

# 2022年度 決算説明資料

2023年5月10日

塩野義製薬株式会社



SHIONOGI

# Agenda

1. **2022年度 決算の概要 (P.3-12)**
2. **2023年度の取り組みならびに業績予想 (P.13-28)**
3. **株主還元 (P.29-30)**

# 1. 2022年度 決算の概要

# 決算ハイライト

## 売上収益および全ての利益項目で創業来の過去最高業績を更新

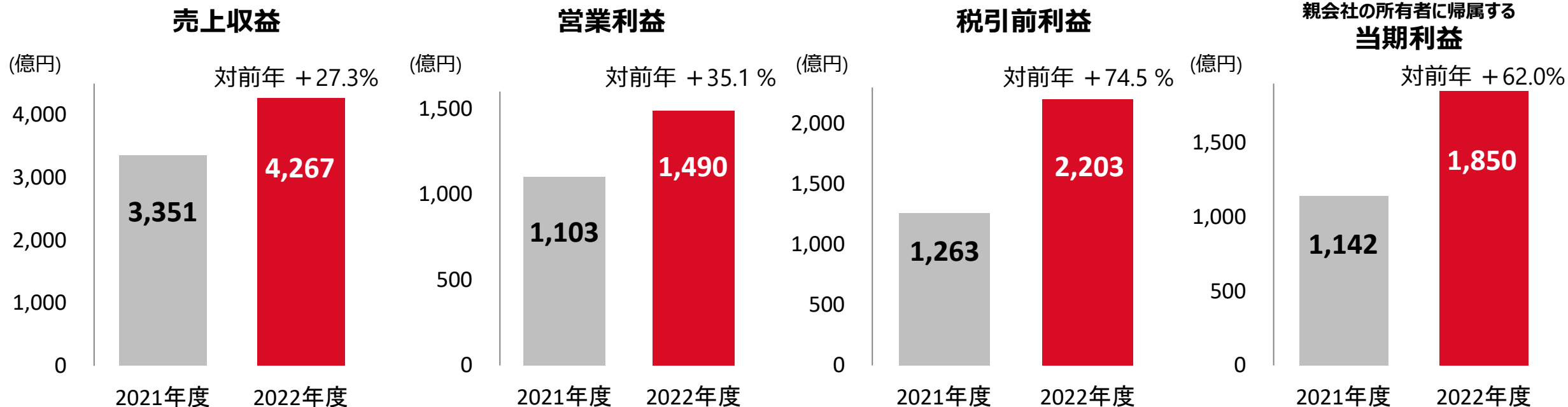
◆ 売上収益：**4,267億円**（4,202億円：2001年度）

◆ 営業利益：**1,490億円**（1,451億円：2018年度）

◆ 税引前利益：**2,203億円**（1,740億円：2018年度）

◆ 当期利益親会社の所有者に帰属する：**1,850億円**（1,372億円：2018年度）

（ ）内は過去最高業績



# 連結経営成績

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年
	修正予想 (1/30)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額
売上収益	4,210	<b>4,267</b>	<b>101.4%</b>	3,351	<b>27.3%</b>	<b>915</b>
営業利益	1,470	<b>1,490</b>	<b>101.4%</b>	1,103	<b>35.1%</b>	<b>387</b>
コア営業利益*	1,445	<b>1,585</b>	<b>109.7%</b>	1,106	<b>43.3%</b>	<b>479</b>
税引前利益	2,100	<b>2,203</b>	<b>104.9%</b>	1,263	<b>74.5%</b>	<b>941</b>
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,700	<b>1,850</b>	<b>108.8%</b>	1,142	<b>62.0%</b>	<b>708</b>

## • 売上収益および全ての利益項目において対前年で増収・増益

- ゾコーバの実用化、ベースビジネスの伸長が貢献
- 1,000億円を超える創業来最高額の研究開発費を投資

## • 全ての項目において修正予想を超過達成

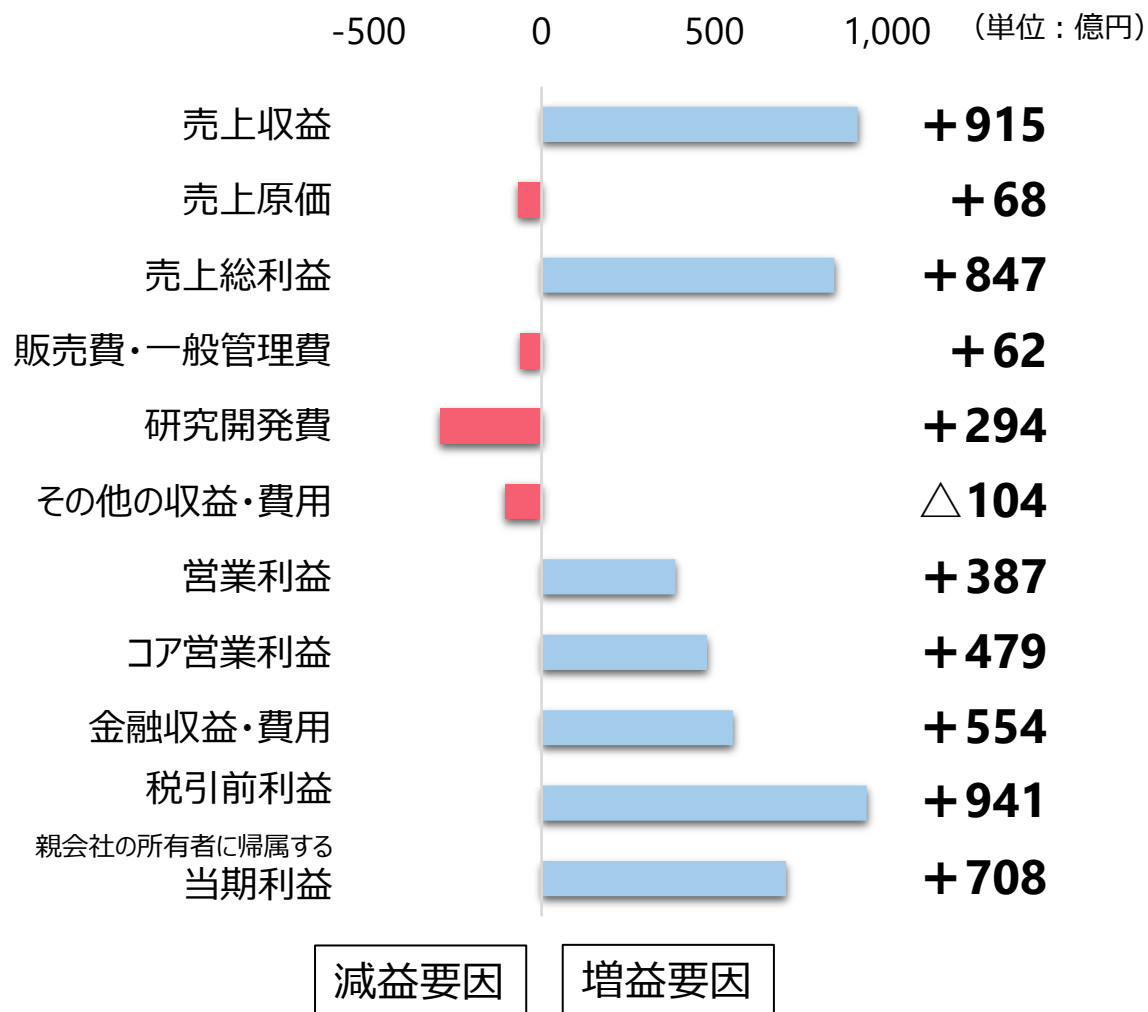
為替レート (期中平均)	2022年度前提 (1/30)	2022年度 実績
ドル	135円	135.51円
ポンド	162円	163.22円
ユーロ	140円	140.99円

# 連結損益計算書

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年	
	修正予想 (1/30)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額	
売上収益	4,210	<b>4,267</b>	<b>101.4%</b>	3,351	<b>27.3%</b>	<b>915</b>	
売上原価	15.7 660	<b>14.6</b> <b>622</b>	<b>94.3%</b>	16.5 554	<b>12.3%</b>	<b>68</b>	
売上総利益	3,550	<b>3,644</b>	<b>102.7%</b>	2,797	<b>30.3%</b>	<b>847</b>	
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	48.9 2,060	<b>47.8</b> <b>2,039</b>	<b>99.0%</b>	50.2 1,682	<b>21.2%</b>	<b>356</b>	
販売費・一般管理費	24.5 1,030	<b>23.8</b> <b>1,015</b>	<b>98.5%</b>	28.4 952	<b>6.6%</b>	<b>62</b>	
研究開発費	24.5 1,030	<b>24.0</b> <b>1,024</b>	<b>99.4%</b>	21.8 730	<b>40.3%</b>	<b>294</b>	
その他の収益・費用	△20	<b>△115</b>	-	△12	-	<b>△104</b>	
営業利益	34.9 1,470	<b>34.9</b> <b>1,490</b>	<b>101.4%</b>	32.9 1,103	<b>35.1%</b>	<b>387</b>	
コア営業利益	34.3 1,445	<b>37.1</b> <b>1,585</b>	<b>109.7%</b>	33.0 1,106	<b>43.3%</b>	<b>479</b>	
金融収益・費用	630	<b>713</b>	<b>113.2%</b>	160	<b>347.0%</b>	<b>554</b>	
税引前利益	49.9 2,100	<b>51.6</b> <b>2,203</b>	<b>104.9%</b>	37.7 1,263	<b>74.5%</b>	<b>941</b>	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,700	<b>1,850</b>	<b>108.8%</b>	1,142	<b>62.0%</b>	<b>708</b>	

