2013年度 第3四半期決算

Conference Call

2014年2月3日

SHIONOGI

2013年度　第3四半期決算の概要

経営成績（連結）

（単位：億円）

	2013年度 通期予想	2013年度 4-12月実績	対予想 進捗率（%）	2012年度 4-12月実績	対前年同期	
					UP率（%）	増減額
売　上　高	2,848	**2,181**	76.6	2,114	3.1	67
営業利益	620	**505**	81.5	437	15.7	68
経常利益	610	**517**	84.8	426	21.4	91
四半期純利益	430	**372**	86.6	283	31.4	89

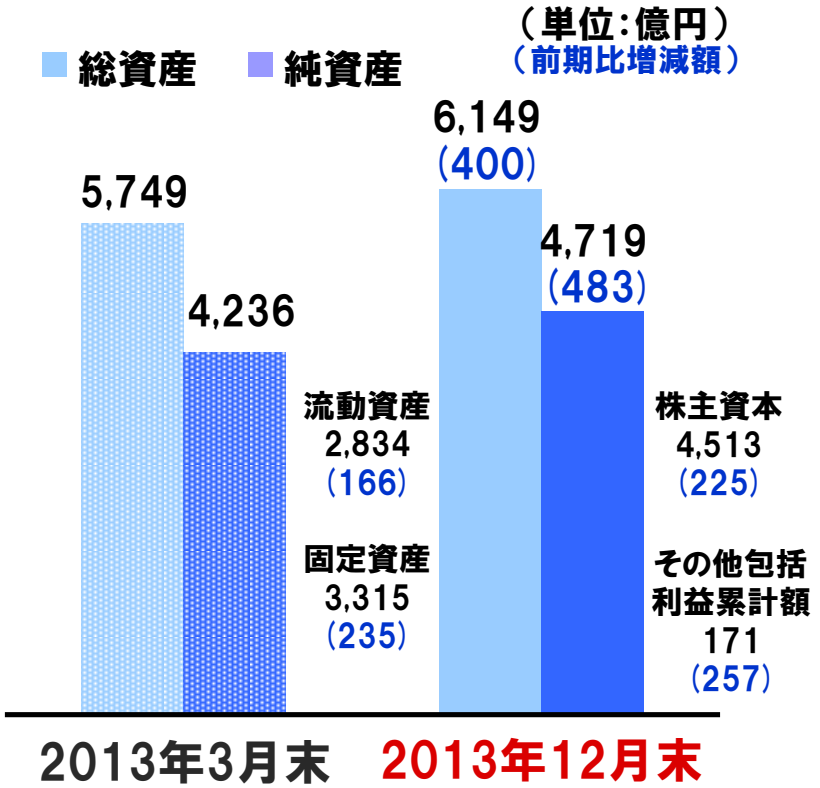
- **各利益面は、第3四半期累計期間の実績としていずれも過去最高益**

注：表記は億円未満を四捨五入
注：当期より訴訟関連費用を営業外費用として計上、当該表示方法の変更を前年度の実績表示に反映

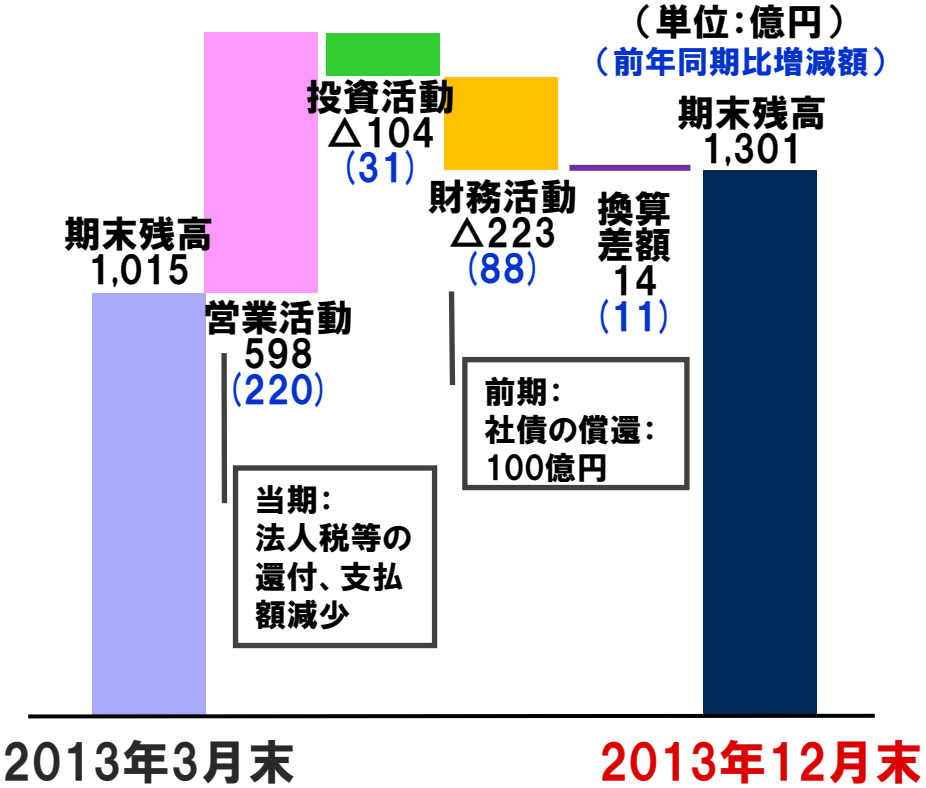
為替レート（期中平均）	2013年度前提	2013年4-12月実績
ドル	95円	**99.36円**
ユーロ	120円	**132.17円**

財政状態およびキャッシュ・フローの状況（連結）

◆ 財政状態



◆ キャッシュ・フローの状況



	2013年3月末	2013年12月末
自己資本比率	73.1%	76.2%

2013年度　第3四半期決算

