



2015年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2015年10月30日

代表取締役社長 手代木 功



ビジョン: 創薬型製薬企業として成長する

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

選択と集中

中核事業の進化

FIC、LIC化合物による成長

成長へのギアチェンジ

売上高 3,500億円
経常利益 900億円
ROE 12%

売上高 5,000億円
経常利益 1,250億円
ROE 15%

3年ローリング方式で、成果と課題を明確化

2017年度の位置づけ: 中核事業を進化させ、更なる成長軌道に乗せる

- 国内事業における Crestrol®、サインバルタ®の最大化
- 米国事業における オスフィーナ®の収益改善
- コア疾患領域におけるパイプラインの強化
- ロイヤリティーに依存しない経営体制の構築

第2四半期決算サマリー



Short term

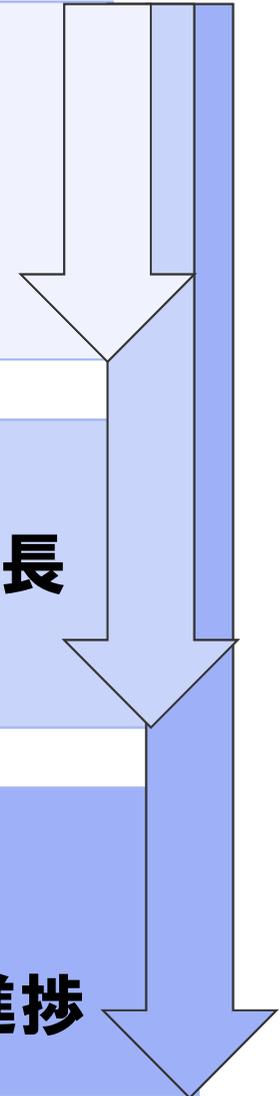
- 売上高は会社計画通り、各利益は会社計画を上回る着地
- 営業利益、経常利益、当期利益は過去最高

Mid term

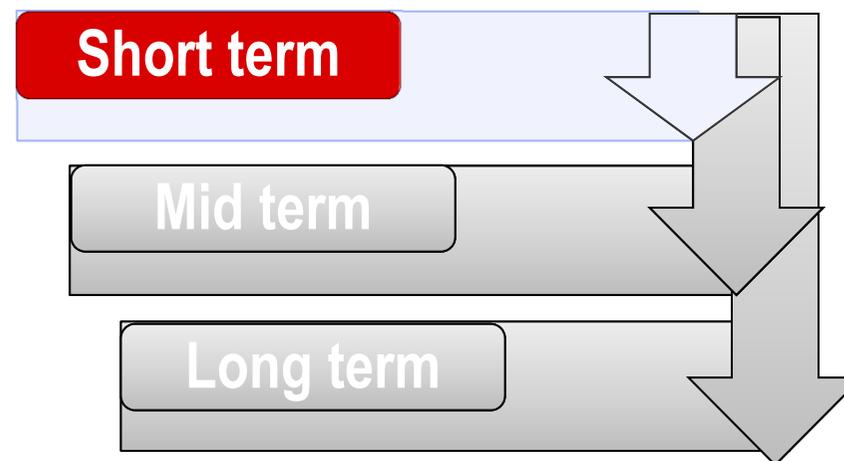
- HIVフランチャイズのグローバル成長が、中長期の成長基盤としてグループ業績に貢献を開始

Long term

- 今後のグロースドライバーとなる感染症ならびに疼痛・神経領域のパイプラインの開発が着実に進捗



2015年度 第2四半期決算の概要



2015年度 第2四半期決算 経営成績（連結）



（単位：億円）

	2015年度 通期予想	2015年度		対上期 進捗率 (%)	2014年度 上期実績	対前年同期	
		上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
売上高	2,960	1,380	1,383	100.2	1,298	6.5	85
営業利益	725	285	339	119.1	227	49.4	112
経常利益	795	280	348	124.3	314	10.7	34
親会社株主に帰属する 四半期純利益	520	170	214	125.8	97	120.2	117

注：表記は億円未満を四捨五入

- 営業利益、親会社株主に帰属する四半期純利益は、上期実績として過去最高
- 経常利益は、4年連続で過去最高

為替レート(期中平均)	2015年度前提	2015年度上期実績
ドル	120円	121.9円
ユーロ	130円	135.1円
ポンド	175円	187.9円

◆ 財政状態

(単位:億円)

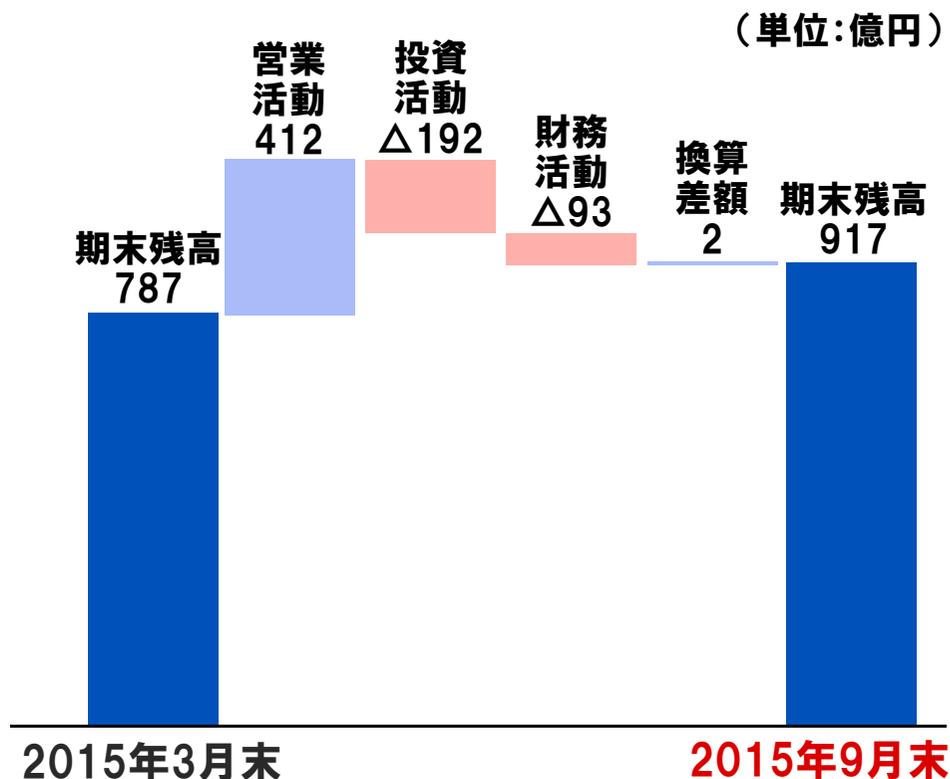
- **資産の部**
流動資産:
 - 現金・預金(+234)
 - 未収金(△130:ViiV配当未収分△125)**固定資産:**
 - 投資有価証券(時価上昇による増加+41、為替による影響+14、売却による減少△18)
- **負債の部**
流動負債:
 - 未払法人税等の減(△47)
 - 未払消費税等の減(△29)
- **純資産の部**
 - 利益剰余金(+123)
(当期利益+214、配当△91)
 - その他包括利益累計額合計(+55)

