



2014年度 第1四半期決算
Conference Call

2014年8月1日



新中期経営計画が始動



2020年に向けた成長戦略

Shionogi Growth Strategy (SGS2020)

Our Vision

創薬型製薬企業として成長する

2014年度ビジネスプランの位置づけ



2014-2016年度の経営課題

クレストールヒルを早期に克服し、真の成長ステージに移行する

『**選択と集中**』により、中長期成長に向けた基盤を築く1年

- **研究開発**: 成長ドライバーの見極めと開発の迅速化
- **国内営業**: 戦略品の拡大と収益性改善
- **米国事業**: 新薬Osphenaの販売拡大
- **経費管理**: 成長に向けた投資と利益達成を実現する
全社的な管理能力の引き上げ



研究開発の状況

選択と集中

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

販売エリア

- 国内営業
- 米国事業

経費管理の徹底と最適投下

2014年度における「選択と集中」

◆ 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): 2014年4月申請済み
 - スギ抗原の舌下錠 S-525606 もPhase I に着手
- サインバルタ(線維筋痛症): 2014年6月申請、(慢性腰痛症): 年度内申請予定
- S-888711(血小板減少症): Phase III 開鍵、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): 日本・グローバルでPhase III が順調に進行中
- 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): グローバルPhase II 開始
- S-222611(悪性腫瘍): 欧州Phase I / II 実施中

◆ 開発品の見極めとライセンス活動による価値最大化

- パートナリングならびにライセンス交渉を積極的に展開中
- Janssen社に導出した β -セクレターゼ阻害薬(アルツハイマー病)に対して、FDAがFast Track指定を付与

S-888711 (Lusutrombopag): 国内Phase III試験進捗

◆ Phase III試験 開鍵

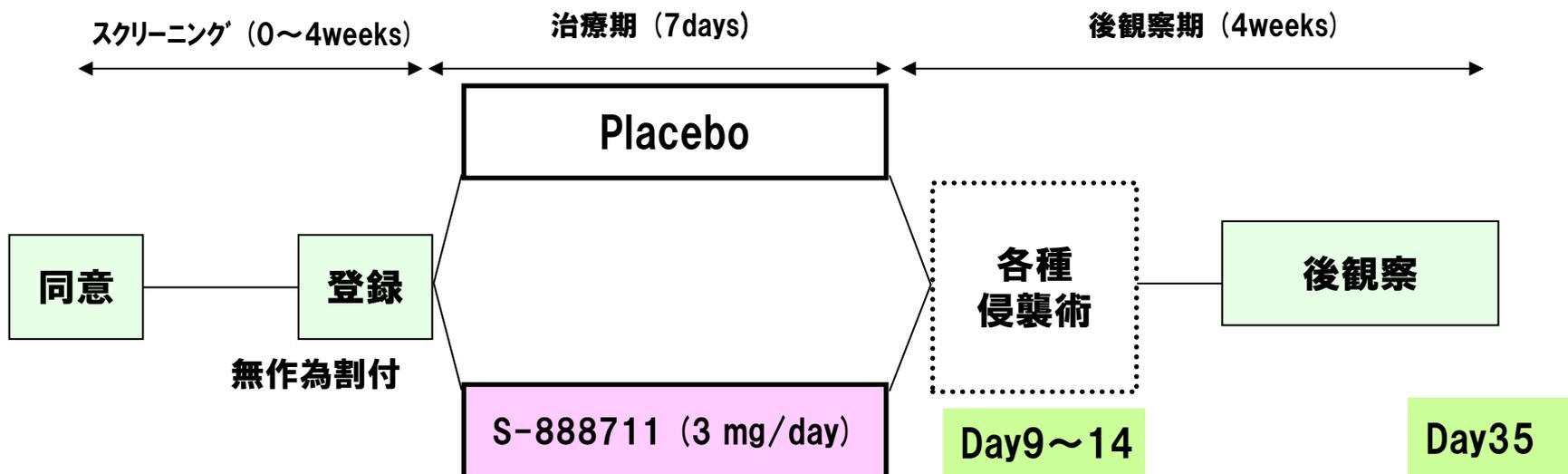
《結果サマリー》

- 主要評価項目である観血的侵襲術前の血小板輸血回避率が、プラセボに対し有意に高い結果を示した
- 安全性においても、このクラスの薬剤で懸念されている門脈塞栓発生例は実薬群1例、プラセボ群1例と増加を認めなかった

