



2011年度 第3四半期
Conference Call

2012年1月30日

 **塩野義製薬株式会社**



2011年度 第3四半期決算の概要

2011年度 第3四半期決算 経営成績（連結）



（単位：億円）

	2011年度 予測	2011年度 4-12月実績	対予測 進捗率 (%)	2010年度 4-12月実績	対前年同期	
					UP率 (%)	増減
売上高	2,690	1,987	73.9	2,173	△8.5	△186
営業利益	460	347	75.4	357	△2.9	△10
経常利益	440	346	78.6	337	2.5	9
四半期純利益	270	186	68.8	135	37.3	51

注：表記は億円未満を四捨五入

決算期の変更により、2010年度4-12月実績は、米国子会社について、1-12月の12ヶ月分を計上

2011年度 第3四半期決算

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 >	2011年12月 実績	2011年3月 実績	増減
総 資 産	5,037	5,232	△195
純 資 産	3,293	3,281	12
自己資本比率(%)	64.8	62.7	2.1

（単位：億円）

< キャッシュ・フローの状況 >	2011年4-12月 実績	2010年4-12月 実績	増減
営業活動によるC/F	268	340	△72
投資活動によるC/F	△294	△165	△129
財務活動によるC/F	△211	△204	△7
計	△235	△57	△178
現金等期末残高	872	920	-

2011年度 第3四半期決算 事業別・製品別売上高（連結）



（単位：億円）

	2011年		対予測 進捗率 (%)	2010年	対前年同期		2011年	2010年	対前年 同期 UP率 (%)
	下期予測	10-12月 実績		10-12月 実績	UP率 (%)	増減	4-12月 実績	4-12月 実績	
国内医療用医薬品	871	459	52.6	439	4.5	20	1,246	1,190	4.7
クレストール	194	95	48.8	84	13.1	11	267	220	20.9
イルベタン	54	25	45.9	22	15.1	3	68	55	23.5
サインバルタ	33	19	57.8	9	113.0	10	47	18	166.4
戦略3品目合計	281	138	49.2	114	21.2	24	381	293	30.2
オキシコンチン	54	26	47.7	27	△4.6	△1	71	75	△5.6
フィニボックス	24	14	59.9	10	50.7	4	36	28	31.8
ディフェリン	19	10	53.3	10	5.9	0	27	24	12.4
ピレスバ	18	10	54.8	8	21.1	2	26	21	26.2
ラピアクタ	14	3	17.6	△3	-	6	3	△3	-
戦略8品目合計	410	201	49.0	166	21.3	35	544	437	24.4
フロモックス	111	60	53.7	66	△9.5	△6	158	167	△5.4
リンデロン等外用	47	25	52.3	23	4.5	2	73	74	△1.1
クラリチン	40	23	56.8	22	2.8	1	55	53	3.0
フルマリン	29	16	56.7	21	△19.8	△5	51	60	△13.6
輸出/海外子会社	133	78	58.7	87	△11.1	△9	98	347	△71.7
シオノギ Inc.	82	41	50.2	56	△26.2	△15	17	266	△93.7
C&O	-	9	-	-	-	9	9	-	-
ドリペネム	29	16	55.2	17	△4.6	△1	35	42	△16.9
製造受託	41	21	51.2	19	9.3	2	58	37	58.0
一般用医薬品	26	13	48.4	13	△4.1	△0	40	42	△4.6
診断薬	15	7	47.1	7	0.4	0	20	21	△5.2
ロイヤリティ収入	357	167	46.9	167	△0.3	△0	510	516	△1.2
クレストール	350	160	45.9	152	5.7	8	483	480	0.8
その他	11	5	47.3	7	△33.2	△2	14	19	△24.8
合計	1,450	747	51.5	739	1.1	8	1,987	2,173	△8.5

