

シオノギの中長期の成長戦略

みずほインベストメントコンファレンス

2011年1月

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

シオノギの戦略

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)

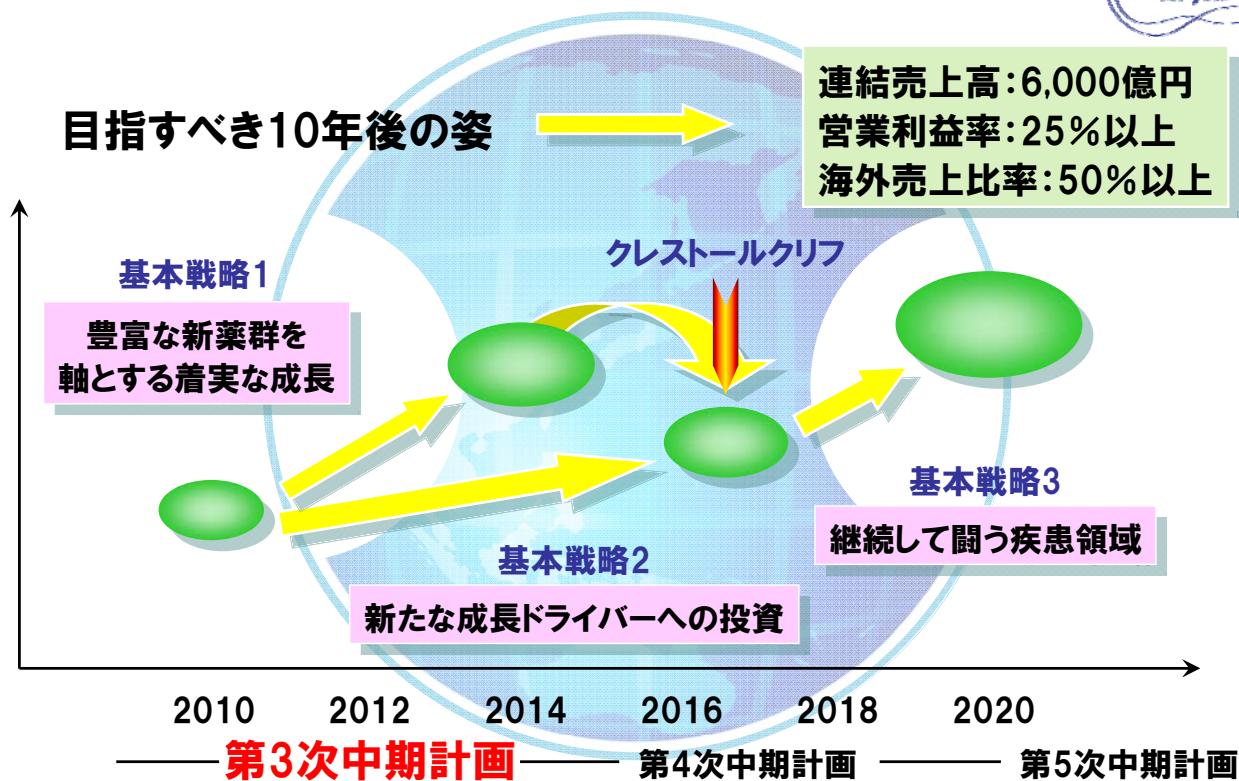
～飛躍への胎動～

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



