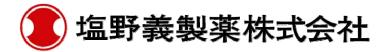


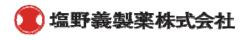
2011年度 決算説明会

2012年5月10日 代表取締役社長 手代木 功





2011年度 決算の概要



経営成績(連結)



(単位:億円)

		2011年度	2011年度	対予想		2010年度	対前年	
		予想	実績	達成率 (%)	差異	実績	UP率 (%)	増 減
売」	L 高	2,690	2,673	99.4	Δ17	2,824	△5.3	△151
営業	利益	460	470	102.2	10	469	0.2	1
経常	利益	440	461	104.8	21	452	2.0	9
当期約	屯利 益	270	271	100.4	1	200	35.3	71

注: 表記は億円未満を四捨五入

決算期の変更により、2010年度実績は、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

(単位:円)

<為替レ	ート(期中平	均)>	2011年度 前提*	2011年度 実績	2010年度 実績	対前年 比較	
K		ル	78	79.06	86.73	7.67 円高	
ュ	_		108	109.00	115.60	6.60 円高	

*: 第3四半期決算時における修正値



for you!

財政状態およびキャッシュ・フローの状況(連結)

(単位:億円)

<	財 政 状態 >	2012年3月 実績	2011年3月 実績	対前年 増減			
総	資 産	5,222	5,222 5,232				
純	資 産	3,472	191				
自己	己資本比率(%)	65.9	62.7	3.2			
1株	当たり純資産(円)	1,028	980	48			

(単位:億円)

<キャッシュ・フローの状況>	2011年度 実績	2010年度 実績	対前年 増減
営業活動によるC/F	547	565	△18
投資活動によるC/F	△383	△139	△244
財務活動によるC/F	△277	△270	△7
計	△120	130	△250
現 金 等 期 末 残 高	987	1,107	△120

事業別·製品別売上高(連結)

(単位:億円

			*	*			,
	2011年度	2011年度	対予	想	2010年度	対前	年
	予想	実績	達成率(%)	差異	実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,658	1,644	99.1	△14	1,589	3.4	55
クレストール	366	357	97.6	Δ9	290	23.4	67
イルベタン	97	89	92.0	Δ8	73	22.9	16
サインバルタ	61	66	108.4	5	27	148.7	39
戦略3品目合計	524	513	97.8	Δ11	389	31.9	124
オキシコンチン	99	89	89.5	Δ10	96	△8.0	Δ7
フィニバックス	46	47	102.2	1	36	32.0	11
ディフェリン	36	37	101.5	1	32	14.6	5
ピレスパ	34	34	99.1	Δ0	28	22.3	6
ラピアクタ	14	14	97.3	Δ0	3	386.2	11
戦略8品目合計	753	732	97.2	△ 21	583	25.6	149
フロモックス	209	207	99.2	Δ2	219	△5.3	△12
リンデロン等外用	95	92	97.1	∆3	95	△3.1	Δ3
クラリチン	72	78	108.7	6	100	△21.6	△22
フルマリン	64	69	108.1	5	75	△7.9	∆6
輸出/海外子会社	167	170	101.7	3	374	△54.6	△204
シオノギ Inc.	57	58	102.6	1	270	△78.4	△212
C&O	19	19	101.6	0	I	-	-
ドリペネム	42	42	100.8	0	47	△9.5	△5
製 造 受 託	78	76	97.5	Δ2	54	40.5	22
一般用医薬品	49	50	102.5	1	52	△3.0	Δ2
診 断 薬	28	27	96.7	Δ1	29	△5.3	Δ2
ロイヤリティー収入	690	687	99.5	Δ3	689	Δ0.4	Δ2
クレストール	658	647	98.4	Δ11	642	0.8	5
そ の 他	20	19	95.9	Δ1	36	△47.3	△17
合 計	2,690	2,673	99.4	△17	2,824	△5.3	∆151

注:決算期の変更により、2010年度実績は、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

損益計算書(連結)

SONG for you!