⇒ **本試験結果をもって、年内に国内承認申請を実施し、海外の規制当局との協議を実施する**

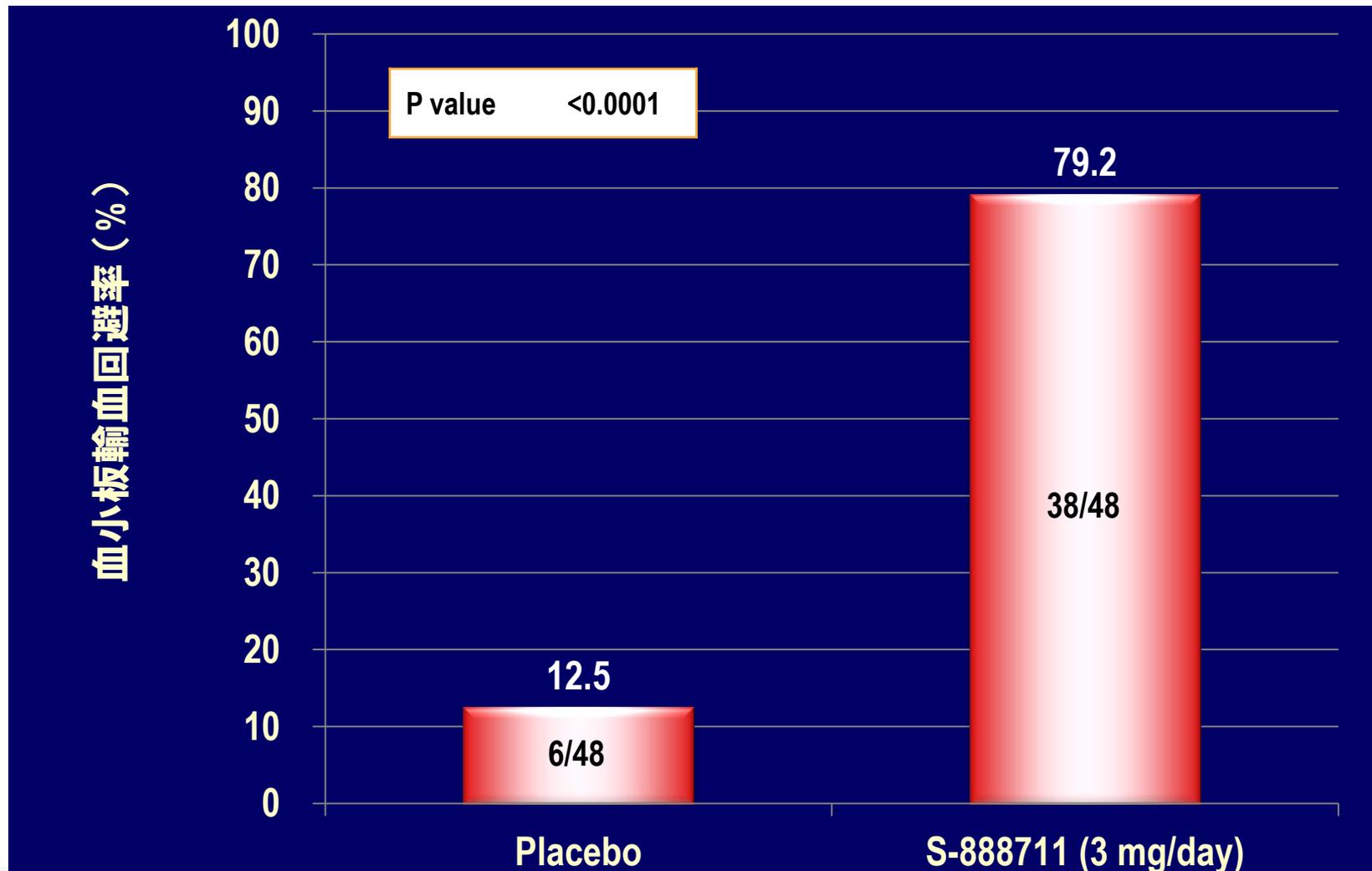
S-888711: 国内Phase III試験概要

目的	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象に、観血的侵襲術の前処置としてS-888711 を投与した時のプラセボに対する優越性を、観血的侵襲術実施前の血小板輸血回避率を指標として検証する
主要評価項目	観血的侵襲術前の血小板輸血回避率



