2012年度 第1四半期決算

Conference Call

2012年8月6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。

2012年度　第1四半期決算の概要

経営成績（連結）

（単位：億円）

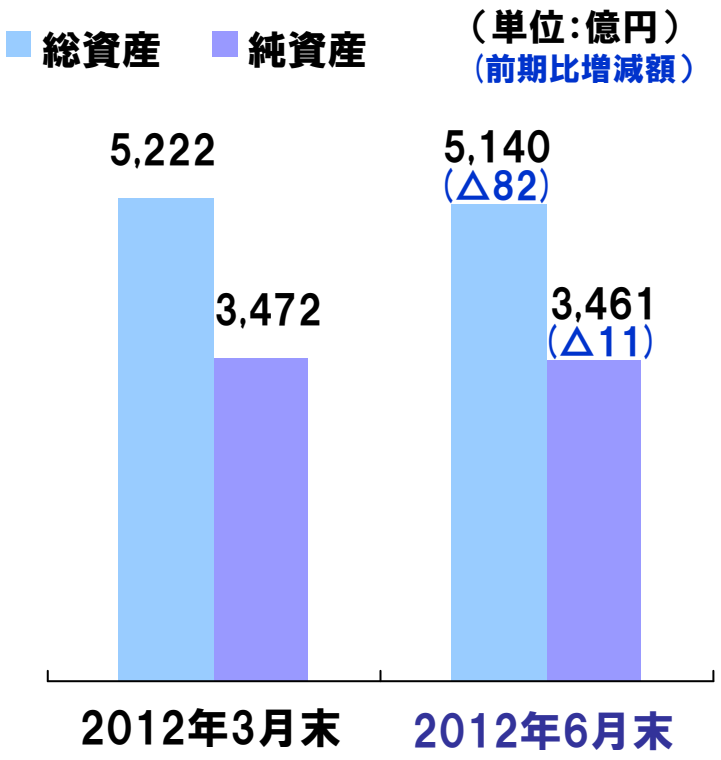
	2012年度 通期予想	2012年度 上期予想	2012年度 4-6月実績	対上期進捗率 (%)	2011年度 4-6月実績	対前年同期 UP率 (%)	対前年同期 増減額
売　上　高	2,890	1,380	678	49.1	637	6.4	41
営業利益	560	245	122	49.8	115	6.6	7
経常利益	540	235	121	51.3	117	3.2	4
四半期純利益	320	140	69	49.4	38	82.8	31

注：表記は億円未満を四捨五入

2012年度より、有形固定資産の減価償却方法を、従来主として採用していた定率法から定額法に変更しました。この変更により、当第1四半期の営業利益は6億円、経常利益は7億円、それぞれ増加しております。

