



シオノギの成長戦略

中期経営計画 SGS2020

2015年12月2日

代表取締役社長 手代木 功



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

シオノギのあゆみ(2000～2013年度)



第1次中期経営計画「基盤整備」(2000～2004年度)

- ◆ 医薬品事業への特化
- ◆ グローバル開発の基盤整備

第2次中期経営計画「飛躍への胎動」(2005～2009年度)

- ◆ 重点疾患領域(感染症、疼痛、代謝性疾患)への集中
- ◆ 米国サイエルファーマ社の買収

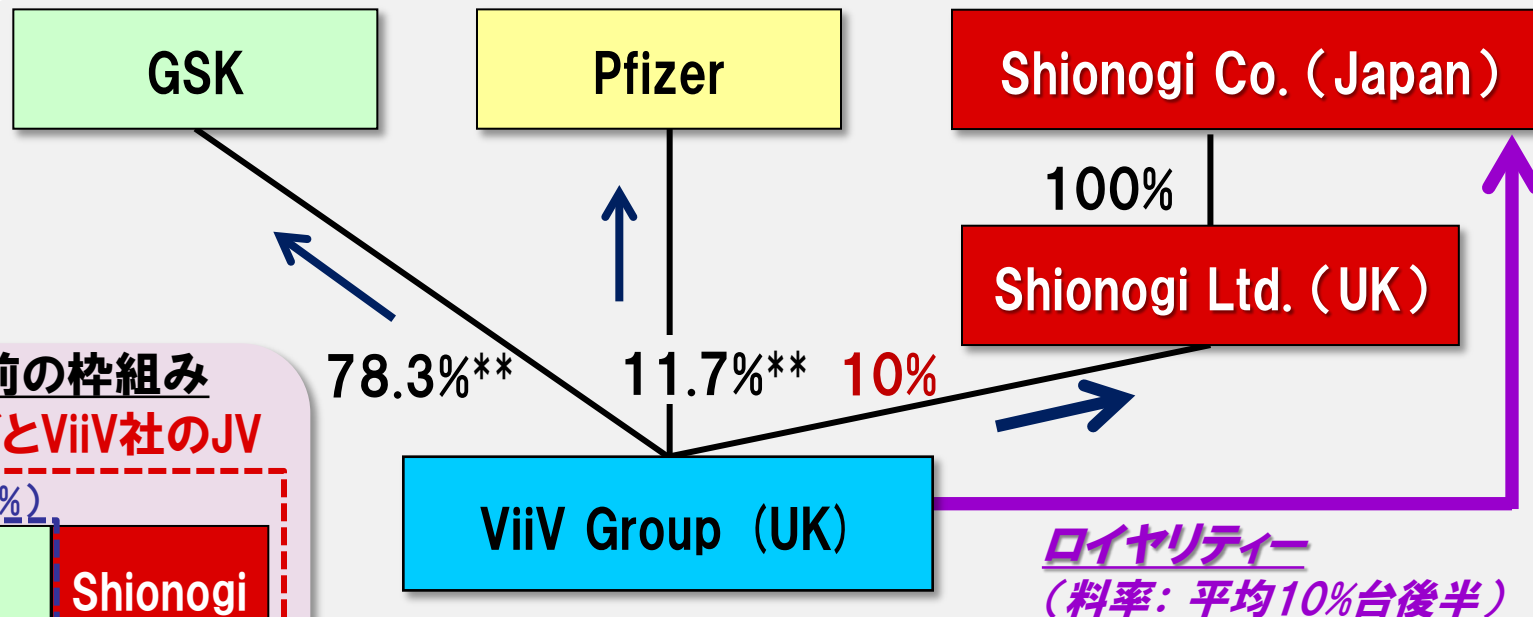
第3次中期経営計画「SONG for the Real Growth」(2010～2013年度)

- ◆ 米国事業の新薬モデルへの転換と安定化、欧州・中国拠点整備
- ◆ 国内戦略8品目の成長・売上比率の拡大
- ◆ Tivicay[®]、Osphena[®]の上市
- ◆ HIVインテグラーゼ阻害薬の契約枠組みの変更
- ◆ クレストールロイヤリティーの契約変更

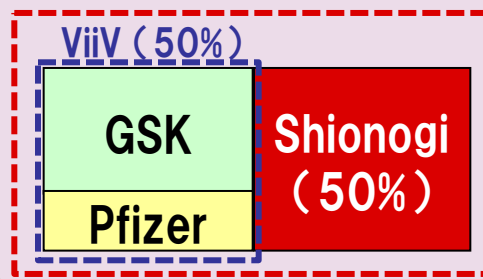
HIVインテグラーゼ阻害薬からもたらされる収益

◆ 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持分の権利をViiV社へ移転
- シオノギはHIVインテグラーゼ阻害薬の全世界の売上に一定料率を乗じたロイヤリティーを受け取る
- また、ViiV社株式10%を取得するとともに、1名の取締役指名権を保有



