

2024年度 第1四半期決算説明資料

2024年7月29日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

Agenda

01

2024年度 第1四半期決算の概要

(P.3-13)

02

開発パイプラインの進展

(P.14-23)

2024年度 第1四半期決算の概要



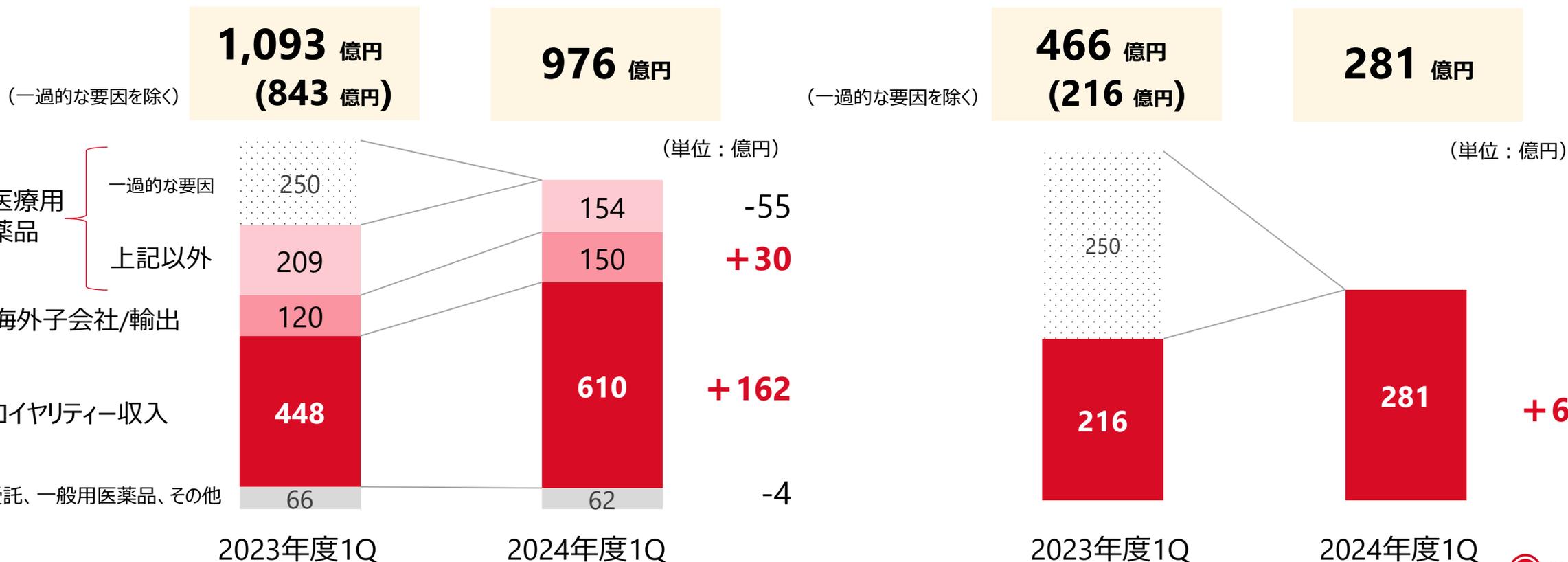
SHIONOGI

決算ハイライト

2023年度の一時的な要因*を除くと、売上収益と各種利益項目は増収増益

売上収益

営業利益



連結経営成績

決算概況

- 売上収益および各種利益項目は上期計画に対して想定以上で着地
 - 収益基盤に成長した海外事業とHIV事業は、今期も堅調に進捗
 - 4月以降、ゾコーバの国内シェアは順調に拡大
- 2023年度に計上したADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金（250億）が影響し、今四半期は減収減益
 - 一時金を除けば、対前年同期で売上収益・各種利益項目は増収増益

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期			為替レート（期中平均）		
	通期予想	上期予想	4-6月 実績	上期進捗率	4-6月 実績	UP率	増減額	2024年度 前提	2024年度 4-6月 実績	
売上収益	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	△10.7%	△117			
営業利益	1,600	690	281	40.7%	466	△39.7%	△185	ドル	145円	155.86円
税引前四半期利益	2,000	825	365	44.3%	557	△34.4%	△192	ポンド	178円	196.79円
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,630	665	306	46.1%	426	△28.0%	△119	ユーロ	155円	167.85円
EBITDA*			331		513	△35.5%	△182			

連結損益計算書

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	上期進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
売上収益	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	△10.7%	△117
売上原価	14.5 660	13.6 285	14.8 144	50.7%	12.0 131	10.1%	13
売上総利益	3,890	1,815	831	45.8%	962	△13.6%	△130
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	49.8 2,265	52.9 1,110	55.9 546	49.2%	44.9 490	11.3%	55
販売費・一般管理費	23.4 1,065	24.8 520	25.8 251	48.3%	22.0 240	4.6%	11
研究開発費	26.4 1,200	28.1 590	30.2 294	49.9%	22.9 250	17.7%	44
その他の収益・費用	△25	△15	△5	30.9%	△6	△18.3%	1
営業利益	35.2 1,600	32.9 690	28.8 281	40.7%	42.6 466	△39.7%	△185
金融収益・費用	400	135	84	62.3%	91	△7.7%	△7
税引前四半期利益	44.0 2,000	39.3 825	37.4 365	44.3%	51.0 557	△34.4%	△192
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,630	665	306	46.1%	426	△28.0%	△119

主な増減要因（対前年同期）

売上収益

増加

- ・ロイヤリティー収入
- ・海外子会社/輸出

減少

- ・国内医療用医薬品

売上原価

費用増加

- ・プロダクトミックスの変化

販売費・一般管理費

費用増加

- ・海外事業の販売関連費用
- ・為替による影響

研究開発費

費用増加

- ・開発パイプラインが順調に進展
 - Qpex買収による米国拠点の設立
- ・為替による影響

事業別売上収益

(単位：億円)

	24年度		23年度		対前年同期		
	通期予想	上期予想	4-6月実績	進捗率	4-6月実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,349	580	154	26.6%	459	△66.4%	△305
一過的な要因を除く	-	-	154	-	209	△26.2%	△55
海外子会社/輸出	537	247	150	60.6%	120	24.9%	30
Shionogi Inc. (米国)	206	100	60	59.8%	40	48.6%	20
Fetroja	-	-	48	-	32	50.5%	16
Shionogi B.V. (欧州)	144	68	40	58.9%	30	34.2%	10
Fetcroja	-	-	31	-	21	45.7%	10
平安塩野義/C&O	112	47	23	48.8%	31	△25.8%	△8
その他	75	32	27	84.0%	19	42.9%	8
製造受託	155	65	36	55.2%	40	△10.4%	△4
一般用医薬品	166	80	24	30.2%	23	6.6%	1
ロイヤリティー収入	2,325	1,122	610	54.4%	448	36.1%	162
HIVフランチャイズ	2,246	1,112	598	53.8%	443	35.1%	155
その他	79	10	12	121.8%	6	109.6%	6
その他	18	6	2	27.6%	3	△44.1%	△1
合計	4,550	2,100	976	46.5%	1,093	△10.7%	△117

主な増減要因 (対前年同期)

