



2017年度 第1四半期決算 *Conference Call*

2017年7月31日



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	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	1,625	750	46.2	732	2.5	19
営業利益	1,125	460	160	34.8	180	△ 11.4	△ 20
経常利益	1,235	515	211	40.9	167	26.3	44
親会社株主に帰属する 四半期純利益	920	385	160	41.6	125	27.7	35

● **経常利益、四半期純利益は
4～6月累計で過去最高を更新**

- 経常利益は7年連続
- 四半期純利益は2年連続

為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2017年度 4-6月実績
ドル	110.0円	111.11円
ポンド	140.0円	142.03円
ユーロ	120.0円	122.31円

損益計算書



(単位：億円)

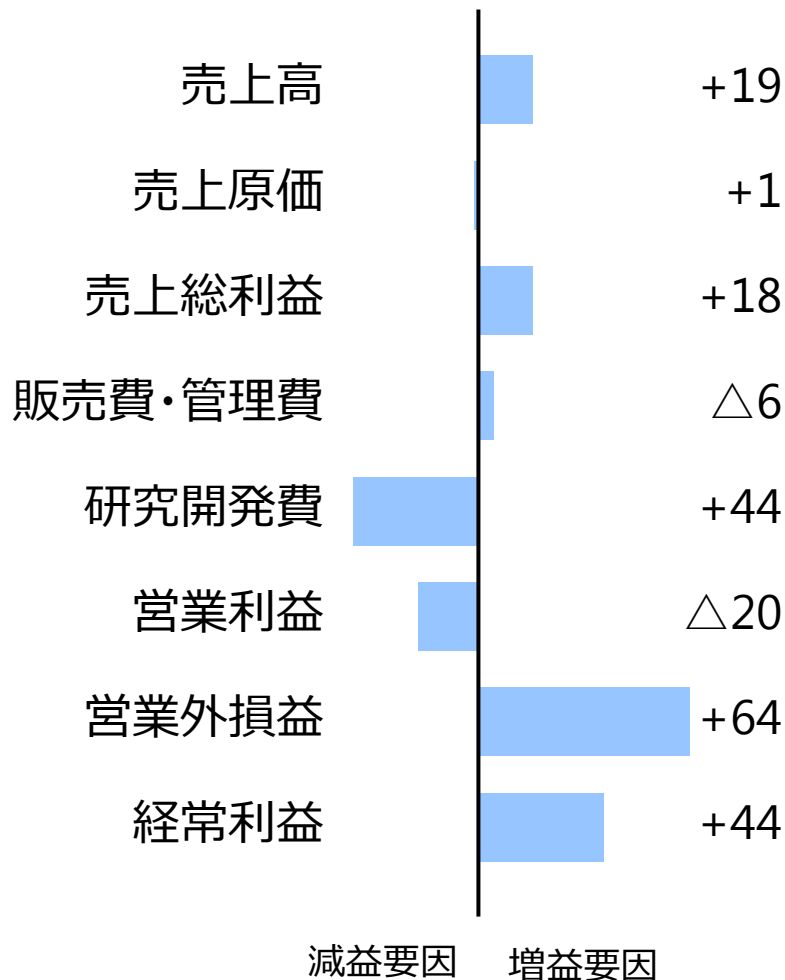
	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	1,625	750	46.2	732	2.5	19
(ロイヤリティー*収入)	1,250	564	244	43.2	208	17.3	36
	22.5 (35.6)	24.9 (38.2)	26.5 (39.3)		27.1 (37.8)		
売上原価	765	405	199	49.2	198	0.5	1
売上総利益	2,635	1,220	551	45.2	533	3.3	18
販売費・ 一般管理費	44.4	46.8	52.1		48.3		
販売・管理費	1,510	760	391	51.5	353	10.8	38
	29.1	29.8	29.5		31.0		
販売・管理費	990	485	221	45.6	227	△ 2.6	△ 6
	15.3	16.9	22.7		17.3		
研究開発費	520	275	170	61.9	126	34.8	44
	33.1	28.3	21.3		24.7		
営業利益	1,125	460	160	34.8	180	△ 11.4	△ 20
(ロイヤリティー*収入を除く)	△ 125	△ 104	△ 84	-	△ 27	-	△ 57
営業外収支	P110	P55	P51	92.4	L14	-	64
経常利益	36.3	31.7	28.1		22.8		
	1,235	515	211	40.9	167	26.3	44