新たな決意

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

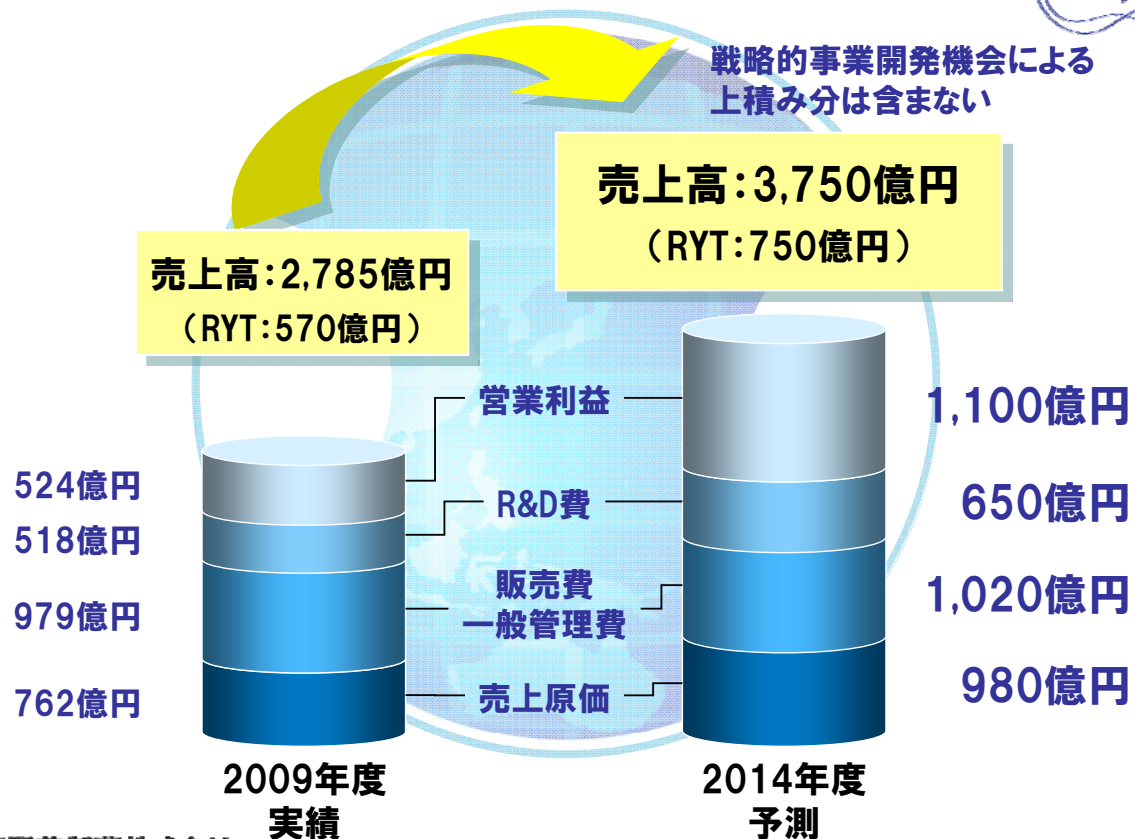
Never-Failing Passion

尽きることのない情熱

Global Perspective

高い視点と広い視野

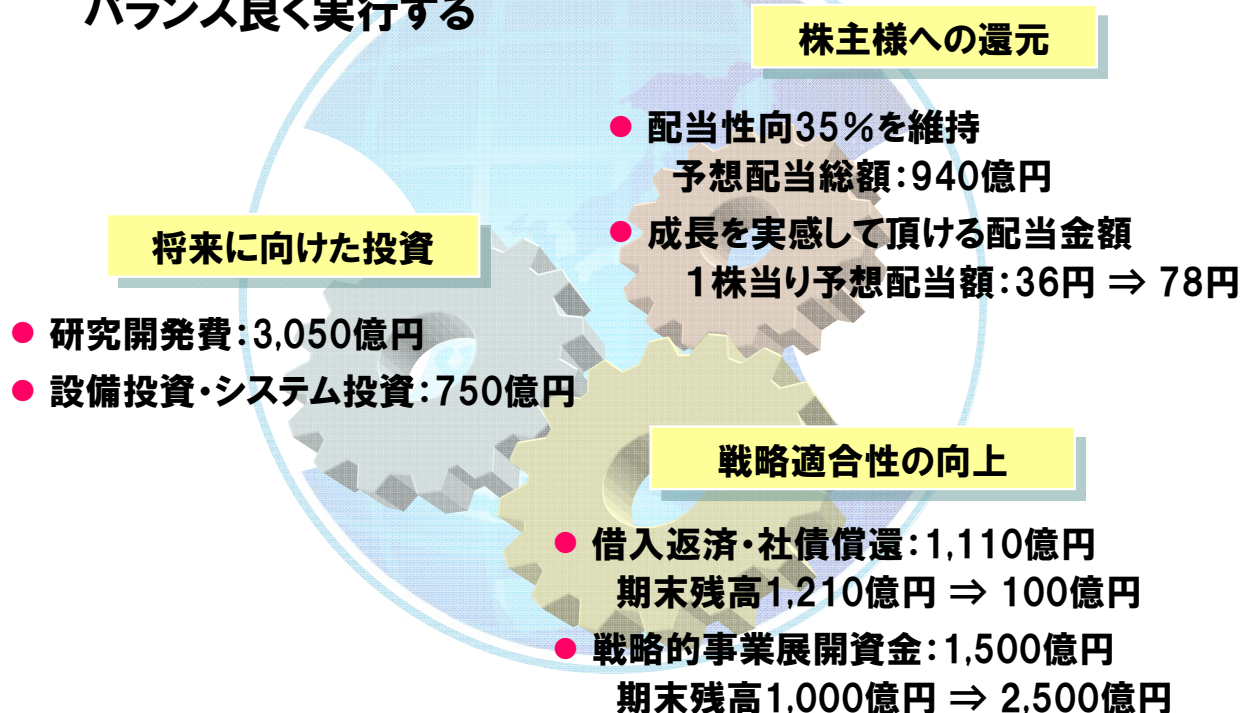
2014年度における業績目標(連結)



