



2013年度 決算説明会

2014年5月12日

代表取締役社長 手代木 功



2013年度 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 実績	対予想		2012年度 実績	対前年	
			達成率 (%)	差異		UP率 (%)	増減額
売上高	2,848	2,897	101.7	49	2,829	2.4	68
営業利益	620	636	102.5	16	596	6.7	40
経常利益	610	639	104.8	29	589	8.5	50
当期純利益	430	418	97.3	△12	667	△37.3	△249

● 営業利益および経常利益は、通期実績として過去最高益

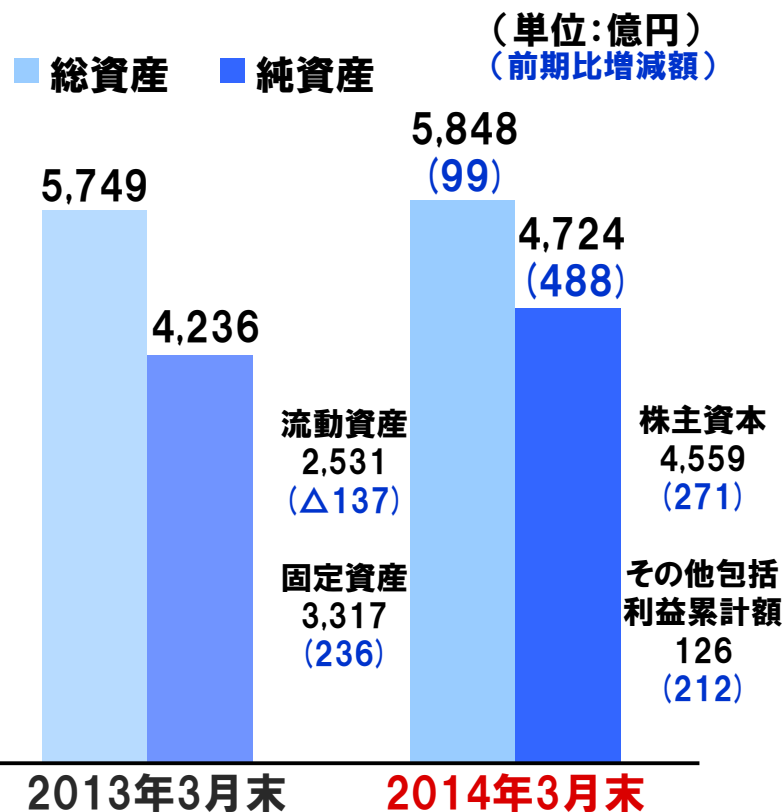
注：表記は億円未満を四捨五入

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

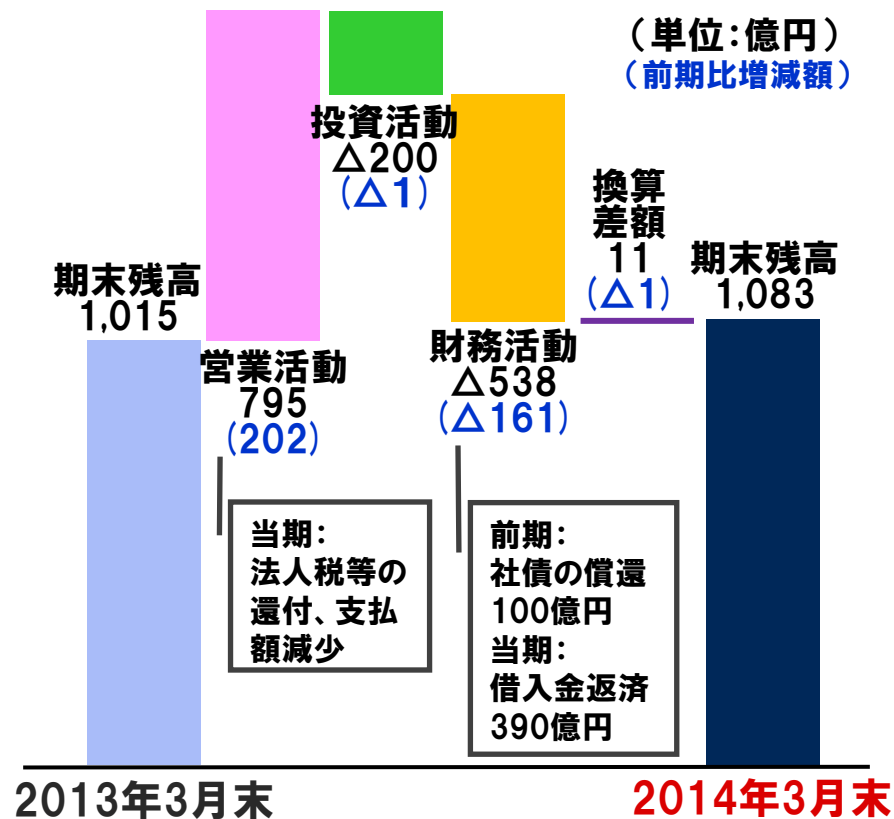
為替レート(期中平均)		2013年度前提	2013年度実績	2012年度実績	対前年比較
ドル	ド	95円	100.18円	82.95円	17.23円安
ユーロ	ユ	120円	134.23円	106.83円	27.40円安

