



# 2018年度 第3四半期決算 *Conference Call*

2019年1月31日



1. 第3四半期決算の概要 (P.3-9)
2. 第3四半期の主な取り組みと成果 (P.10-19)
  1. 国内事業
  2. 海外事業
  3. 研究開発
  4. 戦略的事業投資
3. 株主還元 (P.20-21)

## Appendix

- 2018年度第3四半期の主な成果 (P.23-24)
- 2018年度の開発品の予定 (P.25-26)
- パイプラインの状況 (P.27-28)
- 製品上市ターゲット (P.29)
- 下期の取組み (P.30-31)
- 戦略的事業投資 (P.32-36)

# 1. 第3四半期決算の概要

# 連結経営成績



(単位：億円)

	2018年度		進捗率	2017年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/29)	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率	増減額	
売上高	3,540	2,652	74.9%	2,634	0.7%	19	
営業利益	1,245	974	78.3%	901	8.1%	73	
経常利益	1,485	1,157	77.9%	1,055	9.7%	102	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,185	943	79.6%	797	18.3%	146	

## <売上高および各利益項目>

- 通期予想に対し順調に進捗
- 前年同期実績に対し増収増益を達成

## <各利益項目>

- 4~12月累計で過去最高を更新
  - 営業利益、四半期純利益は4年連続
  - 経常利益は10年連続

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 4-12月実績
ドル	105.0円	111.15円
ポンド	145.0円	146.34円
ユーロ	130.0円	129.48円

# 損益計算書



(単位: 億円)

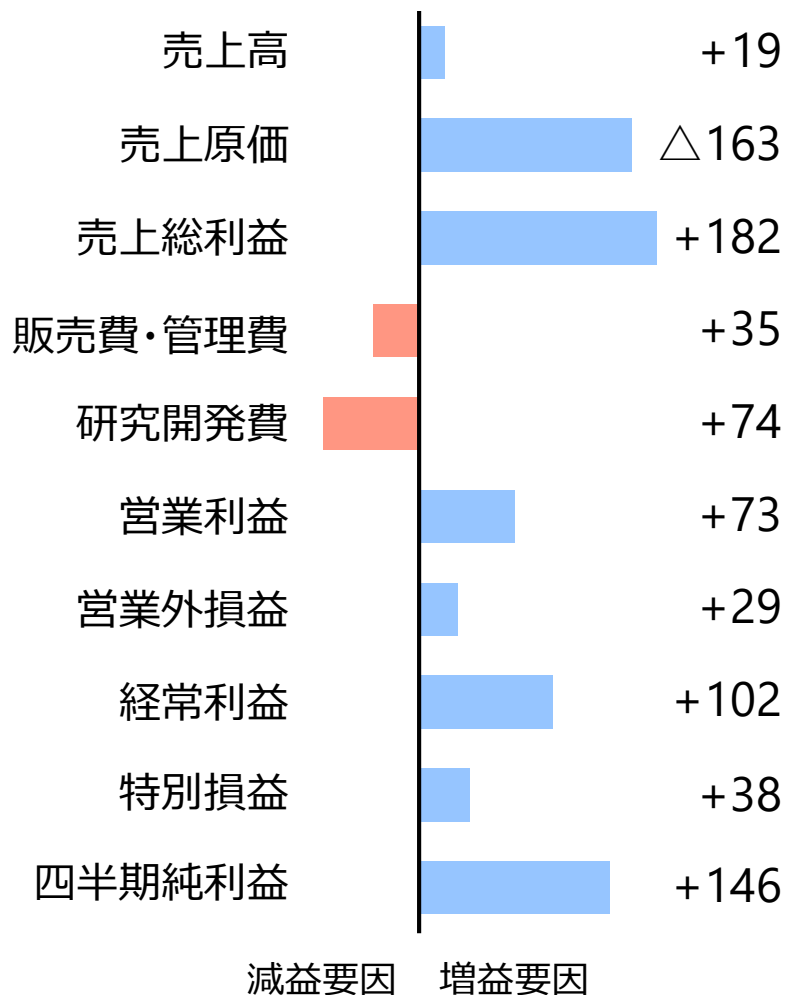
	2018年度			2017年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/29)	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,540 16.1	2,652 15.2	74.9	2,634 21.5	0.7	19	
売上原価	570	404	70.8	567	△28.8	△163	
売上総利益	2,970	2,249	75.7	2,066	8.8	182	
販売費・ 一般管理費	1,725 48.7 29.4	1,274 48.0 28.1	73.9	1,165 44.2 26.9	9.4	109	
販売・管理費	1,040 19.4	745 20.0	71.6	709 17.3	5.0	35	
研究開発費計	685	530	77.3	456	16.2	74	
研究開発費	504	382	75.8	456	△16.2	△74	
戦略的事業投資	181 35.2	148 36.7	81.8	- 34.2	-	148	
営業利益	1,245	974	78.3	901	8.1	73	
営業外損益	240	182	75.9	153	18.8	29	
経常利益	1,485 41.9	1,157 43.6	77.9	1,055 40.0	9.7	102	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,185	943	79.6	797	18.3	146	

# 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）



## 10-12月に発生した特記すべき増減要因 （対前年）

- **売上高**
  - ゾフルーザ®の米国承認に伴うRoche社からの収入
- **販売費・一般管理費**
  - 研究開発費：戦略的事業投資  
    > 17億円純増
- **特別損益**
  - 有価証券売却益

# 事業別売上高



(単位：億円)