	2015年3月末	2015年9月末	増減額
資産合計	6,029	6,111	82
流動資産	2,599	2,644	45
固定資産	3,430	3,467	37
負債合計	1,240	1,142	△98
流動負債	678	571	△107
固定負債	562	571	9
純資産合計	4,789	4,968	179
自己資本比率	78.7%	80.5%	1.8%

キャッシュ・フローの状況（連結）

◆ キャッシュ・フローの状況

- 営業活動CF
 - 税金等調整前当期純利益(346)
 - 売上債権の減少(66)
 - たな卸資産の減少(18)
 - 利息/配当金の受取額(144)
[Viiv社2014年配当(未収分)の受取
132(為替変動込み)]
- 投資活動CF
 - 定期預金(△114、当期よりViiv配当金の余資運用△113)
 - 有価証券(取得△75、償還50)
 - 投資有価証券の売却(21)
- 財務活動CF
 - 配当金の支払(△91)



事業別・製商品別売上高（連結）

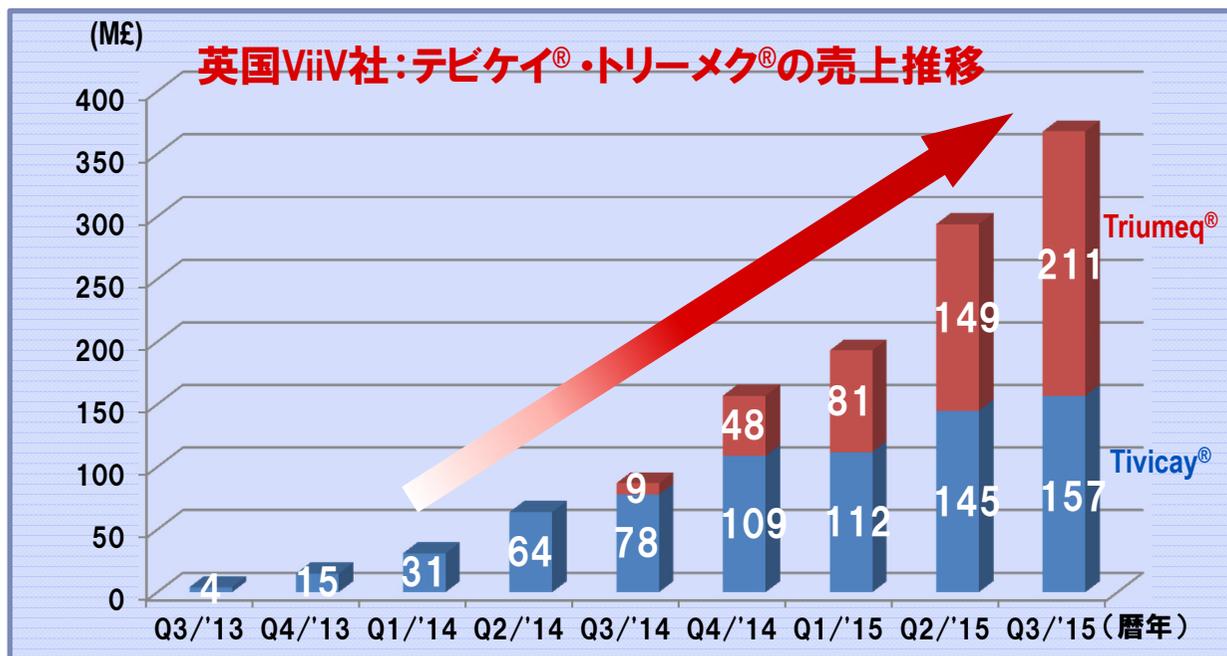
（単位：億円）

	2015年度		対上期 達成率 (%)	2014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	792	784	99.0	770	1.9	14
戦略3品目 合計	372	359	96.5	340	5.5	19
戦略8品目 合計	494	475	96.1	457	3.9	18
海外子会社 / 輸出*	148	147	99.5	138	6.7	9
シオノギ Inc.	90	84	93.5	74	13.5	10
Osphena®	30	26	86.0	17	52.9	9
C&O	34	33	98.3	33	1.9	0
製造受託*	37	37	99.5	69	△46.1	△32
一般用医薬品	25	26	102.9	25	4.9	1
ロイヤリティー収入	365	375	102.6	283	32.4	92
(うち Crestor® および HIV フランチャイズ)	320	350	109.5	244	43.6	106
Crestor®	-	237	-	244	△3.0	△7
HIV フランチャイズ	-	114	-	-	-	114
その他	13	14	108.3	15	△5.9	△1
合計	1,380	1,383	100.2	1,298	6.5	85

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®、ヒレスパ®、ラピアクタ®

HIVフランチャイズの現状

**有効性、安全性、利便性に優れ、耐性ウイルスの発現を
起こしにくいことから、全世界で販売が順調に拡大**



- ◆ 第2四半期からロイヤリティーが本格的に貢献
- ◆ ViiV社からの年間配当金(2015年)は、第4四半期に計上予定
- ◆ 米国HIV治療ガイドラインにおけるトリーメク®およびテビケイ®/ツルバダ®の最高位の推奨に加え、WHOがHIV感染診断後の早期治療の開始を推奨

国内：戦略品目売上高

(単位:億円)

