



# 2014年度 第3四半期決算 *Conference Call*

2015年2月2日



## 第3四半期決算サマリー

**売上高および営業利益は、ほぼ計画通りの進捗**

**経常利益および四半期純利益は計画を上回る  
進捗(経常利益は第3四半期累計期間の実績  
として過去最高)**

**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-888711、サインバルタの国内申請 など)**

**自社株買いによる積極的な株主還元の実施**

# 2014年度 第3四半期決算の概要

## 経営成績（連結）



（単位：億円）

|        | 2014年度<br>通期予想 | 2014年度<br>4-12月実績 | 対予想<br>進捗率 (%) | 2013年度<br>4-12月実績 | 対前年同期   |      |
|--------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|---------|------|
|        |                |                   |                |                   | UP率 (%) | 増減額  |
| 売上高    | 2,735          | 2,003             | 73.2           | 2,181             | △8.2    | △178 |
| 営業利益   | 495            | 361               | 72.9           | 488               | △26.1   | △127 |
| 経常利益   | 580            | 517               | 89.2           | 500               | 3.5     | 17   |
| 四半期純利益 | 300            | 263               | 87.5           | 362               | △27.4   | △99  |
| 四半期純利益 | —              | * 398             | —              | 362               | —       | —    |

- 経常利益は、第3四半期累計期間の実績として過去最高

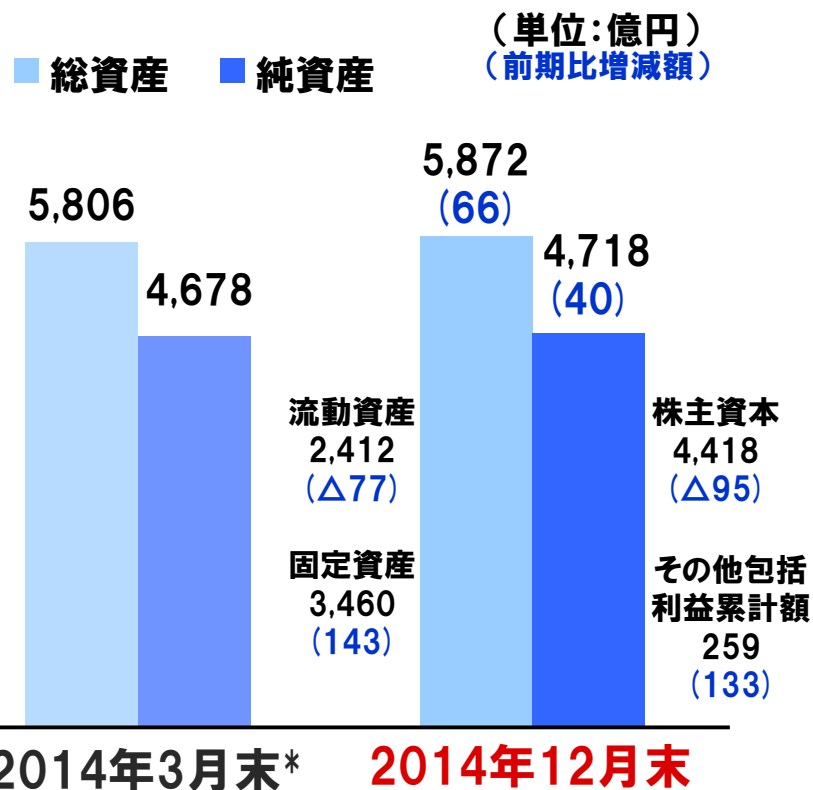
注：表記は億円未満を四捨五入

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

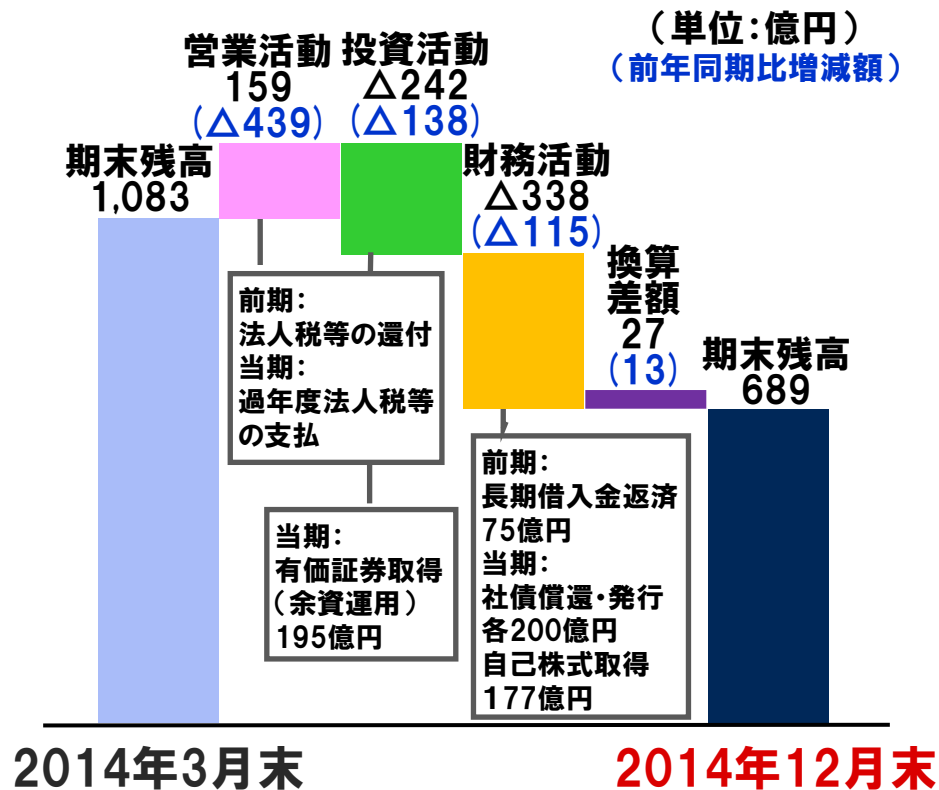
| 為替レート<br>（期中平均） |   | 2014年度<br>前提 | 2014年度<br>4-12月実績 |
|-----------------|---|--------------|-------------------|
| ドル              |   | 105円         | 106.73円           |
| ユーロ             | — | 140円         | 140.21円           |
| ポンド             | — | 170円         | 175.45円           |

