



2017年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2017年10月31日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



社会課題の解決と 持続的成長に向けた取り組み

2. 成長ドライバーの育成と 社会課題の解決に向けて ～社会とともに～

1. 上期結果と通期予想

● 2017年度も増収増益へ
・ 新製品による成長

3. さらなる社会課題の解決と 持続的成長に向けて

● Beyond 2020

- ・ さらなる企業グループ全体の成長へ向けての準備

● Updated SGS2020達成へ

- ・ 収益基盤を形成する成長ドライバー
 - ✓ HIVフランチャイズ
- ・ 次の成長ドライバーの育成
 - ✓ S-033188、セフィデロコル、サインバルタ®、ADHD薬

1. 上期結果と通期予想

1. 第2四半期決算の概要
2. 2017年度 業績予想

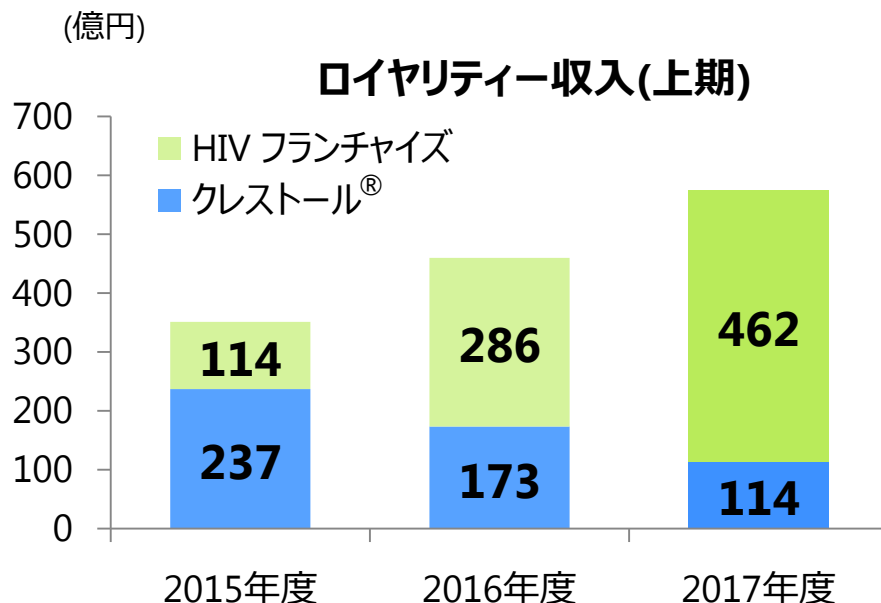
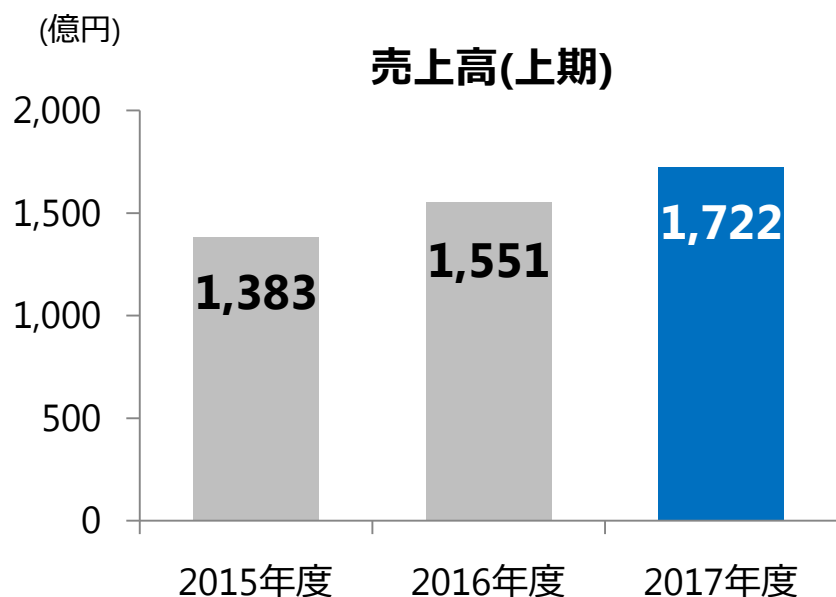
決算ハイライト① 新製品の成長による増収



◆ 売上高： **1,722億円**（対前年 +11.0%）

**3年連続
増収**

◆ ロイヤリティー収入*： **576億円**（対前年 +25.2%）
（HIVフランチャイズの売上拡大により前年を大きく上回る）



決算ハイライト② 各利益は過去最高を更新



◆ 営業利益： **558億円** (対前年 +25.9%)

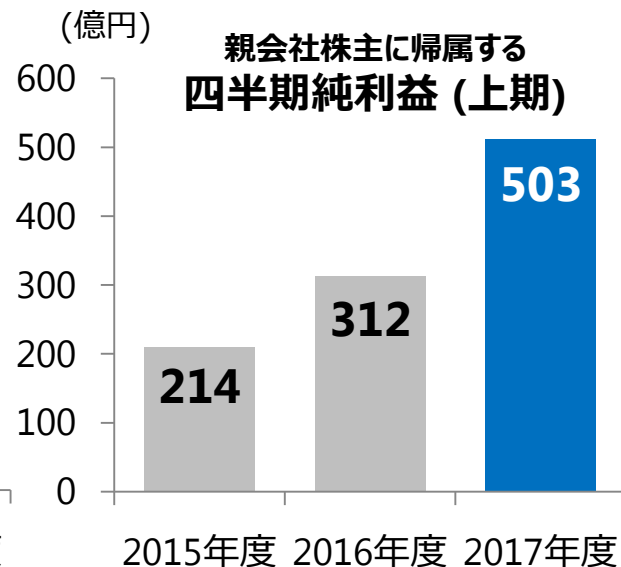
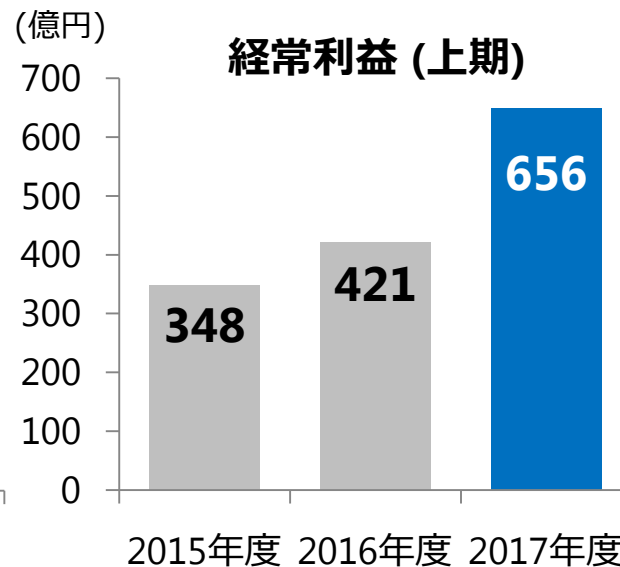
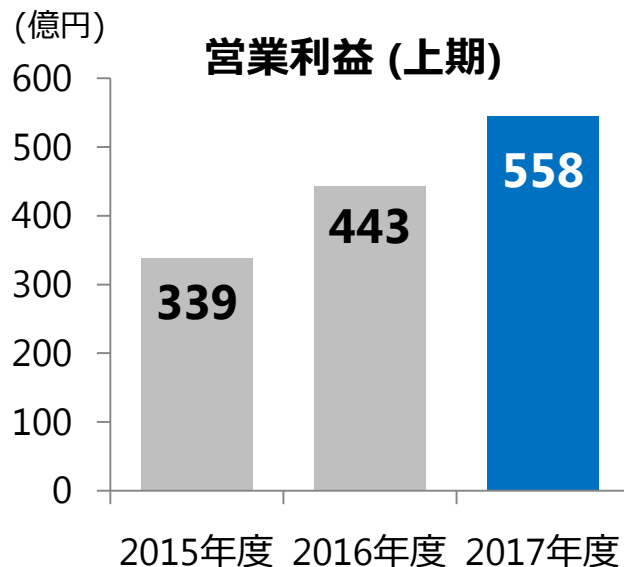
3年連続
過去最高

◆ 経常利益： **656億円** (対前年 +55.6%)

6年連続
過去最高

親会社株主に帰属する
◆ 四半期純利益： **503億円** (対前年 +61.3%)

3年連続
過去最高



連結経営成績



(単位：億円)

	2017年度				2016年度		対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171	
営業利益	1,125	460	558	121.2	443	25.9	115	
経常利益	1,235	515	656	127.4	421	55.6	234	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	920	385	503	130.7	312	61.3	191	

為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2017年度 上期実績
ドル	110.0円	111.06円
ポンド	140.0円	143.59円
ユーロ	120.0円	126.34円

損益計算書



(単位：億円)