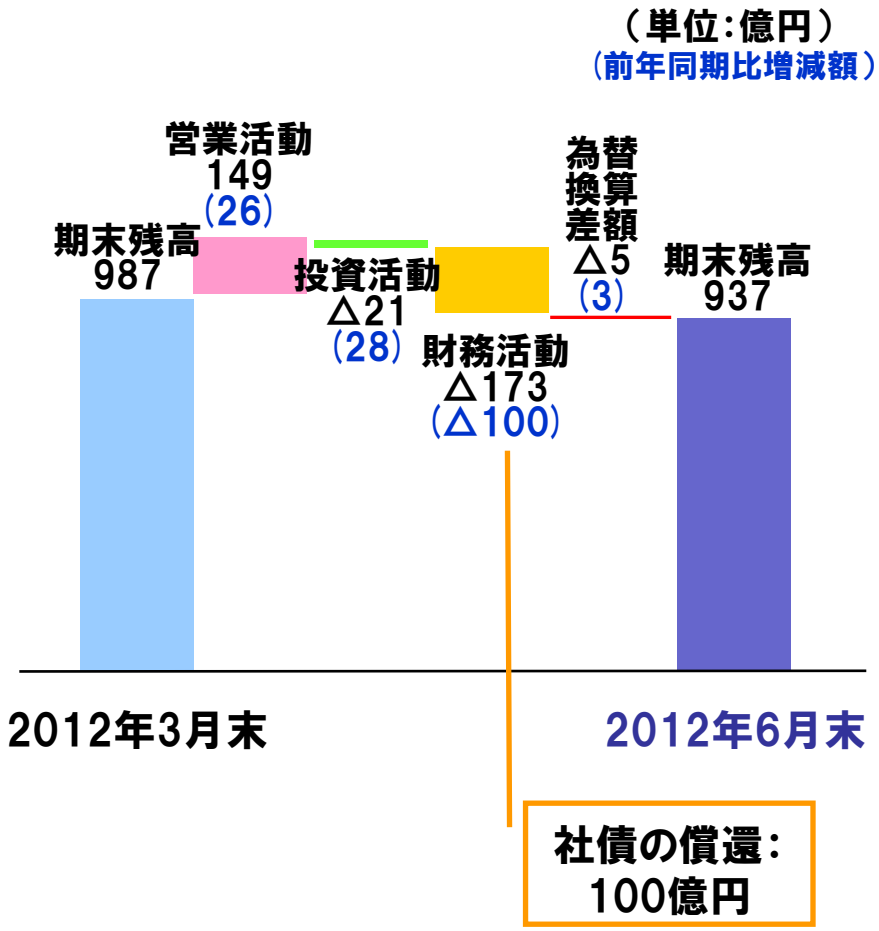
財政状態およびキャッシュ・フローの状況（連結）

◆ 財政状態



	2012年3月末	2012年6月末
自己資本比率	65.9%	66.7%

◆ キャッシュ・フローの状況



損益計算書（連結）

（単位：億円）

	2012年度		対上期進捗率(%)	2011年度4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率(%)	増減額
売上高	1,380	678	49.1	637	6.4	41
（ロイヤリティー収入）	345	160	46.5	159	0.9	1
売上原価	29.0 (38.6) 400	30.3 (39.7) 206	51.4	28.3 (37.7) 180	14.0	26
売上総利益	980	472	48.2	457	3.4	15
販売費・一般管理費	53.3 735	51.7 350	47.7	53.7 342	2.4	8
販売・管理費	470	233	49.5	212	10.1	21
研究開発費	265	118	44.4	131	△10.0	△13
営業利益	17.8 245	18.0 122	49.8	18.0 115	6.6	7

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

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2012年度		対上期進捗率(%)	2011年度4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	795	397	49.9	393	0.8	4
戦略3品目 合計	287	131	45.6	118	11.0	13
戦略8品目 合計	404	189	46.7	166	13.6	23
海外子会社／輸出	146	※ 74	50.5	43	71.4	31
シオノギ Inc.	70	35	50.1	25	35.4	10
C&O	29	15	51.6	－	－	15
ドリペネム	18	6	31.5	5	8.4	1
製造受託	47	23	49.8	16	39.7	7
一般用医薬品	27	13	49.3	12	4.9	1
診断薬	10	6	57.6	7	△20.6	△1
ロイヤリティー収入	345	160	46.5	159	0.9	1
クレストール	327	147	44.9	152	△3.5	△5
その他	10	5	45.7	4	△1.3	1
合計	1,380	678	49.1	637	6.4	41

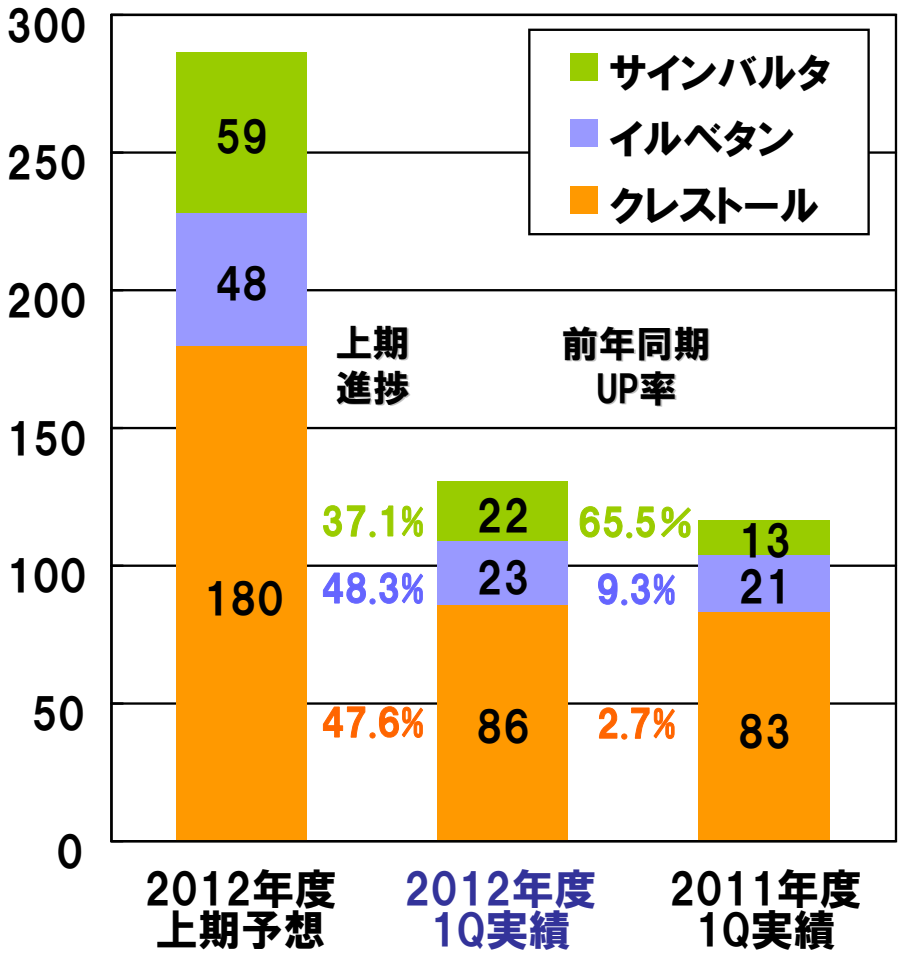
戦略8品目：クレストール、イルベタン、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

