

2021年3月期 第3四半期業績 補足資料

2021年2月1日
塩野義製薬株式会社

① 事業別売上収益

(単位：億円)

| | 2020年下期 予測 | 2020年度 予測 | 2020年 10-12月 実績 | 2019年 10-12月 実績 | 2020年 4-12月 実績 | 2019年 4-12月 実績 | 対予測 進捗率 |
|------------|-----------------|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------|
| 国内医療用医薬品 | 512 (△6.6) | 983 (△7.5) | 247 (△14.4) | 288 (-) | 718 (△10.5) | 803 (-) | 73.0 |
| サインバルタ | 139 | 274 | 70 | 73 | 205 | 202 | 74.7 |
| インチュニブ | 79 | 140 | 36 | 26 | 96 | 71 | 68.6 |
| ビバンセ | 4 | 5 | 1 | 0 | 2 | 0 | 37.8 |
| 感染症薬 | 58 | 106 | 27 | 55 | 76 | 128 | 71.5 |
| オキシコンチン類 | 28 | 55 | 13 | 16 | 41 | 47 | 73.8 |
| スインプロイク | 12 | 23 | 6 | 5 | 17 | 15 | 72.1 |
| アシテア | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 2 | 71.1 |
| ムルプレタ | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 67.9 |
| ピレスパ | 24 | 52 | 12 | 15 | 40 | 50 | 76.7 |
| その他 | 165 | 323 | 81 | 97 | 239 | 287 | 74.0 |
| クレストール | 32 | 69 | 14 | 21 | 51 | 66 | 74.1 |
| イルベタン類 | 17 | 34 | 9 | 11 | 26 | 32 | 75.1 |
| 海外子会社/輸出 | 135 (2.0) | 245 (△20.3) | 65 (0.1) | 65 (-) | 175 (△27.2) | 240 (-) | 71.2 |
| シオノギ Inc. | 36 | 70 | 21 | 17 | 54 | 85 | 77.4 |
| C & O | 58 | 101 | 27 | 30 | 69 | 102 | 68.7 |
| 製造受託 | 123 (63.3) | 190 (7.8) | 36 (88.0) | 19 (-) | 103 (△14.3) | 120 (-) | 54.1 |
| 一般用医薬品 | 64 (20.5) | 119 (22.3) | 33 (27.3) | 26 (-) | 88 (25.5) | 70 (-) | 74.2 |
| ロイヤリティー収入 | 688 (△21.6) | 1,462 (△12.4) | 375 (△26.0) | 507 (-) | 1,148 (△11.5) | 1,298 (-) | 78.6 |
| HIVフランチャイズ | 604 | 1,243 | 311 | 328 | 951 | 978 | 76.5 |
| クレストール | 58 | 169 | 54 | 55 | 166 | 167 | 98.1 |
| その他 | 27 | 50 | 9 | 124 | 32 | 153 | 64.2 |
| その他 | 7 (△30.9) | 15 (△28.9) | 4 (△33.0) | 6 (-) | 12 (△29.1) | 17 (-) | 80.5 |
| 合計 | 1,529 (△9.9) | 3,014 (△9.6) | 760 (△16.6) | 911 (-) | 2,244 (△11.9) | 2,548 (-) | 74.5 |

注) 1. ()内 対前年UP%

2. 国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

3. 感染症薬の構成製品は以下:

ゾフルーザ、ラピアクタ、ブライトボックFlu・Neo、フィニボックス、フルマリン、フロモックス、セフテム、シオマリン、バンコマイシン、バクタ、フラジール、フルコナゾール、イソジン