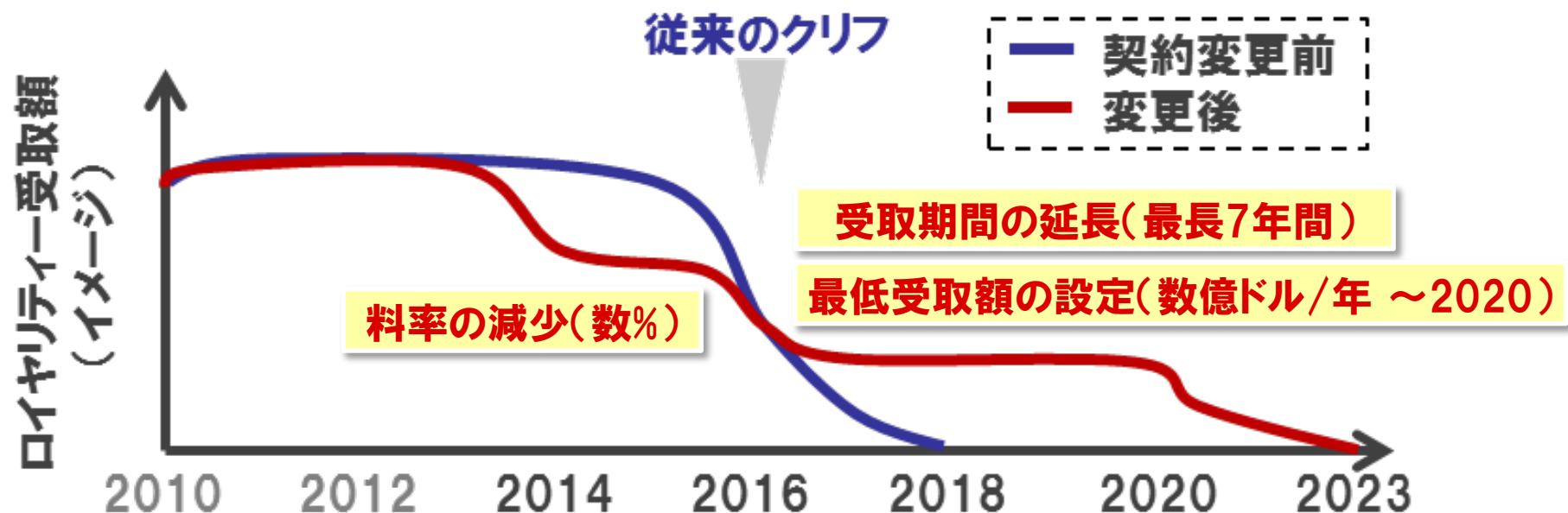
変更前の枠組み
シオノギとViiV社のJV



→: 配当
(参考: 2014年度受取額 約210億円)

Crestol Royalty's Contract Change

◆ AstraZeneca社との契約変更の内容(2013年12月25日公表)



Crestol	2010	2011	2012	2013	2014
世界売上高(億ドル)	57	66	63	56	55
ロイヤリティー収入(百万ドル*)	729	810	791	682	456

中期経営計画

Shionogi Growth Strategy 2020 **(SGS2020)**

(2014年3月28日発表)

Our Vision

創薬型製薬企業として成長する

**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)

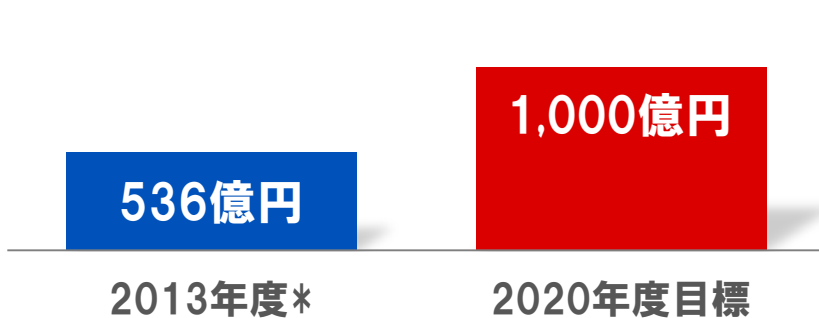
- 低分子創薬
- 感染症
- 疼痛・神経

**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**

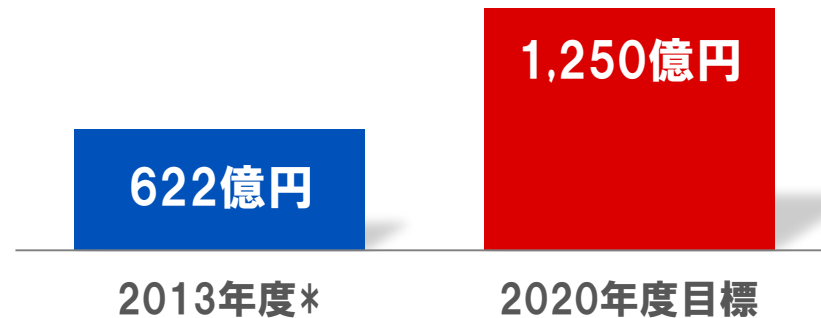
SGS2020における経営目標(連結)