S-888711: 主要評価項目: 血小板輸血回避率 (FAS)

観血の侵襲術前



S-888711: 安全性の結果 まとめ

	Placebo	S-888711 (3 mg/day)
被験者数	48	48
有害事象発現例数	48	45
副作用発現例数	1	4
重要な有害事象発現例数	20	20
重篤な有害事象発現例数	4	1
血栓に関連する有害事象発現例数	1	1
出血に関連する有害事象発現例数	13	7

S-297995 (Naldemedine): Phase III 試験進捗

◆ COMPOSE Program (計7試験)

- グローバル: 非がん性慢性疼痛患者を対象(3試験)
 - 2本の検証試験(各12週)ならびに長期安全性試験(52週)を同時実施
- 日本: がん疼痛患者および非がん性慢性疼痛患者(各2試験)を対象
- いずれの試験も症例集積は順調に進行中

◆ 末梢性 μ -オピオイド受容体アンタゴニストに関する FDA 諮問委員会開催 (2014年6月)

- 末梢性 μ -オピオイド受容体アンタゴニストに属するクラスの薬剤について、長期のCVアウトカム試験の必要性等に関する協議・投票を実施
- 同委員会は、長期安全性試験を必要としつつも、申請前のCVアウトカム試験の実施は不要との見解をFDAに提出
- Relistor[®]が委員会提言を受けて承認取得見込み
- 今後当局と必要パッケージについて協議予定

S-649266: グローバル開発の加速

◆ 開発エリアの拡大

- 日本、米国でのPhase I 試験実施後、各種細菌感染症に対するPhase II 試験を前四半期より米国で開始
- 各規制当局と協議し、Phase II 試験の実施エリアをグローバルに拡大

◆ 規制当局との協議内容

- “Antimicrobial Stewardship*”の概念に基づき、効能・効果を感染部位ごとの個別の感染症ではなく、代替治療が限定されている好気性グラム陰性菌による感染症とすることを日米欧の各規制当局と協議中

● 今後の開発方針

- 期待する適応症：薬剤耐性や忍容性の問題により代替治療が限定されている好気性グラム陰性菌による感染症
- 薬剤耐性菌による感染患者に対する効果・安全性を確認するグローバル試験を実施する

Tivicay[®]の最大化に向けたViiV社の取り組み

◆ Tivicayの配合剤開発

- TivicayとEpzicom[®] (abacavir / lamivudine)の配合剤を2013年10月に欧州、米国で承認申請
⇒ 欧州CHMPより承認勧告(2014年6月)
- 欧米での承認取得により、Tivicayフランチャイズの市場浸透が一層加速することが期待される

◆ Tivicayを軸とする新たな治療レジメンの開発

- Janssen社との間で、HIV-1の維持療法を目的としたTivicayとEdurant[®] (rilpivirine)の配合剤に関する共同開発・販売契約を締結(2014年6月)
- NRTIをバックボーンとして含む現在のHIV治療レジメンとは異なる、新たな治療オプションをTivicayを軸に展開し、長期間の服用が必要なHIV治療におけるメディカルニーズに対応

2014年度 第1四半期決算の概要

選択と集中

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

販売エリア

- 国内営業
- 米国事業

経費管理の徹底と最適投下

第1四半期決算サマリー

売上高および営業利益はほぼ想定通り

**経常利益は増益を確保
(第1四半期実績として過去最高益)**

四半期純利益は前期特殊要因を除けば増益

2014年度 第1四半期決算 経営成績（連結）



（単位：億円）

	2014年度 通期予想	2014年度		対上期 進捗率 (%)	2013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	2,690	1,300	627	48.3	673	△6.7	△46
営業利益	450	185	80	43.5	121	△33.6	△41
経常利益	500	240	136	56.8	126	8.4	10
四半期純利益	330	160	103	64.5	108	△4.6	△5

