

# 2016年度 第1四半期決算 Conference Call

2016年8月1日



# 本日のアジェンダ



◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

執行役員 経理財務部長 花﨑 浩二

◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員 経営戦略本部長 澤田 拓子

## 本日のアジェンダ



◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

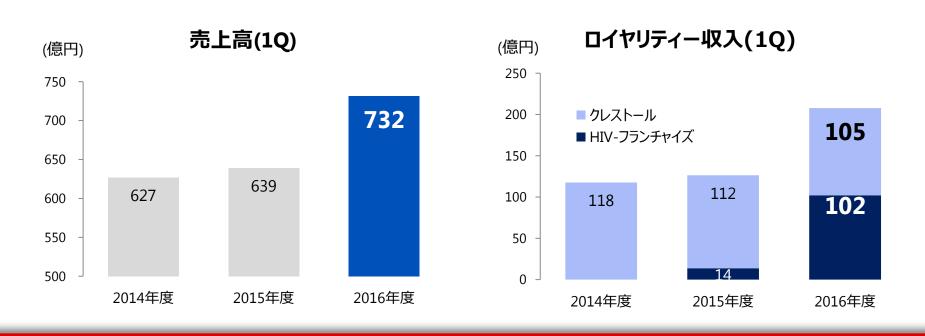
執行役員 経理財務部長 花﨑 浩二

◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員 経営戦略本部長 澤田 拓子

## サマリー① 売上目標の達成に向け好調なスタート

- ◆ 売上高: **732億円** (50.5%)
- ◆ ロイヤリティー\*収入: 208億円 (48.8%)
  (HIV-フランチャイズの販売拡大により前年を大きく上回る)





3

## サマリー② 利益目標の達成に向け成長を継続

◆ 営業利益:**180億円**(54.7%)

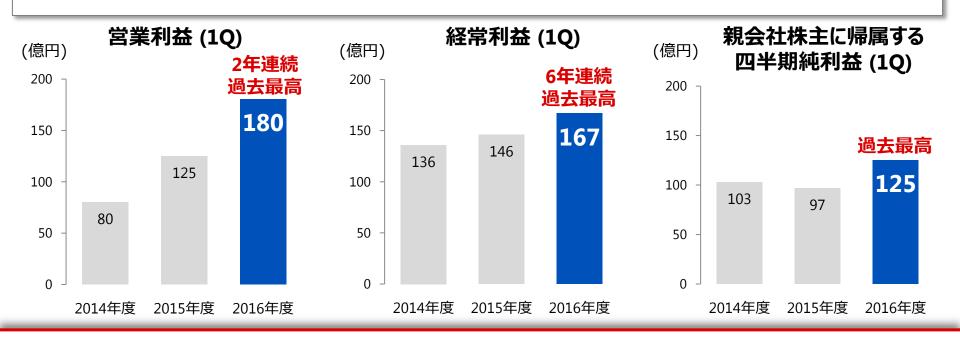
上期進捗率

◆ 経常利益:**167億円**(50.6%)

親会社株主に帰属する

上期進捗率

◆ 四半期純利益: 125億円(59.7%)



# 連結経営成績



	2016年度					2015年度	対前	<b></b>		
				通期予想	上期予想	第1四半期 実績	進捗率 (%)	第1四半期 実績	UP率 (%)	増減額
売	ل	<b>L</b>	高	3,180	1,450	732	50.5	639	14.6	93
営	業	利	益	915	330	180	54.7	125	43.9	55
経	常	利	益	1,015	330	167	50.6	146	14.3	21
	社株主 <b>半期</b>			710	210	125	59.7	97	29.8	28

為替レート (期中平均)	2016年度 前提	2016年 4-6月実績
ドル	110円	108.2円
ユーロ	130円	122.1円
ポンド	155円	155.2円



## 事業別·製商品別売上高



(単位:億円)