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

2014年3月末

自己資本比率

73.1%

80.1%

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2013年度		対予想		2012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	1,684	1,683	99.9	△1	1,657	1.5	26
戦略3品目 合計	664	663	99.9	△1	585	13.4	78
戦略8品目 合計	929	929	100.0	△0	842	10.3	87
海外子会社 / 輸出	331	340	102.8	9	※ 306	11.1	34
シオノギ Inc.	207	214	103.3	7	170	26.0	44
Osphena	55	11	20.0	△44	-	-	11
C&O	60	59	97.9	△1	58	1.0	1
製造受託	87	84	96.3	△3	73	15.5	11
一般用医薬品	47	45	96.1	△2	52	△12.6	△7
診断薬	19	20	105.7	1	22	△9.0	△2
ロイヤリティー収入	660	707	107.1	47	698	1.2	9
クレストール	630	657	104.2	27	630	4.3	27
その他	20	18	90.2	△2	21	△12.7	△3
合計	2,848	2,897	101.7	49	2,829	2.4	68

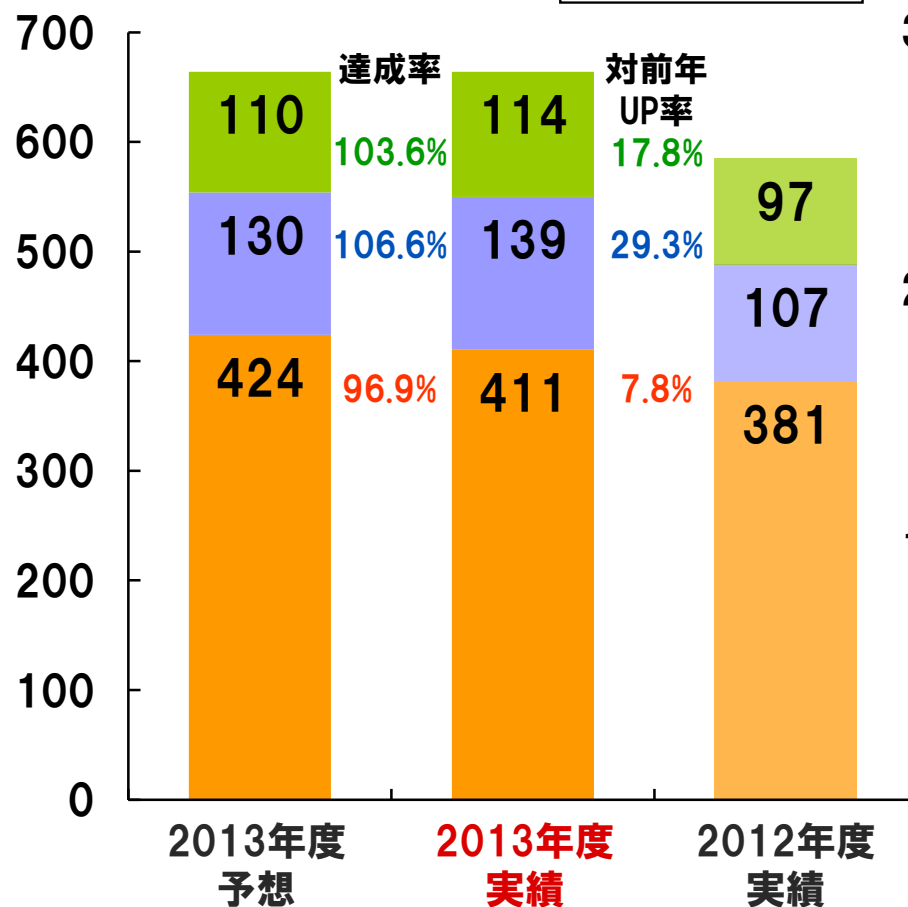
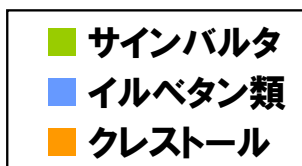
戦略8品目：クレストール、イルベタン類、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

