



# 2021年度 決算説明資料

## (2021年4月～2022年3月)

2022年5月11日  
塩野義製薬株式会社  
代表取締役社長 手代木 功



1. 2021年度 決算の概要 (P.4-14)
2. 2022年度の取り組みならびに業績予想について (P.16-29)
3. 株主還元 (P.31)

# 1. 2021年度 決算の概要

# 連結経営成績



(単位：億円)

	修正予想** (11/1)	21年度		20年度		対前年	
		実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	2,940	<b>3,351</b>	<b>114.0%</b>	2,972	<b>12.8%</b>	<b>380</b>	
営業利益	900	<b>1,103</b>	<b>122.6%</b>	1,174	△ <b>6.1%</b>	△ <b>71</b>	
コア営業利益*	900	<b>1,106</b>	<b>122.9%</b>	940	<b>17.7%</b>	<b>166</b>	
税引前当期利益	1,150	<b>1,263</b>	<b>109.8%</b>	1,430	△ <b>11.7%</b>	△ <b>168</b>	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	<b>1,142</b>	<b>114.2%</b>	1,119	<b>2.1%</b>	<b>23</b>	

- **売上収益および各利益項目は修正予想を達成**
  - － 売上収益、コア営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益は対前年で増収増益
- 各利益項目は1,000億円を超過

為替レート (期中平均)	2021年度前提 (11/1)	2021年度 実績
ドル	110円	<b>112.40円</b>
ポンド	150円	<b>153.53円</b>
ユーロ	130円	<b>130.56円</b>

# 連結損益計算書



	21年度			20年度		対前年	
	修正予想** (11/1)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	2,940 19.4	<b>3,351</b> 16.5	<b>114.0%</b>	2,972 17.7	<b>12.8%</b>	<b>380</b>	
売上原価	570	<b>554</b>	<b>97.2%</b>	525	<b>5.5%</b>	<b>29</b>	
売上総利益	2,370	<b>2,797</b>	<b>118.0%</b>	2,447	<b>14.3%</b>	<b>351</b>	
販売費・一般管理費	30.3 890	<b>28.4</b> <b>952</b>	<b>107.0%</b>	32.0 951	<b>0.1%</b>	<b>1</b>	
研究開発費	18.9 555	<b>21.8</b> <b>730</b>	<b>131.5%</b>	18.3 542	<b>34.6%</b>	<b>187</b>	
その他の収益・費用	△25	△ <b>12</b>	<b>46.7%</b>	221	△ <b>105.3%</b>	△ <b>233</b>	
営業利益	30.6 900	<b>32.9</b> <b>1,103</b>	<b>122.6%</b>	39.5 1,174	△ <b>6.1%</b>	△ <b>71</b>	
コア営業利益*	30.6 900	<b>33.0</b> <b>1,106</b>	<b>122.9%</b>	31.6 940	<b>17.7%</b>	<b>166</b>	
金融収益・費用	250	<b>160</b>	<b>63.8%</b>	256	△ <b>37.6%</b>	△ <b>96</b>	
税引前当期利益	39.1 1,150	<b>37.7</b> <b>1,263</b>	<b>109.8%</b>	48.1 1,430	△ <b>11.7%</b>	△ <b>168</b>	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	<b>1,142</b>	<b>114.2%</b>	1,119	<b>2.1%</b>	<b>23</b>	

(単位：億円)

## 主な増減要因 (対予想\*\*\*)

- 売上収益**
  - 増加：ロイヤルティー収入（HIVフランチャイズ）
  - 減少：国内医療用医薬品
- 販売費・一般管理費**
  - 増加：欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用、S-217622発売準備費用
- 研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連の研究開発活動への集中投資
- 金融収益・費用**
  - 収益減少：21年度4QにおけるViiV社からの配当金受領の期ずれ

# 事業別売上収益



(単位：億円)

	21年度			20年度		対前年	
	修正予想** (11/1)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	944	<b>891</b>	<b>94.4%</b>	947	△5.9%	△56	
海外子会社/輸出	350	<b>344</b>	<b>98.3%</b>	246	<b>39.5%</b>	<b>97</b>	
シオノギ Inc.	127	<b>138</b>	<b>108.5%</b>	75	<b>84.5%</b>	<b>63</b>	
Fetroja®	-	<b>62</b>	-	17	<b>268.7%</b>	<b>46</b>	
平安塩野義*/C&O	123	<b>102</b>	<b>82.6%</b>	101	<b>1.1%</b>	<b>1</b>	
シオノギB.V. (欧州)	50	<b>50</b>	<b>99.8%</b>	20	<b>153.7%</b>	<b>30</b>	
製造受託	178	<b>174</b>	<b>97.9%</b>	197	△11.7%	△23	
一般用医薬品	134	<b>112</b>	<b>83.0%</b>	117	△4.8%	△6	
ロイヤリティー収入	1,320	<b>1,813</b>	<b>137.4%</b>	1,446	<b>25.3%</b>	<b>366</b>	
HIVフランチャイズ	1,252	<b>1,740</b>	<b>138.9%</b>	1,234	<b>41.0%</b>	<b>506</b>	
クレストール®	-	<b>12</b>	-	166	△93.1%	△154	
その他	67	<b>61</b>	<b>91.5%</b>	47	<b>30.8%</b>	<b>14</b>	
その他	14	<b>18</b>	<b>124.4%</b>	18	<b>1.7%</b>	<b>0</b>	
合計	2,940	<b>3,351</b>	<b>114.0%</b>	2,972	<b>12.8%</b>	<b>380</b>	

## 主な増減要因 (対予想\*\*\*)

- **国内医療用医薬品**
  - 減少：インフルエンザファミリーの売上
- **海外子会社/輸出**
  - 米国：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上
  - 中国：減少：オンライン医療プラットフォームでの売上
- **一般用医薬品**
  - 減少：イソジン®の売上
- **ロイヤリティー収入**
  - HIVフランチャイズ
    - ：増加：dolutegravirの特許ライセンス契約締結によるロイヤリティー収入（一過性要因）
    - 一時金を除くHIVロイヤリティー収入は対前年で増加