	上期 予想	2016年度 第1四半期 実績	上期 進捗率 (%)	2015年度 第1四半期 実績	対前年 UP率 (%)
国内医療用医薬品	763	399	52.3	397	0.5
クレストール <sup>®</sup>	209	114	54.7	106	7.5
サインバルタ <sup>®</sup>	89	44	49.6	35	27.0
イルベタン <sup>®</sup> 類	74	42	56.7	41	3.1
戦略3品目 合計	372	200	53.9	182	10.2
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	55	26	46.8	26	$\triangle$ 0.1
フィニバックス®	20	9	46.0	10	△5.6
ピレスパ®	33	16	49.6	16	3.9
ラピアクタ®	1	1	124.2	$\triangle 0$	-
戦略7品目 合計	481	253	52.6	233	8.5
(7品目売上高比率)	(63.0%)	(63.3%)		(58.7%)	
海外子会社/輸出	124	65	52.8	72	△8.1
シオノギ Inc.	60	36	60.4	44	△17.4
Osphena <sup>®</sup>	26	12	46.4	13	△5.4
製 造 受 託	53	26	48.7	15	71.9
一般用医薬品	35	17	48.6	12	37.0
ロイヤリティー収入	463	218	47.0	135	60.8
(うちクレストール <sup>®</sup> およびHIVフランチャイズ)	425	208	48.8	126	64.5
クレストール <sup>®</sup>	165	105	63.9	112	△6.2
HIVフランチャイズ	260	102	39.3	14	637.5
そ の 他	12	6	52.8	7	<b>△15.7</b>
合 計	1,450	732	50.5	639	14.6

### ◆ 対前年比較

#### 医療用医薬品

増加:戦略7品目の伸長

- クレストール®OD錠の発売
- サインバルタ®疼痛領域の貢献

#### 米国事業

減少:2015年度、既存品を売却

#### 製造受託

増加:ドルテグラビル原薬の拡大

#### 一般用医薬品

増加:イソジン®ブランドの貢献

#### ロイヤリティー

増加: HIVフランチャイズ

- グローバル販売の拡大



## 損益計算書



(単位:億円)

				(+12	4.1念门/
	上期予想	2016年度 第1四半期 実績	上期 進捗率 (%)	2015年度 第1四半期 実績	対前年 UP率 (%)
売 上 高	1,450	732	50.5	639	14.6
(ロイヤリティー*収入)	425	208	48.8	126	64.5
	26.6 (37.6)	27.1 (37.8)		28.3 (35.2)	
売 上 原 価	385	198	51.5	180	9.8
	50.7	48.3		52.1	
販売·一般管理費	735	353	48.0	333	6.1
	33.8	31.0		35.5	
販 売・管 理 費	490	227	46.3	227	0.2
	16.9	17.3		16.6	
研究開発費	245	126	51.5	106	18.7
	22.8	24.7		19.6	
営 業 利 益	330	180	54.7	125	43.9
(ロイヤリティー <sup>*</sup> 除く)	△95	△27	-	riangle1	-
営 業 外 収 支	-	L14	_	P21	-
	22.8	22.8		22.9	
経常利益	330	167	50.6	146	14.3

#### ◆ 対前年比較

#### 売上原価 (売上原価率)

売上原価率:1.2%改善

- ロイヤリティー収入の拡大

ロイヤリティーを除く原価率:2.6%悪化

- 薬価改定・製品MIXの影響、 ドルテグラビル原薬の受託拡大

#### 販売費•一般管理費

投資効果やプライオリティを意識した戦略的な費用投下、トータルコストのマネジメント

販売·管理費率:4.5%低下

研究開発費率: 0.7 %增大

### 営業外収支

外貨建て資産の換算による為替差損



# 本日のアジェンダ



◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

執行役員 経理財務部長 花﨑 浩二

◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員 経営戦略本部長 澤田 拓子

## 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



## 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
  - 精神科医と整形外科医等との連携促進

中枢神経・疼痛領域で広く患者・医療に貢献診療科間の連携をサポートし適正使用を推進

### ◆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

スタチンのトップブランドとして、OD錠の追加により さらなる医療への貢献を図り、成長を堅持



## 海外事業の強化・拡大



### ◆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リングの検討

FDA: 承認申請を受理

(PDUFA date: 2017年3月23日)

### ◆海外事業の基盤強化

オスペミフェン

- ▶ 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)