国内：戦略品目売上高

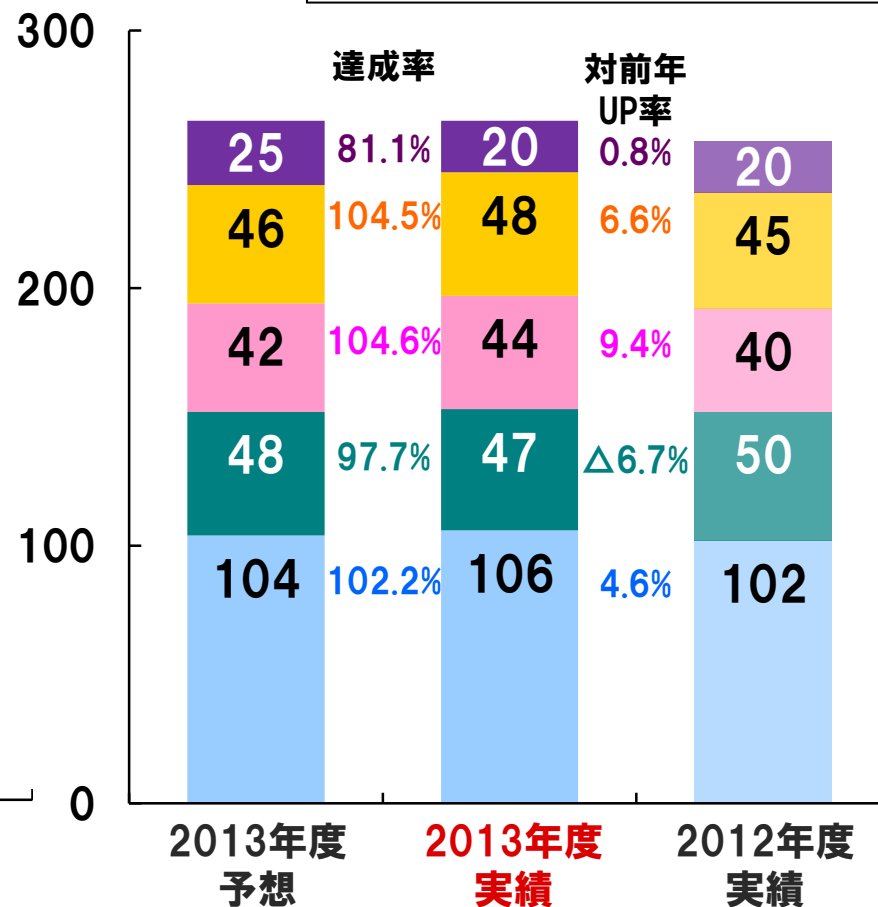
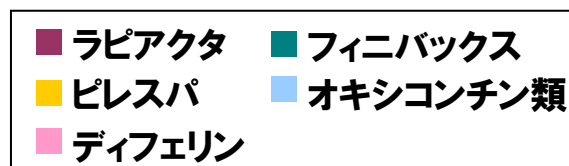


(単位:億円)

◆ 3品目



◆ 5品目



損益計算書（連結）

	2013年度		対予想		2012年度	対前年	
	予想	実績	達成率 (%)	差異	実績	UP率 (%)	増減額
売上高 (ロイヤリティー収入)	2,848 660	2,897 707	101.7 107.1	49 47	2,829 698	2.4 1.2	68 9
売上原価	27.3 (35.6) 778	26.9 (35.6) 780			27.8 (36.9) 786		
売上総利益	2,070	2,117	102.3	47	2,043	3.6	74
販売費・ 一般管理費	50.9 1,450	51.1 1,482	102.2	32	51.2 1,448	2.4	34
販売・管理費	920	962	104.6	42	917	4.9	45
研究開発費	530	519	98.0	△11	530	△2.1	△11
営業利益 (ロイヤリティー除く)	21.8 620 △40	21.9 636 △71	102.5 -	16 △31	21.1 596 △103	6.7 -	40 32
営業外収支	L10	P4	-	14	L6	-	10
経常利益	21.4 610	22.1 639	104.8	29	20.8 589	8.5	50
特別損益	P43	P10	22.4	△33	L6	-	16
税引前利益	653	649	99.3	△4	583	11.3	66
法人税等	223	230	-	7	△84	-	314
当期純利益	430	418	97.3	△12	667	△37.3	△249

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

2013年度における事業活動の変遷（上期）

期初：営業利益600億円をミニмум目標としてスタート

- 
- ◆ 上期における取り組み（クレストールクリフを見据えた体質改善）
 - グループ全体で固定的な費用の見直しを行い、Osphenaの発売に伴う大幅な費用配分の変更に対応
 - 国内営業の行動改革と生産性向上
 - 新設したグローバルSCM（サプライチェーンマネジメント）本部が中心となり、原価低減に向けたこれまでの取り組みを強化



上期：過去最高益を達成（営業利益45億円の過達）

- 国内事業を中心に、グループ全体でのコスト管理を実現
 - 販売費・一般管理費の削減とともに、原価も計画比で大幅に改善
（期初計画に対して：販売費・一般管理費△20億円、原価△18億円）
- ロイヤリティー収入が期初の計画に対して24億円の大幅な過達