# 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12月末

自己資本比率

79.9%

79.7%



SHIONOGI

\* 当期より研究開発費(委託研究費)の会計処理方法を変更、  
このため前期については遡及修正後の数値を記載

## 事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

|           | 2014年 |              | 対予想<br>進捗率<br>(%) | 2013年<br>10-12<br>月実績 | 対前年同期      |     | 2014年<br>4-12月<br>実績 | 2013年<br>4-12月<br>実績 | 対前年<br>同期UP<br>率(%) |
|-----------|-------|--------------|-------------------|-----------------------|------------|-----|----------------------|----------------------|---------------------|
|           | 下期予想  | 10-12<br>月実績 |                   |                       | UP率<br>(%) | 増減額 |                      |                      |                     |
| 国内医療用医薬品  | 865   | 438          | 50.6              | 465                   | △5.8       | △27 | 1,208                | 1,274                | △5.2                |
| 戦略3品目 合計  | 380   | 179          | 47.3              | 176                   | 1.7        | 3   | 520                  | 501                  | 3.7                 |
| 戦略8品目 合計  | 536   | 255          | 47.6              | 251                   | 1.6        | 4   | 712                  | 695                  | 2.4                 |
| 海外子会社／輸出  | 167   | 81           | 48.1              | 120                   | △32.7      | △39 | 226                  | 273                  | △17.3               |
| シオノギ Inc. | 103   | 46           | 44.6              | 83                    | △44.9      | △37 | 120                  | 179                  | △32.7               |
| Osphena   | 53    | 14           | 27.1              | 4                     | 227.2      | 10  | 31                   | 5                    | 479.6               |
| C&O       | 42    | 17           | 41.4              | 13                    | 31.4       | 4   | 50                   | 42                   | 18.7                |
| 製造受託      | 53    | 25           | 46.9              | 8                     | 223.2      | 17  | 86                   | 58                   | 48.1                |
| 一般用医薬品    | 21    | 12           | 55.0              | 11                    | 7.5        | 1   | 36                   | 34                   | 6.3                 |
| ロイヤリティー収入 | 317   | 140          | 44.3              | 181                   | △22.4      | △41 | 423                  | 515                  | △17.8               |
| Crestor   | 246   | 107          | 43.5              | 167                   | △35.7      | △60 | 351                  | 479                  | △26.6               |
| その他       | 12    | 8            | 70.3              | 10                    | △11.1      | △2  | 23                   | 27                   | △12.2               |
| 合 計       | 1,437 | 704          | 49.0              | 794                   | △11.3      | △90 | 2,003                | 2,181                | △8.2                |