	2017年度				2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想**	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171
(ロイヤリティー*収入)	1,250	564	576	102.1	460	25.2	116
	22.5 (35.6)	24.9 (38.2)	23.0 (34.6)		25.0 (35.5)		
売上原価	765	405	397	98.0	387	2.5	10
売上総利益	2,635	1,220	1,325	108.6	1,164	13.8	161
販売費・ 一般管理費	44.4 1,510	46.8 760	44.6 767	101.0	46.5 721	6.4	46
	29.1	29.8	27.1		29.3		
販売・管理費	990	485	466	96.2	454	2.6	12
	15.3	16.9	17.5		17.2		
研究開発費	520	275	301	109.5	267	12.9	34
	33.1	28.3	32.4		28.6		
営業利益	1,125	460	558	121.2	443	25.9	115
営業外収支	P110	P55	P98	178.8	L21	-	120
経常利益	36.3 1,235	31.7 515	38.1 656	127.4	27.2 421	55.6	234

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

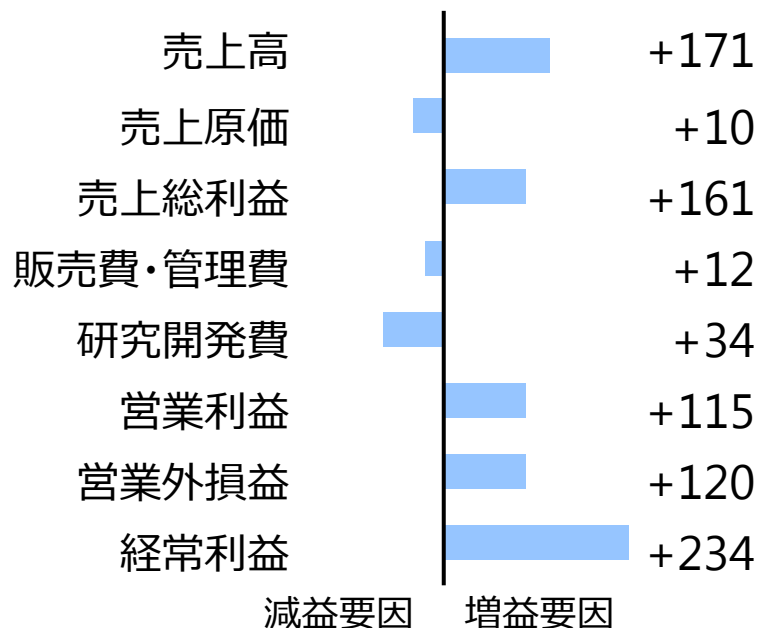
* HIVフランチャイズおよびクレストール®からのロイヤリティー収入と定義

** 2017年5月10日に発表した業績予想（2017年10月23日に修正したものを公表しています）

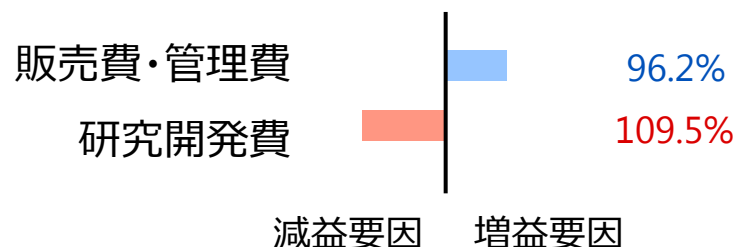
前年比較および増減要因（損益計算書）

対前年比較

（単位：億円）



対上期予想**比較



主な増減要因

- 売上高
 - 戦略品の売上増
 - HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の増大
 - S-033188に関するRoche社からの収入*
- 販売費・一般管理費：
 - 販売費・管理費：前年比 +12億円
 - ▷ 新製品への先行投資
 - 研究開発費：前年比 +34億円
 - ▷ S-033188のグローバル開発への投資拡大
- 営業外損益
 - 受取配当金：HIVフランチャイズの売上拡大とViiV社からの配当受領方法の変更

主な増減要因

- 売上原価率
 - ロイヤリティー収入の拡大により、対予想で1.9%改善
 - ロイヤリティー***を除外した原価は、S-033188に関するRoche社からの収入*により、3.6%改善
- 販売費・一般管理費：トータルコストマネジメント
 - 販売費・管理費：対予想 △19億円
 - 研究開発費：対予想 +26億円
 - ▷ S-033188のグローバル開発への投資拡大

事業別売上高



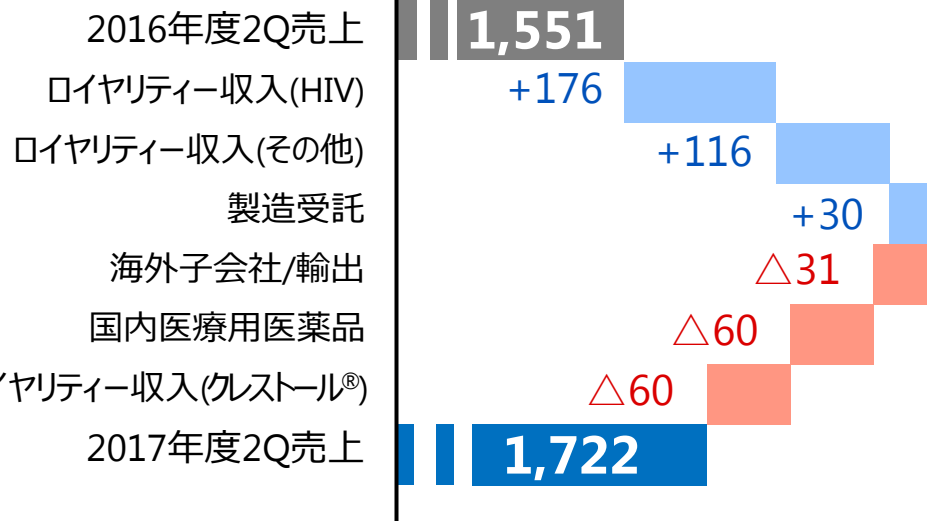
(単位：億円)

	2017年度				2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	752	732	97.3	792	△ 7.6	△ 60
海外子会社 / 輸出	254	123	122	99.0	153	△ 20.2	△ 31
シオノギ Inc.	120	60	60	101.3	91	△ 33.6	△ 31
Osphena [®]	46	22	20	89.3	20	△ 0.7	△ 0
製造受託	153	79	84	107.0	54	56.1	30
一般用医薬品	75	34	34	98.1	34	△ 1.5	△ 1
ロイヤリティー収入	1,450	623	738	118.5	506	45.7	232
(うちHIVフランチャイズおよびクレストール [®])	1,250	564	576	102.1	460	25.2	116
HIVフランチャイズ	1,030	454	462	101.8	286	61.3	176
クレストール [®]	220	110	114	103.3	173	△ 34.4	△ 60
その他	29	14	12	86.4	12	1.2	0
合 計	3,400	1,625	1,722	106.0	1,551	11.0	171

比較および増減要因（事業別売上高）

対前年比較

（単位：億円）

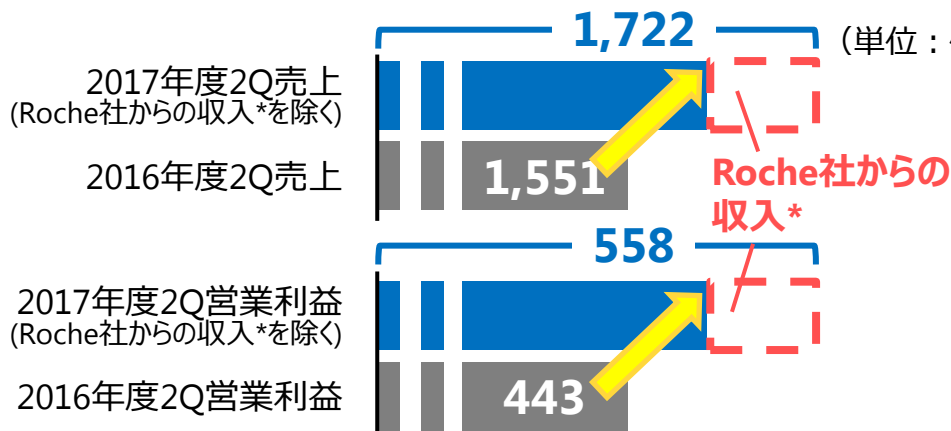


主な増減要因（対前年+171億円、11.0%増）

- 国内医療用医薬品
 - 戦略品の売上増
 - 長期収載品の承継等による売上減
- 海外子会社/輸出
 - 米国事業におけるオーソライズドジェネリックのロイヤリティー収入の減少
- 製造受託：ドルテグラビル原薬の受託拡大
- ロイヤリティー収入
 - HIVフランチャイズの売上増
 - S-033188に関するRoche社からの収入*（約100億円）