対予想 対前年 2011年度 2011年度 2010年度 実績 予想 実績 達成率(%) 差異 UP率(%) 増減額 上 売 高 2.690 2.673 2.824 △151 99.4 Δ 17 $\Delta 5.3$ (ロイヤリティー) 687 690 99.5 $\Delta 3$ 689 $\Delta 0.4$ $\Delta 2$ 29.1 28.9 28.6 (38.5)(39.1)(38.3)売 770 上 原 価 778 817 101.0 8 △4.9 $\Delta 39$ 総 利 益 売 上 1.920 1.895 2.006 $\Delta 5.5$ 98.7 Δ111 $\Delta 25$ 54.3 53.3 54.4 1,460 販売費・一般管理費 1.425 1,537 97.6 $\triangle 35$ $\Delta 7.3$ **△112** 889 △139 890 1.028 費 99.9 $\Delta 1$ $\Delta 13.5$ 究 570 536 509 研 崩 発 費 27 94.0 △34 5.3 17.1 17.6 16.6 業 営 利 益 460 470 469 102.2 10 0.2 1 支 営 業 外 収 **L20** L9 **L17** 11 16.4 17.2 16.0 常 益 461 経 利 440 452 2.0 104.8 21 9 特 捐 益 別 **L12 L46** L120 **△** 34 税 引 前 利 益 428 415 331 96.9 **△13** 25.2 84 法 税 等 158 144 131 91.1 9.8 13 Δ14 270 271 当 期 純 利 益 200 100.4 35.3 71

注:()内はロイヤリティーを除外した売上高に対する売上原価の割合

シオノギ Inc.の業績内容



(単位:百万ドル)

			2011年度	2011年度	2011年度					
			予想	実績	上期実績	下期予想	下期実績	3 Q	4 Q	
売	Ŀ	高	73 (57億円)	74 (58 億円)	△31 (△24億円)	104 (82億円)	105 (82億円)	52 (41億円)	53 (41億円)	
売	上原	申	28 (22億円)	29 (23億円)	15 (12億円)	13 (9億円)	14 (11億円)	6 (4 億円)	8 (7億円)	
販一	売 費 般 管 理	費・	192 (149億円)	191 (151億円)	85 (67億円)	106 (81億円)	106 (84億円)	50 (3 9億円)	56 (45億円)	
営	業利	益	△146 (△114億円)	△146 (△115億円)	△131 (△104億円)	△15 (△9億円)	△15 (△11億円)	△4 (△2億円)	△11 (△9億円)	

<2011年度4Qおよび下期実績>

- 売上: Naprelanの成長が遅れているものの、KapvayやOrapredの伸長、Fortametのジェネリック販売に対する差し止め期間の維持、ならびにPrenateの商標売却およびAdrenaclick/Twinjectの売却により2四半期連続で計画を達成
- 売上控除項目: いずれの項目も計画の範囲内でコントロールできる営業体制に到達
- 原価、販売費・一般管理費: コスト管理の徹底を継続し、事業の安定化に貢献
- 営業利益: 下期ベースで計画通りの業績を達成

C&Oの企業結合会計および業績内容



◆ 企業結合会計の完了(連結損益計算書への影響)

(単位:億円)

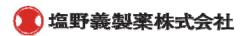
						評価額	償	計上科目	
						京下 四位	2011年度実績	2012年度予想	司工行日
無	形	古	定	資	産	28	1	2	販管費
の		n h		81	2	4	販管費		

- 少数株主持分2.18%の取得(最終株式所有割合:66%)
- 償却額の実績および次年度予想には変更なし
- ◆ 2011年度 C&O業績

(単位:億円)

				2011年度	2011年度	2011年		
				予想	実績	7-9月実績	10-12月実績	
売	上 高		19	19	9	10		
営	業	利	联	0	Δ1	Δ0	Δ1	