# 損益計算書の主な増減要因（対前年）



## 主な増減要因（対前年\*）

- **売上収益**
  - 増加：COVID-19関連製品、海外子会社/輸出
  - 減少：国内医療用医薬品
- **売上原価**
  - 増加：売上収益の増加およびプロダクトミックスの変化
- **販売費・一般管理費**
  - 増加：ゾコーバの国内販売に伴う費用、グローバル展開に向けたプレローンチ費用
- **研究開発費**
  - 増加：COVID-19関連プロジェクトを含む開発品への積極投資
- **その他の収益・費用**
  - 収益減少：Zatolmilast（BPN14770）のアルツハイマー型認知症での開発計画見直しに伴う減損 ※当四半期に発生した要因
- **金融収益・費用**
  - 収益増加：ViiV社の順調なビジネスを反映した配当金の増加

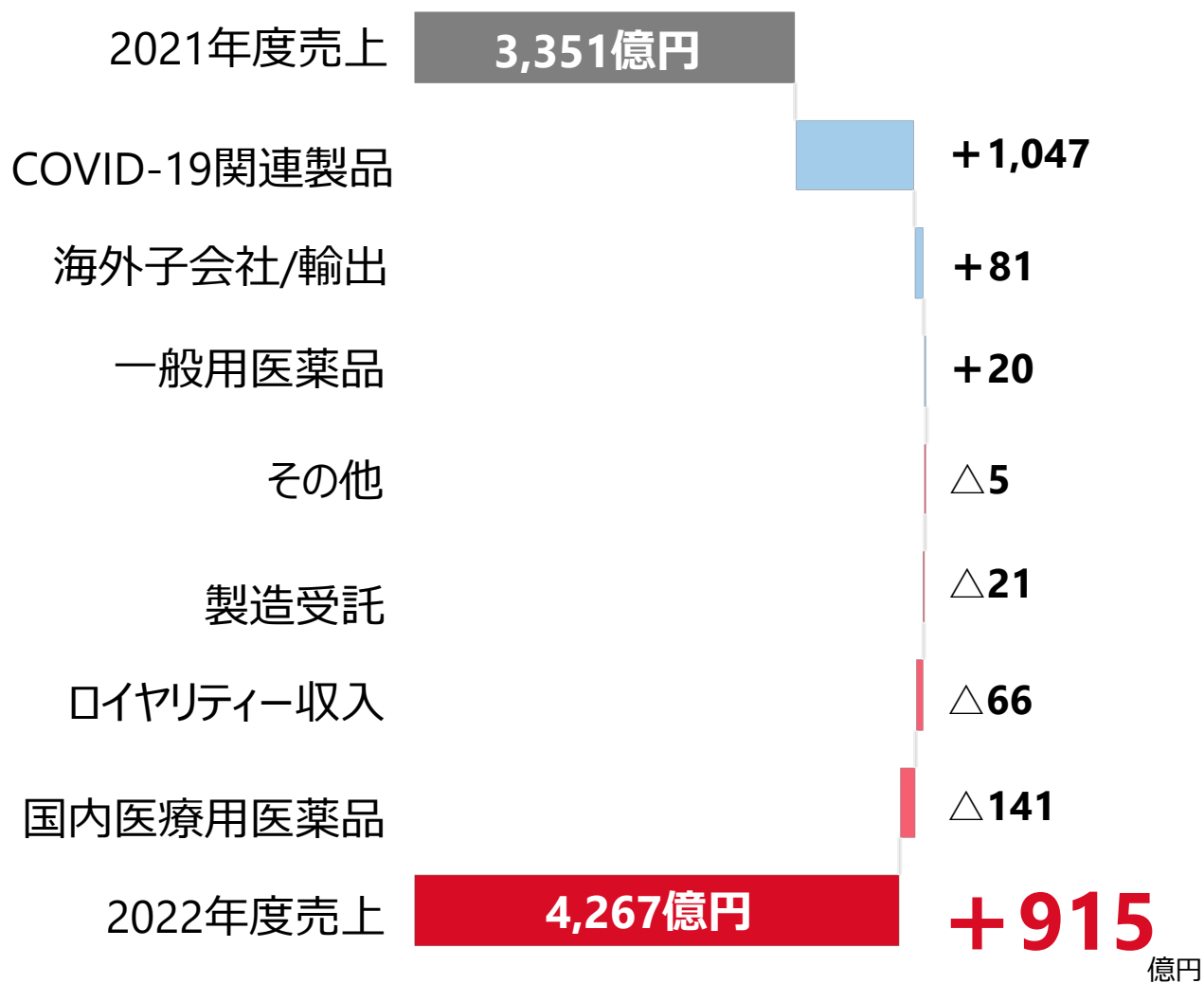
# 事業別売上収益

(単位：億円)

	22年度			21年度		対前年
	修正予想(1/30)	実績	対予想達成率	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	764	<b>750</b>	<b>98.2%</b>	891	△15.8%	△141
海外子会社/輸出	393	<b>425</b>	<b>108.1%</b>	344	23.7%	81
Shionogi Inc. (米国)	144	<b>154</b>	<b>107.0%</b>	138	12.2%	17
Fetroja	-	<b>100</b>	-	62	59.5%	37
平安塩野義*/C&O	104	<b>120</b>	<b>115.3%</b>	102	17.7%	18
Shionogi B.V. (欧州)	86	<b>91</b>	<b>105.6%</b>	50	81.4%	41
製造受託	148	<b>153</b>	<b>103.8%</b>	174	△12.0%	△21
一般用医薬品	132	<b>131</b>	<b>99.2%</b>	112	17.7%	20
ロイヤリティー収入	1,660	<b>1,747</b>	<b>105.2%</b>	1,813	△3.6%	△66
HIVフランチャイズ	1,599	<b>1,685</b>	<b>105.3%</b>	1,740	△3.2% <sup>*3</sup>	△55
Crestor	13	<b>13</b>	<b>100.0%</b>	12	15.4%	2
その他	48	<b>49</b>	<b>102.9%</b>	61	△20.0%	△12
COVID-19関連製品 <sup>*2</sup>	1,100	<b>1,047</b>	<b>95.2%</b>	-	-	1,047
その他	12	<b>13</b>	<b>108.2%</b>	18	△28.8%	△5
<b>合計</b>	<b>4,210</b>	<b>4,267</b>	<b>101.4%</b>	<b>3,351</b>	<b>27.3%</b>	<b>915</b>



# 事業別売上収益の主な増減要因（対前年）



## 主な増減要因（対前年）

### • COVID-19関連製品

- 増加：日本政府によるゾコーバ200万人分の購入  
：一般流通に伴う国内でのゾコーバの売上 ※当四半期に発生した要因

### • 海外子会社/輸出

- 増加：セフィデロコル（Fetroja、Fetroja）の売上

### • ロイヤリティー収入

- HIVフランチャイズ
  - > 増加：ViiV社によるHIVフランチャイズの販売が好調に推移
  - > 減少：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（昨年度）
- ⇒ 上記減少要因と為替影響を除き、HIVフランチャイズによるロイヤリティー収入は対前年で15%伸長

### • 国内医療用医薬品

- 増加：インチュニブ・ビバンセの売上
- 減少：サインバルタの売上、ゾフルーザ・ラピアクタの返品

# 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
	修正予想 (1/30)	実績	対予想 達成率	実績	UP率	増減額
インチュニブ	200	<b>192</b>	<b>96.1%</b>	<b>164</b>	17.0%	28
ビバンセ	13	<b>14</b>	<b>112.3%</b>	<b>8</b>	81.2%	6
感染症薬	88	<b>74</b>	<b>84.7%</b>	<b>118</b>	△37.2%	△44
インフルエンザファミリー	1	△11*	-	<b>31</b>	-	△42
サインバルタ	61	<b>54</b>	<b>89.2%</b>	<b>159</b>	△65.8%	△105
オキシコンチン類	45	<b>44</b>	<b>98.8%</b>	<b>48</b>	△7.6%	△4
スインプロイク	34	<b>34</b>	<b>100.1%</b>	<b>27</b>	28.1%	7
アシテア	6	<b>5</b>	<b>93.4%</b>	<b>5</b>	8.8%	0
ムルプレタ	1	<b>1</b>	<b>81.6%</b>	<b>1</b>	△16.5%	△0
ピレスパ	24	<b>25</b>	<b>106.8%</b>	<b>38</b>	△33.6%	△13
その他	294	<b>306</b>	<b>104.1%</b>	<b>324</b>	△5.5%	△18
クレストール	39	<b>41</b>	<b>104.1%</b>	<b>59</b>	△30.7%	△18
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>764</b>	<b>750</b>	<b>98.2%</b>	<b>891</b>	△15.8%	△141

## <感染症薬構成製品>

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

- ・ フィニボックス
- ・ 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

インフルエンザファミリー

\* 4-3月にインフルエンザファミリーで42億円の売上を計上、第2四半期にソフルーザ、ラピアクタの返品で△53億円を計上

# 中期経営計画STS2030のKPIに対する2022年度の成果

	KPI	FY2019 (実績)	FY2020 (実績)	FY2022 (目標)	FY2022 (実績)		FY2024	FY2030
成長性指標	売上収益	3,334億円	2,972億円	4,000億円	<b>4,267億円</b>	達成	5,000億円	6,000億円
	コア営業利益*	1,274億円	940億円	1,200億円	<b>1,585億円</b>	達成	1,500億円	2,000億円
	コア営業利益率	38.2%	31.6%	30%以上	<b>37.1%</b>	達成	30%以上	-
	海外売上高比率 (ロイヤリティー収入を除く)	18.5%	16.2%	25%以上	<b>16.5%</b>	未達	50%以上	-
	自社創薬比率	67%	71%	60%以上	<b>61%</b>	達成	60%以上	-
株主還元指標	EPS	395.71円	365.03円	370円以上	<b>621.31円</b>	達成	480円以上	-
	DOE	4.0%	4.1%	4%以上	<b>3.9%</b> (予定)	未達	4%以上	-
	ROE	15.5%	13.9%	13%以上	<b>17.8%</b>	達成	15%以上	-