-Roche社からの収入*による影響-

（単位：億円）



Roche社からの収入*を除いた場合

- Roche社から受領した支払いを除いた
上期売上高・上期営業利益**
 - **対前年比較で増収・増益**

S-033188に関するRoche社との新たな枠組み



**良好なPhase III試験（OwH*試験）の結果を受け
Roche社と新たに協議**

今後の「マイルストーン」、「研究開発の成果への報酬支払い方法」について枠組みを変更

両社の会計年度へのインパクト等を総合的に勘案し、今後もより安定的に授受できる仕組み

第一段階として、今年度上期に約100億円を前倒しで受領



**Roche社との強固な連携により
グローバルでS-033188の価値最大化を推進**

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

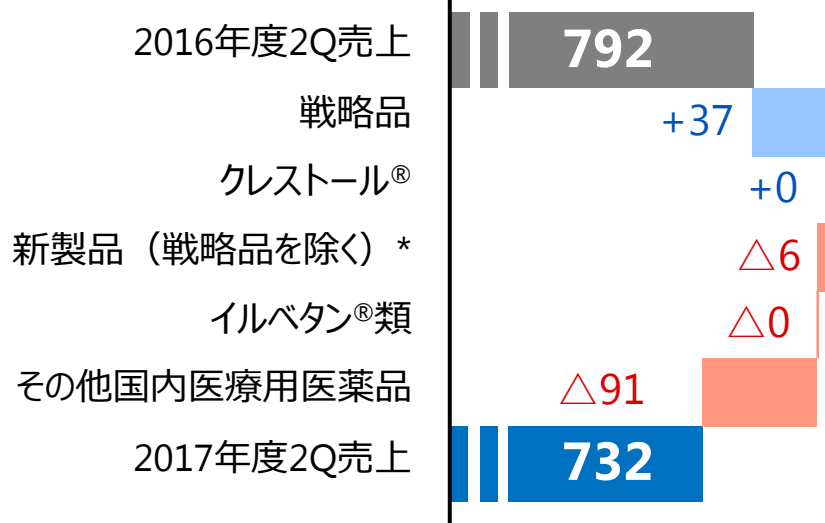
	2017年度			対上期 進捗率 (%)	2016年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想*	上期 実績		上期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	253	111	117	105.5	89	31.8	28
インチュニブ [™] [®]	6.2	2.9	6.9	238.2	-	-	6.9
スインプロイク [®]	3.8	0.8	1.6	203.6	-	-	1.6
戦略品 合計	263	115	126	109.5	89	41.4	37
アシテア [®]	1.3	0.5	0.5	111.8	0.3	82.4	0.2
ムルプレタ [®]	1.7	0.8	0.8	99.7	0.6	38.1	0.2
ピレスパ [®]	60	31	31	101.7	30	3.3	1.0
オキシコンチン [®] 類	89	46	46	98.0	50	△ 9.3	△ 4.7
ラピアクタ [®]	28	1.4	0.7	52.5	1.2	△ 39.2	△ 0.5
ブライトポック [®]	9.3	0.9	1.4	145.6	0.9	44.3	0.4
グラッシュビスタ [®]	6.9	3.4	1.5	42.7	4.1	△ 64.8	△ 2.7
新製品 合計	458	199	207	104.2	176	17.5	31
Crestor [®]	364	247	220	89.1	219	0.2	0.4
イルベタン [®] 類	148	76	78	102.1	78	△ 0.6	△ 0.5
その他 国内医療用医薬品	469	230	227	98.6	318	△ 28.6	△ 91
国内医療用医薬品	1,439	752	732	97.3	792	△ 7.6	△ 60

比較および増減要因（国内医療用医薬品売上高）



対前年比較

（単位：億円）

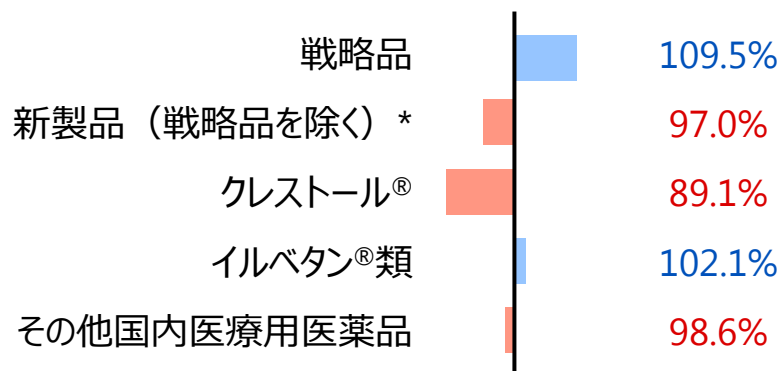


主な増減要因

（対前年△60億円、7.6%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®が疼痛領域を中心に順調に拡大
 - 新製品のインチュニブ®（通期目標をすでに達成）およびスインプロイク®が順調な立ち上がり
- その他国内医療用医薬品
 - 長期収載品の承継等による売上減

対上期予想**比較



主な増減要因

（対予想**△20億円、2.7%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®：上期目標超過
 - インチュニブ®：通期目標達成
 - スインプロイク®：上期目標超過
- Crestor®
 - 想定以上の後発品市場への早期浸透

新製品の拡大と主力品のジェネリック参入による影響

(単位：億円)

新製品	通期 予想	上期 予想*	上期 実績
新製品(サインバルタ®等)の売上増	+67	+22	+31
Crestol®、イルベタン® のジェネリック参入	△72	+25	△0
長期収載品等	通期 予想	上期 予想*	上期 実績
長期収載品(フロモックス®等)、ラピアクタ備蓄等の売上減少	△87	△50	△53
長期収載品の承継 (24品目の減少)	△49	△38	△38
国内医療用医薬品	△141	△40	△60

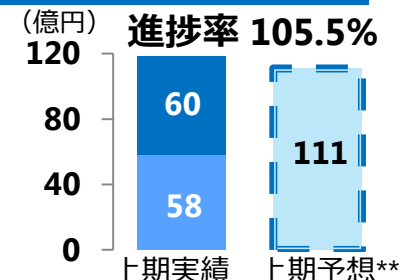
- 新製品売上は戦略品の貢献により拡大
- Crestol®ジェネリックの市場への早期浸透により、Crestol®の売上が想定よりも低調
- 長期収載品の実績はほぼ予想通り

新製品売上は順調に拡大



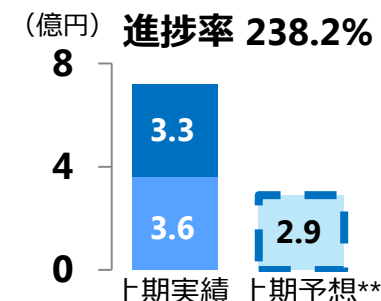
サインバルタ®の疼痛領域における売上*拡大

- 整形外科、内科において疼痛領域での売上拡大
 - 整形外科では、特にOA領域で高い評価
 - CLBP領域については、整形外科のみならず内科でも売上が拡大
 - 長期安全性は、精神科も含めてデータを順調に集積している



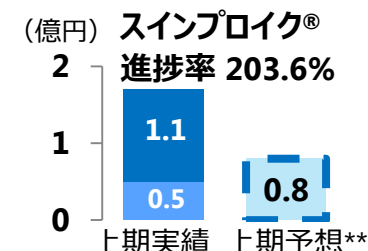
インチュブ®の早期立ち上げ：2017/5/26発売 → 通期目標を達成

- 薬剤治療の新たな選択肢として売上が早期に拡大
 - 全MRが情報提供活動を行うとともに、高い専門性を持つ領域担当者を地域ごとに配置
 - シャイアー・ジャパンとのプロモーションの連携
- ADHDに対する社会的支援との協働による治療効果の最大化を図る



オキシコンチン®ファミリーのラインナップを強化

- メサペイン® (2017/4/11) およびスインプロイク® (2017/6/7) を予定通り発売
- スインプロイクはがん拠点病院の約8割で採用
- オキシドン乱用防止製剤の承認



2017年度上期の主な成果*



非臨床

Phase I、II

Phase III

申請～承認

発売

海外事業

S-033188

・OwH試験主要目的達成

Symproic®

・米国発売

ルストロンボパグ

・Phase III試験主要評価項目達成
・FDAへのRolling submission開始

Osphena®

・ドライネス試験完了

ペプチドリーム
・アライアンス締結

国内事業

サインバルタ®

・小児試験開始

インチュニブ®

・成人Phase III試験
主要評価項目達成

S-033188

・国内承認申請

戦略品および新製品

・売上の拡大

**オキシドン
乱用防止製剤**

・承認

インチュニブ®

スインプロイク®

リスデキサンフェタミン

・承認申請

メサペイン®

・上記3品目の国内発売

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

アウトライセンス

DTG/RPV(配合剤)

