



2014年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2014年10月30日

代表取締役社長 手代木 功



2014年度 第2四半期決算の概要

第2四半期決算サマリー

売上高は計画通り

**営業利益および経常利益は計画を上回る着地
(経常利益は第2四半期実績(累計)として
3年連続で過去最高)**

**四半期純利益は、過年度税金費用の引き当て
を除けば計画を上回る着地**

**選択と集中により成長ドライバーを見極め、
迅速な開発を実施
(S-297995、S-888711、S-649266 など)**

経営成績（連結）



（単位：億円）

	2014年度 通期予想	2014年度		対上期 達成率 (%)	2013年度 上期実績	対前年同期	
		上期予想 ¹⁾	上期実績			UP率 (%)	増減額
売上高	2,690	1,300	1,298	99.9	1,387	△6.4	△89
営業利益	450	185	227	122.8	279	△18.7	△52
経常利益	500	240	314	130.9	273	15.0	41
四半期純利益	330	160	97	60.7	211	△53.9	△114
四半期純利益	—	—	²⁾ 235	—	211	—	—

● 経常利益は、上期実績として
3年連続で過去最高

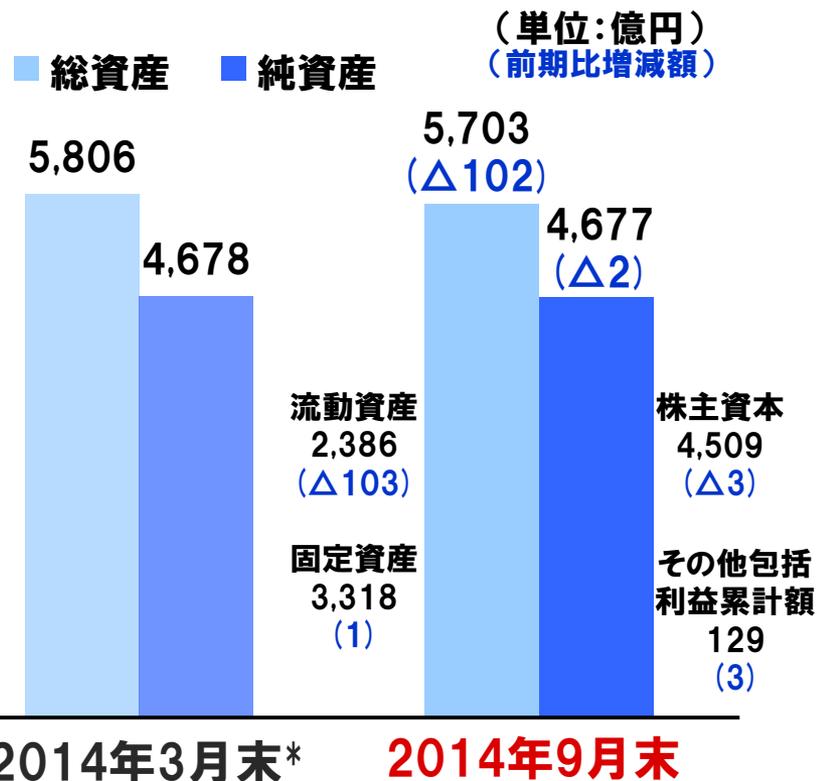
注：表記は億円未満を四捨五入

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

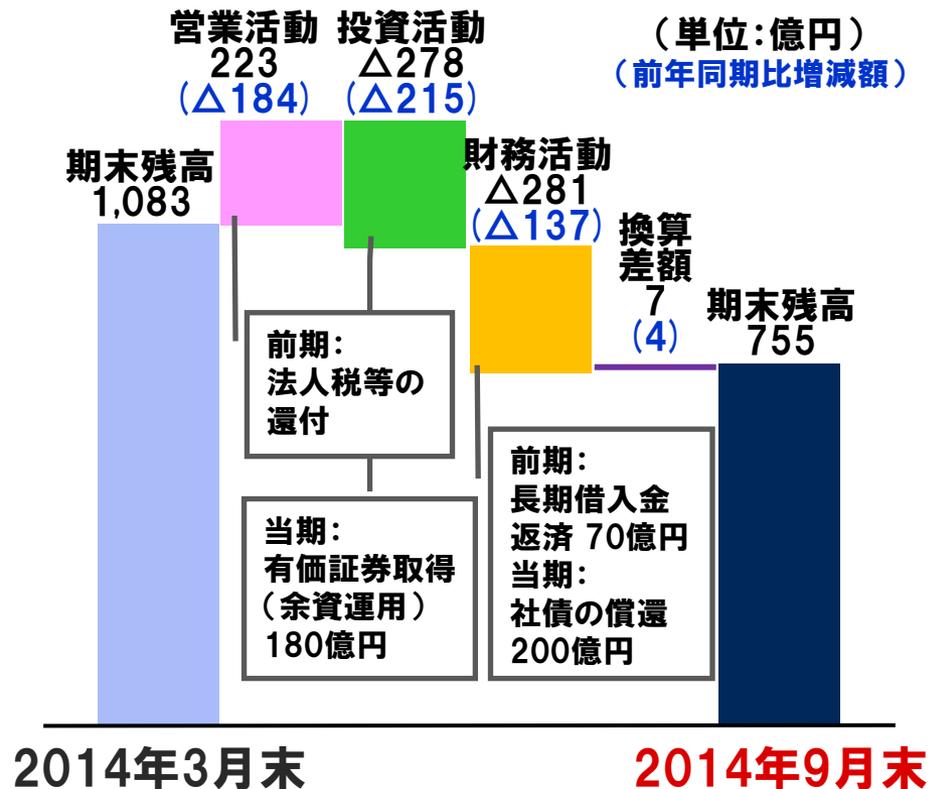
為替レート (期中平均)	2014年度 前提	2014年度 上期実績
ドル	100円	103.01円
ユーロ	140円	138.90円
ポンド	165円	172.73円