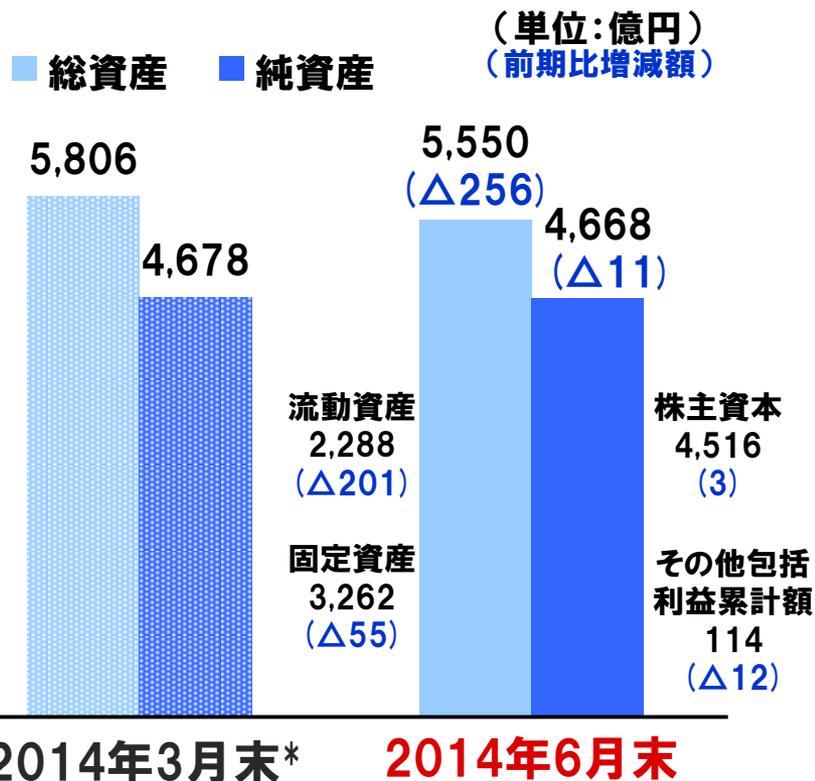
注：表記は億円未満を四捨五入

注：当期より研究開発費(委託研究費)の会計処理方法を変更、当該処理の変更を前年度の実績に反映

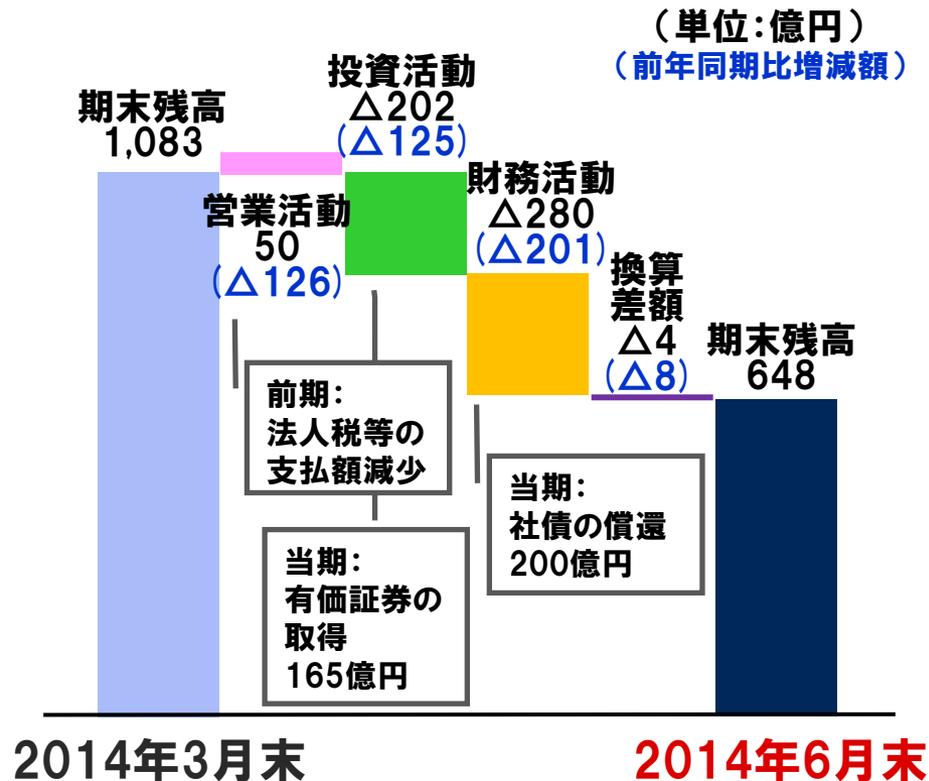
為替レート(期中平均)	2014年度前提	2014年4-6月実績
ドル	100円	102.17円
ユーロ	140円	140.06円