# 国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	21年度		20年度	対前年	
	修正予想* (11/1)	実績	実績	UP率	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	171	<b>159</b>	265	△39.9%	△106
インチュニブ <sup>®</sup>	166	<b>164</b>	131	25.4%	33
ビバンセ <sup>®</sup>	10	<b>8</b>	3	190.7%	5
感染症薬	166	<b>118</b>	98	20.8%	20
インフルエンザファミリー	79	<b>31</b>	3	-	28
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	50	<b>48</b>	53	△10.0%	△5
スインプロイク <sup>®</sup>	31	<b>27</b>	23	17.9%	4
アシテア <sup>®</sup>	4	<b>5</b>	3	45.1%	2
ムルプレタ <sup>®</sup>	1	<b>1</b>	1	8.9%	0
ピレスバ <sup>®</sup>	35	<b>38</b>	51	△25.3%	△13
その他	308	<b>324</b>	320	1.2%	4
クレストール <sup>®</sup>	57	<b>59</b>	67	△11.0%	△7
イルベタン <sup>®</sup> 類	31	<b>32</b>	33	△5.0%	△2
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>944</b>	<b>891</b>	<b>947</b>	<b>△5.9%</b>	<b>△56</b>

<感染症薬構成製品>

- ・ ゾフルーザ<sup>®</sup>
- ・ ラピアクタ<sup>®</sup>
- ・ ブライトポック<sup>®</sup>Flu・Neo

- ・ フィニバックス<sup>®</sup>
- ・ フルマリン<sup>®</sup>
- ・ フロモックス<sup>®</sup>

- ・ シオマリン<sup>®</sup>
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ<sup>®</sup>

- ・ フラジール<sup>®</sup>
- ・ イソジン<sup>®</sup>

- **国内売上**
  - 国内医療用医薬品は、インフルエンザの極めて小規模な流行の影響により未達
  - 一般用医薬品は、新製品が好調に推移したが、イソジン等の売上減により未達
- **海外売上**
  - 欧米でのセフィデロコルの売上が順調に進捗
- **販売費・一般管理費**
  - 欧米でのセフィデロコルの上市・販売活動費用の増加
- **研究開発費**
  - COVID-19関連の研究開発活動への集中投資に伴い、過去最大金額となる730億円（対前年で187億増）
- **Gilead社とのdolutegravir特許侵害訴訟の和解**
  - 特許ライセンス契約の締結による一時金および将来受領予定のロイヤリティー相当分を売上収益として認識

**当初予想および修正予想を達成**

# COVID-19の早期終息に向けた取り組み



## 流行予測



下水疫学調査サービスの  
立ち上げ

AdvanSentinel設立  
BA.2株の早期検出  
(次頁参照)

## 予防



S-268019の開発

追加免疫試験で  
コミナティ筋注（ファイザー  
社）との非劣性を検証

## 診断



Th2ケモカインTARC\* キット、  
抗原検査キット

唾液検体による  
抗原検査キット\*\*  
の共同販売

## 治療



S-217622の開発

Ph2a/2bの結果をもって  
国内承認申請完了

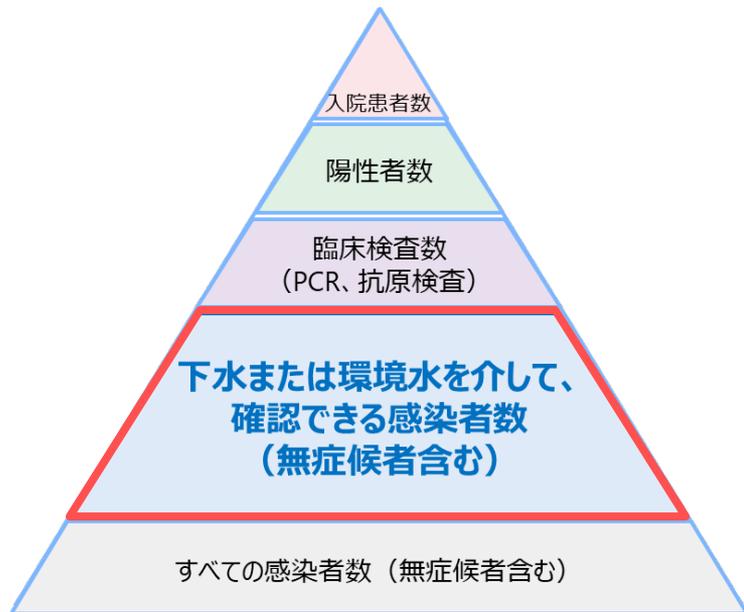
## 重症化抑制



Asapiprantの開発

Ph2試験実施中

**治療薬・予防ワクチンの年度内実用化には至らなかったものの、  
既成概念を打破するスピードで取り組みを大きく進展**



※ WHO : Environmental surveillance for SARS-COV-2 to complement public health surveillance  
– Interim Guidanceより一部改変<sup>\*1</sup>