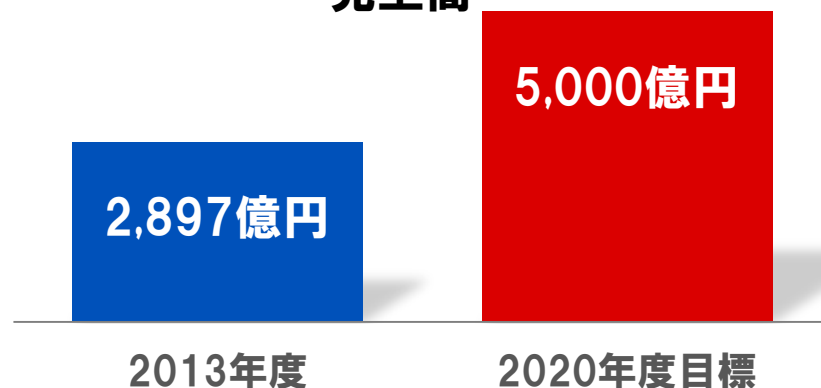
研究開発費



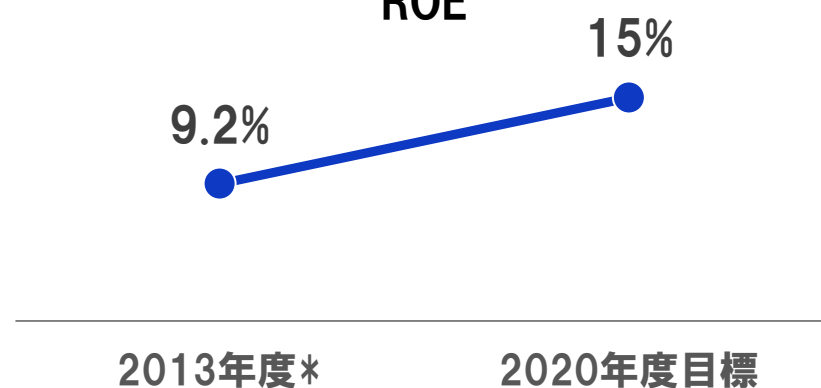
経常利益



売上高



ROE



**急速な環境変化に対応
(向こう3年間のローリング、毎年成果と課題を明確にする)**

SGS2020 Rolling Plan (2017年度目標)



3ヵ年(2017年度)の目標(2015年5月11日発表)

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%

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 Crestol、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

2017年度目標に対する進捗



経常利益目標達成にむけて順調な進捗

	2014年度 実績	2015年度 予想 (上方修正 10/29)	2017年度 計画
売上	2,740 億円	2,960 ⇒ 3,015 億円	3,500 億円
原価率	30 %	24.8 ⇒ 24.4 %	25 %*
経常利益	779 億円	795 ⇒ 880 億円	900 億円
ROE	9.4 %	10.6 ⇒ 11.9 %	12.0 %

抗HIV薬Tivicay®、Triumeq®の成長



◆ 感染症領域におけるシオノギの高い創薬力を証明

- Tivicay®: ViiV社(GSK社)との共同研究開発により創製された新規HIVインテグラーゼ阻害薬

- Triumeq®: Tivicay®を含む配合剤

- 承認日:

Tivicay®: 2013年8月12日(米国)

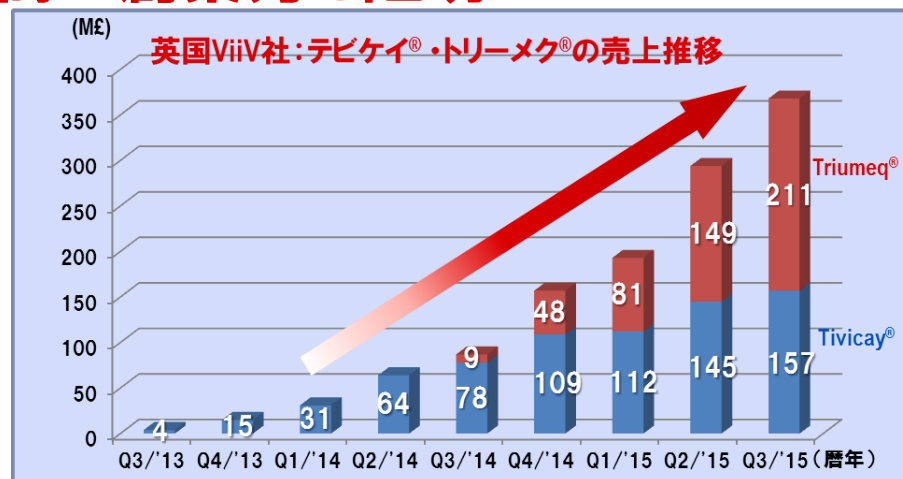
Triumeq®: 2014年8月22日(米国)

欧州、カナダ、日本等でも順次承認を取得し、ViiV社がグローバルに販売

- 低用量かつ1日1回の投与で治療可能

◆ 全てのHIV-1感染患者に対する新規かつ重要な治療選択肢

- Phase III / IV試験で示された優れた効果、安全性および耐性プロファイル
- HIV-1感染未治療患者から治療経験患者まで幅広い患者層を対象
- 米国HIV治療ガイドラインにおけるトリメク®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



HIVインテグラーゼフランチाइズの今後の展開



Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
Tivicay® (dolutegravir)					
Triumeq® (dolutegravir/abacavir/lamivudine)					
Dolutegravir + lamivudine			ViiV社への導出品		
Dolutegravir + rilpivirine			ViiV社とJanssen社との共同開発		
Cabotegravir LA + rilpivirine LA					