2013年度下期における事業活動の大きな変化

事業環境の大きな変化

クレストール
ロイヤリティー受取の
契約交渉が最終段階
へ移行

- “クレストールクリフ”が、“クレストールヒル”として2014年度に前倒し
- 仲裁手続きの取り下げに伴う一時的な収入

ドルテグラビルの
順調な立ち上がり



2014年度以降を見据えた攻めのステージ

2013年度における事業活動の変遷（下期）

下期：アクションプランの追加を決意

- ◆ 経営体質の改善に加え、上期に過達した利益（45億円）を活用して、2014年度以降の成長を確実にする取り組みを推進
 - 特に国内販売において、成長の鍵となる活動・製品に対して積極的に先行投資（販売・管理費+42億円）

＜内訳＞

国内営業：30億円（疾患啓発12億円）

ドリペネム関連費用：5億円

円安による費用増：7億円

- グローバルSCM本部主導でたな卸資産を圧縮（一時的に原価率は悪化）

＜内訳＞

国内：20億円減



通期：営業利益636億円（過去最高益、期初予想+36億円）
経常利益639億円（過去最高益、期初予想+49億円）

特別損益について

特別損益：P10億円（上期 P43億円、下期 L33億円）

◆ 特別利益：P48億円

- 投資有価証券売却益：P6億円
- 固定資産売却益：P42億円 ……日本橋本町ビル売却など

◆ 特別損失：L38億円

- 減損損失：L9億円 ……有形固定資産
- 事業構造改善費用：L8億円 ……Naprelan売却に伴う構造改革費用
- その他、固定資産処分損(L5億円)、たな卸資産評価損(L5億円)など

貸借対照表の健全化に向けた取り組みを実行

開発品の2013年度成果

主要な開発品		2013年 3月末時点	2013年度の進展目標 下段:2013年度の成果
S/GSK1349572 ¹⁾ (ドルテグラビルナトリウム)	HIV感染症	グローバル: 申請中	グローバル:承認 グローバル:承認(米国、欧州、日本、他5カ国) アバカビル/ラミブジンとの配合剤: 欧米:申請
S-474474 【イルトラ®】	高血圧症	日本:申請中	日本:承認 日本:承認
S-297995 (Naldemedine)	オピオイド投 与による副 作用緩和	グローバル: Phase III準備中	グローバル:Phase III 開始 グローバル:Phase III 開始
S-555739	アレルギー性 鼻炎	日本:Phase III 米国:Phase IIa	日本:SAR ²⁾ Phase III 開鍵, 欧米:Phase II 終了 日本:SAR/PAR ³⁾ Phase III 完了
S-888711 (Lusutrombopag)	血小板減少 症	日本:Phase IIb 欧米:Phase II	日本:Phase IIb 開鍵, Go/No Go判断 日本:Phase IIb 完了、Phase III 開始
S-524101	ダニ抗原に よるアレル ギー性鼻炎	日本: Phase II/III	日本:Phase II/III 開鍵 日本:Phase II/III 完了、申請準備中
S-588410	膀胱がん	(製剤検討中)	日欧:POC ⁴⁾ 開始 日欧:Phase II 開始
S-222611	悪性腫瘍	欧州: Phase Ib	欧州:Phase II 開始 欧州:Phase I/II 開始
S-649266	各種細菌感 染症	日本:Phase I	米国:Phase II 開始 米国:Phase I 開始、Phase II 準備中

2014年度 業績予想

業績予想（連結）

（単位：億円）

	2014年度予想		2013年度 実績	対前年	
	通期	上期		UP率 (%)	増減
売上高	2,690	1,300	2,897	△7.2	△207
営業利益	450	185	636	△29.2	△186
経常利益	500	240	639	△21.8	△139
当期純利益	330	160	418	△21.1	△88