・承認申請（米国）

HIVフランチャイズ

・売上拡大に伴うロイヤリ
ティー収入と配当金の拡大、
配当金の受取時期変更

1. 上期結果と通期予想

1. 第2四半期決算の概要
2. 2017年度 業績予想

2017年度に想定されていたシオノギを 取り巻く事業環境の変化と基本戦略



2017年度にシオノギを取り巻く事業環境の変化

- **国内販売**
 - － 主力製品（ Crestor®、Irbatan® ）に対するジェネリックの参入
 - － 長期収載品の承継による売上高の減少
- **原価**
 - － 長期収載品の減少による原価メリットの享受には時間を要する
- **ロイヤリティー収入**
 - － アストラゼネカ社からの Crestor® ロイヤリティー収入の減少
- **コスト**
 - － 複数の新製品上市に伴うプレローンチ費用/販売費用の増加

2017年度の基本戦略

- シオノギを取り巻く事業環境の変化に対し、「**新製品の強化・拡大**」によりチャレンジを乗り越え、増収増益を達成する
- 成長ドライバーのグローバル開発を継続的に推進し、持続的な成長をより確かなものにする

- **国内販売**

- クレストール®のジェネリック参入による想定以上の販売減少
- オキシコドン乱用防止製剤の承認取得
- S-033188の先駆け審査指定制度下での承認申請

- **海外事業**

- Osphena®のドライネス試験完了
- Symproic®の米国発売（10月12日）
- Lusutrombopagの米国ローリング申請開始（9月25日）

- **コスト**

- S-033188に関するRoche社との契約の枠組み変更
 - ＞ 約100億円を前倒しで受領

事業環境の変化を踏まえた下期の取り組み①

• 国内販売

- 新製品の販売を引き続き強化・拡大
 - > サインバルタ®：疼痛領域における価値最大化
 - > インチュニブ®：更なる処方拡大に向けて、ADHDおよびインチュニブ®の情報提供を拡充
 - > オキシドンファミリー：乱用防止製剤の発売準備
- インフルエンザ感染症治療薬の価値最大化
 - > S-033188：発売開始に向けた準備
 - > ラピアクタ®：呼吸器系基礎疾患をもつ患者における臨床研究

• 海外事業

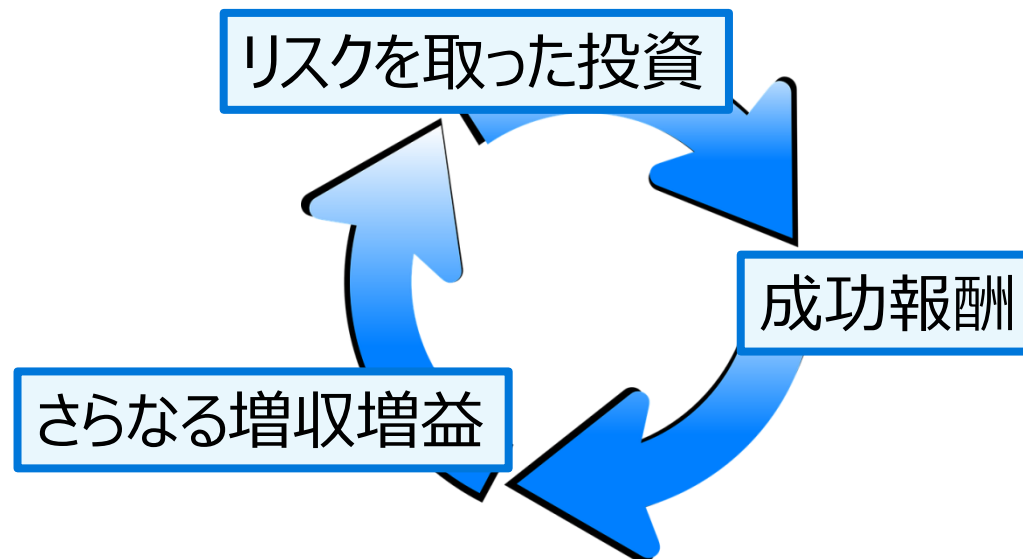
- Duchesnay社との連携によるOsphena®の価値最大化とドライネス試験のFDAへの申請準備
- Symproic®の早期立ち上げのためのPurdue社との連携
- セフィデロコル、ルストロンボパグの病院市場での最大化に向けたさらなるマーケット戦略の立案

・コスト

- 最優先のS-033188グローバルPhase III試験へ積極投資を行い、迅速に進めた。その成果として得られたRoche社からのマイルストーンおよび報酬を、さらなる増収増益に向けて再投資

＞ **S-033188を含む成長ドライバーの研究開発を加速**

⇒ ベースビジネスを必達した上での増益に向けた取り組み



業績予想の上方修正（連結）



（単位：億円）

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	3,450	50	3,389	1.8	61
営業利益	1,125	1,135	10	1,082	4.9	53
経常利益	1,235	1,320	85	1,230	7.3	90
親会社株主に帰属する 四半期純利益	920	1,010	90	839	20.4	171

- ・ 売上、各種利益ともに
上方修正
- ・ 当期純利益は初めて
1,000億円を超す見込み

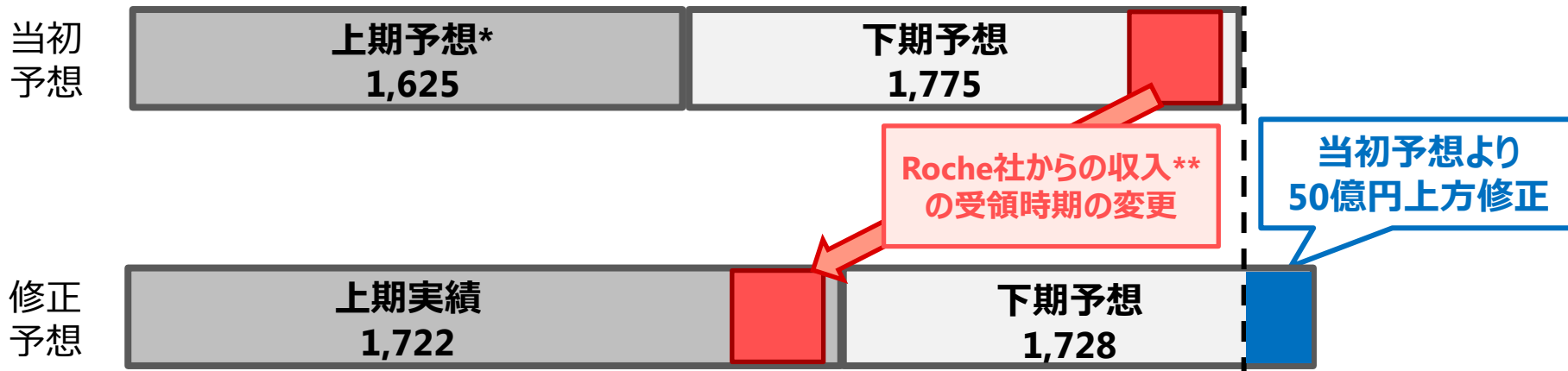
為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2016年度 実績
ドル	110.0円	108.39円
ポンド	140.0円	141.62円
ユーロ	120.0円	118.80円

上期実績と修正後の通期計画について



・ 売上高 (3,400→3,450)

(単位：億円)



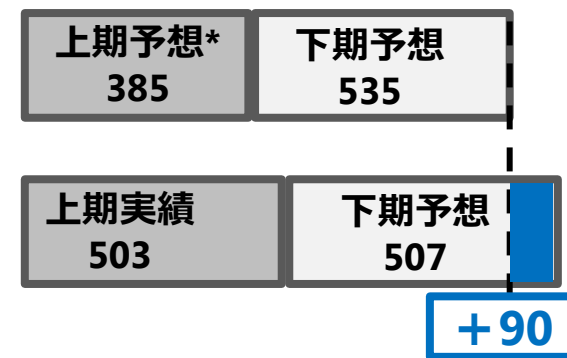
・ 営業利益 (1,125→1,135)



・ 経常利益 (1,235→1,320)



・ 当期純利益 (920→1,010)



業績予想の修正 (損益計算書)



(単位：億円)

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高 (ロイヤリティー*収入)	3,400 1,250	3,450 1,258	50 8	3,389 1,063	1.8 18.3	61 195
	22.5 (35.6)	22.2 (34.9)		23.0 (33.4)		
売上原価	765	765	-	778	△ 1.6	△ 13
売上総利益	2,635	2,685	50	2,611	2.8	74
販売費・ 一般管理費	44.4 1,510	44.9 1,550	40	45.1 1,529	1.4	21
	29.1	29.0		27.5		
販売・管理費	990	1,000	10	930	7.5	70
	15.3	15.9		17.7		
研究開発費	520	550	30	599	△ 8.2	△ 49
	33.1	32.9		31.9		
営業利益	1,125	1,135	10	1,082	4.9	53
営業外収支	P110	P185	75	P149	24.6	36
	36.3	38.3		36.3		
経常利益	1,235	1,320	85	1,230	7.3	90