※ 台湾塩野義：決算期の変更により、2012年1月－6月の6ヶ月分を計上
C&O：2011年10月連結子会社化、2012年度実績は2012年1月－3月分を計上

国内：戦略品目売上高

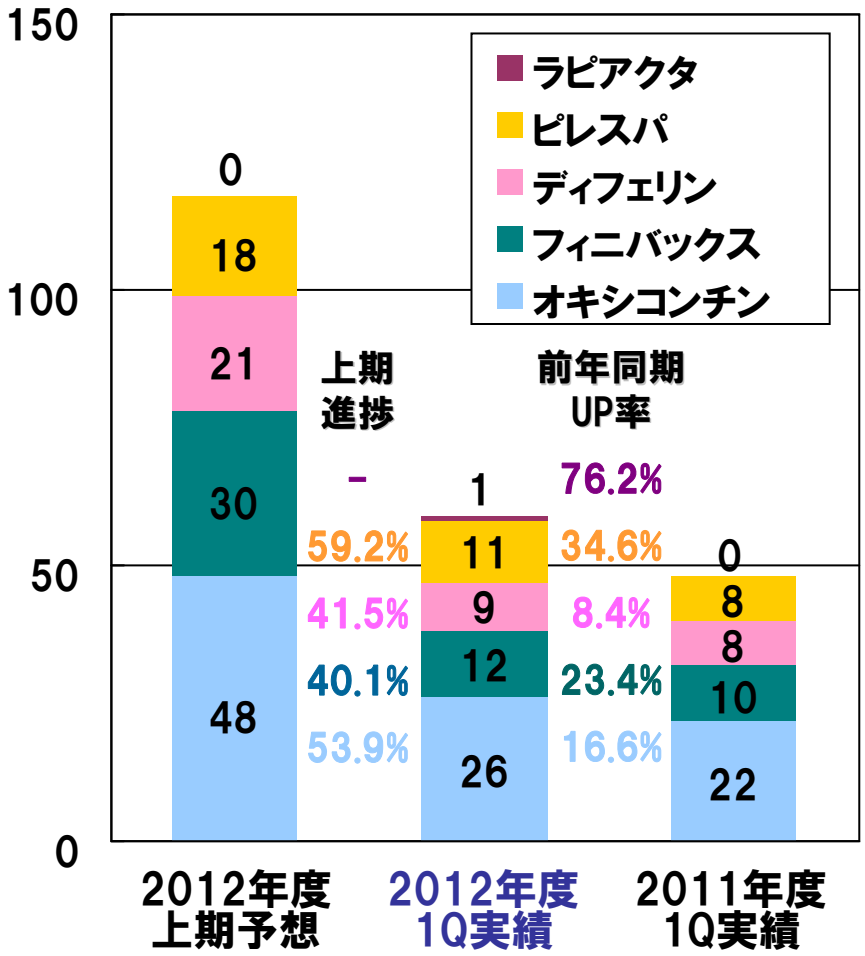
◆ 3品目

（単位：億円）



◆ 5品目

（単位：億円）



シオノギ Inc.の業績内容

（単位：百万ドル）

	2012年度			対上期進捗率（%）
	通期予想	上期予想	4-6月実績	
売上高	194 （155億円）	87 （70億円）	44 （35億円）	50.1
売上原価	21 （16億円）	10 （8億円）	9 （8億円）	92.3
販売費・一般管理費	211 （169億円）	107 （85億円）	51 （41億円）	47.8
営業利益	△38 （△30億円）	△30 （△24億円）	△17 （△13億円）	-

