



2017年度 第2四半期（上期） 決算説明資料

2017年10月30日

塩野義製薬株式会社



1. 第2四半期決算の概要
2. 2017年度 業績予想
3. 株主還元について

1. 第2四半期決算の概要

決算ハイライト① 新製品の成長による増収

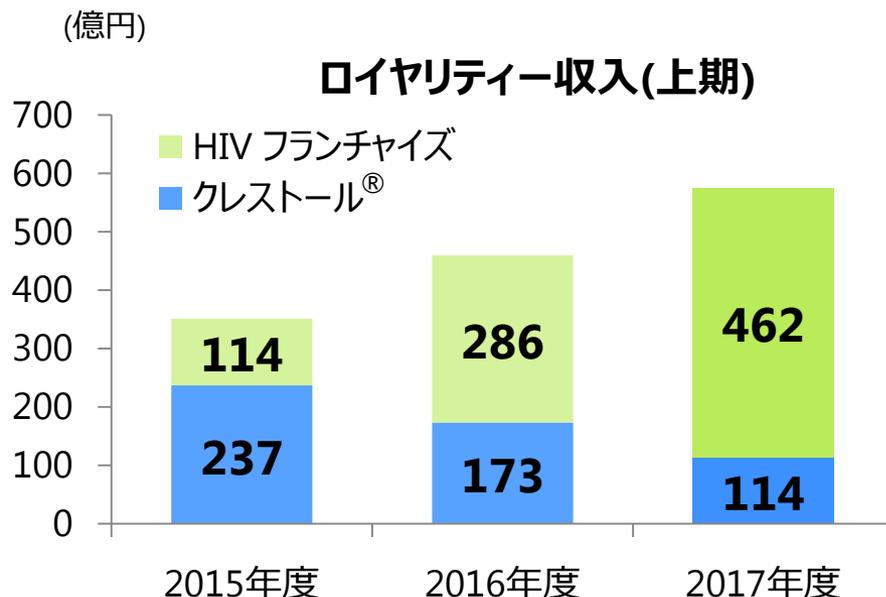
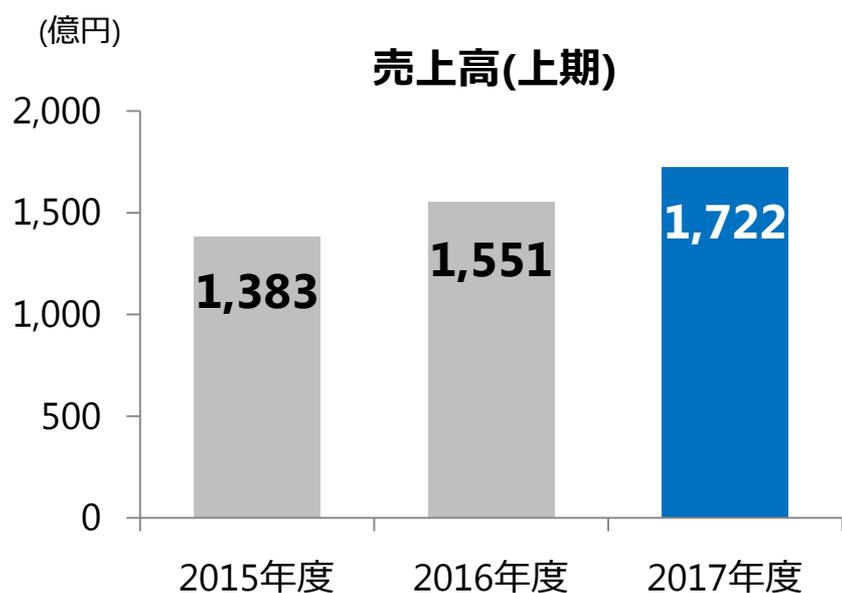


◆ 売上高：**1,722億円**（対前年 +11.0%）

**3年連続
増収**

◆ ロイヤリティー収入*：**576億円**（対前年 +25.2%）

（HIVフランチャイズの売上拡大により前年を大きく上回る）



決算ハイライト② 各利益は過去最高を更新



◆ 営業利益： **558億円** (対前年 +25.9%)