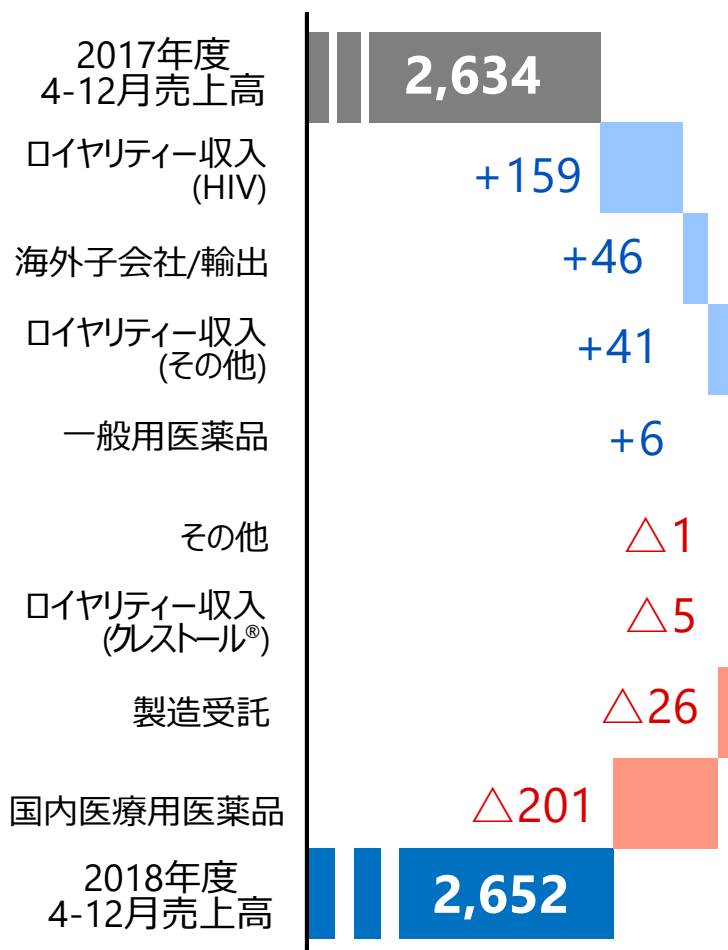
	2018年度			2017年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/29)	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,193	883	74.0	1,084	△18.5	△201	
海外子会社 / 輸出	313	221	70.6	175	26.6	46	
シオノギ Inc.	124	94	75.6	84	12.0	10	
Osphena®	41	24	58.4	30	△18.7	△6	
C&O	124	82	66.1	48	71.3	34	
製造受託	129	92	71.0	118	△22.1	△26	
一般用医薬品	74	63	85.5	57	10.2	6	
ロイヤリティー収入	1,806	1,375	76.1	1,181	16.4	194	
HIVフランチャイズ	1,249	899	72.0	740	21.5	159	
クレストール®	211	164	77.9	170	△3.2	△5	
その他	346	312	90.0	271	15.1	41	
その他	25	19	76.1	20	△4.5	△1	
合計	3,540	2,652	74.9	2,634	0.7	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）



### 10-12月に発生した特記すべき増減要因（対前年）（対前年4-12月 +19億円、0.7%増）

- **ロイヤリティー収入**
  - ソフルーザ®の米国承認に伴うRoche社からの収入
- **国内医療用医薬品**
  - インフルエンザファミリー\*の売上増



# 国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2018年度		2017年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/29)	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	260	186	71.6	182	1.9	4
インチュニブ <sup>®</sup>	61	39	64.1	12	223.6	27
ゾフルーザ <sup>®</sup>	130	99	76.4	-	-	99
ラピアクタ <sup>®</sup>	11	7.7	68.4	12	△37.3	△5
ブライトポック <sup>®</sup>	13	5.8	46.2	5.3	10.1	1
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	87	58	67.1	70	△16.9	△12
スインプロイク <sup>®</sup>	16	12	76.0	4	217.5	8
<b>戦略品 合計</b>	<b>577</b>	<b>408</b>	<b>70.7</b>	<b>286</b>	<b>42.8</b>	<b>122</b>
アシテア <sup>®</sup>	1.8	1.4	78.7	0.9	57.6	1
ムルプレタ <sup>®</sup>	1.9	1.3	65.3	1.3	0.3	0
ピレスパ <sup>®</sup>	59	45	76.4	49	△9.1	△4
<b>新製品 合計</b>	<b>640</b>	<b>456</b>	<b>71.2</b>	<b>337</b>	<b>35.1</b>	<b>118</b>
クレストール <sup>®</sup>	97	78	81.0	263	△70.2	△185
イルベタン <sup>®</sup> 類	60	44	73.2	119	△63.0	△75
その他	396	305	76.9	365	△16.4	△60
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,193</b>	<b>883</b>	<b>74.0</b>	<b>1,084</b>	<b>△18.5</b>	<b>△201</b>

## 2. 第3四半期の主な取り組みと成果

# 第3四半期の主な成果のまとめ



	中長期の強化ポイント	主な成果
① 国内事業	国内基盤の強化・再構築と強みの形成	<p>&lt;国内医療用医薬品&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新製品へのリソースシフト                             <ul style="list-style-type: none"> <li>10-12月の対前年売上高は+31億円で増収を達成</li> <li>戦略品比率の拡大：上期 39.2%、3Q 55.5%</li> </ul> </li> </ul>
② 海外事業	米国におけるプレゼンス強化	<p>&lt;米国事業&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cefiderocol：米国承認に向け予定通り進捗</li> <li>Symproic<sup>®</sup>、Mulpleta<sup>®</sup>の自社販売</li> </ul>
③ 研究開発	次世代成長ドライバーの開発進展	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先8プロジェクト*の着実な進展</li> <li>HIV治療薬の順調な進捗</li> <li>新たに4つの業務提携を締結                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Vast社、宇部興産、Tetra社、ペプチドリーム社</li> </ul> </li> </ul>