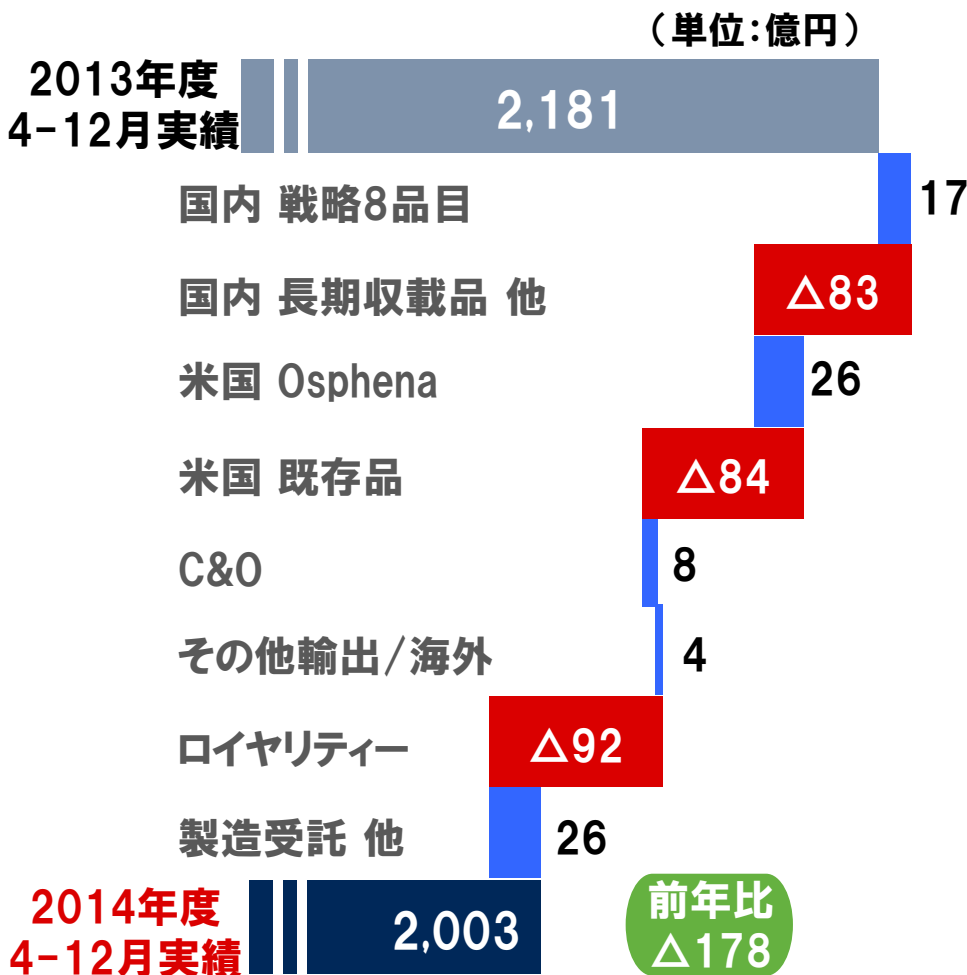
戦略8品目： Crestor、イルベタン類、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

## 国内：戦略品目売上高

(単位:億円)

|            | 2014年 |              | 対予想<br>進捗率<br>(%) | 2013年<br>10-12月<br>実績 | 対前年同期      |     | 2014年<br>4-12月<br>実績 | 2013年<br>4-12月<br>実績 | 対前年<br>同期UP<br>率 (%) |
|------------|-------|--------------|-------------------|-----------------------|------------|-----|----------------------|----------------------|----------------------|
|            | 下期予想  | 10-12月<br>実績 |                   |                       | UP率<br>(%) | 増減額 |                      |                      |                      |
| 国内医療用医薬品   | 865   | 438          | 50.6              | 465                   | △5.8       | △27 | 1,208                | 1,274                | △5.2                 |
| クレストール     | 215   | 111          | 51.5              | 106                   | 4.4        | 5   | 321                  | 312                  | 3.0                  |
| イルベタン類     | 90    | 39           | 43.1              | 39                    | △0.8       | △0  | 114                  | 106                  | 7.9                  |
| サインバルタ     | 74    | 30           | 40.3              | 31                    | △4.2       | △1  | 85                   | 84                   | 1.1                  |
| 戦略3品目 合計   | 380   | 179          | 47.3              | 176                   | 1.7        | 3   | 520                  | 501                  | 3.7                  |
| オキシコンチン類   | 54    | 29           | 54.0              | 31                    | △6.6       | △2  | 82                   | 85                   | △3.5                 |
| フィニバックス    | 23    | 11           | 48.3              | 13                    | △18.4      | △2  | 30                   | 36                   | △16.2                |
| ディフェリン     | 26    | 11           | 40.9              | 12                    | △13.9      | △1  | 29                   | 31                   | △8.8                 |
| ピレスパ       | 29    | 14           | 48.3              | 14                    | 3.3        | 0   | 40                   | 37                   | 8.0                  |
| ラピアクタ      | 24    | 11           | 44.2              | 4                     | 172.9      | 7   | 11                   | 5                    | 139.6                |
| 戦略8品目 合計   | 536   | 255          | 47.6              | 251                   | 1.6        | 4   | 712                  | 695                  | 2.4                  |
| (8品目売上高比率) | 61.9% | 58.2%        |                   | 54.0%                 |            |     | 59.0%                | 54.6%                |                      |

# 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
  - 戦略品は Crestol、イルベタン類を軸に拡大
  - 長期収載品は引き続き減少

## ◆ シオノギ Inc. 既存品

- 前期は小児科製品およびNaprelanの売却前売上と売却益を含む (約△90)

## ◆ 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 Crestol ロイヤリティーの減少 (約△130)
- テビケイフランチイズからのロイヤリティー収入による業績寄与が開始
- 提携先との契約に基づく一時金収入