◆ Dolutegravir (DTG) と rilpivirine (RPV) 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
- Phase III試験実施中: 2018年 上半期上市予定

◆ DTG と lamivudine (3TC) の経口配合剤の開発

- HIV未治療ならびに治療経験患者を対象とした2剤配合剤: 2019年上半期上市予定

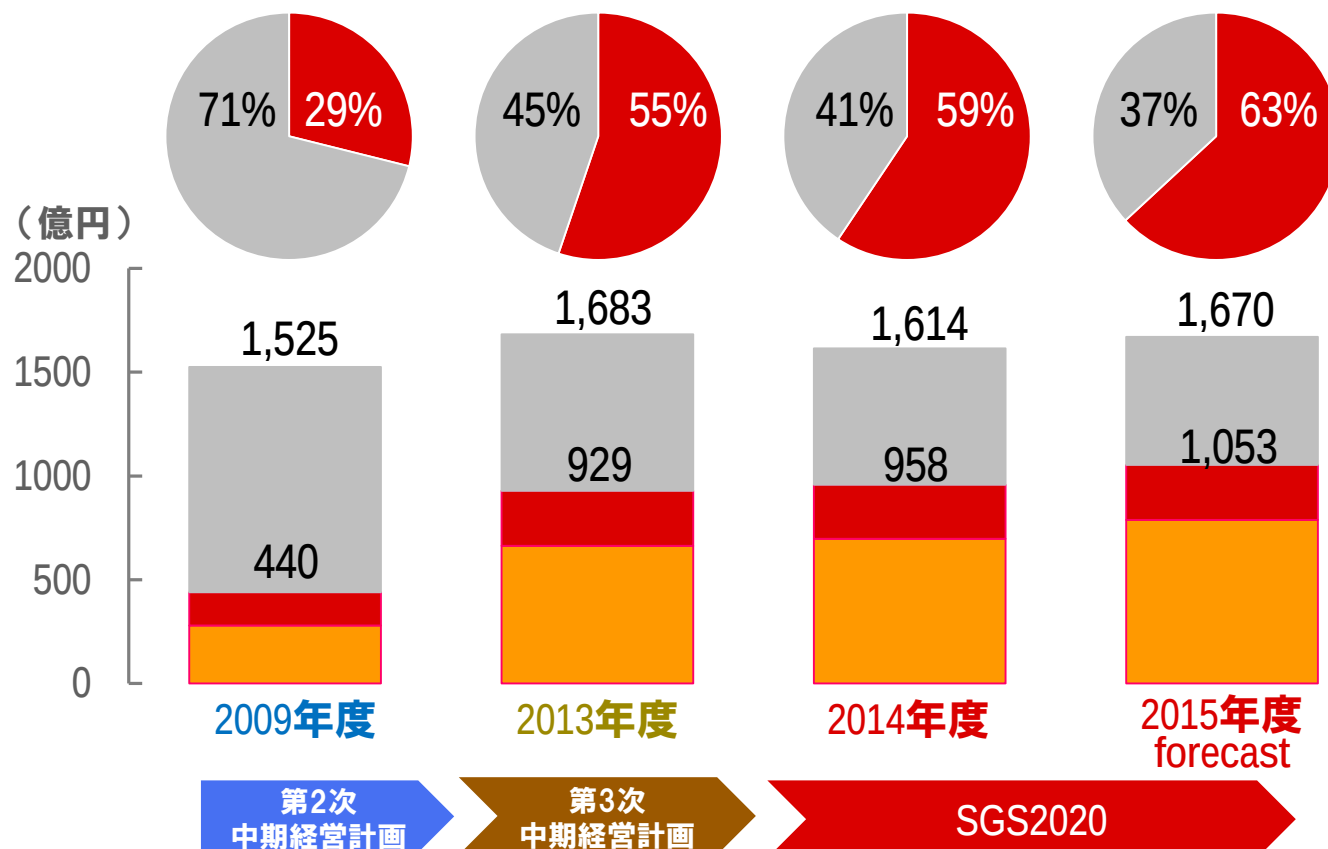
◆ Cabotegravir (CAB) 持続性注射剤の開発

- HIV感染症治療薬としてCABとRPVの持続性注射剤を開発
HIVウイルス感染症薬を毎日服用する精神的負担を軽減
Phase IIb試験実施中: 2016年中ごろPhase III試験開始予定、2019/2020年上市予定
- HIV感染症予防薬としてCAB単剤療法を開発
Phase IIa試験実施中: 2016年Phase III試験開始予定、2020年以降 上市予定