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2013年		対予想進捗率(%)	2012年	対前年同期		2013年	2012年	対前年同期UP率(%)
	下期予想	10-12月実績		10-12月実績	UP率(%)	増減額	4-12月実績	4-12月実績	
国内医療用医薬品	875	465	53.1	452	2.9	13	1,274	1,249	2.0
戦略3品目 合計	339	176	52.0	158	11.4	18	501	438	14.4
戦略8品目 合計	485	251	51.8	228	9.8	23	695	626	11.0
海外子会社/輸出	177	120	67.5	66	82.4	54	273	※ 214	27.9
シオノギ Inc.	112	83	74.5	42	96.0	41	179	117	52.3
Osphena™	54	4	8.1	-	-	4	5	-	-
C&O	31	13	43.0	13	2.7	0	42	42	0.4
製造受託	37	8	21.0	13	△41.8	△5	58	58	△0.0
一般用医薬品	24	11	46.2	12	△8.3	△1	34	40	△14.4
診断薬	11	5	43.5	5	△6.8	△0	13	16	△21.5
ロイヤリティー収入	326	181	55.5	188	△3.6	△7	515	522	△1.3
クレストール	318	167	52.4	157	6.0	10	479	464	3.1
その他	11	5	43.6	6	△13.8	△1	14	16	△12.4
合計	1,461	794	54.3	741	7.1	53	2,181	2,114	3.1