# 2022年度の成果

## COVID-19関連プロジェクトの進展

- COVID-19治療薬ゾコーバの国内流通開始とグローバル展開に向けた基盤構築、臨床試験の進展
- COVID-19ワクチンの国内申請

## HIVフランチャイズの パラダイムシフト

- 長時間作用型製剤の急成長によるHIVフランチャイズの伸長

## 成長ドライバーの育成の進展

- COVID-19に充てていたリソースの  
その他成長ドライバーへのシフト
- 開発品6品目の臨床試験の  
ステージアップを実現\*

**創業来の過去最高業績を更新し、今後の更なる成長に向けた基盤を構築**

## 2. 2023年度の取り組みならびに業績予想

# 2023年度の方向性

2022年度までに創出した感染症製品をより広く提供し、グローバル展開を加速するフェーズに移行

## グローバル販売の拡大による トップラインの成長

- ゾコーバの日本・アジアでの販売拡大
- 感染症領域における各取り組みを推進
  - 政府備蓄、サブスクリプションモデルの展開
  - グローバルサプライの基盤構築

## グローバルで展開できる 成長ドライバーの確立

- グローバル自社開発品の進展に向けた積極投資
- 製品導入に向けたインライセンスの強化
- ワクチンの国内実用化とグローバル展開への取り組み

**自社でグローバルに展開できる企業へのTransform**

# 業績予想（連結経営成績）

（単位：億円）

	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,170	4,267	5.5%	233
営業利益	1,500	805	1,490	0.7%	10
コア営業利益*	1,500	805	1,585	△5.4%	△85
税引前利益	1,925	980	2,203	△12.6%	△278
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	780	1,850	△16.2%	△300

- ・ 感染症製品のグローバル販売の拡大によるトップラインの成長により増収・増益を実現
- ・ グローバル展開、成長ドライバーの確立に向けた積極投資の加速

為替レート (期中平均)	2023年度 前提	2022年度 実績
ドル	130円	135.51円
ポンド	160円	163.22円
ユーロ	140円	140.99円

# 業績予想（事業別売上収益）

（単位：億円）

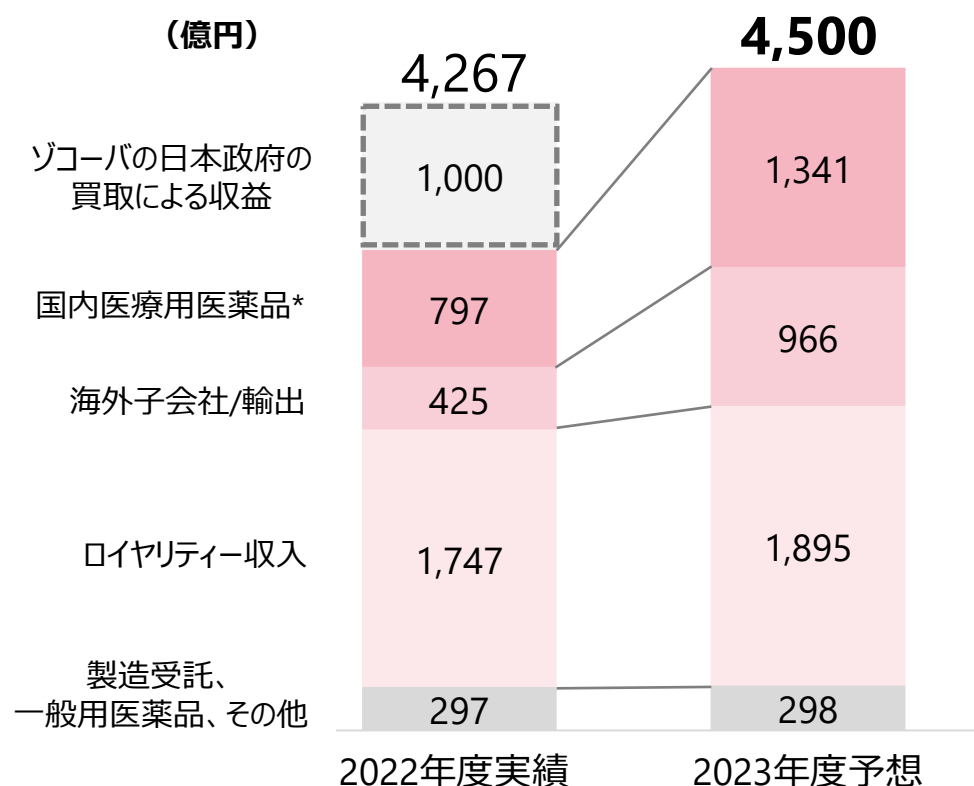
	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,341	874	1,797**	△25.4%	△456
海外子会社/輸出	966	280	425	127.3%	541
Shionogi Inc.（米国）	136	67	154	△11.7%	△18
Shionogi B.V.（欧州）	115	54	91	27.2%	25
平安塩野義*/C&O	580	132	120	384.8%	460
その他	134	27	60	122.9%	74
製造受託	138	73	153	△10.1%	△15
一般用医薬品	150	68	131	14.2%	19
ロイヤリティー収入	1,895	869	1,747	8.5%	148
HIVフランチャイズ	1,850	860	1,685	9.8%	165
その他	45	9	62	△27.4%	△17
その他	10	5	13	△21.6%	△3
<b>合計</b>	<b>4,500</b>	<b>2,170</b>	<b>4,267</b>	<b>5.5%</b>	<b>233</b>



# グローバルでのトップラインの成長

ゾコーバの国内での自社販売と海外での展開、ベースビジネスの伸長によりトップラインの成長を実現

## 事業別売上高の予想（対前年）



- **ゾコーバ、COVID-19ワクチンの売上1,050億を予想に計上**
- **国内医療用医薬品：+544億円**
  - ゾコーバ、COVID-19ワクチン、インフルエンザファミリー
- **海外子会社/輸出：+541億円**
  - ゾコーバ：中国、韓国、台湾
  - セフィデロコル
- **ロイヤリティー収入：+148億円**

# ゾコーバ：グローバル展開\*

2023年度は、日本での実績の積み上げと中国・韓国を中心としたアジアでの承認取得、実用化を目指す

## 日本：一般流通開始と5類感染症への移行

- インフルエンザ同様、誰でも早期診断・早期治療が受けられる社会への貢献
- 緊急承認から本承認に向けてPMDAと協議中
- 国内小児対象Phase 3試験の開始（2023年4月）
- 抗ウイルス薬投与の意義・価値の訴求
  - 優れた抗ウイルス効果による早期ウイルス陰性化
  - 症状の早期緩和
  - Long COVID発現リスクの低減（継続評価中）

## 米国・欧州

- 米国NIH\*2のサポートを受ける2つのGlobal Phase 3試験は順調に進展
- 曝露後予防効果を検証するSCORPIO-PEP\*3試験を開始（2023年4月）
- 米国FDAよりファストトラック指定を受領

## 中国：申請準備中

- 申請に係る事前資料を提出し、当局照会対応中
- 自社販売に必要な社内外の体制構築
  - 輸入・流通、およびプロモーションのパートナー企業各社とライセンス契約を締結
- 中国での生産体制構築

## 韓国：製造販売承認申請中

- 承認取得に向けMFDS\*4による審査中
- 承認取得後の流通方法について、ILDONG社が韓国政府および規制当局との協議を継続
- 現地生産に向け製剤技術移管中

## 台湾・その他

- 台湾：台湾塩野義がEUA申請
- その他のアジア諸国においてパートナーングの協議を実施

# ゾコーバ：Phase 2/3試験 Phase 3 partより得られた直近のデータ\*

## 優れた抗ウイルス効果に起因すると考えられる様々なデータを集積

### Long COVID発現リスクの低下について\*2

- 投与開始時点の症状スコアが比較的高い患者では、プラセボと比較しLong COVID発現リスクを有意に低下
  - COVID-19に特徴的な症状が長期持続する患者の割合を45%低下
  - Long COVIDとして報告の多い神経症状を発現した患者の割合を33%低下

Mukae H. et al., Precision Medicine 2023.6(4):291.