4. 2020年度予測の数値は、2021年2月1日の業績予想修正を反映

② - 1 四半期別業績推移（四半期別事業別売上収益）

（単位：億円）

| 2020年3月期 | 2019年4-6月 実績 | 対前年 UP率 | 2019年7-9月 実績 | 対前年 UP率 | 2019年10-12月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年1-3月 実績 | 対前年 UP率 |
|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-------------------|------------|-----------------|------------|
| 国内医療用医薬品 | 263 | - | 251 | - | 288 | - | 260 | - |
| サインバルタ | 67 | - | 61 | - | 73 | - | 60 | - |
| インチュニブ | 18 | - | 26 | - | 26 | - | 36 | - |
| ビバンセ | - | - | - | - | 0 | - | 0 | - |
| 感染症薬 | 36 | - | 37 | - | 55 | - | 32 | - |
| オキシコンチン類 | 17 | - | 14 | - | 16 | - | 11 | - |
| スインプロイク | 5 | - | 5 | - | 5 | - | 6 | - |
| アシテア | 1 | - | 1 | - | 1 | - | 1 | - |
| ムルプレタ | 0 | - | 0 | - | 0 | - | 0 | - |
| ピレスパ | 17 | - | 17 | - | 15 | - | 18 | - |
| その他の | 102 | - | 89 | - | 97 | - | 96 | - |
| クレストール | 24 | - | 20 | - | 21 | - | 20 | - |
| イルベタン類 | 12 | - | 10 | - | 11 | - | 10 | - |
| 海外子会社/輸出 | 107 | - | 68 | - | 65 | - | 68 | - |
| シオノギ Inc. | 53 | - | 15 | - | 17 | - | 16 | - |
| C & O | 38 | - | 34 | - | 30 | - | 29 | - |
| 製造受託 | 24 | - | 76 | - | 19 | - | 56 | - |
| 一般用医薬品 | 18 | - | 26 | - | 26 | - | 27 | - |
| ロイヤリティー収入 | 389 | - | 401 | - | 507 | - | 371 | - |
| HIVフランチャイズ | 317 | - | 332 | - | 328 | - | 303 | - |
| クレストール | 57 | - | 56 | - | 55 | - | 56 | - |
| その他の | 15 | - | 13 | - | 124 | - | 12 | - |
| その他 | 5 | - | 6 | - | 6 | - | 4 | - |
| 合計 | 808 | - | 829 | - | 911 | - | 786 | - |

注) 国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

| 2021年3月期 | 2020年4-6月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年7-9月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年10-12月 実績 | 対前年 UP率 |
|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-------------------|------------|
| 国内医療用医薬品 | 224 | △15.1 | 248 | △1.2 | 247 | △14.4 |
| サインバルタ | 69 | 2.9 | 66 | 6.8 | 70 | △4.2 |
| インチュニブ | 26 | 42.2 | 34 | 30.1 | 36 | 36.3 |
| ビバンセ | 0 | - | 1 | - | 1 | 1,586.9 |
| 感染症薬 | 21 | △40.7 | 27 | △26.5 | 27 | △50.4 |
| オキシコンチン類 | 14 | △17.3 | 14 | △1.5 | 13 | △19.9 |
| スインプロイク | 5 | △7.9 | 6 | 9.2 | 6 | 22.3 |
| アシテア | 1 | 3.4 | 1 | 40.1 | 1 | 44.3 |
| ムルプレタ | 0 | △26.3 | 0 | △19.8 | 0 | △28.6 |
| ピレスパ | 14 | △17.1 | 14 | △18.2 | 12 | △22.1 |
| その他の | 73 | △28.4 | 85 | △3.5 | 81 | △16.2 |
| クレストール | 15 | △35.3 | 21 | 4.7 | 14 | △34.2 |
| イルベタン類 | 8 | △30.5 | 9 | △11.4 | 9 | △17.8 |
| 海外子会社/輸出 | 55 | △49.1 | 55 | △18.5 | 65 | 0.1 |
| シオノギ Inc. | 17 | △68.6 | 17 | 11.1 | 21 | 20.9 |
| C & O | 24 | △37.5 | 19 | △44.1 | 27 | △11.5 |
| 製造受託 | 29 | 17.6 | 38 | △50.1 | 36 | 88.0 |
| 一般用医薬品 | 23 | 26.1 | 32 | 23.4 | 33 | 27.3 |
| ロイヤリティー収入 | 380 | △2.4 | 393 | △2.1 | 375 | △26.0 |
| HIVフランチャイズ | 310 | △2.4 | 330 | △0.7 | 311 | △5.2 |
| クレストール | 56 | △1.6 | 56 | △0.8 | 54 | △0.4 |
| その他の | 15 | △3.6 | 8 | △40.7 | 9 | △92.5 |
| その他 | 4 | △17.2 | 4 | △36.0 | 4 | △33.0 |
| 合計 | 714 | △11.6 | 771 | △7.0 | 760 | △16.6 |