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9月末
自己資本比率	79.9%	81.3%

事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

	2014年度		対上期 達成率 (%)	2013年度 上期実績	対前年同期	
	上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	805	770	95.6	809	△4.9	△39
戦略3品目 合計	345	340	98.7	325	4.8	15
戦略8品目 合計	473	457	96.6	444	2.9	13
海外子会社 / 輸出	150	146	97.0	154	△5.2	△8
シオノギ Inc.	79	74	93.9	95	△22.1	△21
Osphena	25	17	67.5	* 1	-	16
C&O	34	33	96.4	29	12.8	4
製造受託	48	61	126.4	50	21.1	11
一般用医薬品	24	25	102.2	23	5.7	2
ロイヤリティー収入	260	283	108.9	334	△15.3	△51
クレストール	242	244	100.8	312	△21.8	△68
その他	13	15	115.1	17	△12.9	△2
合計	1,300	1,298	99.9	1,387	△6.4	△89

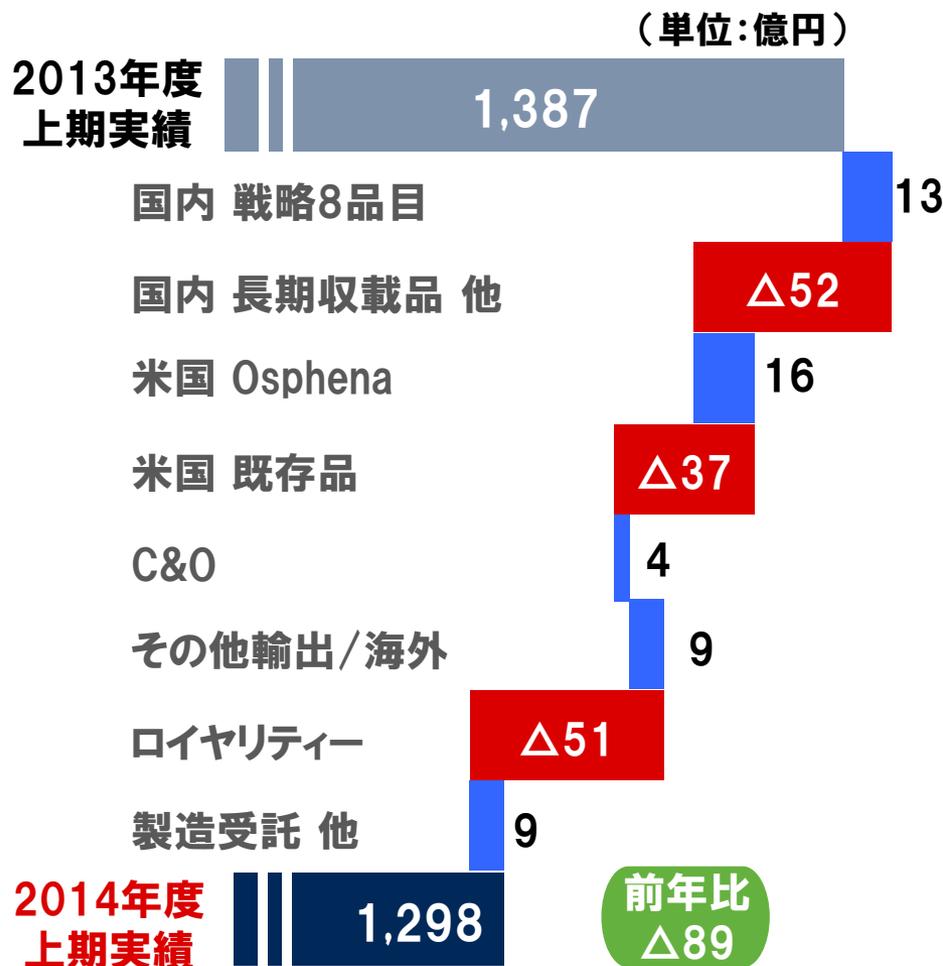
戦略8品目：クレストール、イルベタン類、サインバルタ(以上、戦略3品目)、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

国内：戦略品目売上高

(単位:億円)

	2014年度		対上期 達成率 (%)	2013年度 上期実績	対前年同期	
	上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	805	770	95.6	809	△4.9	△39
クレストール	210	211	100.2	206	2.3	5
イルベタン類	73	75	103.1	67	13.0	8
サインバルタ	62	55	88.2	52	4.2	3
戦略3品目合計	345	340	98.7	325	4.8	15
オキシコンチン類	55	53	96.0	54	△1.7	△1
フィニバックス	23	19	84.0	23	△14.8	△4
ディフェリン	21	18	85.5	19	△5.4	△1
ピレスパ	27	26	96.6	24	10.8	2
ラピアクタ	2	1	25.3	1	△33.6	△0
戦略8品目合計	473	457	96.6	444	2.9	13
(8品目売上高比率)	58.8%	59.4%		54.9%		

