



2013年度 第1四半期決算 *Conference Call*

2013年8月2日



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。

2013年度 第1四半期決算の概要

経営成績（連結）

（単位：億円）

	2013年度 通期予想	2013年度		対上期 進捗率 (%)	2012年度 4-6月実績	対前年同期	
		上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
売上高	2,870	1,380	673	48.7	678	△0.8	△5
営業利益	600	240	122	50.7	124	△1.7	△2
経常利益	590	240	126	52.6	121	4.6	5
四半期純利益	370	145	108	74.8	69	56.9	39

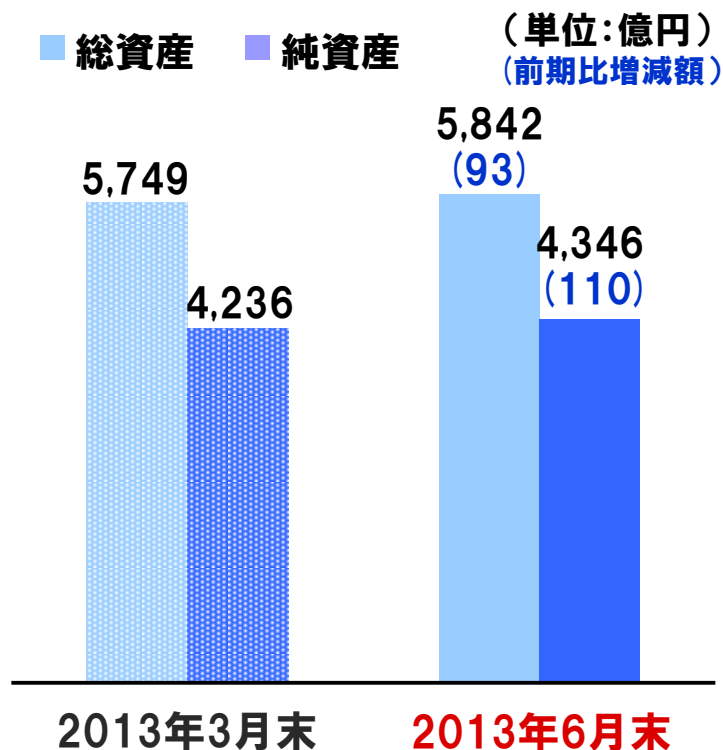
- 経常利益および四半期純利益は、第1四半期実績としていずれも過去最高益

注：表記は億円未満を四捨五入

為替レート(期中平均)		2013年度前提	2013年4-6月実績
ドル		95円	98.79円
ユーロ		120円	128.97円

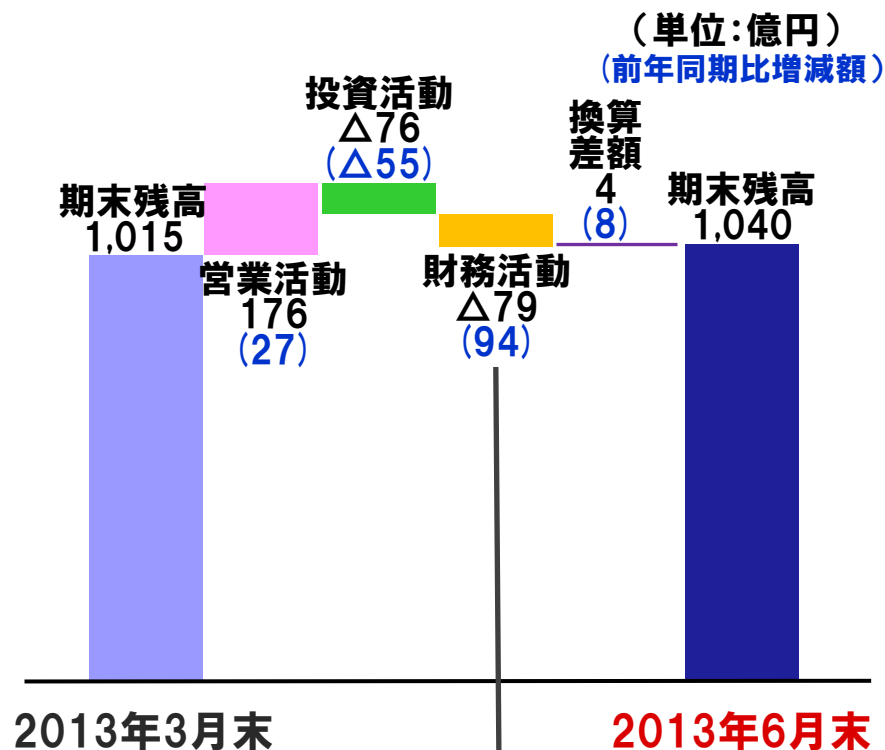
財政状態およびキャッシュ・フローの状況（連結）

◆ 財政状態



	2013年3月末	2013年6月末
自己資本比率	73.1%	73.7%

◆ キャッシュ・フローの状況



