                       | UP率 (%)       | 増 減        |
| 売 上 高<br>(ロイヤリティー収入) | 1,345<br>340          | 1,240<br>343          | 92.2<br>101.0  | 1,433<br>348          | △13.5<br>△1.6 | △193<br>△5 |
| 売 上 原 価              | 27.5<br>(36.8)<br>370 | 30.3<br>(41.8)<br>375 |                | 27.2<br>(36.0)<br>390 |               |            |
| 101.4                |                       |                       |                |                       | △3.9          | △15        |
| 売 上 総 利 益            | 975                   | 864                   | 88.7           | 1,043                 | △17.1         | △179       |
| 販売費・一般管理費            | 54.3<br>730           | 55.0<br>682           |                | 59.3<br>850           |               |            |
| 93.5                 |                       |                       |                |                       | △19.8         | △168       |
| 販 売 ・ 管 理 費          | 450                   | 425                   | 94.5           | 569                   | △25.4         | △144       |
| 研 究 開 発 費            | 280                   | 257                   | 91.8           | 280                   | △8.5          | △23        |
| 営 業 利 益              | 18.2<br>245           | 14.7<br>182           |                | 13.4<br>192           |               |            |
| 74.4                 |                       |                       |                |                       | △5.1          | △10        |
| 特 別 損 益              | -                     | L38                   | -              | L61                   | -             | -          |

注：決算期の変更により、2010年度上期実績は、米国子会社について、1-9月の9ヶ月分を計上

（）内はロイヤリティー収入を除外した売上高に対する売上原価の割合



## 特別損益について

＜特別損益＞ △38億円

|               |       |
|---------------|-------|
| ● 特別利益        | 6億円   |
| ➤ 遊休不動産の売却    | 5億円   |
| ➤ 投資有価証券売却益   | 1億円   |
| ● 特別損失        | 45億円  |
| ➤ 減損損失        | 15億円  |
| ➤ 違約金損失       | 11億円  |
| ➤ 東日本大震災による損失 | 10億円  |
| ➤ 事業構造改善費用    | 5億円   |
| ➤ 投資有価証券評価損   | 1億円   |
| （参考：第1四半期時    | 27億円） |

注：記載数値は桁数未満を切り捨てたものですので、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



## 2011年度 第2四半期決算



# シオノギ INC.の業績

(単位:百万ドル)

|               | 2011年度         |                  |                |                 |               |              | 2010年度         |
|---------------|----------------|------------------|----------------|-----------------|---------------|--------------|----------------|
|               | 上期             |                  |                |                 |               |              | 上期実績           |
|               | 予測             | 実績               | 1Q             | 2Q              |               |              |                |
|               |                |                  | 実績             | 実績              | 追加引当          | 引当<br>控除前    |                |
| 売上高           | 91<br>(72億円)   | △31<br>(△24億円)   | 31<br>(25億円)   | △62<br>(△50億円)  | 117<br>(93億円) | 54<br>(42億円) | 235<br>(210億円) |
| 売上原価          | 14<br>(11億円)   | 15<br>(12億円)     | 6<br>(5億円)     | 8<br>(7億円)      | －             | 8<br>(7億円)   | 56<br>(50億円)   |
| 販売費・<br>一般管理費 | 97<br>(77億円)   | 85<br>(67億円)     | 43<br>(35億円)   | 42<br>(32億円)    | －             | 42<br>(32億円) | 214<br>(191億円) |
| 営業利益          | △20<br>(△16億円) | △131<br>(△104億円) | △17<br>(△14億円) | △113<br>(△90億円) | －             | 3<br>(2億円)   | △35<br>(△32億円) |

注：決算期の変更により、2010年度上期実績は、1-9月の9カ月分を計上

### <2011年度2Q実績>

- 売上高:追加引当前の実績では、予定どおりVictory製品が貢献し、予測に近い結果であった一方、Prenateの税関における製剤輸入禁止措置が未達要因となった
- 販売費・一般管理費:継続したコスト削減の実施による安定化
- 営業利益:追加引当前の実績では、財務内容の改善をうけ、予測をやや上回った
- 追加引当:返品引当金(\$72M)およびメディケイドリベートの再計算による追加引当(\$45M)により売上控除額が増加