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

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）



主な増減要因

- 売上原価
 - 売上原価率：0.6%の改善
 - ＞ ロイヤリティー収入の拡大
 - ロイヤリティーを除く売上原価率：1.5%の悪化
 - ＞ 製品ミックスの影響
 - ＞ ドルテグラビル原薬の受託拡大
- 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：前年比 △6億円
 - ＞ 研究開発費の増加分を販売費・管理費のより厳格なコントロールにより吸収
 - 研究開発費：前年比 +44億円
 - ＞ 最も優先度の高いS-033188のグローバル開発が順調に進捗
- 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
 - 為替差損益：+14億円
 - ＞ 為替差損 3億円、前年同期：為替差損17億円

事業別売上高



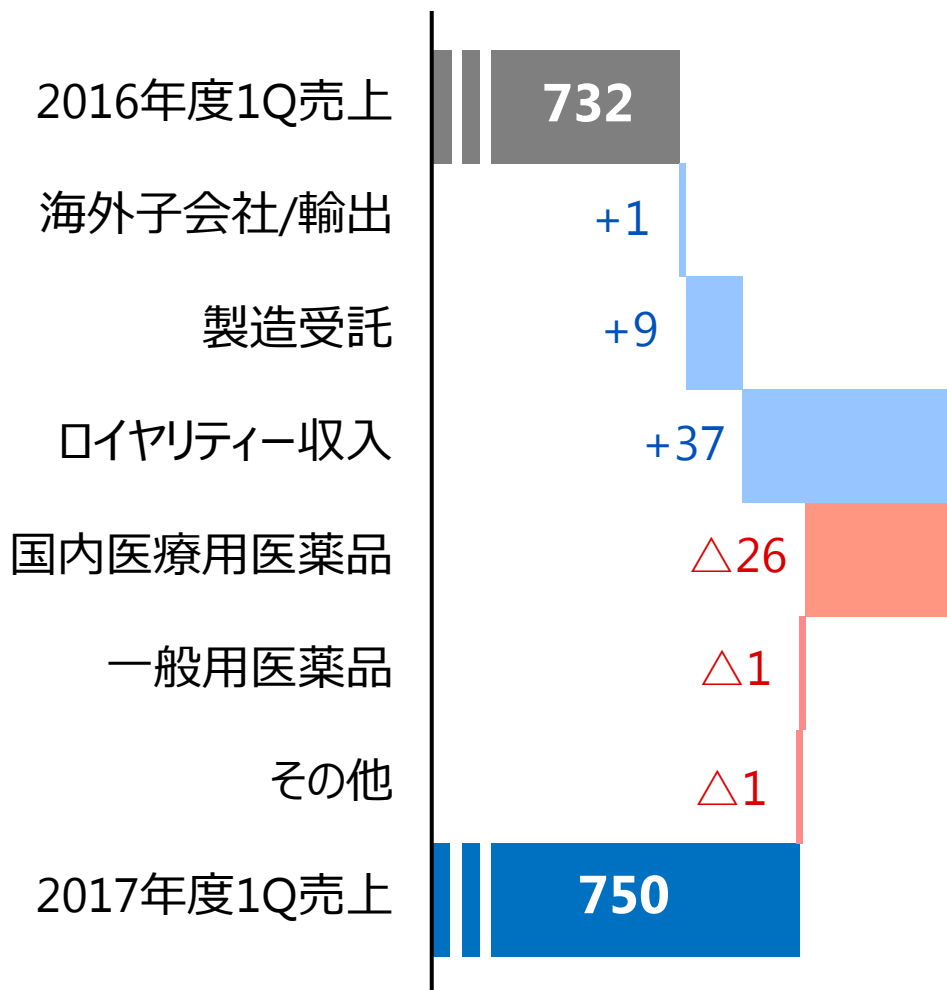
(単位：億円)

	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	752	373	49.6	399	△ 6.6	△ 26
海外子会社 / 輸出	254	123	66	53.7	65	1.2	1
シオノギ Inc.	120	60	35	58.1	36	△ 3.9	△ 1
Osphena®	46	22	11	50.7	12	△ 5.6	△ 1
製造受託	153	79	35	44.5	26	35.4	9
一般用医薬品	75	34	16	45.8	17	△ 7.8	△ 1
ロイヤリティー収入	1,450	623	255	40.9	218	16.9	37
(うちHIVフランチャイズおよびクレストール®)	1,250	564	244	43.2	208	17.3	36
HIVフランチャイズ	1,030	454	186	41.0	102	82.3	84
クレストール®	220	110	57	52.2	105	△ 45.6	△ 48
その他	29	14	6	40.0	6	△ 8.4	△ 1
合計	3,400	1,625	750	46.2	732	2.5	19

