

メルリランチ ジャパンコンファレンス 2010

シオノギの成長戦略

2010年9月8日



塩野義製薬株式会社

代表取締役社長 手代木 功

将来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」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる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、金利や為替レートの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、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制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。
また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合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。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、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。



第3次中期経営計画の概要

第3次中期経営計画の基本戦略

第1次中期経営計画

(2000年4月－2005年3月)

～医療用医薬品事業へ集中するための基盤整備～

第2次中期経営計画

(2005年4月－2010年3月)

～飛躍への胎動～

第3次中期経営計画

(2010年4月－2015年3月)

～ SONG for the Real Growth ～

- ◆ 豊富な新薬群を軸とする着実な成長
- ◆ 新たな成長ドライバーへの投資
- ◆ 継続して闘う疾患領域

S-O-N-G
for you!

連結売上高:6,000億円
営業利益率:25%以上
海外売上比率:50%以上





第3次中期経営計画で目指す新しいシオノギのイメージ

SONG for the Real Growth

Speed

迅速な判断と実行

Open Mind

自由な発想と柔軟な心

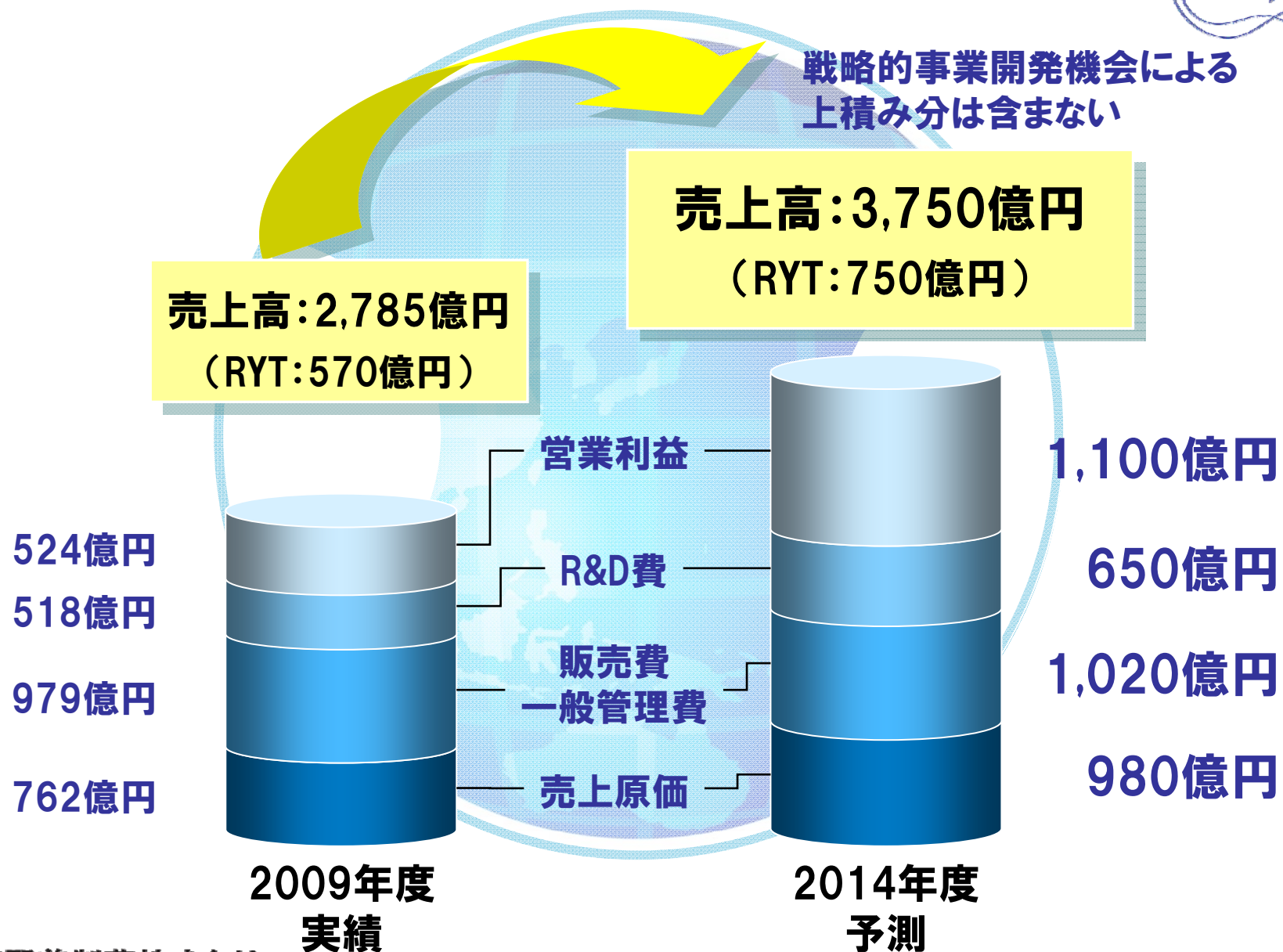
Never-Failing Passion

尽きることのない情熱

Global Perspective

高い視点と広い視野

2014年度における業績目標(連結)