注：決算期の変更により、2010年度4-12月実績は、米国子会社について、1-12月の12ヶ月分を計上

2011年度 第3四半期決算 損益計算書（連結）



（単位：億円）

	2011年		対予測 進捗率 (%)	2010年	対前年同期		2011年	2010年	対前年 同期 UP率 (%)
	下期予測	10-12月 実績		10-12月 実績	UP率 (%)	増減	4-12月 実績	4-12月 実績	
売上高 (ロイヤリティー収入)	1,450 357	747 167	51.5 46.9	739 167	1.1 △0.3	8 △0	1,987 510	2,173 516	△8.5 △1.2
売上原価	27.2 (36.1) 395	29.6 (38.1) 221	56.0	29.6 (38.3) 219	0.9	2	30.0 (40.4) 596	28.1 (36.8) 610	△2.2
売上総利益	1,055	526	49.9	520	1.2	6	1,391	1,563	△11.0
販売費・一般管理費	53.6 778	48.4 362	46.5	48.1 355	1.9	7	52.5 1,044	55.5 1,206	△13.4
販売・管理費	465	236	50.7	245	△4.0	△9	661	815	△18.9
研究開発費	313	126	40.4	110	15.0	16	383	391	△1.9
営業利益	19.1 278	22.0 164	59.3	22.3 165	△0.2	△1	17.5 347	16.4 357	△2.9

注：（）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

決算期の変更により、2010年度4-12月実績は、米国子会社について、1-12月の12ヶ月分を計上



◆ 連結損益計算書への影響

(単位:億円)

	評価額	償却		計上科目
		2011年度予測	2012年度予測	
無形固定資産	28	1	2	販管費
のれん	79	2	4	販管費

- 無形固定資産およびのれん償却費は2011年度第3四半期より計上

前提為替換算レート
1香港\$=10.00円
(評価額は9.84円で換算)

◆ 2011年度 C&O社業績

(単位:億円)

	2011年7-9月 実績	2011年10-12月 予測
売上高	9	10
営業利益	△0	1

為替換算レート
2011年7-9月実績
1香港\$=10.00円

- 2011年度第3四半期においては、C&O社の7-9月実績を連結会計



◆ 中国における抗生物質市場の動向

- 2011年8月：「抗菌薬物臨床応用管理弁法」の発表
⇒ 施設毎の採用数や処方権限等が厳しく管理され、市場の成長が鈍化

◆ C&O社の事業展望

- 抗生物質市場：管理弁法を「機会」と捉えた活動
 - シオノギのノウハウを活かした啓蒙活動強化
 - 抗生剤の適正使用推進
 - 耐性菌をもたらしにくいフルマリンのシェア拡大
 - 既存施設での口座維持・処方拡大
- 「新薬」の投入：新たな成長の柱
 - C&Oブランド品：エダラボン、ラベプラゾール
 - シオノギ品：日本・米国の品目導入

2011年度 第3四半期決算 シオノギ Inc.の業績



(単位:百万ドル)

	2011年度				2010年度
	上期実績	下期予測	10-12月 実績	対予測 進捗率 (%)	10-12月 実績
売上高	△31 (△24億円)	104 (82億円)	52 (41億円)	50.2	68 (56億円)
売上原価	15 (12億円)	13 (9億円)	6 (4億円)	42.8	12 (10億円)
販売費・ 一般管理費	85 (67億円)	106 (81億円)	50 (39億円)	47.9	55 (45億円)
営業利益	△131 (△104億円)	△15 (△9億円)	△4 (△2億円)	-	1 (1億円)

<2011年度3Q実績>

- **売上**: 戦略品目のNaprelan, Kapvayに加え、ジェネリックに対する仮差し止め請求が認められたFortametが伸長した。また、Prenate商標売却による貢献もあった
売上控除項目: 予算策定時の計画通り、メディケイドから民間保険へのターゲットシフトの効果が始まっており、リベート率が低下した。また、前期に再策定した返品引当金の計算プロセスにより、当四半期における返品額も、ほぼ計画通りとなった
- **原価、販売費・一般管理費**: 継続したコスト削減の実施により計画通りに推移
- **営業利益**: 四半期ベースでon trackの業績を達成

2011年度 第3四半期決算

事業別・製品別売上高の予想（連結）



（単位：億円）

	2011年度							2010年度	対前年同期UP率 (%)
	通期			上期実績	下期			通期実績	
	当初予測	修正予測	修正額		当初予測	修正予測	修正額		
国内医療用医薬品	1,658	1,658	-	787	871	871	-	1,589	4.4
輸出 / 海外子会社	153	167	14	20	133	147	14	374	△55.5
シオノギ Inc.	57	57	-	△24	82	82	-	270	△78.6
C&O	-	19	19	-	-	19	19	-	-
ドリペネム	48	42	△6	19	29	23	△6	47	△10.2
製造受託	78	78	-	37	41	41	-	54	44.2
一般用医薬品	53	49	△4	27	26	22	△4	52	△5.4
診断薬	28	28	-	13	15	15	-	29	△2.1
ロイヤリティー収入	700	690	△10	343	357	347	△10	689	0.1
クレストール	673	658	△15	323	350	335	△15	642	2.4
その他	20	20	-	9	11	11	-	36	△45.3
合計	2,690	2,690	-	1,240	1,450	1,450	-	2,823	△4.7