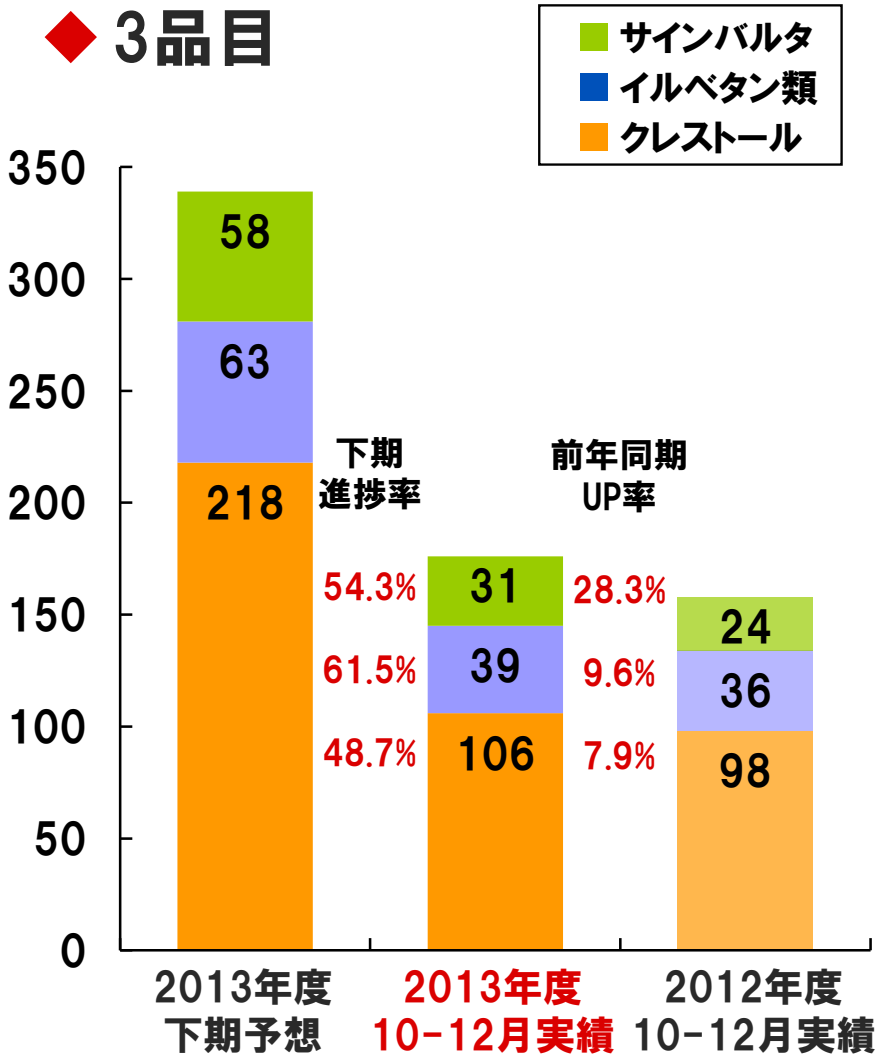
戦略8品目：クレストール、イルベタン類、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