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



	2014年3月末*	2014年6月末
自己資本比率	79.9%	83.4%

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2014年度		対上期 進捗率 (%)	2013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	805	387	48.1	404	△4.3	△17
戦略3品目 合計	345	171	49.6	155	10.5	16
戦略8品目 合計	473	229	48.4	216	6.0	13
海外子会社 / 輸出	150	67	44.7	84	△19.6	△17
シオノギ Inc.	79	28	36.0	54	△47.0	△26
Osphena	25	8	30.4	-	-	8
C&O	34	18	52.0	13	37.6	5
製造受託	48	28	58.0	24	17.2	4
一般用医薬品	24	11	46.2	10	11.3	1
ロイヤリティー収入	260	127	48.7	140	△9.8	△13
クレストール	242	118	48.6	131	△10.1	△13
その他	13	7	56.9	10	△29.9	△3
合計	1,300	627	48.3	673	△6.7	△46

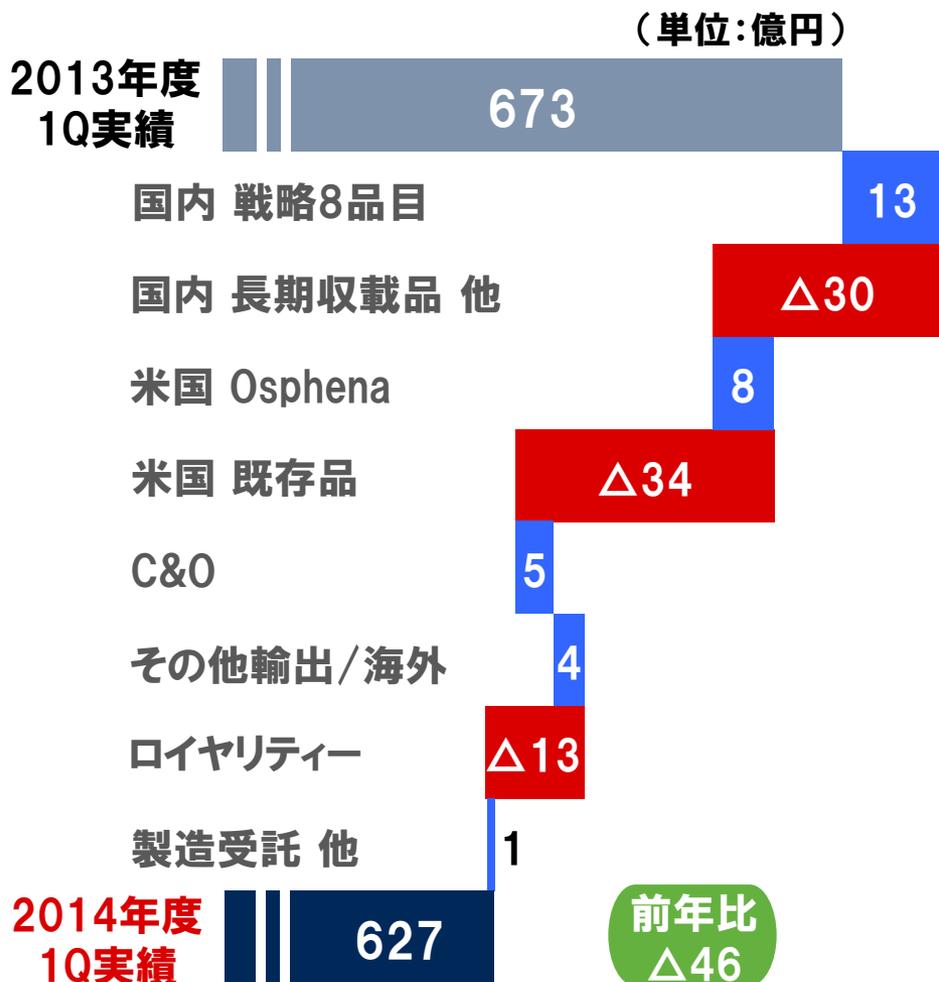
戦略8品目：クレストール、イルベタン類、サインバルタ(以上、戦略3品目)、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

