



# 2015年度 決算

## SGS2020 Rolling Plan

2016年5月12日

代表取締役社長 手代木 功



# 本日の内容



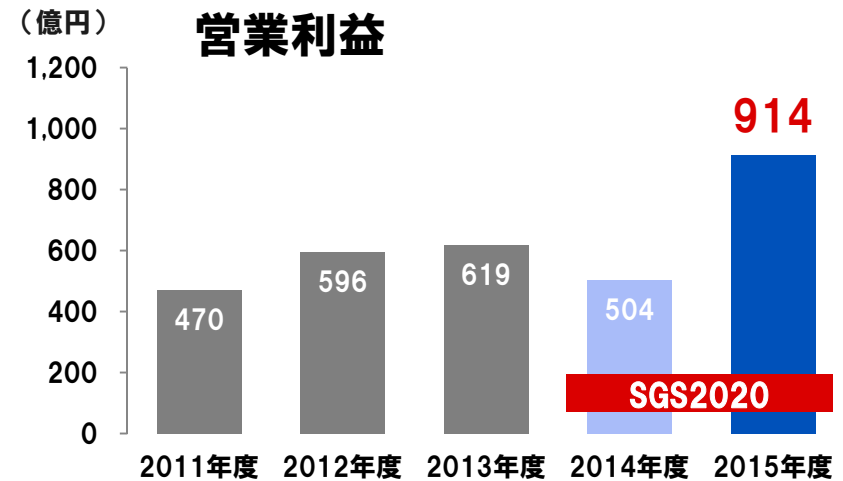
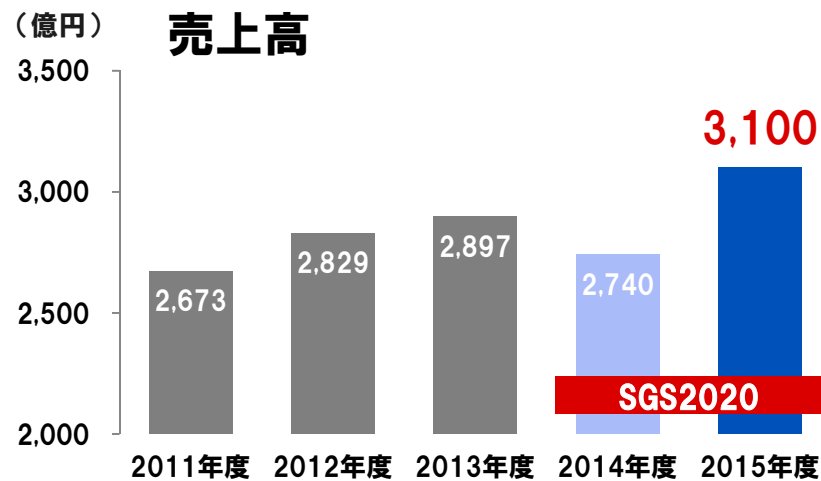
1. **2015年度 決算の概要**
2. **2016年度 ビジネスプラン**
3. **SGS2020 Rolling Plan (2018年度目標)**
4. **質疑応答**

# 2015年度 決算の概要

# 2015年度決算サマリー①



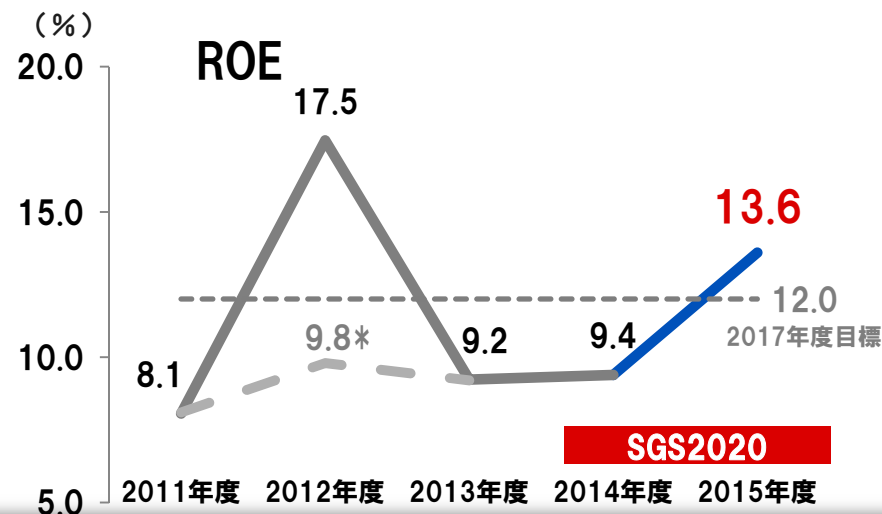
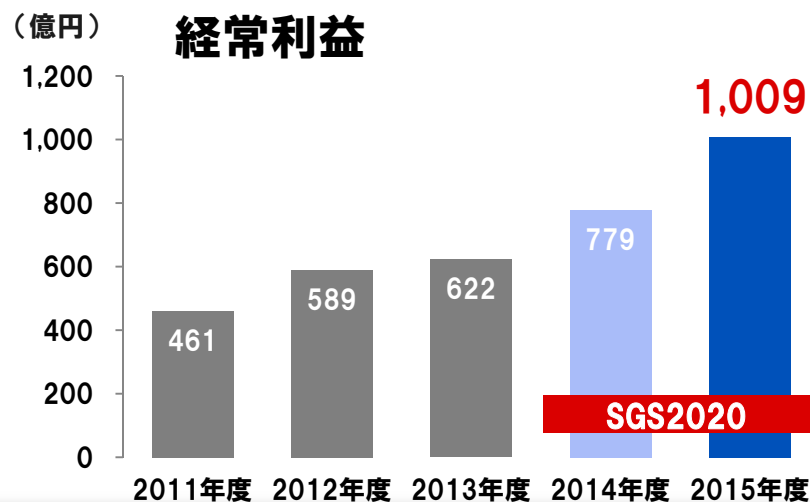
- ◆ 売上高: 計画を上回る**3,100億円**
- ◆ 営業利益:**914億円**(2年ぶりに過去最高)



# 2015年度決算サマリー②



- ◆ 経常利益: **1,009億円**(4期連続過去最高)
- ◆ ROE: **13.6%**  
(昨年公表の2017年度目標を大幅に超過)
- ◆ ナルデメジンの**日米同時申請**を実施



