



シオノギの成長戦略

2016年9月14日

塩野義製薬株式会社

代表取締役社長 手代木 功



中期経営計画

Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)

創薬型製薬企業として成長する

◆ 売上高の成長

- 重点疾患領域と販売エリアの「選択と集中」
- 「感染症」及び「疼痛・神経」領域を中心に、画期的新薬の創出

◆ 利益の創出

- 継続的なビジネスオペレーションの強化

社会ニーズに対するシオノギの強み

- 低分子創薬
- 感染症、疼痛・神経

成長を牽引する販売エリア

- 国内事業
- 米国事業

AstraZeneca 

 ViiV
Healthcare

 gsk

 Roche

 janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

 Lilly

 GHIT Fund
Global Health Innovative Technology Fund

多彩なアライアンス戦略

 mundipharma

 KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

 NISSAN CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

 FunPe

シオノギの中期経営計画（2000年度～）



第1次中計「基盤整備」(2000～2004年度)

- ① 医薬品事業への特化 ② グローバル開発の基盤整備

第2次中計「飛躍への胎動」(2005～2009年度)

- ① 重点領域(感染症、疼痛、代謝性疾患)への集中 ② 米国サイエルファーマ社買収

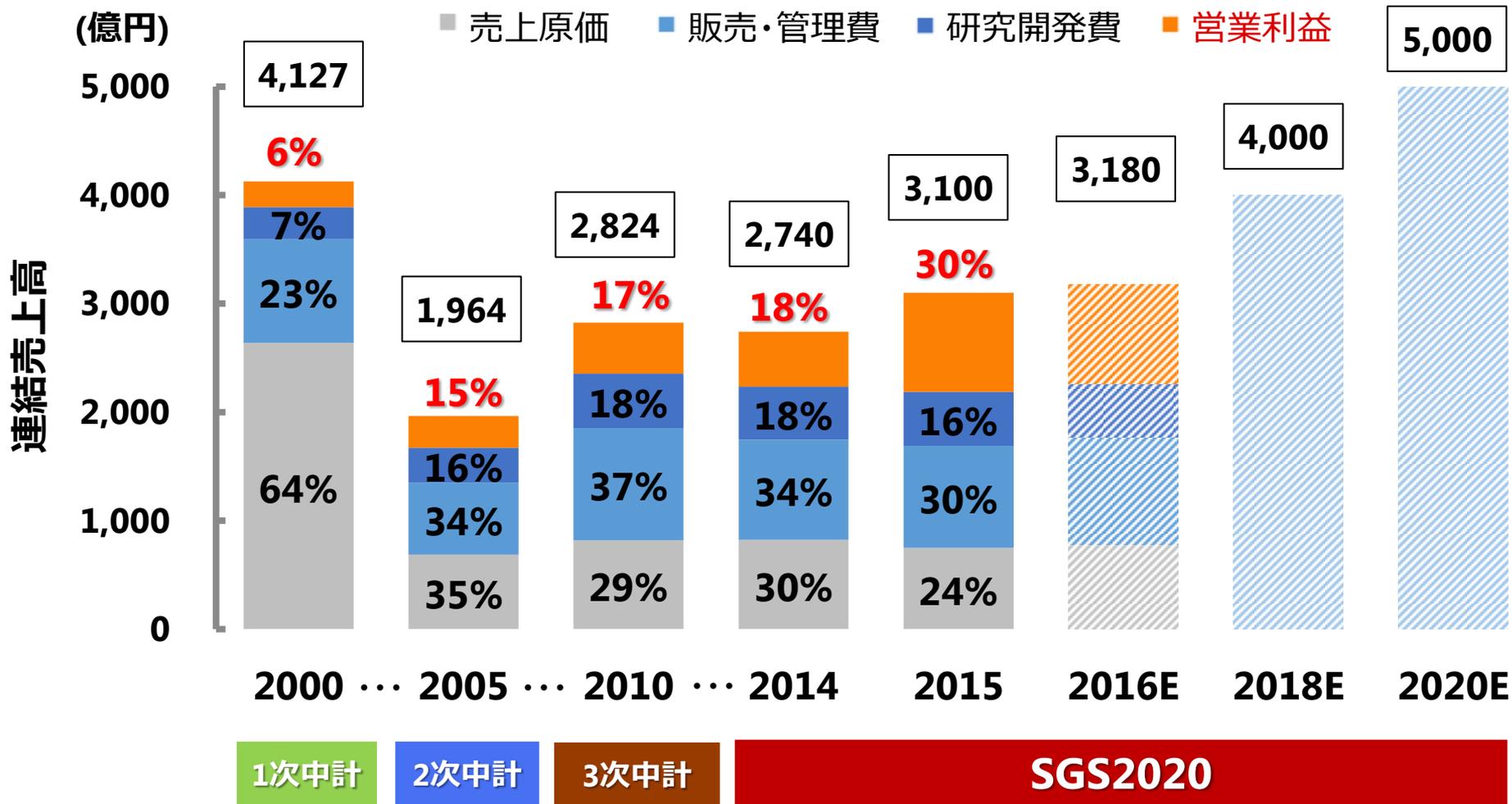
第3次中計「SONG for the Real Growth」(2010～2013年度)