主な修正理由

1. 販売費・一般管理費 + 10億円：C & O、SI関連費用の増加
2. 研究開発費 + 30億円：S-033188 グローバルPhase III費用の増加
3. 受取配当金の増加 + 75億円：HIVフランチャイズの売上増に伴う

業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	1,441	2	1,580	△ 8.8	△ 139
海外子会社 / 輸出	254	255	1	292	△ 12.7	△ 37
シオノギ Inc.	120	112	△ 8	179	△ 37.3	△ 67
Osphena [®]	46	39	△ 7	47	△ 17.8	△ 8
製造受託	153	154	1	121	27.0	33
一般用医薬品	75	70	△ 5	68	3.1	2
ロイヤリティー収入	1,450	1,503	53	1,157	30.0	347
（うちHIVフランチャイズおよびクレストール [®] ）	1,250	1,258	8	1,063	18.3	195
HIVフランチャイズ	1,030	1,033	3	733	40.9	300
クレストール [®]	220	225	5	330	△ 31.8	△ 105
その他	29	27	△ 2	171	△ 84.4	△ 144
合 計	3,400	3,450	50	3,389	1.8	61

業績予想の修正（国内医療用医薬品売上高）



（単位：億円）

	2017年度			2016年度	対前年	
	当初 予想	修正 予想	修正額	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	253	260	6	190	36.5	69
インチュニブ [®]	6.2	20	14	-	-	20
スインプロイク [®]	3.8	6.0	2.2	-	-	6
戦略品 合計	263	286	23	190	50.3	96
アシテア [®]	1.3	1.3	△ 0	0.8	66.7	1
ムルプレタ [®]	1.7	1.7	0	1.3	32.2	0
ピレスパ [®]	60	60	△ 0	58	2.0	1
オキシコンチン [®] 類	89	89	0	97	△ 8.1	△ 8
ラピアクタ [®]	28	28	0	29	△ 3.2	△ 1
ブライトポック [®]	9.3	9.2	△ 0	10	△ 6.6	△ 1
グラッシュビスタ [®]	6.9	3.1	△ 4	5.5	△ 43.9	△ 2
新製品 合計	458	477	19	391	22.0	86
クレストール [®]	364	344	△ 20	431	△ 20.2	△ 87
イルベタン [®] 類	148	148	0	153	△ 3.1	△ 5
その他 国内医療用医薬品	469	472	3	605	△ 22.0	△ 133
国内医療用医薬品	1,439	1,441	2	1,580	△ 8.8	△ 139

国内医療用医薬品予想（業績予想修正後）



国内医療用医薬品予想の主な増減要因

（単位：億円）

新製品	上期実績	下期（修正）	通期（修正）
新製品(サインバルタ®等)の売上増	+31	+55	+86
Crestol®、Ilbentan® のジェネリック参入	△0	△92	△92
長期収載品等	上期実績	下期（修正）	通期（修正）
長期収載品(フロモックス®等)、ラピアクタ備蓄等の売上減少	△53	△31	△84
長期収載品の承継（24品目の減少）	△38	△12	△49
国内医療用医薬品	△60	△79	△139

- ・ Crestol®、Ilbentan® のジェネリック参入による売上減をサインバルタ®、インチュニブ®をはじめとした新製品の売上増でカバー
- ・ 長期収載品に依存しない新薬中心のビジネスへの取り組みを継続

2017年度下期の主な目標



Phase I、II

Phase III

申請～承認

発売

海外事業

S-600918

・Phase II試験開始

S-120083

・Phase II試験投薬完了

国内事業

オキシコドン

・Phase I試験開始
(BE*試験)

S-033188

・小児試験(顆粒剤)
開始

セフィデロコル

・米国申請

ルストロンボパグ

・欧米申請

Symproic®

・スムーズな立ち上げ

S-033188

・国内承認

オキシコドン

・乱用防止製剤発売

アシテア®

・国内承認、発売

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

アウトライセンス

DTG/RPV(配合剤)

・承認 (米国)

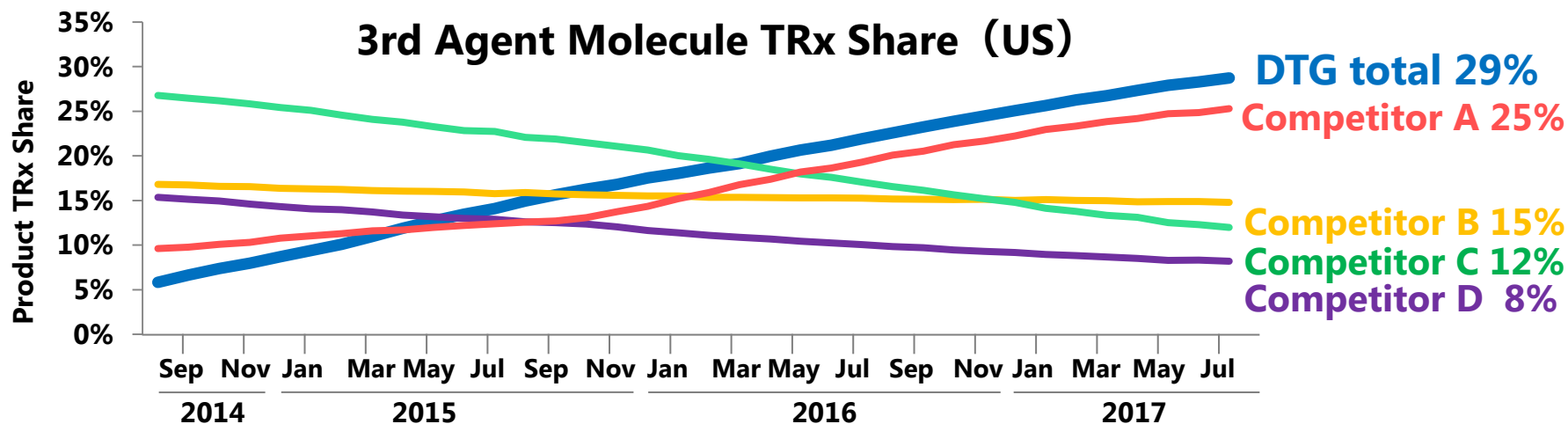
2. 成長ドライバーの育成と 社会課題の解決に向けて ～社会とともに～

1. 収益基盤を形成する成長ドライバー
 - HIVフランチャイズ
2. 次の成長ドライバーの育成
 - S-033188、セフィデロコル
 - サインバルタ®、ADHD

HIVフランチャイズの拡大と進展



米国における処方箋枚数の推移 (TRx シェア)



Reprinted with permission

Copyright (c) 2017 Quintiles IMS. Calculated based on IMS NPA Aug. 2017

抗HIV薬開発品の上市予定

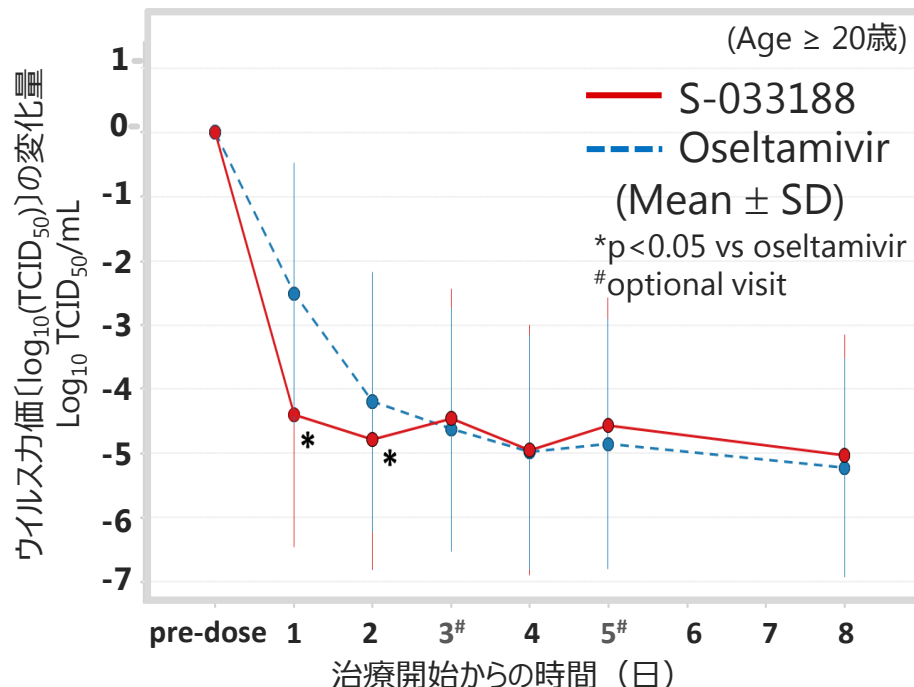
2018	2019	2020	2020以降
DTG/RPV(配合剤) 欧米申請 (経口配合剤)	DTG + 3TC Phase III (経口配合剤)	CAB + RPV Phase III (持続性注射剤)	新たな配合剤
			CAB Phase III (持続性注射剤, HIV感染予防)