前期：
社債の償還：100億円

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2013年度		対上期 進捗率 (%)	2012年度 4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	831	404	48.7	397	1.9	7
戦略3品目 合計	325	155	47.6	131	18.4	24
戦略8品目 合計	450	216	48.0	189	14.4	27
海外子会社 / 輸出	144	84	58.0	※ 74	13.3	10
シオノギ Inc.	90	54	59.6	35	53.0	19
オスフィーナ	8	-	-	-	-	-
C&O	29	13	44.3	15	△14.2	△2
製造受託	52	24	45.7	23	1.4	1
一般用医薬品	27	10	36.9	13	△25.2	△3
診断薬	6	4	74.3	6	△22.6	△2
ロイヤリティー収入	310	140	45.3	160	△12.5	△20
Crestor	295	131	44.4	147	△10.9	△16
その他	10	6	60.8	5	33.2	1
合計	1,380	673	48.7	678	△0.8	△5

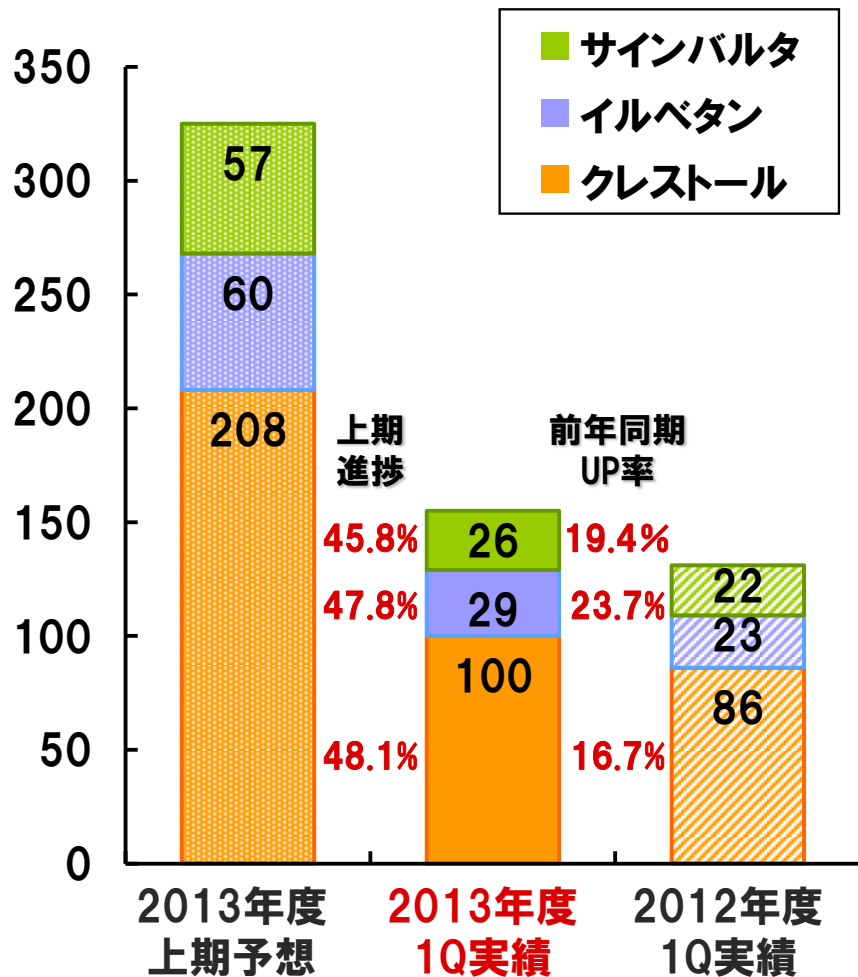
戦略8品目： Crestor、イルベタン、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