3年連続
過去最高

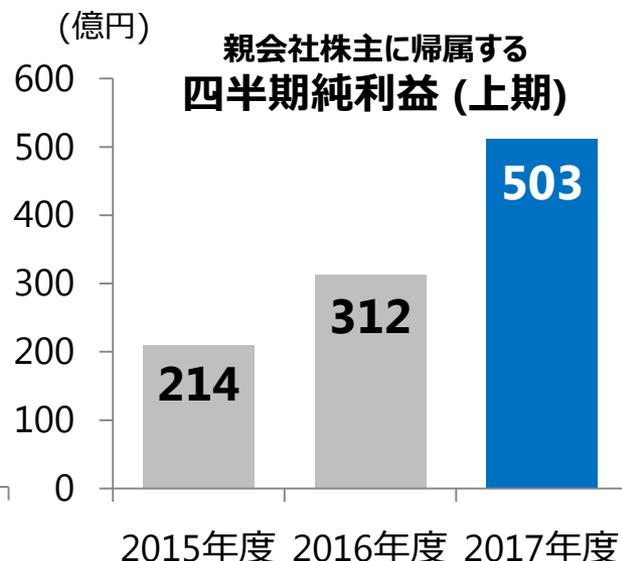
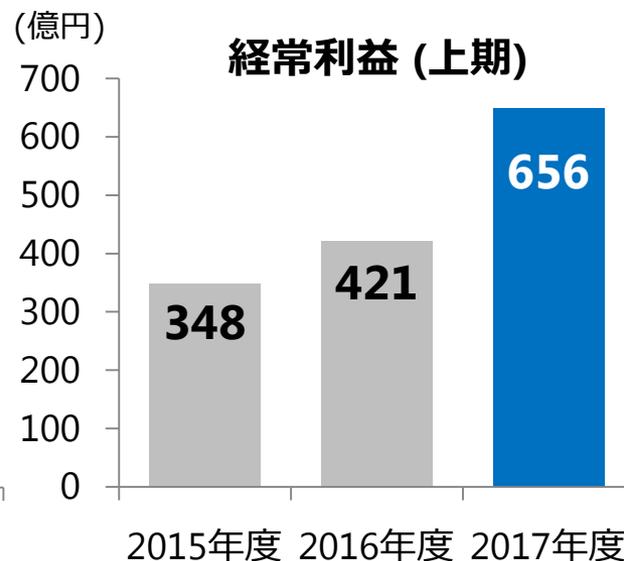
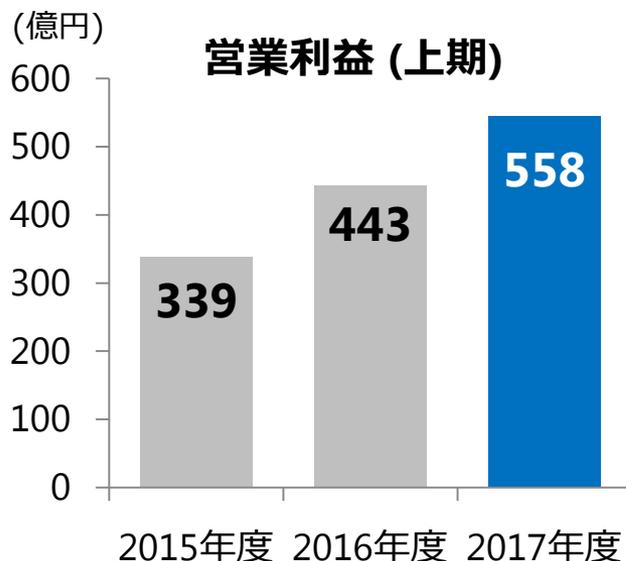
◆ 経常利益： **656億円** (対前年 +55.6%)

6年連続
過去最高

親会社株主に帰属する

◆ 四半期純利益： **503億円** (対前年 +61.3%)

3年連続
過去最高



連結経営成績



(単位：億円)

	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171
営業利益	1,125	460	558	121.2	443	25.9	115
経常利益	1,235	515	656	127.4	421	55.6	234
親会社株主に帰属する 四半期純利益	920	385	503	130.7	312	61.3	191

為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2017年度 上期実績
ドル	110.0円	111.06円
ポンド	140.0円	143.59円
ユーロ	120.0円	126.34円

損益計算書



(単位：億円)

	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度		対前年	
	通期 予想	上期 予想**	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171	
(ロイヤリティー*収入)	1,250	564	576	102.1	460	25.2	116	
	22.5 (35.6)	24.9 (38.2)	23.0 (34.6)		25.0 (35.5)			
売上原価	765	405	397	98.0	387	2.5	10	
売上総利益	2,635	1,220	1,325	108.6	1,164	13.8	161	
販売費・ 一般管理費	44.4	46.8	44.6		46.5			
	29.1	29.8	27.1		29.3			
販売・管理費	990	485	466	96.2	454	2.6	12	
	15.3	16.9	17.5		17.2			
研究開発費	520	275	301	109.5	267	12.9	34	
	33.1	28.3	32.4		28.6			
営業利益	1,125	460	558	121.2	443	25.9	115	
営業外収支	P110	P55	P98	178.8	L21	-	120	
経常利益	36.3	31.7	38.1		27.2			
	1,235	515	656	127.4	421	55.6	234	

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

* HIVフランチャイズおよびクレストール®からのロイヤリティー収入と定義

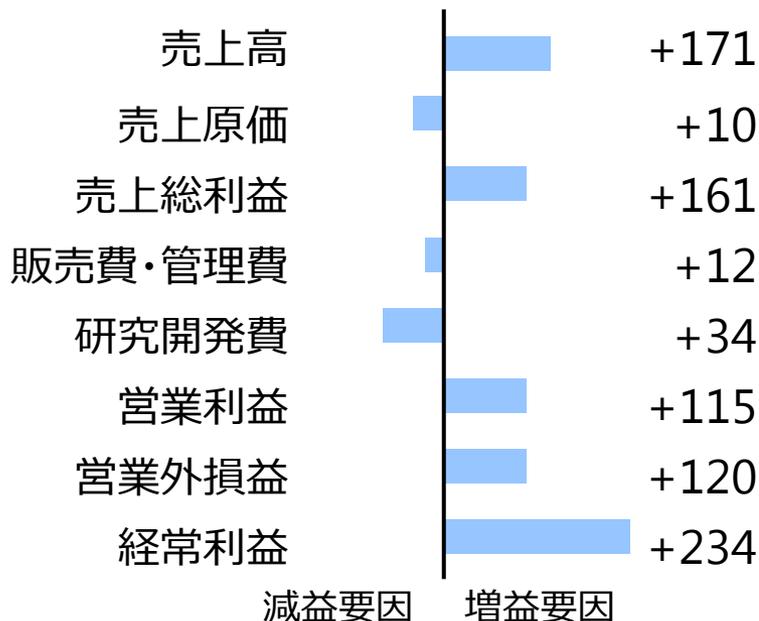
** 2017年5月10日に発表した業績予想（2017年10月23日に修正したものを公表しています）