- DTG/RPV (経口配合剤) : 欧米申請実施 (2017年6月)、今年中に承認取得予定

S-033188 : OwH試験結果①

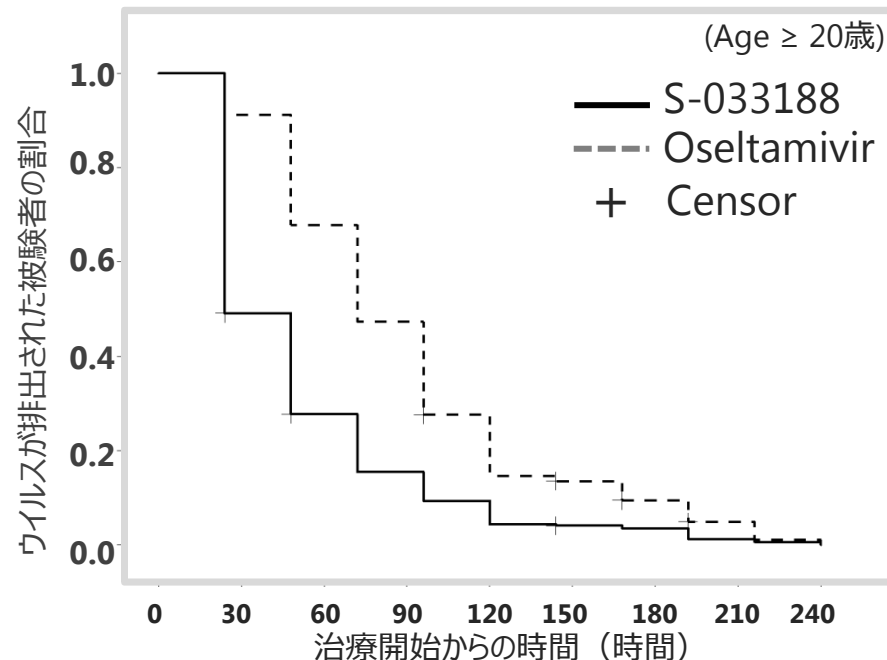


インフルエンザウイルスカ価*



S-033188(n)	338	333	87	331	71				335
Oseltamivir(n)	346	344	105	335	78				339

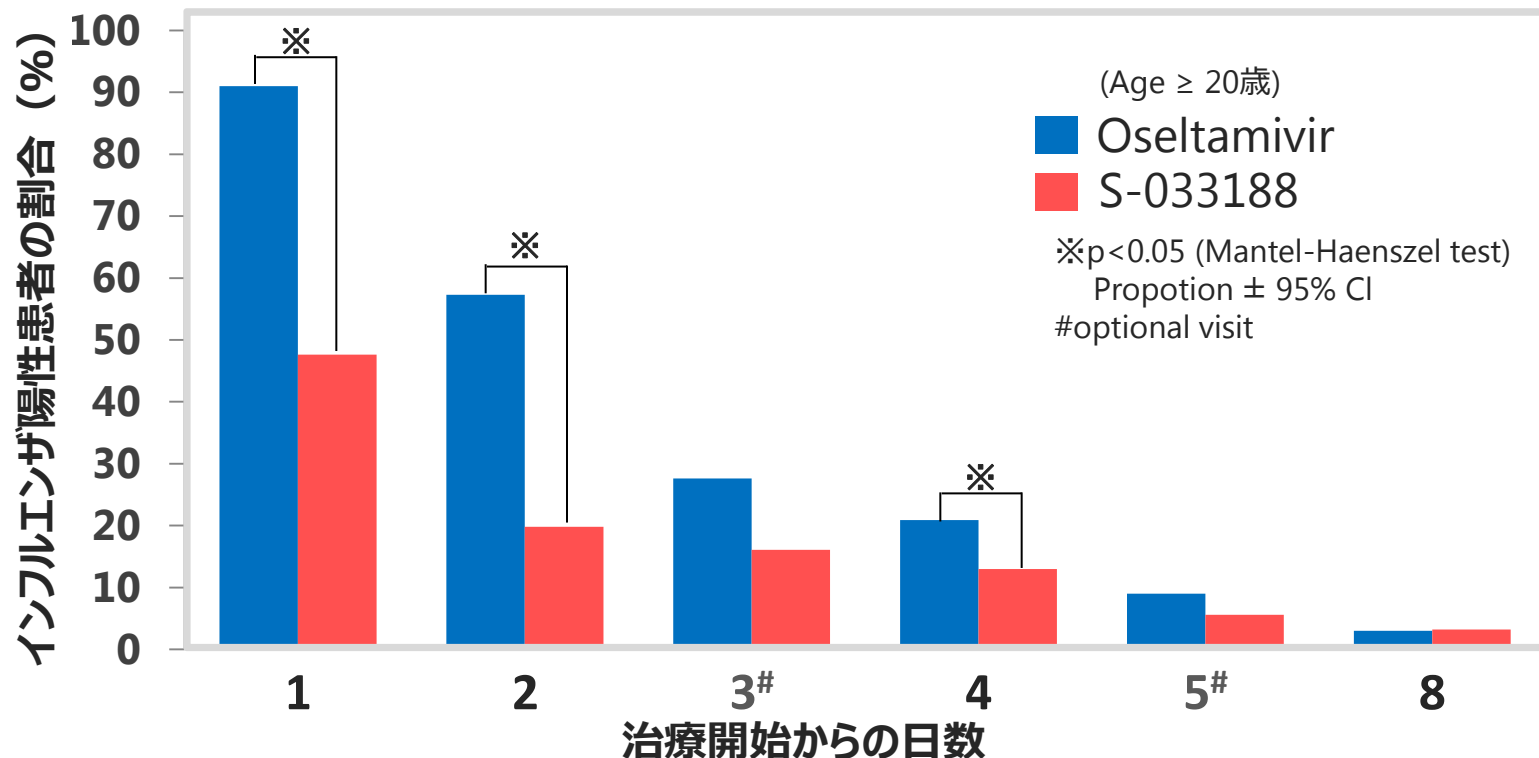
インフルエンザウイルス排出期間**



**タミフル®に比べ、強力な
抗ウイルス効果を確認**

	S-033188 N=348	Oseltamivir N=355
Median (95% CI), hours	24.0 (24.0, 48.0)	72.0 (72.0, 96.0)
Difference vs placebo (95% CI [***]), hours	-48.0 (-72.0, -24.0)	
Stratified Generalized Wilcoxon test vs Oseltamivir p-value	< .0001	

インフルエンザ陽性患者の割合の推移



S-033188 (n)	338	333	87	331	71	335
Oseltamivir (n)	346	344	105	335	78	339

**強力な抗ウイルス効果により、タミフル®と比べ、
投与翌日よりインフルエンザ陽性患者が大きく減少**

先駆け審査指定制度下で国内承認申請を実施 (2017年10月25日)

- 一般名 : バロキサビル マルボキシル
- 確実なアドヒアランス*
 - 既存薬のタミフル®よりも高い抗ウイルス効果と安全性を有し、成人・小児を問わず、経口による1回のみの錠剤の服用で治療が完結
- 家庭内や学校、職場等でのウイルス伝播、飛沫／空気感染拡大に対する抑制効果への期待
- パンデミックへの備え
 - 鳥インフルエンザウイルス ((H5N1やH7N9) や既存薬への耐性株を含む、様々な型のウイルスに対する増殖抑制効果 (非臨床)



**Roche社とのより強固な連携により、
全世界での販売に向けた開発を推進**

多剤耐性菌による感染症の拡大

- 多剤耐性菌感染による2050年の影響予測*
 - 死亡者数は世界で1000万人、GDPに対する影響は100兆ドル
- 優先して対処すべきトップ菌種3種（WHO）すべてに対応できる薬剤として世界から注目
 - 緑膿菌、アシネトバクター・バウマニおよび腸内細菌科細菌
- 米国における新規抗菌薬開発インセンティブ付与法(GAIN法)に代表されるように、新規抗微生物剤の研究開発は世界的に推進されている

セフィデロコルの開発

- 米国において、cUTI**の適応でFDA申請準備中
 - “QIDP”指定（審査期間の短縮、特許・優先期間の延長）
- グローバルPhIII試験を2試験実施中
 - カルバペネム耐性菌感染症
 - 院内肺炎