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引き下げを受けるも順調に拡大
 - 長期収載品は薬価引き下げ、後発医薬品使用促進策の浸透で想定以上の減少

◆ シオノギ Inc. 既存品

- 今期:PSD502の売却益発生
- 前期:小児科製品の売却益とNaprelanの売上を含む(約△45)

◆ C&O、その他輸出/海外

- C&O:アモリンが拡大

◆ ロイヤリティー収入

- 契約変更に伴うクレストールロイヤリティーの減少(△68)
- その他ロイヤリティーは増加

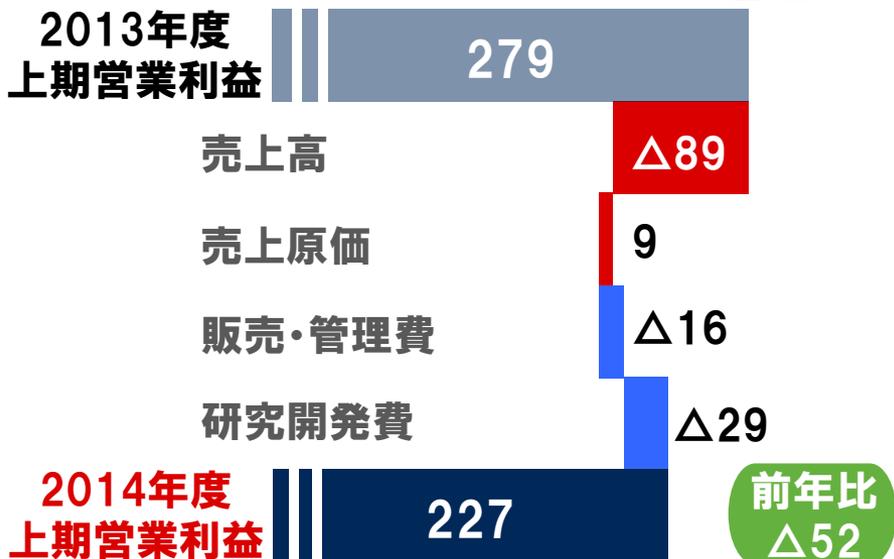
◆ その他事業はほぼ想定通り

損益計算書（連結）

	2014年度		対上期		2013年度 上期実績	対前年	
	上期予想	上期実績	達成率 (%)	差異		UP率 (%)	増減額
売上高 (ロイヤリティー収入)	1,300 260	1,298 283	99.9 108.9	△2 23	1,387 334	△6.4 △15.3	△89 △51
売上原価	29.2 (36.5) 380	29.4 (37.6) 381			26.9 (35.4) 372		
売上総利益	920	917	99.7	△3	1,015	△9.6	△98
販売費・ 一般管理費	56.5 735	53.1 690	93.8	△45	53.0 735	△6.2	△45
販売・管理費 研究開発費	465 270	458 232	98.4 85.9	△7 △38	474 261	△3.5 △11.1	△16 △29
営業利益 (ロイヤリティー除く)	14.2 185 △75	17.5 227 △56	122.8 -	42 19	20.1 279 △55	△18.7 -	△52 △1
営業外収支	P55	P87	158.1	32	L6	-	93
経常利益	18.5 240	24.2 314	130.9	74	19.7 273	15.0	41
特別損益	-	P2	-	2	P43	-	△41
税引前利益	240	317	131.9	77	316	0.1	1
法人税等	80	220	274.4	140	105	108.4	115
四半期純利益	160	97	60.7	△63	211	△53.9	△114

連結営業利益、経常利益の前年同期比較

(単位:億円)



◆ 売上原価(率)

- 薬価引き下げ、円安の影響 等

◆ 販売・管理費

- グループ全体で経費最適化を推進

- 国内営業:注力すべき製品・活動の選択と集中を明確にし、優先的な費用配分を実施
- シオノギ Inc.: Osphena の拡大に向け、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の一層の明確化
- NovaQuest社との共同開発による費用負担の軽減

◆ 営業外収支

- ViiV社からの配当金収入の増加
- 円安による外貨建て資産の評価益の発生
- 借入金返済による金利負担の減少

NovaQuest社との共同開発について

◆ 目的

- 2020年度の目標必達に向け、将来の成長ドライバーの見極めを行い、必要最小限の開発プロジェクトを迅速化
- 2014年度は「選択と集中」により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ための基盤を築く1年
- 今回のみの取り組みとして、NovaQuest社と共同開発契約を締結し、外部資金を活用することで開発費の絞り込みを行うと同時に、開発リスクの分散を図る