注：外貨ベースでの進捗率のため、円貨ベースでの進捗率と異なります

◆ 2012年4-6月実績の詳細

- 売上高：Fortametのオーソライズド・ジェネリックの販売が順調であり、小児科領域（Kapvay, Orapred）も継続して伸長。Naprelanは横ばいが続いており、営業組織の再編を行うことで投入リソースをさらに拡充
- 売上原価：Non-promotion品目において在庫廃棄損が増加
- 販売費・一般管理費：徹底したコスト管理を継続
- 営業利益：原価要因を除けば計画線で推移

C&Oの業績内容

（単位：億円）

	2012年度			対上期進捗率（%）
	通期予想	上期予想	1-3月実績	
売上高	56	29	15	51.6
営業利益	5	3	1	48.6

注：C&Oは、2011年10月連結子会社化、2012年度実績は、2012年1月-3月分を計上

◆ 2012年1-3月実績の詳細

- **売上高**：管理弁法発表による一時的な売上減も底を打ち、主力のアモリンは競合品からの切替促進、フルマリンは採用施設増により売上を伸長させ、上期目標に対して順調な進捗
- **営業利益**：コスト面も計画通りに推移し、上期営業利益に対してon trackの進捗

  ⇒ 4月以降も同様のトレンドで進捗中

クレストールのロイヤリティー支払いに関する アストラゼネカ社との協議について

◆ 仲裁手続きの開始

- アストラゼネカ社のクレストール売上に基づくロイヤリティーの計算過程において、協議事項となっている特定の税負担等の取り扱いについて、解決に向けた仲裁手続きを開始
- 開始日：2012年7月20日

パイプラインの状況

S-349572(dolutegravir:DTG)*: SPRING-2試験

試験番号	対象患者	試験デザイン
ING113086	治療未経験患者	822例(非劣性試験) DTG 50 mg QD vs. RAL 400 mg BID (+ABC/3TC or TDF/FTC)

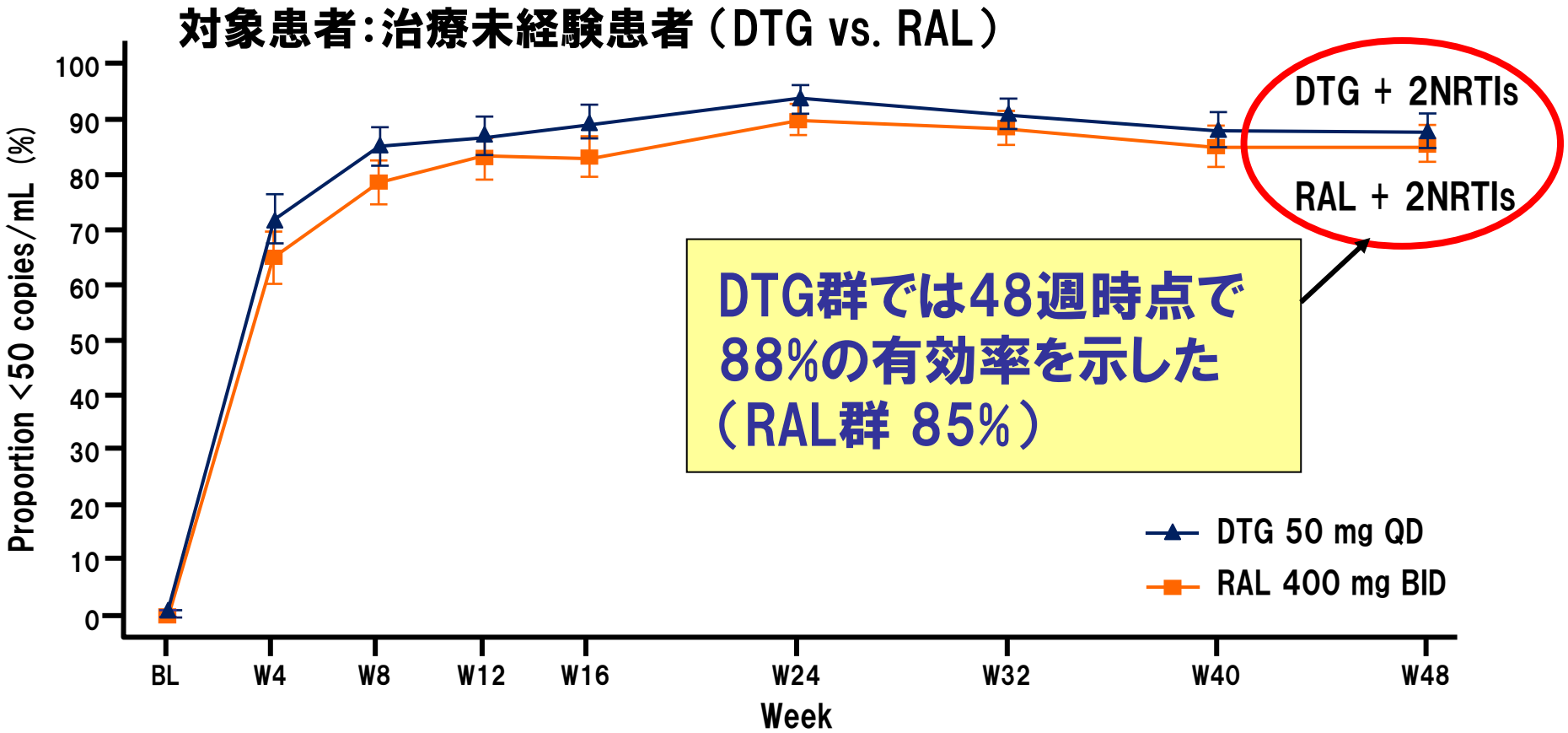
HIV-1 RNA >1000 c/mL
1:1 ランダム化
ウイルス量とNRTIsの
種類で層別化