注：表記は億円未満を四捨五入

為替レート(期中平均)	2014年度前提	2013年度実績
ドル	100円	100.18円
ユーロ	140円	134.23円

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

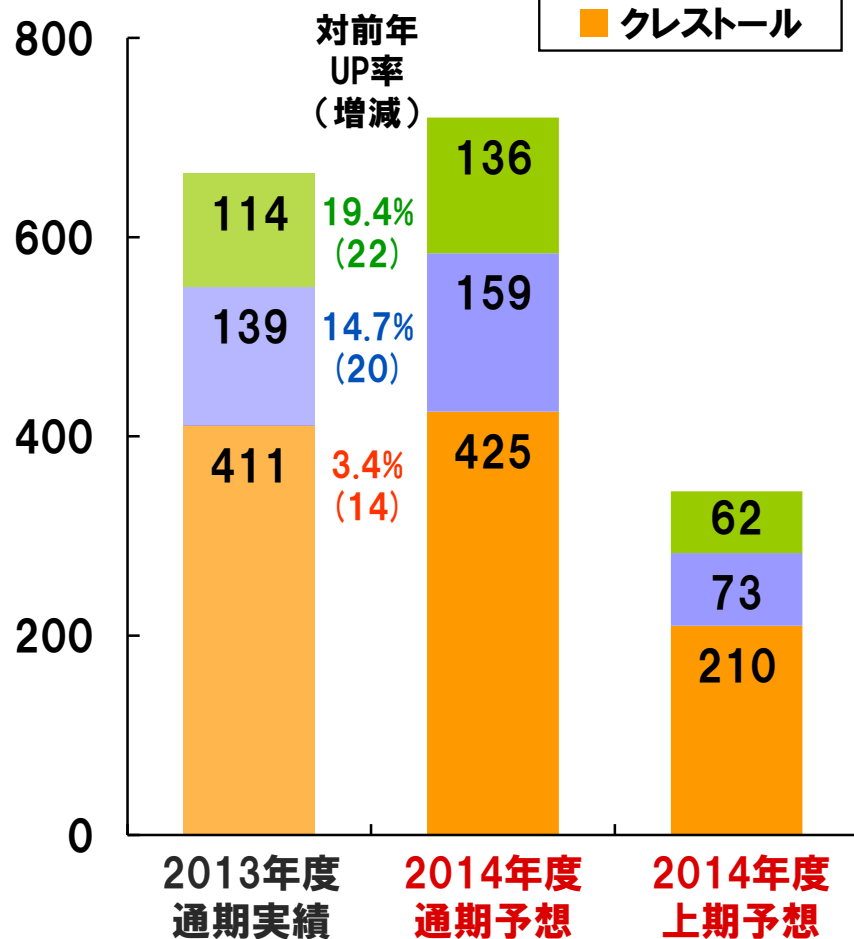
	2014年度予想		2013年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,670	805	1,683	△0.8	△13
戦略3品目 合計	720	345	663	8.5	57
戦略8品目 合計	1,000	473	929	7.6	71
海外子会社 / 輸出	313	150	340	△8.0	△27
シオノギ Inc.	177	79	214	△17.2	△37
Osphena	70	25	11	536.6	59
C&O	75	34	59	27.7	16
製造受託	114	48	84	36.1	30
一般用医薬品	46	24	45	1.9	1
ロイヤリティー収入	520	260	707	△26.4	△187
クレストール	475	242	657	△27.7	△182
その他	27	13	38	△29.2	△11
合計	2,690	1,300	2,897	△7.2	△207

国内：戦略品目売上高

(単位：億円)