国内医療用医薬品

減少

- 昨年度にADHD治療薬のライセンス移管に伴う一時金を受領 (250億円)

海外子会社/輸出

増加

- セフィデロコルの売上 (米国：Fetroja、欧州：Fetcroja)

ロイヤリティー収入

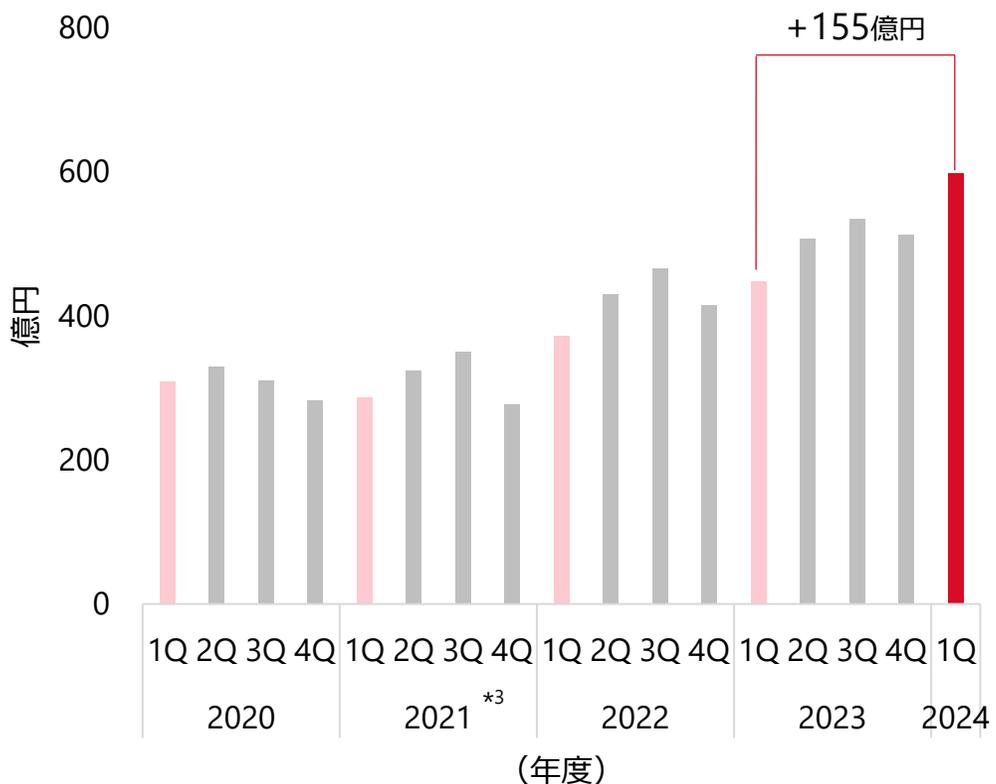
増加

- ViiV社のHIVフランチャイズ販売が好調に推移

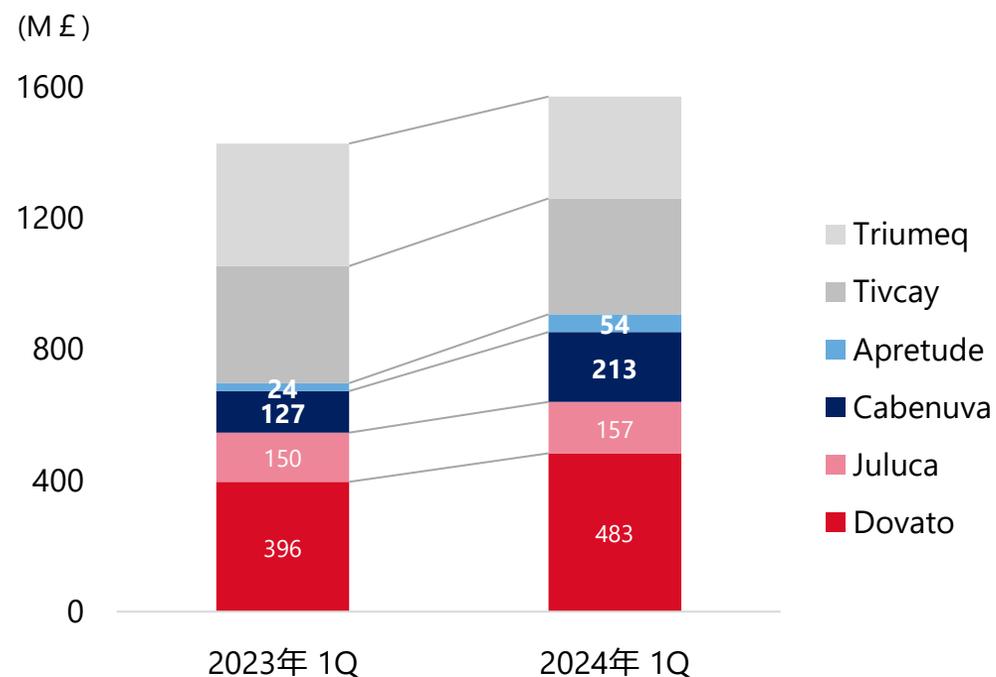
HIV事業の拡大

LA製剤*の成長を中心に、四半期ごとに見ても安定的な成長を継続

HIVロイヤリティー収入の推移（四半期ごと）



ViiV社のドルテグラビルおよびカボテグラビル製品群の売上*2



LA製剤（Cabenuva、Apretude）の成長 +76.8%

^{*3} 2021年4Qはドルテグラビルに対するGilead社 Biktarvyの特許権侵害訴訟によって生じた追加のロイヤリティーは含まない

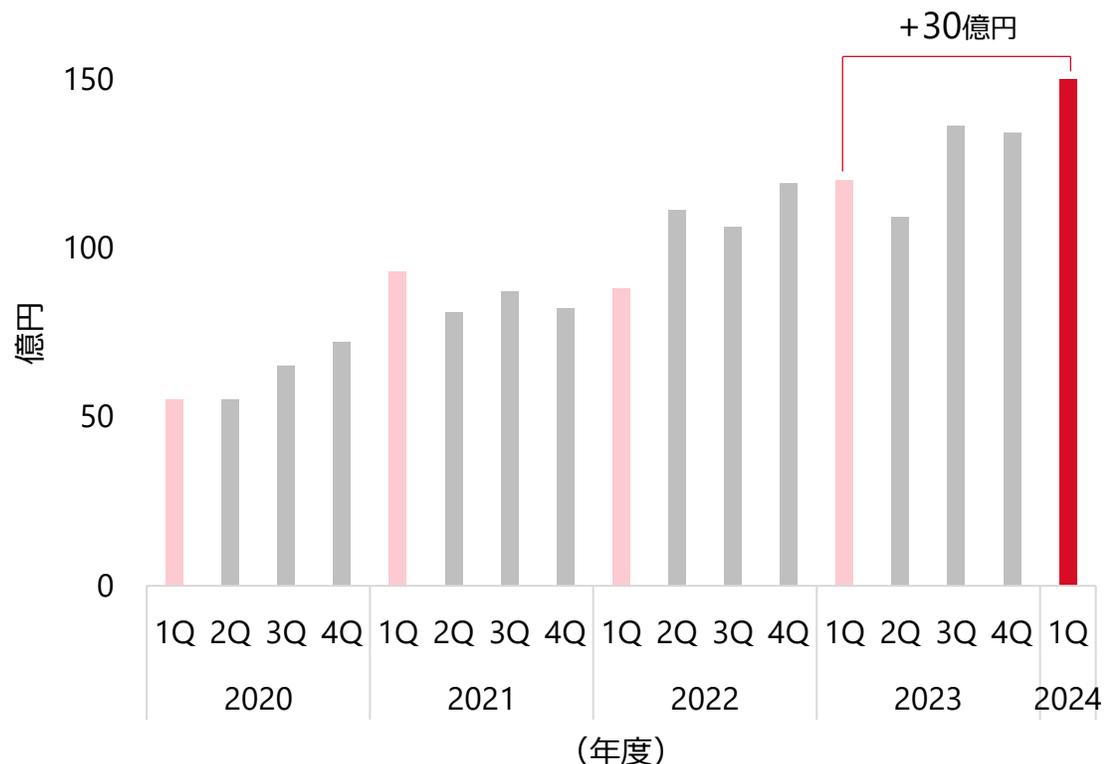