前年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+19億円、2.5%増）

- 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
 - クレストール®ロイヤリティー収入の減少
- 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

国内医療用医薬品売上高



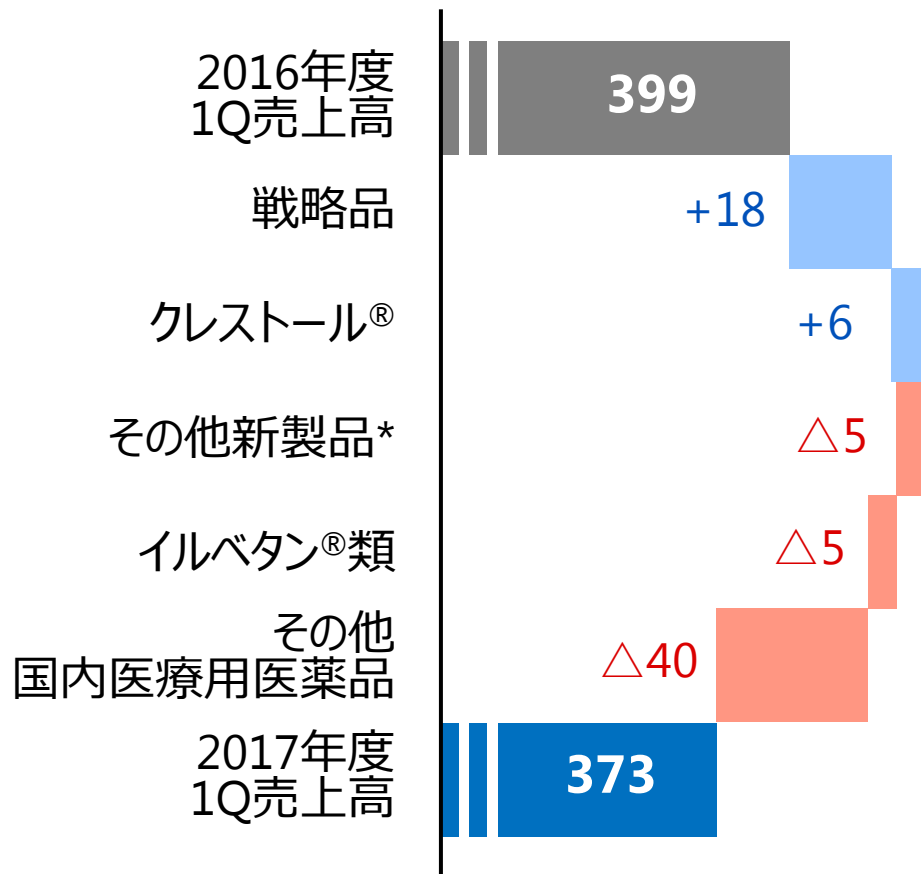
(単位：億円)

	2017年度				2016年度		対前年	
	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績	UP率 (%)	増減額	
サインバルタ [®]	253	111	58	51.7	44	30.6	13	
インチュニブ [®]	6.2	2.9	3.6	123.8	-	-	3.6	
スインプロイク [®]	3.8	0.8	0.5	61.6	-	-	0.5	
戦略品 合計	263	115	62	53.6	44	39.9	18	
アシテア [®]	1.3	0.5	0.3	55.5	0.1	131.4	0.2	
ムルプレタ [®]	1.7	0.8	0.5	58.1	0.3	41.4	0.1	
ピレスパ [®]	60	31	14	47.0	16	△ 11.6	△ 1.9	
オキシコンチン [®] 類	89	46	24	51.0	26	△ 8.2	△ 2.1	
ラピアクタ [®]	28	1.4	0.5	38.5	1.3	△ 57.5	△ 0.7	
ブライトポック [®]	9.3	0.9	0.5	53.5	0.5	3.9	0.0	
グラッシュビスタ [®]	6.9	3.4	0.9	25.6	1.5	△ 40.3	△ 0.6	
新製品 合計	458	199	102	51.4	90	14.0	13	
クレストール [®]	364	247	121	48.9	114	5.6	6.4	
イルベタン [®] 類	148	76	37	49.0	42	△ 11.8	△ 5.0	
その他								
国内医療用医薬品	469	230	113	49.1	153	△ 26.3	△ 40	
国内医療用医薬品	1,439	752	373	49.6	399	△ 6.6	△ 26	