戦略8品目の成長・売上比率の拡大

◆ MRのディテールインパクト向上による戦略8品目の拡大

- 販売諸経費の考え方を刷新し、経費の最適投入により収益性を向上
- 戦略8品目の拡大により薬価改定の影響を軽減



■ 戦略8品目
■ その他製品

戦略8品目

最重要 戦略3品目

クレストール®
イルベタン®類
サインバルタ®

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®

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



SHIONOGI



感染症領域



疼痛・神経領域



代謝性疾患領域



フロンティア領域

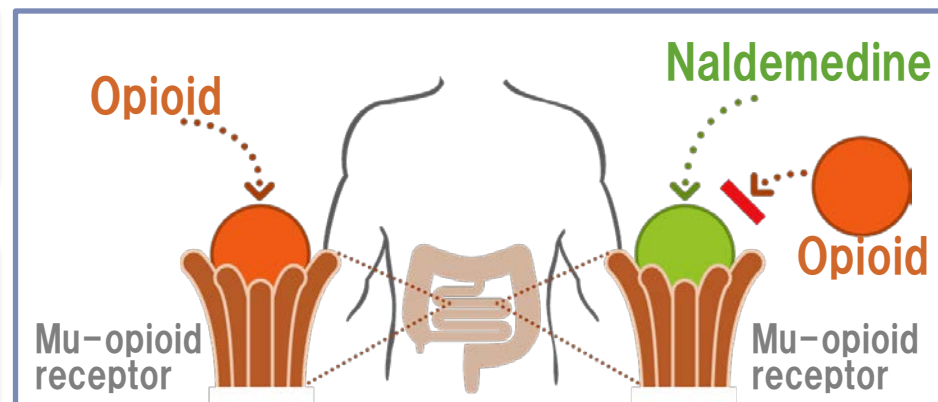
疼痛・神経：ナルデメジン(S-297995)

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%)

*Calculated based on IMS Health MIDAS MAT-2Q12、他

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)

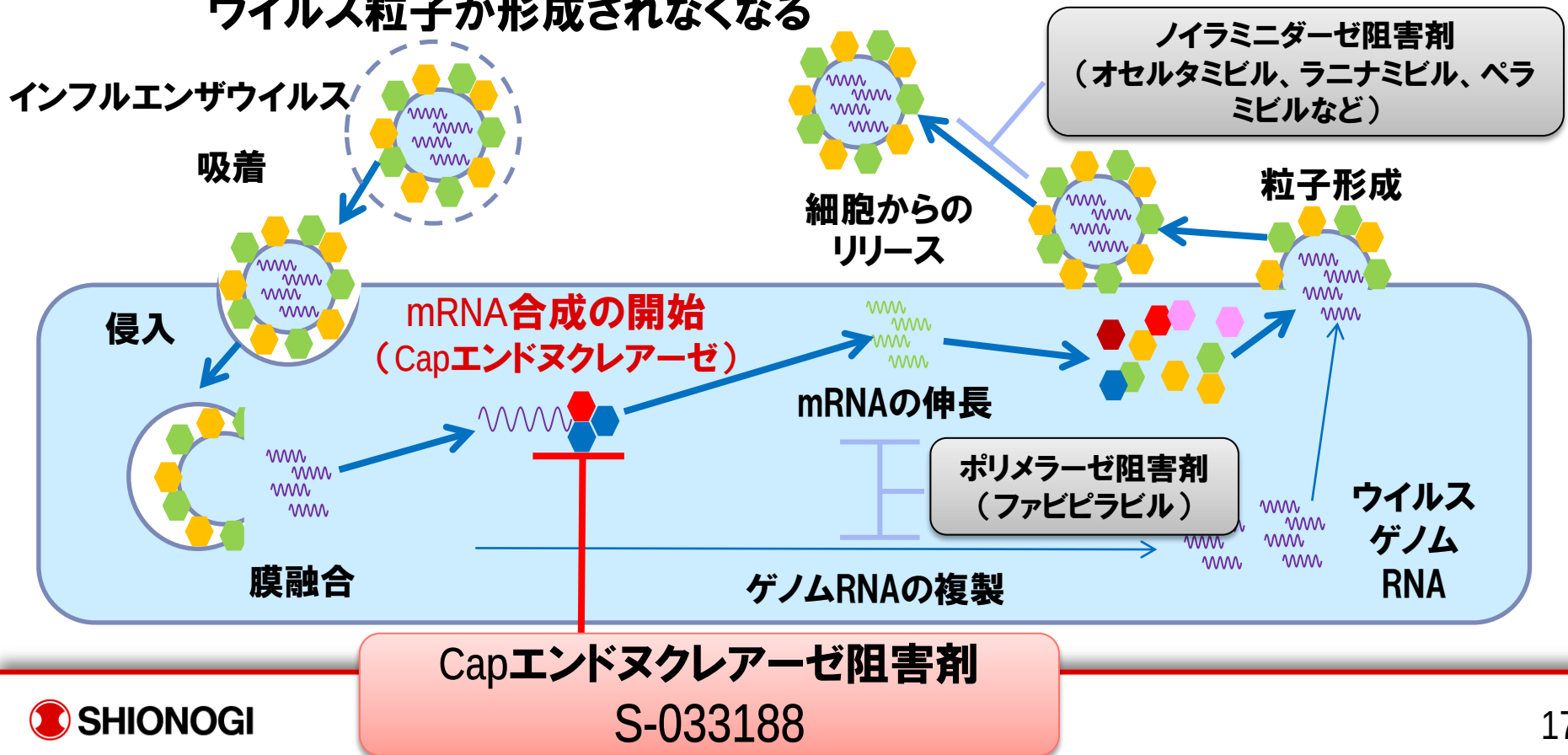
- 独自の菌体内取り込み機序を有する新規重症感染症治療薬
- グローバル:多剤耐性菌感染症を対象としたPhase III試験を2015年度内に開始予定