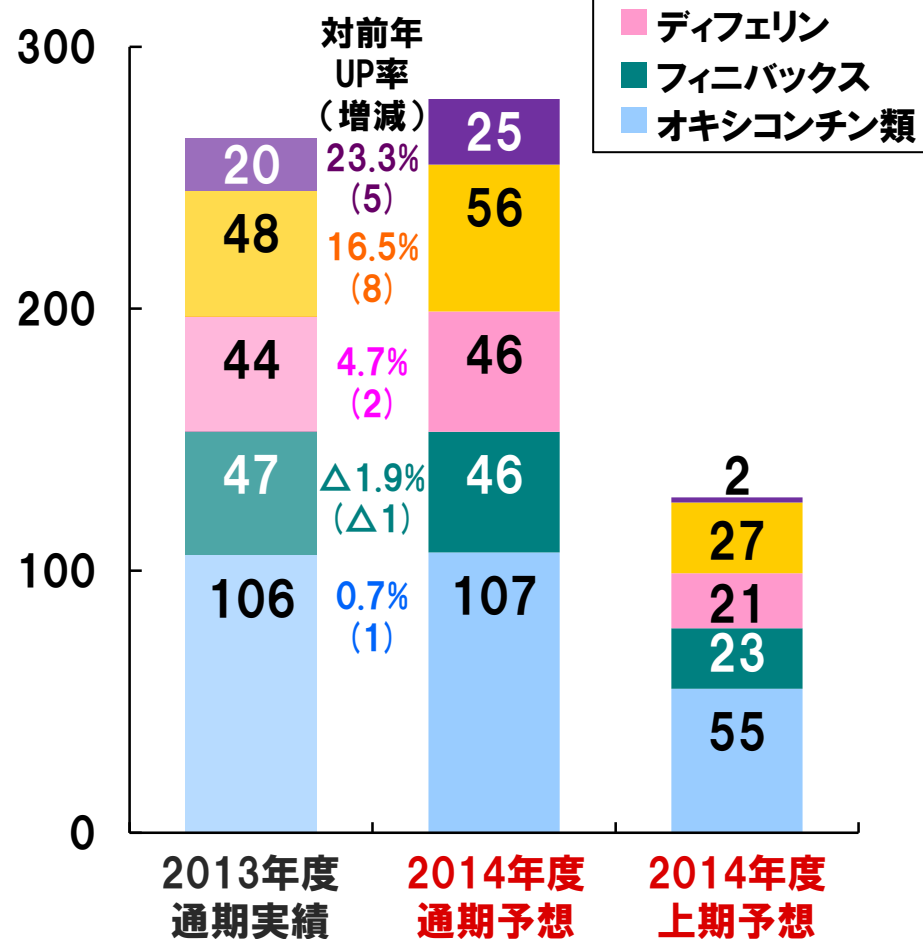
◆ 3品目

- サインバルタ
- イルベタン類
- クレストール



◆ 5品目

- ラピアクタ
- ピレスパ
- ディフェリン
- フィニバックス
- オキシコンチン類



損益計算書（連結）

（単位：億円）

	2014年度予想		2013年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率 (%)	増減額
売上高 (ロイヤリティー収入)	2,690 520	1,300 260	2,897 707	△7.2 △26.4	△207 △187
売上原価	29.4 (36.4) 790	29.2 (36.5) 380	26.9 (35.6) 780	1.3	10
売上総利益	1,900	920	2,117	△10.3	△217
販売費・一般管理費	53.9 1,450	56.5 735	51.1 1,482	△2.1	△32
販売・管理費	930	465	962	△3.4	△32
研究開発費	520	270	519	0.1	1
営業利益 (ロイヤリティー除く)	16.7 450 △70	14.2 185 △75	21.9 636 △71	△29.2 -	△186 1
営業外収支	P50	P55	P4	-	46
経常利益	18.6 500	18.5 240	22.1 639	△21.8	△139

2014年度ビジネスプラン 達成に向けた取り組み

新中期経営計画SGS2020の実現に向けた決意

創薬型製薬企業として成長する

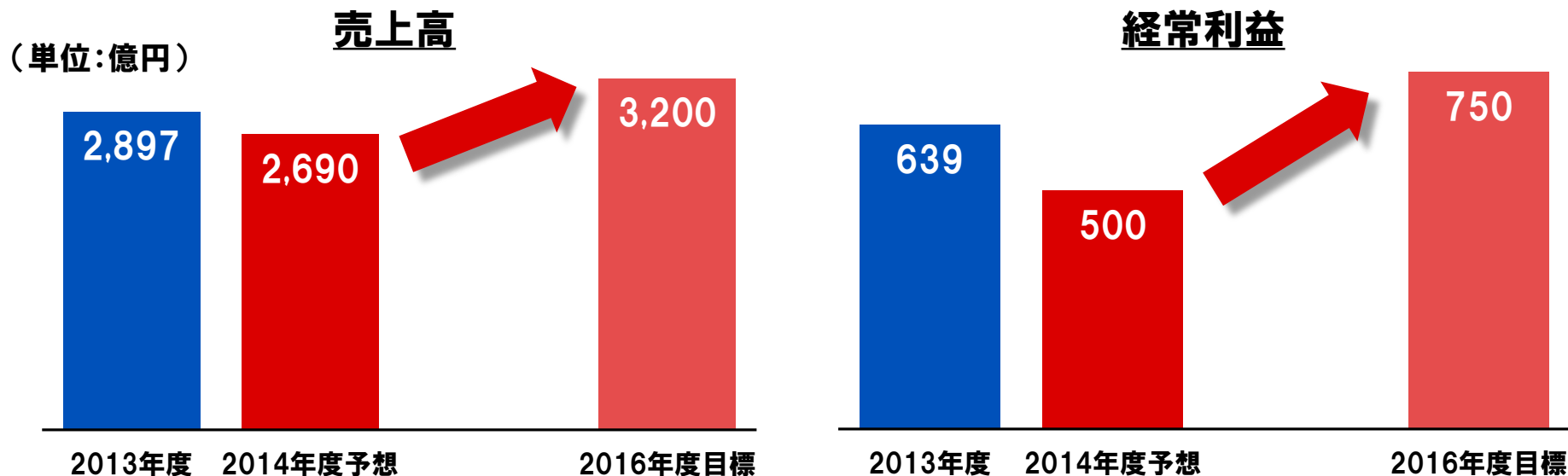
2020年度の目標

売上高 5,000億円 経常利益 1,250億円

研究開発費 1,000億円 ROE 15%

◆ SGS2020の目標必達に向けた2014年度ビジネスプランの立案

- 中長期的な成長を確固たるものにするクレストールクリフの「前倒し」
- 2014年度はシオノギグループの「覚悟」と「変革」を見せるための重要な1年
- 定量目標の必達に加え、翌年以降の成長に向けた取り組みを「可視化」



2015年度以降の成長に向けた布石

◆ 経営リソースの「選択と集中」

- 成長を牽引するエリア、製品、開発品に全社リソースを優先的に投下

販売エリア

- 国内営業
- 米国事業

疾患領域 (パイプライン)

- 国内戦略品の補強
- グローバル開発推進
- 開発品の見極め

経費管理の徹底と最適投下

選択と集中：販売エリア

◆ 国内営業

- 戦略8品目へ更にリソースを集中し、組織的な顧客対応を強化することで、薬価改定による売上減少分を吸収する
- 前年度上期の水準を目標にコスト管理に取り組む

◆ 海外事業（シオノギ Inc.）

- プロモーションの効果を高め、Osphenaの処方拡大させる
 - Osphena と Brisdelle™ の販売シナジーによる婦人科での新規処方獲得
 - 継続的なプロモーションにより、Osphenaの処方医を拡大
 - ナース教育により、患者の疾患・製品に対する理解向上を図るとともに、ドクターと患者間のコミュニケーションを促進
 - 効果的なDTC広告を継続し、競合品に対する優位性を構築
- 婦人科の製品ポートフォリオ強化と並行し疼痛領域の製品導入を検討する
- 最小限のコストで既存品の売上を維持する