## AdvanSentinel

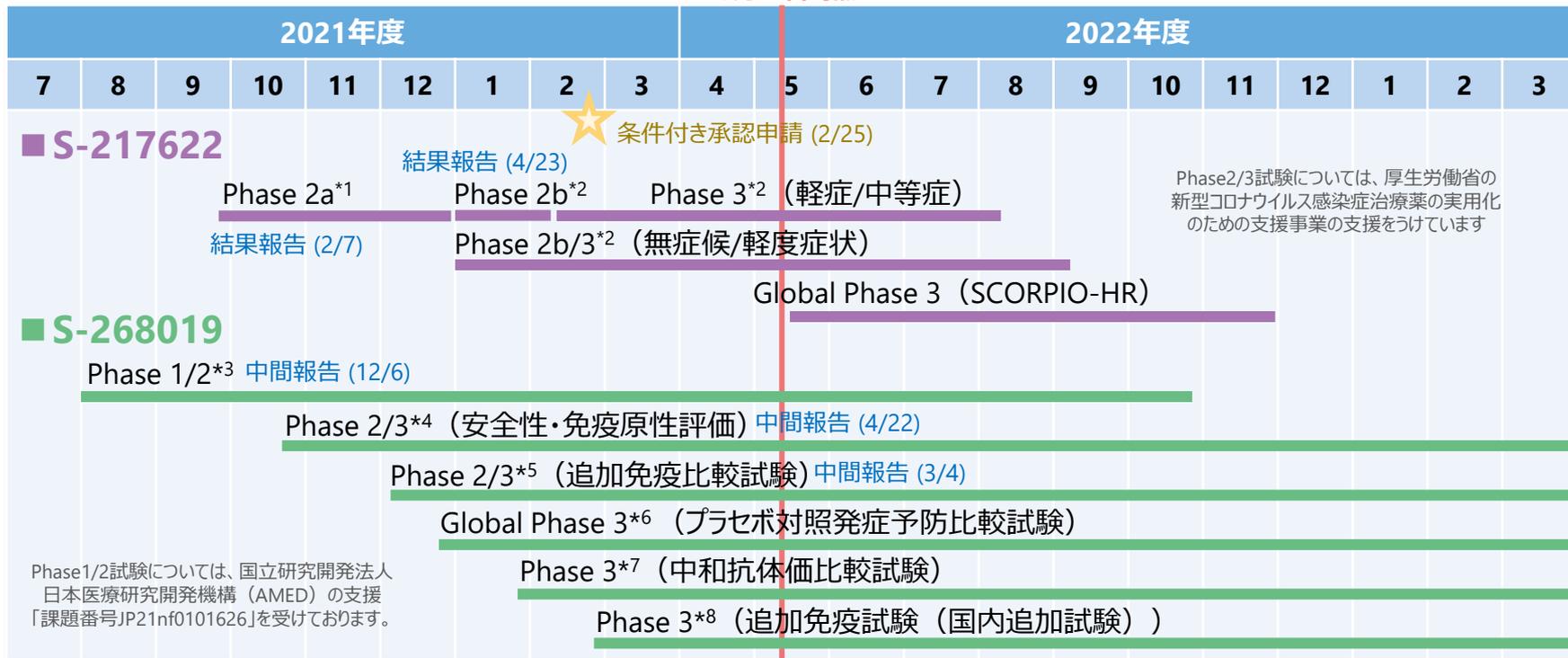
- **日本における下水モニタリングの早期社会実装**
  - 島津製作所とのパートナーリング
  - **臨床検査でのバイアスの影響を受けにくく、社会全体のより正確な感染状況の把握に必須の技術**
  - **米欧ではパンデミックをきっかけに社会実装が進展**
    - > 米国：CDCが主導し全米46州で下水モニタリングを展開、臨床検査数と合わせてDashboardでデータを公開<sup>\*2</sup>
    - > 欧州：欧州委員会の勧告に全加盟国が同意し、約1,370の下水処理場で定期的なモニタリングを実施し、データを加盟国間で共有<sup>\*3</sup>
- **2022年度の取り組み**
  - 補正予算・国土交通省事業を通じた**下水疫学調査の普及・エビデンス構築活動**
  - **超高感度かつ自動化可能な新手法のKit販売**

**超高感度かつ自動化可能な新手法を確立し、  
グローバルでのより正確な感染状況の把握に貢献**

# S-217622, S-268019の進捗サマリー



2022年  
5月11日時点





## S-217622 (経口治療薬)

- **国内製造販売承認申請**
  - Phase 2b partの評価項目の解析結果をもとに申請 (2022年2月25日)
- **Phase 2b結果報告**
  - 32<sup>nd</sup> ECCMID\*にて有効性と安全性に関する結果を発表
- **Phase 2/3試験の継続**
  - Phase 3 part (軽症/中等症) およびPhase 2b/3 part (無症候/軽度症状) を実施中
    - > ベトナム、韓国含め症例登録は順調に進捗
- **グローバルPhase 3試験**
  - ACTG\*\*と共同でACTIV-2d (SCORPIO-HR試験) の開始に向けた取り組み
- **供給**
  - 100万人分の生産を完了
  - 4月以降、自社で年間1,000万人分以上の供給を目指し、生産を拡大中
  - グローバル供給体制構築に向け準備開始

## 国内、グローバルへの提供に向けて各種取り組みが進展



## S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

### 最終段階の5つの臨床試験を実施中

#### • Phase 2/3試験

- 20歳以上の成人および65歳以上の高齢者3,100例を対象とした安全性・免疫原性評価試験
- 結果速報：感染症学会で発表（2022年4月22日）

#### • 中和抗体価比較試験

- バキサゼブリア筋注（アストラゼネカ社）に対する優越性検証試験
- 5月中に結果速報入手（論文にて公開予定）

#### • 追加免疫比較試験

- コミナティ筋注（ファイザー社）2回接種後の追加免疫によるコミナティ筋注との非劣性検証試験
- 主要評価項目を達成

#### • 追加免疫比較試験（国内追加試験）

- スパイクボックス筋注（モデルナ社）を2回接種した20歳～64歳の成人およびコミナティ筋注またはスパイクボックス筋注を2回接種した65歳以上の高齢者を対象
- 5月中に結果速報入手

#### • プラセボ対照発症予防比較試験

- 2021年12月よりベトナムで先行開始
- 症例登録は順調に進捗

**初回免疫および追加免疫の両適応取得にむけて各試験を実施中**

## 当期の成果

業績予想達成

COVID-19関連  
プロジェクトの進展

意思決定の高度化  
とスピード

## 積み残した課題

COVID-19治療薬、  
ワクチンの早期実用化

成長ドライバーの  
育成

国内/海外事業  
の強化

COVID-19に対するソリューションを早期提供しながら、  
中長期的な成長に向けた取り組みに注力

## 2. 2022年度の取り組みならびに業績予想

## 2021年度

### パンデミックという特別な環境での学び

- 大幅なリソースのシフトやプロセスの変更により、異次元のスピードで研究開発や生産を推進
- 持続可能な感染症ビジネスモデルの構築に向けた取り組み
- 業界を通じた政策提言



## 2022年度～

### コロナ禍での学びをさらなる成功と成長へ

- コロナ禍で培ったスピードと意思決定の高度化、効果的なリソース配分による世界トップレベルの創薬
- 持続可能な感染症ビジネスモデルの構築
- ワクチンビジネスのさらなる展開と、新たなモダリティへの挑戦