サインバルタ®の小児臨床試験着手

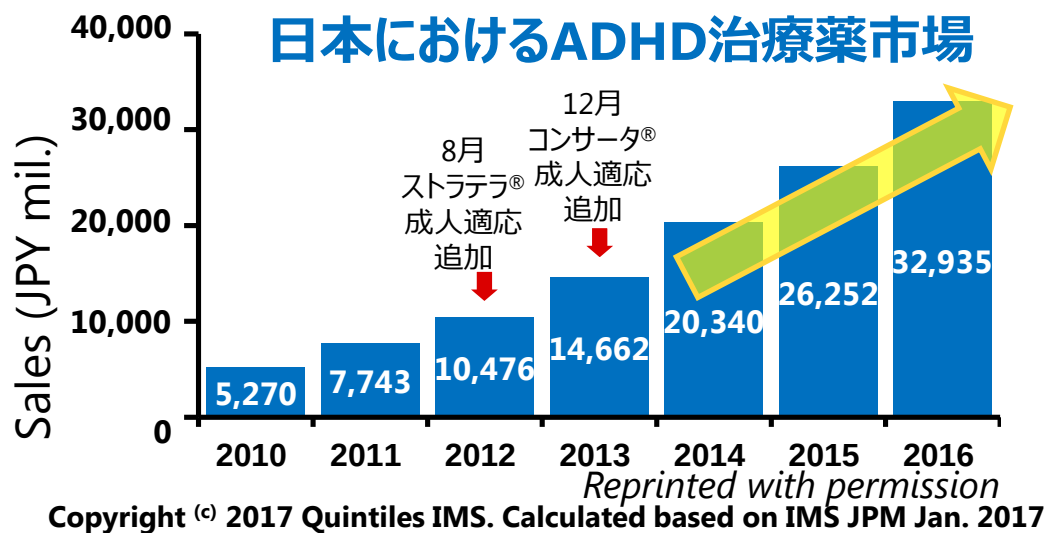


2016年7月 米国小児科学会による診療ガイドンスが改定され、
抗うつ薬による適正な治療を推奨

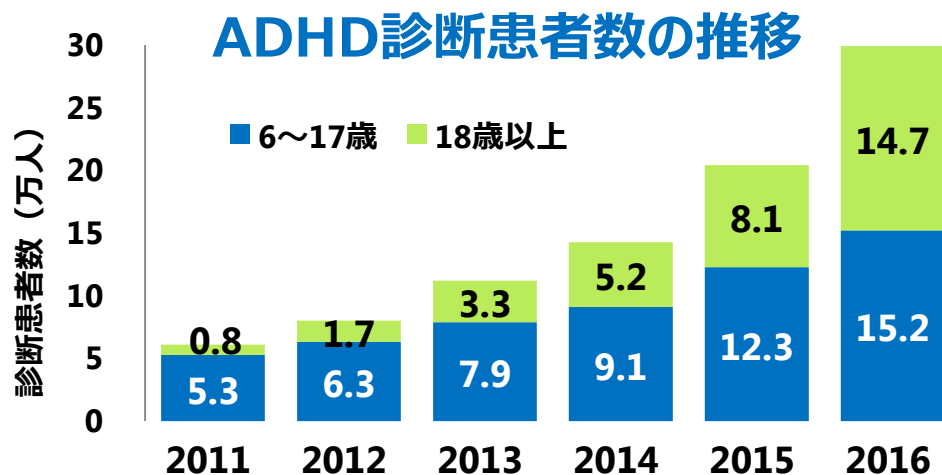


- 2016年7月 日本うつ病学会治療ガイドライン（第2回改訂）が公表
- 「児童思春期のうつ病」の項が新たに追加され、児童思春期における抗うつ薬の医療ニーズが提起された
- 国内ではいまだ小児のうつ病・うつ状態を効能とする薬剤なし
- **サインバルタ®の小児うつ病・うつ状態について、用法・用量設定を検討するための臨床試験を開始（2017年7月）**
- 8月の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて本剤の小児の用法・用量設定を検討するための措置として再審査期間延長

ADHD市場の推移



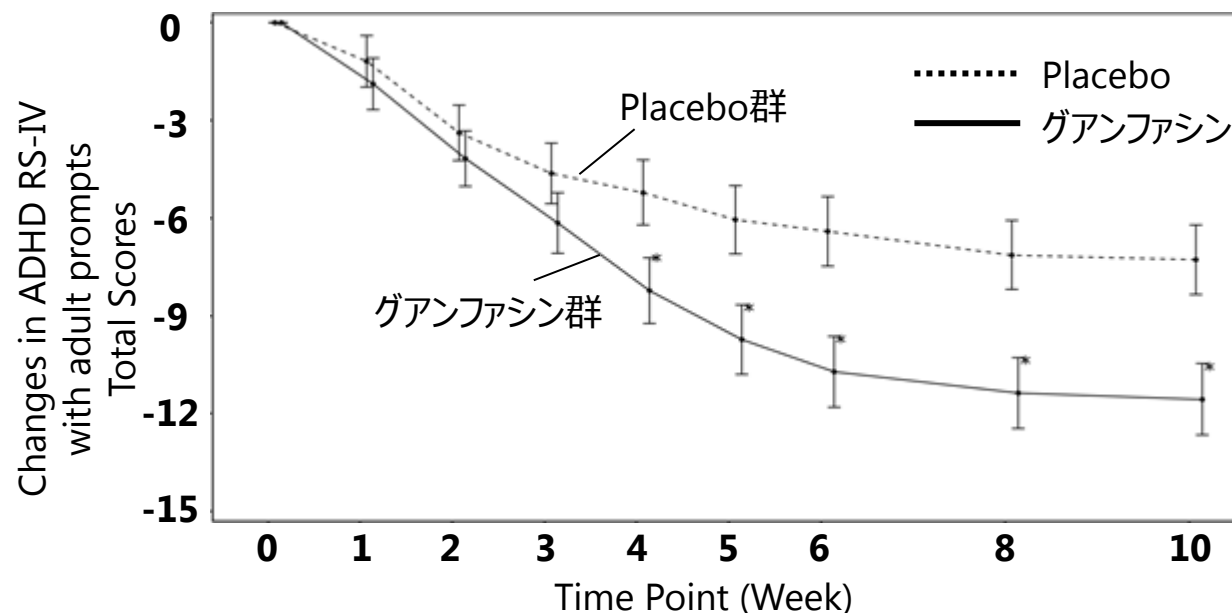
**ADHD市場は
年平均30%*以上の
拡大を続けている**



成人患者
2016年の対前年up率
+81%

小児患者
2016年の対前年up率
+24%

インチュニブ® : 国内成人Phase III 試験



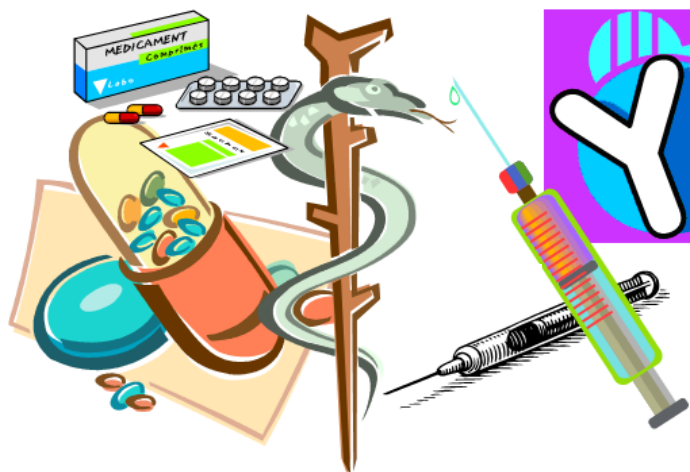
**Placebo群に対して
有意な改善が
見られた**

**世界に先駆けて成人患者での良好な結果を示した
長期有効性・安全性データを集積し、2019年度の適応追加を目指す**

Treatment Group	Baseline		Week10				
	Observed Value		Observed Value		ベースラインからの 変化量	vs Placebo	
	n	Mean (SD)	n	Mean (SD)	LS Mean (SE)	Difference of LS Mean [95% CI]	p-value
Placebo	100	31.70 (6.83)	93	23.55 (10.29)	-7.27 (1.07)		
グアンファシン	100	31.45 (5.92)	79	19.53 (9.45)	-11.55 (1.10)	-4.28 [-6.67, -1.88]	0.0005

3. さらなる社会課題の解決と 持続的成長に向けて

医薬品の歴史と展望



低分子医薬

抗体医薬



特殊ペプチド医薬

低分子医薬

1899年

抗体医薬

2000年代

抗体医薬を作ることができるターゲットは
限定されており、活性を持つ候補化合
物の取得は年々難しくなっている

新しい医薬

(ペプチド医薬、核酸医薬、細胞医薬等)
2020年代

イノベーションと医療経済性の両立

	低分子	(特殊) ペプチド	抗体
分子量	500以下	500 ~ 2,000	約 150,000
特異性	中～高	高	高
副作用	少～中	少	少
細胞内標的	狙える	狙える	狙えない
製造コスト	安価	安価	高価
経口薬の製造	容易	可能	困難