# 連結経営成績



(単位:億円)

|                     | 2015年度<br>通期予想 | 2015年度<br>実績 | 対予想<br>達成率 (%) | 2014年度<br>実績 | 対前年<br>UP率 (%) | 増減額 |
|---------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|-----|
| 売上高                 | 3,015          | 3,100        | 102.8          | 2,740        | 13.1           | 360 |
| 営業利益                | 780            | 914          | 117.2          | 504          | 81.5           | 410 |
| 経常利益                | 880            | 1,009        | 114.6          | 779          | 29.5           | 230 |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 590            | 667          | 113.0          | 441          | 51.4           | 226 |
| ROE                 | 11.9%          | 13.6%        |                | 9.4%         |                |     |

| 為替レート<br>(期中平均) | 2015年度<br>前提 | 2015年度<br>実績 | 2014年度<br>実績 | 対前年<br>比較 |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|-----------|
| ドル              | 120円         | 120.15円      | 109.76円      | 10.39円安   |
| ユーロ             | 130円         | 132.59円      | 138.69円      | 6.1円高     |
| ポンド             | 180円         | 181.33円      | 176.68円      | 4.65円安    |

# 財政状態/キャッシュフローの状況

## ◆ 財政状態

(単位:億円)

|        | 2016年<br>3月末 | 2015年<br>3月末 | 増減額  |
|--------|--------------|--------------|------|
| 資産合計   | 6,396        | 6,029        | 367  |
| 流動資産   | 3,156        | 2,599        | 557  |
| 固定資産   | 3,240        | 3,430        | △189 |
| 負債合計   | 1,258        | 1,240        | 17   |
| 流動負債   | 720          | 678          | 42   |
| 固定負債   | 538          | 562          | △24  |
| 純資産合計  | 5,139        | 4,789        | 350  |
| 自己資本比率 | 79.6%        | 78.7%        | 0.9% |

## ◆ キャッシュフローの状況

(単位:億円)

|                     | 2015年度 | 2014年度 | 増減  |
|---------------------|--------|--------|-----|
| 現金同等物期首残高           | 787    | 1,083  |     |
| 営業活動による<br>キャッシュフロー | 1,023  | 456    | 567 |
| 投資活動による<br>キャッシュフロー | △329   | △317   | △12 |
| 財務活動による<br>キャッシュフロー | △185   | △462   | 277 |
| 換算差額                | △18    | 27     | △45 |
| 現金同等物期末残高           | 1,277  | 787    | 490 |

## ◆ 資産の部

### ➤ 流動資産

- 現金・預金 [+294]
- 有価証券(余資運用) [+385]

### ➤ 固定資産

- 販売権:Egalet社減損等 [△28]
- 投資有価証券:下落・売却等 [△119]

## ◆ 負債純資産の部

- 利益剰余金 [+484]  
(当期利益+667、配当△182)
- 為替換算調整 [△112]

## ◆ 営業活動CF

- キャッシュを伴う利益の増加 [+357]
- 運転資本の縮小 [+111]
- 配当金の受取増加 [+50]
- 税金支払い額の減少 [+48]

## ◆ 財務活動CF

- 前期:自己株式の取得 [△300]

# 事業別売上高



(単位:億円)

|                          | 2015年度<br>予想 | 2015年度<br>実績 | 対予想<br>達成率 (%) | 2014年度<br>実績 | 対前年<br>UP率 (%) | 増減額        |
|--------------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|------------|
| 国内医療用医薬品                 | 1,670        | 1,621        | 97.1           | 1,614        | 0.4            | 7          |
| 海外子会社 / 輸出 *             | 304          | 297          | 97.7           | 287          | 3.6            | 10         |
| シオノギ Inc.                | 174          | 166          | 95.6           | 159          | 4.3            | 7          |
| Osphena®                 | 74           | 48           | 65.2           | 46           | 5.5            | 2          |
| 製造受託*                    | 76           | 84           | 111.2          | 156          | △45.9          | △72        |
| 一般用医薬品                   | 47           | 49           | 103.6          | 46           | 6.7            | 3          |
| ロイヤリティー収入                | 888          | 1,018        | 114.7          | 607          | 67.8           | 411        |
| (うちクレストール®およびHIVフランチャイズ) | 800          | 881          | 110.1          | 532          | 65.4           | 349        |
| クレストール®                  | -            | 476          | -              | 474          | 0.4            | 2          |
| HIVフランチャイズ               | -            | 405          | -              | 58           | 594.0          | 347        |
| その他                      | 30           | 30           | 100.0          | 31           | △ 2.2          | △1         |
| <b>合計</b>                | <b>3,015</b> | <b>3,100</b> | <b>102.8</b>   | <b>2,740</b> | <b>13.1</b>    | <b>360</b> |

## ◆ 米国事業

- オスフィーナ®:市場シェアの拡大及び対前年比の売上増は達成したが、販売計画は未達

## ◆ 製造受託

- サインバルタ®契約変更により、製造受託の売上は減少



# 国内医療用医薬品



(単位:億円)

|                        | 2015年度<br>予想 | 2015年度<br>実績 | 対予想<br>達成率 (%) | 2014年度<br>実績 | 対前年<br>UP率 (%) | 増減額       |
|------------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|-----------|
| クレストール <sup>®</sup>    | 444          | 437          | 98.5           | 436          | 0.3            | 1         |
| イルベタン <sup>®</sup> 類   | 170          | 157          | 92.2           | 151          | 3.7            | 6         |
| サインバルタ <sup>®</sup> *  | 174          | 152          | 87.4           | 109          | 39.0           | 43        |
| <b>戦略3品目 合計</b>        | <b>788</b>   | <b>746</b>   | <b>94.7</b>    | <b>697</b>   | <b>7.1</b>     | <b>49</b> |
| オキシコンチン <sup>®</sup> 類 | 107          | 100          | 93.7           | 103          | △ 2.3          | △ 3       |
| フィニバックス <sup>®</sup>   | 38           | 38           | 99.7           | 40           | △ 4.8          | △ 2       |
| ディフェリン <sup>®</sup>    | 38           | 30           | 77.7           | 39           | △ 23.8         | △ 9       |
| ピレスパ <sup>®</sup>      | 54           | 60           | 111.2          | 54           | 11.9           | 6         |
| ラピアクタ <sup>®</sup>     | 28           | 20           | 72.4           | 26           | △ 23.4         | △ 6       |
| <b>戦略8品目 合計</b>        | <b>1,053</b> | <b>994</b>   | <b>94.4</b>    | <b>958</b>   | <b>3.8</b>     | <b>36</b> |
| (8品目売上高比率)             | (63.1%)      | (61.3%)      |                | (59.3%)      |                |           |
| <b>国内医療用医薬品</b>        | <b>1,670</b> | <b>1,621</b> | <b>97.1</b>    | <b>1,614</b> | <b>0.4</b>     | <b>7</b>  |