* LA: Long Acting（長時間作用型）

^{*2} GSK社決算資料より弊社作成

海外事業の拡大

セフィデロコルを中心として、海外事業が着実な成長を実現

海外子会社/輸出の売上収益（四半期ごと）



セフィデロコルの売上が米国・欧州ともに力強く成長

- 対前年同期でそれぞれ45%以上の増加率

セフィデロコル販売国の拡大（19カ国で販売）

- 台湾、シンガポール*で新たに販売を開始
- Sobi社が中東欧での販売を開始

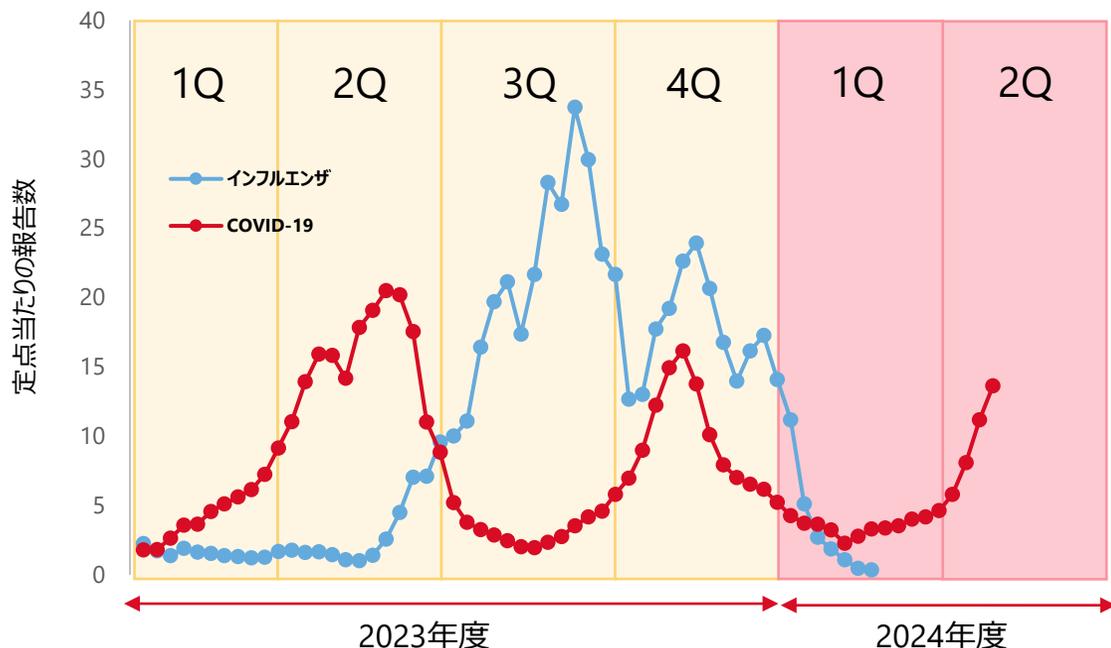
中国において、セフィデロコルの承認申請を準備中

- Phase 3試験*2にて主要評価項目を達成
- 今後、平安塩野義でも売上貢献を想定し、海外事業のさらなる成長を目指す

急性呼吸器感染症の状況 – COVID-19およびインフルエンザ–

2つの感染症薬アセットにより、第1四半期も一定の収益を実現

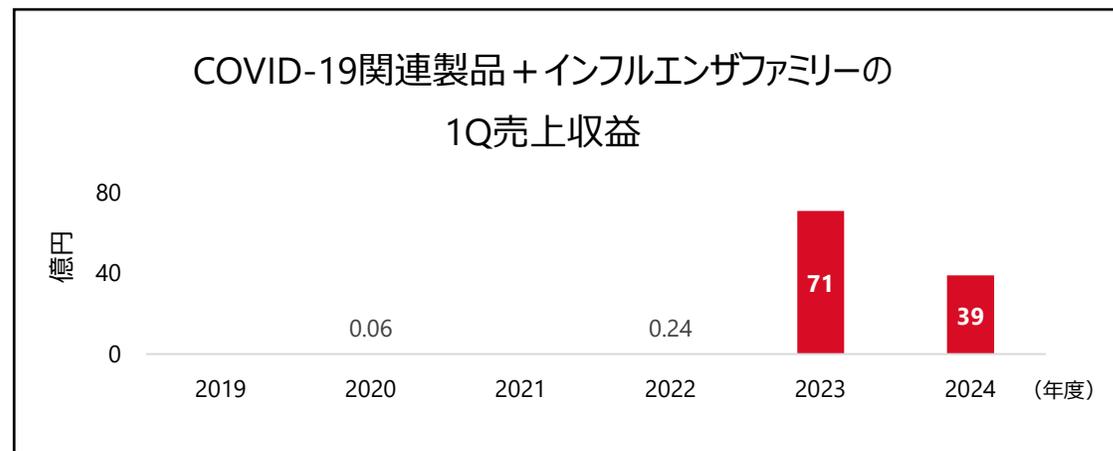