## ◆ その他事業はほぼ計画通り



## 損益計算書(連結)



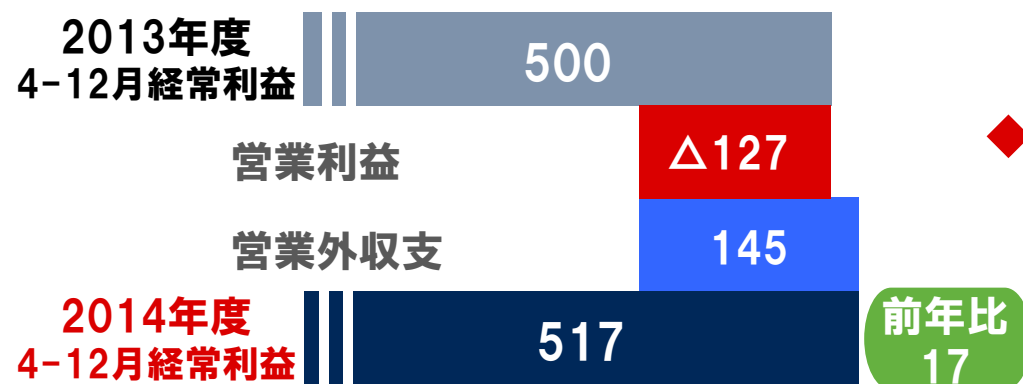
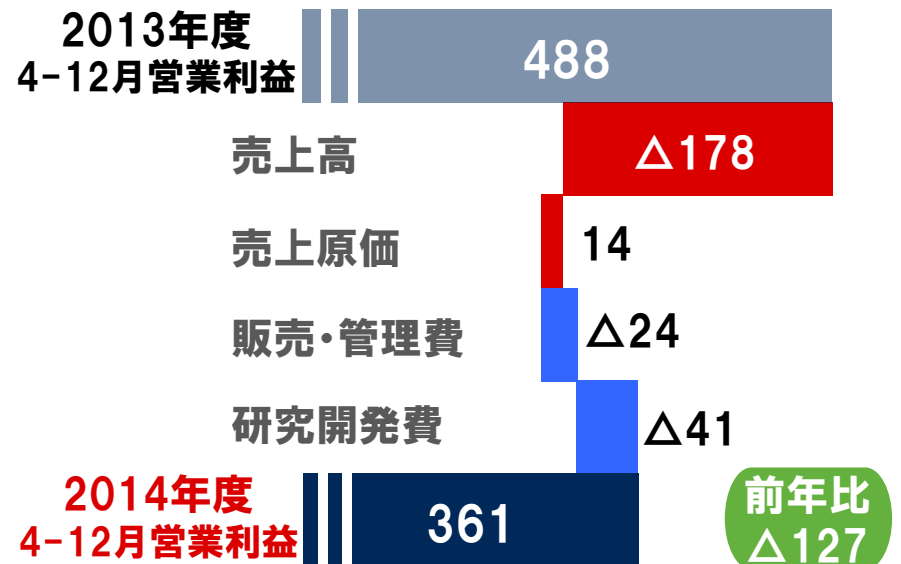
(単位:億円)

|                     | 2014年          |                | 対予想<br>進捗率<br>(%) | 2013年          | 対前年同期          |            | 2014年          | 2013年          | 対前年<br>同期UP<br>率(%) |
|---------------------|----------------|----------------|-------------------|----------------|----------------|------------|----------------|----------------|---------------------|
|                     | 下期予想           | 10-12月<br>実績   |                   | 10-12月<br>実績   | UP率<br>(%)     | 増減額        | 4-12月<br>実績    | 4-12月<br>実績    |                     |
| 売上高<br>(ロイヤリティー収入)  | 1,437<br>317   | 704<br>140     | 49.0<br>44.3      | 794<br>181     | △11.3<br>△22.4 | △90<br>△41 | 2,003<br>423   | 2,181<br>515   | △8.2<br>△17.8       |
|                     | 28.1<br>(36.0) | 29.3<br>(36.6) |                   | 25.4<br>(32.9) |                |            | 29.3<br>(37.2) | 26.3<br>(34.5) |                     |
| 売上原価                | 404            | 206            | 51.1              | 202            | 2.2            | 4          | 588            | 574            | 2.3                 |
| 売上総利益               | 1,033          | 498            | 48.2              | 592            | △15.9          | △94        | 1,415          | 1,607          | △11.9               |
| 販売費・<br>一般管理費       | 53.3<br>765    | 51.8<br>365    |                   | 48.3<br>384    |                |            | 52.6<br>1,054  | 51.3<br>1,119  |                     |
|                     |                |                | 47.6              |                | △5.0           | △19        |                |                | △5.8                |
| 販売・管理費              | 477            | 241            | 50.4              | 248            | △2.9           | △7         | 698            | 722            | △3.3                |
| 研究開発費               | 288            | 124            | 43.0              | 136            | △8.7           | △12        | 356            | 397            | △10.3               |
|                     | 18.6           | 19.0           |                   | 26.3           |                |            | 18.0           | 22.4           |                     |
| 営業利益<br>(ロイヤリティー除く) | 268<br>△49     | 133<br>△7      | 49.8<br>-         | 208<br>27      | △36.0<br>-     | △75<br>△34 | 361<br>△63     | 488<br>△27     | △26.1<br>-          |
| 営業外収支               | L2             | P70            | -                 | P18            | 282.2          | 52         | P157           | P12            | 1,216.7             |
| 経常利益                | 266            | 203            | 76.4              | 227            | △10.4          | △24        | 517            | 500            | 3.5                 |
| 四半期純利益              | 203            | 166            | 81.6              | 151            | 9.8            | 15         | 263            | 362            | △27.4               |