# 2011年度 第2四半期決算(返品引当金の算定手法イメージ)



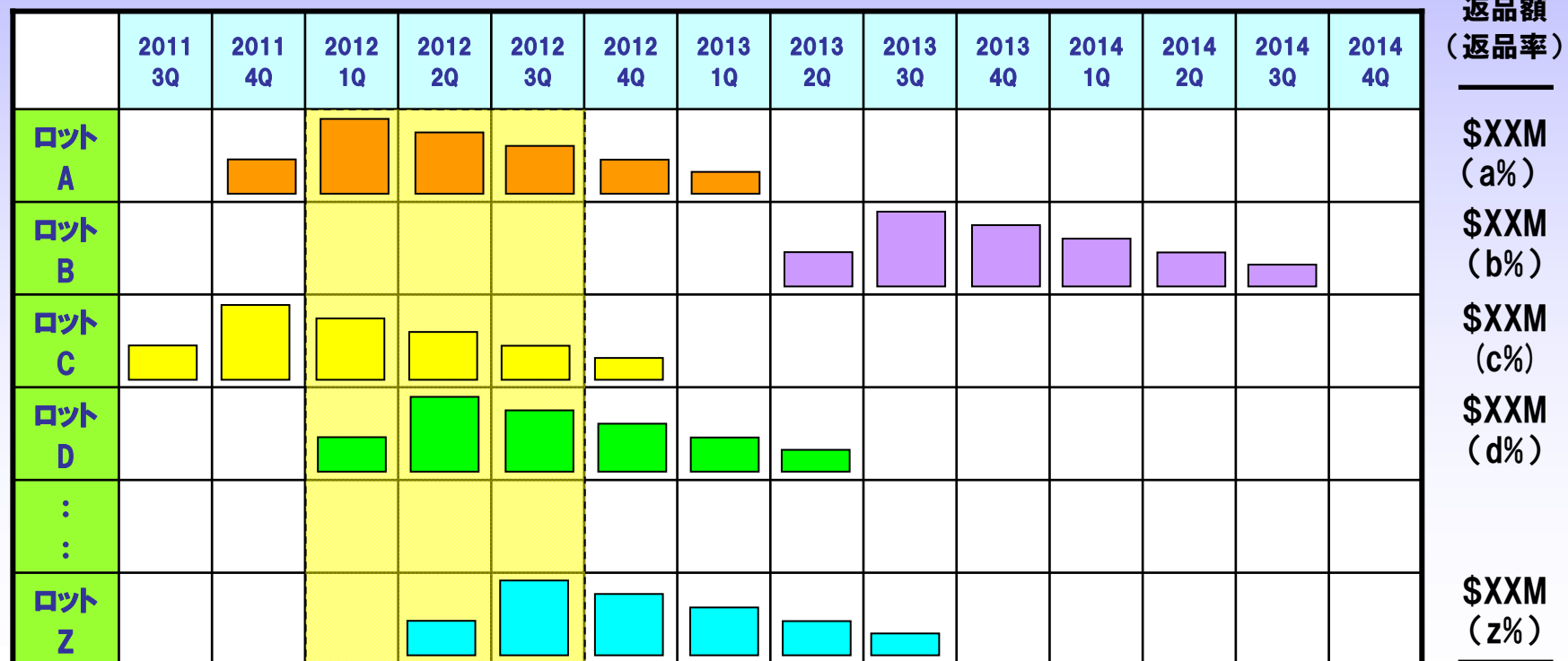
## 従来手法

$$\left( \begin{array}{l} \text{市中在庫} \\ \text{主要卸在庫データ} \\ \text{薬局等の想定在庫} \end{array} \right) \times \begin{array}{l} \text{主要製品の過去実績に基づく} \\ \text{平均返品率} \end{array} = \text{返品引当金}$$

## 新手法

- 過去の返品実績を基にして返品発生の推移パターンを予測
- 返品が発生する可能性のあるロット毎に返品率を推定
- 返品可能期間にどの程度の返品が将来発生するか試算