COVID-19およびインフルエンザの感染状況*



インフルエンザが流行基準を下回る一方で、
COVID-19の感染が拡大傾向

インフルエンザファミリーの売上はほぼ0に

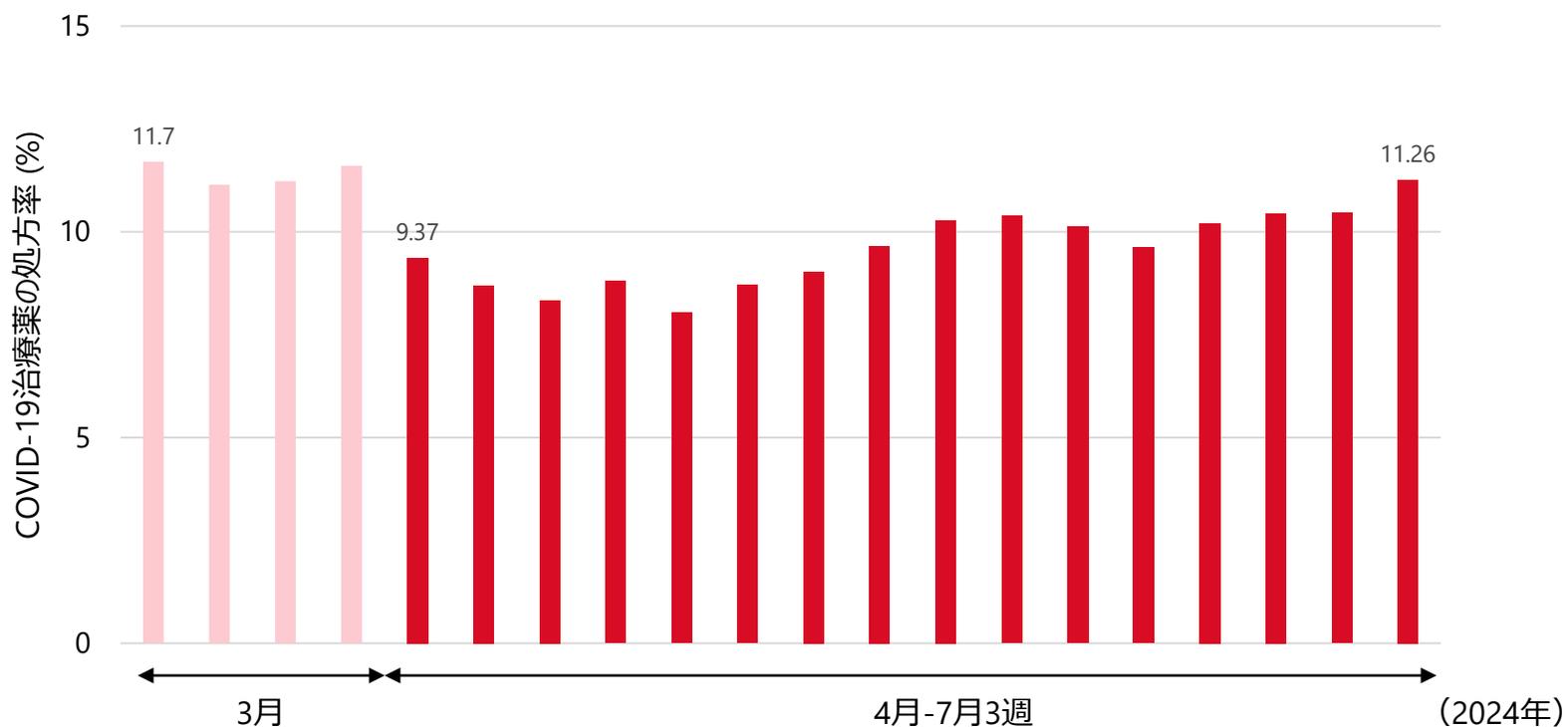
COVID-19関連製品は一定の売上を計上



COVID-19経口治療薬の処方率変化

公費負担が終了した4月以降も、処方率の顕著な低下はなし

2024年2月以降の経口COVID-19治療薬の処方率の推移* (週ごと)

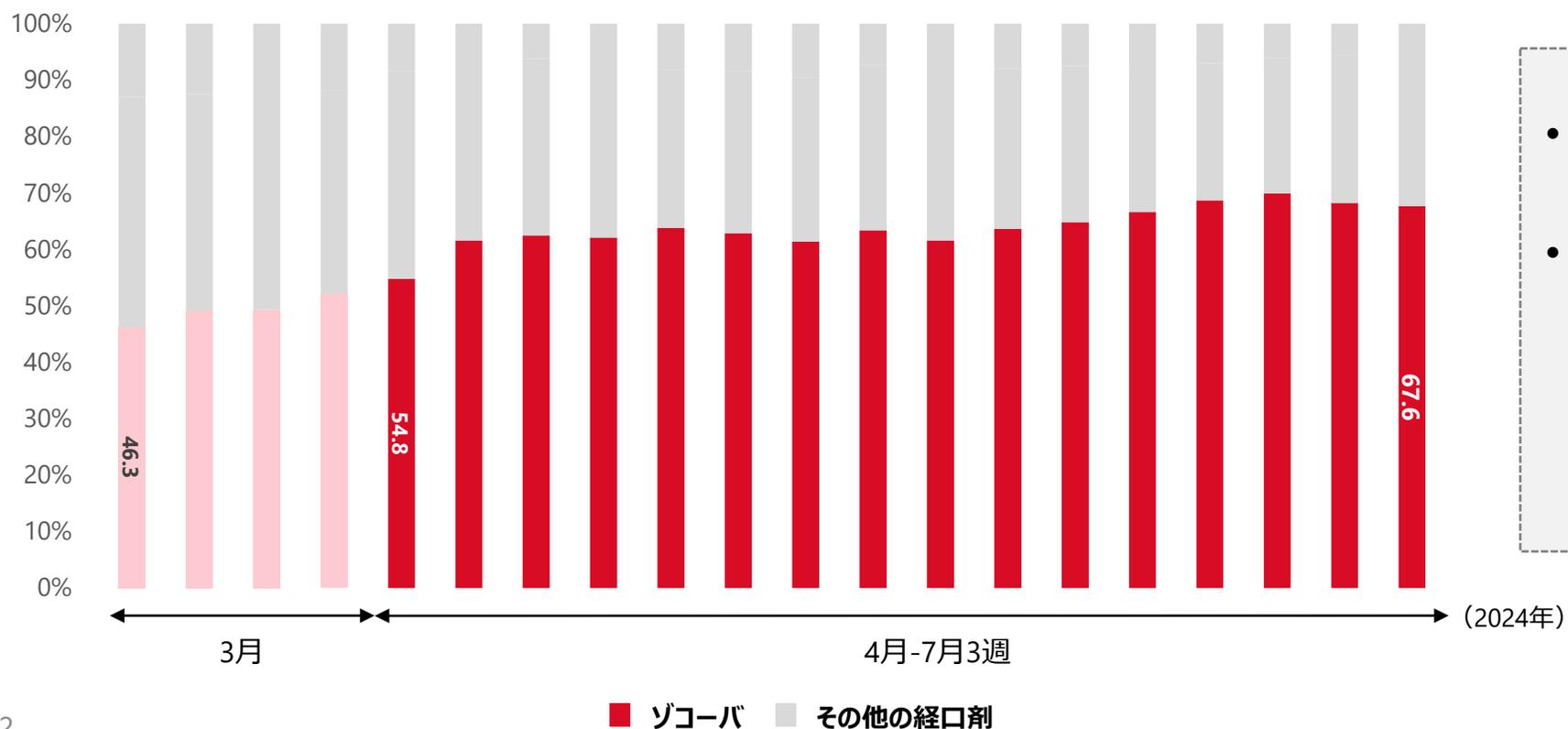


- 公費負担終了後も一定の処方率は維持
- 感染者数の変動により、処方率が影響
 - 感染者が増加すると処方率が上昇する傾向
- 主流のLB.1株、KP.3株は高い感染力を示す可能性があり、注意が必要

COVID-19経口治療薬のシェア

1Qは想定通りの着地であり、ゾコーバのシェア拡大により上期予想は達成見込み

COVID-19患者に対する経口治療薬のシェア* (週ごと)