※ 台湾塩野義：決算期の変更により、2012年1-6月の6ヶ月分を計上

国内：戦略品目売上高

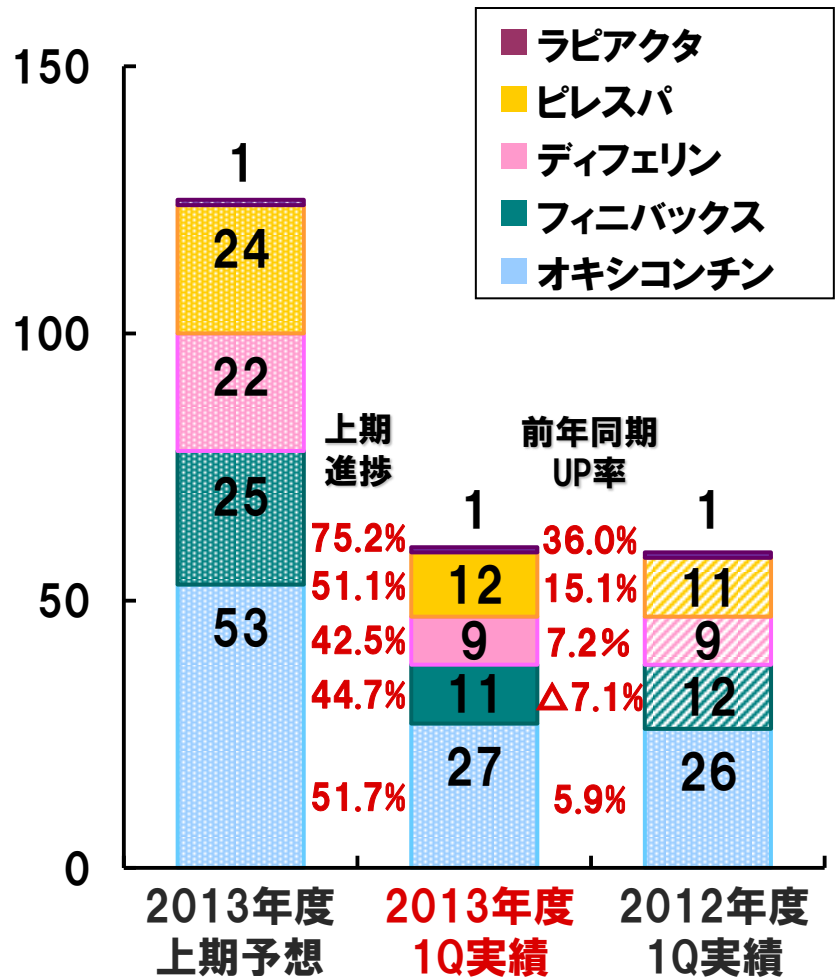
◆ 3品目

(単位:億円)



◆ 5品目

(単位:億円)



損益計算書（連結）

（単位：億円）

	2013年度		対上期 進捗率 (%)	2012年度 4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
売上高	1,380	673	48.7	678	△0.8	△5
（ロイヤリティー収入）	310	140	45.3	160	△12.5	△20
	28.3 (36.4)	27.3 (34.5)		30.3 (39.7)		
売上原価	390	184	47.1	206	△10.8	△22
売上総利益	990	489	49.4	472	3.5	17
販売費・一般管理費	54.3 750	54.6 368	49.0	51.4 349	5.4	19
販売・管理費	480	236	49.2	231	2.2	5
研究開発費	270	131	48.6	118	11.6	13
営業利益	17.4 240	18.1 122	50.7	18.2 124	△1.7	△2

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

海外事業の状況（米国シオノギ Inc.）

◆ 小児科領域の製品売却

- 特許切れを控えたKapvay™をはじめとする小児科領域3製品を売却
 - 製品売却により、コマーシャル費用および償却費が削減
- ⇒ Osphena™およびNaprelan®にプロモーションを集中する体制へ完全シフト

◆ Osphena™のプロモーション状況

- 6月3日より本格的にプロモーションを開始
- 経費の進捗を含めて順調にプロモーションを展開中
- 産婦人科のドクターを中心に製品認知度の向上を図り、処方を拡大中