経営基盤の強化と株主還元



3つの歯車を同時に廻し、経営基盤の強化と株主還元を
バランス良く実行する

株主様への還元

- 配当性向35%を維持
予想配当総額:940億円
- 成長を実感して頂ける配当金額
1株当り予想配当額:36円 ⇒ 78円

将来に向けた投資

- 研究開発費:3,050億円
- 設備投資・システム投資:750億円

戦略適合性の向上

- 借入返済・社債償還:1,110億円
期末残高1,210億円 ⇒ 100億円
- 戦略的事業展開資金:1,500億円
期末残高1,000億円 ⇒ 2,500億円



基本戦略 1



国内販売の持続的な成長

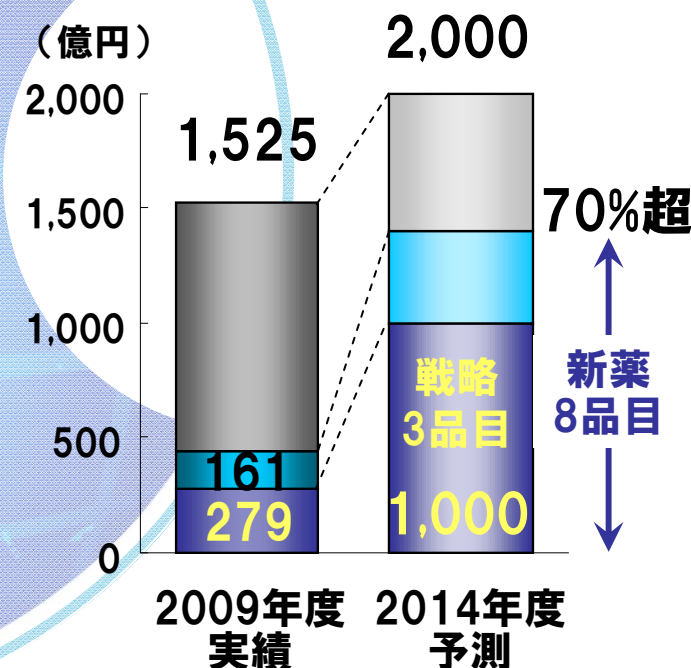
新薬8品目の販売拡大による成長の実現

収益構造の転換 → 「長期収載品」に頼らない骨太の収益基盤を構築

新薬8品目	
最重要戦略品目 Crestol Ilbetan Sainbarta	プレスパ、ディフェリン ラピアクタ、フィニバックス オキシコンチン/オキノーム

国内販売の業績予測

- 目標売上高: 2,000億円
- 戦略3品目合計: 1,000億円
- 新薬8品目の売上高比率70%超
 - 新薬の伸長が成長をもたらす企業体質へ



基本戦略 1



クレストールのグローバルな成長

ロイヤリティ収入の拡大

アストラゼネカ社とアボット社との連携によるグローバル販売の更なる拡大



2014年度予測: 750億円以上

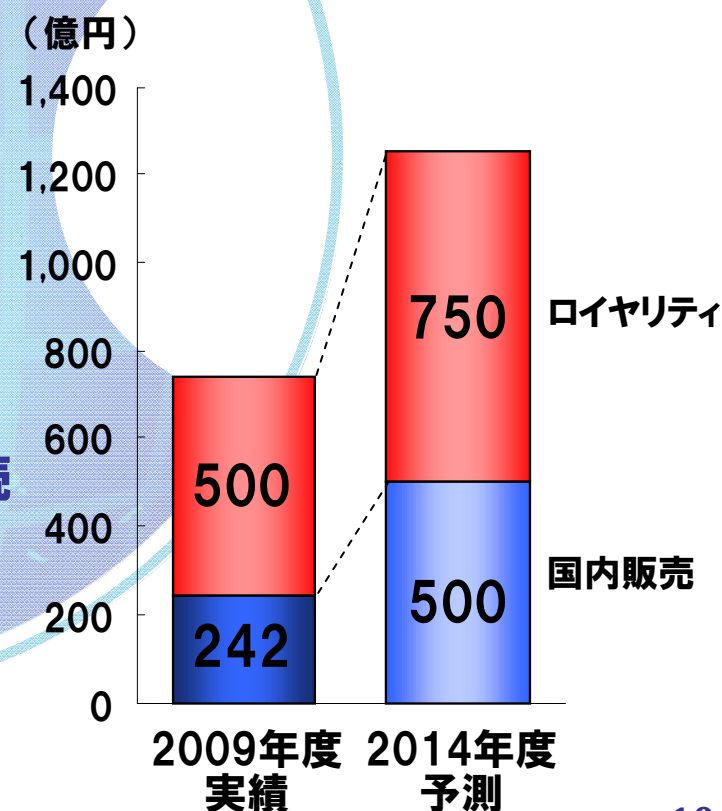
国内市場No.1への挑戦

アストラゼネカ社との良質なコラボレーションの継続

- 2011年度 スタチンでのトップシェア獲得*
- 2014年度 目標売上高: 500億円

アストラゼネカ社 クレストール売上高 (\$B)