- 経口治療薬3剤の中でシェアは増加傾向
- 2024年4月以降、特に重症化リスク因子有りの患者において処方が拡大
 - COVID-19による入院抑制効果を示唆 (P.16-17)

2024年度 第1四半期の成果と見通し

HIV事業および海外事業の堅調な実績を受けて、上期予想は達成する見込み

収益ドライバーのHIV事業と海外事業がさらに成長

- HIV事業：対前年同期で**+155億円**
- 海外事業：対前年同期で**+30億円**

急性呼吸器感染症拡大に備え、取り組みを強化

- COVID-19治療薬としての認知度が向上
- 昨年度に続き、2Qに比重を置いた予想設定

上期計画に対して、1Qは想定以上で着地

- 緻密なコストマネジメントを今期も実践
- 研究開発費は優先度を付け、積極的に推進

パイプラインの進展



SHIONOGI

S-309309 : 今後の戦略

GLP-1作動薬に残された、または新たに発生したアンメットニーズに注力

GLP-1作動薬普及後のアンメットニーズ



併用療法による
GLP-1作動薬の投与量削減
(それに伴う副作用とコスト)



GLP-1作動薬の
中止後の減量維持



より安価で安全、
便利な経口療法

今後の方針

臨床試験のデザインやパートナーとの議論を
サポートする非臨床試験を拡大中

- 非臨床環境でのAdd-onとメンテナンス効果を、さまざまな食事条件下で検討中
- 異なるメカニズムを持つ経口薬剤との併用研究も実施中



- 2024年度の3Qに結果が得られる予定
- 次の臨床プログラムとパートナーリングは上記の結果に基づいて推進

国内におけるエンシトレルビルの新たな臨床データ

リアルワールドエビデンスの蓄積により、入院抑制効果および良好な安全性・有効性を確認*

入院抑制効果の検証

大規模レセプトデータベース*2 を用いた後ろ向きコホート研究

- 重症化リスク因子を有する患者を対象に、エンシトレルビルの入院抑制効果を評価（オミクロン株流行期の実臨床のデータを使用）
 - 対症療法群と比較して、入院リスクが統計学的に有意に約37%減少
 - 強力なウイルス減少効果による影響の可能性

**重症化リスク因子を有する患者に対して
効果的な治療薬であることを支持するエビデンス**

一般使用成績調査 – 最終解析結果 –

日常診療下における安全性・有効性に関するデータの蓄積

- 安全性
 - 主な副作用：下痢91例（2.4%）、悪心43例（1.1%）、頭痛42例（1.1%）
- 有効性
 - 解熱までの時間（中央値）：約1.5日（36.0時間）
 - COVID-19の全症状消失までの時間（中央値）：約6.5日（156.0時間）
 - 入院：14例/3,638例（0.4%）、死亡：2例/3,638例（0.1%）
 - > 入院：14例中10例がCOVID-19の悪化による入院
 - > 死亡：COVID-19による死亡例は無し

**重症化リスク因子の有無に関わらず、良好な忍容性と
有効性を示し、新たな懸念は認められなかった**

大規模レセプトデータベースを用いたエンシトレルビルの入院抑制効果の検証*

エンシトレルビルの投与により、重症化リスク因子を有する患者の入院リスクを抑制

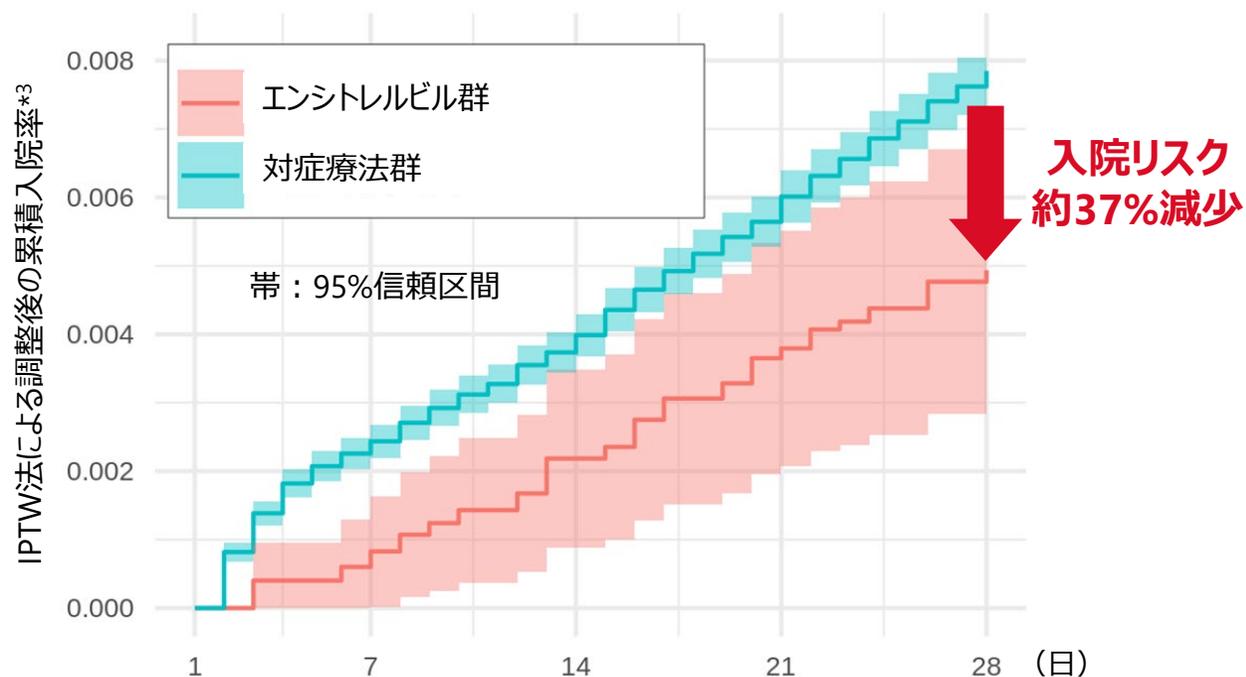
試験概要

対象	重症化リスク因子を有する* ² 18歳以上のCOVID-19外来患者
症例数	167,310例
期間	2022年11月22日（エンシトレルビル緊急承認日）～2023年7月31日
主要評価項目	COVID-19診断（Day1）を起点としたDay 2～28の理由を問わない入院の有無

結果

累積入院数（IPTW法による患者背景調整後*³）

- エンシトレルビル群：826.3/167,385.4
- 対症療法群：1,313.0/167,309.9



* Takazono, T., Fujita, S., Komeda, T. et al. Real-World Effectiveness of Ensitrelvir in Reducing Severe Outcomes in Outpatients at High-Risk for COVID-19. Infect Dis Ther (2024).