◆ ドリペネムに関する権利をJanssen社*より返還

- 契約の締結：2013年6月末
- シオノギはドリペネムの全世界における権利を取得
- 米国においては、シオノギ Inc.が発売（製品名：Doribax®）

パイプラインの状況

第1四半期におけるトピックス

◆ Osphena™: 米国発売

- 適応症: 閉経後膣萎縮症に伴う中等度から重度の性交痛
- 2013年6月より本格プロモーション開始

◆ メトレプチン: 日本薬価収載・発売

- 薬価収載日: 2013年5月24日(発売: 2013年7月25日)
- 適応症: 脂肪萎縮症(希少疾病用医薬品)
- 製品名: メトレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」

◆ S-474474: 日本承認

- 承認日: 2013年6月28日
- 適応症: 高血圧症
- 製品名: イルトラ®配合錠 LD/HD
- ARB「イルベタン®」と利尿薬「フルイトラン®」の配合剤
- イルベサルタンとカルシウム拮抗薬の配合剤「アイミクス®配合錠 LD/HD」
と併せて、高血圧症治療薬の製品ラインナップが拡充

第1四半期における開発品目優先順位付け

- ◆ S-297995: グローバルPhase III試験開始
- ◆ S-555739: 国内通年性アレルギー性鼻炎
Phase III試験開始
- ◆ S-888711: 国内Phase III試験準備中
- ◆ S-556971: 国内Phase III試験開始を見送り、
製剤検討を追加予定
- ◆ S-2367: 本薬の開発は中止し、follow-up
化合物の開発に切り替え

High

優先度

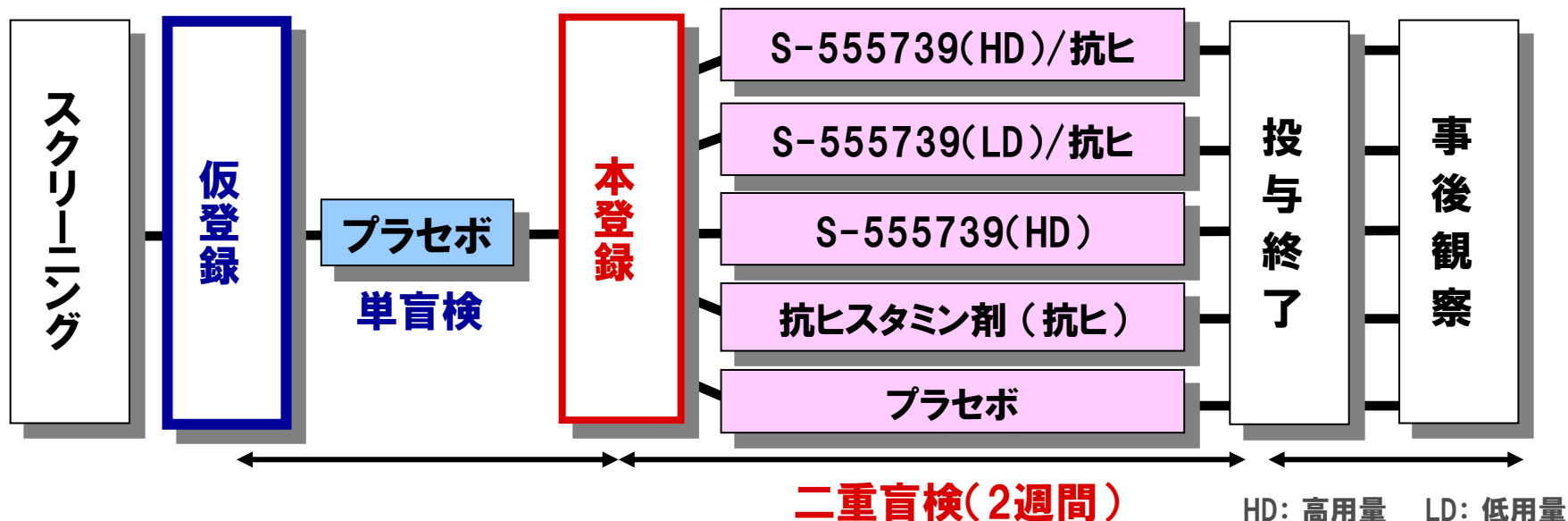
Low

S-297995 (Naldemedine): グローバルPhase III 試験開始

◆ 対象：オピオイドによる慢性便秘

試験	症例数	投与群	投与期間	Objectives
検証試験 I	540	0.2 mg - プラセボ	12 wks	Efficacy, Safety, PK
検証試験 II	540	0.2 mg - プラセボ	12 wks	Efficacy, Safety, PK
長期安全性試験	1,500	0.2 mg - プラセボ	52 wks	Safety, Efficacy