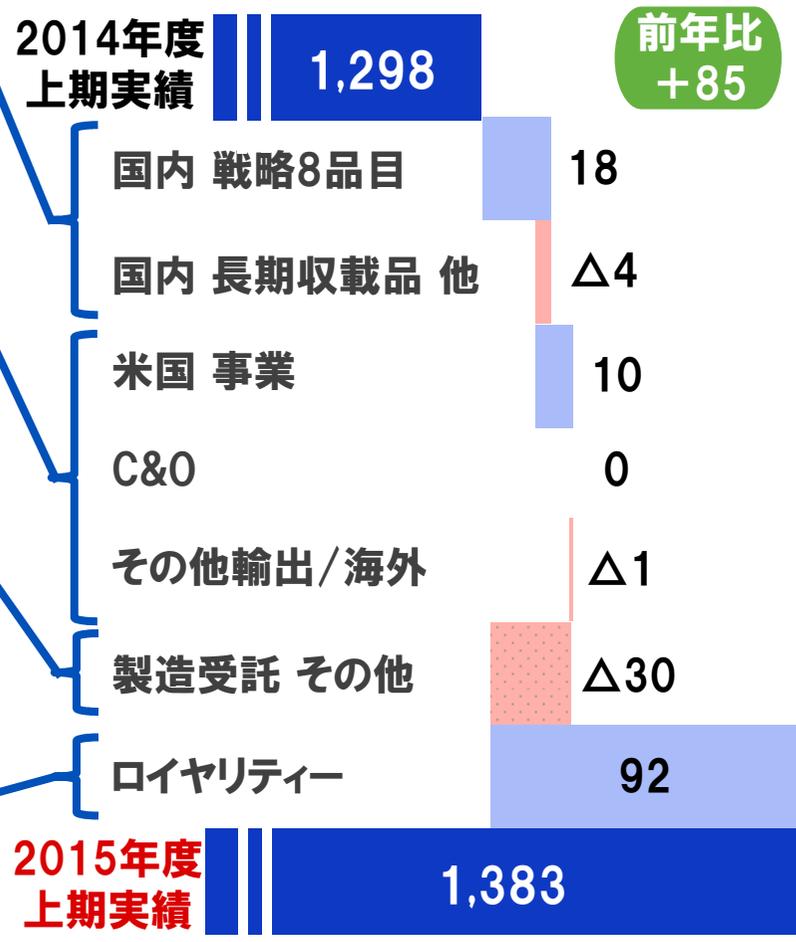
	2015年度		対上期 達成率 (%)	2014年度 上期実績	対前年同期	
	上期予想	上期実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	792	784	99.0	770	1.9	14
クレストール [®]	213	204	95.8	211	△3.1	△7
イルベタン [®] 類	82	83	101.5	75	10.5	8
サインバルタ ^{®*}	77	72	93.4	55	31.5	17
戦略3品目合計	372	359	96.5	340	5.5	19
オキシコンチン [®] 類	53	52	97.2	53	△2.4	△1
フィニバックス [®]	19	21	110.7	19	8.9	2
ディフェリン [®]	19	16	81.8	18	△13.5	△2
ピレスパ [®]	30	28	92.0	26	5.8	2
ラピアクタ [®]	1	△0	-	1	-	△1
戦略8品目合計	494	475	96.1	457	3.9	18
(8品目売上高比率)	(62.4)	(60.5)	-	(59.4)	-	-

連結売上高の前年同期比較

(単位:億円)

前年比
+85

- ◆ **国内医療用医薬品(+14)**
 増加:戦略8品目
 減少:既存品(後発品の影響は想定範囲)
- ◆ **海外子会社/輸出(+9)**
 増加:オスフィーナ®(シオノギInc.)
 既存品売却による収支差(シオノギInc.)
- ◆ **製造受託**
 減少:サインバルタ®契約変更
 増加:DTG原薬 製造受託
- ◆ **ロイヤリティー収入**
 (うち Crestor®、HIVフランチャイズ +106)
 増加:HIVフランチャイズ
 減少:Crestor®およびその他ロイヤリティー



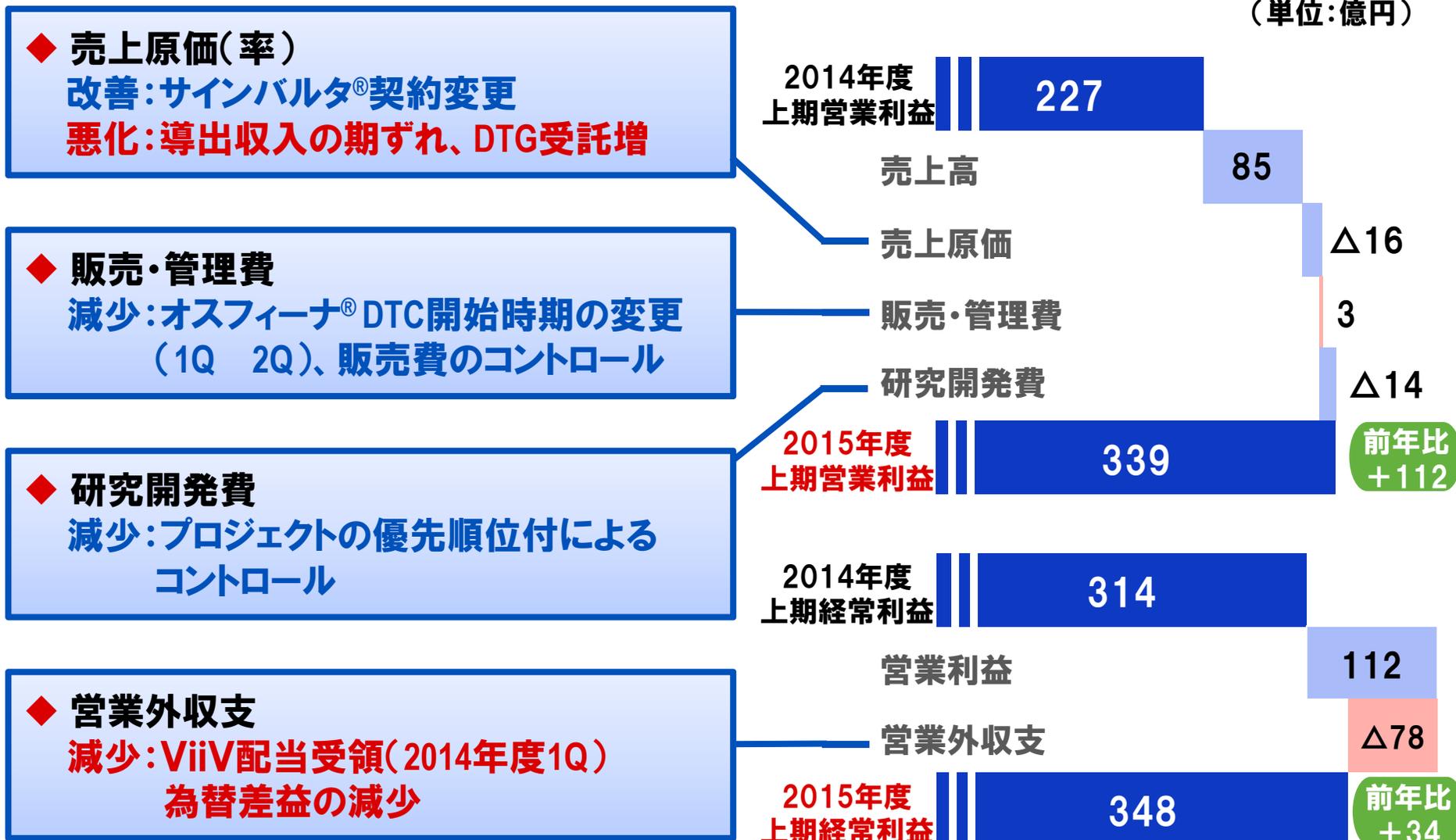
2015年度 第2四半期決算 損益計算書（連結）



	2015年度		対上期		2014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	1,380	1,383	100.2	3	1,298	6.5	85
(ロイヤリティー収入)	320	350	109.5	30	244	43.6	106
	25.6 (33.3)	26.4 (35.3)			29.4 (36.2)		
売上原価	353	365	103.3	12	381	△4.4	△16
売上総利益	1,027	1,018	99.1	△9	917	11.0	101
販売費・ 一般管理費	53.8 742	49.1 679	91.5	△63	53.1 690	△1.6	△11
販売・管理費	502	461	91.7	△41	458	0.6	3
研究開発費	240	218	91.0	△22	232	△5.9	△14
営業利益	20.7 285	24.5 339	119.1	54	17.5 227	49.4	112
(ロイヤリティー*除く)	△35	△11	-	24	△17	-	6
営業外収支	L5	P9	-	14	P87	-	△78
経常利益	20.3 280	25.2 348	124.3	68	24.2 314	10.7	34
特別損益	-	L1	-	△1	P2	-	△3
税引前利益	280	346	123.7	66	317	9.4	29
法人税等	110	133	120.6	23	220	△39.6	△87
親会社株主に帰属する 四半期純利益	170	214	125.8	44	97	120.2	117