ランダム化フェーズ	オープンラベルフェーズ
DTG 50 mg + RAL PBO + 2 NRTIs	DTG 50 mg + 2 NRTIs
DTG PBO + RAL 400 mg + 2 NRTIs	

ランダム割付 → 48週 → 96週

＊ Shionogi-ViiV Healthcare LLCでの開発品
RAL: raltegravir、 PBO: プラセボ
2 NRTIs: 核酸系逆転写酵素阻害薬2剤の組み合わせ
ABC/3TC: abacavir/lamivudine、 TDF/FTC: tenofovir/emtricitabine

S-349572(dolutegravir:DTG): SPRING-2試験



- DTG 50 mg QDは、RAL 400 mg BIDに対し非劣性を確認
- 安全性は良好
- DTG群にインテグレース阻害薬(INI)、核酸系逆転写酵素阻害薬(NRTI)の変異ウイルスは観察されず(RAL群: INI 1/18例、NRTI 4/19例)

S-349572(dolutegravir:DTG): SINGLE試験

試験番号	対象患者	試験デザイン
ING114467	治療未経験患者	833例(非劣性試験) DTG 50 mg/ABC/3TC QD vs. Atripla QD

◆ SINGLE試験の速報結果

- **主要評価項目**
  - 48週時点でのウイルス学的抑制効果(ウイルス量 50コピー/mL未満)を示した割合:
    DTG併用投与群:88% vs. Atripla投与群:81%
    ⇒ DTG併用投与群の優越性が示された
    (オッズ比:7.4、95%信頼区間:+2.5%～+12.3%、p=0.003)
    Atripla投与群で有害事象により試験から脱落した患者割合が高かったことに起因
- **副次的評価項目**
  - 有害事象により臨床試験から脱落した患者の割合:
    DTG併用投与群:2% vs. Atripla投与群:10%
  - 薬剤との因果関係を否定できない比較的多く認められた有害事象:
    DTG併用投与群: 消化器系症状;22%の患者(Atripla投与群:22%)
    Atripla投与群: 神経系症状;41%の患者(DTG併用投与群:15%)

Atripla: efavirenz/tenofovir/emtricitabine

Ospemifene, S-297995, S-555739: 進捗

◆ Ospemifene

- FDAによる承認申請の受理: 2012年6月25日
- PDUFA action date: 2013年2月26日

◆ S-297995

- 米国Phase IIb試験の登録完了

◆ S-555739

- 日本: Phase IIb試験において、抗ヒスタミン薬との併用により、アレルギー性鼻炎における主要評価項目(3つの鼻症状のベースラインからの変化量)に関して、有意に抗ヒスタミン薬に優る効果を再確認
- 米国: 日本の結果を受けて、グローバル開発の一環として予定通りにPhase IIa試験に移行