- ① 抗HIV薬の契約枠組み変更 ② クレストール®ロイヤリティーの契約変更
- ③ Tivicay®（抗HIV薬）及び Osphena®（閉経後膣萎縮症）の上市

Shionogi Growth Strategy “SGS2020” (2014～2020年度)

- ① **選択と集中の推進**（自社の強みを活かし、社会ニーズを満たす疾患領域、販売エリアに経営リソースを集中的に投下）
- ② **急速な環境変化への対応**（毎年成果と課題を確認、次の3年間の目標明確化）

継続的なビジネスオペレーションの進化



高齢化の進展

**医療経済的圧力
(価格プレッシャー)
の高まり**

**耐性菌・耐性ウイルス
問題の深刻化**

**健康寿命の延伸に
関する社会ニーズの
高まり**

急速な環境変化への対応



2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

FIC*1、LIC*2化合物による成長

成長へのギアチェンジ

選択と集中

中核事業の進化

【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%

経常利益、ROEは
2020年度計画を前倒し

【2020年度目標】

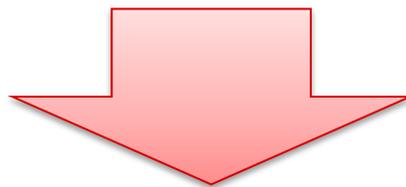
売上高 5,000億円

経常利益 1,250億円

ROE 15%

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

クレストール®クリフを
乗り越えた経験

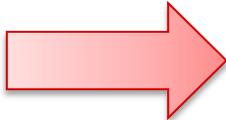


強固な収益基盤を得た
経営能力

収益基盤

- ロイヤリティー収入（クレストール[®] + HIV）

国内事業

- スケール  効率

よりコンパクト（効率的）

- R&D
- 生産性

収益基盤：ロイヤリティーの拡大

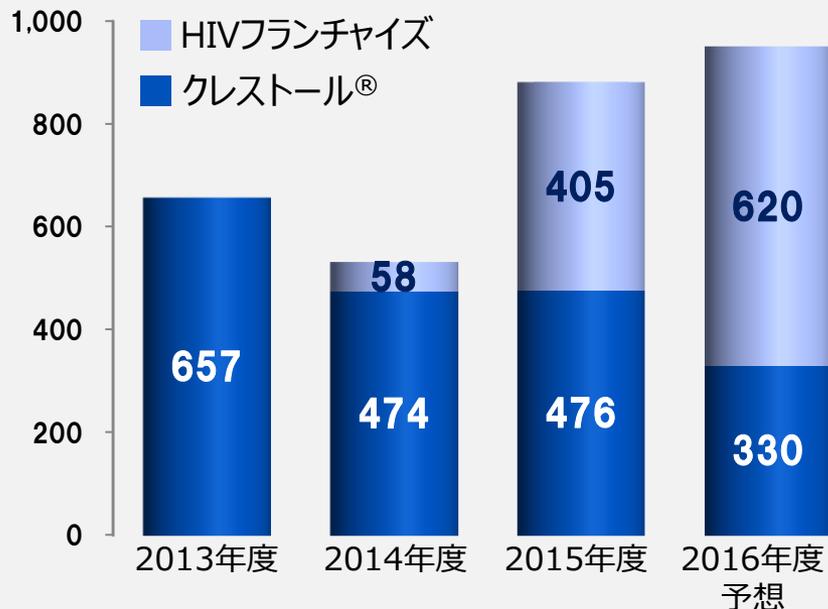


◆ クレストール®ロイヤリティー 減少分をカバーし、さらに拡大

◆ HIVフランチャイズの グローバル販売が力強く成長

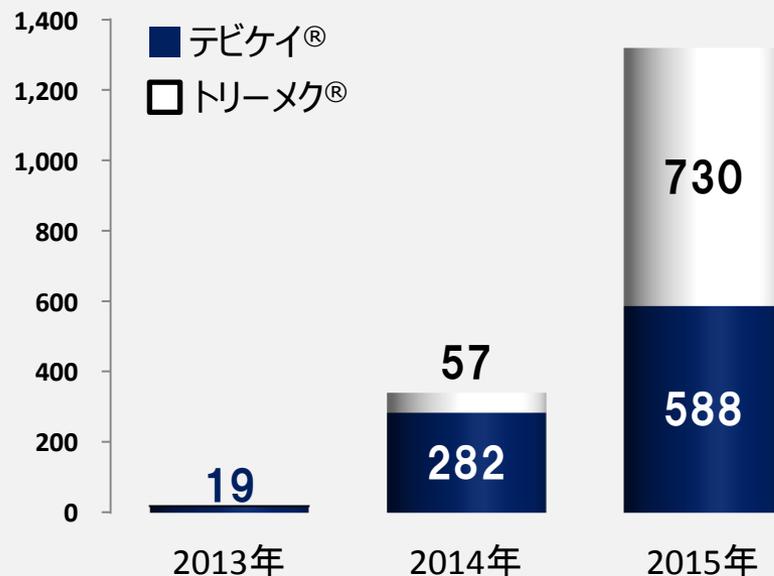
【ロイヤリティー受取額の推移】

(億円)