### ウイルスのリバウンドと症状の再燃について\*3

- ゾコーバ投与後のCOVID-19症状の再燃は稀であり、ウイルスリバウンドに起因しないことを確認
- 治療開始後21日までに、感染性を有するSARS-CoV-2ウイルス（ウイルスカ価）のリバウンドは1例観察されたのみ

第33回 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）で発表

# ワクチン事業：新たなビジネス基盤の構築に向けて

## S-268019の国内上市、浸透をはじめ、中長期的な成長ドライバーとしての基盤を整備

### COVID-19ワクチン：S-268019

- 承認取得に向けて厚生労働省およびPMDAによる審査中
- 国内供給に向けた準備を加速
- 価値最大化に向けたLCMの取り組み
  - 青年、学童、成人追加免疫（4回目接種）
  - オミクロン株対応
  - WHOの緊急使用リスト（EUL\*）掲載に向け、関心表明（EoI\*\*）が受理

### 組み換えタンパクワクチン生産体制の整備

- UMNファーマにおける初回供給準備
- UNIGENでの大量生産に向けた課題対応
- 生産体制の構築に向けたパートナーリング

### ワクチン事業の拡大

- インフルエンザワクチンへの展開
- 経鼻ワクチン、ユニバーサルワクチンの開発に向けた基盤構築

# セフィデロコル：グローバルの課題であるAMR\*への対応

## 持続可能な急性感染症ビジネスモデルの先進的な取り組みを加速

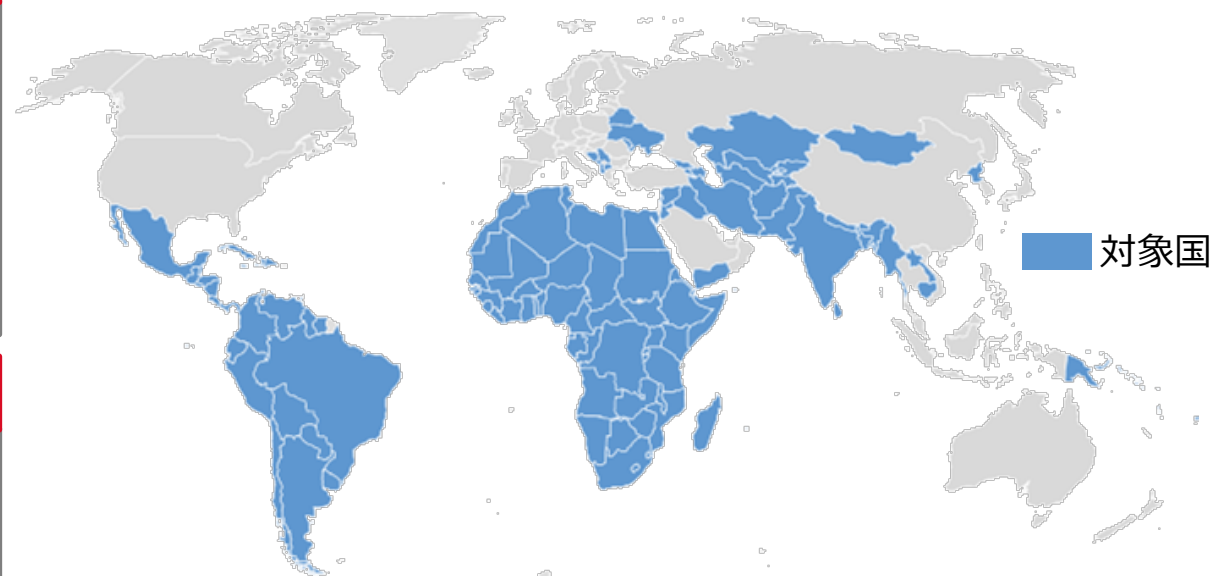
### 薬剤アクセスの向上に向けた取り組み

- 上市国の拡大と既上市国でのさらなる浸透
- 低中所得国を含む135カ国への提供に向けた活動
  - GARDP、CHAIとの提携契約の締結\*4（2022年6月）
- サブスクリプション型償還モデルを含むPull型インセンティブの推進

### 適正使用の推進

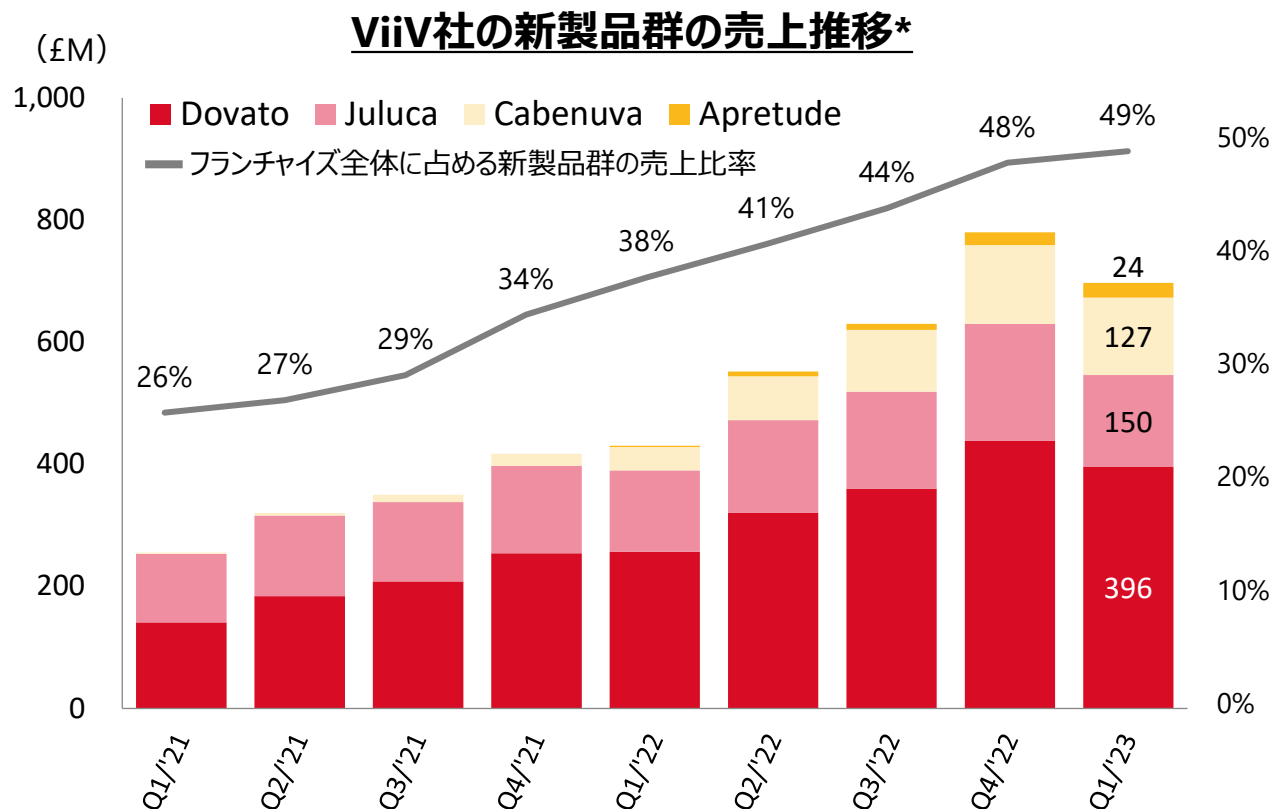
- 医療機関での抗菌薬 stewardship プログラム\*5 の強化
- リアルワールドエビデンスの活用：PROVE試験速報\*6
- 英国国立医療技術評価機構（NICE）による抗菌薬医療技術評価ガイダンスにおける推奨取得\*7（2022年8月）

### GARDP\*2、CHAI\*3との提携の対象国



# ViiV社によるHIVビジネスの進展

## 経口2剤レジメンおよびLA製剤の伸長と次世代パイプライン開発の推進によるパラダイムシフト



### トップラインの更なる成長

- Dovato：全体の成長を牽引
- Cabenuva：治験参加者の約90%が、毎日服用の経口薬よりもCabenuvaによる治療を好む\*2
- Apretude：米国での売上拡大・欧州での発売（2023年後半に承認予定）

### 次世代パイプラインの開発

- S-365598\*3：Phase 1試験実施中
- N6LS（超長時間作用型製剤の併用候補薬）：Phase 2b試験開始予定

# 国内事業の方向性

注力領域における持続的な成長に向けた取り組みを加速

2023年度

既存製品の価値最大化を加速

2024-25年度

新たな成長ドライバーの上市

ゾコーバ  
COVID-19治療薬

S-268019  
COVID-19予防ワクチン

ゾフルーザ  
インフルエンザ治療薬

Zuranolone  
うつ・うつ状態

スインプロイク  
オピオイド誘発性便秘症

セフィデロコル  
グラム陰性菌感染症  
(カルバペネム耐性)

サスメド Med CBT-i®  
不眠障害用アプリ  
不眠障害用プログラム

Resiniferatoxin  
変形性関節症に伴う疼痛

SDT-001  
ADHDの不注意症状 (小児)

⇒国内ガイドラインの推奨度引き上げ\*  
(2023年3月)

⇒製造販売承認申請済\*2  
(2022年3月)

⇒医療機器として製造販売承認取得\*3  
(2023年2月)

## 新たな導入品

短期の売り上げに寄与する製品・化合物を中心に積極的なM&A・ライセンス交渉等を継続

# 主な開発品目のマイルストーン

## アンメットニーズの高い成長ドライバーへ選択と集中

疾患領域	プロジェクト	対象疾患	2022年度	2023年度	2024年度
感染症領域	<b>Olorofim</b>	侵襲性アスペルギルス症	Phase 3	Phase 3登録完了 (4Q)	
	<b>S-337395</b>	RSウイルス感染症	Phase 1	Phase 1速報	
	<b>S-892216</b>	COVID-19	Phase 1	Phase 1速報	
精神・神経、疼痛	<b>Zuranolone</b>	大うつ病性障害	Phase 3	Phase 3速報 (3Q) 申請 (4Q)	
	<b>Resiniferatoxin</b>	変形性膝関節症	Phase 3		申請 (4Q)
	<b>SDT-001</b>	ADHD	Phase 3		申請
	<b>Zatolmilast</b>	脆弱X症候群	Phase 2/3	Phase 2/3速報 (2Q)	申請 (3Q)
	<b>S-151128</b>	慢性疼痛	Phase 1	Phase 1速報	
新たな成長領域	<b>S-309309</b>	肥満症	Phase 2	Phase 2速報 (4Q)	
	<b>S-531011</b>	固形がん	Phase 1b/2		Phase 2開始 (4Q)
	<b>レダセムチド</b>	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2		申請 (3Q)
		急性期脳梗塞	Phase 2b		



## 業績予想（連結経営成績）

(単位：億円)