S-555739: 国内Phase III試験速報



◆ 対象：季節性アレルギー性鼻炎

- 主要評価項目である日中3鼻症状点数の変化量については、併用群の抗ヒスタミン剤に対する優越性を認めなかったが、目鼻症状合算については優越性を認めた
- 今回、登録完了直後に花粉の飛散が収束し、全ての群において著明な症状の改善を認めたことも原因の一つと考えられる
- アレルゲンの曝露条件が安定している通年性アレルギー性鼻炎を対象としたPhase IIIを予定通り開始

S-888711 (Lusutrombopag): 国内Phase II b 試験速報

◆ 試験概要

- 対象患者: 慢性肝疾患による血小板減少患者
- 投与量: 1日1回 2.0 mg, 3.0 mg, 4.0 mg, プラセボ
- 評価項目
 - 血小板数および血小板輸血に関する評価
 - 有害事象および副作用の有無

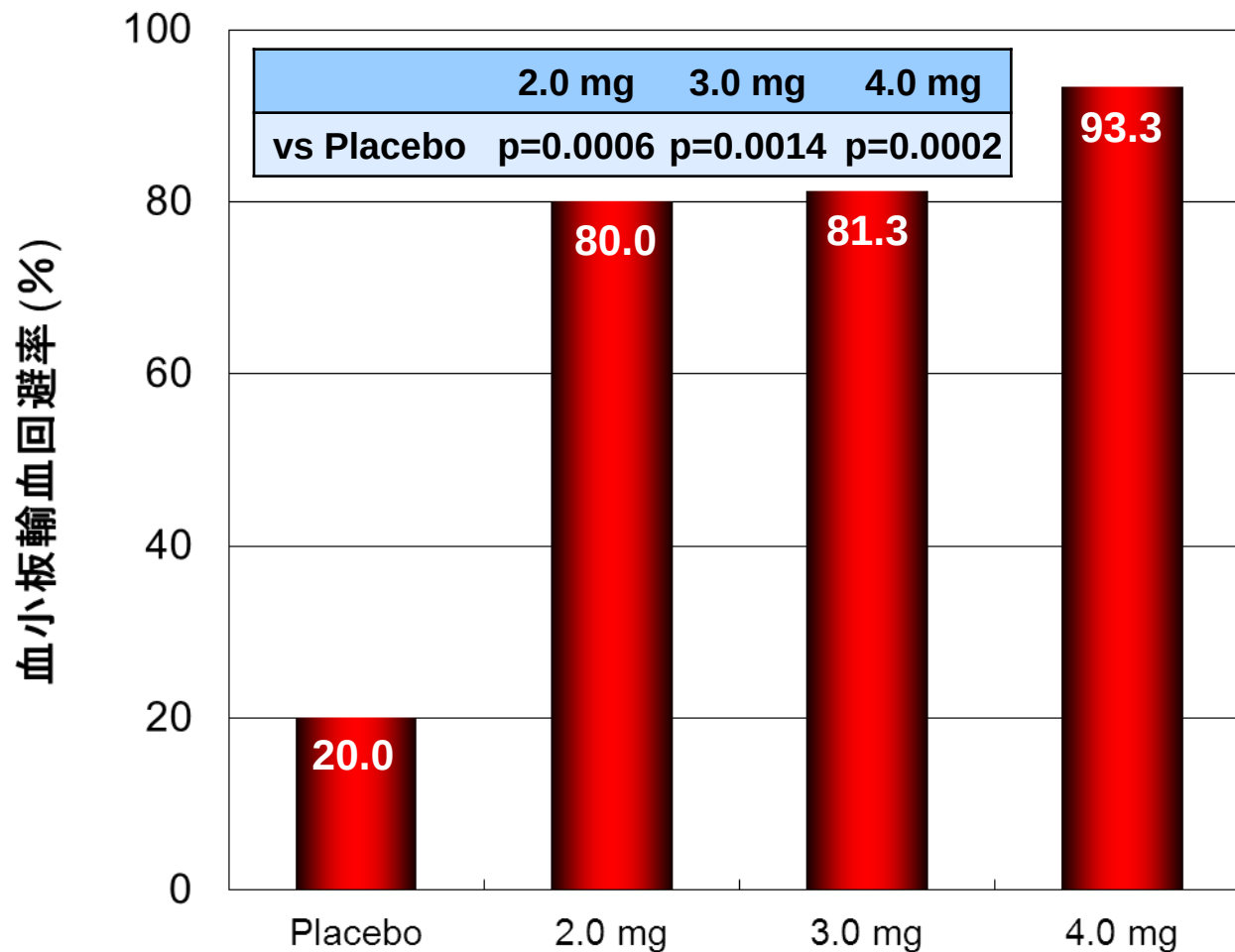
◆ 結果概要

- 主要評価項目(血小板輸血回避率)は、実薬群で80%以上を示し、プラセボ投与群に対して優越性を示した($p < 0.01$)
- 用量増加に伴う有害事象・副作用の発現率の増加傾向はみられなかった
- 門脈系血栓性事象に対して積極的な画像評価を行った結果、4件/4例に画像所見を認めたが、一過性であり、プラセボ投与群にも認めた

◆ 今後の予定

- 2013年度中にPhase III 検証試験開始

S-888711: 主要評価項目（血小板輸血回避率）



観血的侵襲術前の血小板輸血の代替医薬品となり得ることが示された

その他後期パイプラインの進捗

◆ S-556971

- 脂質異常症を対象として国内Phase II b試験を実施し、各用量ともに主要評価項目に関してプラセボに対する優越性を示した
- さらなる効果の増強を目指し製剤検討を実施予定

◆ S-2367 (Velnepérit)

- 糖尿病を伴う肥満症を対象として国内Phase II b試験を実施したが、HbA1cに対する干渉作用と薬効のバランスを考慮した結果、本薬の開発は中止し、follow-up化合物の開発に傾注することとした

開発品の進展（2012年度本決算発表以降）

開発No.(一般名) 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージの進展
S-474474 【イルトラ®配合錠】	アンジオテンシン受容体 アンタゴニスト/チアジド 系利尿薬 (経口)	高血圧症	日本:申請中(2012年7月) ⇒承認(2013年6月)
S-297995 (Naldemedine)	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 伴う消化器症状	グローバル:フェーズIII準備中 ⇒フェーズIII
S-117957	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	米国:フェーズI ⇒POM
S-888711 (Lusutrombopag)	低分子TPOミメティック (経口)	血小板減少症	日本:フェーズIIb ⇒フェーズIII準備中