前年比較および増減要因（損益計算書）

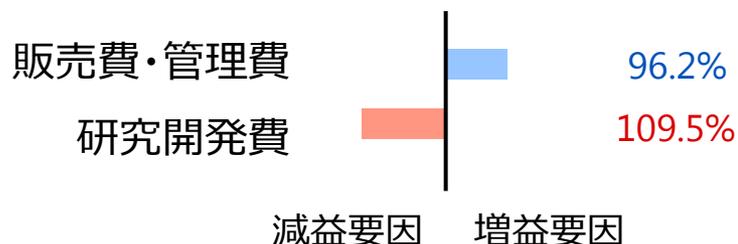


● 対前年比較

（単位：億円）



● 対上期予想**比較



主な増減要因

- 売上高
 - 戦略品の売上増
 - HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の増大
 - S-033188に関するRoche社からの収入*
- 販売費・一般管理費：
 - 販売費・管理費：前年比 +12億円
 - ▷ 新製品への先行投資
 - 研究開発費：前年比 +34億円
 - ▷ S-033188のグローバル開発への投資拡大
- 営業外損益
 - 受取配当金：HIVフランチャイズの売上拡大とViiV社からの配当受領方法の変更

主な増減要因

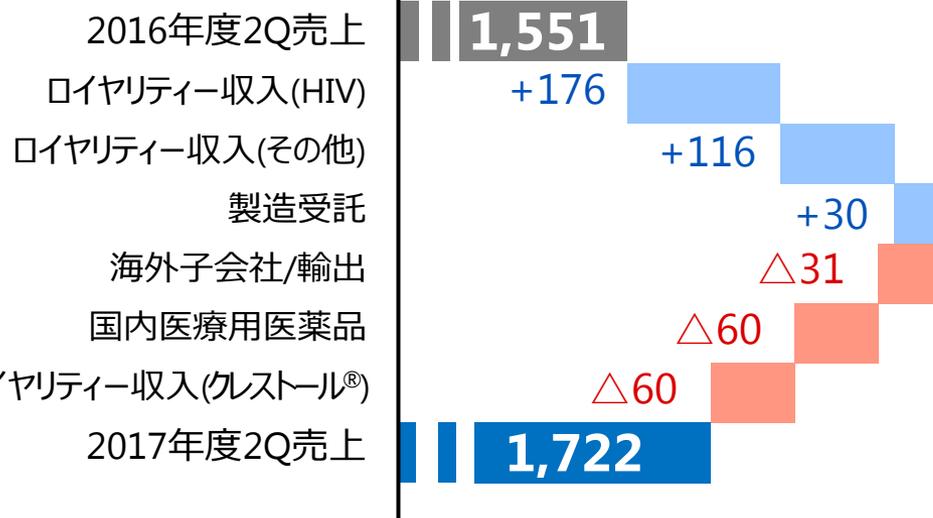
- 売上原価率
 - ロイヤリティー収入の拡大により、対予想で1.9%改善
 - ロイヤリティー***を除外した原価は、S-033188に関するRoche社からの収入*により、3.6%改善
- 販売費・一般管理費：トータルコストマネジメント
 - 販売費・管理費：対予想 △19億円
 - 研究開発費：対予想 +26億円
 - ▷ S-033188のグローバル開発への投資拡大

比較および増減要因 (事業別売上高)



対前年比較

(単位：億円)

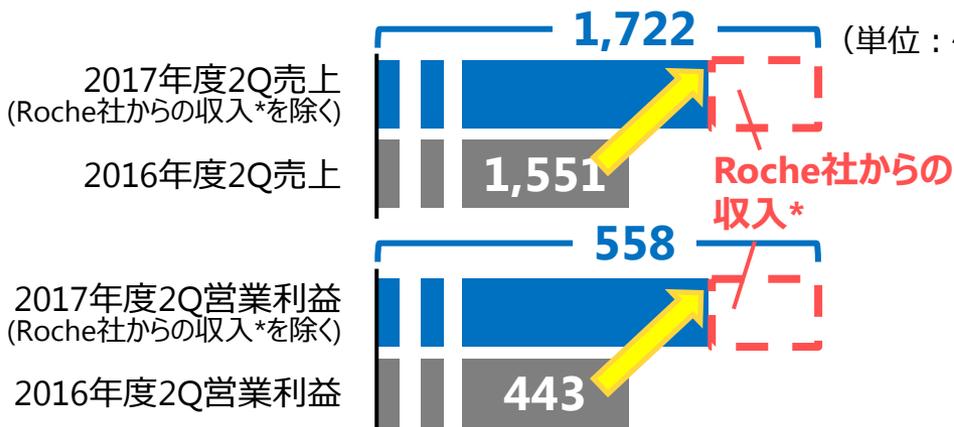


主な増減要因 (対前年+171億円、11.0%増)

- 国内医療用医薬品
 - 戦略品の売上増
 - 長期収載品の承継等による売上減
- 海外子会社/輸出
 - 米国事業におけるオーソライズドジェネリックのロイヤリティー収入の減少
- 製造受託：ドルテグラビル原薬の受託拡大
- ロイヤリティー収入
 - HIVフランチャイズの売上増
 - S-033188に関するRoche社からの収入* (約100億円)