- ◆ 戦略品目を中心に売上を拡大
- ◆ サインバルタ<sup>®</sup>
  - 線維筋痛症に伴う疼痛ならびに慢性腰痛症に伴う疼痛の適応を取得

- ◆ ディフェリン<sup>®</sup>
  - 競合品の発売
- ◆ ラピアクタ<sup>®</sup>
  - インフルエンザ流行の遅延

# 損益計算書



(単位:億円)

|                      | 2015年度<br>予想   | 2015年度<br>実績   | 対予想<br>達成率<br>(%) | 2014年度<br>実績   | 対前年<br>UP率<br>(%) | 増減額  |
|----------------------|----------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|------|
| 売上高                  | 3,015          | 3,100          | 102.8             | 2,740          | 13.1              | 360  |
| (ロイヤリティー*収入)         | 800            | 881            | 110.1             | 532            | 65.4              | 349  |
|                      | 24.4<br>(33.2) | 24.1<br>(33.7) |                   | 30.0<br>(37.2) |                   |      |
| 売上原価                 | 735            | 748            | 101.7             | 822            | △9.0              | △74  |
| 売上総利益                | 2,280          | 2,352          | 103.2             | 1,918          | 22.6              | 434  |
| 販売費・<br>一般管理費        | 49.8           | 46.4           |                   | 51.6           |                   |      |
| 販売・管理費               | 1,500          | 1,438          | 95.9              | 1,414          | 1.7               | 24   |
| 研究開発費                | 1,010          | 940            | 93.1              | 926            | 1.6               | 14   |
|                      | 490            | 498            | 101.6             | 489            | 1.9               | 9    |
|                      | 25.9           | 29.5           |                   | 18.4           |                   |      |
| 営業利益<br>(ロイヤリティー*除く) | 780            | 914            | 117.2             | 504            | 81.5              | 410  |
|                      | △20            | 33             | -                 | △29            | -                 | 62   |
| 営業外収支                | P100           | P95            | 94.6              | P275           | △65.6             | △180 |
|                      | 29.2           | 32.5           |                   | 28.4           |                   |      |
| 経常利益                 | 880            | 1,009          | 114.6             | 779            | 29.5              | 230  |
| 特別損益                 | L2             | L34            | -                 | P42            | -                 | △76  |
| 税引前利益                | 879            | 975            | 110.9             | 821            | 18.8              | 154  |
| 法人税等                 | 289            | 308            | 106.6             | 380            | △19.0             | △72  |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益  | 19.6           | 21.5           |                   | 16.1           |                   |      |
|                      | 590            | 667            | 113.0             | 441            | 51.4              | 226  |

◆売上原価(売上原価率)  
改善:サインバルタ®の契約変更、導出・マイルストンの受領

◆販売費・一般管理費  
減少:全社最適の優先順位付けにより、戦略的にリソースを投下

◆営業外収支  
減少:昨年度はViiV社配当金を2年分受領

◆特別損失  
増加:Egalet社との共同開発を解消

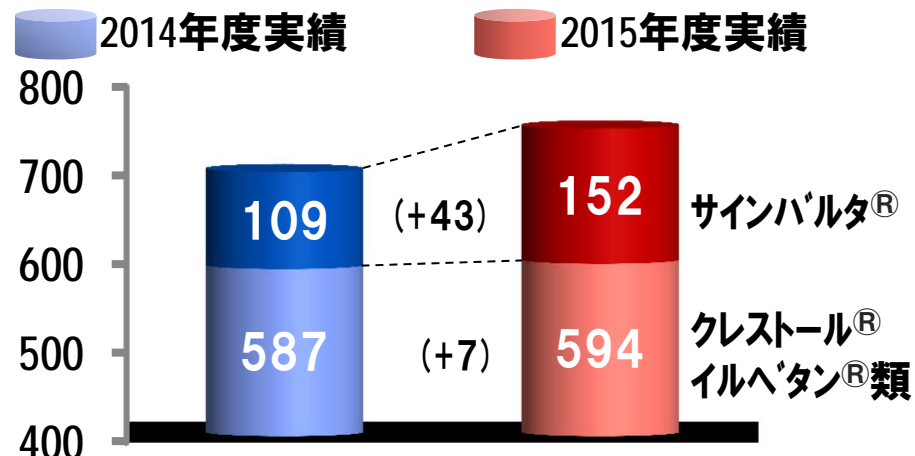
注:( )内はクレストール® およびHIVフランチャイズからのロイヤリティー収入を除外した売上高に対する売上原価の割合  
\* クレストール®およびHIVフランチャイズからのロイヤリティーと定義

# サインバルタ® 契約変更の連結業績への寄与

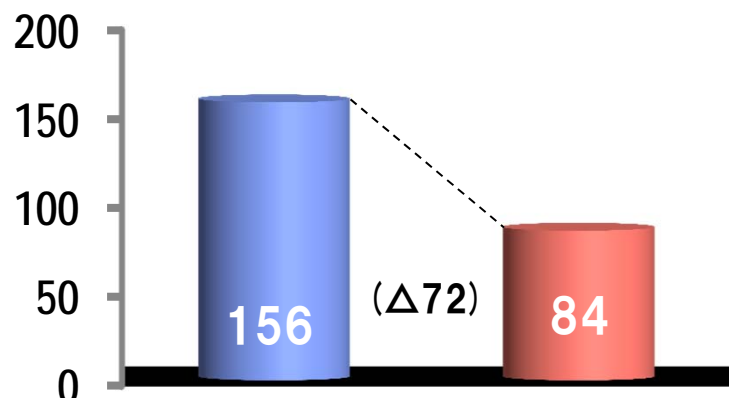


## 2社協業による情報提供活動の強化、サインバルタ®ブランド売上拡大

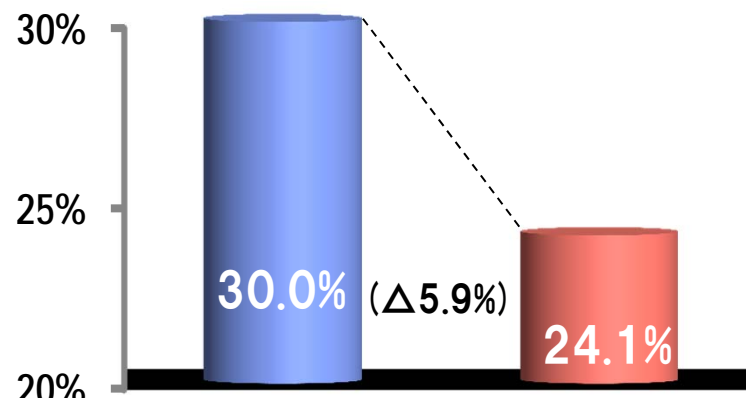
- ◆ コ・プロモーションに伴う対価の受領
  - 医療用医薬品売上の増
- ◆ 契約変更に伴う原薬納入価の変更
  - 製造受託売上の減少
  - 連結売上原価率の減少