2021年度の特別な状況を「あたりまえ」と捉え、感染症を中心とする Transformationの具現化へのギアを緩めることなく力強く推進

先行投資の結果として  
**COVID-19関連プロジェクトによる成長の実現**

**COVID-19以外の  
成長ドライバーの育成**

**COVID-19関連プロジェクトから得られる収益を再投資し、  
中長期的な成長に向けた取り組みに注力**

## COVID-19により顕在化した課題解決への投資

ワクチン研究開発の増強

サプライチェーンの強化  
(原薬/製剤ネットワーク形成)

各国政府/外部支援機関  
との交渉力強化  
(専門人材確保)

自社で感染症薬をグローバル展開できる  
持続可能な感染症事業基盤を構築



## S-217622（経口治療薬）

- **国内での実用化**
  - 国内製造販売承認の取得
  - 日本政府との買取り契約の正式締結と国内供給開始
- **海外での実用化**
  - 各国政府との買取り交渉を本格化
  - LMICs\* への提供準備
- **ライフサイクルマネジメント**
  - 小児、予防投与などの適応拡大
- **販売体制構築のサポートを見据えたパートナーリング**



## S-268019（遺伝子組換えタンパクワクチン）

- **国内での実用化**
  - 国内製造販売承認の取得 ⇒ 国内供給開始
  - 年間6,000万本以上の生産体制構築
- **ライフサイクルマネジメント**
  - 12～19歳を対象とした臨床試験開始予定
  - 5～11歳を対象とした臨床試験開始予定
  - 高齢者を中心に追加接種（4回目接種）試験開始予定
- **海外での実用化**
  - 東南アジアへの展開を本格化

COVID-19関連製品、経鼻ワクチン、注力8プロジェクトを中心にR&Dを推進

## 主なパイプライン（青字：注力8プロジェクト\*）

感染症

パイプライン	適応症
S-217622	COVID-19治療薬
S-268019	COVID-19ワクチン
S-875670	COVID-19経鼻ワクチン
S-872600	インフルエンザ経鼻ワクチン
S-540956	感染症、がん

精神/  
神経

新たな  
成長  
領域

パイプライン	適応症
S-600918 [シボピキサント]	難治性・原因不明慢性咳嗽
S-812217 [zuranolone]	うつ病・うつ状態
BPN14770 [zatolmilast]	脆弱X症候群
S-531011	固形がん
S-005151 [レダセムチド]	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患 ⑤心筋症

コロナ禍で培ったスピードを活かし成長ドライバーの研究・開発を加速

# ワクチン事業の基盤構築に向けて



東京大学発の  
創薬ベンチャー

HanaVax

カチオン化ナノゲルデリバリーシステム\*

SHIONOGI

Addressing Unmet Medical Needs  
株式会社UMNファーマ

千葉大学  
CHIBA UNIVERSITY

- 感染部位である呼吸器粘膜ならびに全身に対して効果的に免疫を誘導することが可能
- 投与が簡便で、従来の注射による痛みがない
- BEVS\*を使ったワクチンは広く実用化され、有効性、安全性が確立している
- 迅速・低コスト・大量生産に適している
- 免疫研究に強み
- 「ヒト粘膜ワクチン学」共同研究部門を設置し、2022年4月始動
- **BEVS\*を使った組み換えタンパクワクチンとアジュバントのノウハウを活かし、他疾患（インフルエンザ、肺炎球菌、RSウイルス、等）への転用や混合ワクチンの開発を検討**
- **ラドウイルスが混入しない「ラドフリー\*\*」の昆虫細胞培養技術を確立**
- **COVID-19経鼻ワクチン（S-875670）の2022年度臨床入りを目指す**

## 中長期的な成長に向けてワクチン事業を強化・拡大

## 国内事業

- **感染症**
  - 平時からの備えを強化するゾフルーザ、COVID-19 関連製品の政府備蓄
- **中枢神経領域品目の拡充**
  - **不眠症治療薬 daridorexant**
    - > 持田製薬との販売権許諾契約（一定の発効条件\*付）に関する覚書を締結（2022年3月31日）
    - > 国内開発ステージ：Phase 3（米国、欧州：承認）

### •ADHD

- インチュニブ®
- ビバンセ®
- SDT-001

### •不眠症

- 不眠障害治療アプリ
- > サスメド社との販売提携契約締結

### •うつ病

- S-812217

既上市品・開発品とシナジーを生み出す

## 海外事業

- **COVID-19関連製品**
  - 実用化に向けた各国関係者との協議を本格化
- **欧米事業**
  - セフィデロコルの価値最大化
    - > 英国国立医療技術評価機構（NICE）による高い経済的価値評価
    - > 実臨床でのRWD（リアルワールドデータ）のエビデンスを収集・公表
    - > 医療アクセス向上に向けた取り組み
- **中国事業**
  - オンライン診療プラットフォームへの新製品導入と販促体制の再構築および新規販路の拡大
  - 新薬（セフィデロコル、ナルデメジン）の臨床開発を加速
  - AI技術を活用した研究アプローチの拡充

# ViiV社によるHIVフランチャイズの進展



HIV市場は治療・予防ともに長時間作用型製剤にシフト

- 2030年に長時間作用型製剤の治療・予防市場はそれぞれ £ 40~50億に成長\*

## Dolutegravir製剤

2剤レジメンのシェア拡大

- **Dovato**
  - 欧米スイッチ市場でのトップシェアを獲得
  - £ 10億を超える売上の達成（2022年）に向けて順調に進捗

## Cabotegravir製剤

世界初の長時間作用型製剤

- **CABENUVA (CAB/RPV\*\*)**
  - 2カ月に1回投与での治療が可能に
  - 1カ月のオーラルリードインがオプション化
- **Apretude (cabotegravir)**
  - 2カ月に1回投与での予防適応が承認

## 中長期的な成長ドライバー

幅広いニーズへの対応

- **S-365598**
  - 3か月以上に1回投与の超長時間作用型製剤で患者負担をより軽減
- **自己注射可能な製剤**
  - 自己管理が可能な注射剤で新たな選択肢を提供

2剤レジメンによるdolutegravirの価値最大化、およびApretudeやcabotegravirの適応追加の進展により長時間作用型製剤の市場浸透を加速

## シオノギが取り組むべき重要課題：『感染症の脅威からの解放』

### 業界活動、研究開発基金への参画

- AMR\* Action Fund、GHIT Fund等への参画を通じた研究開発投資、技術的なサポート提供
- 健全な市場形成に向けた各国政府との対話
- 治験ネットワークの構築やグローバルでの規制調和に対する働き掛け