連結営業利益、経常利益の前年同期比較

(単位:億円)



上期に実現した成果



国内営業の利益創出に向けた取り組み

- サインバルタ® :うつ領域の拡大、疼痛領域でのプレゼンス向上
- 販売費の優先順位づけを徹底

開発化合物の充実した進捗

- サインバルタ® (線維筋痛症に伴う疼痛)、ムルプレタ®の承認
- ナルデメジン、S-033188、サインバルタ® (変形性関節症に伴う疼痛)

ロイヤリティーを除く営業利益は計画を上回る進捗

- たな卸資産回転月数の改善
14年度9月末 7.9か月
15年度9月末 7.0か月
- 安定したコストコントロール力

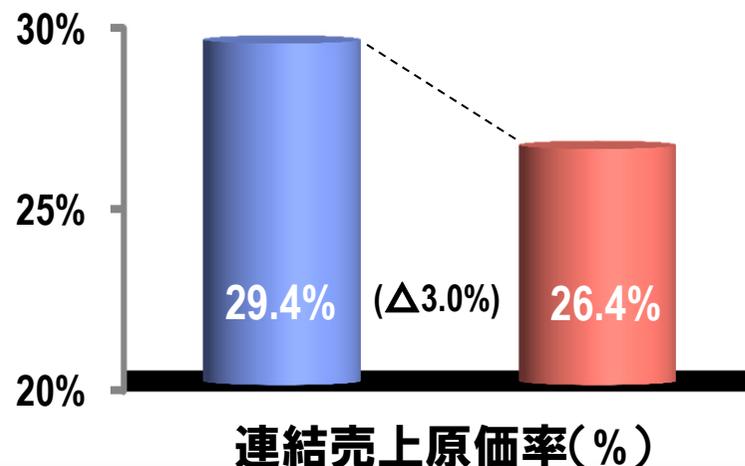
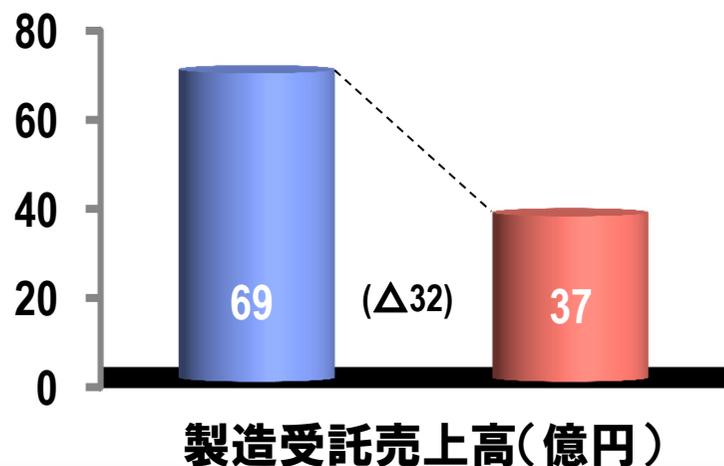
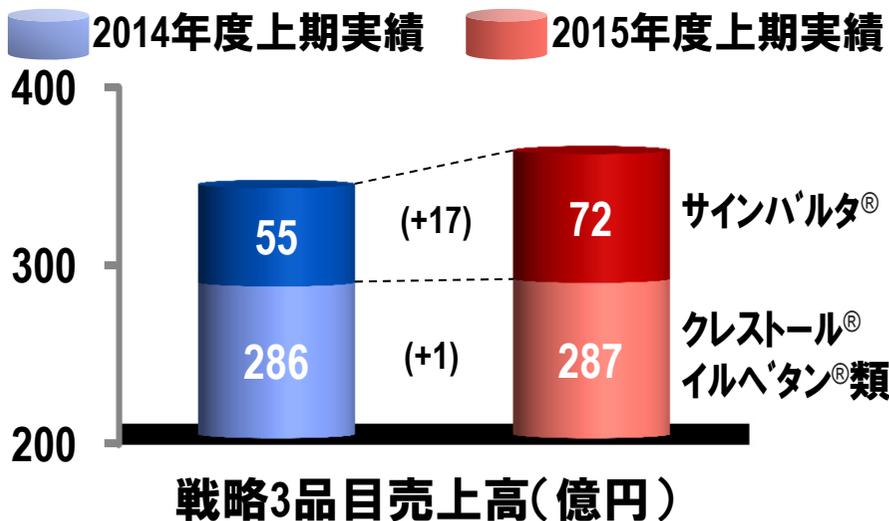
HIVフランチャイズの躍進

- 販売がグローバルに増大
- ロイヤリティー収入の大幅な拡大

サインバルタ®契約変更の連結業績への寄与

2社協業による情報提供活動の強化、サインバルタ®ブランド売上拡大

- ◆ コ・プロモーションに伴う対価の受領
 - 医療用医薬品売上の増
- ◆ 契約変更に伴う原薬納入価の変更
 - 製造受託売上の減少
 - 連結売上原価率の減少



成果を踏まえた今後のアクション

基盤となる
国内ビジネスの強化

グローバル新製品
の育成力向上

ロイヤリティーに
依存しない経営体制
の構築

- サインバルタ®の拡大を加速
- ムルプレタ®、アシテア®の早期拡大
- 市場の環境変化に対応した営業組織
- S-877503申請/上市を見据えた取り組み推進
- オスフィーナ®最大化に向けた取り組み推進
- 中国におけるラベプラゾールの販売拡大
- ナルデメジン申請/上市に向けた基盤整備
- 売上原価率目標の達成
- たな卸資産回転月数の継続的改善
- コストコントロール力の維持向上

2015年度 業績予想

業績予想の修正（連結）



（単位：億円）

	2015年度							2014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		
売上高	2,960	3,015	55	1,383	1,580	1,632	52	2,740	10.0
営業利益	725	780	55	339	440	441	1	504	54.9
経常利益	795	880	85	348	515	532	17	779	13.0
親会社株主に帰属する 当期純利益	520	590	70	214	350	376	26	441	33.9

為替レート (期中平均)	2015年度 前提(当初)	2015年度 前提(修正)	差異
ドル	120円	120円	-
ユーロ	130円	130円	-
ポンド	175円	180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）