注) 国内医療用医薬品の製商品別売上収益は単体実績

② - 2 四半期別業績推移（四半期別連結損益計算書）

（単位：億円）

| 2020年3月期 | 2019年4-6月 実績 | 対前年 UP率 | 2019年7-9月 実績 | 対前年 UP率 | 2019年10-12月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年1-3月 実績 | 対前年 UP率 |
|-----------------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-------------------|------------|-----------------|------------|
| 売上収益 | 808 | - | 829 | - | 911 | - | 786 | - |
| 売上原価 | 15.7 △127 | - | 18.2 △150 | - | 14.3 △130 | - | 20.4 △161 | - |
| 売上総利益 | 681 | - | 678 | - | 781 | - | 625 | - |
| 販売費及び一般管理費 | 28.6 △231 | - | 28.5 △236 | - | 26.4 △240 | - | 31.1 △244 | - |
| 研究開発費 | 14.5 △117 | - | 14.1 △116 | - | 12.6 △115 | - | 16.7 △131 | - |
| 製品に係る 無形資産償却費 | 1.0 △8 | - | 1.0 △8 | - | 0.9 △8 | - | 1.0 △8 | - |
| その他の収益・費用 | △9 | | △3 | | 17 | | △3 | |
| 営業利益 | 39.2 317 | - | 38.0 315 | - | 47.7 435 | - | 30.4 239 | - |
| 金融収益・費用 | 37 | - | 38 | - | 95 | - | 109 | - |
| 税引前利益 | 43.8 353 | - | 42.6 353 | - | 58.2 530 | - | 44.4 349 | - |
| 税金費用他 | △82 | - | △81 | - | △131 | - | △69 | - |
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 33.6 271 | - | 32.9 273 | - | 43.8 399 | - | 35.5 279 | - |

| 2021年3月期 | 2020年4-6月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年7-9月 実績 | 対前年 UP率 | 2020年10-12月 実績 | 対前年 UP率 |
|-----------------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-------------------|------------|
| 売上収益 | 714 | △11.6 | 771 | △7.0 | 760 | △16.6 |
| 売上原価 | 16.1 △115 | △9.3 | 14.8 △114 | △24.4 | 17.2 △131 | 0.6 |
| 売上総利益 | 599 | △12.0 | 657 | △3.1 | 629 | △19.5 |
| 販売費及び一般管理費 | 29.2 △209 | △9.5 | 28.9 △223 | △5.5 | 30.4 △231 | △3.9 |
| 研究開発費 | 17.0 △122 | 4.2 | 16.5 △127 | 8.9 | 18.9 △144 | 24.8 |
| 製品に係る 無形資産償却費 | 1.1 △8 | △0.1 | 1.0 △8 | △0.8 | 1.0 △8 | △2.9 |
| その他の収益・費用 | △5 | | △2 | | 223 | |
| 営業利益 | 35.9 256 | △19.1 | 38.5 297 | △5.8 | 61.7 469 | 7.8 |
| 金融収益・費用 | 44 | 21.1 | 74 | 96.3 | 27 | △71.0 |
| 税引前利益 | 42.1 301 | △14.9 | 48.2 371 | 5.1 | 65.3 496 | △6.3 |
| 税金費用他 | △85 | 3.8 | △93 | 15.2 | △129 | △1.2 |
| 親会社の所有者に帰属する 四半期利益 | 30.2 215 | △20.6 | 36.1 278 | 2.2 | 48.3 367 | △8.0 |

③ 開発品 (2021年2月1日現在)