【HIVフランチャイズグローバル販売額】

(百万ポンド)



HIV治療の変遷と今後の戦略



1996年：ベースドラッグ2剤+キードラッグ1剤によるART*の確立

- ・HIV感染者の長期生存が可能となる

抗HIV薬開発戦略：ARTの精度向上

- ・安全性、有効性、耐性プロファイルに優れた新薬の開発
- ・配合剤の開発による患者利便性の向上

2013年：ドルテグラビル (DTG)の開発・上市

- ・高い有効性、安全性を有し、LICとなるキードラッグ
- ・発売以降、耐性ウイルスの報告なし

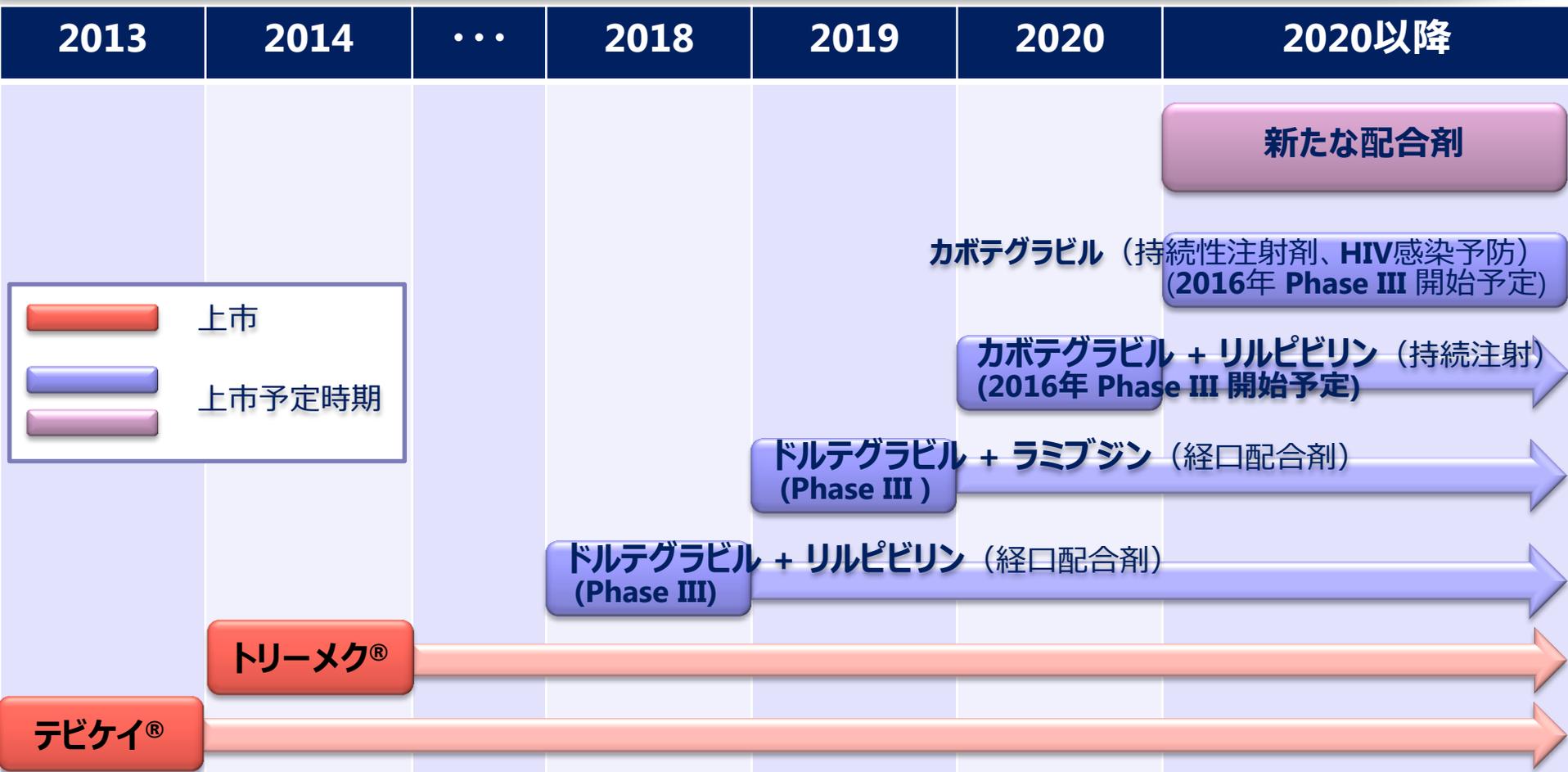
ViiV社の開発戦略： 新治療法の確立

- ・DTGをベースドラッグとした2剤配合剤の開発
- ・DTG類縁化合物カボテグラビルの開発（持続性注射製剤）

競合他社の開発戦略： 既存療法の延長線・撤退

- ・副作用の回避