特別損益(10-12月実績): P43億円・・・旧研究所跡地(大阪市)売却益等

# 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

- グループ経費の最適化を一層推進
  - 国内営業: 注力すべき製品・活動の選択と優先的な費用投下を徹底
  - シオノギ Inc.: Osphena への継続投資と並行してその他経費の削減を実行

## ◆ 研究開発費

- 開発の優先順位付けとアライアンスの活用(NovaQuest社を含む)
- 恒常的に発生する経費の見直し

## ◆ 営業外収支

- ViiV社からの配当金収入の増加
- 円安による外貨建資産の評価益発生
- 社債・借入金返済による金利負担減少

# 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

# 国内営業、米国事業の計画達成に向けて

## ◆ 国内営業

- 国内市場の変化を捉えた営業基盤の構築
  - 地域特性に応じたきめ細かな情報提供活動の推進
- 中長期の製品ポートフォリオを見据え、戦略3品目へ注力
  - 患者軸による領域横断的な情報提供活動の継続・強化
  - 戦略的な費用配分、経費の最適投下

## ◆ 米国事業

- 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
  - 患者の積極的受診行動への支援
  - アドヒアランスの向上に向けた諸施策の実施
- 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

# 継続的なビジネスオペレーションの強化

## ◆ 売上原価・たな卸資産の最適化

- 「調達－生産－物流－販売」を担う各本部の連携を強化
- 収益の拡大、キャッシュ・フロー改善に向けた全社横断的プロジェクトを展開中



## ◆ 販売費・一般管理費の最適化

- 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

ビジネスオペレーション強化による利益の最大化

# 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)

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

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

# SGS2020における財務戦略

## ◆ 財務戦略：資本効率を意識した事業の推進 (ROEの向上)

- 積極的な株主還元
  - 安定的な配当金額の向上
  - 機動的な自己株式の取得
- 将来への成長投資
- 戦略的な事業投資の実施



# 機動的な自己株式の取得

## 自己株式の取得(上限)

取得総額 : 300億円

取得株式数 : 1,000万株



最終報告:

取得総額 : **299億9,952万円**

取得株式数 : **9,329,900株**

取得期間:

2014年12月2日～2015年1月22日

自己資金(100億円)