	2015年度							2014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	1,670	-	784	878	886	8	1,614	3.5
クレストール®	444	444	-	204	231	240	9	436	1.8
イルベタン®類	170	170	-	83	88	87	△1	151	12.4
サインバルタ®*	174	174	-	72	97	102	5	109	59.0
戦略3品目合計	788	788	-	359	416	429	13	697	13.1
オキシコンチン®類	107	107	-	52	54	55	1	103	4.3
フィニボックス®	38	38	-	21	19	17	△2	40	△4.5
ディフェリン®	38	38	-	16	19	22	3	39	△1.9
ピレスパ®	54	54	-	28	24	26	2	54	0.6
ラピアクタ®	28	28	-	△0	27	28	1	26	5.8
戦略8品目合計	1,053	1,053	-	475	559	578	19	958	9.9
海外子会社/輸出**	304	304	-	147	156	157	1	287	6.0
シオノギ Inc.	174	174	-	84	84	90	6	159	9.1
Osphena	74	74	-	26	44	48	4	46	61.9
C&O	80	80	-	33	46	47	1	69	15.6
製造受託**	76	76	-	37	39	39	0	156	△51.3
一般用医薬品	47	47	-	26	22	21	△1	46	3.0
ロイヤリティー収入	833	888	55	375	468	513	45	607	46.3
クレストール®	745	800	55	237	425	450	25	474	50.2
HIVフランチャイズ				114				58	
その他	30	30	-	14	17	16	△1	31	△2.2
合計	2,960	3,015	55	1,383	1,580	1,632	52	2,740	10.0

業績予想の修正（損益計算書：連結）



（単位：億円）

	2015年度							2014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		
売上高	2,960	3,015	55	1,383	1,580	1,632	52	2,740	10.0
（ロイヤリティー収入）	745	800	55	350	425	450	25	532	50.2
売上原価	24.8 (33.2) 735	24.4 (33.2) 735	-	26.4 (35.3) 365	24.2 (33.1) 382	22.7 (31.3) 370	△12	30.0 (37.2) 822	△10.6
売上総利益	2,225	2,280	55	1,018	1,198	1,262	64	1,918	18.9
販売費・ 一般管理費	50.7 1,500	49.8 1,500	-	49.1 679	48.0 758	50.3 821	63	51.6 1,414	6.1
販売・管理費	1,010	1,010	-	461	508	549	41	926	9.1
研究開発費	490	490	-	218	250	272	22	489	0.3
営業利益	24.5 725	25.9 780	55	24.5 339	27.8 440	27.0 441	1	18.4 504	54.9
（ロイヤリティー*除く）	△20	△20	-	△11	15	△9	△24	△29	-
営業外収支	P70	P100	30	P9	P75	P91	16	P275	-
経常利益	26.9 795	29.2 880	85	25.2 348	32.6 515	32.6 532	17	28.4 779	13.0

- ◆ 株主還元、成長への投資、戦略的事業投資のバランスをとりながら、企業価値の最大化を図る
- ◆ 自己株式の取得も含め、中長期的な利益成長を共に実感いただける株主還元施策を推進
- ◆ 2015年度配当は、1株当たり60円を予定

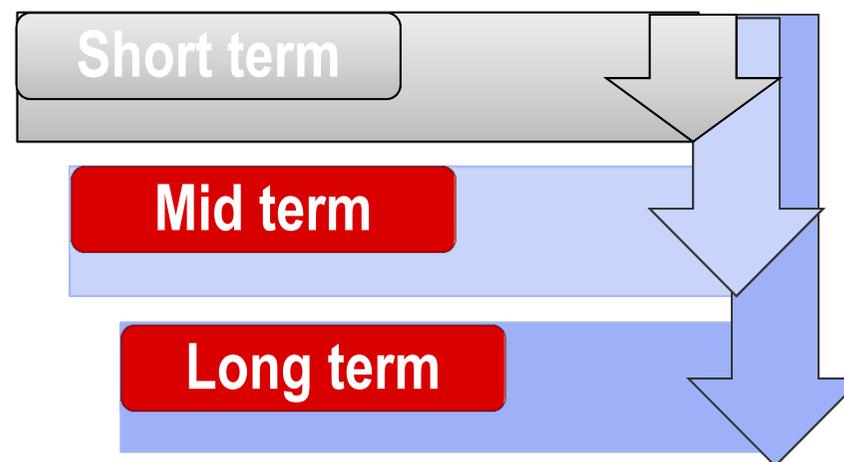
年度	1株当たり配当金			DOE	ROE
	中間	期末	年間		
前期実績 2015年3月期	24.00	28.00	52.00	3.7%	9.4%
前回予想 2016年3月期	28.00	(当初予定) 28.00	(当初予定) 56.00	—	(計画値) 10.6%
今回修正予想 2016年3月期	28.00	(予定) 32.00	(予定) 60.00	—	(予想) 11.9%

建設的な対話促進に向けて

- ◆ コーポレートガバナンス・コードの策定を受け、「コーポレート・ガバナンス報告書」を東証に提出するとともに、
「コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方」
をHPに掲載(2015年10月29日)

- ◆ シオノギの基本的なスタンス
 - シオノギとしての自律的な考え方・対応を重視
 - 現状を踏まえつつ、今後の環境変化にも柔軟に対応
 - 建設的な対話に向けて積極的に開示・説明

SGS2020のビジョン達成に向けて



医薬品産業を取り巻く環境の認識

グローバル規模で進む 超高齢社会

- ◆ 医療ニーズの拡大・細分化
- ◆ 高い有効性と安全性を備えた新薬への期待
- ◆ 健康寿命の延伸、セルフメディケーションの重要性の高まり

創薬技術の発展 創薬パラダイムの変化

- ◆ iPS細胞等を用いた再生医療および創薬技術の進展
- ◆ 遺伝子、環境、ライフスタイルなど、個人の背景を踏まえた precision medicine*へのシフト