## 各四半期に予想されるロット別返品トレンドのイメージ



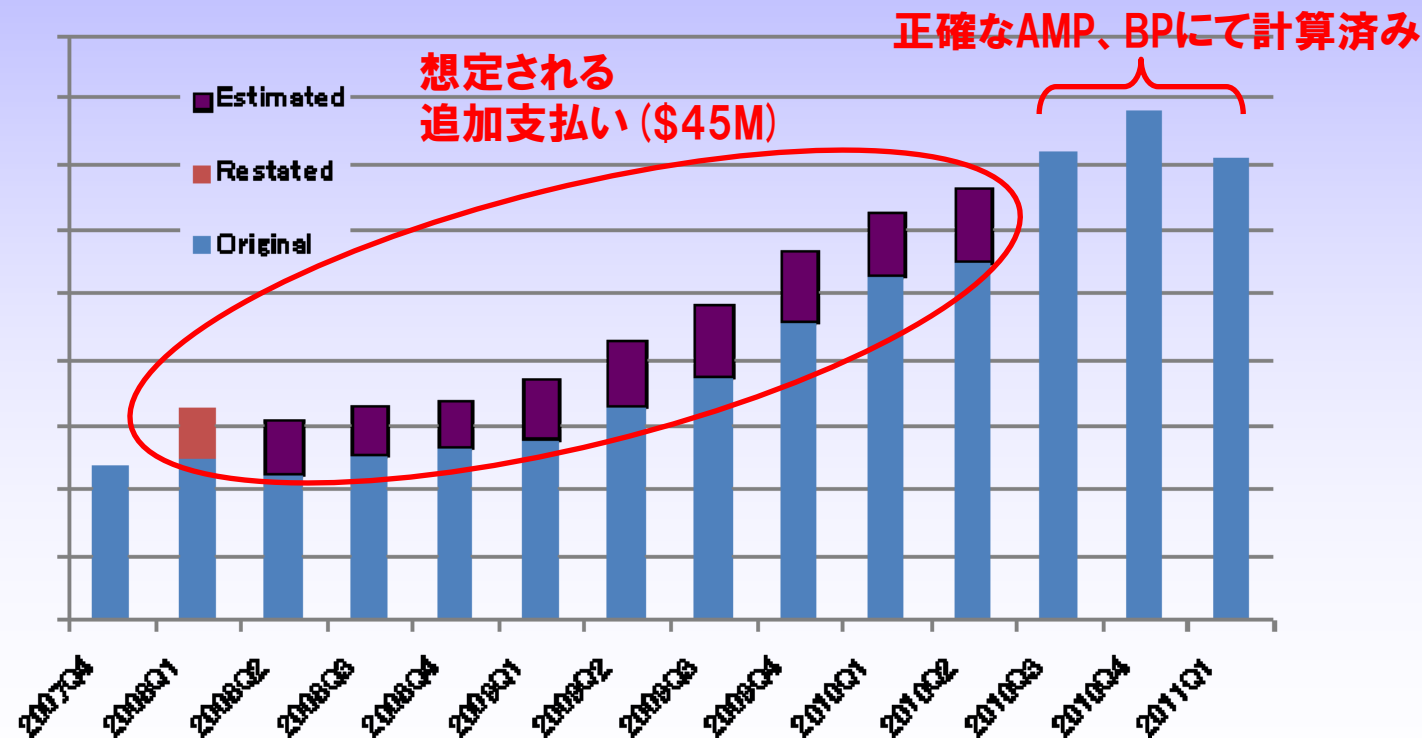
例: 返品集中期間

合計:\$72M

## 2011年度 第2四半期決算(メディケイドリベート金額の見直し)



- 償還対象として使用された薬剤に対して、当局が決めた算定方式に基づきメーカーにより計算・納付される
- リベートの計算プロセスにおいて用いられるAMPおよびBPを再抽出する必要がある可能性が見つかったために、過去に遡って修正計算を行い、不足分を2Qにて計上
- 計算プロセスの正確さの検証ならびに正確な計算方法の設定には、当時のドキュメント、データなどを検証する必要があったため、追加の納付額の算定には時間を要した



AMP: Average Manufacturers Price (卸業者への当該四半期の販売価格平均値)  
BP: Best Price (薬局等への実勢価格のうちの最安値)



## 上期の振り返り

### ◆ 国内営業

- 戦略3品目計、戦略8品目計は、それぞれ対前年36%、26%の増加
- 震災の影響による販売管理費の進捗の遅れ

### ◆ クレストールロイヤリティー

- 円高の影響を受けつつも、堅調なグローバルセールスの拡大により伸長

### ◆ 研究開発活動

- Ospemifeneの生物学的同等性(Bioequivalence, BE)試験終了
- S-555739の進展(日本:Ph II b、米国:Ph I)

### ◆ 海外事業(シオノギ INC.)

- 返品引当金およびメディケイドリベートの再計算による追加引当により売上控除額が増加
- 追加引当を除いた上期実績は、ほぼ業績予想どおりの結果となった

# 米国事業の振り返り（売上控除項目の適正化）

|                | 2010年度                                        |                                       | 2011年度                                  |                                               |
|----------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                | 3Q                                            | 4Q                                    | 1Q                                      | 2Q                                            |
| 業績悪化の要因        | 販売競争激化、卸在庫圧縮による売上減少、<br>売上控除額の増大、引当の増加        |                                       | 返品増加                                    |                                               |
| 返品             | ■品質問題による<br>返品                                |                                       | ■想定を超えた<br>返品の発生<br><br>■返品率の見直し<br>を開始 | ■計算プロセスを<br>再策定し、必要な<br>返品引当金を計上              |
| メディケイド<br>リベート | ■AMP、BPの<br>再抽出が必要<br><br>■AMP、BPの<br>修正の検討開始 | ■修正したAMP、BPを<br>用いて3Q、4Q分<br>について追加引当 | ■正しいAMP、BPを用<br>いて引当を開始                 | ■2008/1Q～<br>2010/2Q分として<br>想定される納付<br>不足分を引当 |
| トライアルカード       |                                               | ■Prenateにおける<br>大量発行                  | ■一定金額内へ<br>コントロール                       |                                               |

# 米国事業の振り返り（事業構造改善および成長に向けての対応）

|         | 2008～2009年度                                                                             | 2010年度                                                                                                                           | 2011年度                                                                                | 2013年度以降                                                                                              |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | スペシャリティファーマとしての事業運営                                                                     | 新薬モデルへの転換                                                                                                                        | 事業運営の安定化                                                                              | 新薬群による再成長                                                                                             |
| イベント    | <ul style="list-style-type: none"> <li>■サイエルファーマ買収</li> <li>■サイエルがアドレネックスを買収</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■業績悪化</li> <li>■シオノギ INC.設立</li> <li>■人員削減</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■アトランタからNJへの統合完了</li> <li>■マネジメント刷新</li> </ul> |                                                                                                       |
| 領域・製品関連 |                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■プライマリケア領域閉鎖</li> <li>■一部製品の品質問題発生</li> <li>■シオノギ本体から製剤技術者を派遣</li> <li>■卸在庫適正化</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ビクトリーから製品導入</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■Ospemifene</li> <li>■S-349572</li> <li>■S-297995 他</li> </ul> |

- ◆ 旧サイエル社からの製品の売上減少局面を迎え、シオノギブランド製品を販売する会社への体質転換の過程で、不安定な事業運営となった
- ◆ 拠点の統合、注力領域・製品の絞込み、卸在庫の適正化および会計面の対応などを経て、安定した事業運営が行える体制となりつつある

# 2011年度 業績予測

## 2011年度 業績予測



### 業績予想の修正（連結）

（単位：億円）

|         | 2011年度   |          |      |       |          |          |     | 2010<br>年度 | 対前年<br>同期<br>UP率<br>(%) |
|---------|----------|----------|------|-------|----------|----------|-----|------------|-------------------------|
|         | 通期       |          |      | 上期    | 下期       |          |     | 通期<br>実績   |                         |
|         | 当初<br>予測 | 修正<br>予測 | 修正額  | 実績    | 当初<br>予測 | 修正<br>予測 | 修正額 |            |                         |
| 売 上 高   | 2,860    | 2,690    | △170 | 1,240 | 1,515    | 1,450    | △65 | 2,823      | △4.7                    |
| 営 業 利 益 | 580      | 460      | △120 | 182   | 335      | 277      | △57 | 468        | △1.9                    |
| 経 常 利 益 | 560      | 440      | △120 | 184   | 325      | 255      | △69 | 451        | △2.6                    |
| 当期純利益   | 370      | 270      | △100 | 82    | 215      | 187      | △27 | 200        | 34.8                    |