国内：戦略品目売上高

(単位:億円)

	2014年度		対上期 進捗率 (%)	2013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	805	387	48.1	404	△4.3	△17
クレストール	210	108	51.6	100	8.2	8
イルベタン類	73	37	51.2	29	30.4	8
サインバルタ	62	25	41.0	26	△2.5	△1
戦略3品目 合計	345	171	49.6	155	10.5	16
オキシコンチン類	55	27	49.0	27	△1.7	△0
フィニバックス	23	9	37.9	11	△22.0	△2
ディフェリン	21	9	42.0	9	△5.8	△0
ピレスパ	27	13	46.7	12	2.9	1
ラピアクタ	2	1	26.1	1	△30.7	△0
戦略8品目 合計	473	229	48.4	216	6.0	13
(8品目売上高比率)	58.8%	59.1%	-	53.3%	-	-

連結売上高の前年同期比較



◆ 国内営業

- 薬価改定(平均2%台前半)の影響
 - クレストール、イルベタン類は薬価改定を受けるも順調に拡大
 - 薬価加算品のサインバルタ、ディフェリン等で改定直後の一時的減少要因あり(△10強)
 - 長期収載品は改定、GE浸透で想定以上の減

◆ シオノギ Inc.

- 前期は小児科製品の売却益ならびに Naprelanの売上を含む(約△30)

◆ C&O他 輸出/海外

- C&O: アモリン、フルマリンが拡大

◆ ロイヤリティー収入(クレストール)

- 契約変更による料率の低下
 - グローバルセールスは前年と同水準

◆ その他事業

- ほぼ想定通り

損益計算書（連結）

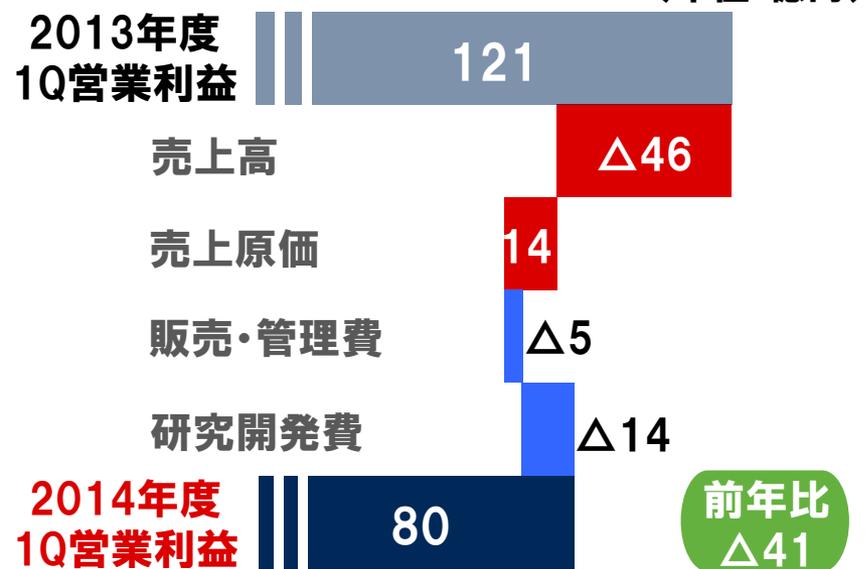


（単位：億円）

	2014年度		対上期 進捗率 (%)	2013年度	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績		4-6月実績	UP率 (%)	増減額
売上高	1,300	627	48.3	673	△6.7	△46
（ロイヤリティー収入）	260	127	48.7	140	△9.8	△13
	29.2 (36.5)	31.6 (39.6)		27.3 (34.5)		
売上原価	380	198	52.2	184	8.1	14
売上総利益	920	429	46.6	489	△12.3	△60
販売費・一般管理費	56.5	55.6		54.7		
	735	349	47.4	368	△5.3	△19
販売・管理費	465	231	49.7	236	△2.2	△5
研究開発費	270	117	43.5	132	△10.7	△14
営業利益	14.2	12.8		18.0		
（ロイヤリティー除く）	185	80	43.5	121	△33.6	△41
	△75	△46	-	△19	-	△27
営業外収支	P55	P56	-	P5	-	51
経常利益	18.5	21.7		18.7		
	240	136	56.8	126	8.4	10