日本および海外市場の変化

- ◆ 先進諸国：医療保険財政の悪化、薬剤価格の設定に対する批判、価格プレッシャーの顕在化
- ◆ 新興国：成長の鈍化、知財・薬価等における政策的リスク

日本における医薬品産業 への期待の高まり

- ◆ 高付加価値産業として経済成長に貢献
- ◆ 政策による戦略的分野としての産業支援

シオノギの強みを活かして成長を実現する

**超高齢社会ニーズ
(健康寿命の延伸・生産的活動復帰)**

販売エリア

- 国内事業
- 米国事業

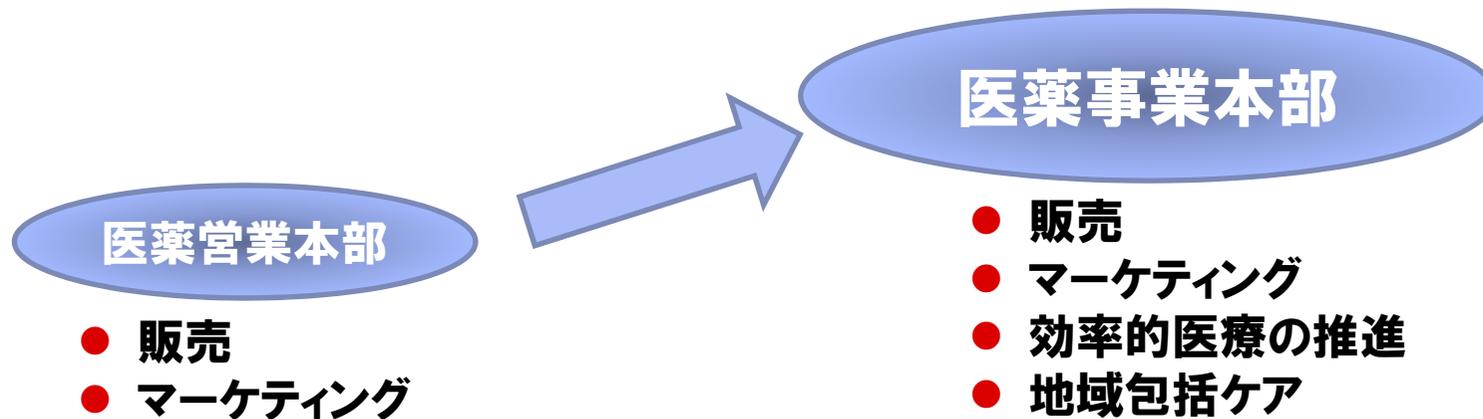
疾患領域 (パイプライン)

- 低分子創薬
- 感染症
- 疼痛・神経

**自社の強みと社会的ニーズを踏まえた
販売エリア・疾患領域**

医薬事業:基盤となる国内ビジネスの強化

- ◆ 地域包括ケアシステムの構築など、医療を取り巻く環境は絶えず変化を続けている
- ◆ 「医薬営業本部」の名称を『**医薬事業本部**』に変更するとともに、『**医療連携サポート室**』を新設
- ◆ 販売/マーケティングに特化した従来の活動を、地域医療を踏まえた、より広い視野で医療全般への貢献ができる事業体へ進化させ、利益創出に向けた効率的活動を実現する





医薬事業:国内パイプラインの強化

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
サインバルタ®(線維筋痛症に伴う疼痛)				2015年5月承認	
アシテア® ダニ舌下(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎)				2015年3月承認	
ムルプレタ®(血小板減少症)				2015年9月承認	
サインバルタ®(慢性腰痛症に伴う疼痛)			2014年12月申請		
S-877503 (ADHD)			申請準備中		
サインバルタ®(変形性関節症に伴う疼痛)			申請準備中		
ナルデメジン(オピオイド副作用緩和)			申請準備中		
S-877489 (ADHD)					
オキシコンチン®(慢性疼痛における鎮痛)					
S-649266 (重症細菌感染症)					
S-033188 (インフルエンザ感染症)					
S-237648 (肥満症)					

順次市場へ

米国事業:グローバル新製品の育成力向上

◆ オスフィーナ[®]

- 9月中旬より、新たなDTCキャンペーンを通じてオスフィーナ[®]の治療実体験を患者さま自らのメッセージとして発信
- 患者さまのアクセス向上と費用負担を軽減する新たな取り組み
- 投資効果の確認、適切なリソース配分の検討を継続
- 価値最大化に向け、追加適応取得(膣乾燥感)に向けた臨床試験に着手

◆ グローバルパイプラインの上市に向けて

- 疼痛および感染症領域への参入に向けた基盤整備
- ナルデメジンの価値最大化に向けたパートナーリングの検討

シオノギヘルスケア株式会社の設立

超高齢社会の到来

医療保険財政の悪化

高まるセルフメディケーションの重要性

国内におけるコンシューマーヘルスケア事業新会社(シオノギ100%子会社)
シオノギヘルスケア株式会社 設立

今後のスケジュール(予定)

- 2016年1月設立 シオノギのヘルスケア事業を分割し、新会社に承継
- 2016年4月事業開始

高い機動力と迅速な意思決定

**ヘルスケア事業の競争力を高め、
優れた製品を通じて人々の健康寿命延伸に貢献する**

パイプラインの状況



2015年度における注力目標と進捗

領域	開発品	適応症	2015年度の目標	10月現在の状況
感染症	S-649266	重症細菌感染症	グローバル: Phase III 開始	Phase II
	S-033188	インフルエンザ感染症	日本:Phase I 終了、 Go/No Go 判断	<u>Phase II</u>
疼痛・ 神経	サインバルタ®	線維筋痛症に伴う疼痛	日本:承認(2015/5 取得)	
		慢性腰痛症に伴う疼痛	日本:承認	申請中
		変形性関節症に伴う疼痛	日本:Phase III 完了	申請準備中
	ナルデメジン (S-297995)	オピオイド副作用緩和	米国・日本:申請	申請準備中
	オキシコンチン®	がん性・非がん性疼痛 (オキシコドン乱用防止製剤)	日本:Phase I 開始	
	S-718632	慢性疼痛 (ハイドロコドン乱用防止製剤)	米国:最終製剤処 方の確定	Phase I
	S-877503	ADHD	日本:申請	申請準備中
フロン ティア	ムルプレタ®	血小板減少症	日本:承認(2015/9 取得)	

感染症: HIVインテグラーゼフランチाइズの拡大

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
Dolutegravir + rilpivirine					
Cabotegravir LA + rilpivirine LA					