注：2010年度実績は米国子会社について、2010年1月～2011年3月の15ヶ月分を計上



## 2011年度 業績予測



# 業績予想の修正（事業別・製品別売上高）

（単位：億円）

|           | 2011年度 |       |      |       |       |       |     | 2010年度 | 対前年<br>同期<br>UP率<br>(%) |
|-----------|--------|-------|------|-------|-------|-------|-----|--------|-------------------------|
|           | 通期     |       |      | 上期    | 下期    |       |     | 通期     |                         |
|           | 当初予測   | 修正予測  | 修正額  | 実績    | 当初予測  | 修正予測  | 修正額 | 実績     |                         |
| 国内医療用医薬品  | 1,675  | 1,658 | △17  | 787   | 871   | 871   | -   | 1,589  | 4.4                     |
| クレストール    | 370    | 366   | △4   | 172   | 194   | 194   | -   | 290    | 26.4                    |
| イルベタン     | 105    | 97    | △8   | 43    | 57    | 54    | △3  | 73     | 33.5                    |
| サインバルタ    | 55     | 61    | 6    | 28    | 30    | 33    | 3   | 27     | 129.4                   |
| 戦略3品目合計   | 530    | 524   | △6   | 243   | 281   | 281   | -   | 389    | 34.8                    |
| オキシコンチン   | 105    | 99    | △6   | 45    | 54    | 54    | -   | 96     | 2.8                     |
| フィニバックス   | 42     | 46    | 4    | 22    | 22    | 24    | 2   | 36     | 29.1                    |
| ディフェリン    | 41     | 36    | △5   | 17    | 22    | 19    | △3  | 32     | 12.9                    |
| ピレスパ      | 34     | 34    | -    | 16    | 18    | 18    | -   | 28     | 23.4                    |
| ラビアクタ     | 15     | 14    | △1   | 0     | 14    | 14    | -   | 3      | 399.8                   |
| 戦略8品目合計   | 767    | 753   | △14  | 343   | 411   | 410   | △1  | 583    | 29.2                    |
| フロモックス    | 190    | 209   | 19   | 98    | 100   | 111   | 11  | 219    | △4.5                    |
| リンデロン等外用  | 92     | 95    | 3    | 48    | 47    | 47    | -   | 95     | △0.2                    |
| クラリチン     | 75     | 72    | △3   | 32    | 40    | 40    | -   | 100    | △27.9                   |
| フルマリン     | 62     | 64    | 2    | 35    | 29    | 29    | -   | 75     | △14.9                   |
| 輸出／海外子会社  | 319    | 153   | △166 | 20    | 196   | 133   | △63 | 374    | △59.3                   |
| シオノギINC.  | 208    | 57    | △151 | △24   | 136   | 82    | △54 | 270    | △78.6                   |
| ドリペネム     | 50     | 48    | △2   | 19    | 31    | 29    | △2  | 47     | 2.7                     |
| 製造受託      | 68     | 78    | 10   | 37    | 37    | 41    | 4   | 54     | 44.2                    |
| 一般用医薬品    | 51     | 53    | 2    | 27    | 26    | 26    | -   | 52     | 2.4                     |
| 診断薬       | 27     | 28    | 1    | 13    | 15    | 15    | -   | 29     | △2.1                    |
| ロイヤリティー収入 | 700    | 700   | -    | 343   | 360   | 357   | △3  | 689    | 1.6                     |
| クレストール    | 670    | 673   | 3    | 323   | 350   | 350   | -   | 642    | 4.8                     |
| その他       | 20     | 20    | -    | 9     | 10    | 11    | 1   | 36     | △45.3                   |
| 合計        | 2,860  | 2,690 | △170 | 1,240 | 1,515 | 1,450 | △65 | 2,823  | △4.7                    |

注：2010年度実績は米国子会社について、2010年1月～2011年3月の15ヶ月分を計上

## 2011年度 業績予測



(単位:百万ドル)

# シオノギ INC.の業績予測の修正について

|               | 2011年度         |                  |                  |                  |                |               |                | 2010年度         |
|---------------|----------------|------------------|------------------|------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
|               | 通期             |                  |                  | 上期               | 下期             |               |                | 通期実績           |
|               | 当初予測           | 修正予測             | 修正額              | 実績               | 当初予測           | 修正予測          | 修正額            |                |
| 売上高           | 260<br>(208億円) | 73<br>(57億円)     | △187<br>(△151億円) | △31<br>(△24億円)   | 169<br>(136億円) | 104<br>(82億円) | △65<br>(△54億円) | 312<br>(270億円) |
| 売上原価          | 43<br>(34億円)   | 28<br>(22億円)     | △15<br>(△12億円)   | 15<br>(12億円)     | 29<br>(23億円)   | 13<br>(9億円)   | △16<br>(△14億円) | 79<br>(68億円)   |
| 販売費・<br>一般管理費 | 217<br>(174億円) | 192<br>(149億円)   | △25<br>(△25億円)   | 85<br>(67億円)     | 120<br>(97億円)  | 106<br>(81億円) | △14<br>(△16億円) | 312<br>(270億円) |
| 営業利益          | 0<br>(0億円)     | △146<br>(△114億円) | △146<br>(△114億円) | △131<br>(△104億円) | 20<br>(16億円)   | △15<br>(△9億円) | △35<br>(△25億円) | △80<br>(△69億円) |