次のステージへの飛躍に向けた投資を継続しながら、  
2018年度の増収増益および2019年度の持続的成長

# ①国内事業：実力ベースでの増収フェーズへ



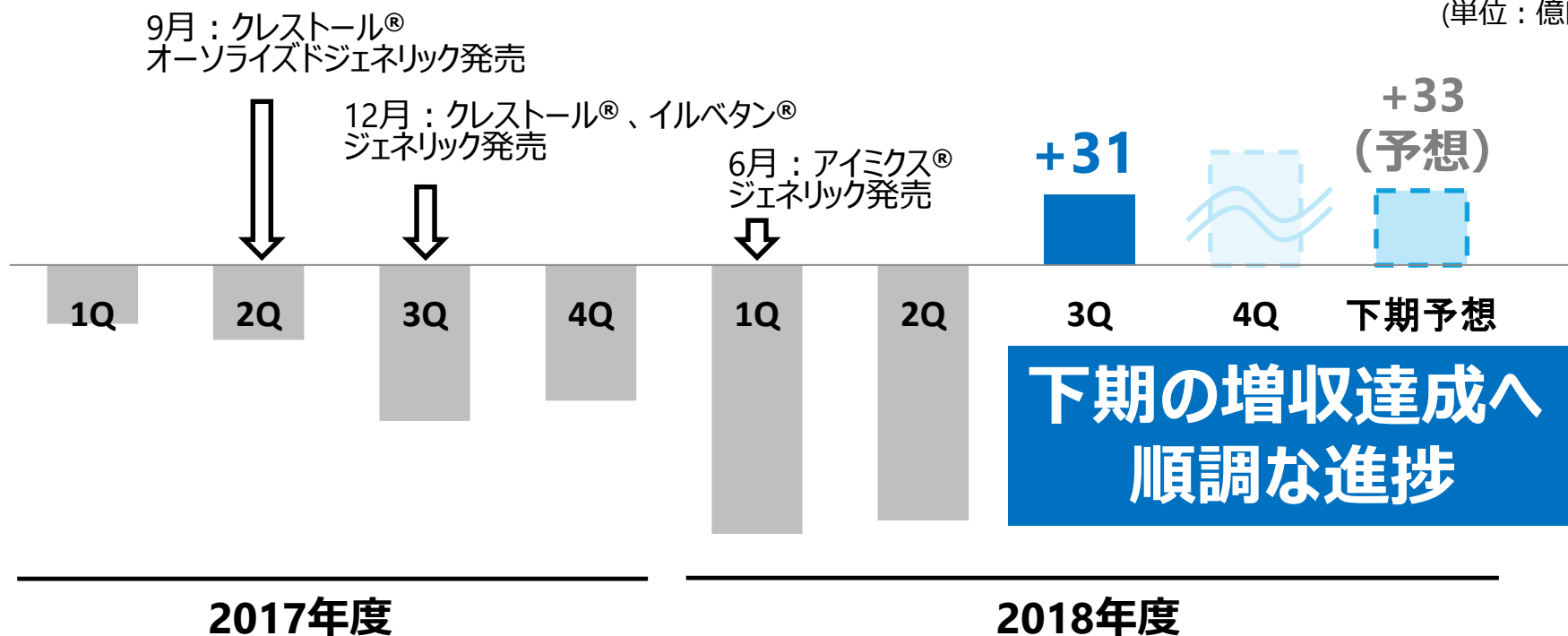
## 国内医療用医薬品 対前年売上高増減

ジェネリック発売の影響は  
2018年度上期でほぼ一段落



実力ベースでの  
増収フェーズ

(単位：億円)



# ①国内事業：実力ベースでの増収フェーズ



## サインバルタ®

- 処方量が拡大
  - － 対前年同期比：15%以上増
- 疼痛領域での伸長
  - － 整形外科での処方量が拡大
  - － 対前年同期比：約29%増

## インチュニブ®

- 前年度第3四半期累計売上実績を上回り着地（対前年同期比：約3.2倍）
- 小児ADHD非中枢刺激薬市場において新規、切替、追加患者のトップシェア\*
- 価値最大化に向けた開発の進展
  - － 承認申請中：インチュニブ（成人）  
リスデキサンフェタミン（小児）

## インフルエンザファミリー\*\*

- 流行開始に伴い売上が急増
- 社会からの高い注目、高い評価
- 価値最大化に向けた開発の継続

## オピオイドファミリー\*\*\*

- オキシコンチン®類
  - － TR錠への切り替え進展
- スインプロイク®
  - － 前年度第3四半期累計売上実績を上回り着地（対前年同期比：約3.2倍）

## 営業体制再編と戦略品へのリソース集中投下で売上拡大

## 社会からの高い注目、高い評価

- これまでのインフルエンザ治療の概念を変える特徴
  - 1回限りの経口投与で治療が完結する利便性、速やかなウイルス減少効果
- 医療関係者や患者からの高い評価
- 多くのメディアからの注目（TV、新聞、インターネット、ラジオ、雑誌等）