選択と集中：パイプライン

◆ 国内戦略上優先される品目のスピードアップ

- S-524101(ダニ抗原舌下免疫療法薬)：本年度申請済み
 - より市場の大きいスギ抗原の舌下錠「S-525606」も臨床開発に着手予定
- サインバルタ(線維筋痛症・慢性腰痛症)：いずれも年度内申請予定
- S-888711(血小板減少症)：年度内申請予定

◆ 注力すべきグローバル開発品の推進

- S-297995(OIC)：Phase IIIの加速とFDA諮問委員会協議内容への対応
- S-888711：規制当局と協議後にグローバル試験を開始予定
- S-649266(各種細菌感染症)：規制当局と協議後にグローバルPhase II開始予定
- S-222611(悪性腫瘍)：Phase Iでのエビデンスを基に欧州Phase I / IIを推進

◆ 開発品の見極めとライセンス活動

- 開発の中止：S-234462(後継品へ切り替え)
- 開発形態の変更：S-414114(アンジェスMG社主体の開発に変更)
- パートナリングならびにアウトライセンスを積極化

開発品の見極め

◆ S-556971

- 適応症：脂質異常症
- 現状：国内Phase II b試験実施後、さらなる効果の増強を目指して用法・製剤を検討し、Phase I 試験を再実施
その結果を踏まえて用法・製剤検討の意義を確認するためのPhase II 試験着手

◆ S-646240

- 適応症：加齢黄斑変性症（ペプチドワクチン）
- 現状：国内Phase II a完了
- 試験結果の概要：
 - 2週に1回の投与でも、毎週投与と同程度のCTL活性誘導効果が認められ、有効性については維持療法としての可能性が示唆された
 - 一方、ほぼ全例で皮下投与局所における投与部位反応が認められた
- 今後の展開：
 - 硝子体投与薬剤の維持投与間隔を考慮すると投与間隔が最低でも1～2カ月に1回の投与が好ましく、更に局所刺激の少ない薬剤の開発が必須と考えられるため、製剤検討を行う予定

委託研究費に関する費用計上基準の変更

◆ 変更の内容

- 委託研究費について、2013年度までは解析結果の最終成果物の入手基準にて費用計上していた(税法基準どおり)
- 2014年度より、委託研究の進捗に応じて費用計上する方法へ変更する

◆ 変更に至った経緯

- 従来の最終成果物入手基準によると、委託研究が最終的に完了した時点で費用計上されるため、計上タイミングが遅れる傾向にある
- 今後、グローバル開発品の後期開発試験が複数品目で進んでいくことが予想されるため、研究開発費を管理する上でアクティビティの進捗に応じてタイムリーに費用計上する必要がある

◆ 変更による影響

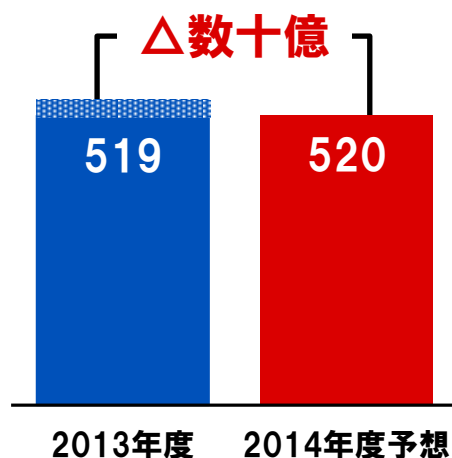
- 2014年度四半期ごとに前期影響額の確定値を公表
 - 研究開発費は従来基準から数十億円の増