◆ 概要

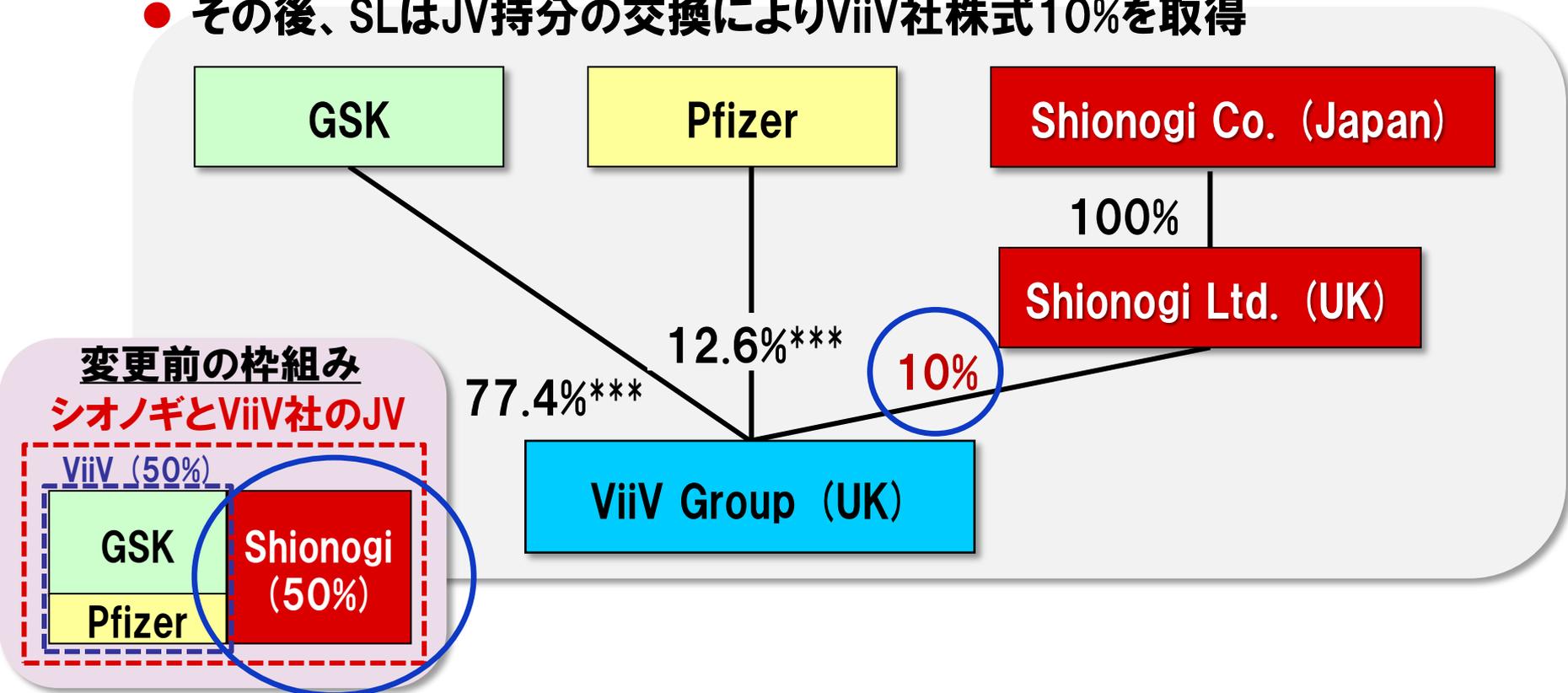
- S-297995等の共同開発を対象に、最大85百万ドル(2014年度: 50百万ドル)の資金提供を受ける
- 成功(マイルストーン達成)時に契約上の支払倍率を掛け合わせた支払い
- 開発失敗時にはNovaQuest社への支払い義務なし

注力すべきグローバルならびに国内開発品の開発を迅速化

大阪国税局からの更正通知書の受領について

◆ ViiV社との契約枠組みの変更（2012年10月29日公表）

- HIVインテグラーゼ阻害薬*に関するJV**持分を英国子会社Shionogi Ltd. (SL)へ現物出資
- その後、SLはJV持分の交換によりViiV社株式10%を取得



* Tivicay、S/GSK1265744等の関連製品(配合剤を含む)
 ** JV: Joint venture (Shionogi-ViiV Healthcare LLC)
 *** 2013年10月に、GSK:76.5%→77.4%、Pfizer:13.5%→12.6%に変更

大阪国税局からの更正通知書の受領について

◆ 主たる内容

- 現物出資に関する税制上の適格性について、事前に当局に照会し、その確認を得たうえで再編を行った
- 今般、当局は、合理的な説明を行うことなしに、事前照会の結論を覆し、当該現物出資は税制非適格に該当するとして課税処分を行ってきた
- 更正された所得金額は約405億円であるが、対象年度(2012年度)に関係会社株式評価損の計上(個別決算)による欠損金があったため、追徴税額は地方税等を含め13億円となる

◆ 業績に与える影響

- 追徴税額等13億円は、上期決算にて過年度法人税等として計上する
- 今回の更正処分により、2013年度の繰越欠損金が消滅するため、当該年度の追加の税金費用として125億円を、同じく上期決算にて計上する

◆ 今後の対応

- 今回の更正処分に対して、承服できるものではないことから、遅滞なく不服申し立て等あらゆる必要な措置を講じていく

2014年度 業績予想

2014年度上期の取り組み

2014年度：経常利益500億円を目標としてスタート

2014年度はSGS2020の初年度として、『**選択と集中**』を
確実に実行し、中長期成長に向けた『**基盤を築く1年**』

◆ クレストールヒルの早期克服

- グループ全体で**選択と集中**を進め、費用配分の見直し、**原価低減**に向けた取り組みを実施
- 成長を牽引する国内および米国への販売リソースの**集中**
- 研究開発活動における**選択と集中**、**スピードアップ**