- ・DTGに比肩するキードラッグの探索
- ・HIV薬研究開発からの撤退、アセットの譲渡

抗HIV薬開発品の状況



**ViiV社はインテグラーゼ阻害剤をベースドラッグとした
 新たな治療法の確立に向けて、開発活動を積極的に推進**

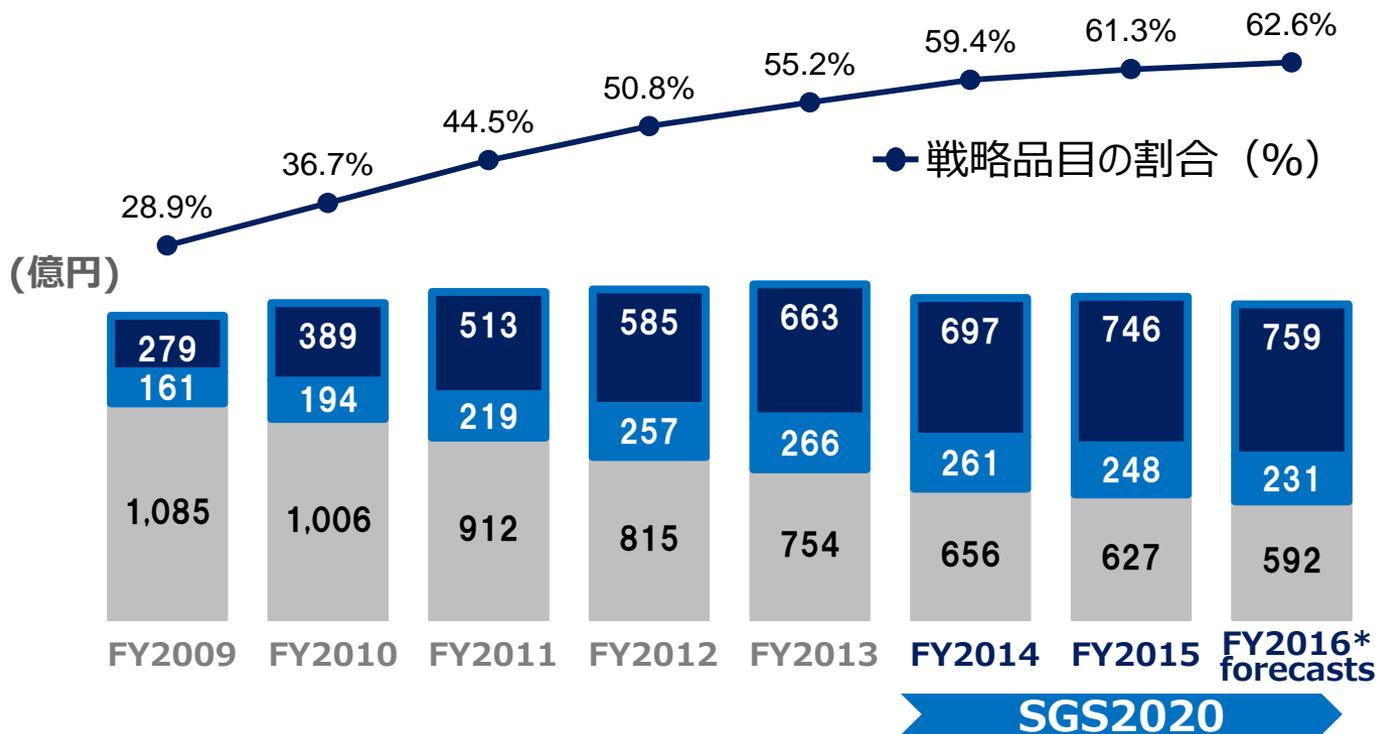
国内事業：戦略品目の成長・売上比率拡大



◆ 戦略品目への選択と集中で収益性を向上、薬価改定の影響軽減

◆ 長期収載品24品目の販売移管・承継

- 3品目（がん領域）⇒ 日医工（2016年7月販売移管）
- 21品目（中枢神経領域等）⇒ 共和薬品（2016年12月移管）



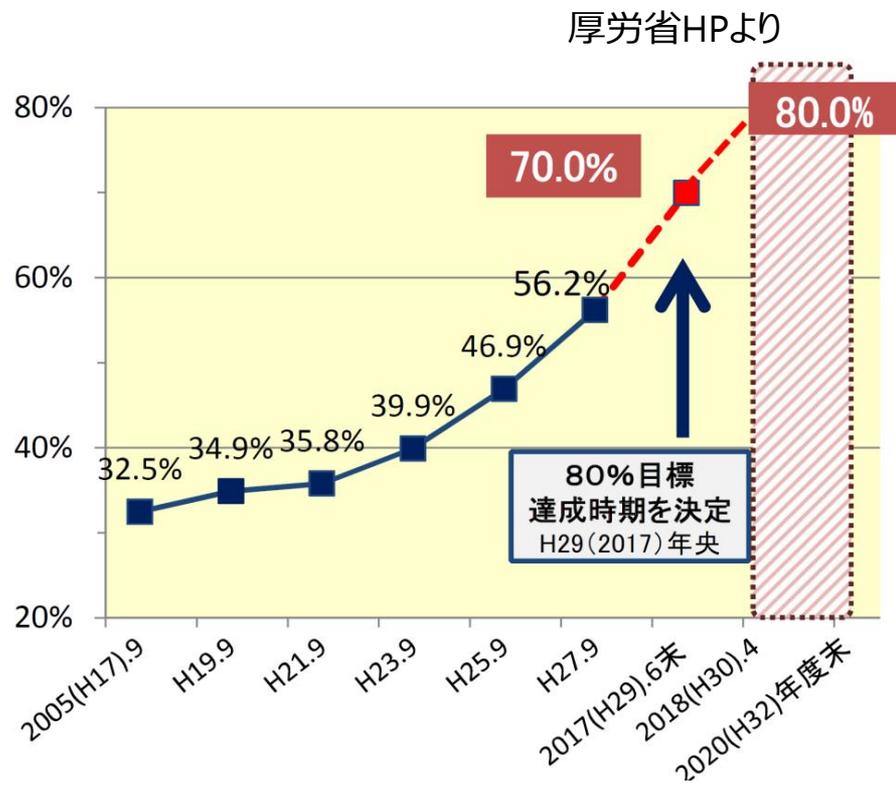
戦略品目
最重要戦略品目
クレストール® イルベタン®類 サインバルタ®
オキシコンチン®類 フィニバックス® *ディフェリン® プレスパ® ラピアクタ®
その他品目