2011年8月に「抗菌薬物臨床応用管理弁法」が発表されたことにより、一時的に主力の抗生物質の売上に影響



注: 2011年度予想および実績は、2011年7月-12月の6ヶ月分を計上 C&O: C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited

総括



◆ 国内営業

- 戦略8品目への集中を継続し、前年比25.6%の成長を達成した
- 戦略8品目のうち6品目で新薬創出・適応外薬解消等促進加算を取得した

◆ クレストールロイヤリティー

グローバルセールスは伸長したものの、為替の影響、アストラゼネカ社との協議の 長期化により前年比0.8%の微増となった

◆ シオノギ Inc.

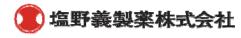
- 2010年度に起きた一部製品の品質問題を解決し、安定した供給体制を確立した
- Naprelan, Kapvay等の戦略品目にリソースを集中するとともに、売上控除項目の管理徹底、収益性向上のための積極的な製品ポートフォリオ整理を実施した
- 上期に実施した返品引当ならびにメディケイドリベートの再計算に伴う追加引当を もって将来リスクを顕在化し、保守的な会計処理を実施した
- ⇒ 下期は安定した事業運営を実現

◆ C&0

C&O社に資本参入し、マネジメント4名体制(うち、3名は現地派遣)で事業運営を本格化した







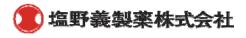
業績予想(連結)



(単位:億円)

			2012年	度予想	2011年度 実績	対前年	
			通期	通期 上期		UP率 (%)	増減
売	上高		2,890	1,380	2,673	8.1	217
営	業利	駯	560	245	470	19.1	90
経	常利	益	540	235	461	17.2	79
当	期純利	益	320	140	271	18.1	49

注: 2012年度より、有形固定資産の償却方法を、現在主として使用している定率法から定額法へ変更する予定です。上記予想は、当該変更を前提とした数値です。



事業別·製品別売上高(連結)



(単位:億円)

	2012年	度予想	2011年度	対前	前年
	這期	上期	実績	UP率 (%)	増減
国内医療用医薬品	1,686	795	1,644	2.6	42
クレストール	370	180	357	3.6	13
イルベタン	100	48	89	12.0	11
サインバルタ	138	59	66	108.7	72
戦略 3 品目合計	608	287	513	18.6	95
オキシコンチン	97	48	89	9.4	8
フィニバックス	61	30	47	29.7	14
ディフェリン	45	21	37	23.1	8
ピレスパ	39	18	34	15.7	5
ラピアクタ	25	0	14	83.6	11
戦略8品目合計	875	404	732	19.5	143
輸出/海外子会社	297	146	170	74.9	127
シオノギ Inc.	155	70	58	165.0	97
C&O	56	29	19	190.1	37
ドリペネム	34	18	42	△19.7	Δ8
製 造 受 託	101	47	76	32.9	25
一般用医薬品	51	27	50	1.5	1
診断薬	24	10	27	△11.4	∆3
ロイヤリティー収入	712	345	687	3.7	25
クレストール	680	327	647	5.0	33
そ の 他	19	10	19	Δ1.0	Δ0
合 計	2,890	1,380	2,673	8.1	217

注: C&Oの2011年度実績は、2011年7月-12月の6ヶ月分を計上

営業利益予想(連結)



(単位:億円)

	2012年	度予想	2011年度	対前	前年
	通期	上期	実績	UP率 (%)	増減
売 上 高	2,890	1,380	2,673	8.1	217
(ロイヤリティー)	712	345	687	3.7	25
売 上 原 価	28.5 (37.8)	29.0 (38.6)	29.1 (39.1)		
70 <u> </u>	824	400	778	6.0	46
売 上 総 利 益	2,066	980	1,895	9.0	171
化主律。 机处理类	52.1	53.3	53.3		
販売費・一般管理費	1,506	735	1,425	5.7	81
販 売・管 理 費	940	470	889	5.7	51
研究開発費	566	265	536	5.6	30
	19.4	17.8	17.6		
営 業 利 益	560	245	470	19.1	90

注:()内はロイヤリティーを除外した売上高に対する売上原価の割合



Fortamet®のジェネリック参入について(シオノギ Inc.)