	2006	2007	2008	2009
グローバル 売上高	2.0	2.8	3.6	4.5

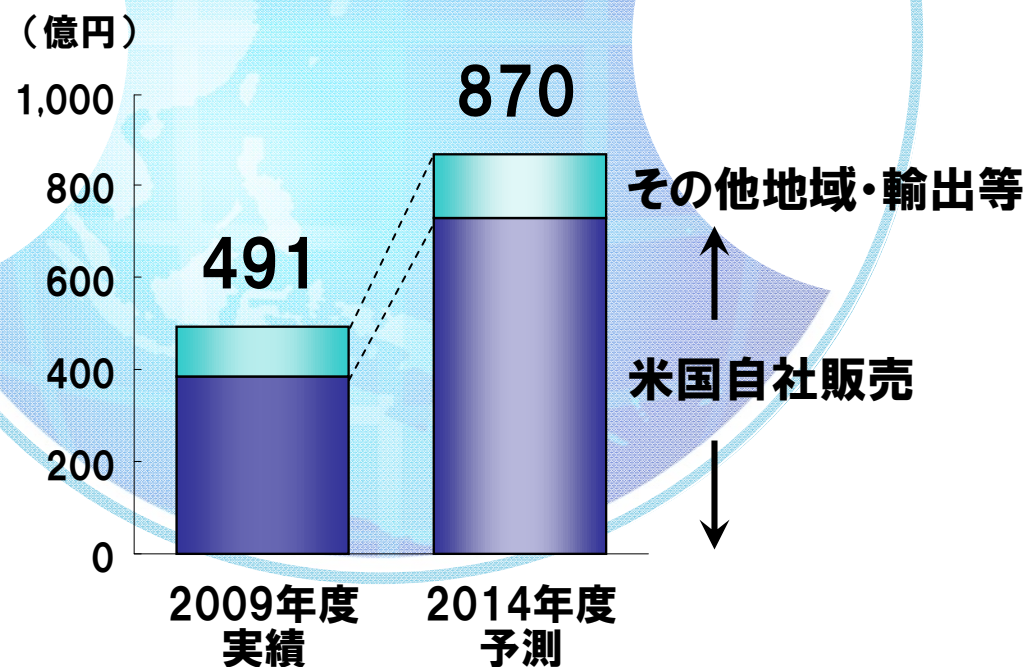


基本戦略 1



海外販売の業績予測

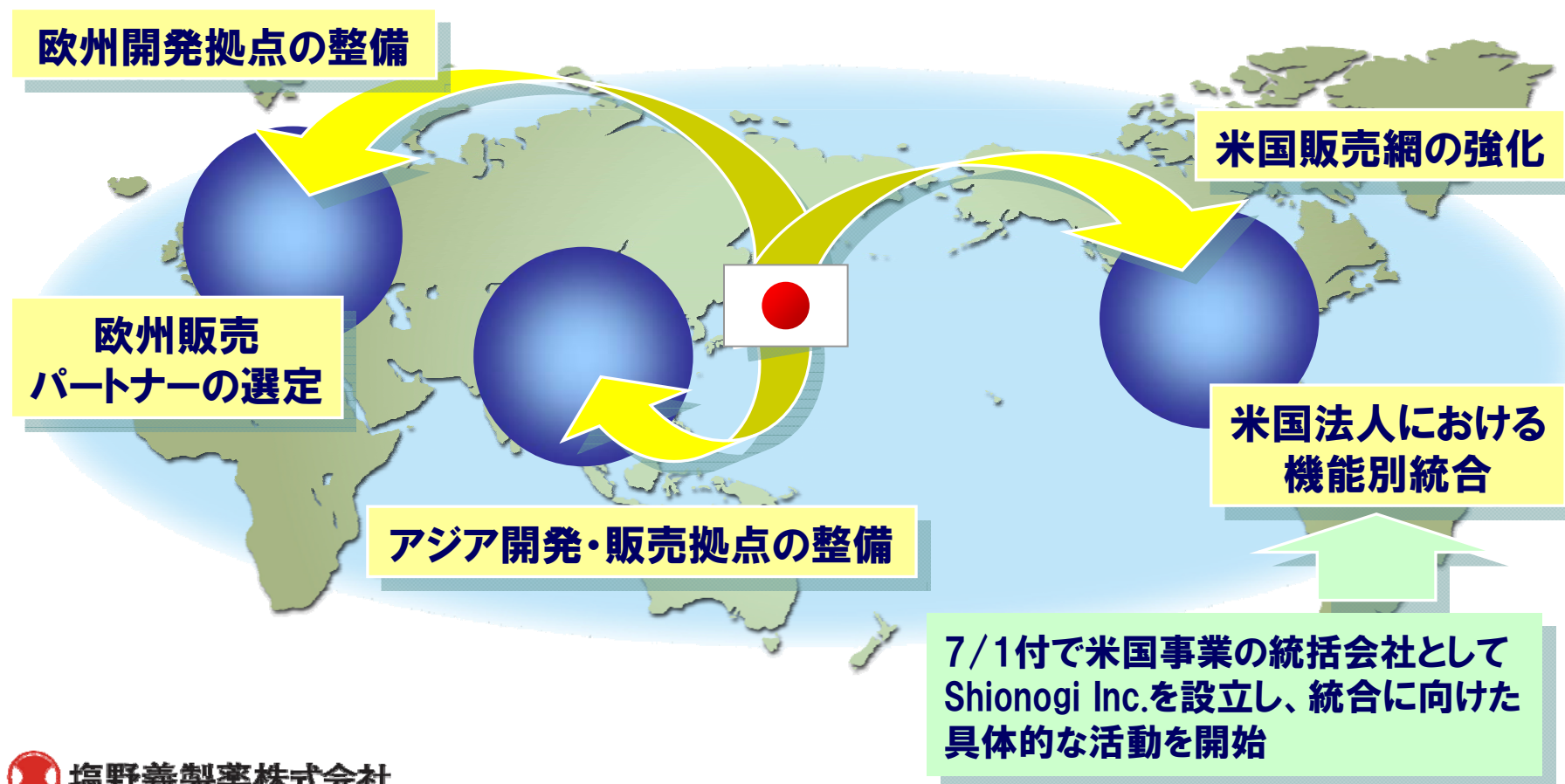
- 既販品と現行開発品での目標売上高870億円（\$1=90円換算）
 - 戦略的事業開発機会による上積み分は含まない
- ロイヤリティー抜きの連結海外売上高比率を3割へ
 - 2009年:22% ⇒ 2014年:29%