長期収載品24品目の販売移管・承継の意義



後発品比率は向上し続け、長期収載品からの利益に頼ったビジネスモデルは成立しなくなっている

後発品比率推移



後発品使用促進に向けた取り組み

<2016年度薬価改定>

- 長期収載品の特例的な薬価引き下げ
- 後発医薬品の新規収載時薬価の更なる引下げ（先発品×0.5を基本）



シオノギの戦略：
感染症、疼痛・神経領域を中心に新薬を通じて医療の発展、治療の進歩に貢献し続ける

成長を牽引する新製品群

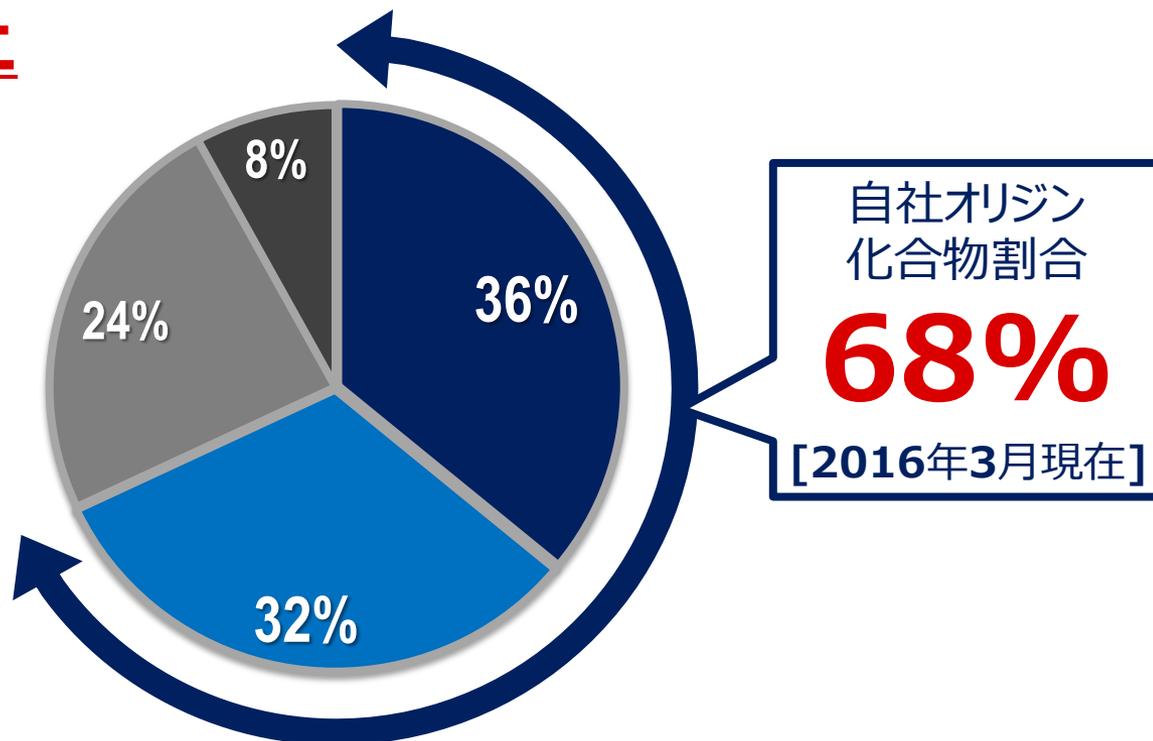


新製品上市ターゲット

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 + リルピピリン

◆ 開発パイプラインに占める自社オリジン化合物*が全体の半数以上

- 自社創製/自社開発品
- 共同研究/共同開発品
- 導入/自社開発品
- 導入/共同開発品



- シオノギの強みである低分子創薬力の発揮
- 産学アライアンス・コラボレーション：創薬シーズの発掘・育成

S-033188

適応疾患

インフルエンザ感染症

作用機序

Capエンドヌクレアーゼ阻害 (新規作用メカニズム)

製品特性

- 季節性A型、B型インフルエンザウイルス
- 高病原性鳥インフルエンザウイルス
- 経口単回投与

開発ステージ

日本 : Phase II 完了、米国 : Phase I 試験

今後の予定

2016年度 日本 : Phase III、グローバル : Phase III
2017年度 申請予定 (日本)

その他

「先駆け審査指定制度」対象
Roche社とのライセンス契約締結

HIV薬、クレストール®、サインバルタ®、抗菌薬

- 提携先とWin-Winとなる契約内容の変更

ナルデメジン

- 販売パートナーの選定中

βセクレターゼ阻害剤

- Janssen社との共同研究

グローバル展開への対応

- タミフル[®]での経験
(開発力、供給力、販売力)