注：決算期の変更により、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年度の見通しと 第3次中期経営計画の達成に向けた道筋

2011年度の見通しと中期計画の達成に向けた道筋

2011年度計画の達成に向けて



◆ 国内営業

- 戦略8品目への傾注を継続(次年度以降の薬価改定による影響を軽減)
- 医薬営業本部の組織を改編し、国内営業基盤の強化を一層推進

◆ クレストールロイヤリティー

- 2011年のアストラゼネカ社によるクレストールのグローバルセールスは、シオノギの予想通りとなる模様
- 2011年12月の時点では、米国におけるリピートルジェネリックの影響は限定的

◆ 海外事業

- 米国事業：2013年度以降の新薬上市による成長に向けて、安定した事業運営を継続
- 中国事業：アモリン、フルマリンの成長とエダラボンの上市により、シオノギの中長期的な成長に貢献するグローバル拠点としての足場を整備

◆ R&D

- S-349572, Ospemifene, S-297995, S-555739等のグローバルパイプラインを強力に推進

2011年度の見通しと中期計画の達成に向けた道筋

国内営業の改編と組織体制の見直し



◆ 改編のコンセプト

- 基本テーマとして「生産性の向上」、「新製品への特化」、「病院の強化」を掲げ、戦略8品目に集中することにより、対前年比で継続的に成長できるようになった。しかし、基本テーマの達成には改善の余地が残されている
- 継続的成長を可能とした今こそ、第3次中期経営計画を達成し、さらなる発展のためにチャレンジするチャンスである

◆ 改編の目的

- 戦略立案機能の強化、本部とフィールド間の意思疎通の充実とスピードアップ
- 教育・研修機能の充実、MRサポート機能の充実

◆ 主な組織体制の変更

- 営業企画部を、単年度の計画立案およびその推進ならびに予算管理を担う「営業戦略部」と、各品目の戦略立案を行う「製品戦略部」に再編
- 営業リソース管理部の人事機能・教育研修機能と営業企画部が有していた製品研修機能を統合し、「営業人材開発部」を新設
- 中長期ビジョンの策定等、本部機能の充実を図るため、「本部企画室」を新設
- 第一から第七学術部は、「西日本医薬営業統括部」と「東日本医薬営業統括部」にそれぞれ統合し、営業部は「流通統括部」に改称

2011年度の見通しと中期計画の達成に向けた道筋 米国事業の安定化と成長に向けて



◆ 米国事業の安定化

- 下期計画の達成 → 2012年度通期で事業の安定化を実現

◆ シオノギ Inc.の事業強化

- Naprelan, Kapvayをはじめとするプロモーション品目に営業リソースを集中
- 「シオノギブランド製品」のマーケットを創り、薬を育てる会社への体質転換
- Ospemifeneの上市および市場創造に向けたプレローンチ活動の展開

◆ グローバルパイプラインの開発および上市

- S-349572, Ospemifene, S-297995 等

◆ 2013年度以降の新薬上市により成長を加速





パイプラインの状況



◆ 第3次中期経営計画における開発領域の目標

- 戦略決定機能の向上、世界3極の拠点整備により、グローバル開発の迅速化を図る

◆ 欧州子会社設立の意義

- 日本、米国に加え、欧州に開発拠点を整備することにより、臨床試験のステージに応じて、グローバルで実施地域を選定することが可能となり、一層効率的かつ迅速な開発を推進できる

◆ 欧州子会社の概要

- 社名：Shionogi Limited
- 本社所在地：英国 ロンドン
- 資本金：70万ポンド(シオノギ100%出資)
- 事業内容：医薬品の開発



◆ 承認取得

- S-811717（オキシコドン塩酸塩水和物、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：承認 2012年1月