*² 65歳以上もしくは、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患、慢性腎疾患、糖尿病、高血圧性疾患、脂質異常症、心血管疾患、脳血管疾患、病的肥満、免疫抑制状態、AIDS/HIV（厚生労働省「新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第10.1版」を基に設定）のいずれか1つでもDay1前6か月以内に診断された者

*³ 年齢、性別、重症化リスク因子を調整（IPTW：Inverse probability of treatment weighting）

エンシトレルビルの開発状況

感染症のリーディングカンパニーとしてCOVID-19の課題を解決すべく、様々な臨床試験を実施中

SCORPIO-HR

(グローバル : Phase 3)

重症化リスク因子を持つ患者を含む
外来患者での有効性の検証

- ・ AIDS 2024*にて、Phase 3試験結果を発表済み
- ・ Long COVIDの6か月フォローアップを解析中

小児対象試験

(日本 : Phase 3)

小児を対象とした安全性・薬物動態の検証

2024年度 上期 : 登録完了予定

SCORPIO-PEP

(グローバル : Phase 3)

濃厚接触者における症候性
COVID-19の発症予防効果の検証

2024年度 上期 : 登録完了予定

STRIVE試験

(グローバル : Phase 3)

入院患者での死亡抑制効果を含む
有効性の検証 (NIH実施)

2025年度 上期 : 登録完了予定

Long COVID

(医師主導試験)

COVID-19後遺症 (罹患後症状) の
発症抑制の検証

2024年3月 : 大阪大学との共同研究開始

SCORPIO-HR試験：症状消失に関する効果

重症化リスク因子の有無にかかわらず、COVID-19の15症状消失までの時間短縮を確認

	COVID-19 症状の数	症状消失 持続期間の定義	解析対象数	症状消失までの平均日数* ⁹ (日)				SCORPIO-SR試験 と同様の解析方法* P値
				エンシトレルビル	プラセボ	群間差 (95% CI* ⁶)	P値	
SCORPIO- HR試験 (グローバル：Phase3)	15症状	2日以上	1,888 例* ⁵	12.5	13.1	-0.6 (-1.38, 0.19)	0.14* ²	0.07
	事前規定した 副次評価項目	15症状	1,888 例* ⁵	11.4	12.2	-0.8 (-1.54, 0.01)	0.05	0.02* ³
		6症状* ⁴		1日以上	10.3	11.0	-0.7 (-1.48, 0.02)	0.06
SCORPIO- SR試験 (日本・韓国・ベトナム ：Phase3)	事前規定した 副次評価項目	14症状	690 例* ⁸	10.7	11.6	-0.8 (-1.94, 0.26)	---	0.03
	主要評価項目	5症状* ⁷		1日以上	10.1	10.9	-0.8 (-1.90, 0.28)	---

- SCORPIO-HR試験の主要評価項目において、統計学的な有意差は認められなかった
- SCORPIO-SR試験と同様の副次評価項目に対する別の解析方法を用いると、有意な短縮 (p<0.05) を確認

* Peto-Prentice's generalized Wilcoxon 検定：相対的に初期の症状消失を重く評価して群間差を検定する手法 *² 主たる解析 *³ 追加解析

*⁴ SCORPIO-SR試験の主要評価項目と同様の症状（鼻水、鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感）） *⁵ miTT集団（発症から3日以内に治験薬の投与があった被験者集団）

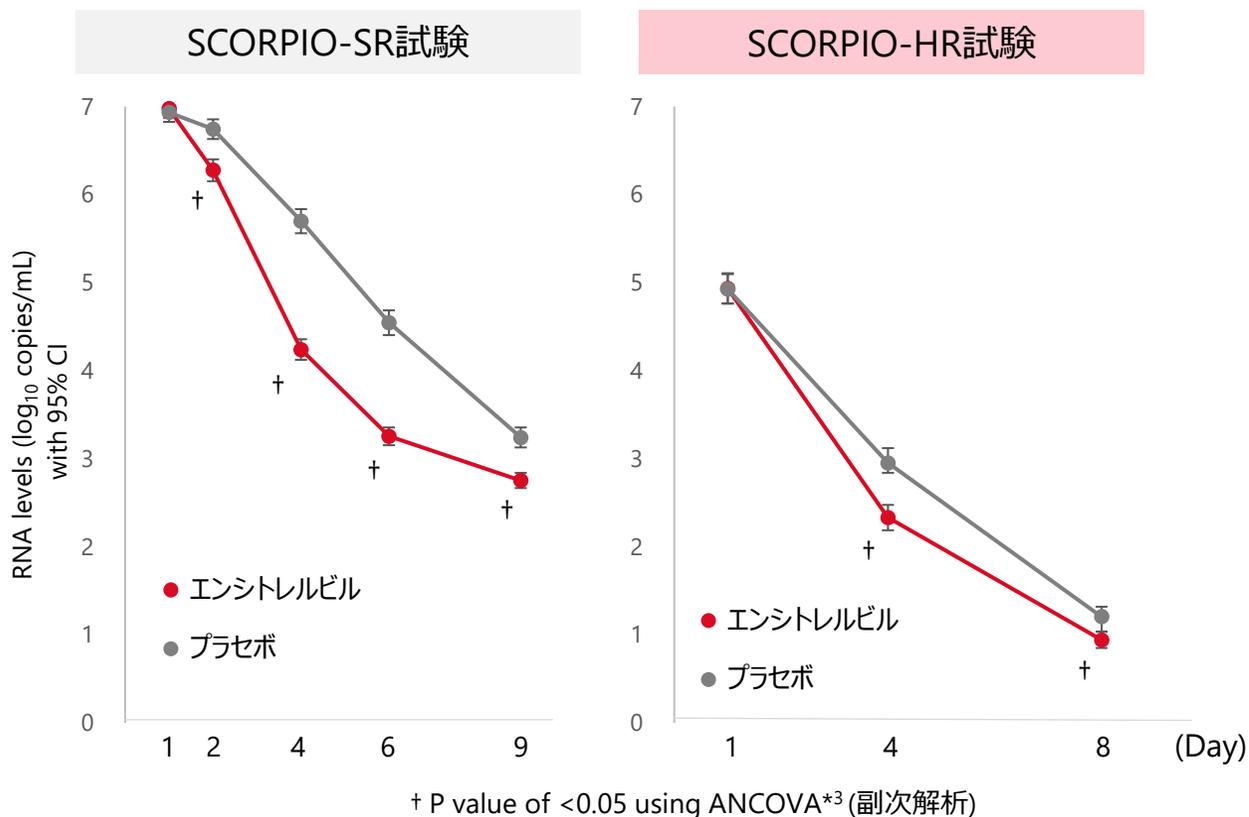
*⁶ CI：Confidence Interval（信頼区間） *⁷ 鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感）

*⁸ 発症から3日以内に無作為化されたベースライン時のPCR陽性集団 *⁹ SCORPIO-HR試験では28日間、SCORPIO-SR試験では21日間の平均日数

SCORPIO-HR試験：抗ウイルス活性と今後の方針

強力な抗ウイルス活性を有し、症状を伴うウイルスカ価のリバウンドは見られない

ーウイルスRNA量の変化ー



ーウイルスカ価に対する抗ウイルス効果ー

SCORPIO-HR試験		
	エンシトレビル	プラセボ
VC集団*		
4日目のウイルスカ価陰性 - n (%)	274/287 (95.5)	210/280 (75.0)
リスク差 (95% CI)	20.47 (14.86, 26.08)	
P値	< 0.001	
mITT集団* ²		
ウイルスカ価のリバウンド - n (%)	6/945 (0.6)	13/943 (1.4)
リスク差 (95% CI)	-0.74 (-1.64, 0.16)	
P値	0.11	
症状を伴うウイルスカ価のリバウンド	0	0