2014年度上期の成果と事業環境の変化

上期成果：経常利益において過去最高益を達成

- ◆ グループ全体でのコスト管理、柔軟な費用配分を実現
- ◆ ロイヤリティー収入が期初の計画に対して23億円の過達
- ◆ 円安による、ViiV社からの配当金ならびに外貨建て資産の増加

事業環境の変化

- ◆ テビケイフランチャイズの堅調な拡大
- ◆ 国内市場における想定以上の厳しい環境
 - 薬価引き下げの影響
 - 後発品使用促進策の浸透、競合品との競争激化による長期収載品の予想以上の減収

2014年度上期の課題認識

課題認識

- ◆ **ビジネスオペレーションにおける費用対効果の検証**
 - コスト管理ならびに柔軟な費用配分は実現できたが、効果的な費用配分となっているかに関する詳細な検証が必要
- ◆ **国内営業の強化**
 - 長期収載品等の予想以上の減収を戦略品の伸長でカバーできていない
 - 国内市場の変化に対するより組織的な対応の必要性
 - 戦略品の中でもサインバルタの疼痛・神経領域での取り組みが不十分
- ◆ **米国におけるOsphenaの拡大**
 - ターゲットドクターの見直しの必要性
 - ドクターおよび患者へのアプローチにおける効果的なアクションの見極め

2014年度下期の Key Action

2015年度以降の成長を見据えた取り組み： 経常利益の計画(修正後)の達成を前提に

◆ 継続的なビジネスオペレーションの進化

- グループ全体の諸活動について、PDCAをまわしながら成果を確認し、投資に見合う利益が継続的に創出できる企業体質を目指す

◆ 国内および米国において戦略的な費用配分を行い、中長期の製品ポートフォリオを見据えた基盤構築を行う

◆ 2014年度のロイヤリティー収入の上振れ分を研究開発活動に前倒して投資し、新製品の上市を加速させる

業績予想の修正（連結）



（単位：億円）

	2014年度							2013年度	対前年UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初予想	修正予想	修正額	実績	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	
売上高	2,690	2,735	45	1,298	1,390	1,437	47	2,897	△5.6
営業利益	450	495	45	227	265	268	3	619	△20.0
経常利益	500	580	80	314	260	266	6	622	△6.8
当期純利益	330	300	△30	97	170	203	33	406	△26.1

為替レート (期中平均)	2014年度 前提(当初)	2014年度 前提(修正)	差異
ドル	100円	105円	5円
ユーロ	140円	140円	—
ポンド	165円	170円	5円

業績予想の修正（事業別・製商品別売上高：連結）



（単位：億円）

	2014年度							2013年度 通期実績	対前年 UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初予想	修正予想	修正額	実績	当初予想	修正予想	修正額		
国内医療用医薬品	1,670	1,635	△35	770	865	865	-	1,683	△2.8
クレストール	425	426	1	211	215	215	-	411	3.7
イルベタン類	159	165	6	75	86	90	4	139	19.0
サインバルタ	136	129	△7	55	74	74	-	114	13.2
戦略3品目合計	720	720	-	340	375	380	5	663	8.5
オキシコンチン類	107	107	-	53	52	54	2	106	0.7
フィニボックス	46	42	△4	19	23	23	-	47	△10.5
ディフェリン	46	44	△2	18	25	26	1	44	0.1
ピレスパ	56	55	△1	26	29	29	-	48	14.4
ラピアクタ	25	25	-	1	23	24	1	20	23.3
戦略8品目合計	1,000	993	△7	457	527	536	9	929	6.9
海外子会社／輸出	313	313	-	146	163	167	4	340	△8.0
シオノギ Inc.	177	177	-	74	98	103	5	214	△17.2
Osphena	70	70	-	17	45	53	8	11	536.6
C&O	75	75	-	33	41	42	1	59	27.7
製造受託	114	114	-	61	66	53	△13	84	36.1
一般用医薬品	46	46	-	25	22	21	△1	45	1.9
ロイヤリティー収入	520	600	80	283	260	317	57	707	△15.1
クレストール	475	490	15	244	233	246	13	657	△25.4
その他	27	27	-	15	14	12	△2	38	△29.2
合計	2,690	2,735	45	1,298	1,390	1,437	47	2,897	△5.6

業績予想の修正（損益計算書：連結）

（単位：億円）

	2014年度							2013年度	対前年 UP率 (%)
	通期			上期	下期				
	当初予想	修正予想	修正額	実績	当初予想	修正予想	修正額	通期実績	
売上高	2,690	2,735	45	1,298	1,390	1,437	47	2,897	△5.6
（ロイヤリティー収入）	520	600	80	283	260	317	57	707	△15.1
売上原価	29.4 (36.4) 790	28.7 (36.8) 785	△5	29.4 (37.6) 381	29.5 (36.3) 410	28.1 (36.0) 404	△6	26.9 (35.6) 780	0.7
売上総利益	1,900	1,950	50	917	980	1,033	53	2,117	△7.9
販売費・ 一般管理費	53.9 1,450	53.2 1,455	5	53.1 690	51.4 715	53.3 765	50	51.7 1,498	△2.9
販売・管理費	930	935	5	458	465	477	12	962	△2.9
研究開発費	520	520	-	232	250	288	38	536	△3.0
営業利益	16.7 450	18.1 495	45	17.5 227	19.1 265	18.6 268	3	21.4 619	△20.0
（ロイヤリティー除く）	△70	△105	△35	△56	5	△49	△54	△88	-
営業外収支	P50	P85	35	P87	L5	L2	3	P4	-
経常利益	18.6 500	21.2 580	80	24.2 314	18.7 260	18.5 266	6	21.5 622	△6.8