戦略3品目売上高(億円)



製造受託売上高(億円)



連結売上原価率(%)

# 開発パイプラインの注力目標と結果



| 領域      | 開発品                      | 適応症                     | 2016年3月末時点の状況            |
|---------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 感染症     | S-649266                 | 多剤耐性グラム陰性菌感染症           | グローバル:Phase II、Phase III |
|         | S-033188                 | インフルエンザウイルス感染症          | 日本:Phase II、米国:Phase I   |
| 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(2016/3 取得)         |
|         |                          | 変形性関節症に伴う疼痛             | 日本:申請                    |
|         | ナルデメジン                   | オピオイド誘発性の便秘症            | 日本・米国:申請                 |
|         | オキシコンチン®                 | がん性・非がん性疼痛              | 日本:Phase III             |
|         |                          | オキシコドン乱用防止製剤            | 日本:Phase I 完了            |
|         | S-718632                 | 慢性疼痛<br>(ハイドロコドン乱用防止製剤) | Egalet社との共同開発を解消         |
|         | グアンファシン塩酸塩<br>(S-877503) | 小児 ADHD(注意欠如・多動症)       | 日本:申請                    |
| 成人 ADHD |                          | 日本:Phase III            |                          |
| フロンティア  | ムルプレタ®<br>(ルストロンボパグ)     | 慢性肝疾患による血小板減少症          | 日本:承認(2015/9 取得)         |

青字:年度目標達成

# 2015年度経営課題に対する取り組みの結果



基盤となる  
国内ビジネスの強化

- サインバルタ®の適応拡大、  
情報提供活動の強化
- 戦略品及び新薬(ムルプレタ®、  
アシテア®)への営業リソースの  
集中
- クレストール®OD錠承認取得、  
グアンファシン塩酸塩申請
- 地域医療を踏まえた、医療全般  
への貢献ができる国内事業の体  
制構築

グローバル新製品  
の育成力向上

- オスフィーナ®はエビデンスに基  
づくメッセージ、購入サポートの  
充実により処方数を拡大
- ナルデメジンの日米同時申請
- S-649266、ルストロンボパグ  
のグローバル開発
- S-033188、RSC-435830  
(GSK3342830)のライセンス  
契約締結

ロイヤリティーに  
依存しない経営体制  
の構築

- ロイヤリティーを除く売上原価  
率は大幅に改善するものの、  
計画は未達
- たな卸資産回転月数:6.8か月
- コストコントロール力の向上

# 2015年度の振り返りとSGS2020達成に向けた課題



## 2015年度の振り返り

### トップラインの成長 △

#### 売上

- 全社目標の**達成**
- 国内事業/海外事業は**対前年で伸長したも**のの計画は**未達**

### ボトムラインの成長 ◎

#### コスト

- 選択と集中による**優先順位の明確化**
- コストコントロール力の**向上**

#### 利益

- 国内/海外事業ともに**利益計画を達成**
- 営業利益、経常利益は**過去最高を更新**

## SGS2020における『中核事業の進化』の仕上げ

ボトムライン目標の達成を堅持しながら  
国内/海外事業の**トップライン**目標を達成する

# 2016年度 ビジネスプラン

# 業績予想



(単位:億円)

|                     | 2016年度予想 |       | 2015年度 | 対前年     |     |
|---------------------|----------|-------|--------|---------|-----|
|                     | 通期       | 上期    | 実績     | UP率 (%) | 増減額 |
| 売上高                 | 3,180    | 1,450 | 3,100  | 2.6     | 80  |
| 営業利益                | 915      | 330   | 914    | 0.1     | 1   |
| 経常利益                | 1,015    | 330   | 1,009  | 0.6     | 6   |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 710      | 210   | 667    | 6.5     | 43  |
| ROE                 | 13.3%    |       | 13.6%  |         |     |

注: 表記は億円未満を四捨五入

| 為替レート(期中平均) | 2016年度前提 | 2015年度実績 |
|-------------|----------|----------|
| ドル          | 110円     | 120.15円  |
| ユーロ         | 130円     | 132.59円  |
| ポンド         | 155円     | 181.33円  |



# 事業別売上高予想



(単位:億円)

|                                          | 2016年度予想     |              | 2015年度<br>実績 | 対前年        |           |
|------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|-----------|
|                                          | 通期           | 上期           |              | UP率(%)     | 増減額       |
| 国内医療用医薬品                                 | 1,582        | 763          | 1,621        | △ 2.4      | △39       |
| 海外子会社 / 輸出                               | 247          | 124          | 297          | △ 16.8     | △50       |
| シオノギ Inc.                                | 124          | 60           | 166          | △ 25.5     | △42       |
| Osphena <sup>®</sup>                     | 53           | 26           | 48           | 10.4       | 5         |
| 製造受託                                     | 109          | 53           | 84           | 28.8       | 25        |
| 一般用医薬品                                   | 70           | 35           | 49           | 42.9       | 21        |
| ロイヤリティー収入                                | 1,149        | 463          | 1,018        | 12.8       | 131       |
| (うち Crestor <sup>®</sup> および HIVフランチャイズ) | 950          | 425          | 881          | 7.8        | 69        |
| Crestor <sup>®</sup>                     | 330          | 165          | 476          | △ 30.7     | △146      |
| HIVフランチャイズ                               | 620          | 260          | 405          | 53.1       | 215       |
| その他                                      | 24           | 12           | 30           | △ 20.8     | △6        |
| <b>合計</b>                                | <b>3,180</b> | <b>1,450</b> | <b>3,100</b> | <b>2.6</b> | <b>80</b> |