- ◆ Fortametのジェネリック販売仮差し止め請求に関する経緯について
 - 2009年1月:後発品申請を行ったLupin社に対し、当該後発品申請に基づくFDA 承認の有効日が特許満了日より早くならないことを求め、特許権侵害訴訟をデラウェア州地区連邦地方裁判所に提起
 - 2011年9月: Lupin社がリスク覚悟でFortametのジェネリック販売を開始
 - 12月:上記地方裁判所において、シオノギ Inc.の仮差し止め請求が認められる (Fortametを保護する2つの米国特許に関連する現在係争中の訴訟において、 地方裁判所が判決を下すまで、Lupin社はFortametの後発品を輸入・販売できない)
 - 2012年2月: 連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)における控訴審にて上記地裁判決 が差し戻し
 - 2月:地裁で再度勝訴し、2回目の仮差し止めを得たが、CAFCより説明を求められ、 ブリーフィングを実施
 - 4月: CAFCで両社アピールを実施し、CAFCはLupin社の主張を認め、仮差し止め請求が破棄⇒ Lupin社はジェネリック販売を再開(特許訴訟は係争中)
- ◆ Fortametの2011年度下期実績について
 - 2011年度下期 売上高 \$14M 営業利益 \$12M

(2011年度上期は追加引当を計上しているため、実力ベースとしては下期で判断)

13

シオノギ Inc.の業績予想



(単位:百万ドル)

				2012年	度予想	2011年度	対前	前年	2011年度
				通期	上期	実績	UP率 (%)	増減	下期実績
売	-	E	刯	194 (155 億円)	87 (70 億円)	74 (58億円)	161.9	120 (97億円)	105 (82億円)
売	£	原	ョ	21 (1 6億円)	10 (8 億円)	29 (23億円)	△28.3	△8 (△7億円)	14 (11億円)
販売	販売費・一般管理費		211 (169億円)	107 (85 億円)	191 (151億円)	10.4	20 (18億円)	106 (84億円)	
営	業	利	益	△38 (△30億円)	△30 (△24億円)	△146 (△115億円)	ı	108 (85億円)	△15 (△11億円)

注: 為替レートの前提(ドル) 2011年度:79.06円、2012年度:80円、対前年UP率は、ドルベースでの計算、 増減額の円価には、上記レートの差異が含まれる

- ◆ Fortametに関する状況の変化を勘案し、以下を強化していくことで上記業績を 達成する
 - Fortametのジェネリック参入による影響を、Naprelan、Kapvay等の戦略品目の伸長と、 Fortametのオーソライズド・ジェネリックを発売することで吸収
 - 製品ポートフォリオの再構成を継続し、収益性を追求
 - 売上控除項目およびコスト管理の徹底を継続し、通期で安定的な事業運営を実現

注:上記の業績予想には、Ospemifeneに関するプレローンチマーケティング費用等は含まない

C&Oの業績予想



(単位:億円)

			2012年度予想		2011年度
			通期	上期	実績
売	上	高	56	29	19
営	業利	J 益	5	3	Δ1

注: 2011年度実績は2011年7月-12月の6ヶ月分を計上

◆ 市場動向

● 管理弁法による抗生物質市場への影響は依然として存在するものの、一時期に 比べて処方は回復基調にある

◆ C&Oの事業強化

- 各領域の要職に出向者を派遣し、マネジメント機能を強化
- シオノギ各本部との連携を推進
- フルマリンの最大化に向けたアクションプランの実施



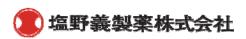
株主還元

配当について



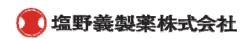
		配当性向		
	中間	期 末	年 間	(連結)
	円銭	円銭	円銭	
2009年度	18.00	18.00	36.00	31.2%
2010年度	20.00	20.00	40.00	66.9%
		(予定)	(予定)	
2011年度	20.00	20.00	40.00	49.4%
	(予定)	(予定)	(予定)	
2012年度	20.00	20.00	40.00	41.9%