	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	上期予想	通期実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,170	4,267	5.5%	233
営業利益	1,500	805	1,490	0.7%	10
コア営業利益*	1,500	805	1,585	△5.4%	△85
税引前利益	1,925	980	2,203	△12.6%	△278
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	780	1,850	△16.2%	△300

- ・ 感染症製品のグローバル販売の拡大によるトップラインの成長により増収・増益を実現
- ・ グローバル展開、成長ドライバーの確立に向けた積極投資の加速

為替レート (期中平均)	2023年度 前提	2022年度 実績
ドル	130円	135.51円
ポンド	160円	163.22円
ユーロ	140円	140.99円

# 業績予想（連結損益計算書）

（単位：億円）

	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	4,500	2,170	4,267	5.5%	233
売上原価	15.3 690	14.5 315	14.6 622	10.8%	68
売上総利益	3,810	1,855	3,644	4.5%	166
販売費・一般管理費・ 研究開発費 合計	50.9 2,290	47.7 1,035	47.8 2,039	12.3%	251
販売費・一般管理費	28.9 1,300	24.9 540	23.8 1,015	28.1%	285
研究開発費	22.0 990	22.8 495	24.0 1,024	△3.3%	△34
その他の収益・費用	△20	△15	△115	-	95
営業利益	33.3 1,500	37.1 805	34.9 1,490	0.7%	10
コア営業利益	33.3 1,500	37.1 805	37.1 1,585	△5.4%	△85
金融収益・費用	425	175	713	△40.4%	△288
税引前当期利益	42.8 1,925	45.2 980	51.6 2,203	△12.6%	△278
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,550	780	1,850	△16.2%	△300

## 業績予想（事業別売上収益）

（単位：億円）

	23年度		22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	1,341	874	1,797	△25.4%	△456
海外子会社/輸出	966	280	425	127.3%	541
Shionogi Inc.（米国）	136	67	154	△11.7%	△18
Shionogi B.V.（欧州）	115	54	91	27.2%	25
平安塩野義*/C&O	580	132	120	384.8%	460
その他	134	27	60	122.9%	74
製造受託	138	73	153	△10.1%	△15
一般用医薬品	150	68	131	14.2%	19
ロイヤリティー収入	1,895	869	1,747	8.5%	148
HIVフランチャイズ	1,850	860	1,685	9.8%	165
その他	45	9	62	△27.4%	△17
その他	10	5	13	△21.6%	△3
<b>合計</b>	<b>4,500</b>	<b>2,170</b>	<b>4,267</b>	<b>5.5%</b>	<b>233</b>

## 予想の前提

- 国内医療用医薬品

- 国内のゾコーバ、COVID-19ワクチンの売上収益について予想に計上
- 2022年度実績に日本政府によるゾコーバの買取収益1,000億円を含む

- 海外子会社/輸出

- Shionogi Inc.
  - > オスフィーナの販売スキームの変更に伴う対前年での売上の減少\*\*
- 平安塩野義/C&O
  - > 中国、韓国でのゾコーバの売上収益について予想に計上
- その他
  - > 台湾でのゾコーバの売上収益について予想に計上

# 業績予想（国内医療用医薬品売上収益）

（単位：億円）

	23年度		22年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
<b>感染症薬</b>	<b>657</b>	<b>400</b>	1,121	△41.4%	△464
COVID-19関連製品 + インフルエンザファミリー	<b>573</b>	<b>358</b>	1,036	△44.7%	△463
サインバルタ	<b>42</b>	<b>21</b>	54	△23.5%	△13
オキシコンチン類	<b>41</b>	<b>21</b>	44	△6.6%	△3
スインプロイク	<b>49</b>	<b>23</b>	34	44.6%	15
アシテア	<b>10</b>	<b>4</b>	5	91.0%	5
ムルプレタ	<b>1</b>	<b>1</b>	1	25.9%	0
ピレスパ	<b>19</b>	<b>11</b>	25	△24.4%	△6
<b>その他</b>	<b>521</b>	<b>393</b>	512*	1.8%	9
ADHD治療薬の移管 に伴う一時金	<b>250</b>	<b>250</b>	-	-	250
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,341</b>	<b>874</b>	<b>1,797</b>	<b>△25.4%</b>	<b>△456</b>

<感染症薬構成製品>

- ・ ゾコーバ
- ・ COVID-19ワクチン

- ・ 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
- ・ プロモックス

- ・ シオマリン
- ・ バクタ
- ・ フラジール

- ・ イソジン

COVID-19関連製品

インフルエンザファミリー

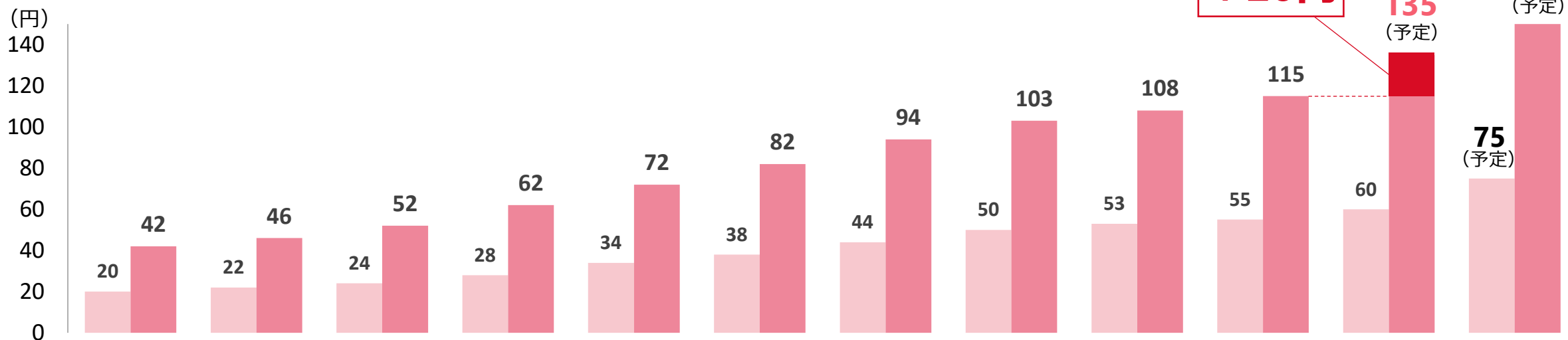
\* 2022年度のインチュニブ、ビバンセの売上を含む

### 3. 株主還元

# 機動的な資本政策

## ・ SHIONOGIの成長とともに実感していただける株主還元政策

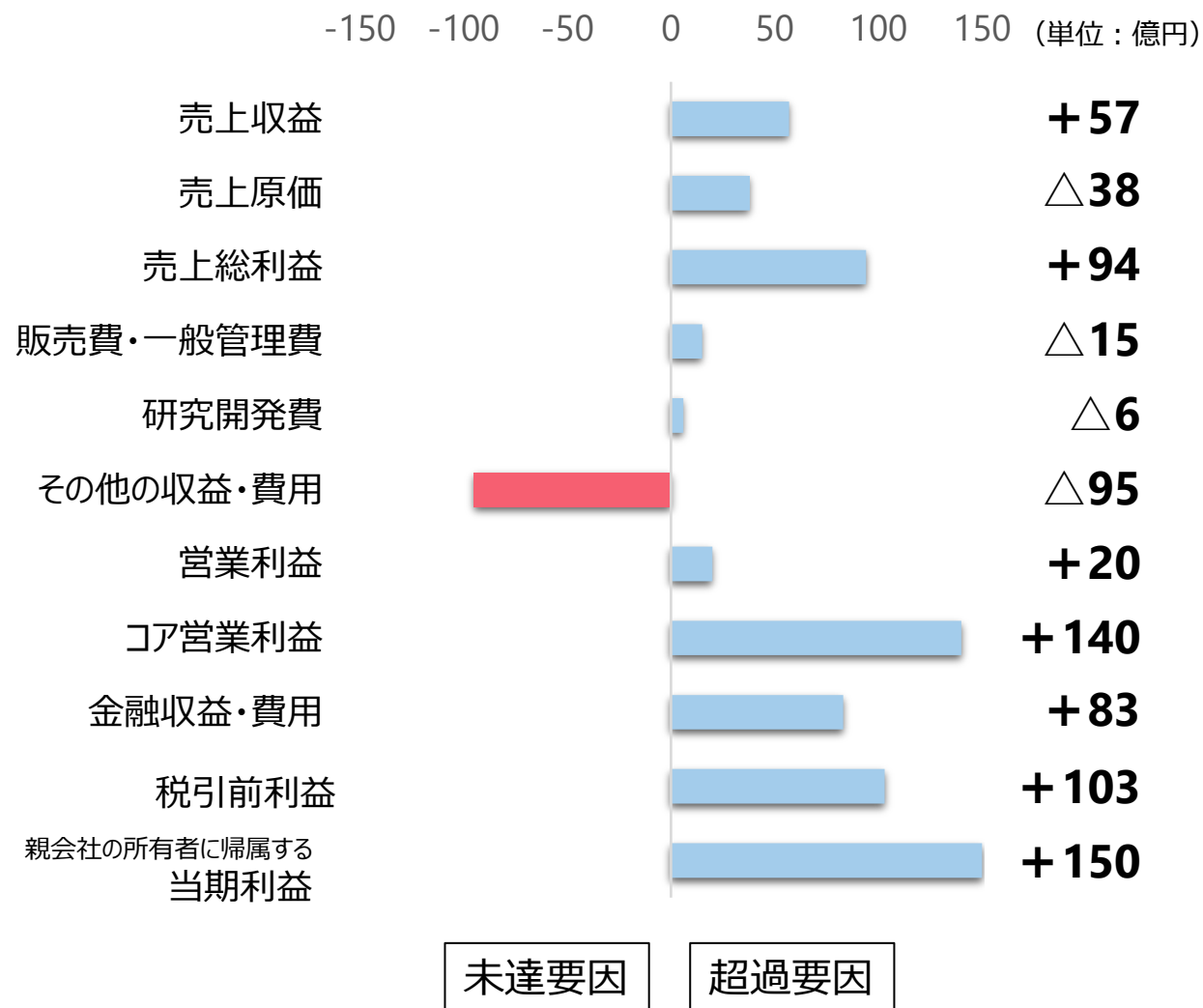
- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2022年度は、年間で過去最大の増配（+20円）
- 2023年度も12期連続の増配を予定