# 国内医療用医薬品予想



(単位:億円)

|                                | 2016年度予想              |                       | 2015年度<br>実績          | 対前年          |             |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|-------------|
|                                | 通期                    | 上期                    |                       | UP率 (%)      | 増減額         |
| クレストール <sup>®</sup>            | 415                   | 209                   | 437                   | △ 5.0        | △ 22        |
| イルベタン <sup>®</sup> 類           | 151                   | 74                    | 157                   | △ 3.9        | △ 6         |
| サインバルタ <sup>®</sup>            | 193                   | 89                    | 152                   | 27.1         | 41          |
| <b>戦略3品目 合計</b>                | <b>759</b>            | <b>372</b>            | <b>746</b>            | <b>1.7</b>   | <b>13</b>   |
| オキシコンチン <sup>®</sup> 類         | 105                   | 55                    | 100                   | 4.7          | 5           |
| フィニバックス <sup>®</sup>           | 39                    | 20                    | 38                    | 4.2          | 1           |
| ピレスパ <sup>®</sup>              | 63                    | 33                    | 60                    | 5.0          | 3           |
| ラピアクタ <sup>®</sup>             | 23                    | 1                     | 20                    | 13.0         | 3           |
| <b>戦略7品目* 合計</b><br>(7品目売上高比率) | <b>990</b><br>(62.5%) | <b>481</b><br>(63.0%) | <b>965</b><br>(59.5%) | <b>2.6</b>   | <b>25</b>   |
| <b>国内医療用医薬品</b>                | <b>1,582</b>          | <b>763</b>            | <b>1,621</b>          | <b>△ 2.4</b> | <b>△ 39</b> |

# 損益計算書予想



(単位:億円)

|                     | 2016年度予想              |                       | 2015年度                | 対前年        |          |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------|----------|
|                     | 通期                    | 上期                    | 実績                    | UP率(%)     | 増減額      |
| 売上高<br>(ロイヤリティー収入)  | 3,180<br>950          | 1,450<br>425          | 3,100<br>881          | 2.6<br>7.9 | 80<br>69 |
| 売上原価                | 24.5<br>(35.0)<br>780 | 26.6<br>(37.6)<br>385 | 24.1<br>(33.7)<br>748 | 4.3        | 32       |
| 売上総利益               | 2,400                 | 1,065                 | 2,352                 | 2.0        | 48       |
| 販売費・<br>一般管理費       | 46.7<br>1,485         | 50.7<br>735           | 46.4<br>1,438         | 3.3        | 47       |
| 販売・管理費              | 985                   | 490                   | 940                   | 4.8        | 45       |
| 研究開発費               | 500                   | 245                   | 498                   | 0.4        | 2        |
| 営業利益<br>(ロイヤリティー除く) | 28.8<br>915<br>△35    | 22.8<br>330<br>△95    | 29.5<br>914<br>33     | 0.1<br>-   | 1<br>△68 |
| 営業外収支               | P100                  | -                     | P95                   | 5.7        | 5        |
| 経常利益                | 31.9<br>1,015         | 22.8<br>330           | 32.5<br>1,009         | 0.6        | 6        |

◆ 売上原価(率)

増加:

- 薬価改定
- 品目構成の変更

◆ 販売・一般管理費

増加:

- 新製品発売準備の推進

◆ 上記以外の営業利益減少要因

- 退職給付費用の増加に伴う人件費増

注: ( )内はロイヤリティー収入を除外した売上高に対する売上原価の割合 19

# ビジネスプラン達成に向けた基本戦略



SGS2020の『中核事業の進化』を仕上げるための課題

ボトムライン目標の達成を堅持しながら  
国内/海外事業の**トップライン**目標を達成する

2016年度の位置づけ

2017年度以降に迎える戦略品目の独占販売期間終了に備え  
事業基盤強化と成長ドライバー育成を進める1年

2016年度の基本戦略

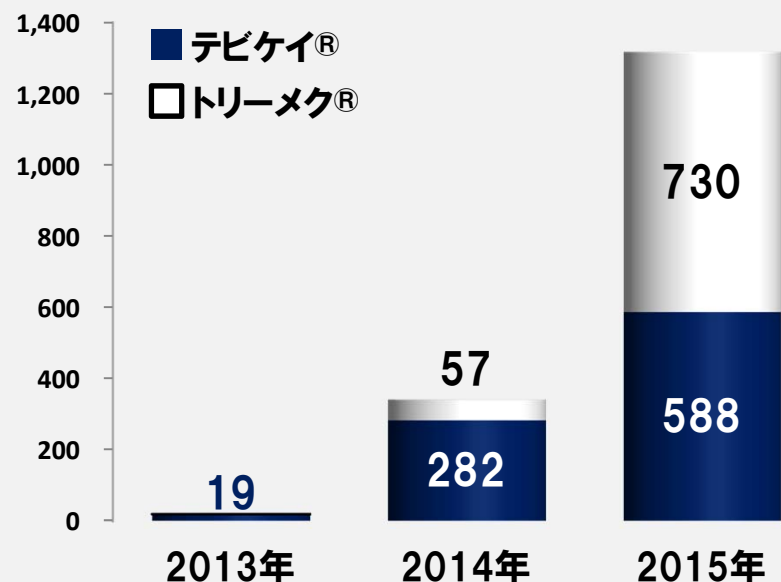
ロイヤリティー拡大とコストマネジメント力による成長を維持しながら  
国内/海外事業を強化・拡大する

# HIVフランチャイズの拡大が継続



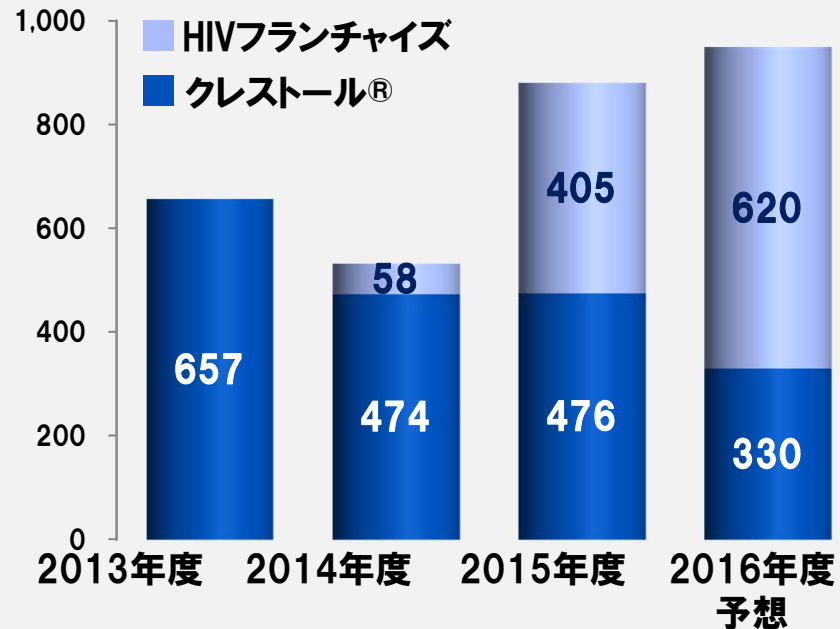
【HIVフランチャイズグローバル販売額】

(百万ポンド)



【ロイヤリティー受取額の推移】

(億円)