### 自社の強みを活かした創薬研究開発の継続

- ウイルス感染症、三大感染症、AMRを含む重症感染症への取り組み
- 顧みられない熱帯病（NTDs）への取り組み
- 感染症トータルケアへの展開

### イノベーションの創出、製品価値最大化に向けた提携

- 感染症に取り組むアカデミア、ベンチャー、他業種とのコラボレーション
- 海外開発・販売に関する提携
- LMICsでの医薬品アクセスの拡大に向けたパートナーリング

感染症におけるアンメットニーズの充足、未知なる脅威への備えとしてイノベーションを維持するためには、研究者や研究機関の継続的な輩出、支援ならびに育成が不可欠

日本国内における研究援助・奨励を行うシオノギ独自の財団を設立

## • 設立の背景

- 社会・経済：100年に一度のCOVID-19パンデミックを起点に感染症研究の重要性を再認識
  - 製薬企業：感染症への取り組みは事業性の観点から縮小・撤退傾向、研究員の雇用機会喪失
  - アカデミア：疾患領域に限らず資金・雇用不足、市場規模の小さい感染症領域への敬遠により若手研究員の育成に支障
- ⇒ **新たなアカデミア研究支援のスキームを検討**

## • 事業の内容（年間活動費：約3億円を予定）

- 感染症に関する研究助成、顕著な功績のあった業績に対する褒賞
- 感染症に関する各種講演会およびシンポジウムの開催 など

## • 三井住友信託銀行を受託者、新財団を受益者とする自己株式の有利発行（300万株）

- 2022年6月23日開催の第157回定時株主総会における特別決議事項として上程

**感染症領域の研究を援助・奨励し、学術の振興および人類の福祉に  
寄与することで、企業としての社会的責任を果たす**

# 新財団設立に伴う自己株式の処分、取得および消却



## 自己株式の処分（有利発行）

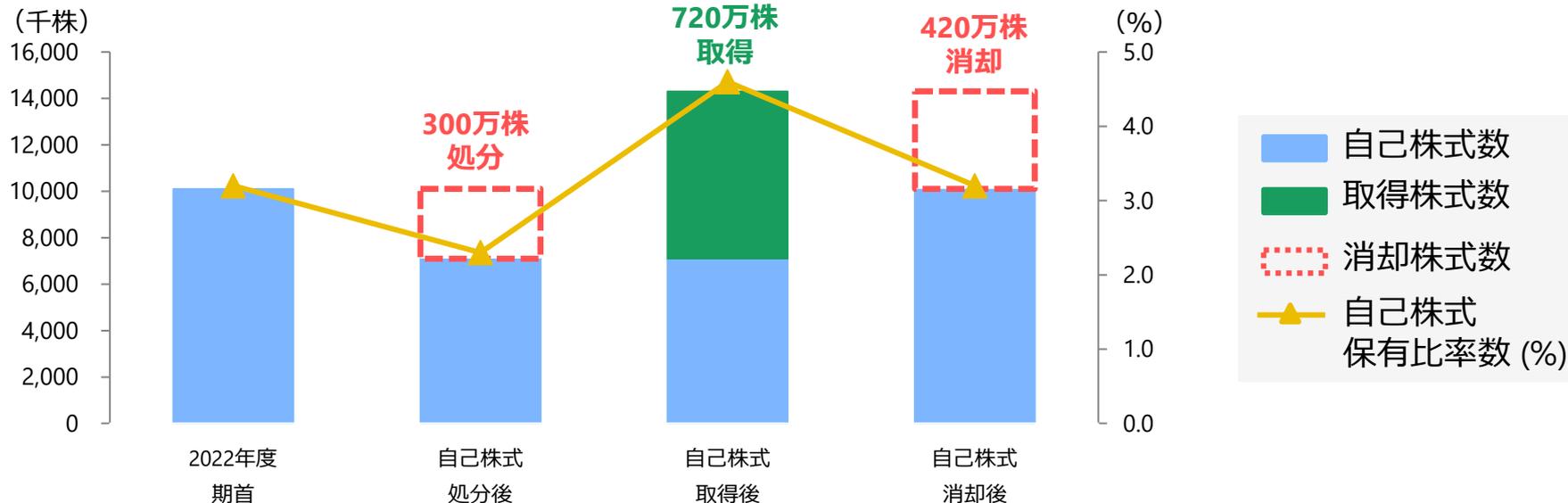
- ・処分株式数：300万株
- ・処分期日：2022/6/23日開催予定の株主総会後の取締役会にて決定

## 自己株式の取得

- ・取得し得る株式の総数：720万株（上限）
- ・取得価額の総額：500億円（上限）
- ・取得期間：2022/6/23日開催予定の株主総会終了後～2022/12/31

## 自己株式の消却

- ・消却する株式の総数：420万株
- ・消却予定日：2023/2/10



# 業績予想（連結経営成績）



(単位：億円)

	22年度		21年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	1,800	3,351	19.4%	649
営業利益	1,200	570	1,103	8.8%	97
コア営業利益*	1,200	570	1,106	8.5%	94
税引前利益	1,680	860	1,263	33.0%	417
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	715	1,142	19.1%	218

COVID-19関連プロジェクトによる収益を  
次なる成長につなげるための1年

	為替レート (期中平均)	2022年度 前提	2021年度 実績
ドル		125円	112.40円
ポンド		160円	153.53円
ユーロ		135円	130.56円

# 業績予想（連結損益計算書）



(単位：億円)

	22年度		21年度	対前年（通期）	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	4,000	1,800	3,351	19.4%	649
売上原価	22.0 880	17.5 315	16.5 554	58.8%	326
売上総利益	3,120	1,485	2,797	11.5%	323
販売費・一般管理費	30.0 1,200	32.8 590	28.4 952	26.0%	248
研究開発費	17.5 700	17.8 320	21.8 730	△4.1%	△30
その他の収益・費用	△20	△5	△12	71.5%	△8
営業利益	30.0 1,200	31.7 570	32.9 1,103	8.8%	97
コア営業利益*	30.0 1,200	31.7 570	33.0 1,106	8.5%	94
金融収益・費用	480	290	160	200.8%	320
税引前利益	42.0 1,680	47.8 860	37.7 1,263	33.0%	417
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,360	715	1,142	19.1%	218