各規制当局と
協議を実施中

米国：NIHと連携し、FDAとの協議を継続
 欧州：EMAとの申請前相談*⁴を予定
 アジア：中国・韓国とも協議を継続

* VC集団：mITT集団のうち、ベースライン時のウイルスカ価陽性集団

*² mITT集団：発症から3日以内に治験薬の投与があった被験者集団 *³ ANCOVA：Analysis of covariance *⁴ Pre-MAA (Marketing Authorization Application)

ViiV社によるHIVビジネスの進展：AIDS2024での新たなデータの発表

新製品群の処方浸透を後押しするポジティブなデータと、次世代の開発品の順調な進展を発表

DovatoとBiktarvyとの直接比較試験*

主要評価項目

抗ウイルス効果はBiktarvyに非劣性

主要な副次評価項目

体重増加の副作用を有意に抑制

	Dovato群	Biktarvy群
48週後の体重の平均変化	+0.89kg	+1.81kg
48週目に体重が5%以上増加した割合	20%	29.9%

Dovatoは、ウイルス抑制効果のみならず体重への影響という観点からも、有望な治療選択肢となることが示された

開発品の進展：S-365598（超長時間作用型注射剤）*2,3

非臨床試験

既存のインテグラーゼ阻害剤に耐性を示す変異に対しても、抗ウイルス活性を維持

Phase 1試験

経口製剤において、良好な血中濃度の維持および忍容性を確認

今後は下記、臨床試験を推進する予定

- Phase 1：注射製剤での忍容性・安全性の評価を行う
- Phase 2a：HIV治療での有効性・安全性等を検証

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 感染症 -

※棒線の始点はFPI、終点はCSR、速報は入手時期を示しており開示時期は別途検討

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2024年度	2025年度	特記事項
COVID-19 ファミリー	コブゴーズ (S-268019)	COVID-19 (起源株ワクチン)	承認			国内承認：2024年6月
	エンシトレルビル	COVID-19	グローバル申請 準備中	→		Phase 3 結果をAIDS 2024で 発表済み：2024年7月
	エンシトレルビル	COVID-19 小児	Phase 3	症例登録完了 (FY24 2Q) → Phase 3 速報 (FY24 4Q)		
	エンシトレルビル	COVID-19 予防	Phase 3	症例登録完了 (FY24 2Q) → Phase 3 速報 (FY24 3Q)		
	S-268023	COVID-19 (XBB1.5ワクチン)	Phase 3 + データ解析中	→		
	S-892216	COVID-19	Phase 1	Phase 2 開始 (FY24 2Q) → 速報 (FY24 4Q)	Phase 3 開始 (FY25 上期)	
	S-567123	COVID-19 (ユニバーサルワクチン)	非臨床		Phase 1/2 開始 (FY24 4Q) → 速報 (FY25 2Q)	
感染症	Olorofim	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	→		
	S-337395	RSウイルス感染症	Phase 2	速報 (FY24 3Q) →	成人検証試験 開始 (FY25)	
	S-743229	AMR (複雑性尿路感染症)	Phase 1	併用Phase 1速報 (FY24 3Q) →		
	S-649228	AMR (グラム陰性菌感染症)	Phase 1	併用Phase 1開始 (FY24 2Q) → 速報 (FY24 3Q)		Phase 1 開始 (IND申請*) ：2024年6月

主要な開発プロジェクトのマイルストーン - 社会的影響度の高いQOL疾患 -

※棒線の始点はFPI、終点はCSR、速報は入手時期を示しており開示時期は別途検討

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	現開発ステージ	2024年度	2025年度	特記事項	
社会的 影響度の 高いQOL 疾患	SDT-001	ADHD	申請		承認 (FY24 4Q)		
	ズラノン	大うつ病性障害	申請準備中	申請 (FY24 2Q)	承認 (FY25 2Q)		
	Resiniferatoxin	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (FY25 3Q)		
	Zatolmilast	脆弱X症候群	Phase 2/3		Phase 2/3 速報 (FY25 1Q) 申請 (FY25 3Q)	米国Fast track指定 : 2024年3月	
	レダセムチド	急性期脳梗塞	Phase 2b				
		栄養障害型表皮水疱症	Phase 2				
	S-309309	肥満症	Phase 2		今後の開発戦略について検討		
	S-600918 + 併用薬X	睡眠時無呼吸症候群	Phase 2	Phase 2 開始 (FY24 3Q)	Phase 2 速報 (FY25 3Q)		
	S-531011	固形がん	Phase 1b/2	Phase 2 パート開始 (FY24 2Q)			
	S-151128	慢性疼痛	Phase 1b	Phase 1b 速報 (FY24 2Q)		Phase 1bのLPO達成 : 2024年6月	
S-606001	ポンペ病	Phase 1		Phase 2 開始 (FY25 1Q)			

Appendix

国内医療用医薬品売上収益

(単位：億円)

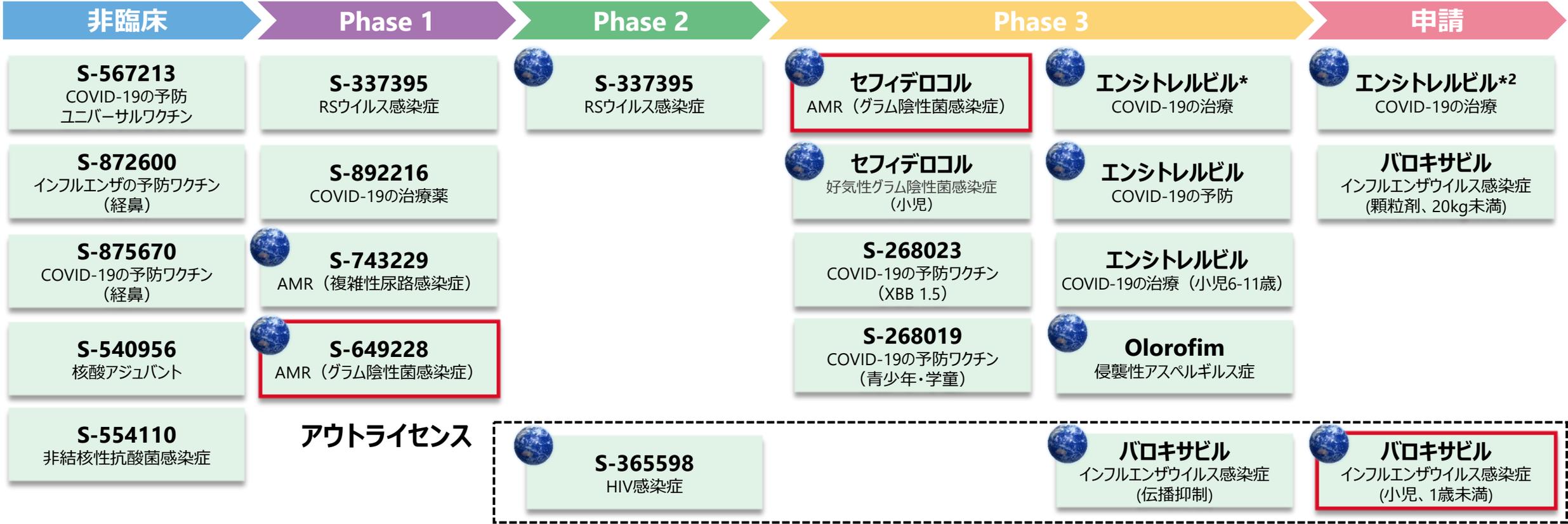
	24年度				23年度		対前年同期	
	通期予想	上期予想	4-6月実績	進捗率	4-6月実績	UP率	増減額	
感染症薬	912	376	61	16.2%	93	△34.4%	△32	
COVID-19関連製品+ インフルエンザファミリー	801	327	39	11.9%	71	△44.9%	△32	
スインプロイク	65	29	11	37.5%	10	6.0%	1	
オキシコンチン類	50	23	10	44.7%	11	△6.7%	△1	
アシテア	14	5	2	36.4%	1	43.9%	1	
サインバルタ	33	18	8	44.7%	11	△27.0%	△3	
その他	275	128	62	48.7%	333*	△81.3%	△270	
国内医療用医薬品	1,349	580	154	26.6%	459	△66.4%	△305	