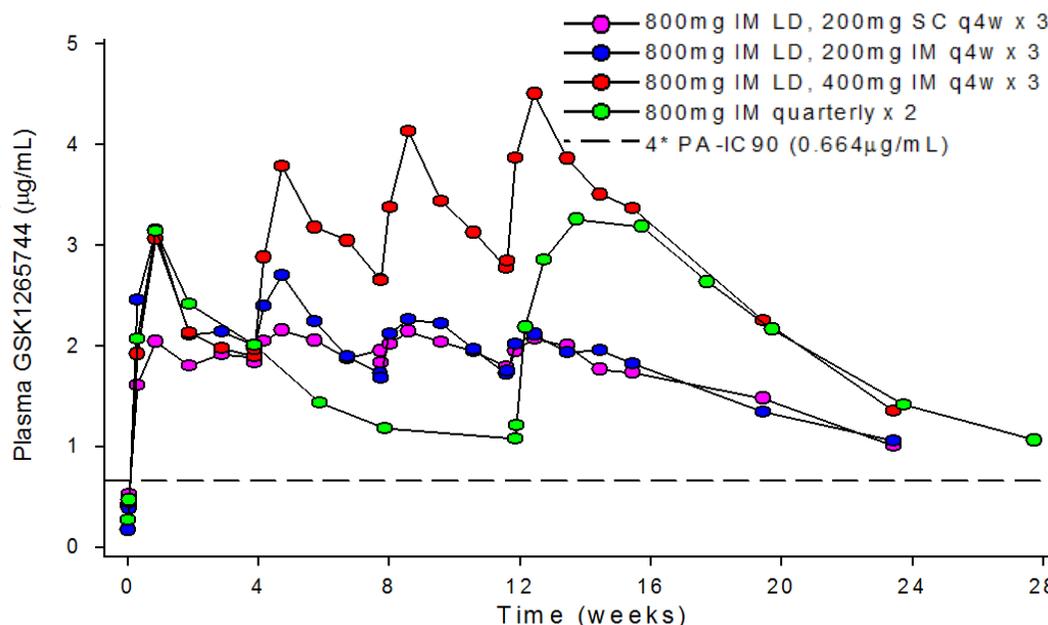
ViiV社とJanssen社との共同開発

◆ Dolutegravir (DTG) と rilpivirine (RPV) の経口配合剤の開発

- 有効性、安全性に優れ、耐性ウイルスの発現しにくいDTGの特性を活かした2剤併用療法の開発を推進
- 現在Phase III試験実施中

◆ Cabotegravir (S/GSK1265744) と RPV の持続性注射剤の開発

- 持続性注射剤の開発を推進し、HIVウイルス感染症薬を毎日服用する精神的負担を軽減
- 現在Phase II試験実施中



【Cabotegravirの血中濃度推移*】

感染症:S-649266、S-033188

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
【重症細菌感染症】 S-649266 (グローバル)				
【インフルエンザ感染症】 S-033188 (日本)				

◆ S-649266(重症感染症治療薬 注射剤)

- 独自の菌体内取り込み機序を有する新規重症感染症治療薬
- グローバル:多剤耐性菌感染症を対象としたPhase III試験を2015年度内に開始予定

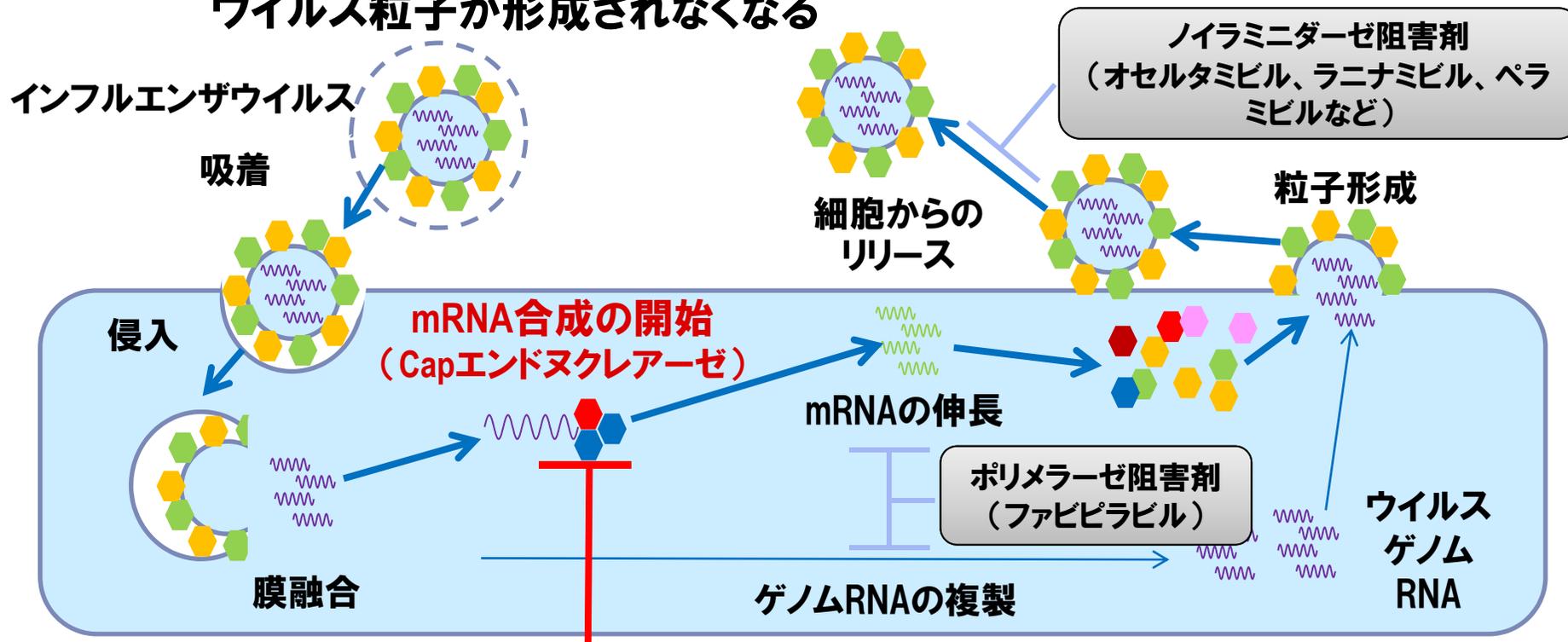
◆ S-033188(インフルエンザ感染症治療薬 経口)

- ノイラミニダーゼ阻害剤とは異なる作用メカニズムで、高病原性鳥インフルエンザウイルスを含む各種A型、B型ウイルスに強い活性を示す
- 単回の投与で治療完結を目指す
- Phase I 試験において、安全性ならびに動態プロファイルを確認
- 厚生労働省の「**先駆け審査指定制度**」対象として指定(10月27日発表)
 - 薬事承認に係る相談・審査において優先的な取り扱いを受けることで、審査期間の大幅な短縮が見込まれる
- 最速2017年度内申請予定

感染症:インフルエンザ感染症治療薬S-033188

◆ 新規メカニズムのインフルエンザ治療薬

- インフルエンザウイルスが細胞へ侵入後、最初の反応となる**mRNA合成の開始**を特異的に阻害する Capエンドヌクレアーゼ阻害剤
- インフルエンザウイルスの増殖に必要なタンパク質が合成できなくなり、ウイルス粒子が形成されなくなる

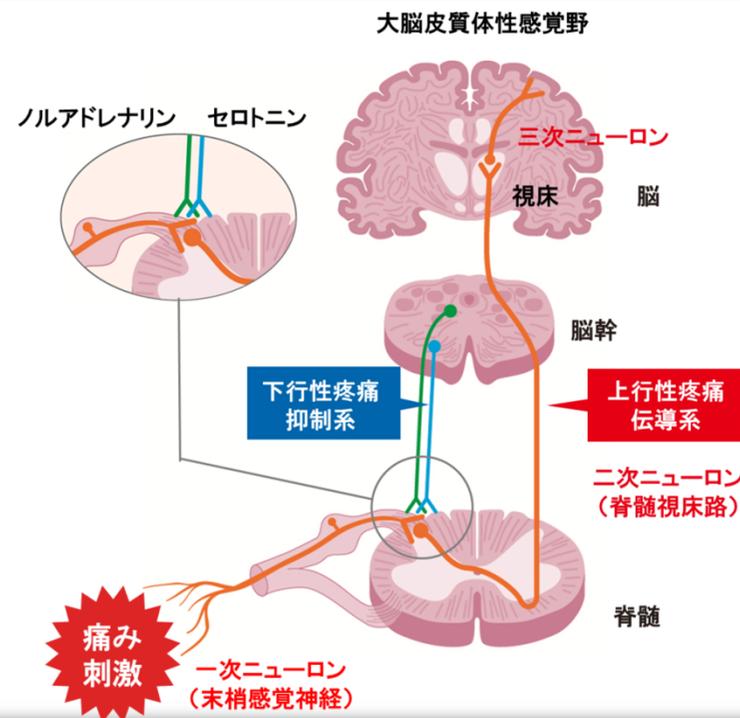


Capエンドヌクレアーゼ阻害剤
S-033188

疼痛・神経:サインバルタ®の適応症追加

Phase III	申請	承認	発売
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 適応追加承認)			
線維筋痛症に伴う疼痛(2015年5月 適応追加承認)			
慢性腰痛症に伴う疼痛(2014年12月申請)			
変形性関節症に伴う疼痛(申請準備中)			