年度		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
株自己	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	500億円	-	494億円	-
	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	3.9 (予定)	4.0 (予想)
ROE (%)		17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	12.5	17.8	13.5 (予想)

# Appendix

# 損益計算書の主な増減要因（対予想）

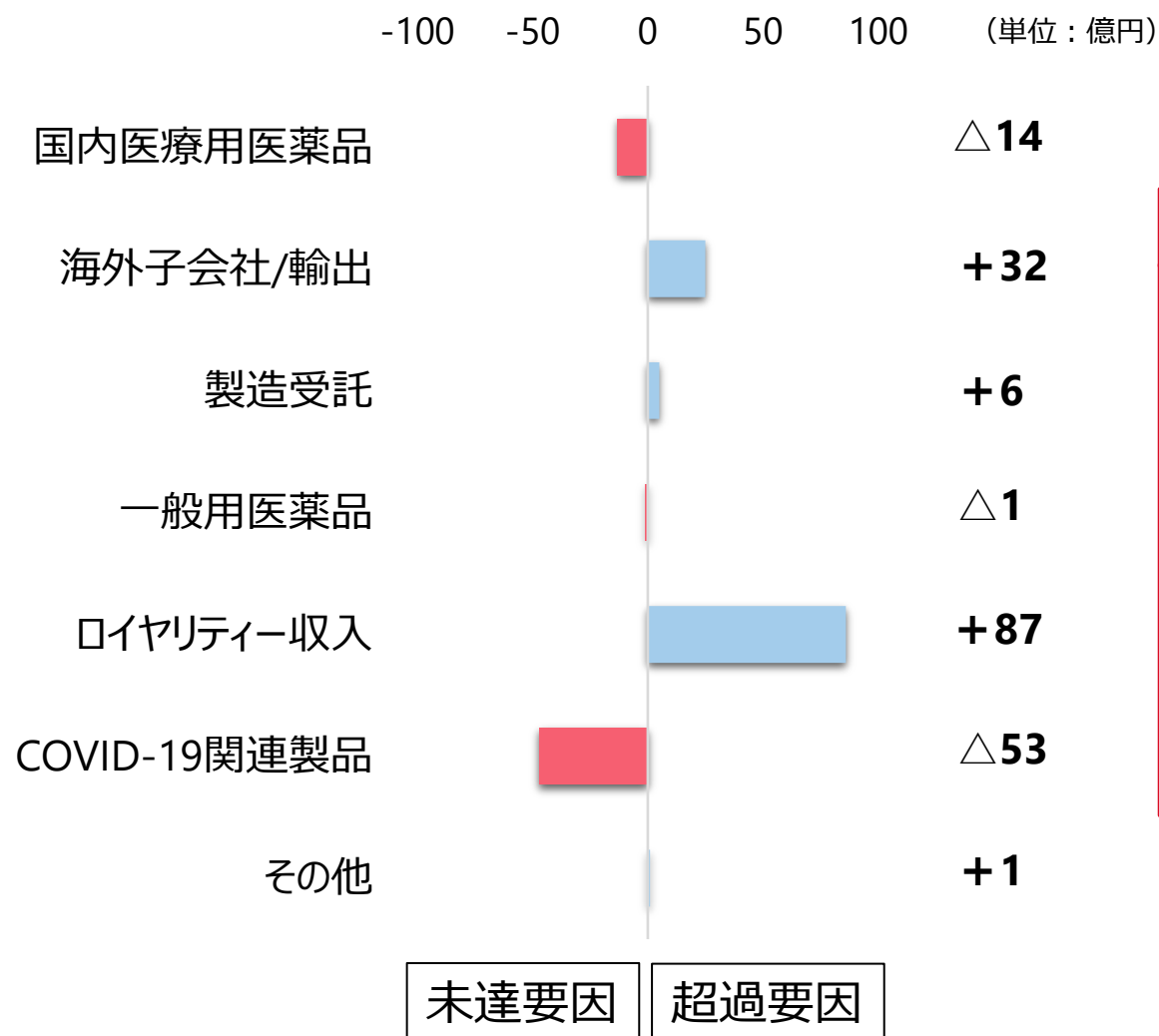


## 主な増減要因（対予想）

- 売上収益**
  - 増加：海外子会社/輸出、ロイヤリティー収入
- 売上原価**
  - 減少：製造効率の改善による製品コストの低下
- その他の収益・費用**
  - 収益減少：Zatolmilast（BPN14770）のアルツハイマー型認知症での開発計画見直しに伴う減損  
**※当四半期に発生した要因**
- 金融収益・費用**
  - 収益増加：ViiV社の順調なビジネスを反映した配当金の増加



# 事業別売上収益の主な増減要因（対予想）



## 主な増減要因（対予想）

### • ロイヤリティー収入

- HIVフランチャイズ

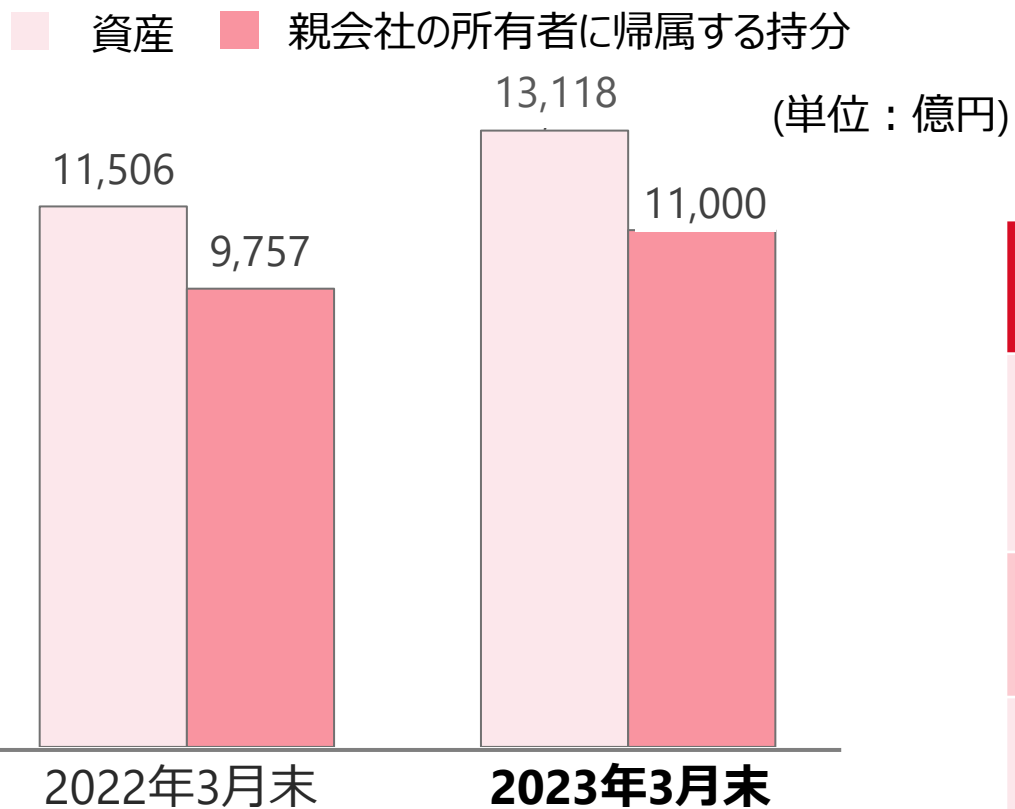
＞ 増加：ViiV社によるHIVフランチャイズが好調に推移

⇒ 上記減少要因と為替影響を除き、HIVフランチャイズによるロイヤリティー収入は対前年で15%伸長

### • COVID-19関連製品

- 減少：アジアにおけるゾコーバの売上未達

# 財政状態（連結、IFRS）



	2022年 3月末	2023年 3月末
親会社所有者 帰属持分比率	84.8%	83.9%

単位：億円		2022年 3月末	2023年 3月末	増減額
資産	非流動資産	4,914	5,276	362
	流動資産	6,592	7,842	1,250
親会社の所有者に 帰属する持分		9,757	11,000	1,244
負債	非流動負債	329	314	△16
	流動負債	1,244	1,586	342