前年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（単位：億円）



主な増減要因

（対前年△26億円、6.6%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®が疼痛領域を中心に順調に拡大（前年比+30.6%）
 - 新製品のインチュニブ®（上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

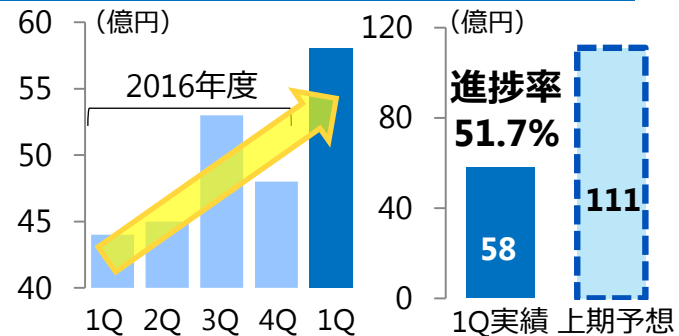
シオノギを取り巻く事業環境の変化への対応

	課題	対応策
販売	<p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック品の参入 ・承継による売上減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内：痛み領域へ適応拡大をしたサインバルタ®、インチュニブ®、スインプロイク®、オキシコドン乱用防止製剤を中心とした成長 ・米国：戦略的事業提携による早期のSymproic®とOsphena®の価値最大化
ロイヤリティー収入	<ul style="list-style-type: none"> ・クレストール®ロイヤリティー収入の減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・HIVフランチャイズのグローバル売上拡大によるロイヤリティー収入の伸長
コスト	<ul style="list-style-type: none"> ・新製品上市に伴う費用の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費、原価等を含めたトータルコストマネジメントによる生産性の向上

2017年度も増収増益を達成

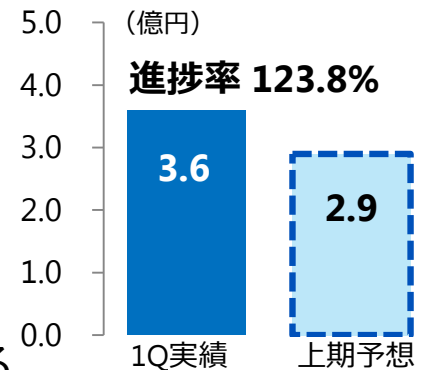
サインバルタ®の疼痛領域における販売拡大

- 整形外科、内科において疼痛領域で販売拡大
 - 日本イーライリリーとシオノギのそれぞれの強みである整形外科、内科において、特にCLBP、OAの販売が拡大
 - 長期安全性が確認され、基本薬としての認識拡大



インチュニブ®の早期立ち上げ：2017/5/26発売 → 上期目標をすでに達成

- 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連携
 - 専門医からも製品に対する高い評価
- 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



オピオイド類の販売拡大とOIC関連製品の早期立ち上げ

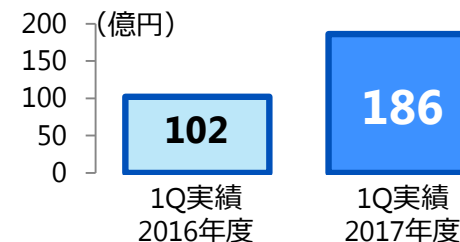
- メサペイン®（2017/4/11）およびスインプロイク®（2017/6/7）を予定通り発売

HIVフランチャイズの拡大と進展



ロイヤリティー収入受領額の推移

- HIVフランチャイズの売上拡大に伴い、ロイヤリティー収入が増加
 - 前年同期と比較して+84億円



次の成長ドライバーとなる2剤配合剤の開発進展

- 2017年6月：DTG+RPV（経口配合剤）欧米申請実施
 - 世界初の2剤のみによるHIV療法
 - FDAの優先審査保証（priority review voucher）が適用され、審査期間はFDAによる承認申請受理の6ヶ月後を想定

抗HIV薬開発品の上市予定

2018	2019	2020	2020以降
DTG + RPV 欧米申請 (経口配合剤)	DTG + 3TC Phase III (経口配合剤)	CAB + RPV Phase III (持続性注射剤)	新たな配合剤 CAB Phase III (持続性注射剤, HIV感染予防)