注: 2010年度実績は米国子会社について、2010年1月～2011年3月の15ヶ月分を計上

## <2011年度下期修正予測>

- 売上高: Fortametのジェネリック参入、Prenateの税関における製剤輸入禁止措置により、3Qは非常に厳しい状況になると想定。一方、品質問題の多くが解決できつつあること、戦略品のNaprelan, Kapvayのプロモーションをさらに強化すること、Fortametはオーソライズド・ジェネリックを上市することで、3Q・4Qの平均では追加引当前の2Qの売上高と同程度の結果を残す。
- 売上控除: Kapvay, Ulesfiaについて、メディケイドからのターゲット・シフトの効果が少しずつ出始めており、追加引当前の2Qのネット/グロス比率よりも全体で若干の改善効果を見込む。
- 販売費・一般管理費: 既に実現できているコスト削減効果を安定的に見込む。

# 2011年度 業績予測



## 損益計算書（連結）

（単位：億円）

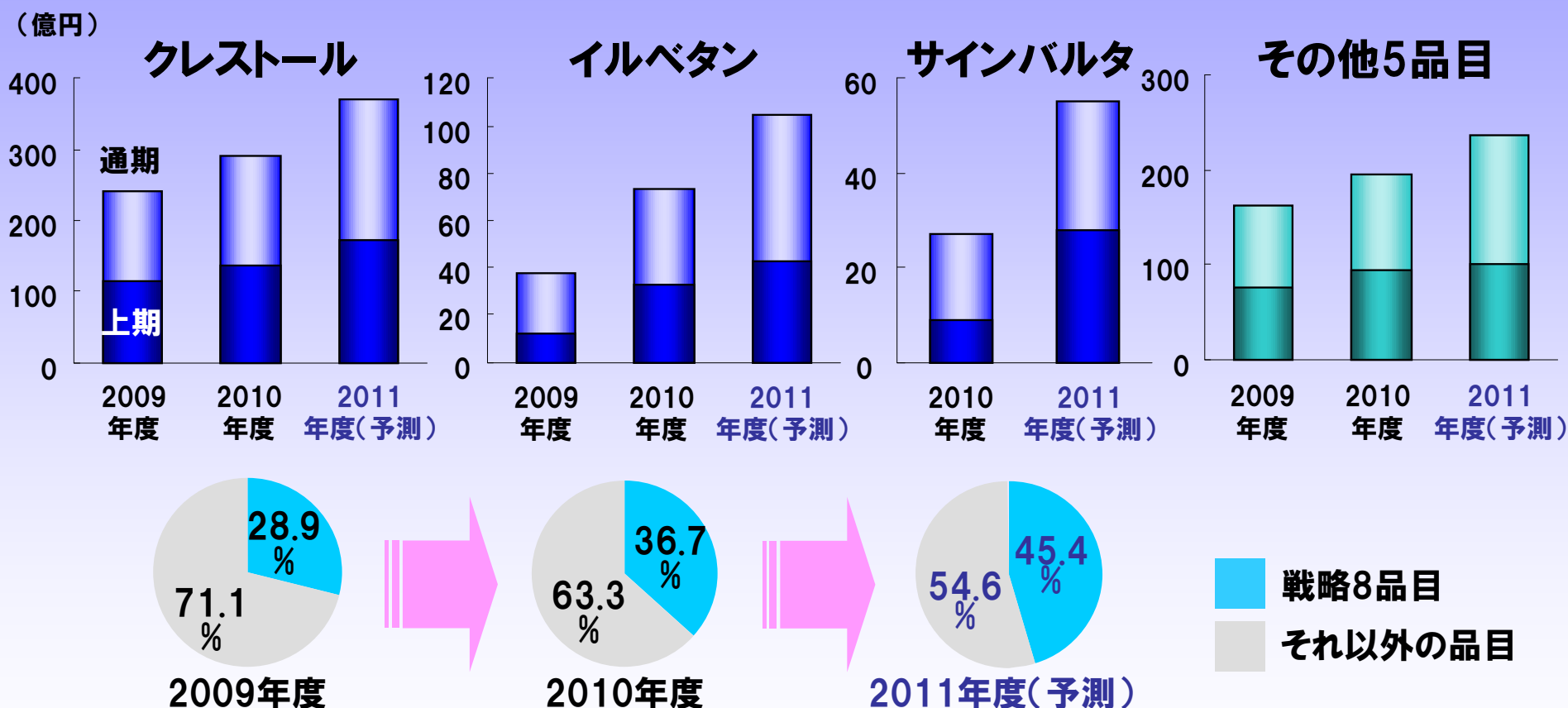
|                    | 2011年度         |                |           |                |                |                | 2010年度         | 対前年<br>同期<br>UP率<br>(%) |
|--------------------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------|
|                    | 通期             |                |           | 上期             | 下期             |                | 通期実績           |                         |
|                    | 当初予測           | 修正予測           | 修正額       | 実績             | 当初予測           | 修正予測           |                |                         |
| 売上高<br>(ロイヤリティー収入) | 2,860<br>700   | 2,690<br>700   | △170<br>- | 1,240<br>343   | 1,515<br>360   | 1,450<br>356   | 2,823<br>689   | △4.7<br>1.6             |
|                    | 27.6<br>(36.6) | 28.6<br>(38.7) |           | 30.3<br>(41.8) | 27.7<br>(36.4) | 27.2<br>(36.1) | 28.9<br>(38.3) |                         |
| 売上原価               | 790            | 770            | △20       | 375            | 420            | 394            | 817            | △5.8                    |
| 売上総利益              | 2,070          | 1,920          | △150      | 864            | 1,095          | 1,055          | 2,006          | △4.3                    |
|                    | 52.1           | 54.3           |           | 55.0           | 50.2           | 53.6           | 54.4           |                         |
| 販売費・一般管理費          | 1,490          | 1,460          | △30       | 682            | 760            | 777            | 1,537          | △5.0                    |
| 販売・管理費             | 920            | 890            | △30       | 425            | 470            | 464            | 1,028          | △13.4                   |
| 研究開発費              | 570            | 570            | -         | 257            | 290            | 312            | 509            | 11.9                    |
|                    | 20.3           | 17.1           |           | 14.7           | 22.1           | 19.1           | 16.6           |                         |
| 営業利益               | 580            | 460            | △120      | 182            | 335            | 277            | 468            | △1.9                    |