ユーロ円貨建CBの発行

発行総額: 200億円

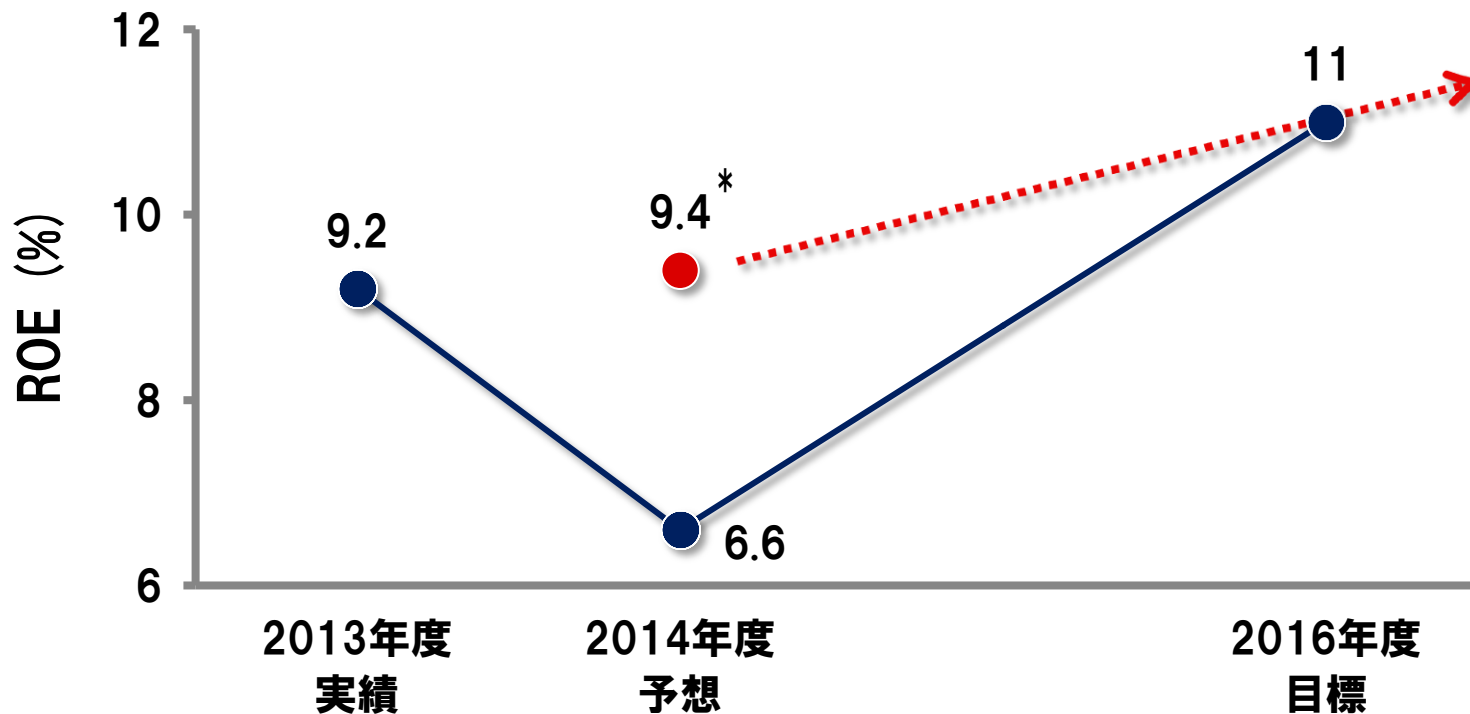
利率 : 0%

転換価額: 4,180円

(発行日の終値に対するアップ率: 37.05%)



# ROE向上への取り組み



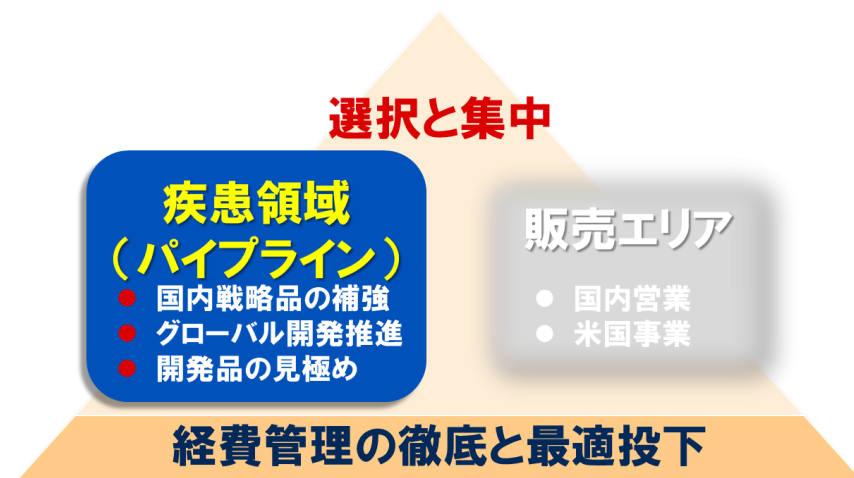
注：2014年度予想は、通期の純利益予想300億円を前提に算出

\* 過年度法人税等に関する計上がなかった場合の仮のROE

**SGS2020 の資本効率目標を意識した取り組みを推進**

# 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®（線維筋痛症に伴う疼痛）：[2014年6月申請](#)  
（慢性腰痛症に伴う疼痛）：[2014年12月申請](#)
- S-888711（血小板減少症）：[2014年12月申請](#)
- 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-718632（ハイドロコドン乱用防止徐放製剤）：[Phase I 準備中](#)
- S-888711：グローバルPhase III 試験内容について規制当局と協議中
- S-649266（各種細菌感染症）：[グローバルPhase II 開始](#)
- Senshio®（ospemifene、閉経後膣萎縮症）：[欧州承認取得（2015年1月）](#)