経費管理の徹底と最適投下（研究開発費）

◆ 中長期の成長に向けた投資の継続

新計上基準を当てはめた
前年度比較

（単位：億円）



研究開発費

- 売上高比率20%基準を維持し、国内・海外開発を推進

⇒ ドルテグラビルに続く成長ドライバーの開発を加速

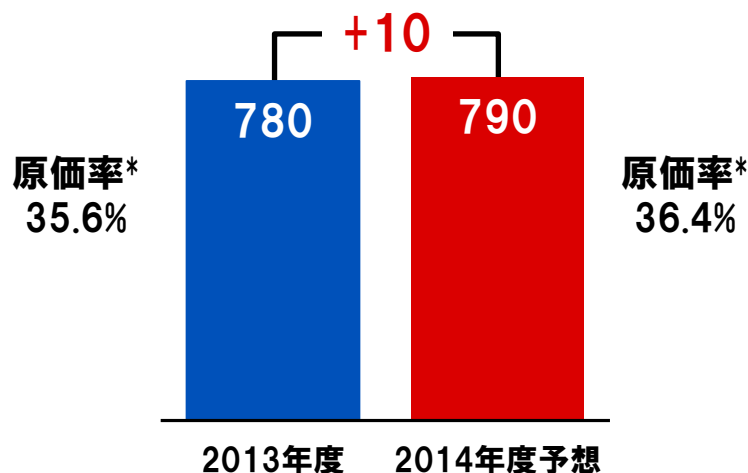
- 一方で、新たな費用計上基準では対前年比較で数十億円の費用減少

⇒ 恒常的な費用の見直しと優先順位付けを徹底

- 臨床最終段階にある開発品にリソースを優先投下
- 成長ドライバーを見極め、優先順位付け
- 導出、パートナーリング検討を積極化

経費管理の徹底と最適投下（原価・販管費）

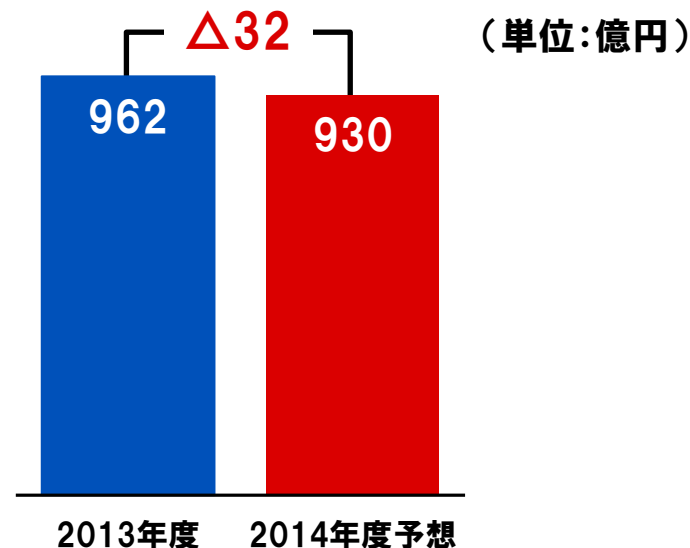
◆ 経費の前年度比較と達成に向けた取り組み



売上原価

● 薬価改定による影響を緩和

- 原料購入先の集約
- 在庫管理の徹底



販売・管理費

● 2013年度の検証から実践へ

- 経費使用についての考え方を刷新
- 効果的な費用の配分・投下
- 状況変化に柔軟に対処できる経費管理

株主還元について

	1株当たり配当金		
	中 間	期 末	年 間
2012年度	円 銭 20.00	円 銭 22.00	円 銭 42.00
2013年度	22.00	(予定) 24.00	(予定) 46.00
2014年度	(予定) 24.00	(予定) 24.00	(予定) 48.00

◆ 今後の配当方針について

- 2013年度末より、従来の配当性向(40%目標)から株主資本配当率(DOE)に変更
- 自己株式の取得も含め、成長を共に実感いただける株主還元施策を推進
- 2013年度は期末配当を2円引き上げ、1株当たり46円を予定
- 2014年度の配当は、1株当たり48円を予定

Appendix

- 開発品の進展 -

パイプラインの進展（2013年度第3四半期決算発表以降）



開発No.(一般名) 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージの進展
S-649266	セフェム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症	米国:Phase I ⇒Phase II
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:申請準備中 ⇒申請中(2014年4月)
S-525606	スギ抗原特異的舌下免疫 療法薬	スギ抗原による アレルギー性鼻炎	日本:Phase I 準備中
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(2012年12月) 米国:承認(2013年8月) 欧州:承認(2014年1月) 日本:申請中(2013年12月) ⇒日本:承認(2014年3月) その他5ヵ国で承認
デュロキセチン塩酸塩 【サインバルタ®】	SNRI(セロトニン・ノルアドレ ナリン再取り込み阻害薬) (経口)	線維筋痛症	日本:Phase III ⇒申請準備中

パイプラインの状況（2014年5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 II				
MS	S-556971（脂質異常症）日本:Phase II				
	S-707106（2型糖尿病）米国:Phase IIa				
	S-237648（肥満症）日本:Phase I				
疼痛	サインバルタ®（線維筋痛症）日本:申請準備中				
	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

パイプラインの状況（2014年5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				赤字：申請・承認取得 青字：Phaseの進展
	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-524101（ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎）				日本:申請中(2014年4月)
	S-555739（アレルギー性鼻炎）				欧州:POM、米国:Phase IIa、日本:Phase III
	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-525606（スギ抗原によるアレルギー性鼻炎）				日本:Phase I 準備中
<導出品>	S/GSK1349572（HIV感染症）				米国:承認(2013年8月)、欧州:承認(2014年1月)、日本:承認(2014年3月) その他5ヵ国で承認
	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

将来の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」(forward-looking statements)を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・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、通貨為替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、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題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。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これ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により、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。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。