注：2010年度実績は米国子会社について、2010年1月～2011年3月の15ヶ月分を計上

## 第3次中期経営計画の達成に向けた道筋

## 国内営業の現況（戦略8品目への注力）

### ◆ 戦略8品目の売上高推移と国内医療用医薬品に占める割合



- 前年度と比較して売上高が着実に伸長
- 戦略8品目の比率が順調に拡大

## 中期計画の達成に向けた道筋

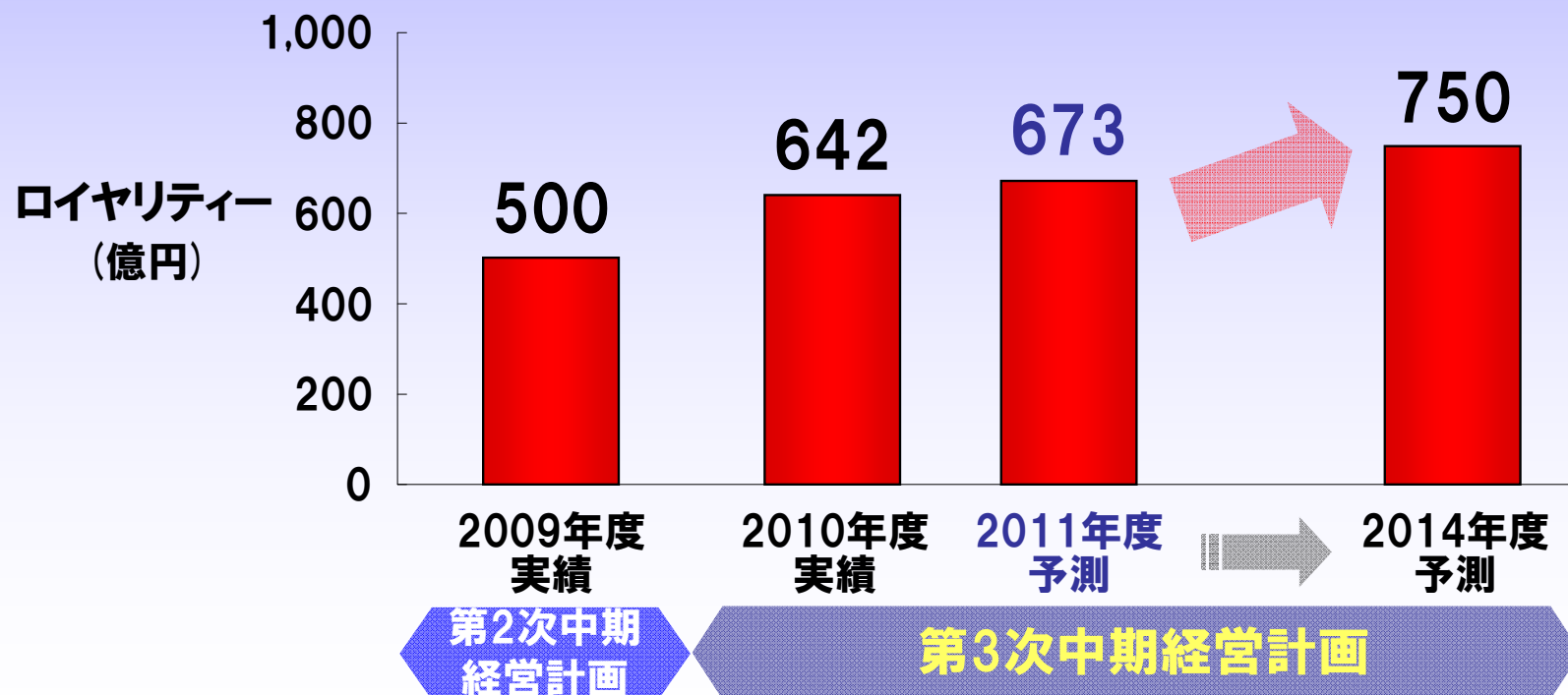


### Crestol Royalty

#### ◆ アストラゼネカ社による Crestol のグローバルセールスの着実な伸長

● 2011年1-9月売上高: \$4.9B (前年同期比: 18%増)

| 年               | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 (1-9月) |
|-----------------|------|------|------|------|------|-------------|
| グローバルセールス (\$B) | 2.0  | 2.8  | 3.6  | 4.5  | 5.7  | 4.9         |



## C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limitedの買収

### ◆ 株式公開買付け(TOB)の終了

- 終了日: 2011年10月12日
- TOB後の株式所有割合
  - 塩野義製薬: 63.82%、住友商事: 29%、C&O社 Gao Bin氏: 5%

### ◆ 買収の意義

- 米国に続くグローバル事業の拠点拡大
  - 医薬品市場の急成長が見込まれる中国において、開発・販売の拠点を整備
- 疾患領域の整合性によるシナジー効果
  - フルマリンや他の抗生物質等の当社製品のC&O社による中国市場への早期上市ならびに売上拡大
- 協業による事業展開
  - 三者協業による安定した経営ならびに持続的な成長

第3次中期経営計画の達成とその後のシオノギグループの成長に貢献



### ◆ 国内営業

- 戦略8品目への継続的な注力

### ◆ クレストールロイヤリティー

- グローバルセールスの着実な伸長 ⇒ 成長戦略への投資を推進

### ◆ 海外事業

- 米国事業: グローバル開発品の迅速な開発・上市による、“シオノギブランド製品”の売上の拡大
- C&Oを通じて中国に事業参入し、自社品の上市・販売を基に売上および利益を早期に拡大