収益構造の前年同期比較

(単位:億円)



◆ 売上原価(率)

- 薬価改定、円安の影響と前期における特殊要因の影響

- 前期: シオノギ Inc.における製品売却の影響

◆ 販売・管理費

- グループ全体で経費最適化を推進

- 国内営業: 前年度に蓄積したノウハウをもとに経費の最適投下を実践

- シオノギ Inc.: Osphenaの次年度以降の収益貢献に向け、積極的な先行投資を継続

◆ 研究開発費

- 開発の優先順位付けを一層厳格化

- 恒常的に発生する費用は見直し

◆ 営業外収支

- ViiV社からの配当金収入の増加

- 借入金返済により金利負担が減少



1Qの結果・課題に基づく今後のアクション

選択と集中

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

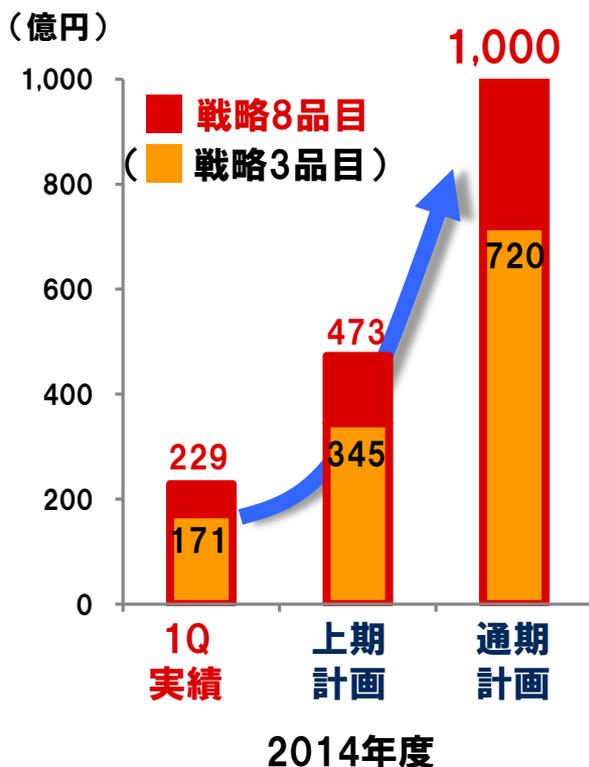
販売エリア

- 国内営業
- 米国事業

経費管理の徹底と最適投下

成長を牽引する国内営業

《戦略8品目売上高》



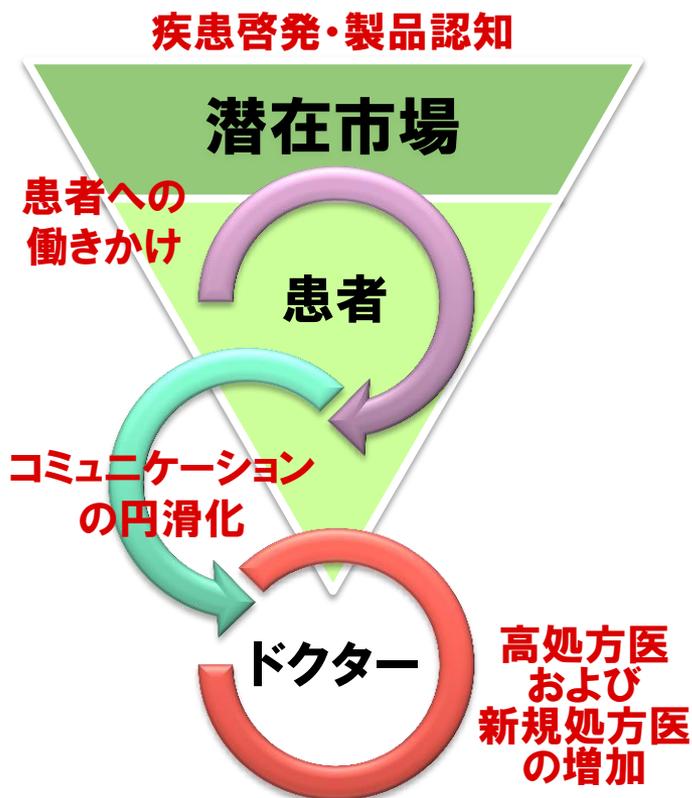
◆ 2014年度計画の達成に向けて

- 戦略3品目は1Q前年比で10.5%の成長
(上期計画6.2%増、通期計画8.5%増)
- 薬価改定(消費増税)による一過性の影響を受けた品目の販売は回復基調
- 長期収載品は想定以上の大幅ダウン