-Roche社からの収入*による影響-

(単位：億円)



Roche社からの収入*を除いた場合

- Roche社から受領した支払いを除いた上期売上高・上期営業利益**
 - **対前年比較で増収・増益**

S-033188に関するRoche社との新たな枠組み



良好なPhase III試験（OwH*試験）の結果を受け Roche社と新たに協議

今後の「マイルストーン」、「研究開発の成果への報酬支払い方法」について枠組みを変更

両社の会計年度へのインパクト等を総合的に勘案し、今後もより安定的に授受できる仕組み

第一段階として、今年度上期に約100億円を前倒しで受領

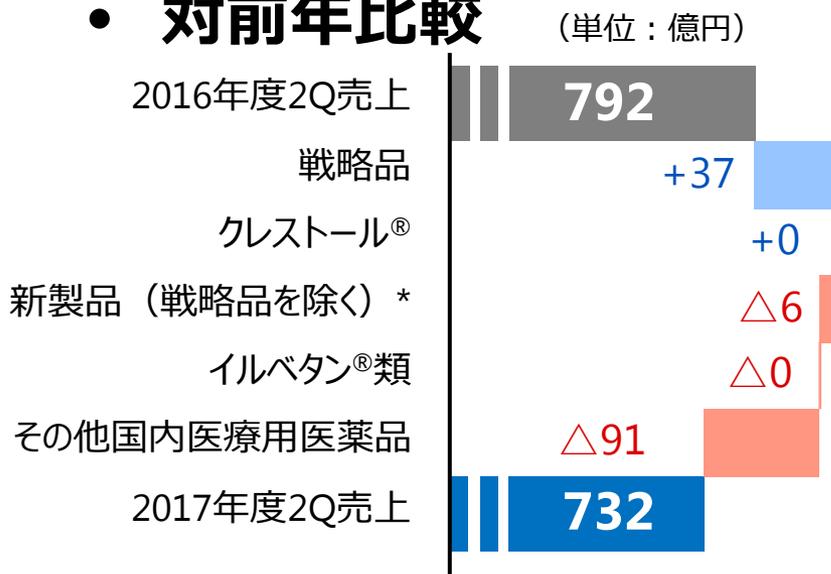


**Roche社との強固な連携により
グローバルでS-033188の価値最大化を推進**

比較および増減要因（国内医療用医薬品売上高）



対前年比較

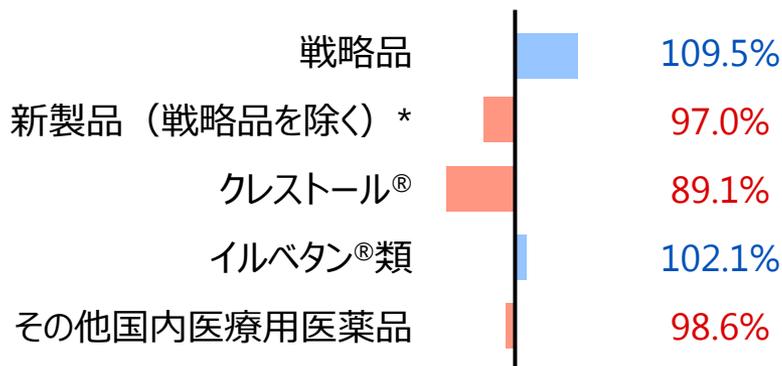


主な増減要因

（対前年△60億円、7.6%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®が疼痛領域を中心に順調に拡大
 - 新製品のインチュニブ®（通期目標をすでに達成）およびスインプロイク®が順調な立ち上がり
- その他国内医療用医薬品
 - 長期収載品の承継等による売上減

対上期予想**比較



主な増減要因

（対予想**△20億円、2.7%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®：上期目標超過
 - インチュニブ®：通期目標達成
 - スインプロイク®：上期目標超過
- クレストール®
 - 想定以上の後発品市場への早期浸透

2. 2017年度 業績予想

業績予想の上方修正（連結）



(単位：億円)

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	3,450	50	3,389	1.8	61
営業利益	1,125	1,135	10	1,082	4.9	53
経常利益	1,235	1,320	85	1,230	7.3	90
親会社株主に帰属する 四半期純利益	920	1,010	90	839	20.4	171

- 売上、各種利益ともに上方修正
- 当期純利益は初めて1000億円を越す見込み

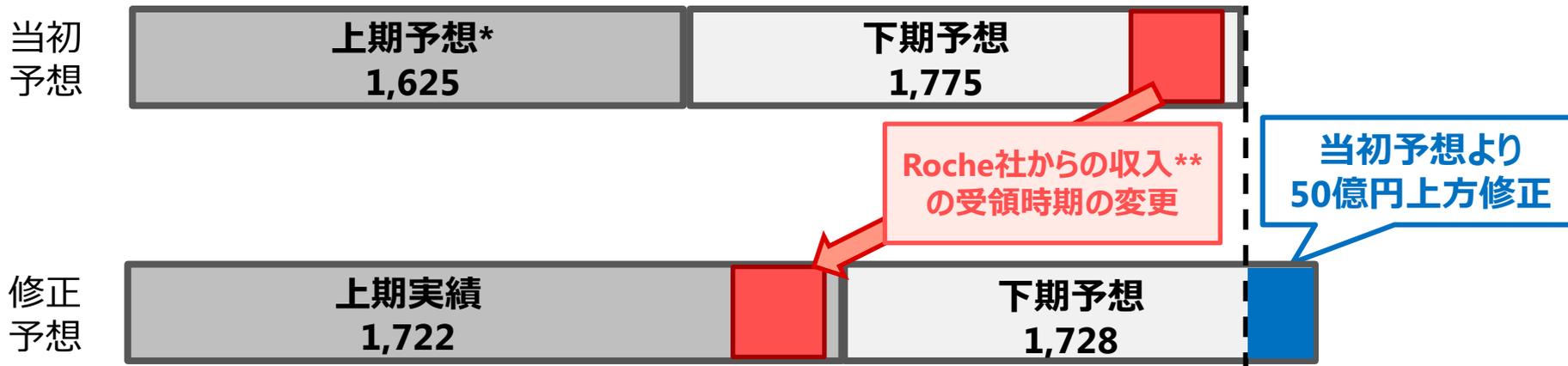
為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2016年度 実績
ドル	110.0円	108.39円
ポンド	140.0円	141.62円
ユーロ	120.0円	118.80円