2014年度の計画を順調に達成

# 国内開発：S-888711、サインバルタ®

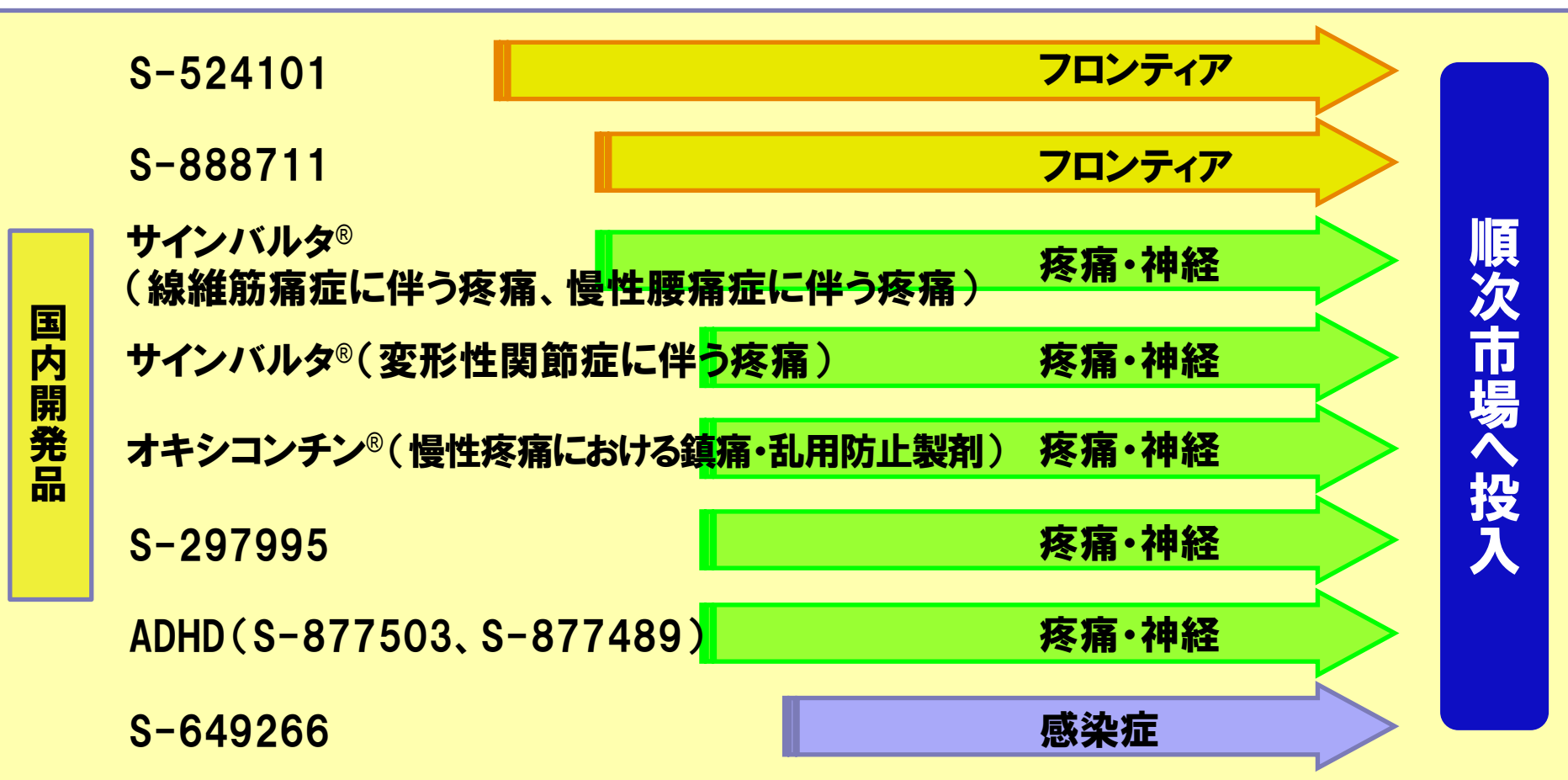
## ◆ S-888711（ルストロンボパグ）

- 効能・効果(予定)
  - 慢性肝疾患における観血的手技前の血小板産生促進
    - ✓ トロンボポエチン受容体作動薬として世界初の効能・効果
- 重度血小板減少症を合併する慢性肝疾患患者に行われる観血的手技前の血小板輸血を高率で回避
- 申請中(製造販売承認申請:2014年12月)

## ◆ サインバルタ®（デュロキセチン）

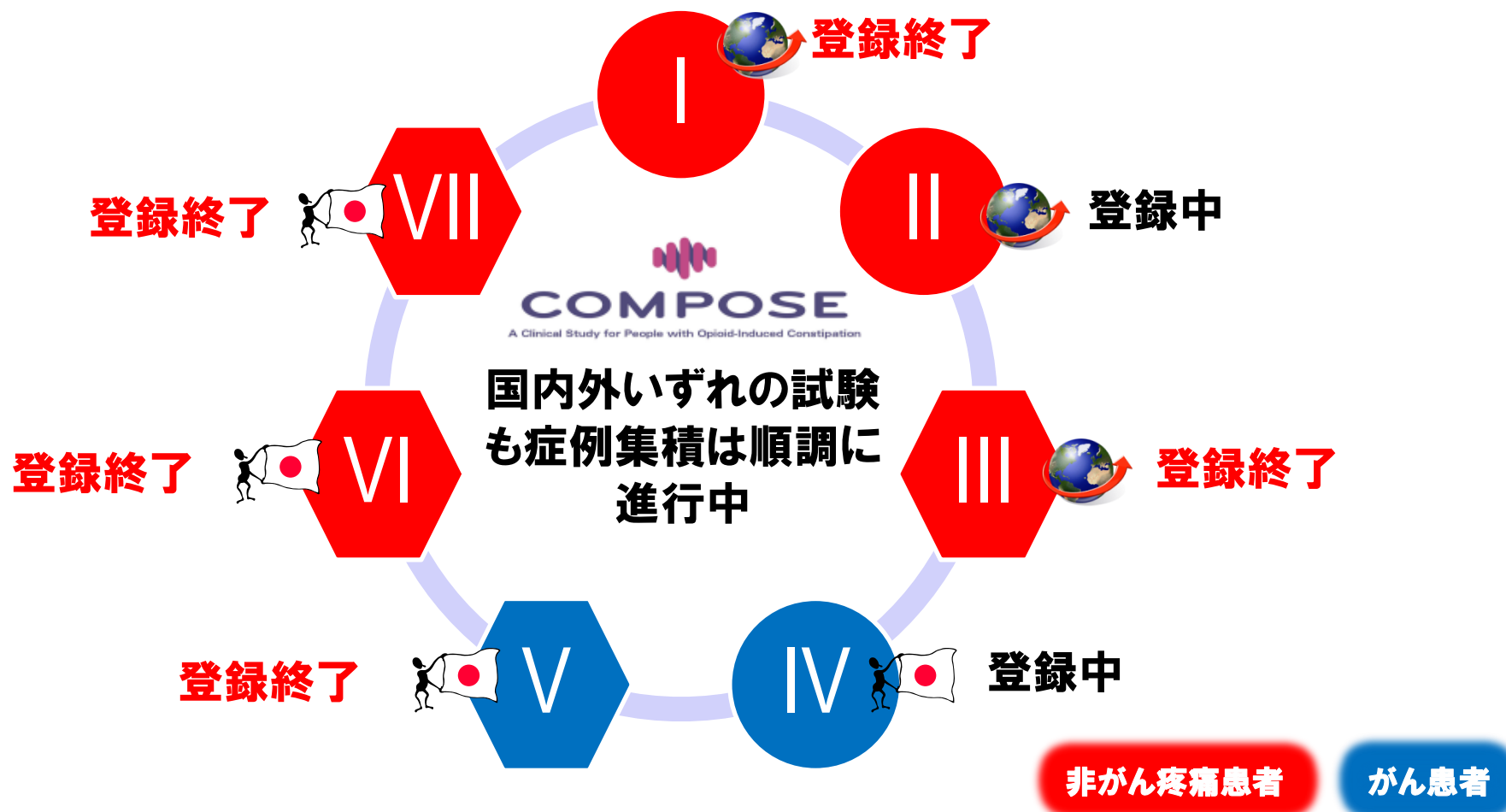
- 開発中(適応拡大)の適応症
  - 線維筋痛症に伴う疼痛(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた適応): 申請中
  - 慢性腰痛症に伴う疼痛: 申請中(製造販売承認申請:2014年12月)
  - 変形性関節症に伴う疼痛: Phase III試験実施中
- 日本イーライリリー社と共同開発・共同販売