シオノギによる開発の権利

- 「先駆け審査指定制度」の下での国内開発

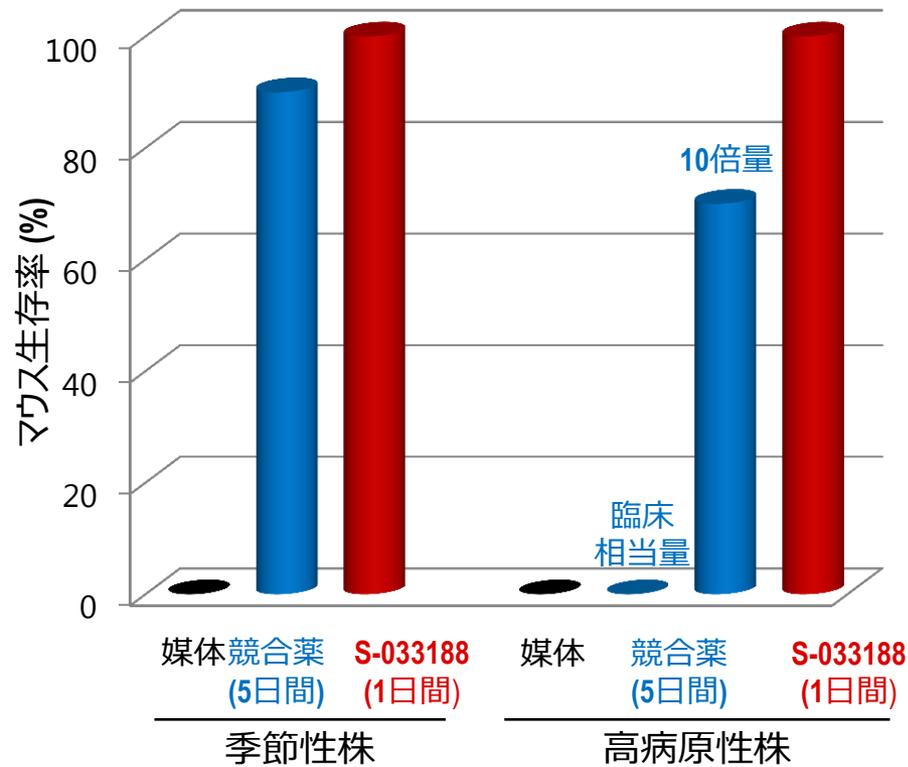


- 重点領域におけるグローバル開発能力・経験の向上

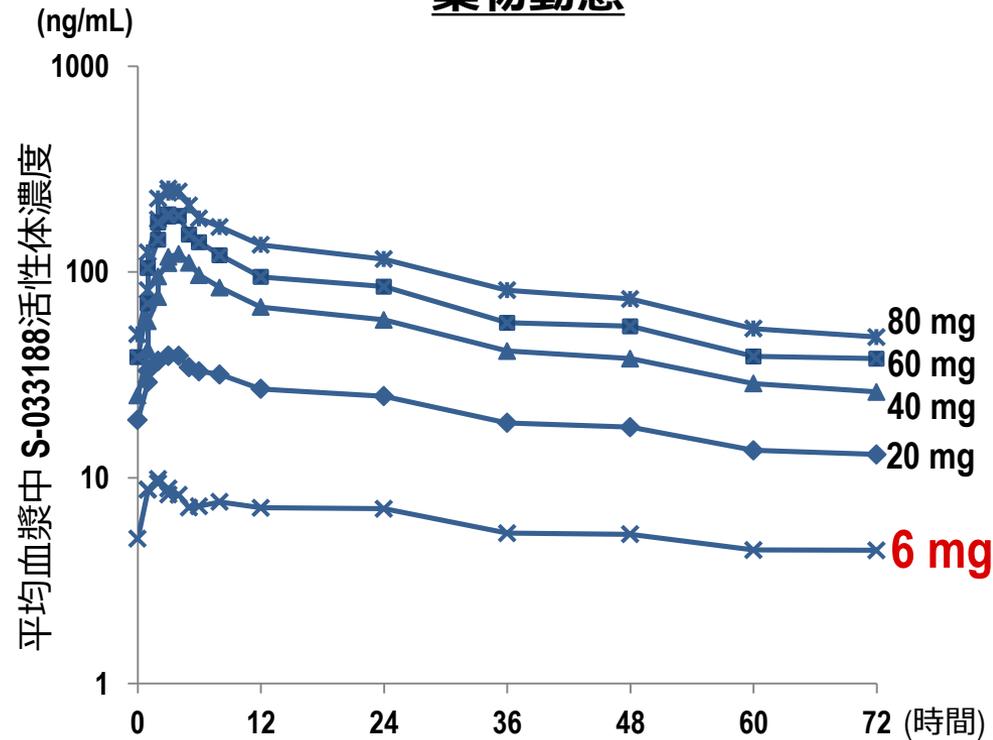
S-033188 非臨床及びPhase I 単回投与結果



マウス感染モデルでの生存率
(投与開始14日後)