◆ Phaseの進展

- S-117957（神経障害性疼痛治療薬、経口）：
神経障害性疼痛（米国Purdue社との共同開発）
 - 米国：Phase I
- S-488210（がんペプチドワクチン、注射）：
頭頸部がん
 - 欧州：Phase I / II準備中



◆ 未承認薬・適応外薬の開発の開始

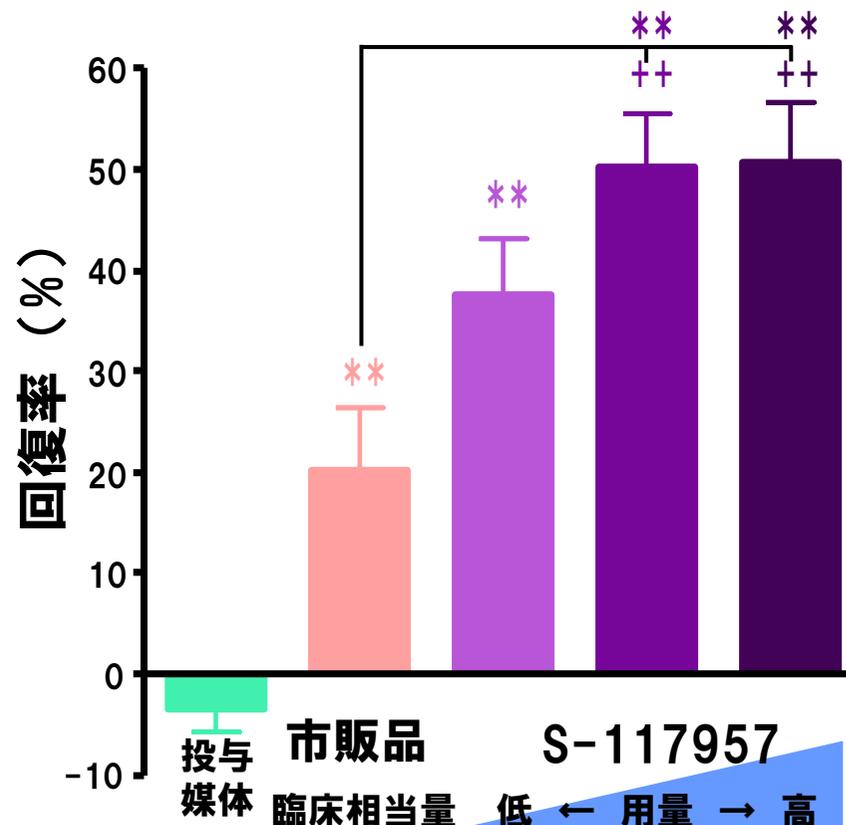
- オキシコンチン[®]/オキノーム[®]（オキシコドン塩酸塩水和物、経口）：
中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（非がん性疼痛）
 - 日本：治験準備中
- サインバルタ[®]（デュロキセチン塩酸塩、経口）：
線維筋痛症
 - 日本：Phase III



◆ 化合物プロファイル・市場性

- 新規メカニズム
- 市販品を上回る有効・安全性を有する経口薬
- 日米欧の神経障害性疼痛市場は\$5.6 billion(2010年)であり、拡大が予想されている