◆ 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

◆ 新規メカニズムのインフルエンザ治療薬

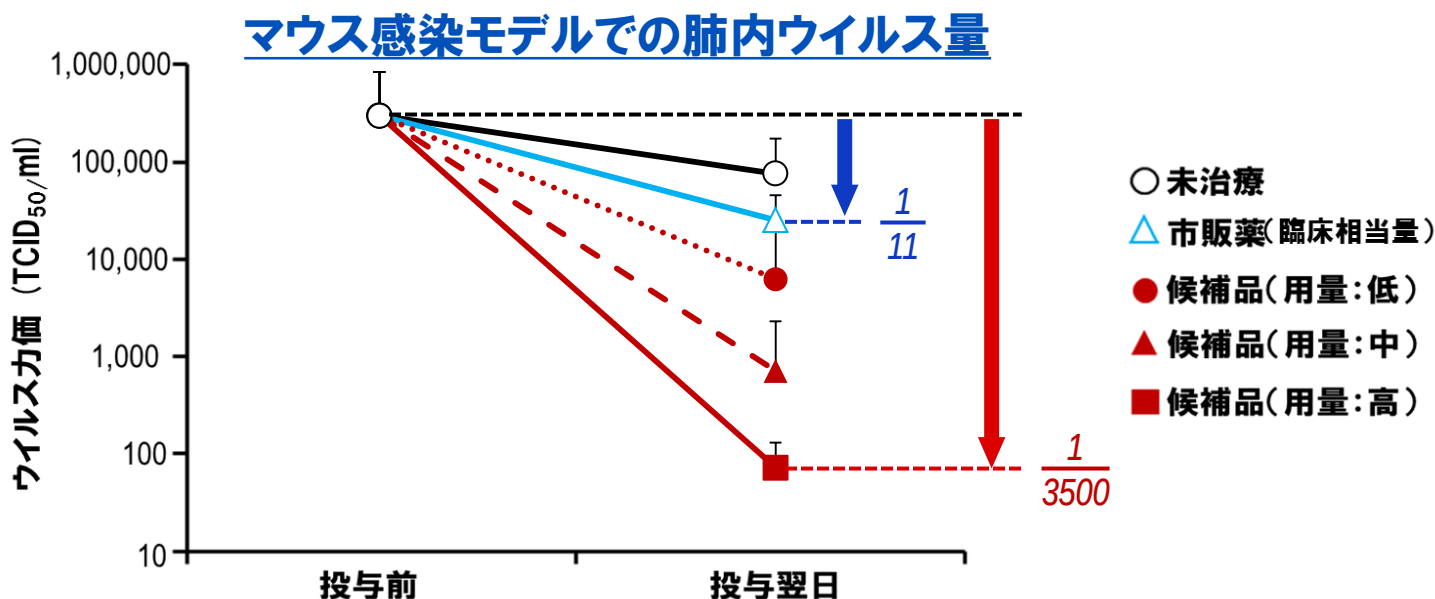
- インフルエンザウイルスが細胞へ侵入後、最初の反応となる**mRNA合成の開始**を特異的に阻害する ⇒ Capエンドヌクレアーゼ阻害剤
- インフルエンザウイルスの増殖に必要なタンパク質が合成できなくなり、ウイルス粒子が形成されなくなる



抗インフルエンザウイルス薬 S-033188の創製



- ◆ 独創的なFirst-in-Classを狙う経口抗インフルエンザ薬を創製
 - 動物モデルで短期間にウイルス量を激減、**治療期間短縮を期待**
 - 季節性株に加え、市販薬耐性株や高病原性鳥インフルエンザウイルス株に対しても低濃度で増殖阻害活性を示す