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

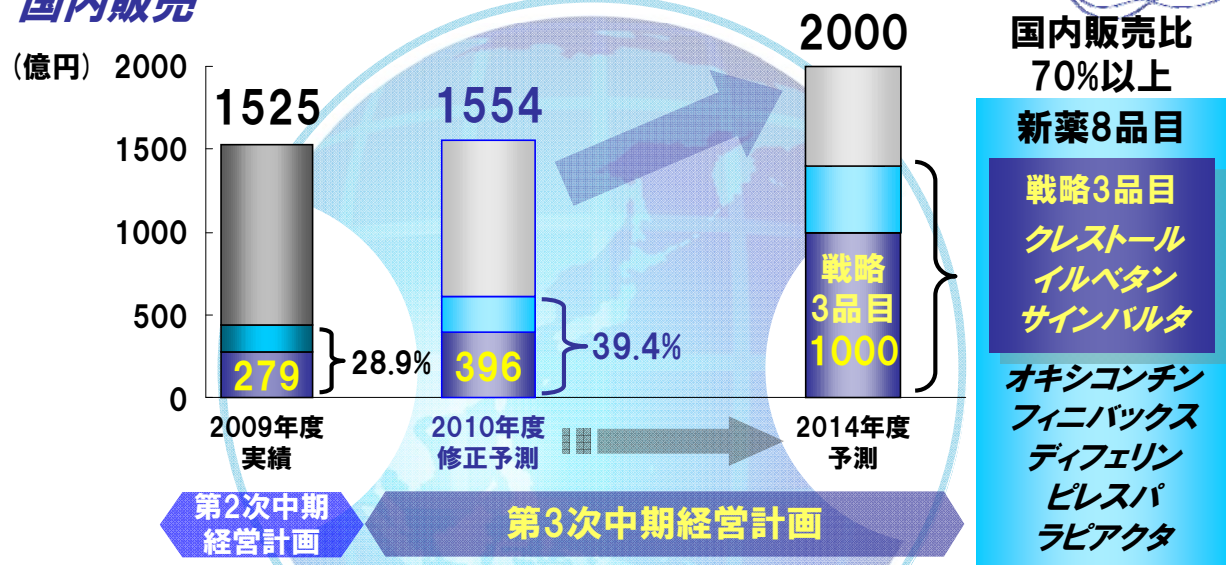




シオノギの現状

2010年度の現況

国内販売



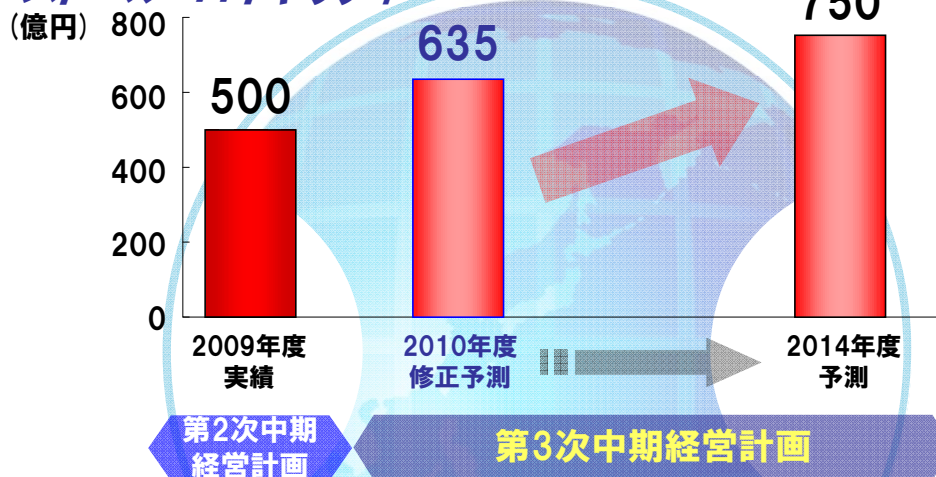
● 上期実績

- 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（通期計画比 48.3%）
- 新薬8品目への注力により、国内医療用医薬品販売に対する比率が増大（36.2%）

2010年度の現況



クレストール ロイヤリティ



アストラゼネカ社によるクレストール売上高

(\$B)

年	2006	2007	2008	2009	2010 (1-9月)
グローバルセールス	2.0	2.8	3.6	4.5	4.1

● 上期実績

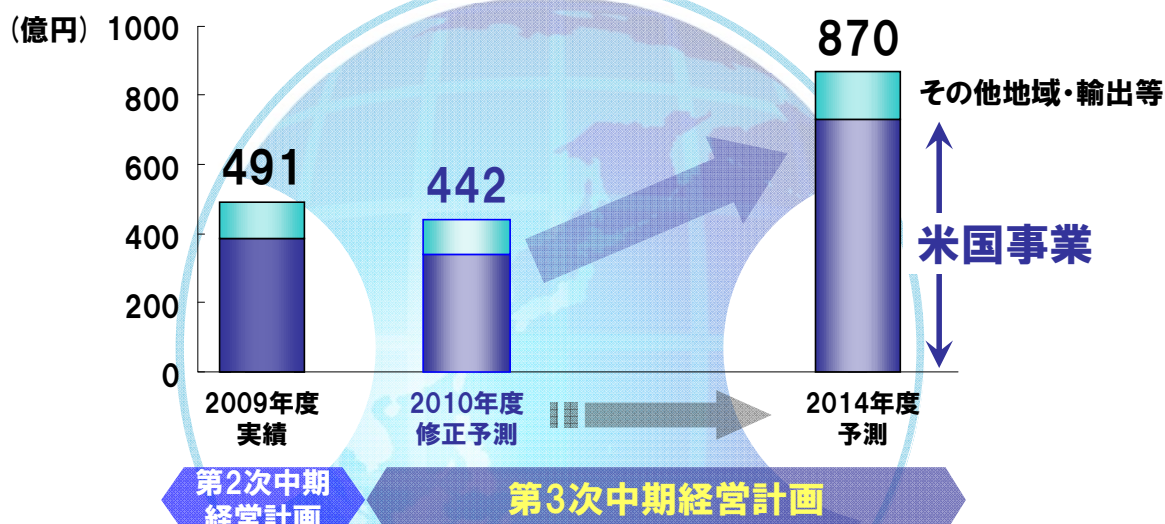
- アストラゼネカ社によるグローバルセールスの着実な進展（前年同期比：26.0%増）

10

2010年度の現況



海外販売



● 米国事業

積極的なコストカットによる財務の正常化

- プライマリケア担当営業員、販売関連部門、研究開発部門人員の人員削減
- 開発品目の絞り込み
- 販売ポートフォリオの合理化

2010年度予測は米国子会社について、2010年1月～2011年3月の15ヶ月分を計上

11

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
 - CUVPOSATM（流涎症）、KAPVAYTM（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



開発品の進捗

パイプラインの状況（2011年1月時点）



パイプラインの状況（2011年1月時点）



パイプラインの進展(2010年8月以降)



●承認取得

- ラビアクタ®:インフルエンザ感染症(小児)、日本:承認 2010年10月
- KAPVAY™:注意欠陥多動性障害(小児)、米国:承認 2010年9月

●フェーズの進展

- S-811717:中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛、日本:申請中 2010年9月
- S-349572:HIV感染症、グローバル:フェーズ III
- S-707106:2型糖尿病、米国:フェーズ IIa