### ◆ 研究開発活動

- パイプラインへの適切なプライオリティの設定により、2013年度以降の承認および販売に向け着実に進展

**成長シナリオ(Real Growth)の実現に向けて着実に進展**

**⇒ 2014年度業績目標の達成へ**





# 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<br>(予定) | 円 銭<br>(予定) |
| 2011年度 | 20 . 00  | 20 . 00     | 40 . 00     |
| 2010年度 | 20 . 00  | 20 . 00     | 40 . 00     |

- 2011年度の配当は、1株当たり40円で据え置く予定

## パイプラインの状況

## 開発品の進展（2011年度第1四半期決算発表以降）

### ◆ Phaseの進展

- フィニバックス®（カルバペネム系抗生物質、注射）：細菌感染症
  - 日本（小児）：申請中
- Ospemifene（SERM、経口）：閉経後膣萎縮症
  - 米国：BE試験終了、申請準備中
- S-555739（PGD2拮抗薬、経口）：アレルギー性鼻炎
  - 米国：Phase I
  - 日本：Phase IIb
- S-288310（がんペプチドワクチン、皮下注射）：膀胱がん
  - アジア：Phase I / II
- 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 II 準備中

## フィニバックス®: 小児への適応拡大（細菌感染症）

### ◆ 2011年8月5日申請

- 小児用法・用量の追加
- 化膿性髄膜炎への適応拡大

### ◆ 小児臨床試験成績

- 有効性
  - 一般感染症に対する有効率:96.8%(92/95例)
  - 化膿性髄膜炎に対する有効性も確認
- 安全性
  - 副作用発現率:28.0%(30/107例)
  - カルバペネム系抗生物質で懸念される痙攣等の中枢神経系の副作用は認められなかった
  - 重篤有害事象や高度の副作用の発現はなかった

# フィニバックス®: 小児臨床試験成績

## ◆ 臨床効果

| 疾患名      | 著効 | 有効 | やや有効 | 無効 | 合計 | 有効率    |
|----------|----|----|------|----|----|--------|
| 一般感染症全体  | 69 | 23 | 3    | 0  | 95 | 96.8%  |
| 呼吸器感染症   | 47 | 9  | 2    | 0  | 58 | 96.6%  |
| 尿路感染症    | 8  | 4  | 0    | 0  | 12 | 100.0% |
| 中耳炎      | 4  | 4  | 0    | 0  | 8  | 100.0% |
| 敗血症・その他* | 10 | 6  | 1    | 0  | 17 | 94.1%  |
| 化膿性髄膜炎** | 2  | 4  | 0    | 0  | 6  | 100.0% |

一般感染症は1回20mg/kg、1日2～3回、化膿性髄膜炎は1回30mgまたは40mg/kg、1日3回で検討

\*: 敗血症(5例)、リンパ管・リンパ節炎(2例)、咽頭・喉頭炎(4例)、扁桃炎(1例)、  
顎骨周辺の蜂巣炎(5例)

\*\* : ガイドラインに基づく併用療法を含む

## Ospemifene: 米国 申請準備中 (閉経後膣萎縮症: VVA)

### ◆ 市場性および化合物プロファイル

- 大きな潜在市場(閉経女性の60%(3,000万人以上)にVVA症状が見られるとの報告\*)
- 現在、米国で治療されているVVA患者数は約360万人
- 70~80%の患者は未治療
- Pivotal Phase III試験において、いずれの主要評価項目についても、Placeboと比較して統計学的に有意な改善効果
- VVA患者に対する初のSERM経口製剤として新たな治療オプションを提供

### ◆ BE試験の結果

- 商用製剤との間で生物学的同等性が成立

### ◆ 今後の予定

- 米国において、2012年度上期に申請予定
- 日欧への展開について検討中

VVA: Vulvar and vaginal atrophy

\*: Bachmann, et al, The Journal of North American Menopause Society Vol.17,480,2011

# Ospemifene: Pivotal Phase III試験の結果

## ◆ Placebo比較試験 15-50310

| コプライマリーエンドポイント<br>(ベースラインから12週後の変化) | Ospemifene 60mg<br>N=276<br>(Placebo比較) |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| 膣スメアの細胞成熟度指数における表在細胞比率              | $p < 0.001$                             |
| 膣スメアの細胞成熟度指数における傍基底細胞比率             | $p < 0.001$                             |
| 膣pH                                 | $p < 0.001$                             |
| 最も不快な症状                             | 性交時膣痛: $p < 0.05$<br>乾燥: $p < 0.05$     |

- 2本目のPlacebo比較試験 15-50821においても、膣スメアの細胞成熟度指数における表在細胞比率、傍基底細胞比率、膣pH、性交時膣痛の4つの主要評価項目で Placebo と統計学的に有意な改善

## S-555739: 臨床後期Phaseへの進展 (アレルギー性鼻炎)

### ◆ メカニズム

- PGD2受容体拮抗薬

### ◆ 本薬の特徴

- 優れた受容体阻害活性
- アレルギー性鼻炎の諸症状に対し、単剤で抑制効果を示す。さらに、抗ヒスタミン薬との併用により著明な抑制効果を示す
- 良好な忍容性
- 点鼻ステロイドに代わる新たな経口治療の可能性を示唆

### ◆ 市場性

- アレルギー性鼻炎患者は推定 6,400万人(JP, US, EU)



## S-555739: これまでに実施した臨床試験

### ◆ 国内

- Phase I 試験終了（単回投与, 反復投与等）
- POC 試験終了（通年性アレルギー性鼻炎対象）
- 追加Phase II a試験終了（季節性アレルギー性鼻炎対象）