第3次中期計画におけるグローバル展開



- 新薬開発のグローバル化を目指し、欧米亜における拠点整備を進める
- アジアにおける自社販売に向けた拠点整備を積極的に進める
- 欧州販売に関しては、複数のアライアンスパートナーを選定する



基本戦略 2



開発ポートフォリオ管理と数値目標

- 開発ポートフォリオ管理の徹底
 - 全ての開発品ポテンシャルを6ヶ月毎に再評価
 - 各品目の投資配分の見直しと、優先品目への重点化を更に加速
- Contingency Planの推進
 - バックアップ戦略
 - バックアップ・フォローアップ化合物のシームレスな創出
 - 意思決定の迅速化、およびリソースアロケーションの柔軟性強化
 - インライセンス戦略
 - 重点疾患領域における開発後期品目を重視
 - グローバルでの自社販売を想定
 - 米国子会社とのIntegrated Business Development Team活動を強化

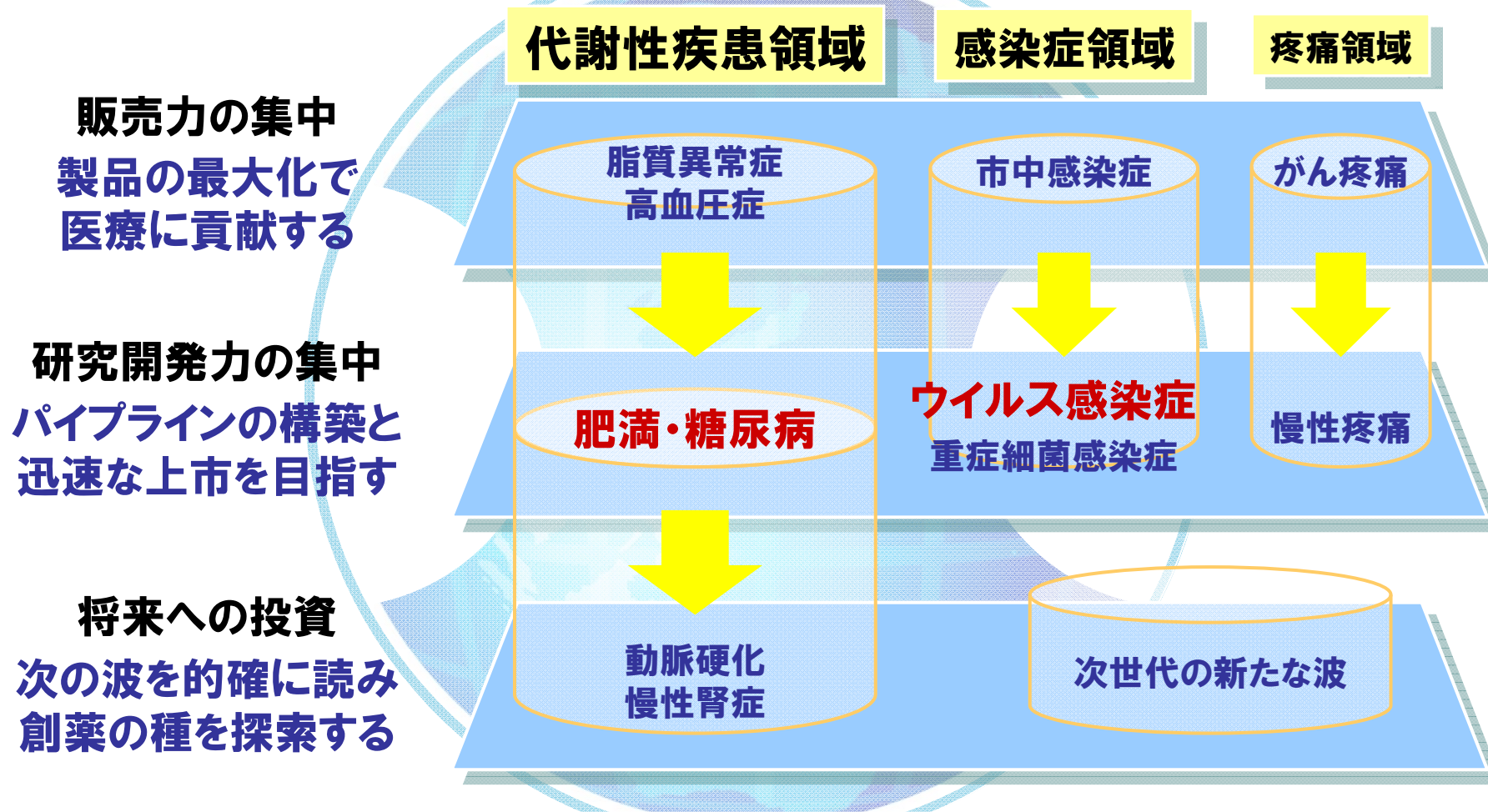
第3次中期計画の数値目標

- 5品目以上の後期開発(Ph2b以降)をグローバルに展開
- 国内創製4品目の海外承認申請、および1品目以上の承認を達成

基本戦略 3



シオノギが闘う疾患領域



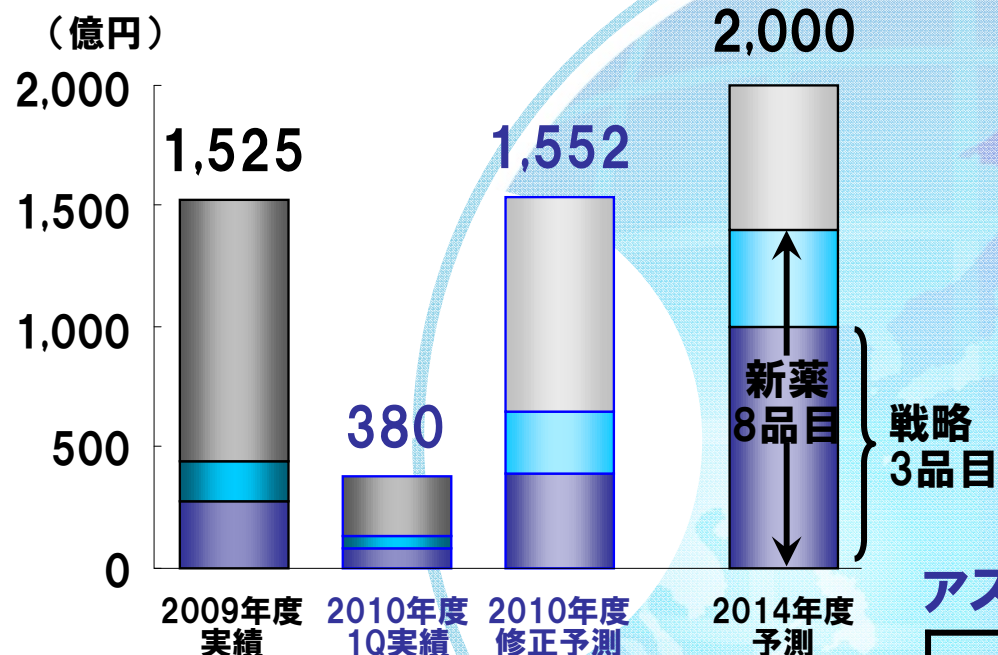
第3次中期計画における研究開発重点疾患は、**肥満・糖尿病とウイルス感染症**



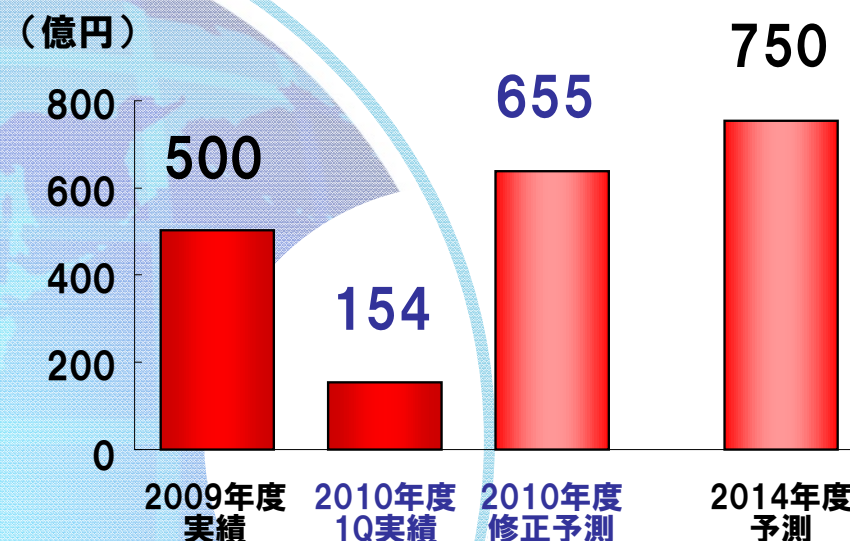
2010年度1Qの現況



国内販売