S-414114	NF-κB デコイオリゴ (外用)	アトピー性皮膚炎	日本:フェーズI準備中 ⇒フェーズI

POM: Proof of mechanism TPO: Thrombopoietin

パイプラインの状況（2013年8月時点）

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
感染症	S-649266（各種細菌感染症） 日本:Phase I、米国:Phase I				
MS	S-474474（高血圧症） 日本:承認(2013年6月)				
	S-556971（脂質異常症） 日本:Phase IIb				
	S-707106（2型糖尿病） 米国:Phase IIa				
	S-234462（肥満症） 米国:Phase I				
疼痛	サインバルタ®（線維筋痛症） 日本:Phase III				
	サインバルタ®（慢性腰痛症） 日本:Phase III				
	オキシコンチン®（慢性疼痛における鎮痛） 日本:Phase III				
	S-297995（オピオイド副作用緩和） 日本:Phase III準備中、グローバル:Phase III				
	S-117957（神経障害性疼痛） 米国:POM				
	S-120083（炎症性疼痛） 日本:Phase I				

赤字：申請・承認取得
青字：Phaseの進展

パイプラインの状況（2013年8月時点）

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
ペプチド ワクチン	S-288310（膀胱がん）アジア:Phase I/II				赤字：申請・承認取得 青字：Phaseの進展
	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 IIa				
その他	Ospemifene（閉経後膣萎縮症）				欧州：申請中（2013年3月）、米国：発売（2013年6月）
	PSD502（早漏）				米国:Phase III
	S-555739（アレルギー性鼻炎）				欧州:POM、米国:Phase IIa、日本:Phase III
	S-524101（ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎）				日本:Phase II/III
	S-877503（ADHD）				日本:Phase II/III
	S-877489（ADHD）				日本:Phase II
	S-888711（血小板減少症）				欧米:Phase II、日本:Phase III準備中
	S-222611（悪性腫瘍）				欧州:Phase Ib
	S-414114（アトピー性皮膚炎）				日本:Phase I
<導出品>	S/GSK1349572（HIV感染症）				グローバル：申請中（2012年12月）
	S/GSK1265744 LAP 持続性注射剤（HIV感染症）				米国:Phase II

End of File