# 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）

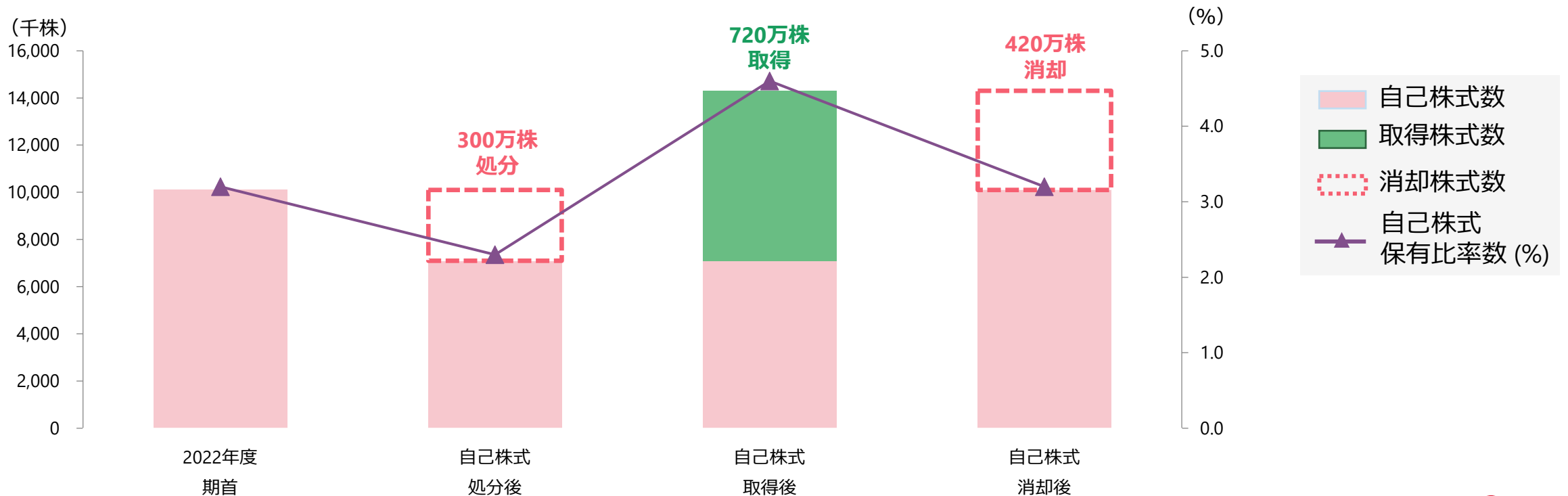
- ・ 処分株式数：300万株
- ・ 処分期日：2022/9/1

## 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：2022/6/24～2022/12/30
- ・ 取得した株式の総数：7,200,000株（取得終了）
- ・ 取得価額の総額：49,405,344,948円（取得終了）

## 自己株式の消却

- ・ 消却する株式の総数：420万株
- ・ 消却日：2023/2/10



# ゾコーバ：現状と今後のプランの全体像

新たな変異株の出現により、抗ウイルス薬へのニーズは残り続ける  
COVID-19をインフルエンザのように、ウイルスと共存する社会の実現に向け、様々なエビデンスを集積

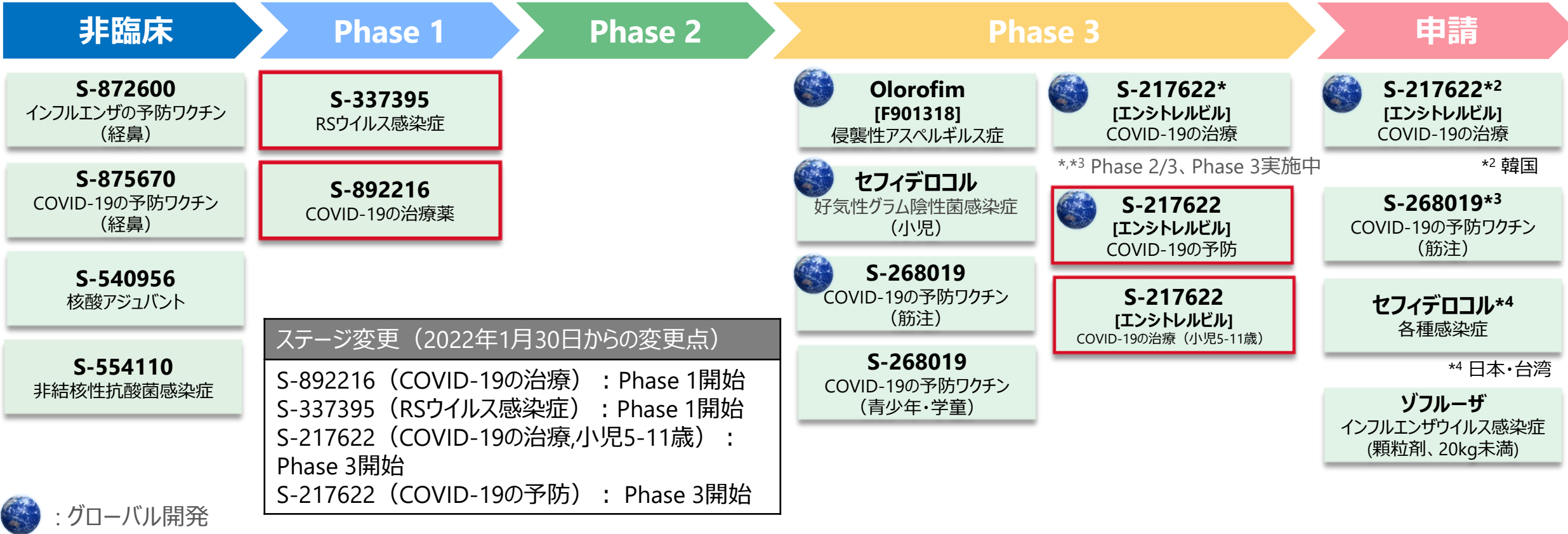


# 2022年度の成長ドライバー育成の成果

疾患領域	プロジェクト	起源	対象疾患	2021年度	2022年度
感染症領域	<b>Olorofim</b>	導入品 (F2G社)	侵襲性アスペルギルス症		<b>Phase 3</b>
	<b>S-337395</b>	自社創製品	RSウイルス感染症	非臨床試験	<b>Phase 1</b>
	<b>S-892216</b>	自社創製品	COVID-19	探索ステージ	<b>Phase 1</b>
精神・神経、疼痛	<b>Resiniferatoxin</b>	導入品 (Grünenthal社)	変形性膝関節症		<b>Phase 3</b>
	<b>S-151128</b>	自社創製品	慢性疼痛	非臨床試験	<b>Phase 1</b>
新たな成長領域	<b>S-309309</b>	自社創製品	肥満症	Phase 2	<b>Phase 2</b>
	<b>レダセムチド</b>	導入品 (ステムリム)	栄養障害型表皮水疱症	Phase 2	<b>追加Phase 2</b>
			急性期脳梗塞	Phase 1	<b>Phase 2b</b>
開発中止	<b>S-600918</b>	自社創製品	難治性・原因不明慢性咳嗽	Phase 2	<b>中止</b>
			神経障害性疼痛	Phase 1	<b>中止</b>
	<b>S-770108</b>	自社創製品	特発性肺線維症	Phase 1	<b>中止</b>

# 開発パイプラインの状況\_感染症

2023年5月10日現在



## アウトライゼンス

S-365598  
HIV感染症

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

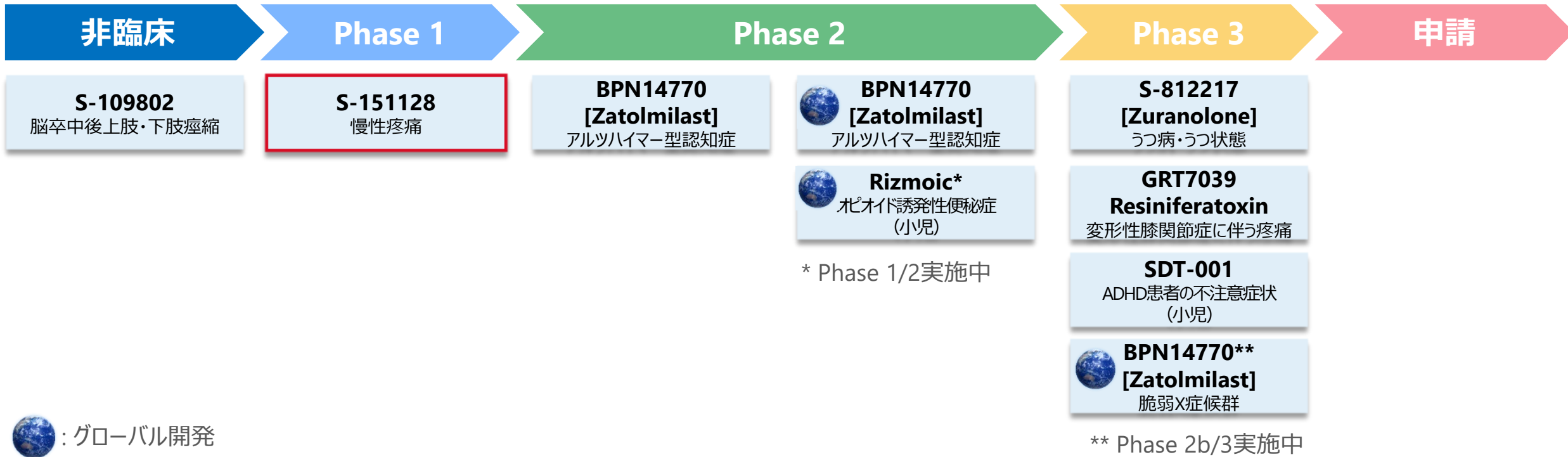
Xofluza  
インフルエンザウイルス感染症 (小児、1歳未満)

Xofluza  
インフルエンザウイルス感染症 (伝播抑制)