クレストールロイヤリティ



● 国内販売

- 薬価改定による引き下げはあるものの、販売は堅調な進捗(対通期計画 24.7%)
- 新薬8品目への注力により、国内医療用医薬品売上に占める割合が増大

● クレストールロイヤリティ

- アストラゼネカ社によるグローバル販売の持続的な拡大

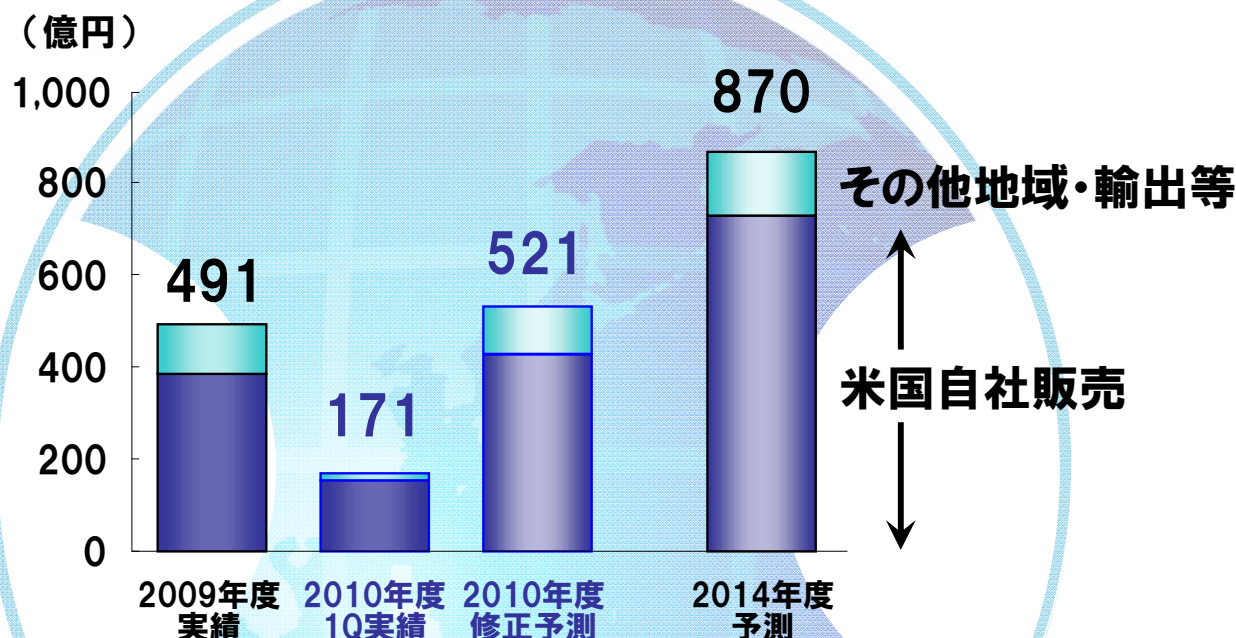
アストラゼネカ社 クレストール売上高 (\$B)

グローバル売上高	2006	2007	2008	2009	2010 1-6月
	2.0	2.8	3.6	4.5	2.7

2010年度1Qの現況



海外子会社および輸出売上高



● 米国事業

- 一体的・効率的な運営に向け、7月に米国事業を統括する『Shionogi Inc.』を設立
- 4-6月に発生した複数の要因により、売上高・利益は年間計画を下方修正

● 研究開発

- S/GSK1349572の着実な開発進捗により、7月にPh2b試験の中間解析結果を報告

米国事業の改善



米国事業の現状について

- 1Q(4-6月)における営業利益が\$50M の赤字
- 営業利益の減収は、ジェネリックとの競合および卸在庫の圧縮による市場環境の悪化を含む、複数の要因が関連

米国事業の生産性および長期にわたる健全性を確保し、業績を立て直すため、下記の3つのステップを実施する

1. 積極的なコストカットによる財務の正常化
2. レガシー品から新製品への注力にシフト
3. シオノギ自社パイプラインの製品化・販売を通じた成長の加速

ステップ1: 財務の正常化