- ◆ HIVフランチャイズのグローバル販売が力強く拡大
- ◆ クレストール®ロイヤリティー減少分をカバー

# 国内事業の強化・拡大



## ◆ 成長ドライバーへのリソース投入

サインバルタ®

- うつ病、うつ状態
  - 第一選択薬の一つとしてさらに拡大
- 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛
  - アンメットニーズを満たす新たな治療選択肢の提供
  - 精神科医と整形外科医等との連携促進
  - 適正診断、適正使用に向けた情報提供

グアンファシン  
塩酸塩

- ADHDファミリー(グアンファシン塩酸塩、Lisdexamfetamine)のプレゼンス確立に向け、全社プロジェクトを始動

## ◆ 事業基盤の強化

クレストール®  
OD錠

- シオノギの製剤技術を活用し、服薬コンプライアンスを向上(シオノギ初のNTE創薬\*)
- クレストール®の製品価値最大化

オキシコドン

- 非がん性疼痛への適応拡大により、既存薬では困難な疼痛の緩和に貢献し、医療用オピオイドの価値最大化
- 乱用防止製剤を開発し、適正使用を推進

# 海外事業の強化・拡大



## ◆ 米国事業の基盤強化

オスフィーナ®

- 閉経後膣萎縮症市場において唯一シェア拡大
- 拡大ポテンシャルの高い地域にリソースを集中
- 適応追加に向けた臨床試験(閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感)

## ◆ 海外における成長ドライバー

ナルデメジン

- シオノギ初の自社創製グローバル品としての発売準備
- 製品価値最大化につながるパートナーリングの検討

S-649266

- 世界的課題である薬剤耐性感染症対策への貢献
- カルバペネム耐性菌感染症を対象としたPhase III試験、複雑性尿路感染症を対象としたPhase II試験の推進

## ◆ 中国事業の成長に向けた変革

C&O

- 中国における市場環境変化(医療費適正化、製造・品質管理、商習慣)を好機とし、品質や価格で競争力を発揮できる企業へと変革

# 2016年度パイプラインの進捗目標



| 領域            | 開発品                        | 2016年4月1日時点               | 2016年度目標                                                                 |
|---------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 感染症           | S-649266<br>多剤耐性グラム陰性菌感染症  | グローバル:Phase II、III        | 米国:申請                                                                    |
|               | S-033188<br>インフルエンザ感染症     | 日本:Phase II    米国:Phase I | 日本:Phase II 完了<br>日本:Phase III 開始    米国:Phase I 完了<br>グローバル:Phase III 開始 |
| 疼痛<br>神経      | グアンファシン塩酸塩<br>小児ADHD       | 日本:申請                     | 日本:承認                                                                    |
|               | サインバルタ®<br>変形性関節症に伴う疼痛     | 日本:申請                     | 日本:承認                                                                    |
|               | ナルデメジン<br>オピオイド誘発性の便秘症     | 日本・米国:申請                  | 日本・米国:承認                                                                 |
|               | オキシコドン<br>慢性疼痛における鎮痛       | 日本:Phase III              | 日本:申請                                                                    |
|               | オキシコドン<br>乱用防止製剤           | 日本:Phase I 完了             | 日本:申請                                                                    |
|               | Lisdexamfetamine<br>小児ADHD | 日本:Phase III              | 日本:Phase III完了                                                           |
| 代謝性<br>疾患     | S-237648<br>肥満症            | 日本:Phase II               | 日本:Phase II 完了    米国:Phase I 開始                                          |
| フロンティア<br>ア疾患 | ルストロンボパグ<br>慢性肝疾患による血小板減少症 | グローバル:Phase III           | グローバル:申請                                                                 |
|               | S-222611<br>悪性腫瘍           | 欧州:Phase I/II             | 欧州:Phase I/II 完了                                                         |