## 国内

- **効果的な情報提供活動**
  - 地域特性に応じた営業活動やe-ディテールの活用
- **Phase III 試験2試験（予防投与、小児新用量）の順調な進捗**

## グローバル (Rocheグループ)

- **米国販売開始：11月中旬**
  - Rocheグループが活発な営業活動を展開、今後の流行ピークに向け継続
  - 販売開始後の売上：約14億円（13 million CHF）
- **順調なグローバル開発**
  - グローバル小児試験、重症患者試験が順調に進捗

## ②海外事業：米国事業

### 感染症領域

- **Cefiderocol**：米国承認に向け予定通り進捗
  - Phase III 試験2試験（CR\*試験、院内肺炎）の順調な進捗

### 疼痛・神経領域

- **Symproic<sup>®</sup>**：自社販売を継続
  - 契約MRによる効率的な販売、Purdue社が開拓した販路を維持
  - 新規パートナーリング企業を選定中

### フロンティア領域

- **Mulpleta<sup>®</sup>**：12月より本格的に販売開始
  - サポートプログラム「Mulpleta Assist」による市場への速やかな浸透
  - 契約MRにより集中的に販路を拡大
- **Osphena<sup>®</sup>**：Duchesnay社との連携
  - ＞ 追加適応症「ドライネス」：2019年1月 米国承認取得

今年度ブレークイーブン達成に向けた着実な進捗と、  
米国事業の発展に向けた基盤形成

# ③ 研究開発：次世代成長ドライバーの進展



		パイプライン	第3四半期成果
感染症	自社	新規メカニズム抗HIV薬	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-004992 (結核)	Phase I 試験開始 (中国) に向け、非臨床試験を遂行
疼痛／神経	自社	S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽/ 神経障害性疼痛)	Proof of concept (Phase II) 試験を遂行 (難治性・原因不明慢性咳嗽、日本) ⇒2018年度内に速報入手予定
		S-637880 (神経障害性疼痛)	Phase I 試験、マイクロドージング試験を遂行 (日本) ・マイクロドージング試験：①PETプローブのみを投与する試験 ②PETプローブとS-637880を併用投与する試験
	共同	S-812217 (うつ病・うつ状態)	2018年10月 Phase I 試験開始 (日本)
その他	自社	ワクチン用アジュバント	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-770108 (特発性肺線維症)	Phase I 試験完了 (日本)
	共同	ペプチド医薬品	HITペプチドの最適化と、新たな創薬プログラムの開始に向けた取り組み

## 優先8プロジェクトの着実な進展

⇒ 2019年3月14日のR&D説明会にて詳細を報告



# S-812217 : 新規抗うつ薬



## 既存薬とは異なる新規メカニズム

### GABA<sub>A</sub>ポジティブアロステリックモジュレーター

- 既存薬 : 抑制された神経活動の活性化
  - モノアミンの増加
- S-812217 : 過剰な神経活動の抑制
  - 抑制性神経の活性化
  - 抑制神経細胞に直接作用するため、薬効発現が早い可能性



## SAGE社パイプラインが順調に進捗

- **SAGE-217 (S-812217)**
  - 「産後うつ病」対象のPhase III試験で主要/副次評価項目を達成
  - 「大うつ病性障害」対象のPhase III試験を実施中
- **同作用機序の静注薬 ZULRESSO™ (brexanolone)**
  - 「産後うつ病」の適応で米国申請中
  - FDA Advisory Committeeを賛成多数 (17:1) で通過
  - PDUFA date\* 2019/3/19

既存の治療体系を変える新規抗うつ薬として期待

⇒ 2019年2月5日にSAGE社と共同で説明会を開催

# DTG、CAB を基盤としたHIV治療のプラットフォーム



**Tivicay<sup>®</sup>, Triumeq<sup>®</sup> 上市：2013年～**

- 3剤療法のキードラッグ

**Juluca<sup>®</sup> (DTG/RPV) 上市：2017年～**

- 初の2剤配合剤
- 2017年11月-2018年6月：米国、欧州、カナダ、豪州で承認

**2018年12月：国内発売（製品名：ジャルカ<sup>®</sup>）**

**DTG/3TC 上市予定：2019年～**

- 新規患者を対象にした初の2剤配合剤
- 2018年9月：欧州申請済、10月：米国申請済（新規患者）
  - 米国では6ヶ月以内に承認予定（priority review voucher）

**CAB+RPV 上市予定：2019年～**

- 初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）
- 2018年8月 ATLAS試験成功、**2018年10月 FLAIR試験成功**
- 2019年前半：米国・欧州申請（1ヵ月1回投与）

**CAB予防適応 上市予定：2021年以降**

- 初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）





## 価値最大化に向けた取り組みが着実に進展



# 戦略的事業投資の進捗

第2四半期までの案件の詳細はAppendix参照  
(Hsiri社、Sage社、Nemesis社、ロート製薬)



- **2018年12月6日発表 Vast社との事業提携** 
  - 呼吸器感染症治療のための**一酸化窒素吸入製剤プラットフォームの導入を前提とした出資**
    - リード化合物および後続化合物を対象とした、将来のインライセンス契約についての優先交渉権を獲得
  
- **2018年12月10日発表 宇部興産との事業提携** 
  - **新規抗RSウイルス薬創製**に関する共同研究契約を締結
    - RSウイルスによる呼吸器感染症について、低分子創薬に強みを持つ宇部興産との共同研究で、開発候補化合物を早期に創出
  