※ 台湾塩野義：決算期の変更により、2012年1-12月の12ヶ月分を計上

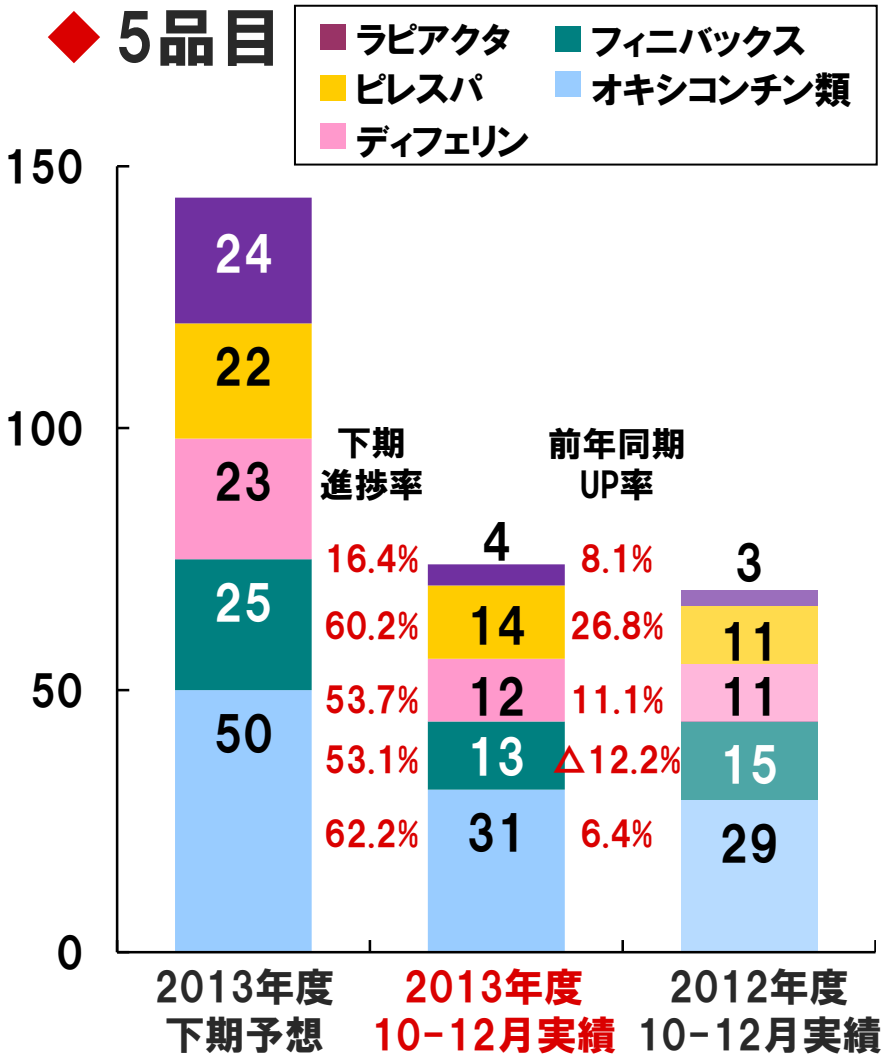
国内：戦略品目売上高（10-12月）

（単位：億円）

◆ 3品目



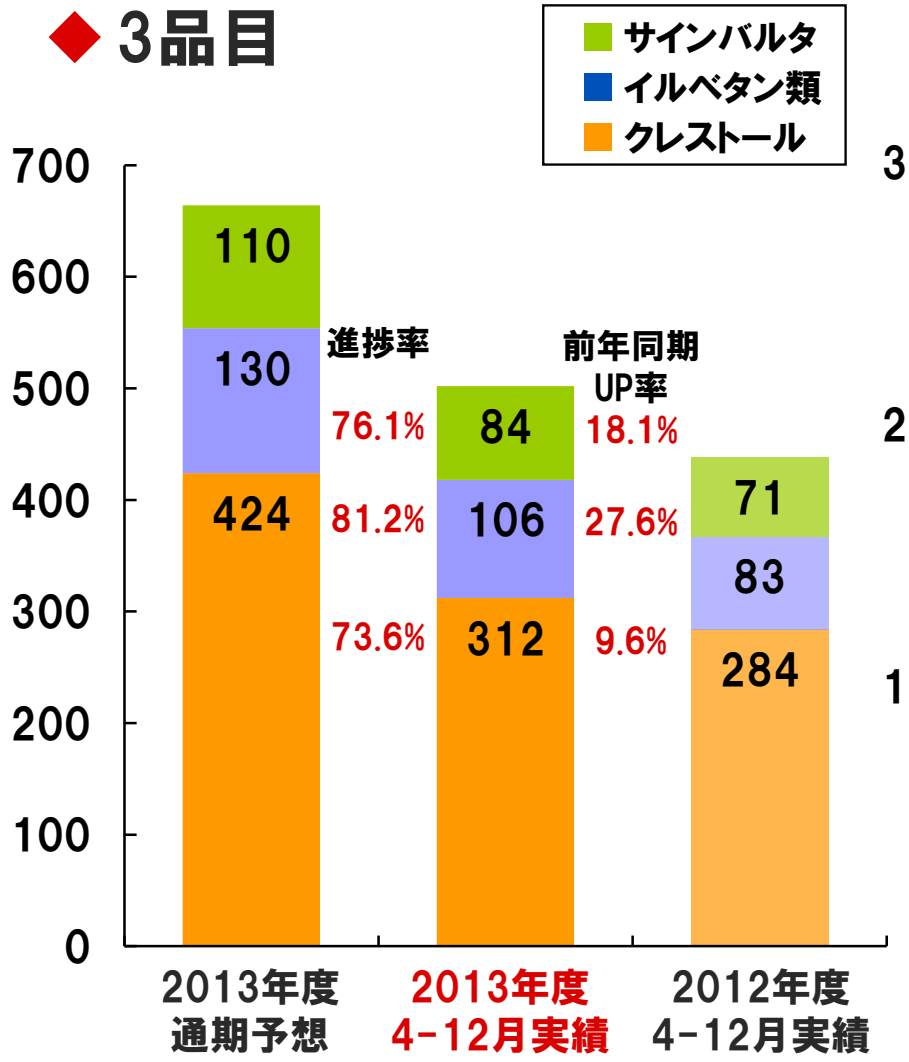
◆ 5品目



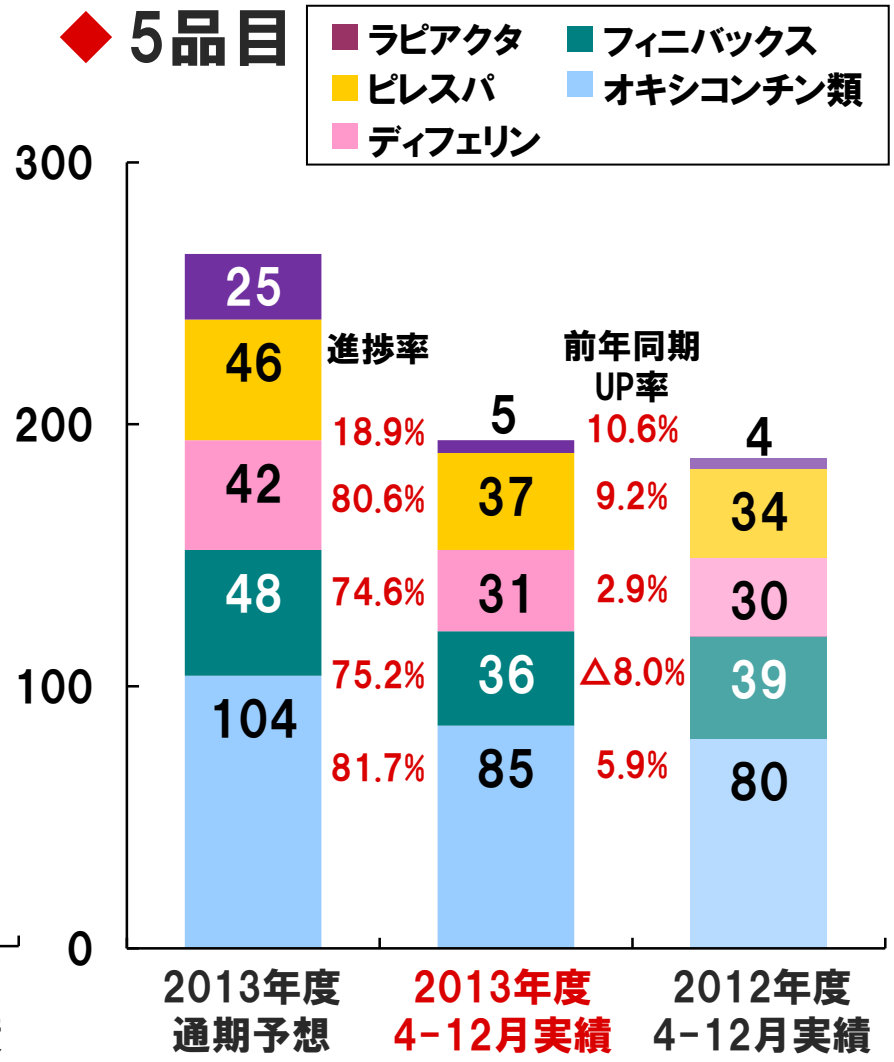
国内：戦略品目売上高（4-12月累計）

（単位：億円）

◆ 3品目



◆ 5品目



2013年度　第3四半期決算

損益計算書（連結）

（単位：億円）

	2013年 下期予想	2013年 10-12月実績	対予想進捗率(%)	2012年 10-12月実績	対前年同期 UP率(%)	対前年同期 増減額	2013年 4-12月実績	2012年 4-12月実績	対前年同期UP率(%)
売上高	1,461	794	54.3	741	7.1	53	2,181	2,114	3.1
（ロイヤリティー収入）	326	181	55.5	188	△3.6	△7	515	522	△1.3
売上原価	27.8 (35.7) 406	25.4 (32.9) 202	49.8	26.4 (35.4) 196	3.0	6	26.3 (34.5) 574	28.3 (37.6) 598	△4.0
売上総利益	1,055	592	56.1	545	8.6	47	1,607	1,516	6.0
販売費・一般管理費	49.3 720	46.8 371	51.6	50.3 373	△0.3	△2	50.5 1,101	51.1 1,079	2.0
販売・管理費	446	248	55.6	226	9.9	22	722	683	5.8
研究開発費	274	124	45.1	147	△15.9	△23	380	397	△4.4
営業利益	23.0 335	27.8 221	65.8	23.3 173	27.8	48	23.2 505	20.7 437	15.7
（ロイヤリティー除く）	9	40	-	△15	-	55	△10	△85	-