上期実績と修正後の通期計画について



● 売上高 (3,400→3,450)

(単位：億円)



● 営業利益 (1,125→1,135)

● 経常利益 (1,235→1,320)

● 親会社株主に帰属する当期純利益 (920→1,010)



業績予想の修正 (損益計算書)



(単位：億円)

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高 (ロイヤリティー*収入)	3,400 1,250	3,450 1,258	50 8	3,389 1,063	1.8 18.3	61 195
	22.5 (35.6)	22.2 (34.9)		23.0 (33.4)		
売上原価	765	765	-	778	△ 1.6	△ 13
売上総利益	2,635	2,685	50	2,611	2.8	74
販売費・ 一般管理費	1,510	1,550	40	1,529	1.4	21
	44.4 29.1	44.9 29.0		45.1 27.5		
販売・管理費	990	1,000	10	930	7.5	70
	15.3	15.9		17.7		
研究開発費	520	550	30	599	△ 8.2	△ 49
	33.1	32.9		31.9		
営業利益	1,125	1,135	10	1,082	4.9	53
営業外収支	P110	P185	75	P149	24.6	36
	36.3	38.3		36.3		
経常利益	1,235	1,320	85	1,230	7.3	90

主な修正理由

1. 販売費・一般管理費 + 10億円：C & O、SI関連費用の増加
2. 研究開発費 + 30億円：S-033188 グローバルPhase III費用の増加
3. 受取配当金の増加 + 75億円：HIVフランチャイズの売上増に伴う

業績予想の修正 (事業別売上高)



(単位：億円)

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	1,441	2	1,580	△ 8.8	△ 139
海外子会社 / 輸出	254	255	1	292	△ 12.7	△ 37
シオノギ Inc.	120	112	△ 8	179	△ 37.3	△ 67
Osphena [®]	46	39	△ 7	47	△ 17.8	△ 8
製造受託	153	154	1	121	27.0	33
一般用医薬品	75	70	△ 5	68	3.1	2
ロイヤリティー収入	1,450	1,503	53	1,157	30.0	347
(うちHIVフランチャイズおよびクレストール [®])	1,250	1,258	8	1,063	18.3	195
HIVフランチャイズ	1,030	1,033	3	733	40.9	300
クレストール [®]	220	225	5	330	△ 31.8	△ 105
その他	29	27	△ 2	171	△ 84.4	△ 144
合計	3,400	3,450	50	3,389	1.8	61

業績予想の修正（国内医療用医薬品売上高）



（単位：億円）

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	253	260	6	190	36.5	69
インチュニブ [®]	6.2	20	14	-	-	20
スインプロイク [®]	3.8	6.0	2.2	-	-	6
戦略品 合計	263	286	23	190	50.3	96
アシテア [®]	1.3	1.3	△ 0	0.8	66.7	1
ムルプレタ [®]	1.7	1.7	0	1.3	32.2	0
ピレスパ [®]	60	60	△ 0	58	2.0	1
オキシコンチン [®] 類	89	89	0	97	△ 8.1	△ 8
ラピアクタ [®]	28	28	0	29	△ 3.2	△ 1
ブライトポック [®]	9.3	9.2	△ 0	10	△ 6.6	△ 1
グラッシュビスタ [®]	6.9	3.1	△ 4	5.5	△ 43.9	△ 2
新製品 合計	458	477	19	391	22.0	86
クレストール [®]	364	344	△ 20	431	△ 20.2	△ 87
イルベタン [®] 類	148	148	0	153	△ 3.1	△ 5
その他 国内医療用医薬品	469	472	3	605	△ 22.0	△ 133
国内医療用医薬品	1,439	1,441	2	1,580	△ 8.8	△ 139

国内医療用医薬品予想（業績予想修正後）



国内医療用医薬品予想の主な増減要因

(単位：億円)

新製品	上期実績	下期（修正）	通期（修正）
新製品(サインバルタ®等)の売上増	+31	+55	+86
クレストール®、イルベタン®のジェネリック参入	△0	△92	△92
長期収載品等	上期実績	下期（修正）	通期（修正）
長期収載品(フロモックス®等)、 ラピアクタ備蓄等の売上減少	△53	△31	△84
長期収載品の承継 (24品目の減少)	△38	△12	△49
国内医療用医薬品	△60	△79	△139

- クレストール®、イルベタン®のジェネリック参入による売上減をサインバルタ®、インチュニブ®をはじめとした新製品の売上増でカバー
- 長期収載品に依存しない新薬中心のビジネスへの取り組みを継続