- **2018年12月19日発表 Tetra社との事業提携** 
  - **新規認知機能改善薬候補品BPN14770**の獲得
    - 日本、韓国、台湾における独占的開発・製造・販売権
  
- **2019年1月23日発表 ペプチドリーム社との事業提携** 
  - **化合物の脳移行性を向上させる脳送達技術プラットフォーム**
    - **Peptide Drug Conjugate (PDC)** に関する共同研究契約の締結

## 4. 株主還元

# 自己株式の取得および消却について



## 自己株式の取得

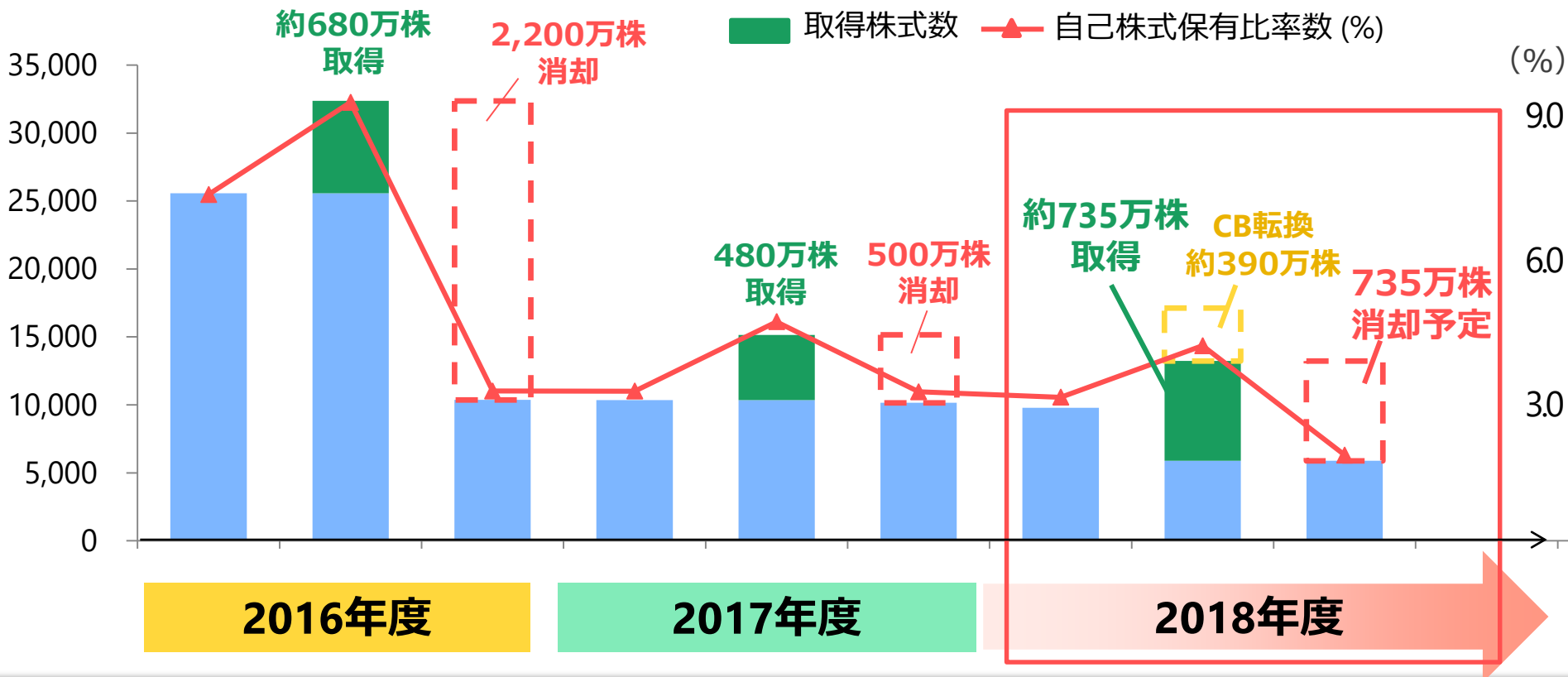
- 取得した株式の総数：7,350,400株
- 取得価額の総額：49,999,850,123円
- 取得期間：2018/7/31～2018/12/18

## 自己株式の消却

- 消却する株式の総数：735万株（予定）
- 消却予定日：2019/2/20

(千株)

■ 自己株式数    □ 消却株式数    □ CB転換  
■ 取得株式数    ▲ 自己株式保有比率数 (%)



# Appendix

- 2018年度第3四半期の主な成果 -
- 2018年度の開発品の予定 -
- パイプラインの状況 -
- 製品上市ターゲット -
- 下期の取組み -
- 戦略的事業投資 -

# 2018年度第3四半期の主な成果\* (パイプライン)



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

## 海外事業

**S-588210**

・PhI開始

**Naldemedine  
(Rizmoic®)**

・CHMP承認勧告

**Lusutrombopag**

・CHMP承認勧告

## 国内事業

**S-812217**

・PhI開始

**S-770108**

・PhI完了

**ゾフルーザ®**

・PhIII開始  
(小児新用量)

**CAB+RPV**

・PhIII結果速報  
(FLAIR試験)

**Xofluza™**

・米国発売

**ジャルカ® (DTG/RPV)**

・国内承認、発売

**Osphena®**

・米国承認 (ドライネス)

## アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

## • 11月

- 日本IR協議会による「IR向上企業」への選定
- 広島県からのあいサポート運動企業・団体表彰について

## • 12月

- 呼吸器感染症治療のための一酸化窒素吸入製剤のインライセンスを前提としたVast社への出資について
- 新規抗RSウイルス薬創製を目指した共同研究契約締結について
- 新規認知機能改善薬の開発候補品BPN14770の導入に関するTetra Discovery Partners社とのライセンス契約および出資契約の締結について

## • 1月

- 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ®錠」が日刊工業新聞社「十大新製品賞 増田賞」を受賞
- ペプチドリーム株式会社とのPeptide Drug Conjugate（PDC）の共同研究に関する契約締結について



# 2018年度の開発品の予定：承認・申請



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
Mulpleta®/Lusutrombopag (血小板減少症)			達成 (米国、8月)	米国 (2017.12) 欧州 (2018.1)	米国
Naldemedine (Rizmoic®) (オピオイド誘発性の便秘症)				欧州 (2017.3)	欧州
リスデキサメフェタミン (小児ADHD)				日本 (2017.4)	日本
Xofluza™ (インフルエンザウイルス感染症)		達成 (10月)	グローバル： 継続中	米国 (2018.4)	米国
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤))		達成 (9月)	日本： 継続中	日本 (2018.4)	日本
セフィデロコル (多剤耐性グラム陰性菌感染症)			グローバル： 継続中	米国	
インチュイブ® (成人ADHD)			達成 (8月)	日本： 継続投与 試験実施中	日本



2018年10月30日～2018年1月31日の進捗

2018年5月10日～2018年10月29日の進捗

# 2018年度の開発品の予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
ゾフルーザ®(インフルエンザウイルス感染症 (予防投与))			日本：開始	達成 (2Q)	
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：開始	達成 (1Q)	
S-120083 (炎症性疼痛)		米国：完了		達成(3Q)	
S-588410 (膀胱がん)		日本・欧州：完了			
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽、 神経障害性疼痛)		日本：開始		達成 (1Q) (難治性・原因不明慢性咳嗽)	
S-770108 (特発性肺線維症)	日本：完了			達成(3Q)	
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本：完了				
S-005151 (脳梗塞)	日本：開始			達成(1Q)	
S-004992 (結核)		アジア (中国)：開始			



2018年10月30日～2018年1月31日の進捗

2018年5月10日～2018年10月29日の進捗

# パイプラインの状況 (2019年1月31日現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
インフルエンザウイルス感染症	海外開発品			<p><b>Baloxavir Marboxil (台湾)</b> インフルエンザウイルス感染症</p> <p><b>Naldemedine (Rizmoic®) (欧州)</b> オピオイド誘発性便秘症</p> <p><b>Lusutrombopag (欧州)</b> 慢性肝疾患による血小板減少症</p>
HIVウイルス感染症				
抗菌				
抗菌				
抗酸菌感染症				
真菌感染症				
真菌感染症				
ペプチド医薬品				
予防ワクチン				
ADHD				
オピオイド				
ペプチド医薬品				
アルツハイマー病				
認知機能改善				
脳卒中後上肢・下肢痙縮				
肥満症				
NASH				
がん転移				
アジュバント				
ペプチド医薬品				
				<p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>



赤枠は2018年10月30日～2019年1月31日の変更

\* Phase I 準備中

\*\* Phase I/II 実施中

# パイプラインの状況 -アウトライゼンス (2019年1月31日現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	<p><b>GSK3342830</b> 多剤耐性グラム陰性菌感染症</p>		<p><b>DTG/3TC</b> HIV感染症 TANGO試験 (維持療法)</p> <p><b>CAB</b> 持続性注射製剤 HIV感染予防</p> <p><b>CAB+RPV</b> 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p><b>ゾフルーザ®</b> インフルエンザウイルス感染症 (重症)</p> <p><b>ゾフルーザ®</b> インフルエンザウイルス感染症 (小児)</p>	<p><b>DTG/3TC (欧米)</b> HIV感染症</p> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>

# 製品上市ターゲット



2017年度 (実績)	2018年度	2019年度
<b>国内事業</b>		
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 アシテア® 舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) ソフルーザ®錠 (成人、小児)		インチュニブ® 成人ADHD リスデキサンフェタミン 小児ADHD ソフルーザ® (顆粒剤)
<b>海外事業</b>		
Symproic® (米国)	Mulpleta® (米国) → <b>上市済</b> Rizmoic® (欧州)	セフィデロコル (米国) Lusutrombopag (欧州) Baloxavir Marboxil (台湾)
<b>グローバル導出品</b>		
Juluca® (DTG/RPV) (米国)	Juluca® (DTG/RPV) (欧州) → <b>上市済</b> Osphena® (米国) 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 → <b>上市済</b> Xofluza™ (米国、OwH*) → <b>上市済</b>	DTG/3TC (米国、欧州) CAB+RPV (米国) Xofluza™ (米国、HR**)



## ① 国内事業

### 国内基盤の強化・再構築と強みの形成 P,27-30

- サインバルタ<sup>®</sup>、インチュニブ<sup>®</sup>、ゾフルーザ<sup>®</sup> を中心とした新製品拡大のための新たな取組み

## ② 海外事業

### 米国におけるプレゼンス強化 P,31

- パートナリングと自社販売の組み合わせによる効率化
- HP市場へのリソースの集中投下

## ③ 研究開発

### 次世代成長ドライバーの開発進展 P,32-35

- 優先プロジェクトへの資本の集中投下
- 収益基盤を支えるHIVフランチャイズにおいて、多様な治療オプション提供に向けた取組み

# 国内事業：実力ベースでの増収フェーズ



(単位：億円)