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

下期進捗

◆ 海外事業（シオノギ Inc.）

- 特許切れを控えたNaprelan®を売却し、婦人科領域にリソースを集中
- Osphenaのプロモーションは順調に進行中
  - MRの再配置および継続教育と、堅実なdetail活動により、ドクターの製品認知度、処方意向が上昇
  - 再処方患者数も徐々に増加中（総処方箋に占める割合：約40%*）
  - さらなる処方拡大に向けては、患者認知度の向上、患者からドクターへの処方リクエストの増加が鍵

  ⇒ 女性向け雑誌への広告掲載に続き、webを利用した疾患啓発を展開（2014年1月よりテレビCMを開始）

◆ 国内営業

- 戦略8品目の伸長（対前年同期比：9.8%増）により増収を確保
- うつの痛み・ニキビ・インフルエンザ治療に関する疾患啓発や新製品イルトラの販売促進など、優先度の高い経費は積極的に推進

＊ IMS data（2013年12月平均）

クレストールロイヤリティーに関する契約変更

◆ 契約変更の内容

- 2014年から2016年のロイヤリティー料率が、従来の料率より数%減少
- ロイヤリティー受取期間が、2016年以降の特許切れから2023年まで最長7年間延長
- 2014年から2020年までの間、シオノギが受け取るロイヤリティーに年間数億ドルの最低受取額を設定
- 係争中であったロイヤリティー算出基準に関する仲裁手続きを取り下げ

◆ 契約変更の意義

- シオノギの中長期的な成長を下支えする安定した収益基盤の確保
  - クレストールクリフを平準化することで急激な業績の落ち込みを回避
  - 新たな成長ドライバーである抗HIVフランチャイズ、Osphenaによる収益拡大、後期開発品の継続上市により、持続的な成長フェーズへの移行を期待

中長期の事業展開を見据えたアライアンス活動

◆ 海外事業

- Egalet社との間で、同社の乱用防止技術を用いたハイドロコドン・オピオイド製剤の開発ならびに販売に関するライセンス契約を締結
  - 疼痛領域のパイプライン補強ならびにグローバルPhase III実施中のS-297995とのシナジーを図る
- 久光製薬/Noven社と閉経に伴うほてり治療薬「Brisdelle™」の米国内におけるコ・プロモーション契約を締結
  - Osphenaとの販売シナジーを発揮し、非ホルモン経口治療薬の早期普及と婦人科領域でのプレゼンス確立を加速する

◆ 国内事業

- MundiPharma社より乱用防止特性を有するオキシコドン関連製品を導入
  - オキシコンチンの非がん疼痛への適応拡大を見据えたパイプライン補強
- ヴィーブヘルスケア社とドルテグラビルの国内コ・プロモーション契約を締結
  - 感染症に対する両社の強みを活かし、ドルテグラビルの早期最大化に貢献するとともに、抗HIV領域における販売ノウハウを獲得する

パイプラインの状況

後期開発品の今期トピック

◆ S-555739

- 適応症：アレルギー性鼻炎
- 通年性アレルギー性鼻炎を対象としたPhase III試験を終了（日本）
- 幾つかの症状ならびにQOL指標については、抗ヒスタミン剤に対し、併用療法の優越性を示したが、主要評価項目である鼻症状スコア変化量については優越性を証明できなかった
- 対象の再選定を含めて検討中

◆ S-524101

- 適応症：ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎
- ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を対象としたPhase II / III試験を終了（日本）
- 主要評価項目である投与1年目の平均調整鼻症状スコアについてプラセボに対する優越性を示し、安全性についても特に問題は認められなかった
- 2014年度上期の申請を目指す