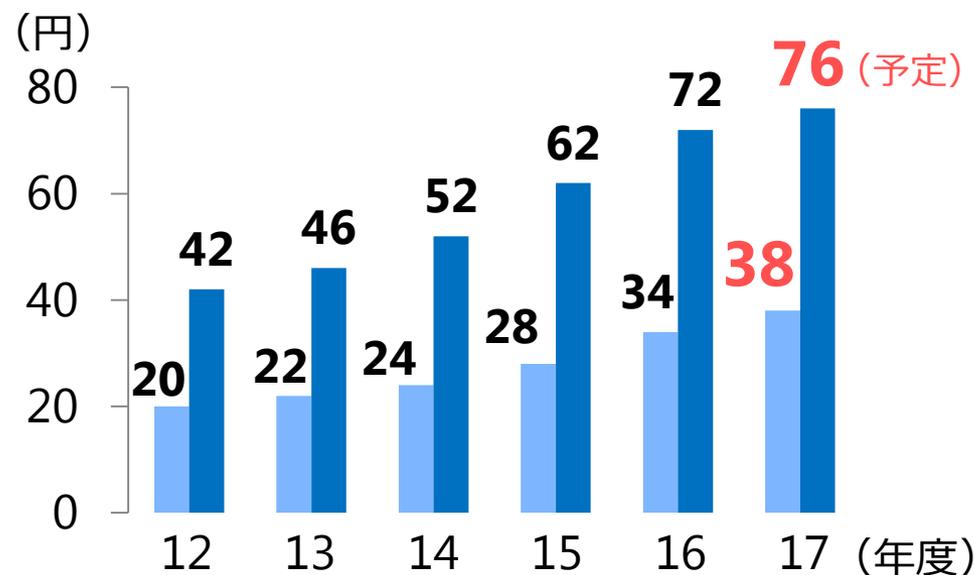
3. 株主還元について

配当金について



年度	1株当たり配当金			DOE	ROE
	中間	期末	年間		
前期実績 2017年3月期	34.00円	38.00円	72.00円	4.5%	16.3%
今期予想 2018年3月期	38.00円	(予定) 38.00円	(予定) 76.00円	(予想) 4.3%	(予想) 17.8%

中間配当・年間配当
ともに、連続増配予定





Appendix

事業別売上高



(単位：億円)

	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	752	732	97.3	792	△ 7.6	△ 60
海外子会社 / 輸出	254	123	122	99.0	153	△ 20.2	△ 31
シオノギ Inc.	120	60	60	101.3	91	△ 33.6	△ 31
Osphena [®]	46	22	20	89.3	20	△ 0.7	△ 0
製造受託	153	79	84	107.0	54	56.1	30
一般用医薬品	75	34	34	98.1	34	△ 1.5	△ 1
ロイヤリティー収入	1,450	623	738	118.5	506	45.7	232
(うちHIVフランチャイズおよびクレストール [®])	1,250	564	576	102.1	460	25.2	116
HIVフランチャイズ	1,030	454	462	101.8	286	61.3	176
クレストール [®]	220	110	114	103.3	173	△ 34.4	△ 60
その他	29	14	12	86.4	12	1.2	0
合 計	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度		対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額	
サインバルタ [®]	253	111	117	105.5	89	31.8	28	
インチュニブ [®]	6.2	2.9	6.9	238.2	-	-	6.9	
スインプロイク [®]	3.8	0.8	1.6	203.6	-	-	1.6	
戦略品 合計	263	115	126	109.5	89	41.4	37	
アシテア [®]	1.3	0.5	0.5	111.8	0.3	82.4	0.2	
ムルプレタ [®]	1.7	0.8	0.8	99.7	0.6	38.1	0.2	
ピレスパ [®]	60	31	31	101.7	30	3.3	1.0	
オキシコンチン [®] 類	89	46	46	98.0	50	△ 9.3	△ 4.7	
ラピアクタ [®]	28	1.4	0.7	52.5	1.2	△ 39.2	△ 0.5	
ブライトポック [®]	9.3	0.9	1.4	145.6	0.9	44.3	0.4	
グラッシュビスタ [®]	6.9	3.4	1.5	42.7	4.1	△ 64.8	△ 2.7	
新製品 合計	458	199	207	104.2	176	17.5	31	
クレストール [®]	364	247	220	89.1	219	0.2	0.4	
イルベタン [®] 類	148	76	78	102.1	78	△ 0.6	△ 0.5	
その他 国内医療用医薬品	469	230	227	98.6	318	△ 28.6	△ 91	
国内医療用医薬品	1,439	752	732	97.3	792	△ 7.6	△ 60	

新製品の拡大と主力品のジェネリック参入による影響

(単位：億円)

新製品	通期 予想	上期 予想*	上期 実績
新製品(サインバルタ®等)の売上増	+67	+22	+31
Crestor®、Irbatan® のジェネリック参入	△72	+25	△0
長期収載品等	通期 予想	上期 予想*	上期 実績
長期収載品(フロモックス®等)、ラピアクタ備蓄等の売上減少	△87	△50	△53
長期収載品の承継 (24品目の減少)	△49	△38	△38
国内医療用医薬品	△141	△40	△60

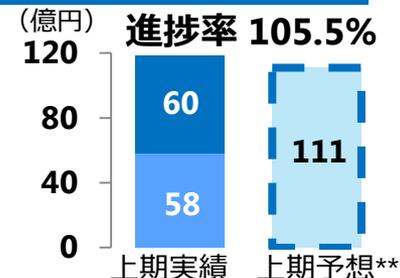
- 新製品売上は戦略品の貢献により拡大
- Crestor®ジェネリックの市場への早期浸透により、Crestor®の売上が想定よりも低調
- 長期収載品の実績はほぼ予想通り