- **コストカットの実施**
 - プライマリケア担当営業員の削減
 - プライマリケアに関連した販売・マーケティング部門の人員削減
 - 管理部門および研究開発部門人員の削減
- **臨床開発費用の効率化**
 - 米国における開発品目の絞り込み
 - シオノギ本体での一括管理による開発費用の効率化
- **追加実施可能な他の削減要因**
 - 事業拠点の集約
 - さらなる人員削減
 - 販売ポートフォリオの合理化

下方修正計画として、ステークホルダーに公約した業績を達成

米国事業の改善



ステップ2: 新製品に注力したポートフォリオへのシフト

- 新製品の早期上市による販売基盤の活用
 - CUVPOSA™ (Glycopyrrolate、流涎症)
 - Clonidine (注意欠陥多動性障害)
- 臨床後期品目の迅速な開発と承認
 - PSD502 (早漏)
 - Ospemifene (閉経後膣萎縮症)
- 販売ポートフォリオを改善するための、開発パイプラインまたは製品の獲得
 - 既存の販売インフラを活用した、スペシャルティ領域への注力

シオノギ自社パイプラインが上市されるまで
米国事業の健全性を確保

米国事業の改善



ステップ3: シオノギ自社パイプラインの製品化を通じた成長の加速

- 主要開発品目の上市に向けた米国販売インフラの活用
 - S/GSK1349572 (HIV感染症)
 - S-2367 (肥満症)
 - S-888711 (血小板減少症)
 - S-297995 (オピオイド副作用緩和)
- 製品ポートフォリオ補強のための、開発パイプラインまたは製品の獲得