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

# 開発パイプラインの状況\_精神・神経、疼痛

2023年5月10日現在



: グローバル開発

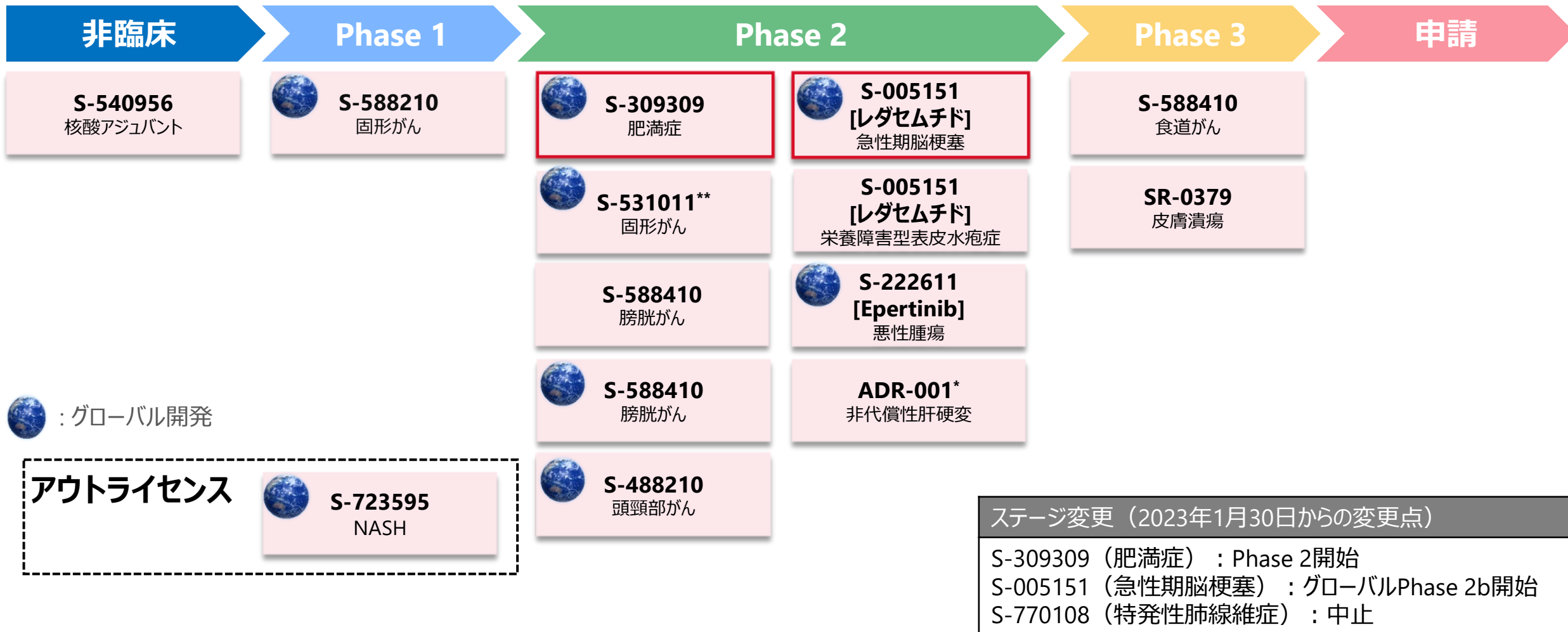
ステージ変更 (2023年1月30日からの変更点)
S-151128 (慢性疼痛) : Phase 1開始
S-874713 (各種精神疾患) : 中止
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽) : 中止
S-600918 (神経障害性疼痛) : 中止

**アウトライセンス**

**S-0373**  
**[ロバチレリン]**  
脊髄小脳変性症

# 開発パイプラインの状況\_新たな成長領域

2023年5月10日現在



: グローバル開発

アウトライゼンス



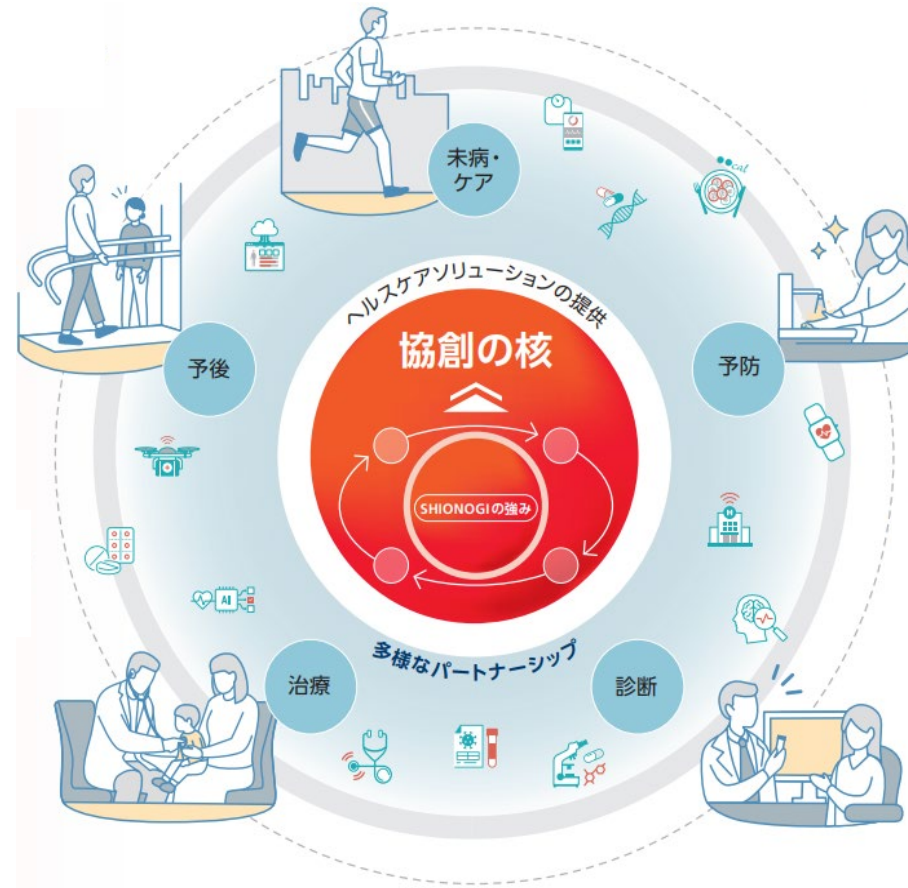
# 外部評価の推移

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
<b>CDP</b>	気候変動：C 水セキュリティ：未回答	気候変動：A- 水セキュリティ：A	気候変動：A- 水セキュリティ：A SER*：リーダー	気候変動：A- 水セキュリティ：A- SER：リーダー	気候変動：A 水セキュリティ：A SER：リーダー
<b>FTSE</b>	非採用/2.9	非採用/2.9	採用/3.4	採用/3.7	採用/3.6
<b>MSCI</b>	A	AA	AA	AA	AA
<b>DJSI</b>	未回答/17点	未回答/19点	回答/45点	回答/53点	回答/63点 The Sustainability Yearbook Member
<b>S&amp;P/JPX カーボンエフィシエント指数</b>	3/10分位	3/10分位	4/10分位	5/10分位	未発表
<b>SOMPO SNAM サステナビリティ・インデックス</b>	選定	選定	選定	選定	選定
<b>健康経営度調査</b>	健康経営銘柄 ホワイト500	ホワイト500	ホワイト500	健康経営優良法人	健康経営優良法人
<b>統合報告</b>	GPIF「改善度の高い 統合報告書」	GPIF「改善度の高い 統合報告書」	GPIF「優れた統合報告書」	GPIF「優れた統合報告書」	WICI統合レポートアワード Silver Award 日経統合報告書アワード 準グランプリ GPIF「優れた統合報告書」
<b>環境報告</b>			環境コミュニケーション大賞 環境報告優秀賞	ESGファイナンスアワード 環境サステナブル企業部門 特別賞	

# HaaS企業に向けたさまざまな取り組み

## ヘルスケアサービスとしての価値提供（Healthcare as a Service : HaaS\*）

- 「医療用医薬品」の創製
  - SHIONOGIがこれまで培ってきた強み領域
- 不眠治療アプリ
  - サスメド社と販売提携
- ADHD治療アプリ
  - Akili社からライセンス契約
- 脳波測定アプリ
  - PGV社と業務提携
- Yui Connection設立
  - 児童生徒に適切な教育プランを教員に提案する教育支援サービス



- ワクチン事業への参入
  - COVID-19ワクチンの創製
  - 経鼻ワクチンやインフルエンザワクチンの研究開発
- PxDT社との連携
  - ガンマ波サウンドを活用した認知機能ケアへ向けた取り組み
- ストリーム・アイ設立
  - デジタル技術と既存のリアルな活動を融合した、新しい情報提供モデルの確立を目指した取り組み
- 診断キット
  - インフルエンザやCOVID-19の診断薬・キットの提供に向けた取り組み
- AdvanSentinel設立
  - 下水モニタリングによる感染状況の調査

# その他の成果\*

## • 2月

- 北島正章准教授らが「COVID-19下水疫学調査の実用化」というテーマで日本オープンイノベーション大賞選考委員会特別賞を受賞
- シオノギビジネスパートナー株式会社の株式譲渡を伴うアクセンチュア株式会社との合併会社化の決定
- 災害時の感染症対策に関するアサヒ飲料との啓発活動について3月より災害用自動販売機に「災害・避難 感染症ナビ」ステッカーの貼付開始
- トルコ・シリアで発生した大地震に対する支援の実施
- コミュニケーションバリアフリープロジェクト「啓発漫画を未来の医療従事者に」クラウドファンディングの取り組みの完了

## • 3月

- 新規マラリア治療薬創出に関する長崎大学・MMVとの共同研究契約の締結とGHIT Fundによる採択
- 塩野義製薬と東京都北区の「高齢者施設等の感染症対応能力向上等」に係る連携協定の締結
- LSP Dementia Fundとのリミテッド・パートナー出資契約の締結

## • 4月

- 環境先進企業として製薬企業初の「エコ・ファースト企業」に認定
- 株式会社セレッソ大阪、株式会社Any Kids Placeとの子どもの未来支援に関する基本合意書の締結

# 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。