\* 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

# 業績予想（事業別売上収益）



（単位：億円）

	22年度		21年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	786	355	891	△11.8%	△105
海外子会社/輸出	416	181	344	21.2%	73
シオノギ Inc.	130	60	138	△6.0%	△8
平安塩野義*/C&O	148	63	102	45.1%	46
シオノギB.V.（欧州）	84	34	50	67.9%	34
製造受託	148	63	174	△15.3%	△27
一般用医薬品	134	63	112	20.0%	22
ロイヤリティー収入	1,404	682	1,813	△22.5%	△409
HIVフランチャイズ	1,339	670	1,740	△23.0%	△401
クレストール®	-	-	12	-	△12
その他	65	12	61	5.9%	4
COVID-19関連製品**	1,100	450	-	-	-
その他	12	6	18	△65.3%	△6
合計	4,000	1,800	3,351	19.4%	649

\* 一般用医薬品も同合弁会社の収益に含む

\*\* S-217622、S-268019の売上収益

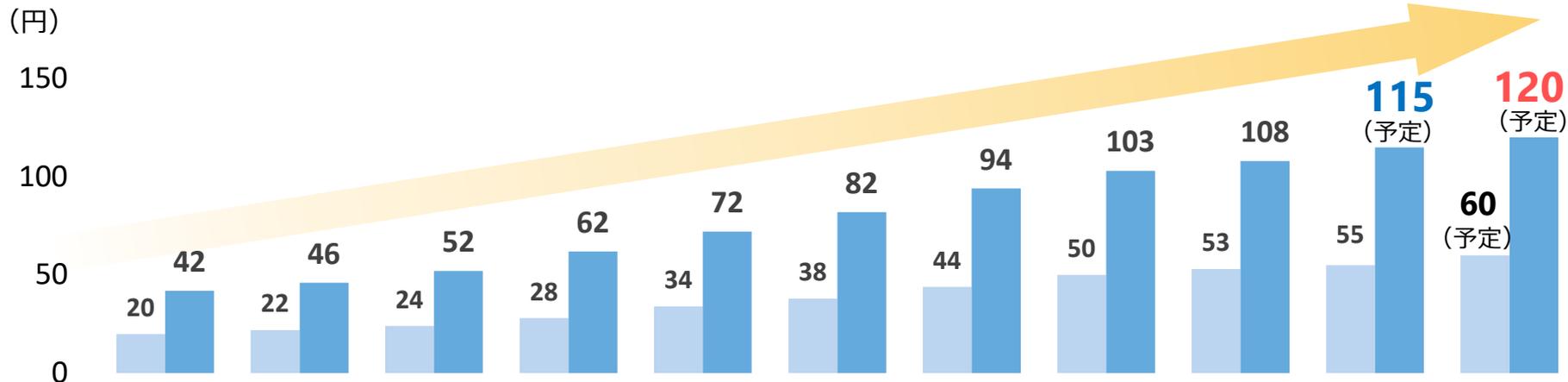
### 3. 株主還元

# 機動的な資本政策



## シオノギの成長をともに実感していただける株主還元政策

- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2022年度も**11期連続の増配を予定**



年度	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
自己株式取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	500億円	-	500億円**
自己株式消却数	-	-	-	-	2,200万株	500万株	735万株	520万株*	-	-	420万株
DOE (%)	3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.0	4.1	3.8 (予定)	3.6 (予想)
ROE (%)	17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	12.5	13.8 (予想)

\* 2020年3月30日決議、4月6日消却 \*\* 上限を500億円として株式の取得を予定

2019年度以降はIFRSに基づき算出した値

# Appendix

# 業績予想（国内医療用医薬品売上収益）



（単位：億円）

	22年度		21年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
インチュニブ®	195	90	164	19.1%	31
ビバンセ®	11	5	8	38.9%	3
感染症薬	134	43	118	13.6%	16
インフルエンザファミリー	51	3	31	66.5%	20
サインバルタ®	61	31	159	△61.7%	△98
オキシコンチン®類	45	23	48	△6.5%	△3
スインプロイク®	33	15	27	24.1%	6
アシテア®	6	3	5	16.4%	1
ムルプレタ®	1	1	1	2.4%	0
ピレスパ®	24	12	38	△37.8%	△14
その他	276	133	324	△14.6%	△47
クレストール®	33	17	59	△43.6%	△26
イルバタン®類	26	12	32	△18.8%	△6
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>786</b>	<b>355</b>	<b>891</b>	<b>△11.8%</b>	<b>△105</b>

＜感染症薬構成製品＞

- ・ ゾフルーザ®
- ・ ラピアクタ®
- ・ ブライトポック®Flu・Neo

- ・ フィニバックス®
- ・ フルマリン®
- ・ フロモックス®

- ・ シオマリン®
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ®

- ・ フラジール®
- ・ イソジン®

# 国内医療用医薬品売上収益



	21年度			20年度		対前年	
	修正予想* (11/1)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
サインバルタ®	171	159	92.9%	265	△39.9%	△106	
インチュニブ®	166	164	98.5%	131	25.4%	33	
ビバンセ®	10	8	74.9%	3	190.7%	5	
感染症薬	166	118	70.9%	98	20.8%	20	
インフルエンザファミリー	79	31	39.0%	3	-	28	
オキシコンチン®類	50	48	95.9%	53	△10.0%	△5	
スインプロイク®	31	27	85.8%	23	17.9%	4	
アシテア®	4	5	129.4%	3	45.1%	2	
ムルプレタ®	1	1	92.0%	1	8.9%	0	
ピレスバ®	35	38	109.6%	51	△25.3%	△13	
その他	308	324	104.9%	320	1.2%	4	
クレストール®	57	59	104.2%	67	△11.0%	△7	
イルベタン®類	31	32	103.0%	33	△5.0%	△2	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>944</b>	<b>891</b>	<b>94.4%</b>	<b>947</b>	<b>△5.9%</b>	<b>△56</b>	

(単位：億円)