- 2011年度は1株当たり40円の予定
- 2012年度の配当は、1株当たり40円で据え置く予定
- なお、第3次中期計画に基づき(配当性向35%の維持)、事業活動による利益が予想を上回った場合は還元





第3次中期経営計画における進捗と 達成に向けた今後の道筋



中期計画の進捗

中計目標に対する2年間の進捗(連結)



売上高:2.785億円

(RYT*:500億円)

売上高: 2,673億円

(RYT*:647億円)

売上高:2,890億円

(RYT*:680億円)

売上高:3,750億円

(RYT*:750億円)



518億円 (18.6%)

980億円

763**億円** (27.4%)

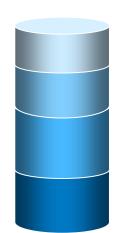


470億円 (17.6%)

536**億円** (20.1%)

889億円

778**億円** (29.1%)

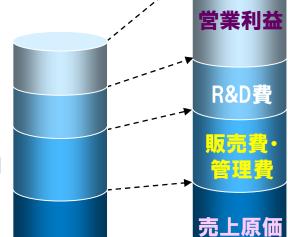


(19.4%)

566**億円** (19.6%)

940億円

824億円 (28.5%)



1,100億円

(29.3%)

650億円

(17.3%)

1,020**億円** (27.2%)

980億円

(26.1%)

2009年度実績

2011年度実績

2012年度予想

2014年度目標

(): 対売上高比率 %

*: クレストールのロイヤリティー

中計達成およびR&Dへの成長投資を実現するために

- ▶ RYTを除く連結売上高を1,000億円増
- > 販売費・管理費を対売上高比率で6%減
- ▶ 売上原価を対売上高比率で3%減



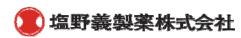
塩野義製薬株式会社

国内営業



- 第3次中期計画の基本戦略である「新製品への特化」、「病院の強化」、「生産性の向上」のさらなる進化を目的として、2012年1月に組織改編を行い、戦略8品目による確実な成長のためにMRサポート機能を強化した
 - 1. 医薬営業本部とフィールド間の意思疎通の充実とスピードUP
 - 2. 戦略立案機能の強化
 - 3. 教育研修機能の充実
- 透明性ガイドラインの施行等による環境変化を踏まえ、基本方針に則った 処方元への製品価値の訴求に立ち戻る
- ⇒ その結果、医療関係従事者からの信頼を高め、より存在感のあるシオノギ に成長する

- 戦略8品目へのアクションを集中することで、薬価改定による売上減少分を 吸収し、プラス成長を継続する
- 3R (Right Targeting, Right Message, Right Frequency)に基づいた営業 戦略の企画・推進を強化し、フィールドを支援する



コストコントロール



- 製造コストの改善
 - ▶ グローバル視点での原料購買先の再検討、外注加工費の見直し
 - 設備投資タイミングの再検討、修繕・保守費用等の見直し
 - 自社製造品の他社移管を含めた見直し
- 全社コストの見直し
 - ▶ 固定的に発生している費用を洗い直し、売上に見合った範囲でコストをコントロールするという観点から徹底的に見直す

- 売上原価率
 - 薬価改定による国内自社製品の原価率悪化を、製造コストの改善により埋め合わせる(減価償却方法変更の要因や2011年度に発生した米国での一過性事象の改善を除く)
- 販売費·管理費
 - ➤ Ospemifene関連の費用増やC&O社の年間連結による増はあるが、それ以外のコストについては、連結ベースの総額で対前年横這いに抑える