- ◆ サインバルタ®の抗うつ作用を介さない鎮痛作用には、痛みを抑制する神経(下行性疼痛抑制系)の活性化が関与していると言われている
- ◆ 線維筋痛症に伴う疼痛に対する適応を追加(5月)
- ◆ 変形性関節症に伴う疼痛を対象としたPhase III試験において良好な治療効果を確認 2015年度内申請予定



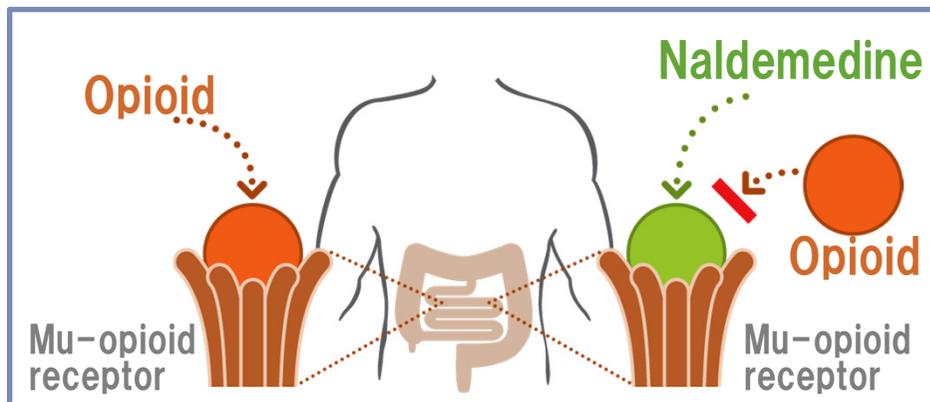
疼痛・神経:ナルデメジン(S-297995)

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
ナルデメジン(オピオイド副作用緩和薬):グローバル			申請準備中		

◆ ナルデメジンのオピオイド誘発性便秘症状(OIC)に対する作用機序

オピオイドは強い鎮痛作用を示すが、腸管のオピオイド μ 受容体に作用することで腸の活動を低下させ、重い便秘OICを引き起こす

ナルデメジンはオピオイドの μ 受容体への結合を阻害することで、オピオイドが誘発する便秘症状を緩和する末梢作用型 μ オピオイド受容体アンタゴニスト(PAMORA)である



OIC: Opioid Induced Constipation

PAMORA: Peripherally-Acting Mu-Opioid Receptor Antagonists

◆ ナルデメジンの市場性

- グローバルオピオイド鎮痛薬の市場*: 約148億ドル
- 米・独・英・仏・カナダにおけるオピオイド鎮痛薬長期投与患者数70百万人
- 長期投与患者の40~90%**がオピオイド鎮痛薬による便秘症状を発症すると推測されており、緩下剤で十分な効果が得られない患者も多い(<50%)

SR-0379の導入

◆ **大学発ベンチャー企業 (株)ファンペップより、肉芽形成促進作用を有する抗菌性ペプチドSR-0379に関する権利を取得**

- 20個のアミノ酸でデザインされた合成機能性ペプチド
- 局所投与により褥瘡、難治性皮膚潰瘍に対する効果が期待される



◆ **医療機関からのニーズに加え、未病・予防、介護や看取りなど、社会からのニーズに、シオノギの強みを活かして、貢献していく**

Appendix

- パイプラインの進展 -

パイプラインの変更 (2015年度1Q決算発表以降)

開発品	適応症	フェーズ	地域	変更点
承認				
ムルプレタ®	血小板減少症	承認	日本	申請中(2014年12月) ⇒ 承認(2015年9月)
ステージの変更				
S-033188	インフルエンザ感染症	Phase II	日本	Phase I ⇒ Phase II
ナルデメジン (S-297995)	オピオイド投与に伴う消化器症状	申請準備中	グローバル	Phase III ⇒ 申請準備中
開発品の追加				
S-524101	ダニ抗原による小児通年性アレルギー性鼻炎	Phase III	日本	

<導出品>

ステージの変更				
Janssen/シオノギ β-セクレターゼ 阻害薬	アルツハイマー病	Phase II/III	グローバル	Phase IIa ⇒ Phase II/III 欧州 ⇒ グローバル

パイプラインの状況 (2015年10月現在)

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
感染症	S-649266 [重症細菌感染症] グローバル:Phase II				下線:変更あり 赤字:申請・承認取得 青字:Phaseの進展
	S-033188 [インフルエンザ感染症] <u>日本:Phase I</u> → <u>日本:Phase II</u>				
疼痛・神経	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)	
	S-877503 [ADHD]			日本:申請準備中	
	サインバルタ® [変形性関節症に伴う疼痛]			日本:申請準備中	
	ナルデメジン [オピオイド副作用緩和]			<u>グローバル・日本:Phase III</u> → <u>グローバル:申請準備中</u>	
	オキシコンチン® [慢性疼痛における鎮痛]			日本:Phase III	
	S-877489 [ADHD]			日本:Phase III	
	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-718632 [慢性疼痛]			米国:Phase I	
	S-117957 [不眠症]			米国:Phase I	

パイプラインの状況 (2015年10月現在)

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認	
代謝疾患	S-237648 [肥満症] 日本:Phase II				下線:変更あり 赤字:申請・承認取得 青字:Phaseの進展	
	S-707106 [2型糖尿病] 米国:Phase IIa					
フロンティア	ムルプレタ®(ルストロンボパグ) [血小板減少症] グローバル:Phase III、 日本:承認(2015年9月)					
	S-524101 [ダニ抗原による小児通年性アレルギー性鼻炎]					日本:Phase III
	S-588410 [食道がん]					日本:Phase III
	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-525606 [スギ抗原によるアレルギー性鼻炎]					日本:Phase II
	S-488210 [頭頸部がん] 欧州:Phase I/II					
	S-222611 [悪性腫瘍] 欧州:Phase I/II					
<導出品>	S/GSK1265744 LAP* [HIV感染症(治療及び予防)] 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 IIa →グローバル Phase II/III	

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。