新製品売上は順調に拡大



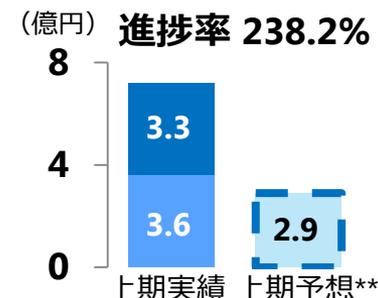
サインバルタ®の疼痛領域における売上*拡大

- 整形外科、内科において疼痛領域での売上拡大
 - 整形外科では、特にOA領域で高い評価
 - CLBP領域については、整形外科のみならず内科でも売上が拡大



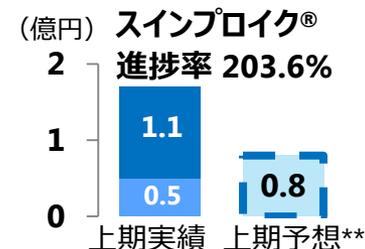
インチュブ®の早期立ち上げ：2017/5/26発売 → 通期目標を達成

- 薬剤治療の新たな選択肢として売上が早期に拡大
 - 全MRが情報提供活動を行うとともに、高い専門性を持つ領域担当者を地域ごとに配置
 - シャイアー・ジャパンとのプロモーションの連携
- ADHDに対する社会的支援との協働による治療効果の最大化を図る



オキシコンチン®ファミリーのラインナップを強化

- メサペイン® (2017/4/11) およびスインプロイク® (2017/6/7) を予定通り発売
- スインプロイクはがん拠点病院の約8割で採用
- オキシコドン乱用防止製剤の承認



CLBP: 慢性腰痛症 OA: 変形性関節症 ADHD: 注意欠如・多動症

* サインバルタ®売上高：コ・プロモーションに伴う対価としての日本イーライリリーからの収入

** 2017年5月10日に発表した業績予想（2017年10月23日に修正したものを公表しています）

2017年度上期の主な成果*



非臨床

Phase I、II

Phase III

申請～承認

発売

海外事業

S-033188

・OwH試験主要目的達成

Symproic®

・米国発売

ルストロンボパグ

・Phase III試験主要評価項目達成
・FDAへのRolling submission開始

Osphena®

・ドライネス試験完了

ペプチドリーム
・アライアンス締結

国内事業

サインバルタ®

・小児試験開始

S-033188

・国内承認申請

戦略品および新製品

・売上の拡大

インチュニブ®

・成人Phase III試験
主要評価項目達成

オキシドン 乱用防止製剤

・承認

インチュニブ®

スインプロイク®

リスデキサンフェタミン

・承認申請

メサペイン®

・上記3品目の国内発売

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

アウトライセンス

DTG/RPV(配合剤)

・承認申請（米国）

HIVフランチャイズ

・売上拡大に伴うロイヤリ
ティー収入と配当金の拡大、
配当金の受取時期変更

2017年度下期の主な目標



Phase I、II

Phase III

申請～承認

発売

海外事業

S-600918

・Phase II試験開始

S-120083

・Phase II試験投薬完了

国内事業

オキシドン

・Phase I試験開始
(BE*試験)