販売費・一般管理費全体として、柔軟なコストアロケーション

- 経営戦略会議での徹底的な優先順位付け
- 研究開発費、販売・管理費それぞれのコストマネジメントに加え、販売費・一般管理費全体をワンポットとして、厳密なコストマネジメントを実施

- 最も優先度の高いS-033188のグローバルPhase III試験が予定通り順調に進捗したことから、研究開発費に積極投資（前年比+44億円）
 - OwH*試験・HR**試験がともに順調な進捗
 - 特に、HR試験では、予定を上回るペースで症例登録
- 販売費・管理費をより厳格にコントロールし（前年比△6億円）、研究開発費の上記増加分を販売費・一般管理費全体として吸収（上期進捗率：51.5%）

**通期でも、トータルコストマネジメントにより
必ず増収・増益を達成する**

S-033188のプロファイル

適応疾患	インフルエンザ感染症
作用機序	Capエンドヌクレアーゼ阻害(新規作用メカニズム)
製品特性	A型, B型インフルエンザウイルス 高病原性鳥インフルエンザウイルス 経口単回投与
開発ステージ	日本/グローバル: Phase III 試験
今後の予定	日本: 2017年度申請予定
その他	「先駆け審査指定制度」対象

グローバルPhase III 試験 (OwH*試験) の概要



OwH*試験

(CAPSTONE-1)