Phase I 単回投与試験における
薬物動態

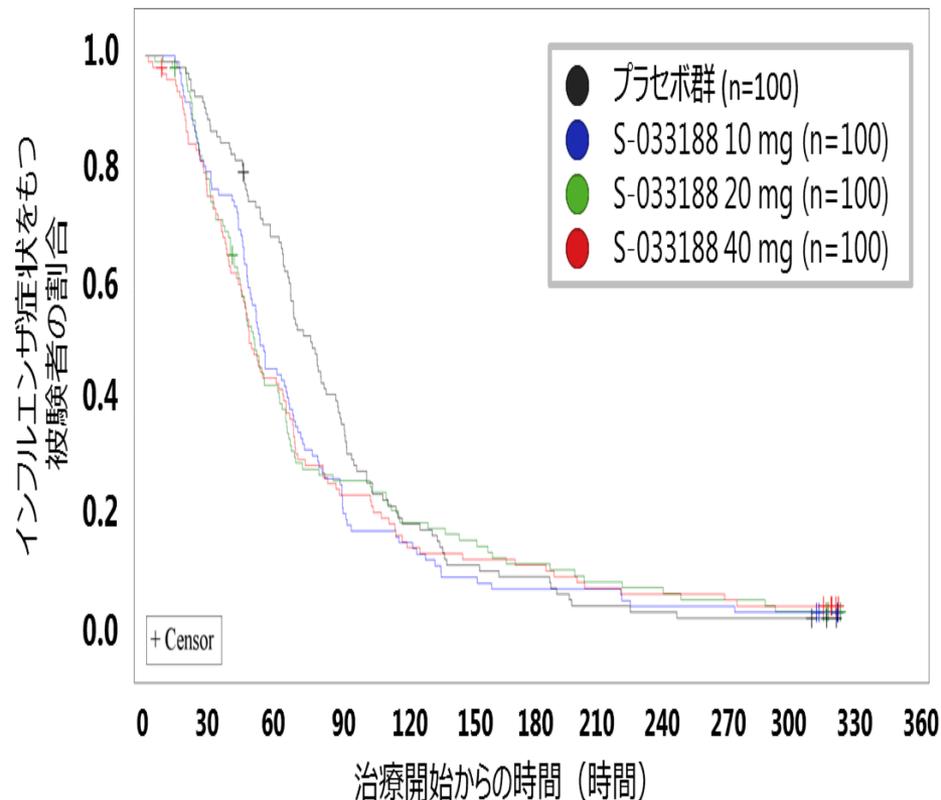


季節性株や高病原性株に対して競合薬を上回る効果が期待できる
血漿中濃度を6 mg の単回投与で達成

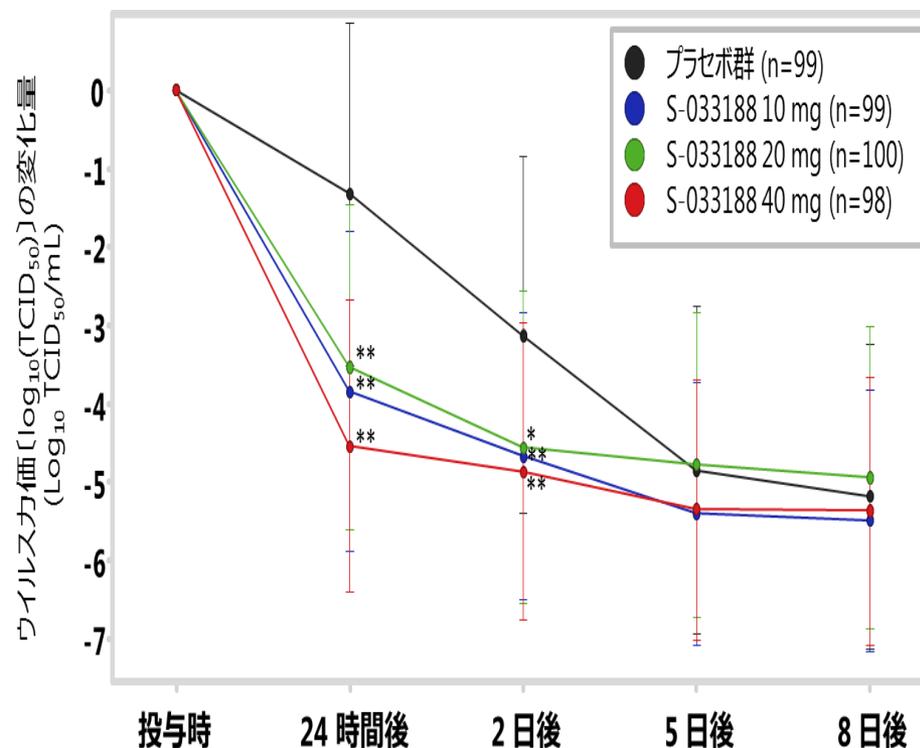
S-033188 国内Phase II 結果



国内Phase II における インフルエンザ症状消失期間



国内Phase II における インフルエンザウイルスカ価の推移



** $p < 0.0001$, * $p < 0.001$ vs placebo

解析方法: van Elteren検定

層別因子: 現在の喫煙の有無, 投与前のインフルエンザ症状合計スコア

パイプラインの状況 (2016年8月現在)



Phase I		Phase II		Phase III		申請
【海外開発品】						
S-033188 インフルエンザ 感染症	S-120083 炎症性疼痛	S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症	S-707106 2型糖尿病	S-488210 頭頸部がん	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 悪性腫瘍	S-588410 膀胱がん	オスフィーナ® 閉経後膣萎縮症に 伴う膣乾燥感	ルストロンボバグ 慢性肝疾患による 血小板減少症	ナルデメジン オピオイド誘発性の 便秘症
【国内開発品】						
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		