<感染症薬構成製品>

- ・ ゾフルーザ®
- ・ ラピアクタ®
- ・ ブライトポック® Flu・Neo

- ・ フィニバックス®
- ・ フルマリン®
- ・ フロモックス®

- ・ シオマリン®
- ・ バンコマイシン
- ・ バクタ®

- ・ フラジール®
- ・ イソジン®

# 連結損益計算書



(単位：億円)

## 主な増減要因（対前年）

- 売上収益**
  - 増加：海外子会社/輸出  
ロイヤリティー収入（HIVフランチャイズ）
  - 減少：国内医療用医薬品（サインバルタ®）
- 売上原価**
  - 増加：海外事業の伸長に伴うプロダクト・ミックス
- 研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連の研究開発活動への集中投資
- その他の収益・費用**
  - 収益減少：シオノギ渋谷ビルの交換益を前年度3Qに認識（+229億円）
- 金融収益・費用**
  - 収益減少：21年度4QにおけるViiV社からの配当金受領の期ずれ
- 親会社の所有者に帰属する当期利益**
  - 増加：大阪国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴に関する還付金

	21年度			20年度		対前年	
	修正予想** (11/1)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	2,940	<b>3,351</b>	<b>114.0%</b>	2,972	<b>12.8%</b>	<b>380</b>	
売上原価	570	<b>554</b>	<b>97.2%</b>	525	<b>5.5%</b>	<b>29</b>	
売上総利益	2,370	<b>2,797</b>	<b>118.0%</b>	2,447	<b>14.3%</b>	<b>351</b>	
販売費・一般管理費	890	<b>952</b>	<b>107.0%</b>	951	<b>0.1%</b>	<b>1</b>	
研究開発費	555	<b>730</b>	<b>131.5%</b>	542	<b>34.6%</b>	<b>187</b>	
その他の収益・費用	△25	<b>△12</b>	<b>46.7%</b>	221	<b>△105.3%</b>	<b>△233</b>	
営業利益	900	<b>1,103</b>	<b>122.6%</b>	1,174	<b>△6.1%</b>	<b>△71</b>	
コア営業利益*	900	<b>1,106</b>	<b>122.9%</b>	940	<b>17.7%</b>	<b>166</b>	
金融収益・費用	250	<b>160</b>	<b>63.8%</b>	256	<b>△37.6%</b>	<b>△96</b>	
税引前当期利益	1,150	<b>1,263</b>	<b>109.8%</b>	1,430	<b>△11.7%</b>	<b>△168</b>	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	<b>1,142</b>	<b>114.2%</b>	1,119	<b>2.1%</b>	<b>23</b>	

# 事業別売上収益



(単位：億円)

	21年度			20年度		対前年	
	修正予想** (11/1)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	944	<b>891</b>	<b>94.4%</b>	947	△5.9%	△56	
海外子会社/輸出	350	<b>344</b>	<b>98.3%</b>	246	39.5%	97	
シオノギ Inc.	127	<b>138</b>	<b>108.5%</b>	75	84.5%	63	
Fetroja®	-	<b>62</b>	-	17	268.7%	46	
平安塩野義*/C&O	123	<b>102</b>	<b>82.6%</b>	101	1.1%	1	
シオノギB.V. (欧州)	50	<b>50</b>	<b>99.8%</b>	20	153.7%	30	
製造受託	178	<b>174</b>	<b>97.9%</b>	197	△11.7%	△23	
一般用医薬品	134	<b>112</b>	<b>83.0%</b>	117	△4.8%	△6	
ロイヤリティー収入	1,320	<b>1,813</b>	<b>137.4%</b>	1,446	25.3%	366	
HIVフランチャイズ	1,252	<b>1,740</b>	<b>138.9%</b>	1,234	41.0%	506	
クレストール®	-	<b>12</b>	-	166	△93.1%	△154	
その他	67	<b>61</b>	<b>91.5%</b>	47	30.8%	14	
その他	14	<b>18</b>	<b>124.4%</b>	18	1.7%	0	
合計	2,940	<b>3,351</b>	<b>114.0%</b>	2,972	12.8%	380	

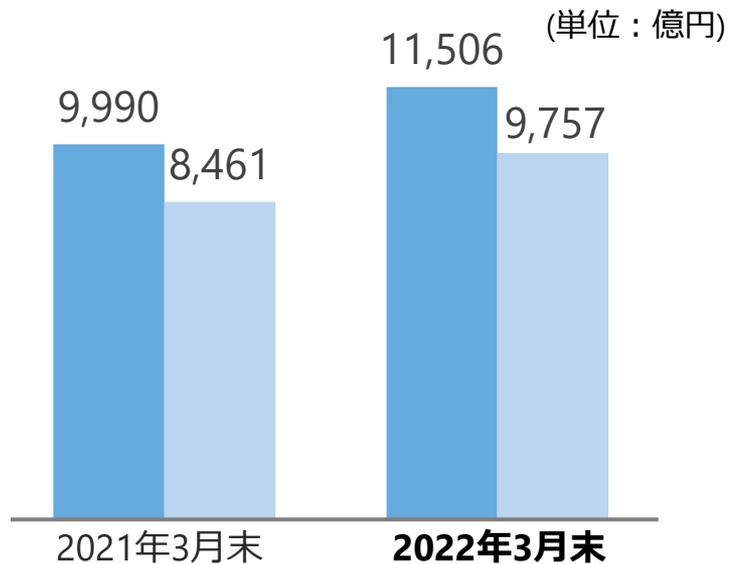
## 主な増減要因 (対前年)

- 国内医療用医薬品**
  - 減少：サインバルタ®の売上
- 海外子会社/輸出**
  - 米国：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上  
FORTAMET®販売権等の移管に関する一時金を受領
  - 欧州：増加：セフィデロコル (Fetroja®) の売上
- 製造受託**
  - 増加：ナガセ医薬品の連結子会社化
  - 減少：ゾフルーザ・ドルテグラビル原薬の受託
- ロイヤリティー収入**
  - HIVフランチャイズ
    - ：増加：Dolutegravirの特許ライセンス契約締結による一時金および将来受領予定のロイヤリティー (一過性要因)
  - クレストール®：減少：契約に基づくクレストール®の収入
  - その他：増加：S-365598の導出に関するViiV社とのライセンス契約締結