中長期成長を見据えた 2014年度下期の取り組み

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

◆ 国内市場の変化を捉えた営業基盤の構築

● 医薬営業本部傘下組織の再編

- 傘下組織の医薬営業統括部を4つに分割・再編し、より細かい地域特性に応じたエリア販売、マーケティングを行う
- 大学病院が数多く存在する東京エリアにおいて、「東京病院部」を新設し、製品戦略部や開発部門と連携したKOL対策・組織営業を実施する

◆ 中長期の製品ポートフォリオを見据えた取り組み

● 戦略3品目への注力

- 患者軸での情報提供活動「TRINITY」の継続・強化
- 拡大余地の大きいサインバルタに傾注し、疼痛・神経領域での営業基盤を拡大する

- ディフェリンおよびグラッシュビスタ®の認知向上活動による皮膚科領域でのプレゼンス向上

戦略品目の伸長および中長期の市場動向を見据えた基盤構築

今後の国内営業の成長を支える製品ポートフォリオ

戦略3品目

クレストール

代謝性疾患

イルベタン類

代謝性疾患

サインバルタ
(うつ、DNP)

疼痛・神経

国内開発品

S-524101、S-888711

フロンティア

サインバルタ
(線維筋痛症、慢性腰痛症 他)

疼痛・神経

ADHD(S-877503、S-877489)

疼痛・神経

S-297995

疼痛・神経

S-649266

感染症

2014

2016

2020

戦略3品目の後発品参入後も、新薬群の上市により製品ポートフォリオを強化

米国事業の強化

◆ Osphenaの成長促進に向けた販売戦略の強化

- ターゲットとメッセージの再確認
 - 閉経後の性交痛を、女性の“トータルケア”に必要な重要疾患と位置づけ、“トータルケア”に関心のあるPCPs等を新たなターゲットとする
- 患者の積極的受診行動への支援
 - DTC等のPR活動を継続し、非エストロゲンである本剤の特性、製品名の認知強化を図るとともに、患者の積極的な受診行動を促進する
- アドヒアランスの向上に向けた諸施策の実施
 - 患者の治療効果、満足度が確認できるよう、アドヒアランス(治療継続性)を高める諸施策を積極的に実施する

◆ 将来の成長に向けた積極的なアライアンス活動の実施

- 婦人科領域の製品ポートフォリオの拡充
- 将来の成長ドライバーである疼痛・感染症領域への参入に向けた基盤整備

2015年度以降の黒字化に向けた事業基盤の再整備

コストコントロールの徹底

◆ 売上原価

- 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

- 引き続き注力すべき製品・活動への選択と集中を明確にし、優先的な費用配分を行う
- 上記と並行して、中長期の成長を見据えた基盤構築のための費用投下を実施する

◆ 研究開発費

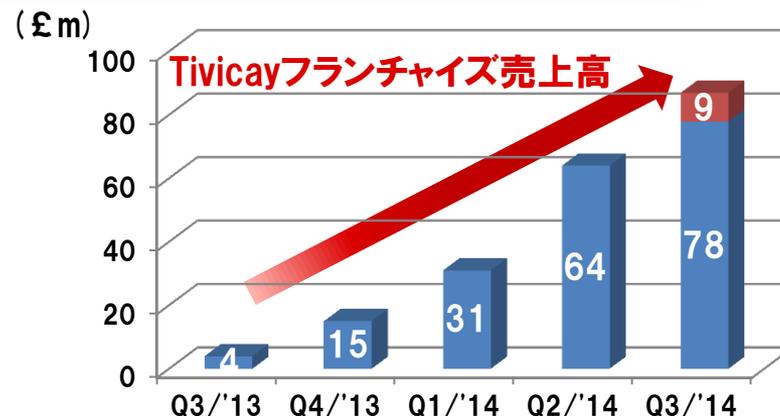
- ロイヤリティー収入の上振れ分を研究開発活動に前倒して投資し、戦略上優先される品目の開発をスピードアップする
- パートナリング、アウトライセンスにより新たな開発機会を創出する
 - NovaQuest社との共同開発により、活発な研究開発活動の維持とコストコントロールを両立する

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

HIVインテグラーゼフランチャイズの最大化

◆ Tivicayフランチャイズの販売は各国で順調に拡大中

- 2014年1-9月のグローバルセールス:
£ 182 million (\$304 million)
 - Tivicay: £ 173 million (\$289 million)
 - Triumeq®: £ 9 million (\$15 million)
- 国内販売も急速に拡大: 4-9月 Tivicay: £ 8 million (\$14 million)



◆ ViiV社によるフランチャイズ拡大に向けたアクション

- Triumeq (TivicayとEpzicom®の配合剤)の承認取得
 - 米国(2014年8月)、欧州(2014年9月)
- TivicayとEdurant® (rilpivirine)の配合剤に関するJanssen社との共同開発
 - 2015年1Q、Phase III試験開始予定
- 持続型注射製剤 S/GSK1265744 LAP
 - Phase II試験(LATTE II試験)が順調に進行中