- 健常インフルエンザ患者
- 発症48時間以内
- 12-64歳
- 日本/北米/アジア
- **約1,500例**

20-64歳

無作為化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg, 1日2回 5日間

12-19歳

無作為化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

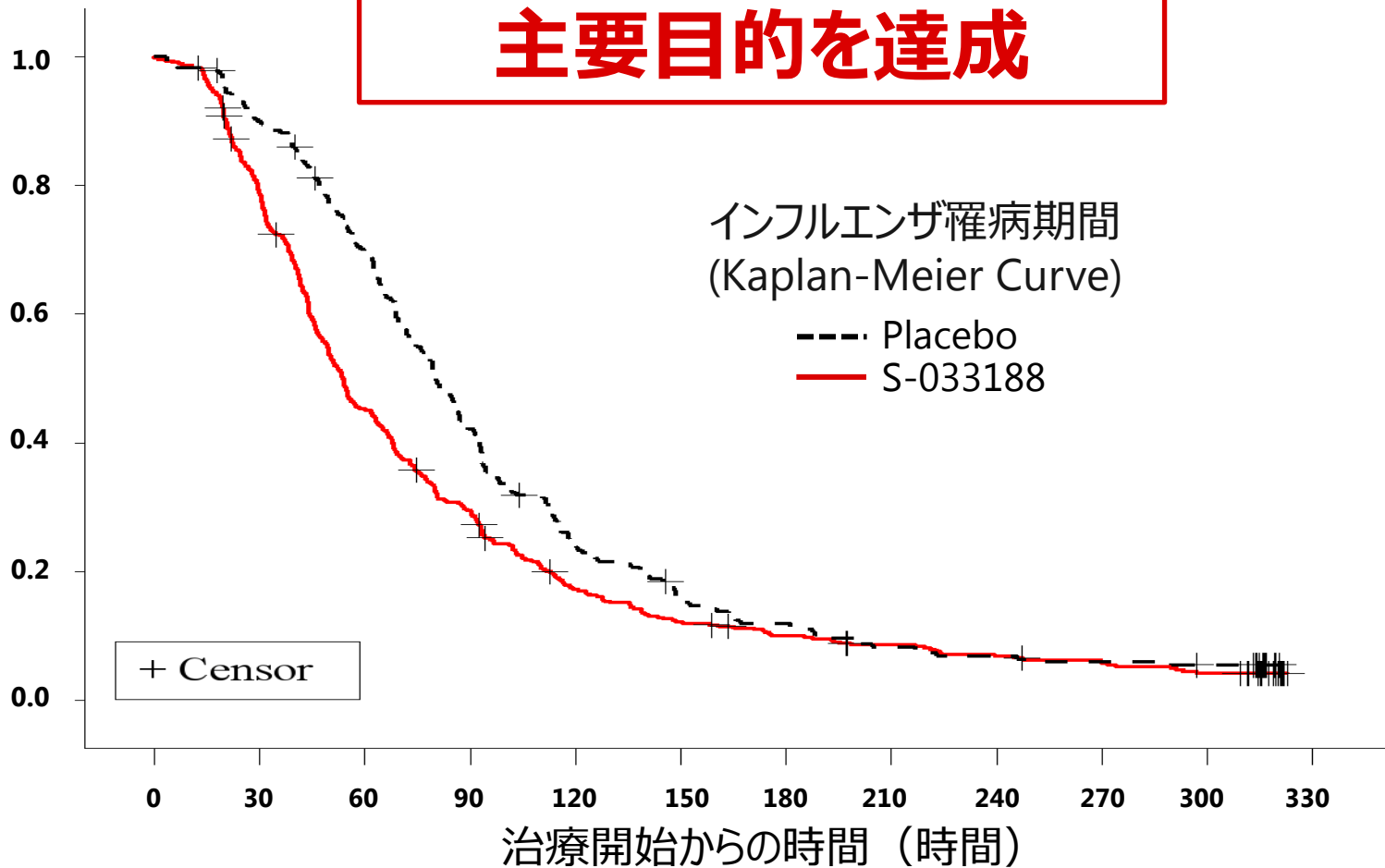
Placebo

- 主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性
- 主な副次目的：インフルエンザ罹病期間におけるオセルタミビル優越性
(本剤の特徴である治療開始からの速やかな症状改善を証明するのに適した、一般化Wilcoxon検定にて解析)

OwH試験：結果 ～主要目的について～



インフルエンザ症状をもつ
被験者の割合



● 罹病期間

- インフルエンザ症状の罹病期間において、プラセボに対する優越性を示し、主要目的を達成しました

● ウイルスカ価

- S-033188は、投薬後早期のウイルスカ価*の低下効果を示し、以下の2点において、プラセボおよびオセルタミビルリン酸塩に対して優越性を示しました
 - > 投薬時点からのウイルスカ価の変化量
 - > ウイルスカ価を指標としたウイルス排出期間**

● 安全性

- S-033188の忍容性はきわめて良好で、薬剤の関係性が疑われる有害事象（副作用）の発現率はプラセボと同等でした
- S-033188は、オセルタミビルリン酸塩と比較して有意に低い副作用発現率を示しました

国内

- OwH試験完了
- 先駆け審査指定制度下での承認申請準備
 - 承認申請後6ヶ月を目指して、審査が進められる見込み



**国内申請を
速やかに実施**

グローバル

- HR*試験を実施中
 - 当初の予定を上回るペースで症例登録が進行



**グローバルPhase III
試験を加速**

2017年度パイプライン進捗目標と実績 (2017年7月時点)



領域	開発品	2017年4月1日時点	2017年度目標
感染症	Cefiderocol 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 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	インチュエブ® 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
	S-600918 神経障害性疼痛	日本：Phase I	地域未定：Phase II
	ルストロンボパグ 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
フロンティア疾患	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

Appendix

- 国内医療用医薬品の主な増減要因 -
- 新製品の紹介 -
- 新製品の定義 -

国内医療用医薬品の主な増減要因 (対前年)



(単位：億円)

新製品	通期 予想	上期 予想	4-6月 実績
新製品(サインバルタ [®] 等)の売上増	+67	+22	+13
クレストール [®] 、イルベタン [®] のジェネリック参入	△72	+25	+1
長期収載品等	通期 予想	上期 予想	4-6月 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	△17
長期収載品の承継 (24品目の減少)	△49	△38	△23
国内医療用医薬品	△141	△40	△26

新製品の紹介



ピレスパ®

世界初IPF*治療薬

2008年12月発売



ラピアクタ®

抗インフルエンザウイルス剤
初の点滴薬

2010年1月発売



ブライトポック®

インフルエンザウイルスキット
1分から陽性判定可能

2012年9月発売



グラッシュビスタ®

まつ毛を長く・太く・濃く
国内初・唯一の睫毛貧毛症治療薬

2014年9月発売



アシテア®

世界初ダニアレルゲン
舌下免疫法錠

2015年11月発売



ムルプレタ®

経口投与による
血小板輸血代替療法

2015年12月発売



メサペイン®

既存のオピオイド鎮痛薬で
コントロール不良の患者さまへの
新たな選択肢

2017年4月発売

新製品の定義 (中期経営計画SGS2020のupdateより)