S-033188

・小児試験(顆粒剤)
開始

S-033188

・国内承認

オキシドン

・乱用防止製剤発売

アシテア®

・国内承認、発売

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

アウトライセンス

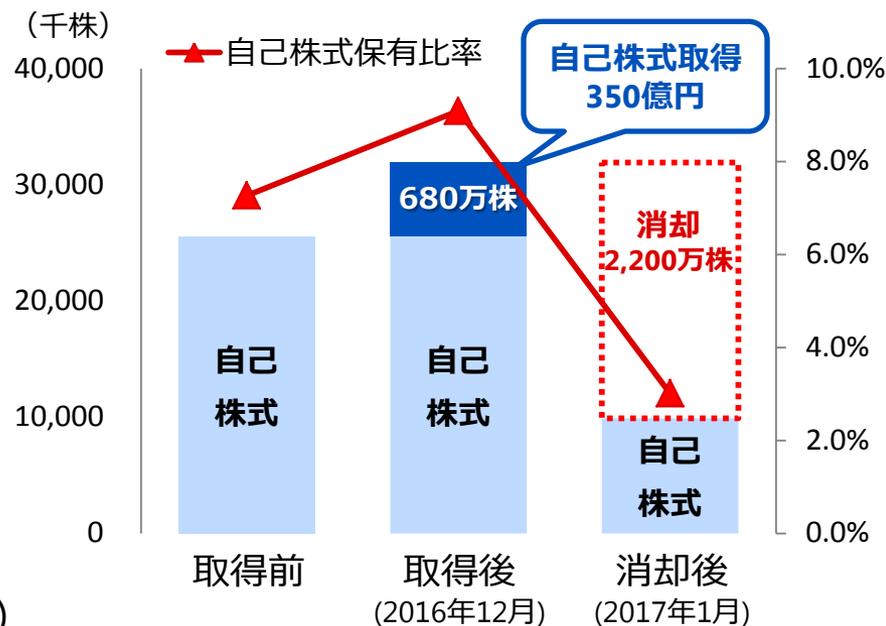
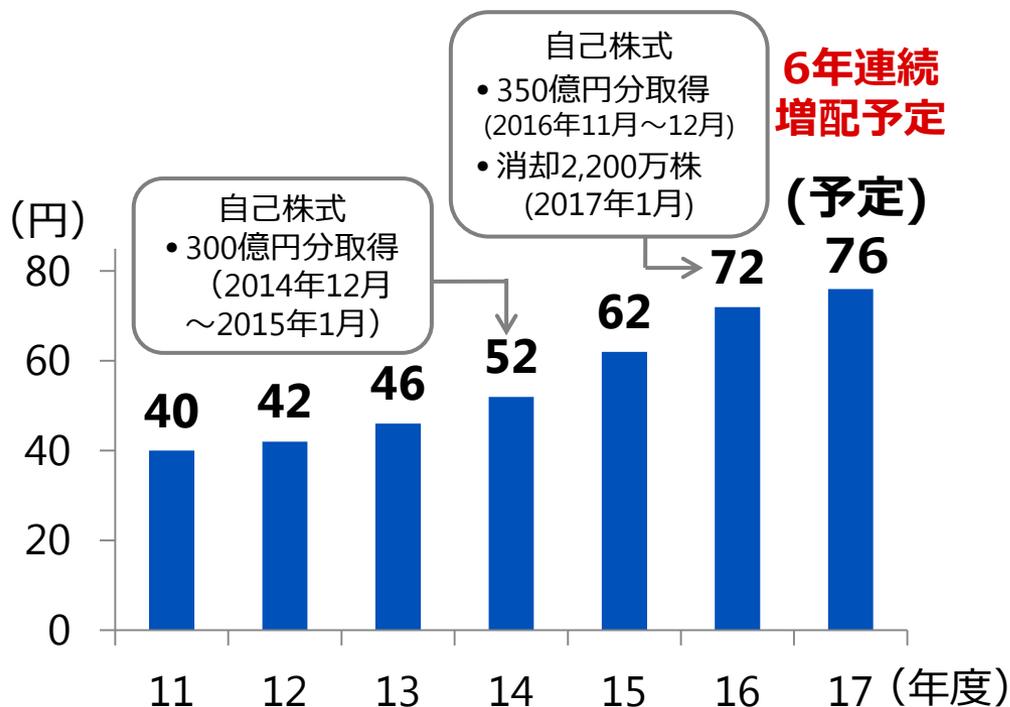
DTG/RPV(配合剤)

・承認 (米国)

成長とともに実感していただける株主還元政策



- 株主還元、成長への投資、戦略的事業投資の3つのバランスをとりながら、持続的な企業価値の最大化を図る
- 自己株式の取得、消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率の向上及び中長期的な利益成長を共に実感いただける株主還元施策を推進



2017年度パイプライン進捗目標と実績 (2017年10月時点)



領域	開発品	2017年4月1日時点	2017年度目標
感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	米国：申請準備	米国：申請
	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症	グローバル：Phase III 日本：Phase III(小児)	日本：申請
疼痛 神経	インチュニブ® 小児ADHD	日本：承認	日本：発売
	スインプロイク® オピオイド誘発性便秘症	日本：承認	日本：発売
	Symproic® オピオイド誘発性便秘症	米国：承認	米国：発売
	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	日本：申請	日本：承認
	オキシコドン 乱用防止製剤	日本：申請	日本：承認
	リスデキサンフェタミン 小児ADHD	日本：申請準備	日本：申請
	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	—	日本：Phase III
	S-600918 神経障害性疼痛	日本：Phase I	地域未定：Phase II
フロンティア疾患	ルストロンボバグ 慢性肝疾患による血小板減少症	グローバル：Phase III	米国、欧州：申請
	アシテア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	日本：申請	日本：承認

パイプラインの状況 (2017年10月現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	海外開発品	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症	ナルデメジン (欧州) オピオイド誘発性便秘症
抗緑膿菌抗体	S-117957 不眠症	S-120083 炎症性疼痛	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	
中枢性神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	S-707106 2型糖尿病	ルストロンボパグ 慢性肝疾患による血小板減少症	
肥満症		S-488210 頭頸部がん		
LCM創薬 吸入剤		epertinib 悪性腫瘍		
		S-588410 膀胱がん		
	国内開発品	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症
	S-010887 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	インチュニブ® 成人ADHD	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症(小児)
	S-600918 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛
		S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん	リスデキサンフェタミン 小児ADHD
				アシデア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)
アウトライゼンス	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		DTG+3TC HIV感染症	DTG/RPV(配合剤) HIV感染症
Janssen/シオノギプロジェ クト化合物 アルツハイマー病			CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防	感染症
			CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症	疼痛・神経
			Janssen/シオノギβセクターゼ® 阻害薬 アルツハイマー病	代謝性疾患 フロンティア疾患
			オスフィーナ® 閉経後陰萎縮症に伴う膣乾燥感	

製品上市ターゲット



2017年度	2018年度	2019年度
国内事業		
スインプロイク® インチュニブ® 小児ADHD オキシコドン 乱用防止製剤 非がん性疼痛 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) リスデキサソフェタミン	インチュニブ® 成人ADHD
海外事業		
Symproic®(米国)	セフィデロコル Osphena® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 ルストロンボパグ ナルデメジン (欧州)	
グローバル導出品		
	DTG/RPV(配合剤)	DTG + 3TC

将来の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」(forward-looking statements) を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・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、通貨為替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、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題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。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これ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により、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。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。