| 領域 | 開発No. (一般名) [製品名] | 作用機序 (剤型) | 適応症 | ステージ | 起源 | 開発 |
|-------|--|--|--|--|--------------------|--------------------|
| 感染症 | S-649266 (セフィデロコルトシル酸 硫酸塩水和物) [米国: Fetroja®] [欧州: Fetcroja®] | 細胞壁合成阻害 (注射) | 他の治療がないまたは 限定される腎盂腎炎を含 む複雑性尿路感染症、 院内肺炎(米国) 治療が限定される好気 性グラム陰性菌による感 染症(欧州) | グローバル: フェーズⅢ (小児) 米国: 承認(複雑性尿路 感染症)(2019年11月) 米国: 承認(院内肺炎) (2020年9月) 欧州: 承認(2020年4月) | 自社 | 自社 |
| | S-033188 (パロキサビル マルボキ シル) [日本: ソフルーザ®] | キャップエンドヌクレ ーゼ阻害 (経口・顆粒) | インフルエンザウイルス 感染症 | 日本: 承認(体重20kg 以上)(2018年9月) 日本: 申請(体重20kg 未満)(2018年8月) 日本: フェーズⅢ(小児 高用量) | 自社 | 自社/Roche社 (スイス) |
| | S-033188 (パロキサビル マルボキ シル) [日本: ソフルーザ®] | キャップエンドヌクレ ーゼ阻害 (経口) | インフルエンザウイルス 感染症(予防投与) | 日本: 承認(体重20kg 以上)(2020年11月) | 自社 | 自社/Roche社 (スイス) |
| | S-648414 | 未公表 (経口) | HIV感染症 | 米国・日本: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |
| | S-268019 | ワクチン(筋注) | 新型コロナウイルス感染 症の予防 | 日本: フェーズⅠ/Ⅱ | 自社 | 自社 |
| 疼痛・神経 | S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) [日本: スインプロイク®] [米国: Symproic®] [欧州: Rizmoic®] | 末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口・散剤) | オピオイド誘発性便秘症 (小児) | 欧州: フェーズⅠ/Ⅱ | 自社 | 自社 |
| | S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) | 末梢性オピオイド受容 体アンタゴニスト (経口) | 術後イレウス | 米国: フェーズⅡ | 自社 | 自社 |
| | S-120083 | 未公表 (経口) | 炎症性疼痛 | 日本: フェーズⅠ 米国: フェーズⅡ | 自社/Purdue社 (米国) | 自社/Purdue社 |
| | S-010887 | 未公表 (経口) | 神経障害性疼痛 | 日本: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |
| | S-117957 | 未公表 (経口) | 不眠症 | 米国: フェーズⅠ | 自社/Purdue社 (米国) | 自社/Purdue社 |
| | S-600918 | P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口) | 神経障害性疼痛 | 日本: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |
| | S-600918 | P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口) | 難治性・原因不明慢性咳 嗽 | グローバル: フェーズⅡ | 自社 | 自社 |
| | S-600918 | P2X ₃ 受容体アンタゴニ スト(経口) | 睡眠時無呼吸症候群 | 日本: フェーズⅡ | 自社 | 自社 |
| | S-637880 | 未公表 (経口) | 神経障害性腰痛 | 日本: フェーズⅡ | 自社 | 自社 |
| | LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) [サインバルタ®] | SNRI(セロトニン・ノル アドレナリン再取り込み 阻害薬)(経口) | うつ病・うつ状態(小児) | 日本: フェーズⅢ | Eli Lilly社(米国) | 自社/日本イー ライリリー社 |
| | S-812217 (Zuranolone) | GABAA受容体ポジティ ブアロステリックモジュ レーター(経口) | うつ病・うつ状態 | 日本: フェーズⅡ | Sage社(米国) | 自社/Sage社 |
| | SDT-001 | 中枢作用に基づく、治 療用デジタルアプリ | ADHD患者の不注意症状 (小児) | 日本: フェーズⅡ | Akili社(米国) | 自社/Akili社 |
| | BPN14770 | PDE4Dネガティブアロス テリックモジュレーター (経口) | 脆弱X症候群 | 米国: フェーズⅡ | Tetra社(米国) | 自社/Tetra社 |
| | BPN14770 | PDE4Dネガティブアロス テリックモジュレーター (経口) | アルツハイマー型認知症 | 米国: フェーズⅡ 日本: フェーズⅠ | Tetra社(米国) | 自社/Tetra社 |
| 代謝疾患 | S-237648 | ニューロペプチドY Y5 受容体アンタゴニスト (経口) | 肥満症 | 日本: フェーズⅡ 米国: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |
| | S-707106 | インスリン抵抗性改善 薬(経口) | 2型糖尿病 | 米国: フェーズⅡa | 自社 | 自社 |
| | ADR-001 | ヒト他家脂肪組織由来 の間葉系幹細胞(注 射) | 非代償性肝硬変 | 日本: フェーズⅠ/Ⅱ | ロート社 | 自社/ロート社 |
| | S-723595 | アセチルCoAカルボキシ ラーゼ2阻害(経口) | 非アルコール性脂肪肝 炎 | 日本: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |

| 領域 | 開発No. (一般名) [製品名] | 作用機序 (剤型) | 適応症 | ステージ | 起源 | 開発 |
|--------|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|----------------|
| フロンティア | S-588410 | がんペプチドワクチン (注射) | 食道がん | 日本: フェーズⅢ | オンコセラピー・サイエ ンス社 (日本) | 自社 |
| | S-588410 | がんペプチドワクチン (注射) | 膀胱がん | 日欧: フェーズⅡ | オンコセラピー・サイエ ンス社 (日本) | 自社 |
| | S-488210 | がんペプチドワクチン (注射) | 頭頸部がん | 欧州: フェーズⅠ/Ⅱ | オンコセラピー・サイエ ンス社 (日本) | 自社 |
| | S-588210 | がんペプチドワクチン (注射) | 固形がん | 英国: フェーズⅠ | オンコセラピー・サイエ ンス社 (日本) | 自社 |
| | S-222611 (epertinib) | HER2/EGFRデュアル阻 害薬 (経口) | 悪性腫瘍 | 欧州: フェーズⅠ/Ⅱ | 自社 | 自社 |
| | S-770108 | 抗線維化作用 (吸入) | 特発性肺線維症 | 日本: フェーズⅠ | 自社 | 自社 |
| | SR-0379 | 肉芽形成促進作用 (外用) | 皮膚潰瘍 (褥瘡, 糖尿 病性潰瘍) | 日本: フェーズⅡ | ファンペップ社 (日本) | 自社/ファンペ ップ社 |
| | S-005151 (レダセムチドトリフルオ ロ酢酸塩) | 間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射) | 脳梗塞 | 日本: フェーズⅡ | ステムリム社 (日本) | 自社 |
| | S-005151 (レダセムチドトリフルオ ロ酢酸塩) | 間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射) | 表皮水疱症 | 日本: フェーズⅡ (申請 準備中) | ステムリム社 (日本) | 自社 |

<導出品>

| 開発No. (一般名) [製品名] | 作用機序 (剤型) | 適応症 | ステージ | 起源 | 開発 |
|---|--------------------------|---------------------|--|------------------------------|---|
| S/GSK1265744 LAP*1 (cabotegravir) | インテグラーゼ阻害 (注 射) | HIV感染症 (治療 及び予防) | (CAB*2 LAP+RPV*3 LAP 2剤療法) カナダ: 承認 (2020年3月) 米国: 承認 (2021年1月) 欧州: 承認 (2020年12月) (CAB LAP、予防適応) グローバル: フェーズⅢ | Shionogi-ViiV Healthcare社 | 治療: ViiV Healthcare社 (英国) 予防: ViiV社、 HPTN、NIAID、Gilead 社 (米国) |
| S-0373 | 非ペプチド型TRHミメテ ック (経口) | 脊髄小脳変性症 | 日本: フェーズⅢ | 自社 | キッセイ薬品 (日本) |
| S-033188 (バロキサビル マル ボキシル) [米国: Xofluza™] | キャップエンドヌクレアー ゼ阻害 (経口) | インフルエンザウ イルス感染症 | 米国: 承認 (2018年10月) 米国: 承認 (ハイリスク患者) (2019年10月) 米国: 申請 (小児、1歳以上) (2020年3月) 米国: 承認 (顆粒、12歳以上) (2020年11月) 米国: 承認 (予防投与、12歳以上) (2020年11月) 欧州: 承認 (治療、12歳以上) (予防投与、12歳 以上) (2021年1月) グローバル: フェーズⅢ (重症) グローバル: フェーズⅢ (小児、1歳未満) グローバル: フェーズⅢ (伝播抑制) | 自社 | 自社/Roche社 (スイ ス) |

*1 Long acting parenteral formulation、*2 Cabotegravir、*3 Rilpivirine

2020年10月30日からの変更点

| | |
|---------|--|
| ステージの変更 | S-033188 (予防投与): 日本: 申請 (2019年10月) → 承認 (体重20kg以上) (2020年11月) |
| | S-637880 (神経障害性疼痛): 日本: フェーズⅠ → (神経障害性腰痛) フェーズⅡ |
| | S-033188 (顆粒・12歳以上) (予防投与・12歳以上): 米国: 申請 (2020年3月) → 承認 (2020年11月) |
| | S-033188 (治療・12歳以上) (予防投与・12歳以上): 欧州: 申請 (2019年11月) → 承認 (2021年1月) |
| | S/GSK1265744 LAP (HIV感染症) (2剤療法): 米国: 再申請 (2020年7月) → 承認 (2021年1月) |
| | S/GSK1265744 LAP (HIV感染症) (2剤療法): 欧州: 申請 (2019年7月) → 承認 (2020年12月) |
| 開発品の追加 | S-268019 (新型コロナウイルス感染症の予防): 日本: フェーズⅠ/Ⅱ |
| | S-723595 (非アルコール性脂肪肝炎): 日本: フェーズⅠ |
| 開発品の削除 | S/GSK1349572 (dolutegravir) (DTG/3TC 2剤配合剤療法): 承認取得 (2020年8月) のため |
| | オキシコドン塩酸塩水和物 (オキシコドン®): 承認取得 (2020年10月) のため |