海外事業



- シオノギ Inc.: 安定した事業運営をベースに、2013年度以降の新薬上市、さらには積極的な事業開発機会により、売上・利益を拡大
- C&O: 管理弁法施行を抗生物質の特性理解の最適機会と捉え、主力品の適正使用・差別化プロモーションの実施・納入拡大により、中国市場での存在感を獲得
- 台湾シオノギ:日本に次いで、アジアにおける抗生物質適正使用推進の拠点として位置づけ、人材を活用
- シオノギーViiV: 利益の最大化につながる最良のスキームを構築し、インテグレース 阻害薬のベストインクラスとして、市場での地位を早期に確立

- シオノギ Inc.:
 - Naprelan, Kapvay等の戦略品目への注力と販売拡大、およびジェネリック参入 に対する対策強化
 - ▶ 安定したオペレーションを通期で継続し、2013年度からの成長に向けて確固 たる事業基盤を確立
 - ➤ Ospemifeneのプレローンチ活動への注力
- C&O:
 - ▶ フルマリン、アモリンのコンビネーションでのメリット訴求の強化、売上・利益の 拡大
 - エダラボン等の上市による経営下支え
 - ▶ 中国における新GMP対応と研究開発拠点としてのR&D活動の強化

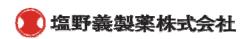


R&D



- 第3次中期計画における基本戦略2「新たな成長ドライバーへの投資」、 および基本戦略3「継続して闘う疾患領域」の遂行
 - ➤ S-349572(Dolutegravir), Ospemifene, S-297995, S-555739, がんペ プチドワクチン等のグローバルパイプラインを強力に推進
 - ▶ インライセンスにより、クレストールクリフ後の成長ドライバーの源泉を確保
 - ▶ 重点疾患領域研究の強みを活かした領域内医療ニーズ変化への柔軟な対応 とともに、新たな疾患領域における萌芽的研究を推進

- Ospemifeneは承認申請済み、Dolutegravirを計画通りに承認申請
- 欧州開発拠点の本格稼働によるグローバル開発の迅速化
- 優先品目への集中的投資による開発アセット全体の価値最大化



クレストールロイヤリティー、その他



◆ クレストールロイヤリティー

- ・ 脂質管理、動脈硬化抑制効果に対する優れた臨床エビデンスに基づき、 ディテールされる唯一のブランドスタチンとしてグローバルセールスの持続 的成長を見込む
- 米国におけるリピトールジェネリックの影響は、現時点においても限定的

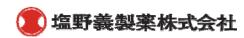
◆ その他

- バランス・シートの効率化
 - ▶ 引き続き、資産項目の効率性を見直し、資産の売却等についても適切に検討する
- グローバル化の進展に伴う税務戦略の強化
 - ▶ 実体のあるビジネス拠点のグローバル化に伴い、将来の収益の発生を見据えた上でコストの発生場所をマネジメントしていく





パイプラインの状況



2012年度の主要マイルストン



主なグローバル開発品目の進展目標					
Dolutegravir*	HIV感染症	グローバル 承認申請			
Ospemifene	閉経後膣萎縮症	米国 承認申請(申請済み)			
S-297995	オピオイド投与に よる副作用の緩和	日米 Phase IIb 投薬完了、開鍵 各極規制当局との協議 実施			
S-555739	アレルギー性鼻炎	日本 Phase IIb 投薬完了、開鍵 米国 Phase IIa 投薬開始			
S-888711	血小板減少症	日本 Phase IIb 開始			
S-707106	2型糖尿病	Go/No Go 判断			
S-288310	膀胱がん	日本 Phase I/II 試験結果 ⇒Go/No Go 判断			
S-488410	食道がん	日本 Phase I/II 試験結果 ⇒Go/No Go 判断			
S-488210	頭頸部がん	欧州 Phase I/II 投薬開始			
S-646240	加齢黄斑変性症	日本 Phase lla 投薬開始			
S-265744 LAP*	HIV感染症	米国 Phase I 終了、Phase II 開始			
S-649266	各種細菌感染症	日本 Phase I 終了 米国 Phase I 開始			