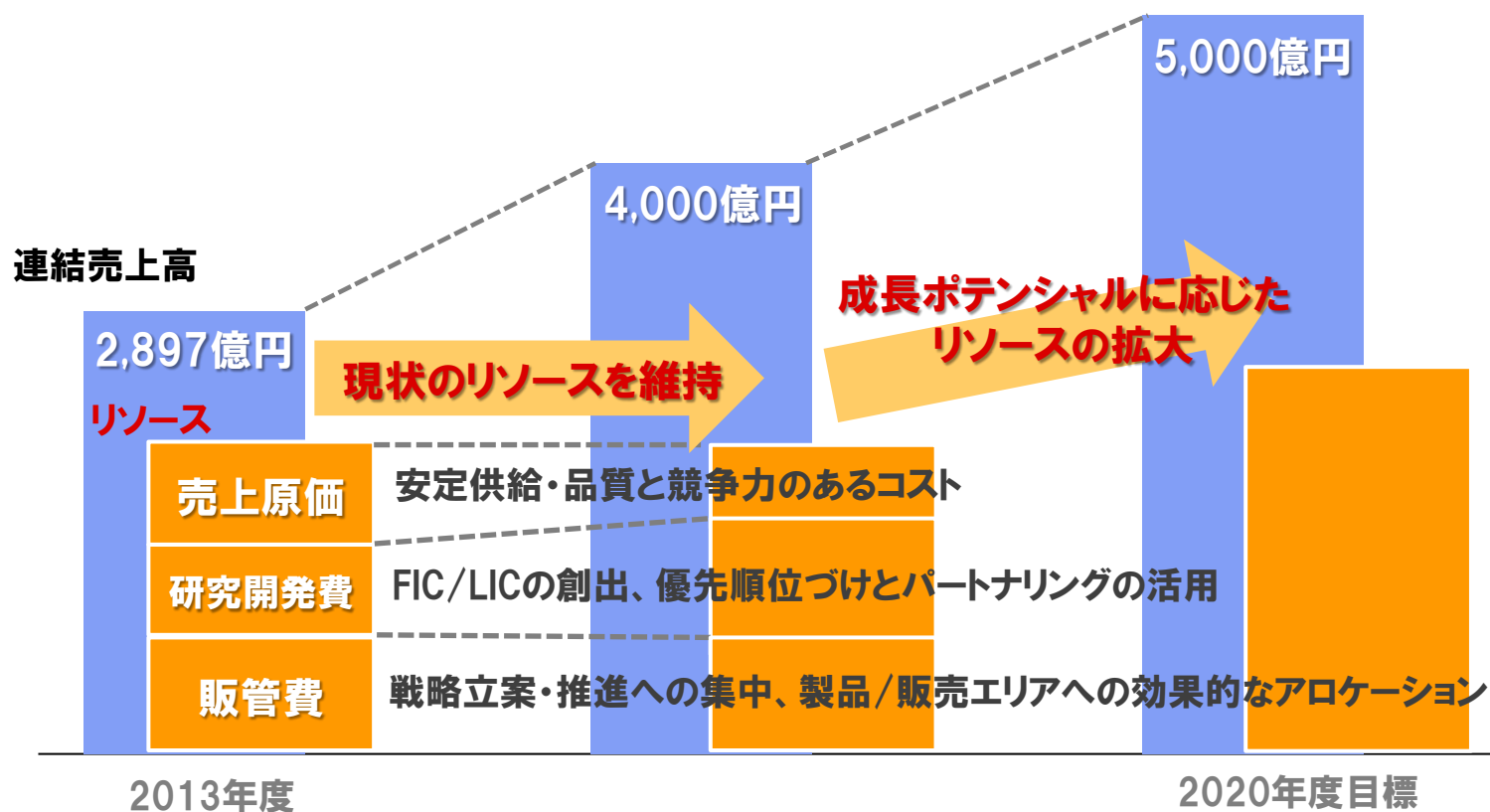
抗HIV薬研究で獲得したノウハウを他の抗ウイルス薬の創薬に展開

中期経営計画-Shionogi Growth Strategy 2020 継続的なビジネスオペレーション の強化

継続的なビジネスオペレーションの強化



- ・ 成長ステージに応じた適切なリソース配分
- ・ 戦略的なコストアロケーション



ロイヤリティーに依存しない経営体制の構築



◆ クレストール、HIVフランチャイズロイヤリティーを除く営業利益の黒字化の達成

企業価値

↑
ステークホルダー全体に提供する
価値の向上と事業の成長

FIC、LIC化合物

選択と集中
販売エリア：日本、米国
コア領域：感染症、疼痛神経

クレストール
HIVフランチャイズ

全てのステークホルダーへの価値の提供

コア疾患領域の開発パイプライン強化
(*Scientific Innovation*)

ロイヤリティー抜き営業利益の黒字化
(*Business Innovation*)

HIVフランチャイズからの収益拡大
クレストールロイヤリティーの安定収益

中期経営計画-Shionogi Growth Strategy 2020 株主還元と成長投資

3つのバランスをとりながら、企業価値を最大化させる

成長を共に実感できる株主還元政策

DOE:2016年度 目標3.5%以上

株主還元

選択と集中

優先順位をつけた効果的な投資

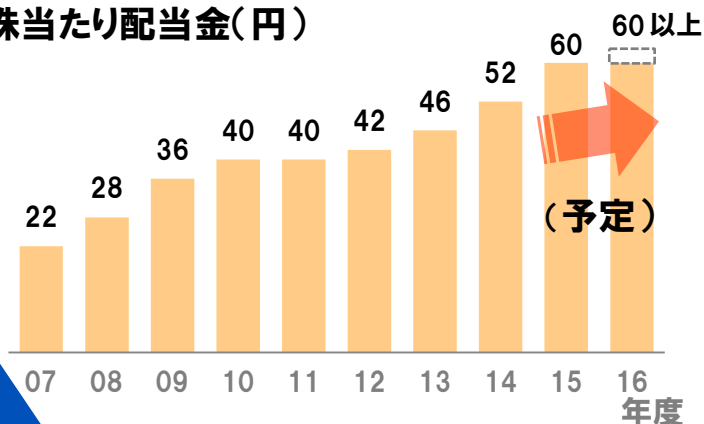
成長
への投資

企業価値
最大化

戦略的事業投資機会の拡大

戦略的
事業投資

一株当たり配当金(円)