アクション:

- 戦略3品目、特に売上の大きいクレストール、拡大余地のあるサインバルタに注力
- 戦略5品目は個々の製品特性を訴求するプロモーションを展開し、8品目で1,000億円超を達成
- 経費の最適投下を継続

戦略品目の力強い伸長により長期収載品の減少分を吸収する



◆ 2014年度計画の達成に向けて

- OsphenaをVVA治療薬のトップブランドの一つに成長させる
- 患者への効果的な働きかけにより、Osphenaの処方リクエストを増加させる

アクション:

- ドクターに対するOsphenaの価値提案を強化
- プライマリケア医を新たなターゲットとして、婦人科医とともに訪問を拡大
- ドクター・患者間の円滑なコミュニケーション支援
- 潜在患者・既存患者に対して、受診のきっかけや処方リクエストにつながるわかりやすいメッセージをDTCを通じて効果的に発信

次年度以降の収益化に向けてOsphenaの成長速度を引き上げる

「選択と集中」を支える経費管理能力

◆ 売上原価

- 1Qは一過性の特殊要因もあり、上期計画に対して過達傾向で推移

アクション:

- 原価低減、在庫適正化に向けた取り組みを継続

◆ 販売費・管理費

- 厳格な管理の下で注力すべき製品・活動への効果的な費用投下を行い、費用総体としてon trackの進捗

アクション:

- 単年利益の必達を前提に、中長期を見据えた全社経費の最適化を推進

◆ 研究開発費

- 恒常的費用の見直しとアライアンス交渉により優先品目へリソースを集中

アクション:

- パートナリング、アウトライセンスを積極化し、新たな開発費・利益を捻出

グループの総コストを柔軟に管理し、成長投資と利益達成を実現する

中長期成長を実現する継続的な取り組み

研究開発

- 医療および社会のニーズに応える革新的医薬品の創出
- グローバルで競争力のある開発体制の構築
- 開発品の見極めとパートナーリングによる製品価値の最大化

国内営業

- 組織的な顧客対応強化によるMRの生産性向上
- グループの利益成長を牽引する費用対効果の追求
- 中長期の製品ポートフォリオを見据えた活動

米国事業

- Osphena最大化による婦人科領域でのプレゼンス確立
- 疼痛領域への参入に向けた準備
- 日欧亜との連携によるグローバル開発の推進

**創薬型製薬
企業として
成長する**

ビジネスオペレーション強化による利益の最大化

2014

2016

2020

パイプライン（補足）

パイプラインの進展 (2013年度本決算発表以降)

開発No. 【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 II、日本:Phase I ⇒ グローバル:Phase II
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 ⇒ Phase I
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:申請準備中 ⇒ 申請中(2014年6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(2013年11月) ⇒ 承認(2014年5月)
		MRSAまたはMRCNS感染が疑 われる発熱性好中球減少症	
インターフェロン ガンマ- 1a (遺伝子組換え) 【イムノマックス®-γ注】	インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え) (注射)	菌状息肉症、セザリー症候群	日本:申請中(2013年8月) ⇒ 承認(2014年5月)

パイプラインの状況 (2014年8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) グローバル:Phase II				
	サインバルタ® (線維筋痛症)			日本:申請中(2014年6月)	
	サインバルタ® (慢性腰痛症)			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	
疼痛・神経	オキシコンチン® (慢性疼痛における鎮痛)			日本:Phase III	
	S-877503 (ADHD)			日本:Phase II/III	
	S-877489 (ADHD)			日本:Phase II	
	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	
代謝疾患	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	

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8月現在)

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
フロンティア	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-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		
	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		
<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11カ国で承認		
	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		
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬 (アルツハイマー病)		欧州:Phase I		

赤字:申請・承認取得
青字:Phaseの進展

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、競合他社による特許の獲得、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。