	S-120083 炎症性疼痛	S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症		Lisdex- amfetamine 小児ADHD	グアンファシン 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	S-237648 肥満症	アシテア® 小児通年性アレルギー性 鼻炎(ダニ)	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	S-588410 膀胱がん	S-555739 アレルギー性 鼻炎	S-588410 食道がん	グアンファシン 塩酸塩 小児ADHD

パイプラインの状況（2016年8月現在）



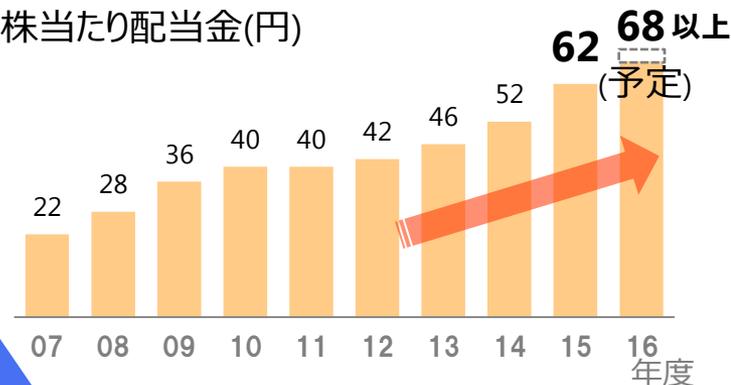
非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
<p>【アウトライセンス】</p> <p>GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌 感染症</p> <p>Janssen/シオノギ プロジェクト化合物 アルツハイマー病</p>		<p>カボテグラビル+リルピピリン 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p>カボテグラビル 持続性注射製剤 HIV感染予防</p>	<p>ドルテグラビル+リルピピリン HIV感染症</p> <p>Janssen/シオノギ βセクターセブ阻害剤 アルツハイマー病</p>	

3つのバランスをとりながら、企業価値を最大化

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
自己株式の取得

一株当たり配当金(円)



株主還元

企業価値
最大化

戦略的事業投資機会の
拡大

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

戦略的
事業投資

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。