^{*} Shionogi-ViiV Healthcare LLC での開発品、LAP: Long-acting parenteral formulation



開発品の進展(S-349572/Dolutegravir*)

Dolutegravir (インテグレース阻害薬、経口): HIV感染症

- ◆ Phase Ⅲ試験の速報結果
 - SPRING-2試験デザイン
 - 未治療のHIV-1感染患者822名
 - ▶ドルテグラビル 1回50mgの1日1回投与群とラルテグラビル 1回400mgの1日 2回投与群に無作為割付(二重盲検試験)
 - ▶ 主要評価項目: 48週間投与後の抗ウイルス活性の非劣性検証
 - ▶ 副次的評価項目: 96週間の忍容性、長期間の安全性、抗ウイルス活性、 免疫学的活性、ウイルス学的失敗を生じた患者におけるウイルス耐性の比較
 - 抗ウイルス活性の統計学的非劣性を証明
 - ▶ ウイルス学的抑制効果(ウイルス量 50コピー/mL未満)を示した割合 ドルテグラビル投与群:88% vs. ラルテグラビル投与群:85%
 - 忍容性、有害事象による試験脱落患者の割合ともに両群に差はなし

他のPhase III試験も予定通り進行中 ⇒2012年度 欧米申請予定



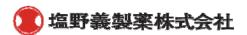
開発品の進展(Ospemifene)



Ospemifene (SERM、経口): 閉経後膣萎縮症; VVA

- ◆ 承認申請
 - 米国において2012年4月に申請
- ◆ 市場性
 - ◆ 大きな潜在市場(閉経女性の60%(3,000万人以上)にVVA症状が見られるとの報告*)
 - 現在、米国で治療されているVVA患者数は約360万人
 - 70~80%の患者は未治療
 - VVA患者に対する初のSERM経口製剤として新たな治療オプションを提供
 - 日欧への展開についても検討中

シオノギ Inc.で販売する初の新有効成分医薬品であり、 成長の礎を築く新薬として期待





開発品の進展(S-297995, S-555739)

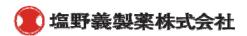
S-297995(末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト、経口): オピオイド投与による消化器症状の緩和

- ◆ 現状および今後の予定
 - 便秘を対象としたPhase IIb試験を日米において実施中
 - 2012年度中に投薬を完了、開鍵後、各極規制当局との協議を実施

S-555739 (PGD2受容体アンタゴニスト、経口):アレルギー性鼻炎

- ◆ 現状および今後の予定
 - 日本においてPhase IIb実施中
 - 2012年度中に投薬を完了し、開鍵
 - 米国においてもPhase |試験を終了し、現在Phase ||a準備中

自社創製パイプラインをグローバルPhase IIIへ





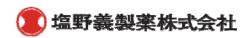


- ◆ がんペプチドワクチンに関する権利:全疾患へ拡大
 - オンコセラピー・サイエンス社(OTS社)とのがんペプチドワクチンに関する ライセンス契約について、権利範囲の拡大契約を締結
 - これまでの契約(2009年2月締結)
 - ▶ 5種類のオンコアンチゲンに由来するペプチド群(既定ペプチド)を導入し、 膀胱がん、食道がん等の治療に用いるがんペプチドワクチンとして開発中 (S-288310, S-488410, S-488210)



他のがん種に対する治療効果を期待

- 今回の契約の詳細(2012年3月締結)
 - ▶ 既定ペプチドの対象疾患を全疾患に拡大
 - ➤ OTS社が権利を保有する他のペプチドワクチン群についても、全疾患を対象とした全世界における独占的な開発・製造・販売権を取得