PDUFA: Prescription Drug User Fee Act
(FDAが設定する新薬承認審査の目標期限)

開発品の進展（2011年度本決算発表以降）

開発No. 【製品名】	薬効 （剤型）	適応症	地域	ステージの進展
S-811717 【オキファスト®注】	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	発売（2012年5月）
S-4661 【フィニバックス®】	カルバペネム系抗生物質 （注射）	各種細菌感染症（小児）	日本	申請中 ⇒承認（2012年5月）
S-474474	アンジオテンシン受容体アンタゴニスト/チアジド系利尿薬 （経口）	高血圧症	日本	申請準備中 ⇒申請中（2012年7月）
S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎	日本	フェーズ II準備中 ⇒フェーズ II/III
S-555739	PGD2受容体アンタゴニスト （経口）	アレルギー性鼻炎	米国	フェーズ IIa準備中 ⇒フェーズ IIa
S-888711	低分子TPOミメティック （経口）	血小板減少症	日本	フェーズ IIa ⇒フェーズ IIb

PGD2：Prostaglandin D2、TPO：Thrombopoietin

開発品の進展（2011年度本決算発表以降）

開発No. 【製品名】	薬効 （剤型）	適応症	地域	ステージの進展
リシノプリル水和物 【ロンゲス®】	ACE阻害薬 （経口）	小児高血圧症	日本	申請中 ⇒承認（2012年6月）
Metreleptin （メトレレプチン）	ヒト型レプチン（遺伝子組換え） （注射）	脂肪萎縮症	日本	申請準備中 ⇒申請中（2012年7月）

ACE: Angiotensin-converting enzyme

◆ メトレレプチンの承認申請

- 米国 Amylin Pharmaceuticals, Inc.から導入
- 京都大学内分泌・代謝内科において、脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法の薬事承認を目指した医師主導治験を実施
- レプチンは脂肪組織から分泌されるホルモンであり、食欲の抑制、インスリン抵抗性改善、糖・脂質代謝改善作用が報告されている
- 脂肪萎縮症
  - 全身あるいは部分的に脂肪組織が消失あるいは減少する稀少難病
  - 重度のインスリン抵抗性による糖尿病や高中性脂肪血症、脂肪肝などの代謝異常を呈し、従来の糖尿病治療薬や高脂血症治療薬は有効でない

パイプラインの状況（2012年8月時点）

S-O-N-G for you!

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
感染症	フィニバックス®（各種細菌感染症、小児）				日本：承認（2012年5月）
	S-349572（HIV感染症） グローバル：Phase III				
	S-265744 LAP 持続性注射剤（HIV感染症） 米国：Phase I				
	S-649266（各種細菌感染症） 日本：Phase I				
MS	S-474474（高血圧症）				日本：申請中（2012年7月）
	S-2367（肥満症） 日本：Phase IIb				
	S-707106（2型糖尿病） 米国：Phase IIa				
	S-234462（肥満症） 米国：Phase I				
疼痛	サインバルタ®（線維筋痛症） 日本：Phase III				
	オキシコンチン®、オキノーム®（慢性疼痛における鎮痛） 日本：Phase II/III準備中				
	S-297995（オピオイド副作用緩和） 米国：Phase IIb、日本：Phase IIb				
	S-117957（神経障害性疼痛） 米国：Phase I				

赤字：申請・承認取得

LAP：Long acting parenteral formulation

パイプラインの状況（2012年8月時点）

S-O-N-G for you!

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
ペプチドワクチン	S-288310（膀胱がん） アジア:Phase I/II				
	S-488410（食道がん） 日本:Phase I/II				
	S-488210（頭頸部がん） 欧州:Phase I/II				
	S-646240（加齢黄斑変性症） 日本:Phase IIa				
その他	Ospemifene（閉経後膣萎縮症） 米国:申請中（2012年4月）				
	PSD502（早漏） 米国:Phase III				
	S-524101（ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎） 日本:Phase II/III				
	S-555739（アレルギー性鼻炎） 欧州:Proof of Mechanism、米国:Phase IIa、日本:Phase IIb				
	S-888711（血小板減少症） 欧米:Phase II、日本:Phase IIb				
	S-222611（悪性腫瘍） 欧州:Phase Ib				
	S-877489（ADHD） 米国:Phase I				
	S-877503（ADHD） 日本:Phase I				

赤字: 申請・承認取得
青字: Phaseの進展

ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder

End of File