# 財政状態（連結、IFRS）



■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分



	2021年 3月末	2022年 3月末
親会社所有者 帰属持分比率	84.7%	84.8%

単位：億円		2021年 3月末	2022年 3月末	増減額
資産	非流動資産	4,428	4,914	486
	流動資産	5,562	6,592	1,030
親会社の所有者に 帰属する持分		8,461	9,757	1,296
負債	非流動負債	343	329	△13
	流動負債	1,002	1,244	242

# R&Dの推進：注力8プロジェクト



	パイプライン	適応症	現状
感染症	<b>S-540956</b>	感染症、がん	Phase 1試験準備中
精神/ 神経	<b>S-600918</b> [シボピキサント]	①難治性・原因不明慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①Phase 3試験準備中 ②開発中止（十分な有効性が確認できなかったため）
	<b>S-637880</b>	神経障害性腰痛	開発中止（安全性懸念のため）
	<b>S-812217</b> [zuranolone]	うつ病・うつ状態	Phase 3試験実施中
	<b>BPN14770</b> [zatolmilast]	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①国内Phase2試験中止（本疾患での安全性懸念のため） アルツハイマー型認知症での開発は継続 ②Phase 2b/3試験実施中
	<b>S-874713</b>	各種精神疾患	Phase 1試験準備中
新たな 成長 領域	<b>S-531011</b>	固形がん	Phase 1b/2試験実施中
	<b>S-005151</b> [レダセムチド]	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患 ⑤心筋症	①追加試験準備中、②Phase 3試験準備中 ③④医師主導治験（Phase 2試験）実施中 ⑤医師主導治験準備中

# 開発パイプラインの状況\_感染症



2022年5月11日現在



<b>S-872600</b> インフルエンザ予防ワクチン (経鼻)	<b>S-880008</b> COVID-19の治療 (ペプチド)
<b>S-875670</b> Up COVID-19の予防ワクチン (経鼻)	<b>S-540956</b> 核酸アジュバント
<b>S-554110</b> Up 非結核性抗酸菌感染症	<b>S-337395</b> Up RSウイルス感染症

: グローバル開発

## アウトライセンス

**S-365598**  
HIV感染症

**S-555739**  
**[asapiprant]**  
COVID-19の重症化抑制

**S-217622\***  
COVID-19の治療

**S-268019**  
COVID-19の予防ワクチン  
(筋注)

**S-268019**  
COVID-19の予防ワクチン  
(筋注)

**セフィデロコル**  
好気性グラム陰性菌感染症  
(小児)

**Xofluza®**  
インフルエンザウイルス感染症  
(小児、1歳未満)

**Xofluza®**  
インフルエンザウイルス感染症  
(伝播抑制)

**S-217622\*** Up  
COVID-19の治療

\* Phase 2/3実施中

**セフィデロコル** Up  
各種感染症

**ゾフルーザ®**  
インフルエンザウイルス感染症  
(顆粒剤、20kg未満)

**Xofluza® (米国)**  
インフルエンザウイルス感染症  
(小児、1歳以上)

ステージ変更 (2022年1月31日からの変更点)

S-217622 (COVID-19の治療) : 申請  
セフィデロコル (各種感染症) : 申請  
S-875670 (COVID-19の予防ワクチン: 経鼻)  
S-554110 (非結核性抗酸菌感染症)  
S-337395 (RSウイルス感染症)

# 開発パイプラインの状況\_精神・神経



2022年5月11日現在



非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請
S-874713 各種精神疾患	S-600918 [シボピキサント] 神経障害性疼痛	S-600918 [シボピキサント] 難治性・原因不明慢性咳嗽	S-600918 [シボピキサント] 難治性・原因不明慢性咳嗽	S-812217 [zuranolone] うつ病・うつ状態
S-109802 脳卒中後上肢・下肢痙縮	S-010887 神経障害性疼痛	BPN14770 [zatolmilast] アルツハイマー型認知症	BPN14770 [zatolmilast] アルツハイマー型認知症	BPN14770** Up [zatolmilast] 脆弱X症候群
	S-120083 炎症性疼痛		Rizmoic* オピオイド誘発性便秘症 (小児)	SDT-001 Up ADHD患者の不注意症状 (小児)
	S-117957 不眠症		* Phase1/2実施中	
		S-120083 炎症性疼痛		

\*\* Phase2b/3実施中

### アウトライセンス

S-0373  
[ロバチレリン]  
脊髄小脳変性症

: グローバル開発

ステージ変更 (2022年1月31日からの変更点)

BPN14770 (脆弱X症候群) : Phase2b/3開始  
 SDT-001 : Phase3開始  
 S-637880 (神経障害性腰痛) : 開発中止

# 開発パイプラインの状況\_新たな成長領域



2022年5月11日現在



: グローバル開発

## 2月

- GPIFの国内株式運用機関が選ぶ「優れた統合報告書」に2年連続で選定
- CDP2021「サプライヤー・エンゲージメント評価」において最高評価『サプライヤー・エンゲージメント・リーダー・ボード』に選出
- 「子どもの未来支援」に関する横浜市との事業連携協定の締結
- 新規抗RSウイルス薬候補S-337395に関する宇部興産との共同開発契約の締結

## 3月

- 第3回「ESGファイナンス・アワード・ジャパン」の「環境サステナブル企業部門」において特別賞を受賞
- 精神疾患領域における診断および治療法の開発に関する株式会社XNef、株式会社国際電気通信基礎技術研究所との多施設共同研究の開始
- セフィデロコルの国内における製造販売承認の申請

## 4月

- GPIFが採用するESG投資の代表的指数「FTSE Blossom Japan Sector Relative Index」の構成銘柄に選定
- 気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）への賛同、および TCFDコンソーシアムへの参画
- B型肝炎に対する治療ワクチンの創製を目指した NECとの共同研究契約の締結
- 株式会社タウンズが新型コロナウイルス抗原迅速診断キット（イムノエース® SARS-CoV-2 Saliva）\*\*の販売を開始
- オピオイド誘発性便秘症治療薬「適秘効®（スインプロイク®）錠 0.2mg」の台湾における販売の開始

# 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。