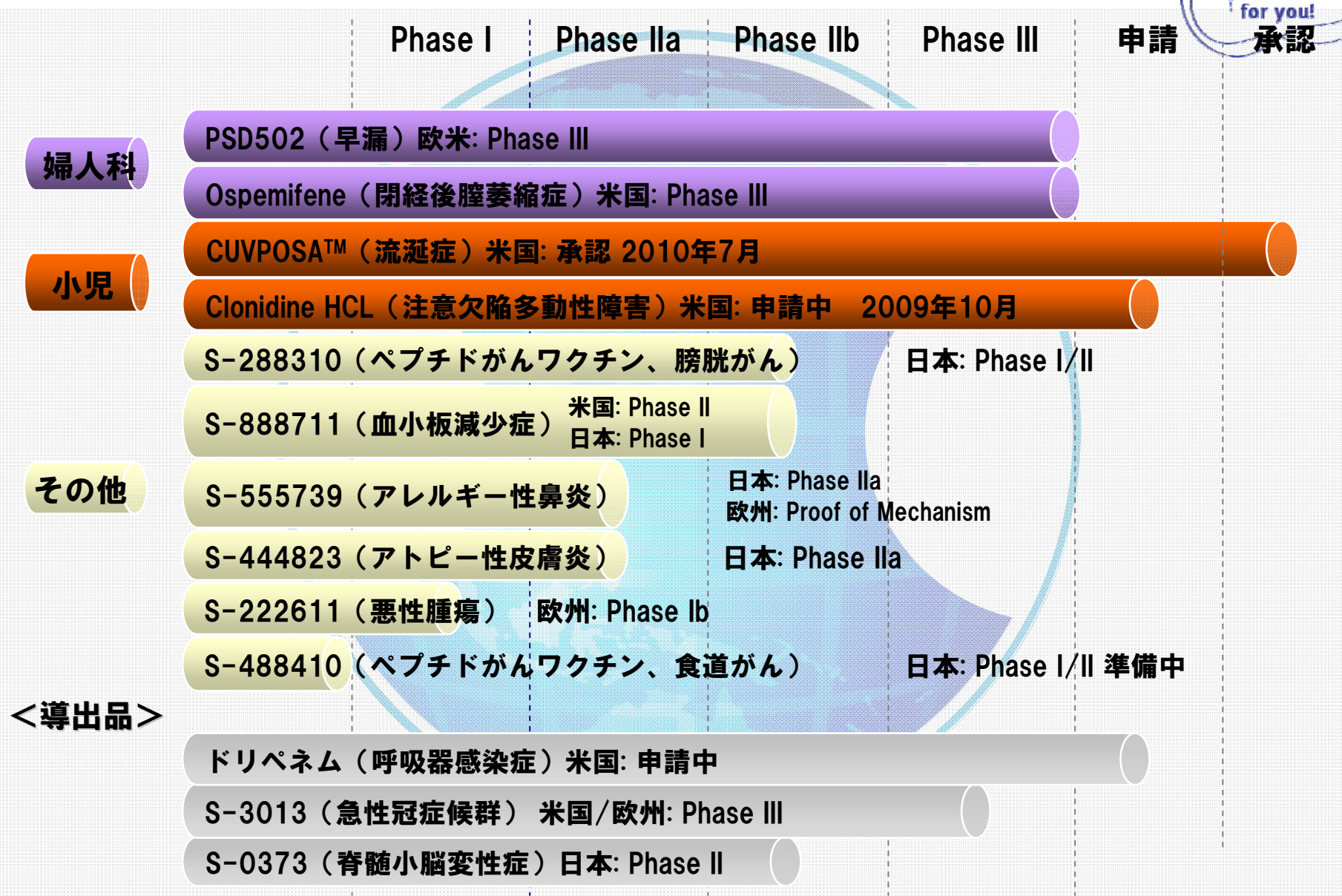
シオノギ自社パイプラインの成功による、
米国事業の長期的な発展



パイプラインの状況（2010年9月時点）



パイプラインの状況（2010年9月時点）



2010年度の主要なマイルストーン

グローバル開発品目	
S-2367	Orlistatとの併用Phase II 投薬完了(US) Phase II の2試験投薬完了(国内)
S/GSK1349572*	Phase IIb 終了, Phase III 開始(US・EU等)
S-555739	探索試験の追加実施
S-444823	Phase IIa 終了(国内)
S-888711	Immune thrombocytopenia以外のPhase II 開始
S-234462	Phase I 終了, Phase II 開始(US)
S-297995	Phase IIa 終了(US)
S-707106	Phase I 終了, Phase IIa 開始(US)
S-288310	Phase I/II 終了(国内)
S-488410	Phase I/II 開始(国内)