# 今後の国内営業の成長を支えるパイプライン



新薬群の上市により製品ポートフォリオを強化

## S-297995: Phase III 試験進捗



米国・日本ともに2016年度第1四半期に申請予定

# パイプライン（補足）

# パイプラインの進展 (2014年度2Q決算発表以降)

| 開発No.<br>(一般名)<br>【製品名】               | 薬効<br>(剤型)                           | 適応症        | ステージの進展                       |
|---------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------------------------------|
| LY248686<br>(デュロキセチン塩酸塩)<br>【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)<br>(経口) | 慢性腰痛症に伴う疼痛 | 日本:申請準備中<br>⇒日本:申請中(2014年12月) |
| S-718632                              | ハイドロコドン乱用防止徐放製剤(経口)                  | 慢性疼痛       | 米国:Phase I 準備中                |
| Ospemifene                            | 選択的エストロゲン受容体モジュレーター(経口)              | 閉経後膣萎縮症    | 欧州:申請中<br>⇒承認(2015年1月)        |
| S-888711<br>(ルストロンボパグ)                | 低分子TP0(トロンボポエチン)受容体アゴニスト<br>(経口)     | 血小板減少症     | 日本:申請準備中<br>⇒日本:申請中(2014年12月) |
| ドルテグラビルナトリウム/<br>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<br>(経口)       | HIV感染症     | 日本:申請中(2014年12月)              |
| Janssen/シオノギ<br>β-セクレターゼ阻害薬           | β-セクレターゼ阻害薬<br>(経口)                  | アルツハイマー病   | 欧州:フェーズ I<br>⇒欧州:フェーズ IIa     |



# パイプラインの状況 (2015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) グローバル:Phase II                  |           |           |                  |                 |
|       | サインバルタ® (線維筋痛症に伴う疼痛)                               |           |           | 日本:申請中(2014年6月)  |                 |
|       | サインバルタ® (慢性腰痛症に伴う疼痛)                               |           |           | 日本:申請中(2014年12月) |                 |
|       | サインバルタ® (変形性関節症に伴う疼痛)                              |           |           | 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      |
| 代謝疾患  | S-718632 (慢性疼痛)                                    |           |           |                  | 米国:Phase I 準備中  |
|       | 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 (2015年2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:承認(2015年1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-888711 (血小板減少症)                          |           |           |           | 欧米:Phase II、日本:申請中(2014年12月)                                |
|        | S-555739 (アレルギー性鼻炎)                        |           |           |           | 欧州:POM、米国:Phase IIa、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>  | Dolutegravir/Abacavir/Lamivudine (HIV感染症)  |           |           |           | 米国:承認(2014年8月)、欧州:承認(2014年9月)<br>日本:申請中(2014年12月)、その他4か国で承認 |
|        | S/GSK1265744 LAP 持続性注射剤 (HIV感染症)           |           |           |           | 米国:Phase II                                                 |
|        | Janssen/シオノギ $\beta$ -セクレターゼ阻害薬 (アルツハイマー病) |           |           |           | 欧州:Phase IIa                                                |

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。