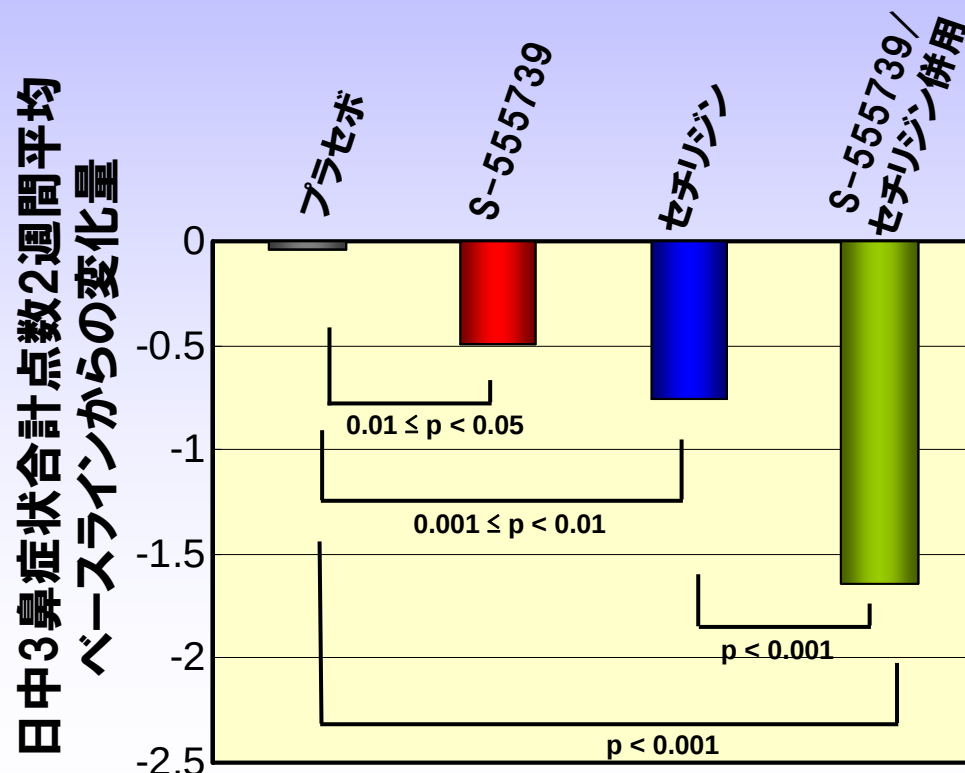
### ◆ 海外

- Phase I 反復投与試験終了（欧州）
- POM 試験終了（欧州）

- 現状では、特に問題となる有害事象・所見なし
- 血中濃度は、反復投与5日から7日で定常状態

## S-555739: 日本 追加Phase II a 試験の結果

- 季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)患者対象: 2011年春実施
- S-555739群、プラセボ群、セチリジン群、S-555739/セチリジン併用群
- 450例目標 ⇒ 470例集積
- 主要評価: 投薬開始後2週間の日中3鼻症状合計点数(鼻閉、くしゃみ、鼻汁)



- S-555739はプラセボに比べ有意に改善。セチリジンとの間に有意差なし
- S-555739/セチリジン併用は、プラセボ、S-555739、セチリジン単剤に比べ有意に改善(セチリジンと比較し、2倍以上の改善)
- 他の鼻炎症状に対しても、同様の併用効果が認められた

## S-555739: まとめおよび今後の開発

### ◆ 国内 追加Phase II a試験結果のまとめ

- S-555739の鼻炎諸症状抑制効果が確認され、その薬効は既存の抗アレルギー薬の薬効と大きく異なるものではなかった
- 抗ヒスタミン薬との併用において、これまでの経口薬では認められない顕著な鼻炎諸症状抑制効果が認められた
- 安全性上、特に大きな問題は現在認められていない

### ◆ 本薬のグローバル開発を展開

- 国内では、Phase II b試験(用量探索試験)を開始
- 米国では、来秋のシーズンにPhase II 試験に入るべく薬物相互作用試験等に着手

## パイプライン

第3次中計、クレストールクリフおよび、  
中長期における継続的な成長を  
可能にするパイプライン群

S-349572 (Dolutegravir)  
Ospemifene  
S-297995  
S-555739

S-707106  
S-888711  
S-2367

S-265744 LAP  
S-222611  
S-288310  
S-488410  
S-524101

眼科領域治療用ペプチドワクチン

DCS  
NF-κBデコイオリゴ

- 3極における成長軌道の確保
- インライセンスを組み込んだパイプライン戦略

## パイプラインの状況（2011年10月時点）



# パイプラインの状況（2011年10月時点）



|       | Phase I                                                                | Phase II | Phase III |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| 婦人科   | PSD502(早漏) 欧米: Phase III                                               |          |           |
|       | Ospemifene(閉経後膣萎縮症) 米国: 申請準備中                                          |          |           |
| その他   | S-555739(アレルギー性鼻炎) 欧州: Proof of Mechanism、米国: Phase I<br>日本: Phase IIb |          |           |
|       | S-888711(血小板減少症) 欧米: Phase II<br>日本: Phase IIa                         |          |           |
|       | S-288310(がんペプチドワクチン、膀胱がん) アジア: Phase I/II                              |          |           |
|       | S-488410(がんペプチドワクチン、食道がん) 日本: Phase I/II                               |          |           |
|       | S-524101(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎) 日本: Phase II準備中                              |          |           |
|       | S-222611(悪性腫瘍) 欧州: Phase Ib                                            |          |           |
| <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                                           |          |           |



## 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。



**End of File**