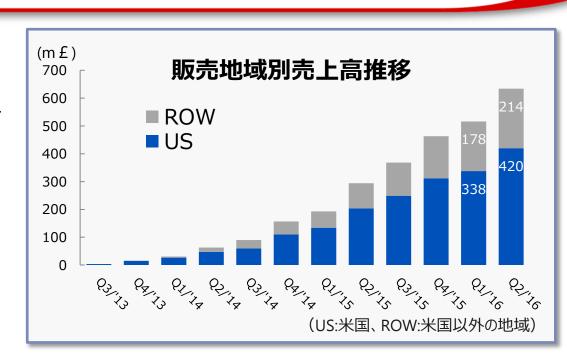
米国販売体制・活動の見直し、販売パートナー検討 イタリア、スペインでの展開、ASEANでの展開検討



# HIVフランチャイズ販売額の動向と為替の影響

### ◆ グローバル販売の動向

- ▶ 高い有効性・安全性、優れた 耐性プロファイルにより、グロー バルで計画を上回る拡大が 継続
- 米国での販売が全体の売上 高の約2/3を占める



### ◆ ロイヤリティー受け取りに対する為替の影響

- <u>期初に為替予約</u>を行い、為替変動リスクへの準備を実施
  ⇒□イヤリティー受け取りに対する為替の影響を軽減
- ポンド/円に加え、ドル/ポンドの変動もロイヤリティーの増減に影響
- 次年度以降も変動リスクを見極め適宜対応



# 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 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
恩米加	S-033188 インフルエンザ感染症	日本: Phase II 米国: Phase I		米国:Phase l 完了 グローバル:Phase III 開始
	グアンファシン塩酸塩 小児ADHD	日本:申請	日本:	承認
	サインバルタ <sup>®</sup> 変形性関節症に伴う疼痛	日本:申請	日本:	承認
疼痛	ナルデメジン オピオイド誘発性の便秘症	日本・米国:申請	日本・米国:承認	
神経	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	日本: Phase III	日本:申請	
	オキシコドン 乱用防止製剤	日本: Phase I 完了	日本:申請	
	Lisdexamfetamine 小児ADHD	日本: Phase III	日本:Pha	ise III完了
代謝性 疾患	S-237648 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	ルストロンボパグ 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
疾患	S-222611 悪性腫瘍	欧州: Phase I/II	欧州:Phase I/II	



# **Appendix**

- Financial Results -



# 国内:戦略品売上高



		2016 <del>1</del>	丰度		2015年度	対前	年
	通期予想	上期予想	第1四半期 実績	 進捗率 (%)	——— 第1四半期 実績	UP率 (%)	増減額
クレストール®	415	209	114	54.7	106	7.5	8
サインバルタ <sup>®</sup>	193	89	44	49.6	35	27.0	9
イルベタン <sup>®</sup> 類	151	74	42	56.7	41	3.1	1
戦略3品目 合計	759	372	200	53.9	182	10.2	18
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	105	55	26	46.8	26	△ 0.1	△ 0
フィニバックス®	39	20	9	46.0	10	△ 5.6	$\triangle$ 1
ピレスパ®	63	33	16	49.6	16	3.9	0
ラピアクタ <sup>®</sup>	23	1	1	124.2	$\triangle$ 0	-	1
戦略7品目 合計	990	481	253	52.6	233	8.5	20
(7品目売上高比率)	(62.5%)	(63.0%)	(63.3%)		(58.7%)		
国内医療用医薬品	1,582	763	399	52.3	397	0.5	2



# 事業別·製商品別売上高(連結)



		20164	年度		2015年度	対前	,
	通期予想	上期予想	第1四半期 実績	進捗率 (%)	第1四半期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,582	763	399	52.3	397	0.5	2
海外子会社/輸出	247	124	65	52.8	72	<b>△ 8.1</b>	<b>△ 7</b>
シオノギ Inc.	124	60	36	60.4	44	△ 17.4	△ 8
Osphena <sup>®</sup>	53	26	12	46.4	13	△ 5.4	$\triangle$ 1
製 造 受 託	109	53	26	48.7	15	71.9	11
一般用医薬品	70	35	17	48.6	12	37.0	5
ロイヤリティー 収入	1,149	463	218	47.0	135	60.8	83
(うちクレストール <sup>®</sup> およびHIVフランチャイズ)	950	425	208	48.8	126	64.5	82
クレストール®	330	165	105	63.9	112	△ 6.2	$\triangle$ 7
HIVフランチャイズ	620	260	102	39.3	14	637.5	88
そ の 他	24	12	6	52.8	7	<b>△ 15.7</b>	<b>△ 1</b>
合 計	3,180	1,450	732	50.5	639	14.6	93