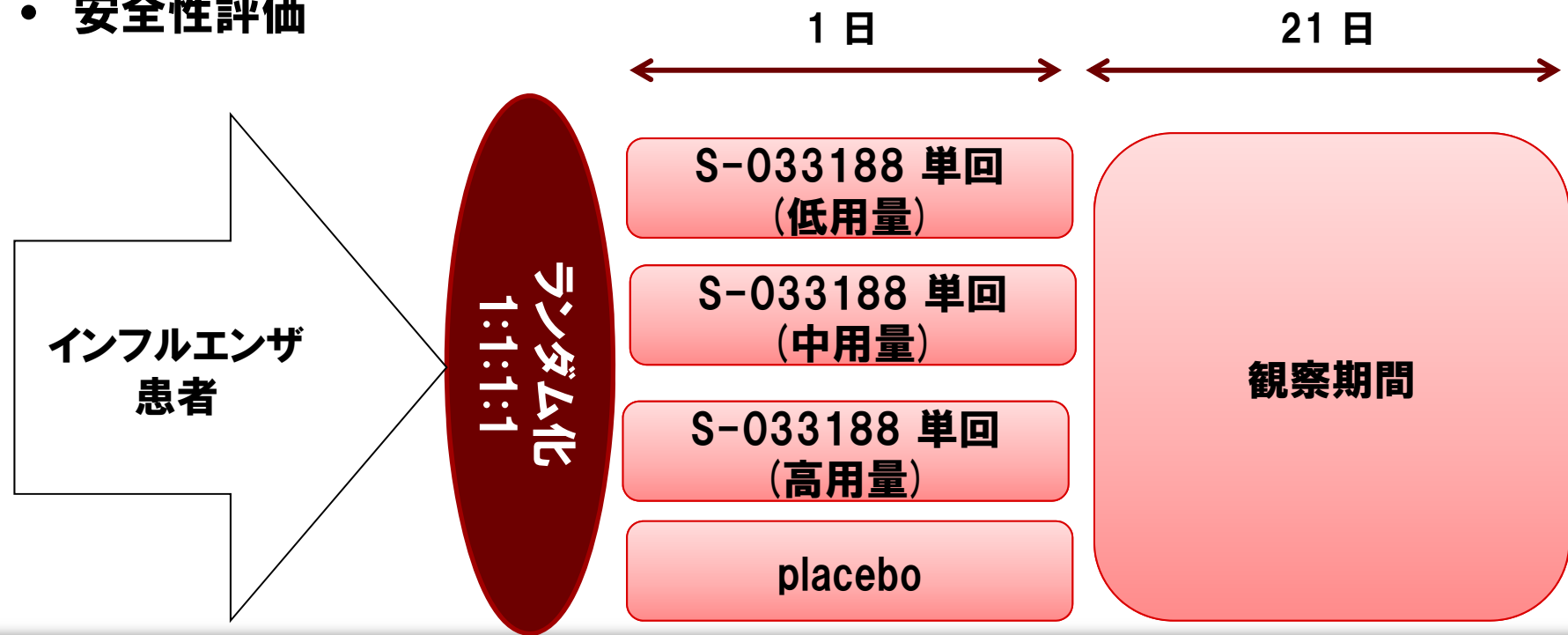


# S-033188 Phase II 試験計画

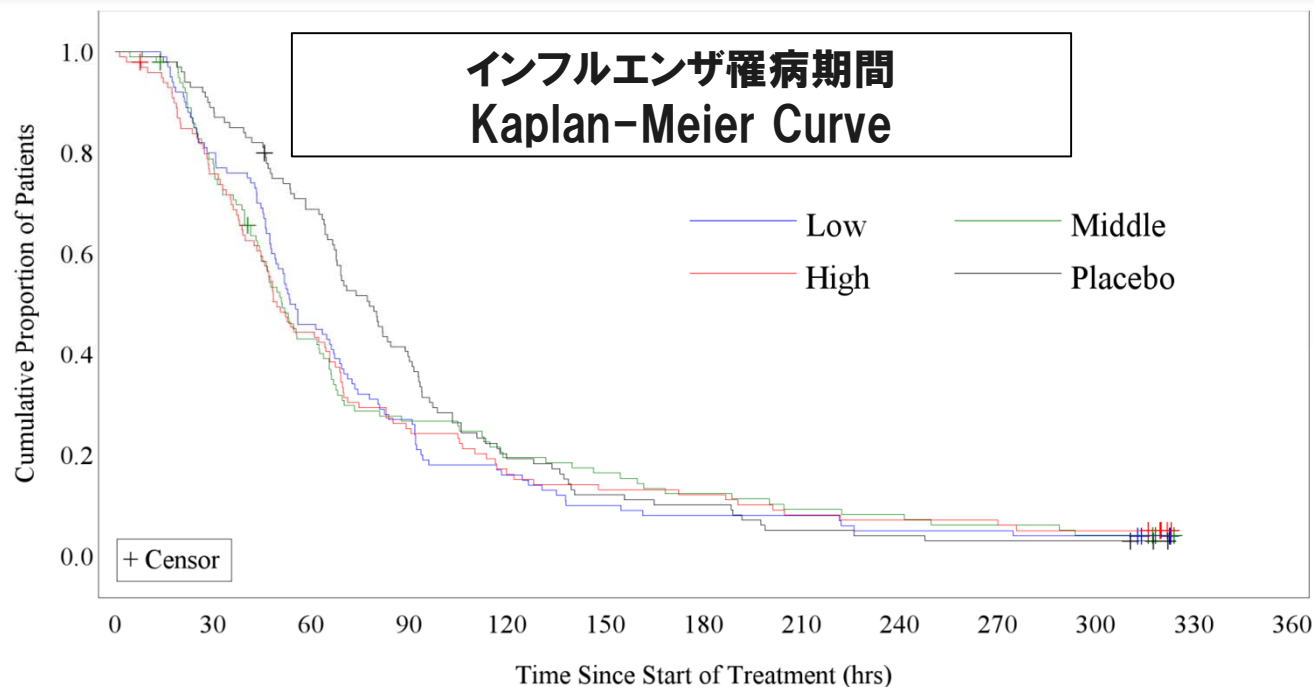


## 第II相 多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験:

- 対象疾患:インフルエンザウイルス感染症 (A型またはB型)
- 症例数:400例 (1群100例)
- 有効性評価:
  - 主要評価項目-インフルエンザ7症状が消失するまでの時間 (インフルエンザ罹病期間)
- 安全性評価



# S-033188 Phase II 試験速報



**主要評価項目:** Cox比例ハザードモデルではプラセボに対する有意差を認めなかったが、Generalized Wilcoxon検定では3用量ともにプラセボに対する有意差を認めた

**ウイルス力価の推移ならびに平熱に回復するまでの時間:** S-033188の有する強力なウイルス抑制効果を示し、3用量ともにプラセボに対する有意差を認め、本薬の特性を確認できた

**安全性:** 3用量群ともにプラセボと同様の良好な忍容性を認めたため、第III相に向けて準備中

# 株主還元について

# 利益配分等に関する基本方針



- ◆ 2015年度配当：1株当たり**62円**を予定（2016年4月25日修正）
- ◆ 2016年度配当：1株当たり**68円**（**中間34円、期末34円**）を予定

|                     | 2014年度<br>実績 | 2015年度 |                  |                | 2016年度 |
|---------------------|--------------|--------|------------------|----------------|--------|
|                     |              | 期初予定   | 2015/10/29<br>修正 | 予定<br>(4/25修正) | 予定     |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 441億円        |        | 667億円            |                | 710億円  |
| 1株当たり配当金            | 52.00円       | 56.00円 | ⇒ 60.00円         | ⇒ 62.00円       | 68.00円 |
| 配当性向                | 39.2%        | -      | 29.3%            | ⇒ 30.3%        | 31.2%  |
| D O E               | 3.7%         | -      | 4.0%             | ⇒ 4.1%         | 4.1%   |
| R O E               | 9.4%         |        | 13.6%            |                | 13.3%  |

- ◆ 株主還元、成長投資、戦略的事業投資のバランスをとりながら企業価値最大化を図る
- ◆ 中長期的な利益成長を実感いただける株主還元施策を柔軟に推進

# SGS2020 Rolling Plan (2018年度目標)

# 2018年度に目指す姿



## トップラインとボトムラインの成長を両立

|        |        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|

FIC、LIC化合物による成長

選択と集中  
**中核事業の進化**

**成長へのギアチェンジ**

経常利益、ROEは  
2020年計画を前倒し

【2015年度実績】  
売上高 3,100億円  
経常利益 1,009億円  
ROE 13.6%

【2018年度目標】  
売上高 4,000億円  
経常利益 1,250億円  
ROE 15%

【2020年度目標】  
売上高 5,000億円  
経常利益 1,250億円  
ROE 15%

**SGS2020のビジョン：創薬型製薬企業として成長する**

# 2017年度目標に対する進捗



## 売上以外の2017年度計画を2015年度に達成

|             | 2015年度<br>(実績) | 2016年度<br>(予想) | 2017年度<br>(計画) |
|-------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>売上</b>   | 3,100 億円       | 3,180 億円       | 3,500 億円       |
| 原価率         | 24.1%          | 24.5 %         | 25 %*          |
| <b>経常利益</b> | 1,009 億円       | 1,015 億円       | 900 億円         |
| <b>ROE</b>  | 13.6 %         | 13.3 %         | 12.0 %         |