中長期の安定的な収益源として順調に拡大

中長期成長を実現する継続的な取り組み

研究開発

- 患者および社会のニーズに応え得る革新的開発品の見極めとリソースの集中
- パートナリングも活用した製品価値の最大化
- 日米欧亜の連携によるグローバル開発の推進

国内営業

- 環境変化を捉えた組織的な顧客対応の強化
- 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基盤構築

米国事業

- Osphenaの販売拡大による米国事業の収益貢献
- 婦人科領域の強化ならびに疼痛・感染症領域への参入に向けた基盤整備(アライアンス活動を含む)

ビジネスオペレーション強化による利益の最大化

創薬型製薬
企業として
成長する

2014

2016

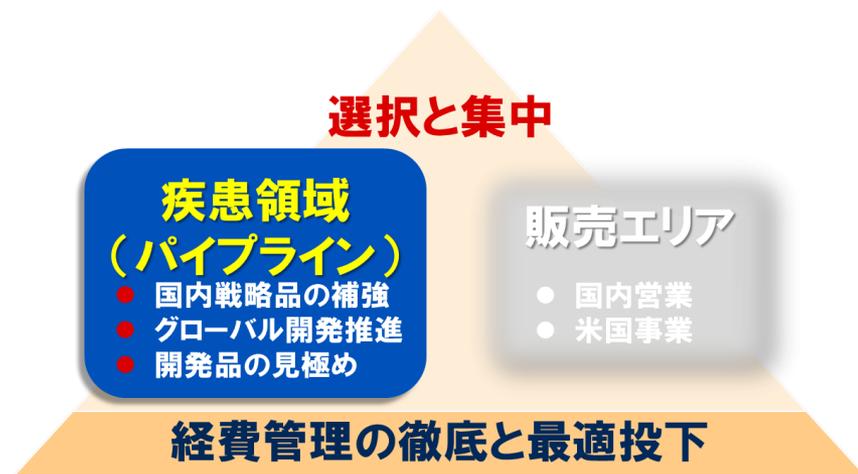
2020

SGS2020 初年度として、中長期成長を見据えた取り組みを着実に実施

	1株当たり配当金		
	中間	期末	年間
	円 銭	円 銭 (予定)	円 銭 (予定)
2014年度	24.00	24.00	48.00
2013年度	22.00	24.00	46.00

研究開発の状況

～メディカルニーズへの選択と集中～



2014年度における注力目標

◆ 国内戦略上優先される品目

- サインバルタ：（線維筋痛症）：2014年6月申請
（慢性腰痛症）：2014年内申請予定（申請準備中）
- S-888711（血小板減少症）：2014年内申請予定（申請準備中）
- S-524101（ダニ抗原舌下免疫療法薬）：2014年4月申請
 - S-525606（スギ抗原舌下免疫療法薬）もPhase I に着手

◆ 注力すべきグローバル開発品

- S-297995（OIC）：日本・グローバルでPhase III が順調に進行中
 - グローバルPhase III パッケージ変更についてFDAと合意
- 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

◆ 開発品の見極めとライセンス活動による価値最大化

- 急性冠症候群の予防を目指したバイオ医薬品創薬プログラムを
MedImmune社に導出

S-297995: Phase III 試験進捗

- ◆ **末梢性 μ -オピオイド受容体アンタゴニストの承認動向**
 - Movantik™ および Relistor® s.c. が米国FDAよりOICの適応症について承認取得(2014年9月)
 - FDAは長期安全性試験を必要としつつも、申請時にはCVアウトカム試験結果の提出は求めなかった

- ◆ **S-297995 (naldemedine)のPhase III 試験パッケージについてFDAと協議を実施**
 - 申請に必要なデータパッケージについて改めて合意

- ◆ **COMPOSE Program (7試験)**
 - 国内外いずれの試験も症例集積は順調に進行中
 - 検証試験(COMPOSE 1): 2014年度末に開鍵予定

- ◆ **米国・日本ともに2016年度第1四半期に申請予定**

S-649266: グローバル開発の加速

◆ 非臨床およびPhase I 試験成績

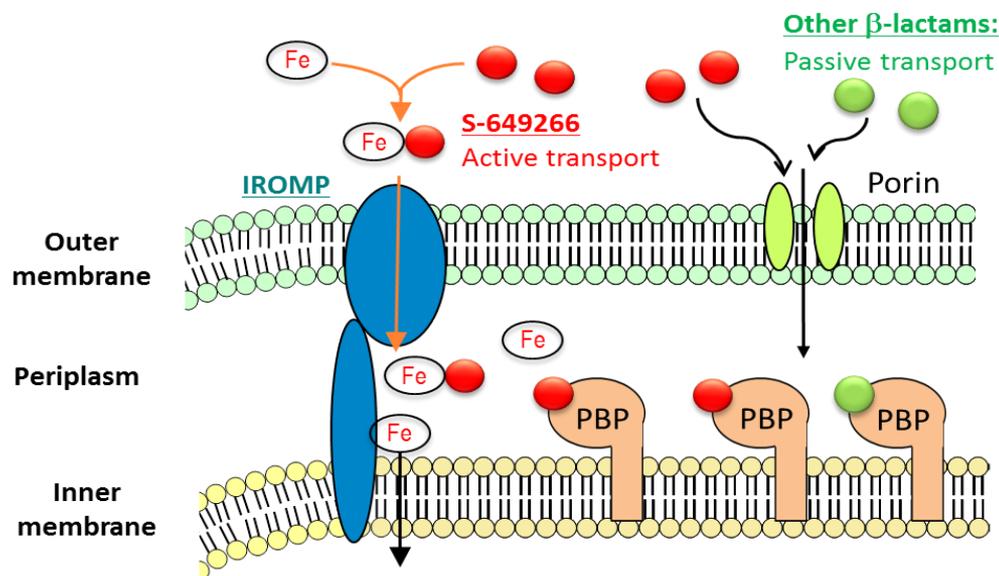
- 臨床現場で問題となっている多剤耐性菌に対して強い抗菌活性
- セリン型およびメタロ型のカルバペネマーゼに対して高い安定性
- 健常成人を対象として実施した単回投与試験および反復投与試験において良好な安全性と忍容性