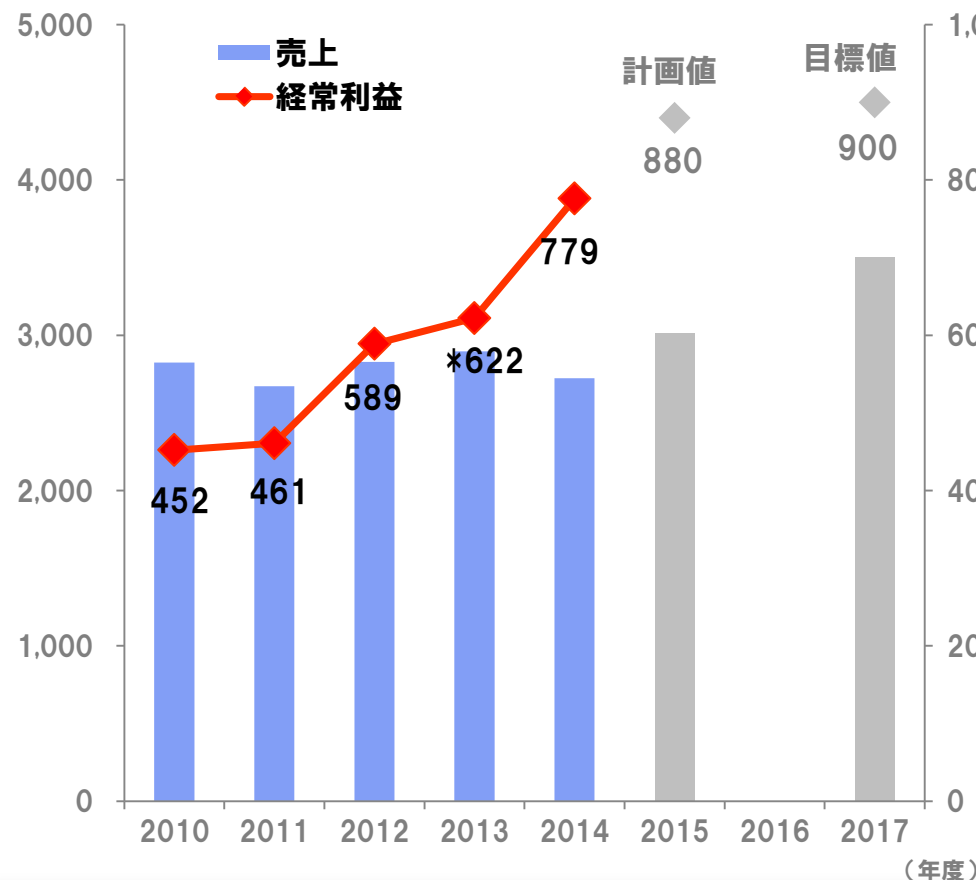


2017年度目標に向けて

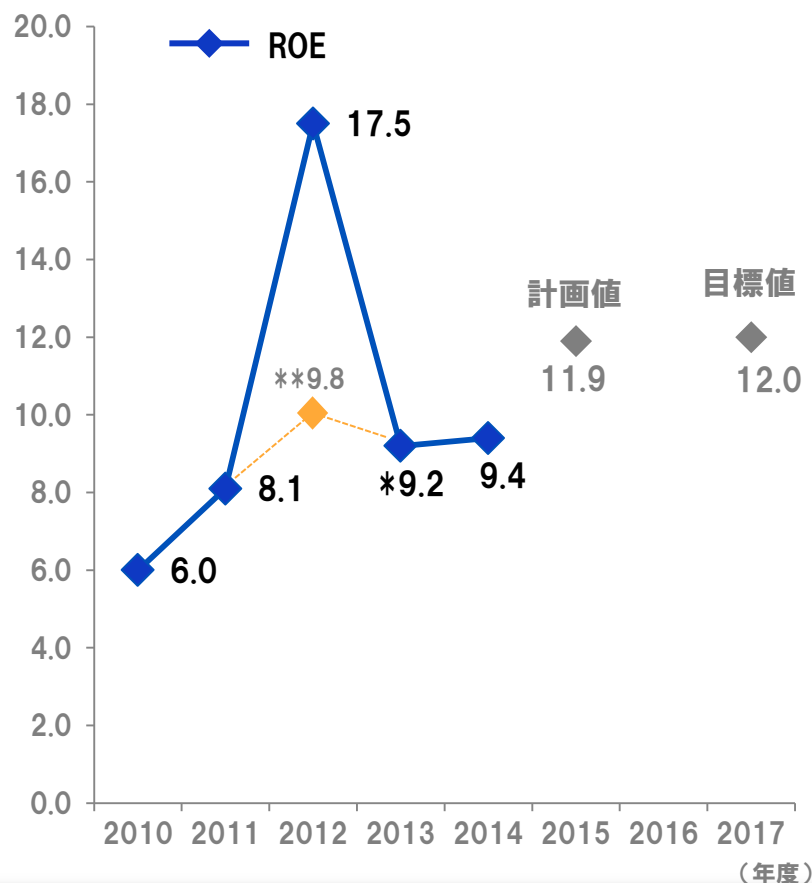


クレストール契約枠組み変更後も利益水準を落とすことなく成長

(売上:億円)



(経常利益:億円) (ROE:%)



SHIONOGI

* 2014年度より研究開発費(委託研究費)の会計処理方法を変更、当該処理の変更を2013年度の実績に反映
 ** 税金費用の減少を除く当期純利益ベースで補正した値

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。