新規開発品の創出

◆ S-588410: 日欧PhaseⅡ試験(POC試験)開始

- 適応症:膀胱がん
- S-288310とS-488410を混合した5種ペプチドワクチン
- 有効性の向上と複数がん種への適応拡大を期待

◆ S-237648: 日本PhaseⅠ開始

- 適応症:肥満症
- グローバル開発品
- NPY-Y5受容体拮抗薬として、非臨床で優れた薬効と安全性を示す

◆ S-010887: 日本PhaseⅠ開始

- 適応症:神経障害性疼痛
- グローバル開発品
- 自社単独研究より見出された新規メカニズムの疼痛治療薬

POC: Proof of concept　NPY: Neuropeptide Y

Dolutegravir（Tivicay®）

◆ 米国HHSガイドライン

- 抗HIV薬による治療未経験患者に対する第一選択薬の一つとしてTivicayを推奨
- 併用されるバックボーン治療薬として、Truvada ®に加えてEpzicom ®も推奨
  （ViiV社は2013年10月にTivicay/Epzicomの配合剤を欧米申請済み）

◆ 新たなエリアで承認を取得

- カナダ承認：2013年10月
- 欧州CHMPより承認勧告：2013年11月 ⇒2014年1月承認

◆ 日本市場への投入

- 承認申請：2013年12月（希少疾病用医薬品指定）
- 国内においてはヴィーブ社とシオノギの共同販促

HHS: Health and Human Services（米国保健福祉省）　ViiV: ViiV Healthcare, Ltd.
Truvada: tenofovir/emtricitabine　Epzicom: abacavir/lamivudine
CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use（欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会）

パイプラインの進展（2013年度第2四半期決算発表以降）

開発No.（一般名）【製品名】	薬効（剤型）	適応症	ステージの進展
S-237648	ニューロペプタイドY Y5受容体アンタゴニスト（経口）	肥満症	日本：Phase Ⅰ
S-010887	神経障害性疼痛治療薬（経口）	神経障害性疼痛	日本：Phase Ⅰ
S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎	日本：Phase Ⅱ／Ⅲ ⇒申請準備中
S-588410	がんペプチドワクチン（注射）	膀胱がん	日欧：Phase Ⅱ （S-288310とS-488410を混合）
S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬（経口）	悪性腫瘍	欧州：Phase Ⅰb ⇒Phase Ⅰ／Ⅱ
S/GSK1349572【ドルテグラビルナトリウム】	インテグラーゼ阻害薬（経口）	HIV感染症	グローバル：申請中（2012年12月） 米国：承認（2013年8月） ⇒カナダ：承認（2013年10月） 欧州：承認（2014年1月） 日本：申請（2013年12月）
バンコマイシン塩酸塩【塩酸バンコマイシン】	グリコペプチド系抗菌薬（点滴静注）	MRCNSを菌種とする敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎	日本：公知申請に「該当性あり」の評価、申請準備中 ⇒公知申請（2013年11月）
		MRSAまたはMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症	

MRCNS: バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌

パイプラインの状況（2014年2月現在）

	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-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				
	S-237648（肥満症） 日本: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、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				
	S-010887（神経障害性疼痛） 日本:Phase I				

赤字: 申請・承認取得
青字: Phaseの進展

POM: Proof of mechanism

パイプラインの状況（2014年2月現在）

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
ペプチドワクチン	S-588410*（膀胱がん） 日欧:Phase 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）				
	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:申請準備中				
	S-888711（血小板減少症） 欧米:Phase II、日本:Phase III				
	S-877503（ADHD） 日本:Phase II/III				
	S-877489（ADHD） 日本:Phase II				
	S-222611（悪性腫瘍） 欧州:Phase I/II				
	S-414114（アトピー性皮膚炎） 日本:Phase I				
＜導出品＞	S/GSK1349572（HIV感染症） 米国:承認（2013年8月）、カナダ:承認（2013年10月）、欧州:承認（2014年1月）日本:申請中（2013年12月）				
	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine（HIV感染症） 欧米:申請中（2013年10月）				
	S/GSK1265744 LAP 持続性注射剤（HIV感染症） 米国:Phase II				

赤字: 申請・承認取得
青字: Phaseの進展

＊ S-288310（膀胱がん）とS-488410（食道がん）を混合した5種ペプチドワクチン
ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder　LAP: Long acting parenteral formulation

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。