◆ 宿主内の鉄と結合するシデロフォア構造を持つ

- 細菌の鉄の取り込み機構を利用した細菌内への能動的な輸送(トロイの木馬)

◆ 開発スケジュール

- Phase II 試験実施中
- 2015年度中にグローバルPhase III 試験開始



S-649266: 薬剤耐性菌に対する優れた抗菌活性

◆ 各種 β-lactamase 産生臨床分離株に対する *in vitro* 抗菌活性

薬剤耐性菌 (菌株数)	試験化合物 (MIC: μg/mL)							
	S-649266		Meropenem		Cefepime		Piperacillin/ Tazobactam	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
カルバペネマーゼ産生菌 (193)	0.25	4	≥32	≥32	≥64	≥64	N.D.	>256
KPC型産生菌 (47)	≤0.063	0.5	8	≥32	32	≥64	>256	>256
NDM-1型産生菌 (50)	1	4	≥32	≥32	≥64	≥64	N.D.	N.D.
VIM型産生菌 (28)	0.25	4	16	≥32	≥64	≥64	256	>256
メタロβ-ラクタマーゼ産生緑膿菌 (33)	0.5	4	≥32	>32	>64	>64	128	>256
多剤耐性緑膿菌 (30)	0.25	1	16	>32	32	>64	256	>256
多剤耐性アシネトバクター (30)	0.25	4	≥32	>32	64	>64	>256	>256

臨床現場で問題となっている多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター、カルバペネマーゼ産生菌等に対して優れた効果が期待される

サインバルタ(デュロキセチン): 国内LCM

◆ セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

- 下行性疼痛抑制作用

◆ イーライリリー社(米国)より導入

◆ 全世界での承認状況(2014年4月現在)

- 大うつ病 105カ国
- 糖尿病性神経因性疼痛 100カ国
- 全般性不安障害 88カ国
- 線維筋痛症 35カ国
- 腹圧性尿失禁 49カ国
- 慢性骨格筋痛、あるいは慢性腰痛症、変形性関節症 31カ国

サインバルタ(デュロキセチン): 国内LCM

- ◆ **サインバルタ®カプセル20mg、30mg(Cymbalta®)**
 - 1日1回経口投与製剤

- ◆ **承認済の適応症: 日本イーライリリー社と共同販売**
 - うつ病・うつ状態: 2010年4月発売
 - 糖尿病性神経障害に伴う疼痛: 2012年2月適応拡大

- ◆ **開発中(適応拡大)の適応症: 日本イーライリリー社と共同開発・共同販売**
 - 線維筋痛症(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた適応) 申請中
 - 慢性腰痛症 第3相臨床試験・終了、申請準備中
 - 変形性関節症 第3相臨床試験・実施中

アライアンスによる価値最大化

◆ バイオ医薬品創薬プログラム

- HDL(高比重リポ蛋白)コレステロールの上昇作用に基づく急性冠症候群を対象としたバイオ医薬品創薬プログラムに関して、MedImmune社とライセンス契約を締結(2014年9月)
- MedImmune社のバイオ医薬品に対する最先端の創薬力、ならびにAstraZeneca社の循環器系疾患領域における優れた販売力により、創薬プログラムの価値最大化を期待

◆ PSD502

- すべての権利のPlethora社への売却が終了

パイプライン（補足）

パイプラインの進展 (2014年度1Q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
LY248686 (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)	慢性腰痛症	日本:Phase III ⇒日本:申請準備中
LY248686 (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)	変形性関節症	日本:Phase III
S-877489 (Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:Phase II ⇒日本:Phase III
S-888711 (Lusutrombopag)	低分子TPO(トロンボポエチン)受容体アゴニスト (経口)	血小板減少症	日本:Phase III ⇒日本:申請準備中
ドルテグラビルナトリウム/ アバカビル硫酸塩/ラミブジン	インテグラーゼ阻害薬/核酸系逆転写酵素阻害薬 (経口)	HIV感染症	欧米:申請中(2013年10月) ⇒米国:承認(2014年8月) 欧州:承認(2014年9月)

パイプラインの状況 (2014年10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:申請準備中	
	サインバルタ® (変形性関節症)			日本:Phase III	
疼痛・神経	S-297995 (オピオイド副作用緩和) グローバル:Phase III、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-877503 (ADHD) 日本:Phase II/III				
	S-877489 (ADHD) 日本: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				
	S-556971 (脂質異常症) 日本:Phase II				
代謝疾患	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10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:申請準備中		
	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>	Dolutegravir (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17カ国で承認		
	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine (HIV感染症)		米国:承認(2014年8月)、欧州:承認(2014年9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。