国内医療用医薬品	2017年度 下期実績	2018年度 下期予想 (10/29修正)	2017年度 10-12月 実績	2018年度 10-12月 実績	対前年売上高増減	
					下期予想 (10/29修正)	10-12月 実績
新製品 (戦略品を含む)	277	414	131	230	+137	<b>+98</b>
クレストール®、 イルベタン®類	141	74	84	40	△67	△ <b>44</b>
その他医療用医薬品	242	205	136	114	△37	△ <b>23</b>
<b>計</b>	<b>660</b>	<b>693</b>	<b>352</b>	<b>383</b>	<b>+33</b>	<b>+31</b>

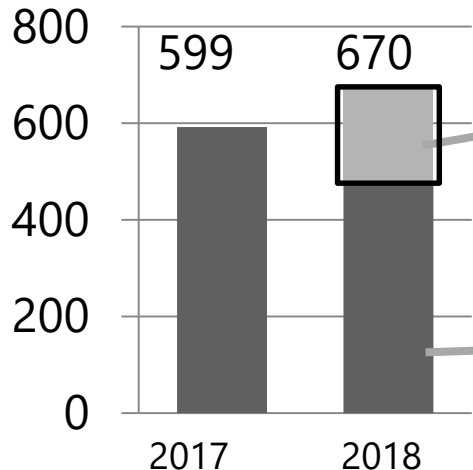
資源を集中投下してきたゾフルーザ®の開発が上期で一段落

投資のPhaseへ

研究開発費の使い方をシフトして、持続的な成長に向けて  
パイプラインをさらに充足させるための新たな投資

(億円)

研究開発費の推移



2020年度以降に上市可能な開発候補品の充足や、  
新規技術導入などへの新規投資を前向きに検討  
⇒ 戦略的事業投資（約200億円）

トータルコストマネジメントを強化し、通常の研究開発費は  
前年度より減少させた上で、7プロジェクト\*に資源を集中投下

戦略的事業投資として、研究開発費に約200億円を  
予算計上し、持続的な成長に向けた投資を前向きに検討





- **新規メカニズム**により、結核および非結核性抗酸菌（NTM）の両方に阻害活性を示し、アンメットメディカルニーズを満たす可能性
- NTM症から開発を開始

抗酸菌感染症		
	結核	NTM症*5
患者数、市場規模	新規罹患患者 1,040万人*1 全世界 437億円*2	推定 9万人(日本)、18万人(米国)、 9千人(EU5)
主な治療上の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>世界三大感染症</b></li> <li>● 多剤耐性菌の増加</li> <li>● 治療の長期化 (数か月単位)</li> <li>● HIVとの重複感染</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>NTM症を適応に創製された既存薬が無く、低い治療効果</b></li> <li>● 治療の長期化 (数年単位)</li> <li>● 先進国での発生増加</li> </ul>
シオノギの取り組み	S-004992、Hsiri化合物、 TBアライアンス*3との提携、 GHITファンド*4の活用	Hsiri化合物

**S-004992とHsiri化合物を含む抗酸菌感染症に対する包括的な取り組みにより、結核を含む呼吸器感染症でのプレゼンスを向上**

\*1 WHO : Global Tuberculosis Report 2017

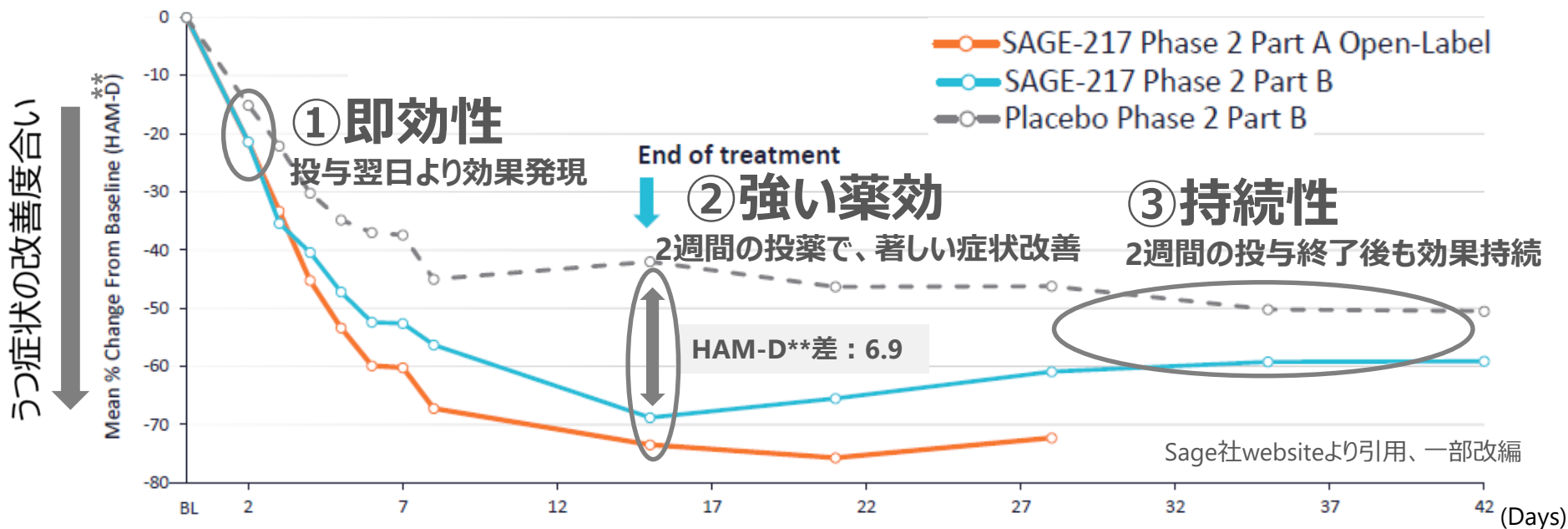
\*2 IQVIA Analytics Link (J4A)