◆ 米国Purdue社との共同研究・共同開発



** p<0.01 vs. 投与媒体
++ p<0.01 vs. 市販品

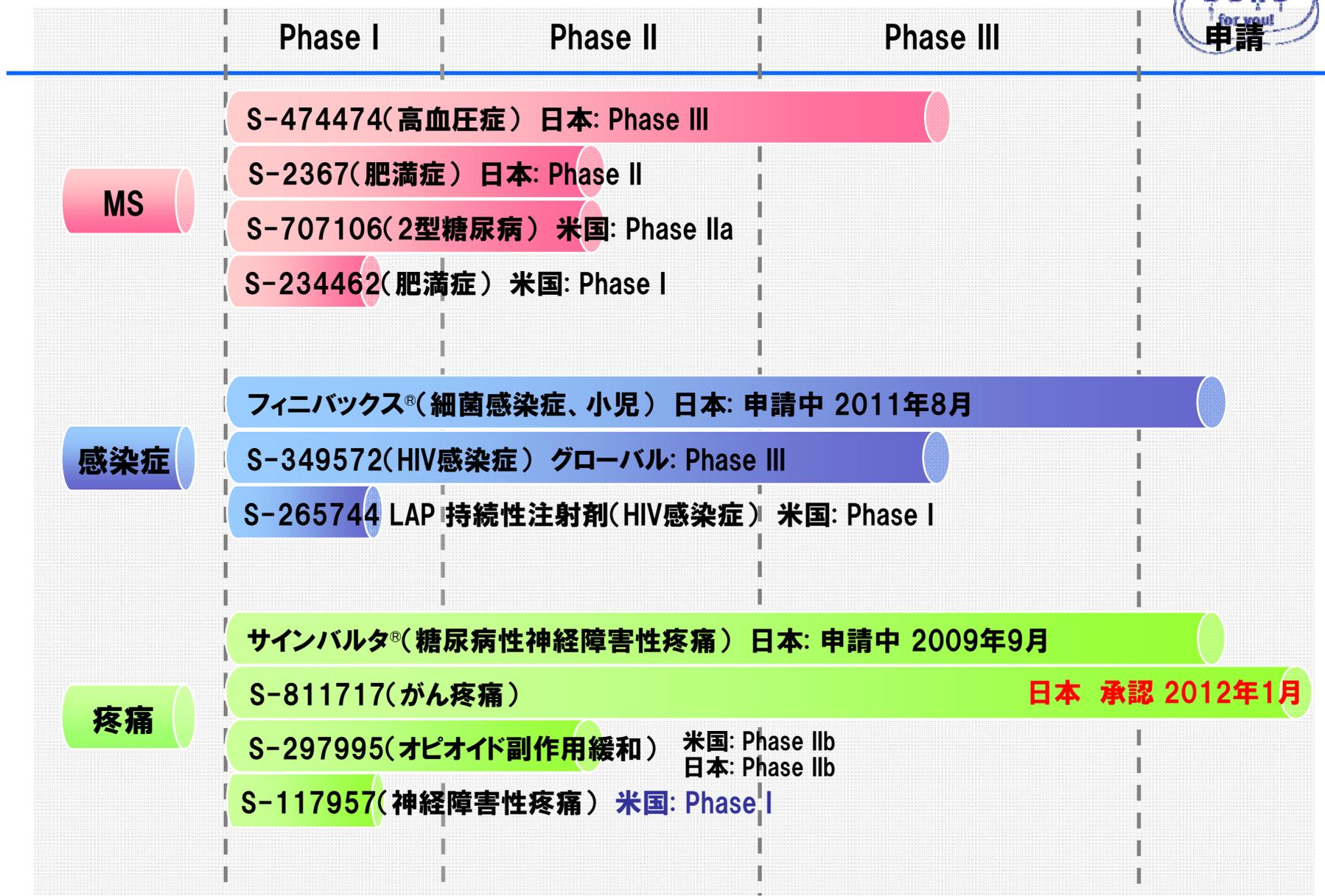
ラットを用いた神経障害性疼痛モデル(Seltzerモデル)において、S-117957は1 mg/kg 以上の用量で市販品を上回る薬効(痛覚過敏抑制作用)を示す



◆ 注意欠陥・多動性障害(ADHD)治療薬

- Shire社が所有するADHD治療薬2剤:Vyvanse[®], Intuniv[®] (米国製品名)について、Shire社との間で日本国内における共同開発・商業化に関する契約を締結
 - Vyvanse[®] (中枢神経刺激薬)
 - 前シナプスからのドパミンとノルアドレナリンの遊離促進および再取り込み阻害により、両作動性神経を活性化
 - Intuniv[®] (非中枢神経刺激薬)
 - シナプスに存在する $\alpha 2$ 受容体を介してノルアドレナリン作動性神経を活性化
- 薬効メカニズムの異なる両剤の国内投入により、新たな治療の選択肢を提供するとともにADHDのトータルケアが可能
- 抗うつ薬サインバルタ[®]に続く、中枢神経系疾患治療薬の開発・販売を通じて、中枢神経領域におけるプレゼンスを拡大(新たな成長ドライバー)

パイプラインの状況（2012年1月時点）



パイプラインの状況（2012年1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 日本: Phase IIb
	S-888711(血小板減少症)		欧米: Phase II 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
	S-488210(がんペプチドワクチン、頭頸部がん)		欧州: Phase I/II準備中
<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