疼痛 神経

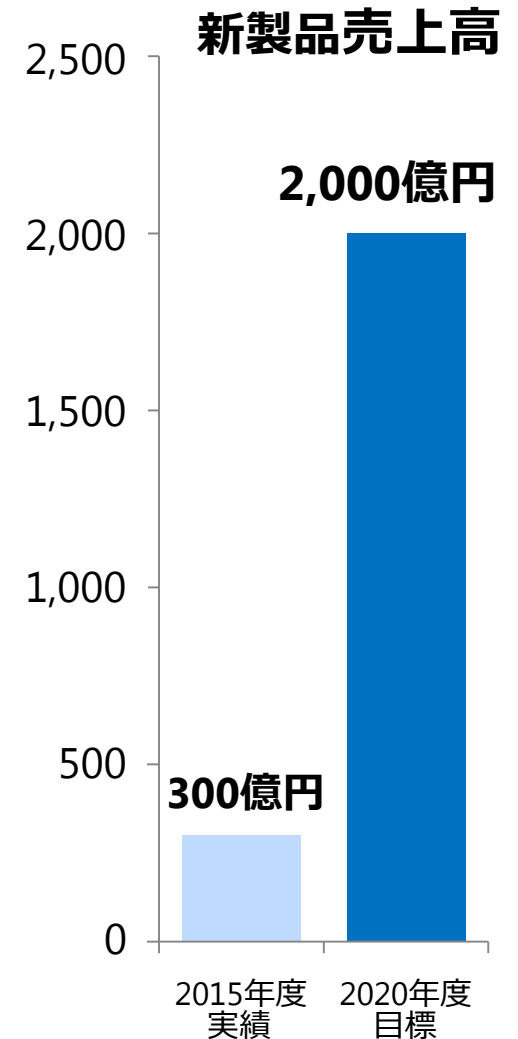
- サインバルタ®
- オキシドン乱用防止製剤、オキノーム®、オキファスト®
- ナルデメジン*
- インチュニブ®、リスデキサソフェタミン

感染症

- S-033188
- Cefiderocol
- ラピアクタ®、インフルエンザ診断キット

その他

- ピレスパ®
- ムルプレタ®
- アシテア®
- グラッシュビスタ®
- Osphena® (Senshio®)



Appendix

- S-033188のHR試験の概要 -
- 開発品の進展 -

グローバルPhase III 試験（HR*試験）の概要



HR*試験

(CAPSTONE-2)

- ハイリスク患者
- 発症48時間以内
- 12歳以上
- 日本/米国/欧州/
アジア/南半球各国
- **約2,200例**

無作為化

S-033188 40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 \geq 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg, 1日2回 5日間

- 主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性
- 主な副次目的：インフルエンザ罹病期間におけるオセルタミビル優越性
(本剤の特徴である治療開始からの速やかな症状改善を証明するのに適した、一般化Wilcoxon検定にて解析)

パイプラインの状況 (2017年7月現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	海外開発品	Cefiderocol 多剤耐性グラム陰性菌感染症 S-120083 炎症性疼痛 S-707106 2型糖尿病 S-488210 頭頸部がん epertinib 悪性腫瘍 S-588410 膀胱がん	S-033188 インフルエンザ感染症 Cefiderocol 多剤耐性グラム陰性菌感染症 ルストロンボパグ 慢性肝疾患による血小板減少症	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 中枢性神経障害性疼痛 肥満症 LCM創薬 吸入剤	S-117957 不眠症 S-237648 肥満症			
	国内開発品	Cefiderocol 多剤耐性グラム陰性菌感染症 S-237648 肥満症 S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎 S-588410 膀胱がん	S-033188 インフルエンザ感染症 S-033188 インフルエンザ感染症(小児) Cefiderocol 多剤耐性グラム陰性菌感染症 グアンファシン 成人ADHD S-588410 食道がん	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛 オキシコドン 乱用防止製剤 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)
	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		DTG+3TC HIV感染症 CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防 CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症 Janssen/シオノギβセクレターゼ 阻害薬 アルツハイマー病 オスフィーナ® 閉経後腔萎縮症に伴う腔乾燥感	DTG+RPV HIV感染症 感染症 疼痛・神経 代謝性疾患 フロンティア疾患
アウトライセンス				
Janssen/シオノギプロジェ クト化合物 アルツハイマー病				

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 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)	Cefiderocol 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	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。