# 損益計算書 (連結)



							: (思门)
		20164	丰度		2015年度	対前	<b>〕</b>
	通期予想	上期予想	第1四半期 実績	進捗率 (%)	第1四半期 実績	UP率 (%)	増減額
売 上 高	3,180	1,450	732	50.5	639	14.6	93
(ロイヤリティー*収入)	950	425	208	48.8	126	64.5	82
	24.5	26.6	27.1		28.3		
	(35.0)	(37.6)	(37.8)		(35.2)		
売 上 原 価	780	385	198	51.5	180	9.8	18
売 上 総 利 益	2,400	1,065	533	50.1	458	16.4	75
販 売 費 ·	46.7	50.7	48.3		52.1		
一般管理費	1,485	735	353	48.0	333	6.1	20
販 売・管 理 費	985	490	227	46.3	227	0.2	0
研究開発費	500	245	126	51.5	106	18.7	20
	28.8	22.8	24.7		19.6		
営 業 利 益	915	330	180	54.7	125	43.9	55
<b>(ロイヤリティー<sup>*</sup>除く)</b>	△35	△95	△27	-	<b>△1</b>	-	△26
営 業 外 収 支	P100	-	L14	-	P21	-	△35
	31.9	22.8	22.8		22.9		
経 常 利 益	1,015	330	167	50.6	146	14.3	21





# **Appendix**

- 開発品の進展 -



# パイプラインの変更(2015年度本決算発表以降)



開発品	適応症	Phase	地域	変更点
ステージの変更				
S-237648	肥満症	Phase II Phase I	日本 米国	日本:Phase II ⇒ 日本:Phase II、米国:Phase I
開発品の追加				
S-600918	神経障害性疼痛	Phase I	日本	

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

# パイプラインの状況(2016年8月現在)



Pha	se I	Phase II	Phase III	申請
		S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症	[]	与外開発品】
S-033188 インフルエンザ 感染症	S-120083 炎症性疼痛	S-707106 2型糖尿病	S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症	
S-237648 肥満症	S-117957 不眠症	S-222611 S-588410 膀胱がん	オスフィーナ® ルストロンボパグ 慢性肝疾患による 伴う膣乾燥感 血小板減少症	ナルデメジン オピオイド誘発性の 便秘症
非臨床	オキシコドン 乱用防止製剤		S-649266 多剤耐性グラム陰 性菌感染症	国内開発品】
	S-120083 炎症性疼痛	S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症	Lisdexamfetamine 小児ADHD 塩酸塩 成人ADHD	ナルデメジン オピオイド誘発性の 便秘症
抗緑膿菌抗体	S-010887 神経障害 性疼痛	S-033188 インフルエンザ 感染症	アシテア® オキシコドン 慢性疼痛 における鎮痛	サインバルタ® 変形性関節症に 伴う疼痛
NTE創薬 吸入剤	S-600918 神経障害 性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレル ギー性鼻炎 膀胱がん	S-555739 アレルギー性 鼻炎 食道がん	グアンファシン 塩酸塩 小児ADHD



代謝性疾患 感染症 疼痛•神経 フロンティア疾患

# パイプラインの状況(2016年8月現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
【アウトライセンス】	1			
		カボテグラビル+リルピビリン 持続性注射製剤 HIV感染症		
GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌 感染症		カボテグラビル 持続性注射製剤 HIV感染予防	ドルテグラビル+リルピビリン HIV感染症	
Janssen/シオノギ プロジェクト化合物 アルツハイマー病			Janssen/シオノギ βセクレターゼ阻害剤 アルツハイマー病	



感染症

疼痛•神経

# 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 1349572	ドルテグラビルナトリウム	ー テビケイ®	HIV感染症
_	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	トリーメク®	HIV感染症
S/GSK 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-8117	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、慢性腰痛症に伴う疼痛等
S-877503	グアンファシン塩酸塩	Intuniv <sup>®</sup> (米国名)	ADHD
S-877489	lisdexamfetamine	Vyvanse <sup>®</sup> (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。