\*5 Epiデータ、社内資料、等

\*3 ビル&メリンダ・ゲイツ財団などの援助で運営される新薬開発パートナーシップ

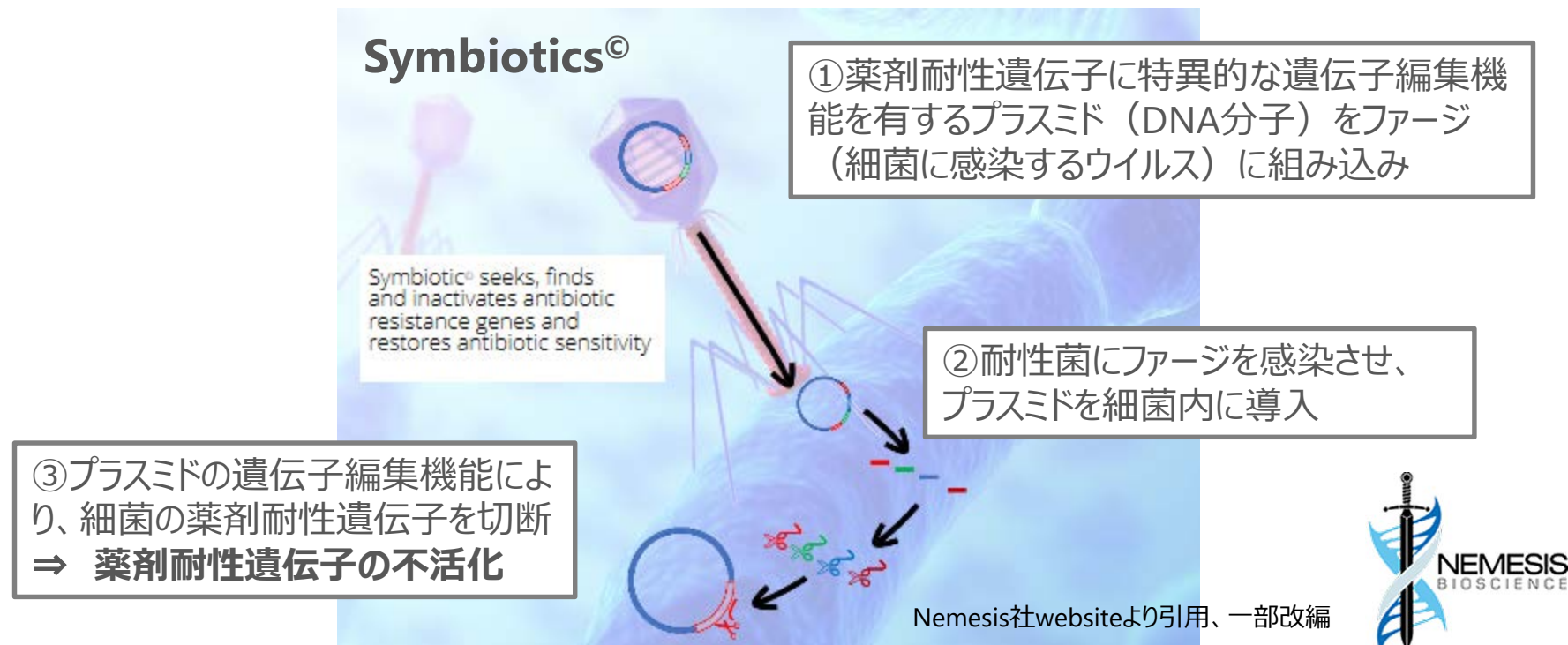
\*4 開発途上国の感染症の制圧を目指す日本発の新薬開発を推進する組織

- 抑制神経系に直接作用する**新規メカニズム\***で、既存の治療体系を変える可能性
- 米国ではFDAより**ブレイクスルー・セラピー**（画期的治療薬）の指定
- 大うつ病性障害を対象にしたPh II試験で、**良好な有効性と忍容性を確認** (㊗)
- 2018年中に、日本での臨床試験を開始予定



- サインバルタ®に継ぐ新規抗うつ薬候補
- 神経領域で継続的に新薬を上市することで、2020年以降の売上に貢献

## AMR\*対策に繋がる新規モダリティSymbiotics<sup>®</sup>についての知見を獲得



### 感染症領域のリーディングカンパニーとして、 AMRに対する治療選択肢の拡充

## 再生医療等製品候補：ADR-001

- ロート製薬が開発した技術により、ヒトの脂肪組織から得られた**他家脂肪組織由来幹細胞**を成分とする細胞製剤
- 非代償性肝硬変患者を対象としたPhase I/II試験をロート製薬が実施中
  - 幹細胞から分泌されるサイトカインによる**線維化改善作用を期待**
  - **安定的な供給体制の見込み**
  - iPS細胞やES細胞を用いた治療法と比較し、安価に提供できる可能性



有効な治療法がない非代償性肝硬変に新たな治療薬を提供し、  
患者のQOLを向上



再生医療分野の創薬基盤を強化し、  
Beyond 2020に向けてモダリティを拡充

# 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。