●開発品の追加

- S-265744 LAP* (持続性注射剤):HIV感染症、米国:フェーズ I
- S-524101:ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、日本:フェーズ I 準備中

パイプラインの進展(2010年8月以降)



●ライセンス契約

- 舌下免疫療法(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、Stallergenes社、S-524101)
- 舌下免疫療法(スギ花粉によるアレルギー性鼻炎、Stallergenes社)
- グラム陰性菌に対する新規セフェム系抗生物質(GlaxoSmithKline社)
- 眼科領域における治療用ペプチドワクチン(オンコセラピー・サイエンス社)
- アトピー性皮膚炎治療薬 NF-κBデコイオリゴ(アンジェスMG社)

●開発中止

- 米国開発品の絞込み:Pravastatin/Fenofibrate、Jenloga XR
- 開発中止:S-444823

- **国内営業**
 - 新薬8品目への継続的な注力
- **クレストール**
 - グローバルマーケットにおける持続的な成長
- **米国事業**
 - 下期修正計画に向けて予定通りの進捗
- **R&D**
 - 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**



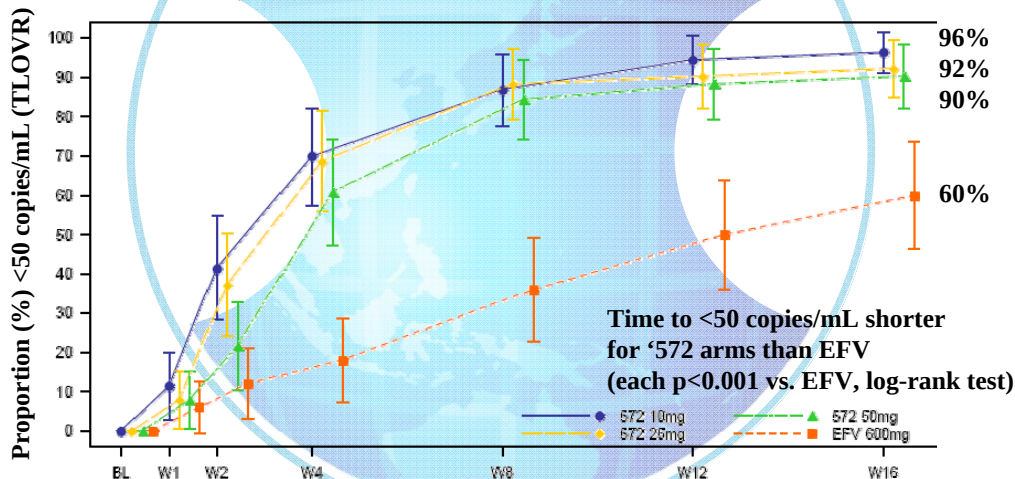
S/GSK1349572:SPRING-1試験(Phase IIb試験)



● 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/エファビレンツ (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

20

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



21

● SPRING-2 試験

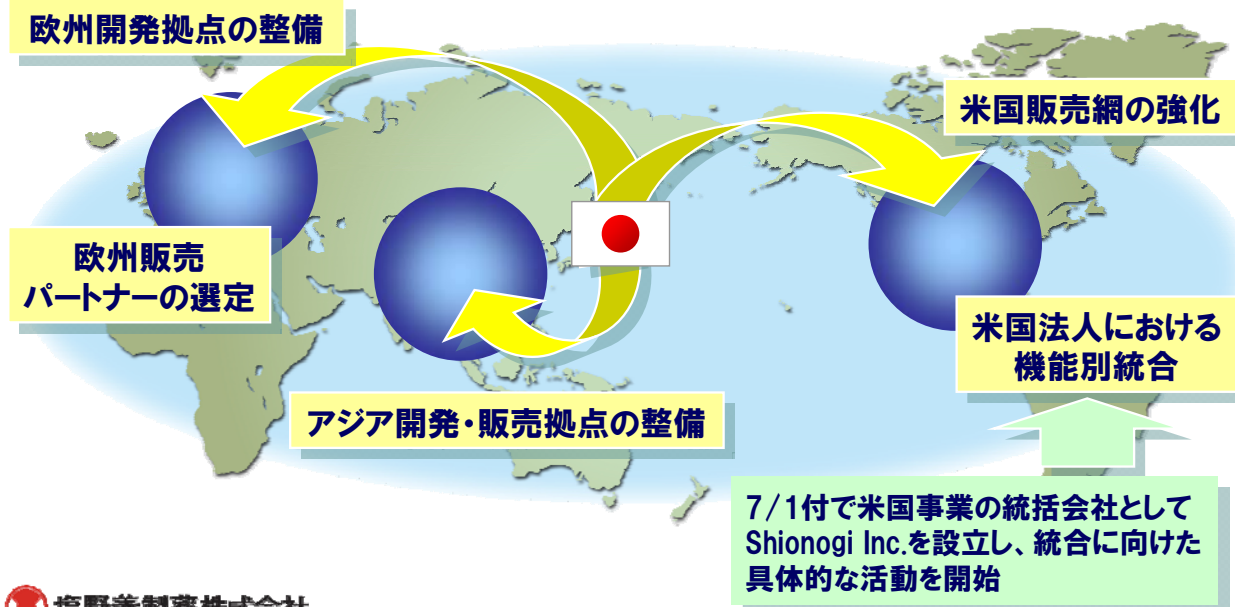
- 未治療のHIV感染患者788名
- '572 50mg1日1回 vs. ラルテグラビル(RAL、インテグレース阻害薬) 400mg1日2回
- 主要評価項目:48週目における抗ウイルス活性を比較