開発品の進展(2011年度第3四半期決算発表以降



◆ 承認取得

● サインバルタ®:糖尿病性神経障害に伴う疼痛

▶ 日本: 承認 2012年2月

◆ Phaseの進展

● Ospemifene (SERM、経口): 閉経後膣萎縮症

▶ 米国: 申請中

● S-474474 (イルベサルタン/トリクロルメチアジド、経口): 高血圧症

▶日本:申請準備中

● S-2367 (NPY Y5受容体アンタゴニスト、経口): 肥満症

▶ 日本: Phase IIb

● S-555739 (PGD2受容体アンタゴニスト、経口): アレルギー性鼻炎

▶ 米国: Phase lla準備中

S-488210 (がんペプチドワクチン、注射): 頭頸部がん

➤ 欧州: Phase I/II



SERM: Selective estrogen receptor modulator, NPY Y5: Neuropeptide Y Y5, PGD2: Prostaglandin D2

開発品の進展(2011年度第3四半期決算発表以降



◆ 開発品の追加

● S-649266*(セフェム系抗生物質、注射): 各種細菌感染症

▶ 日本: Phase I

● S-646240(ペプチドワクチン、注射): 加齢黄斑変性症

▶ 日本: Phase IIa

● S-877489**(中枢神経刺激薬、経口): ADHD

➤ 米国: Phase I (国内開発のためのPhase I試験を米国にて実施中)

● S-877503**(非中枢神経刺激薬、経口): ADHD

▶ 日本: Phase I

*: GSK社とのグローバル共同開発

**: Shire社との国内共同開発・商業化

◆ 開発の中止

● S-3013 (分泌型PLA2阻害薬、経口): 急性冠症候群

米国Anthera社への導出品



ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥・多動性障害)

PLA2: Phospholipase A2

パイプラインの状況(2012年5月時点) Phase IIa Phase I Phase IIb Phase III フィニバックス®(細菌感染症、小児) 日本:申請中 2011年8月 S-349572(HIV感染症) グローバル:Phase III 感染症 S-265744 LAP 持続性注射剤(HIV感染症) 米国:Phase I S-649266(各種細菌感染症)日本:Phase | S-474474(高血圧症) 日本:申請準備中 S-2367(肥満症) 日本: Phase IIb MS S-707106(2型糖尿病) 米国:Phase Ila S-234462(肥満症) 米国:Phase I サインバルタ®(糖尿病性神経障害に伴う疼痛) 日本:承認 2012年2月 S-297995(オピオイド副作用緩和) 米国:Phase IIb、日本:Phase IIb 疼痛 S-117957(神経障害性疼痛) 米国:Phase I 赤字: 申請·承認取得 青字: Phaseの進展

LAP: Long acting parenteral formulation

パイプラインの状況(2012年5月時点) Phase IIa I Phase I Phase IIb Phase III S-288310(膀胱がん) アジア:Phase I/II S-488410(食道がん) 日本:Phase I/II S-488210(頭頸部がん) 欧州:Phase I/II S-646240(加齢黄斑変性症) 日本: Phase lla Ospemifene(閉経後膣萎縮症) 米国:申請中 2012年4月 PSD502(早漏) 欧米:Phase Ⅲ S-555739(アレルギー性鼻炎) 欧州:Proof of Mechanism、米国:Phase IIa準備中、日本:Phase IIb S-888711(血小板減少症) 欧米:Phase II. 日本:Phase IIa その他 S-524101(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎) 日本:Phase ||準備中 S-222611(悪性腫瘍) 欧州:Phase lb S-877489(ADHD) 米国:Phase I 赤字: 申請·承認取得 S-877503(ADHD) 日本:Phase I 青字: Phaseの進展 ドリペネム(呼吸器感染症) 米国:申請中 <導出品> S-0373(脊髄小脳変性症) 日本: Phase ||

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。



End of File