# シオノギの成長を牽引する新たな製品群



## 新製品上市ターゲット

| 2016年度                                                                              | ▶▶▶ 2017年度                                                              | ▶▶▶ 2018年度                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>国内事業</b>                                                                         |                                                                         |                                                                                    |
| <b>クレストール®OD錠</b><br><b>サインバルタ®</b><br>慢性腰痛症に伴う疼痛<br>変形性関節症に伴う疼痛<br><b>医療用イソジン®</b> | <b>ナルデメジン</b><br><b>グアンファシン塩酸塩</b><br><b>オキシコドン</b><br>乱用防止製剤<br>非がん性疼痛 | <b>S-033188</b><br><b>Lisdexamfetamine</b><br><b>アシテア®舌下錠</b><br>小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) |
| <b>米国事業</b>                                                                         |                                                                         |                                                                                    |
|                                                                                     | <b>ナルデメジン</b><br><b>S-649266</b><br><b>ルストロンボパグ</b>                     | <b>オスフィーナ®</b><br>閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感                                                   |
| <b>グローバル導出品</b>                                                                     |                                                                         |                                                                                    |
|                                                                                     |                                                                         | <b>ドルテグラビル</b><br><b>+ リルピピリン</b>                                                  |



# 2018年度に向けた取り組み



## 定量目標

売上高 4,000億円

経常利益 1,250億円 ROE 15%

## 重要な 経営課題

- ◆ トップラインの成長
  - 戦略品の価値最大化
  - 感染症、疼痛・神経領域開発品の承認取得、上市
  - 成長を加速させる戦略的成長投資の検討
- ◆ ボトムラインの成長
  - 国内事業の選択と集中、海外事業の早期黒字化
  - コストコントロールからコストマネジメントへの意識転換
  - 資本コストを意識した高利益水準の確保

## SGS2020

利益の前倒し達成を踏まえた最終年度目標の見直し検討

# Appendix

## - 開発品の進展 -

# パイプラインの状況（2016年5月現在）



| 非臨床           | Phase I                    | Phase II                        |                   | Phase III                      |                                | 申請                         |                            |
|---------------|----------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|               | S-120083<br>炎症性疼痛          | S-649266<br>多剤耐性グラム<br>陰性菌感染症   |                   |                                |                                | <b>【海外開発品】</b>             |                            |
|               | S-033188<br>インフルエンザ<br>感染症 | S-707106<br>2型糖尿病               | S-488210<br>頭頸部がん | S-649266<br>多剤耐性グラム<br>陰性菌感染症  |                                |                            |                            |
|               | S-117957<br>不眠症            | S-222611<br>悪性腫瘍                | S-588410<br>膀胱がん  | オスフィーナ®<br>閉経後膣萎縮症<br>に伴う膣乾燥感  | ルストロンボパグ<br>慢性肝疾患による<br>血小板減少症 | ナルデメジン<br>オピオイド誘発性<br>の便秘症 |                            |
|               |                            |                                 |                   |                                |                                | <b>【国内開発品】</b>             |                            |
| 抗緑膿菌<br>抗体    | オキシコドン<br>乱用防止製剤           | S-649266<br>多剤耐性グラム<br>陰性菌感染症   |                   | S-649266<br>多剤耐性グラム<br>陰性菌感染症  | Lisdexamfetamine<br>小児ADHD     | グアンファシン<br>塩酸塩<br>成人ADHD   | ナルデメジン<br>オピオイド誘発性<br>の便秘症 |
| 中枢神経<br>障害性疼痛 | S-120083<br>炎症性疼痛          | S-033188<br>インフルエンザ<br>感染症      | S-237648<br>肥満症   | アシテア®<br>小児通年性アレルギー性<br>鼻炎（ダニ） | オキシコドン<br>慢性疼痛<br>における鎮痛       | サインバルタ®<br>変形性関節症に伴う<br>疼痛 |                            |
| NTE創薬<br>吸入剤  | S-010887<br>神経障害<br>性疼痛    | S-525606<br>スギ抗原によるア<br>レルギー性鼻炎 | S-588410<br>膀胱がん  | S-555739<br>アレルギー性<br>鼻炎       | S-588410<br>食道がん               | グアンファシン<br>塩酸塩<br>小児ADHD   |                            |

# パイプラインの状況（2016年5月現在）



| 非臨床                                            | Phase I | Phase II                                     | Phase III                                       | 申請 |
|------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|----|
| 【アウトライゼンス】                                     |         |                                              |                                                 |    |
| <p>GSK3342830<br/>多剤耐性グラム陰性菌<br/>感染症</p>       |         | <p>カボテグラビル+リルピピリン<br/>持続性注射製剤<br/>HIV感染症</p> |                                                 |    |
|                                                |         | <p>カボテグラビル<br/>持続性注射製剤<br/>HIV感染予防</p>       | <p>ドルテグラビル+リルピピリン<br/>HIV感染症</p>                |    |
| <p>Janssen/シオノギ<br/>プロジェクト化合物<br/>アルツハイマー病</p> |         |                                              | <p>Janssen/シオノギ<br/>βセクレターゼ阻害剤<br/>アルツハイマー病</p> |    |

# 参考資料(開発化合物名称 対比表)



| 開発番号                 | 一般名                             | 製品名           | 適応等                    |
|----------------------|---------------------------------|---------------|------------------------|
| S/GSK<br>1349572     | ドルテグラビルナトリウム                    | テビケイ®         | HIV感染症                 |
| —                    | ドルテグラビルナトリウム/アバ<br>カビル硫酸塩/ラミブジン | トリーメク®        | HIV感染症                 |
| S/GSK<br>1265744 LAP | cabotegravir                    | —             | HIV感染症                 |
| S-649266             | —                               | —             | 多剤耐性グラム陰性菌感染症          |
| S-033188             | —                               | —             | インフルエンザ感染症             |
| S-811717             | オキシコドン塩酸塩水和物                    | オキシコンチン®      | 疼痛治療薬                  |
| S-297995             | ナルデメジントシル酸塩                     | —             | オピオイド誘発性の便秘症           |
| LY248686             | デュロキセチン塩酸塩                      | サインバルタ®       | うつ・うつ症状、慢性腰痛症等         |
| S-877503             | グアンファシン塩酸塩                      | Intuniv®(米国名) | ADHD                   |
| S-877489             | lisdexamfetamine                | Vyvanse®(米国名) | ADHD                   |
| S-888711             | ルストロンボパグ                        | ムルプレタ®        | 慢性肝疾患による血小板減少症         |
| S-524101             | —                               | アシテア®         | ダニ抗原による通年性アレルギー性<br>鼻炎 |

# 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。