● SAILING 試験

- 抗HIV薬治療経験者でインテグレース阻害薬未治療のHIV感染患者688名
- '572 50mg1日1回 vs. RAL 400mg1日2回
- 主要評価項目:48週目における抗ウイルス活性を比較

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



● 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

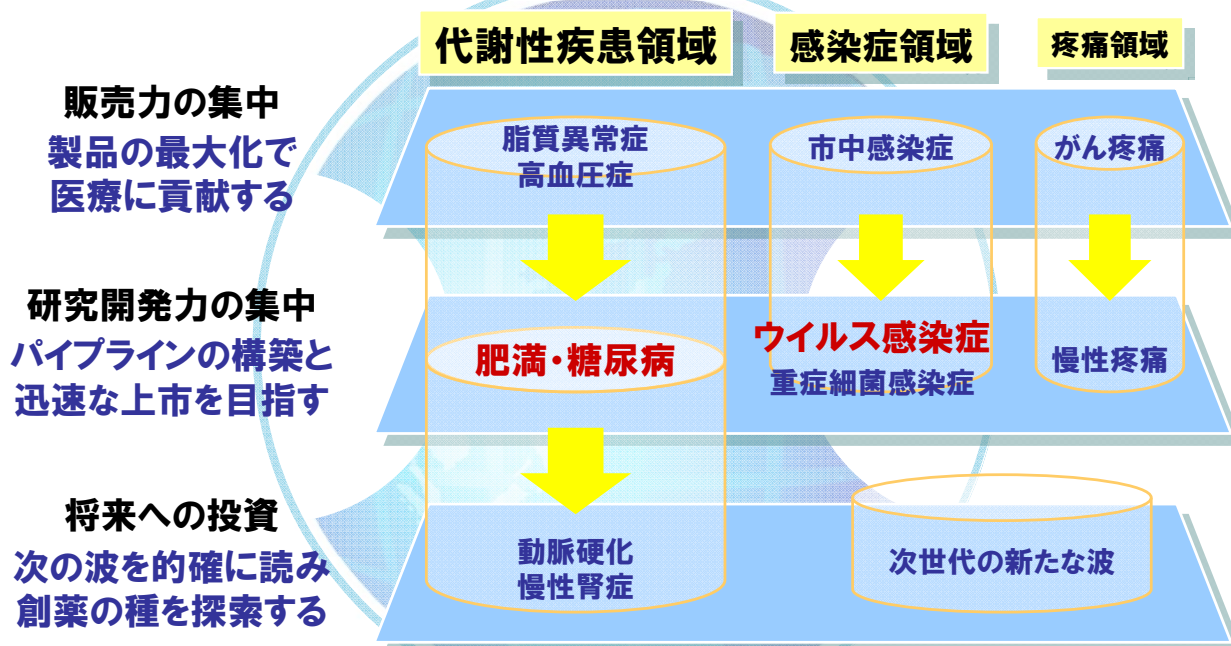
● Contingency Planの推進

- 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

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**