S/GSK1349572:開発品プロファイル

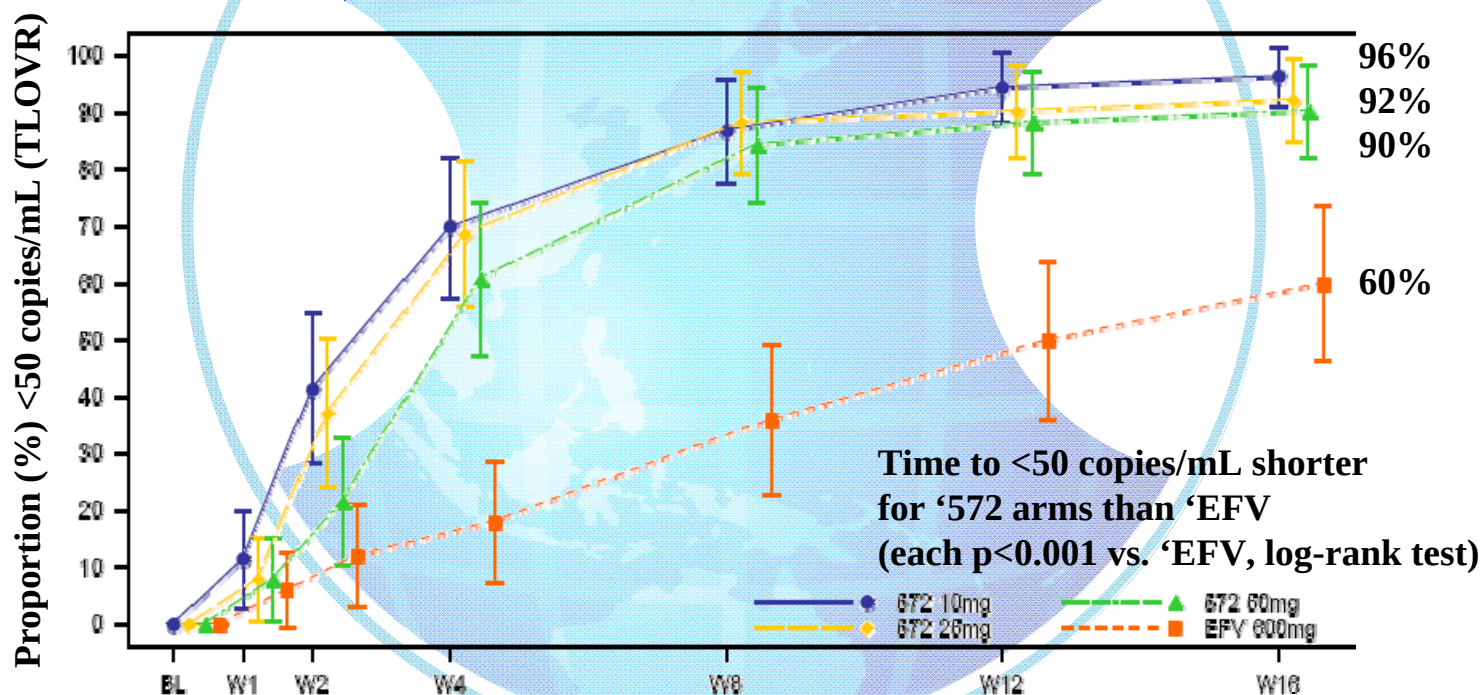


- **開発:** Shionogi-ViiV Healthcare LLC.での開発
- **作用機序:** インテグラーゼ阻害薬(経口)
- **特徴:**
 - 強力なHIV複製阻害活性
 - 良好な薬剤耐性プロファイル(in vitro試験結果)
 - 1日1回低用量投与でPKブースターが不要
 - 薬物相互作用のリスクが低い
- **開発ステージ:**
 - Phase IIb試験(欧米)実施中、2010年内にPhase III試験開始予定
- **市場:**
 - 抗HIV薬売上高(2009年): \$14,000M(US: \$7,000M、欧州主要5カ国: \$4,000M、Rest of world: \$3,100M(出典: *EvaluatePharma*))
 - 主要7カ国における抗HIV薬市場予測(2019年): \$14.4B(出典: *DATAMONITOR*)
 - 先行する他社インテグラーゼ阻害薬、ラルテグラビル(2007年上市)の売上高は、\$361M(2008年)、\$752M(2009年)であり、現在も拡大中。

S/GSK1349572:SPRING-1試験(Phase IIb試験)



- SPRING-1 試験概要 (投与開始16週での中間解析結果)
 - 未治療のHIV感染患者: 205名
 - ‘572 10, 25, 50 mg/Efavirenz (‘EFV、NNRTI) 600 mg + 併用薬(NRTI 2剤)
 - 主要評価項目: 投与開始16週でのウイルス量が50コピー/mL未満に到達した割合
- ウイルス量が50コピー/mL(検出下限)未満の患者の割合



Note: 95% confidence intervals are derived using the normal approximation.

◆ ‘572は全ての用量でEFVより早期且つ、高い抗ウイルス活性を示した

NNRTI: 非核酸系逆転写酵素阻害薬, NRTI: 核酸系逆転写酵素阻害薬

S/GSK1349572:VIKING試験(Phase IIb試験)



● VIKING試験概要(投与開始11日目での結果)

- ラルテグラビル(‘RAL、インテグラーゼ阻害薬)に耐性且つ、他の抗HIV薬(2種類以上)に耐性の患者: 27名
- 投与10日目まで: ‘572 50 mg + 現状の併用薬
11日以降: ‘572 50 mg + 最適化した併用薬
- 主要評価項目: 投与開始11日の時点でのウイルス量が400コピー/mL未満、またはベースラインからのウイルス量の減少が $0.7\log_{10}$ を超える患者の割合

● 抗ウイルス反応

	Primary End-point <400copies/mL or $\geq 0.7 \log_{10}$ copies/mL decline n/N (%)	Secondary End-point $\log_{10}$ copies/mL change from baseline Mean (SD)
All subjects	21/27 (78%)	-1.45 (SD 0.76)
Group A: Q148H/K/R + ≥ 1 Q148 associated mutations at L74, E138 or G140 (n=9)	3/9 (33%)	-0.72 (SD 0.63)
Group B: All other genotypes from N155H and Y143H pathways or Q148H/K/R single mutants (n=18)	18/18 (100%)	-1.82 (SD 0.53)

◆ 高度の‘RAL耐性に関わらず、大多数の患者で良好な抗ウイルス活性を示した



- ◆ **国内営業：新薬群への継続的な注力**
- ◆ **クレストール：**
米国でのANDA訴訟状況を踏まえ、成長ストーリーは
予定通りの進捗
- ◆ **研究開発：**
パイプラインへの適切なプライオリティの設定により、
2013年度以降の承認および販売に向け着実に進展

成長シナリオ(Real Growth)の実現に向けて着実に進展

⇒ 2014年度業績目標の達成へ