- 感染症薬 -

<ul style="list-style-type: none"> ・ フィニボックス ・ フルマリン ・ プロモックス ・ シオマリン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バクタ ・ フラジール ・ イソジン ・ フェトロージャ 	<p>- COVID-19関連製品 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ソコーバ ・ COVID-19ワクチン 	<p>- インフルエンザファミリー -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ゾフルーザ ・ ラピアクタ ・ ブライトポックFlu・Neo
---	---	--	--

開発パイプラインの状況_感染症

2024年7月29日現在



2024年5月13日～2024年7月29日の変更

- コブゴーズ [S-268019] (COVID-19の予防ワクチン) : 国内承認
- バロキサビル (インフルエンザウイルス感染症 (小児、1歳未満)) : 欧州申請
- セフィデロコル (AMR) : 中国 Phase 3 (申請準備中)
- S-649228 (AMR) : Phase 1開始

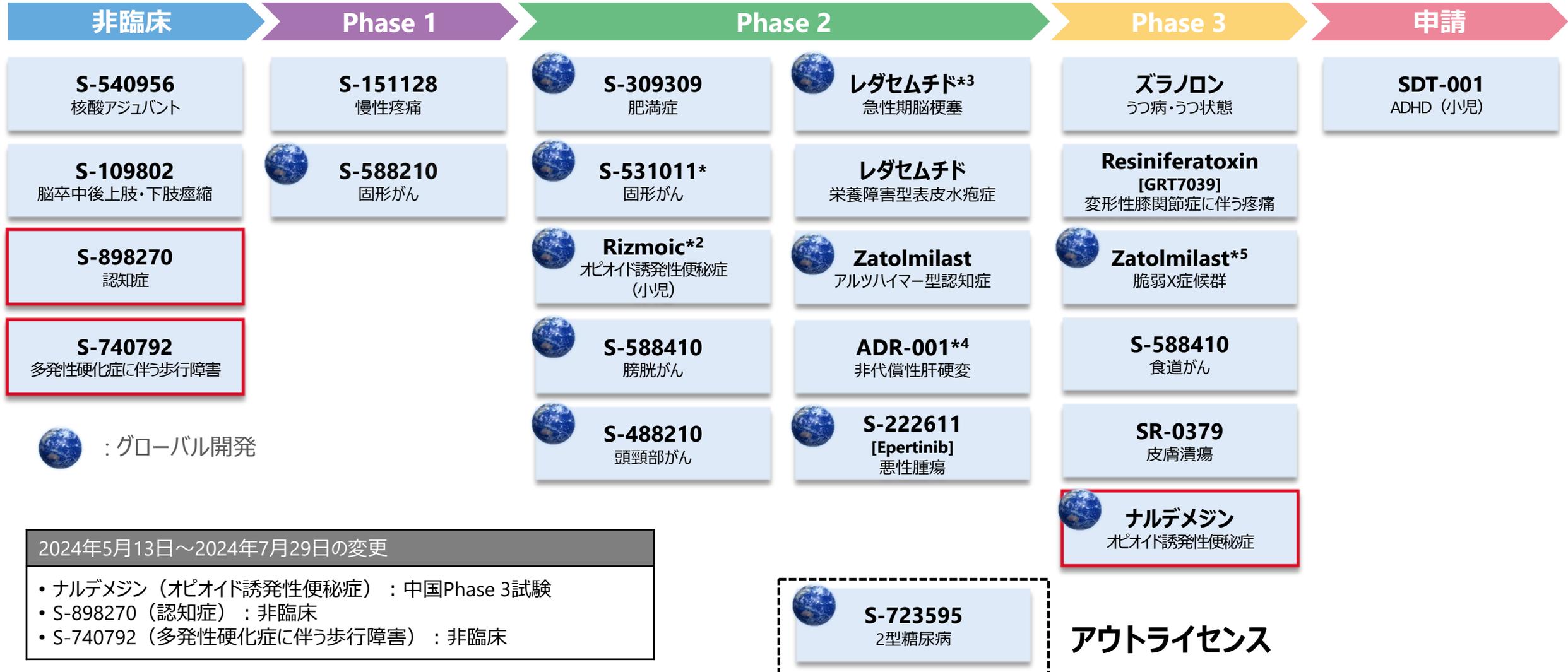
: グローバル開発

: 2024年5月13日～2024年7月29日の変更

* Phase 2/3、Phase 3実施中 *2 韓国、シンガポール

開発パイプラインの状況_社会的影響度の高いQOL疾患

2024年7月29日現在



ViiV社の抗HIV治療・予防薬のラインナップ

製品名	製剤	化合物	投与方法	投与頻度	適応	2023年度売上 (M£)
Cabenuva	LA製剤	CAB + RPV	筋肉内注射	2ヶ月に1回	治療	708 M£
Apretude		CAB	筋肉内注射	2ヶ月に1回	予防	149M£
Dovato	2剤レジメン	DTG + 3TC	経口	毎日	治療	1,819M£
Juluca		DTG + RPV	経口	毎日	治療	661M£
Tivcay	単剤	DTG	経口	毎日	治療	1,386M£
Triumeq	3剤レジメン	DTG+ABC+3TC	経口	毎日	治療	1,542M£

その他の成果*

• 5月

- 株式会社トゥーコネクトとの「アレルギー疾患」実情と課題に対する啓発・周知活動のための基本業務契約の締結
- 「DX注目企業2024」に2年連続で選定
- 米国グループ会社Qpex Biopharma社、AMR治療薬のポートフォリオの進展に関して米国BARDAより10百万ドルの追加助成金を受領

• 6月

- 細菌感染症に対する治療薬の研究開発拠点であるShionogi Qpex Labを米国に設立
- 令和6年度全国発明表彰で最高位の「恩賜発明賞」を「HIVインテグラーゼ阻害剤ドルテグラビルの発明」が受賞
- 難聴に対する開発化合物に関するCilcare社とのオプション契約の締結

• 7月

- 体外診断用医薬品「塩野義製薬 MICドライブプレート セフィデロコル」の国内における発売

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。