イノベーション

高分子では困難な
細胞内を創薬ターゲットとする
医薬品の開発



医療経済性

低コスト製造による
医療経済性とのバランス

低分子創薬およびタンパク医薬品の製造ノウハウを活かした医療ニーズに応えるためのペプチド医薬品創製への取り組み

- 1990 イムノマックス®- γ 発売 (タンパク医薬品)
- 1992 イムネース®発売 (タンパク医薬品)
- NS75A/NS75B (GnRH*拮抗薬)、S-0373 (非ペプチド型TRH**ミメティック) 等、タンパク・ペプチド由来の研究開発



• 2017現在 複数のペプチド/核酸化合物をパイプラインに所有

非臨床	Phase I	Phase II	Phase III
ペプチド型化合物	海外開発品	S-488210 頭頸部がん	
ボツリヌス製剤		S-588410 膀胱がん	
核酸化合物	国内開発品	S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん

2020年以降も創薬型製薬企業として
持続的に成長するために



創薬プラットフォームの強化により創薬を活性化し
高い生産性で継続的な開発候補化合物創製を目指す

今後の新規プラットフォーム

従来

低分子創薬を中心とした
創薬プラットフォーム



新たに拡充

ペプチド創薬
等の新規創薬
プラットフォーム

戦略的アライアンスを
活用した強みの強化

ペプチドリーム社とのコラボレーション



① 2016/2/5 4つのターゲットに対する共同研究開始

⇒ 2017年3月に最初のマイルストーンを達成
(高活性ペプチド取得)

② 2017/6/12 PDPSに関する非独占的ライセンス契約締結

- ・ 国内企業として初の非独占的ライセンスを許諾
- ・ 広範囲にPDPS技術を活用し、低分子創薬との融合により創薬の生産性を向上させる

③ 2017/9/1 新会社（ペプチスター）の設立



- ・ 高品質特殊ペプチド原薬の低コスト且つ安定供給体制の確立



低分子創薬の強みを活かした 特殊ペプチドを起点とした創薬への挑戦

ターゲット
バリデーション

ヒット化合物
スクリーニング

ヒット to リード

リード化合物
最適化

FIC/LIC
化合物

PJ-4

PJ-2,3

PJ-1

2017年3月
高活性ペプチドをヒット認定

極めて短期間で、低分子アプローチで攻略が困難な創薬ターゲットについて、高活性ペプチドの取得に成功

- 2020年 開発候補化合物を選定
- 2021年 臨床試験入り

を目指す

UMNファーマ社の概要

- 名称：株式会社UMNファーマ
 - Unmet Medical Needs（未だ満たされていない医療ニーズ）を満たす薬剤を開発する創薬ベンチャーとして2004年に設立、2012年東証マザーズ上場
- 資本金：217百万円（2017年9月30日現在）
- 拠点：横浜本社、横浜研究所、秋田研究所、秋田工場（本店所在地）
- 従業員数：23名、うち研究部門16名（2017年9月30日現在）
- 主な事業内容
 - **独自のワクチン製造プラットフォームを保有**
 1. 次世代バイオ医薬品の開発（主に各種感染症予防ワクチン）
 - 季節性インフルエンザワクチン（UMN-0502）
 - ノロウイルスワクチン（UMN-2002）
 - ロタウイルスワクチン（UMN-2001）等
 2. バイオ医薬品（開発初期から中期）等の受託製造

提携の意義と効果

・ UMN社：強みと特徴

- － 次世代ロジカルワクチン*のコアとなる、組換えタンパク抗原製造プラットフォームを保有
- － 各種感染症に対する予防ワクチンを開発
- － 開発初期から中期段階までカバー可能な研究開発拠点を保有

・ シオノギ：強みと特徴

- － 感染症領域の創薬研究
- － 低分子～中分子の創薬研究
- － 新規創薬プラットフォームの強化
- － 自社アジュバントを研究開発中

提携のメリット：UMN社のワクチンプラットフォームがシオノギの感染症領域戦略に合致

- ・ 研究開発対象感染症（インフルエンザ・RSV**・ヘルペスウイルス・ノロウイルスなど）に対する新たな強み
- ・ シオノギの自社アジュバントと組み合わせることによるシナジー効果
- ・ 新興・再興感染症への取り組み

・ 資金拠出スキーム***

- － 第三者割当：約1.7億円
- － 転換社債：約14.3億円
- － マイルストン

・ 短期的効果

- － 全世界に展開可能な基盤技術の構築、商用生産可能なタンパク生産設備の確保

・ 中長期的効果

- － 予防から治療までの対応
- － 感染症パイプラインの拡大

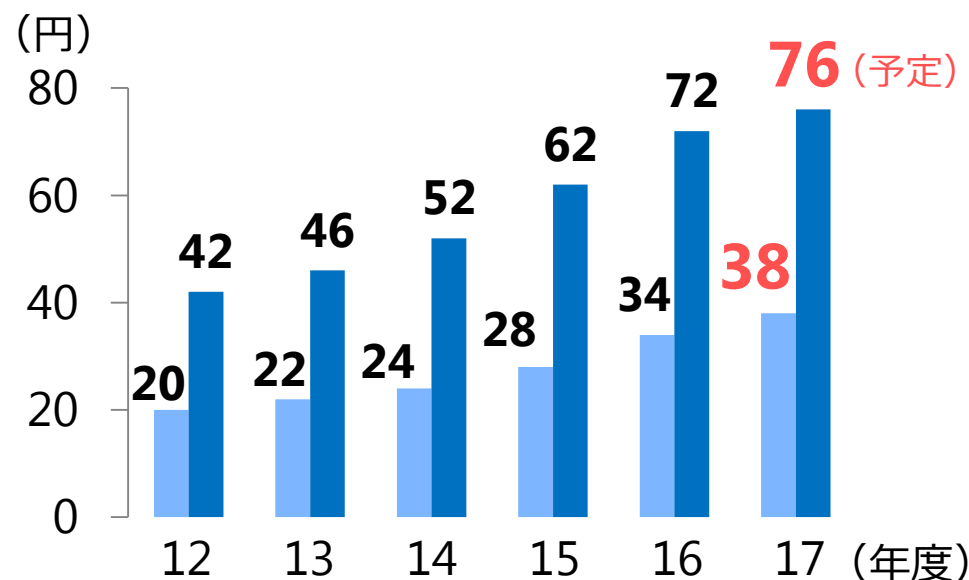
株主還元について

配当金について



年度	1株当たり配当金			DOE	ROE
	中間	期末	年間		
前期実績 2017年3月期	34.00円	38.00円	72.00円	4.5%	16.3%
今期予想 2018年3月期	38.00円	(予定) 38.00円	(予定) 76.00円	(予想) 4.3%	(予想) 17.8%

中間配当・年間配当
ともに、連続増配予定



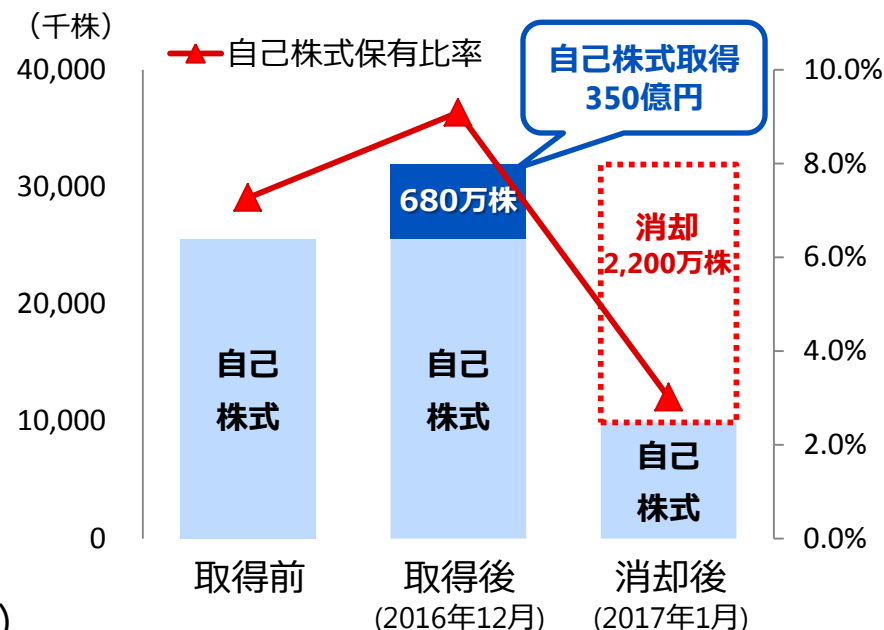
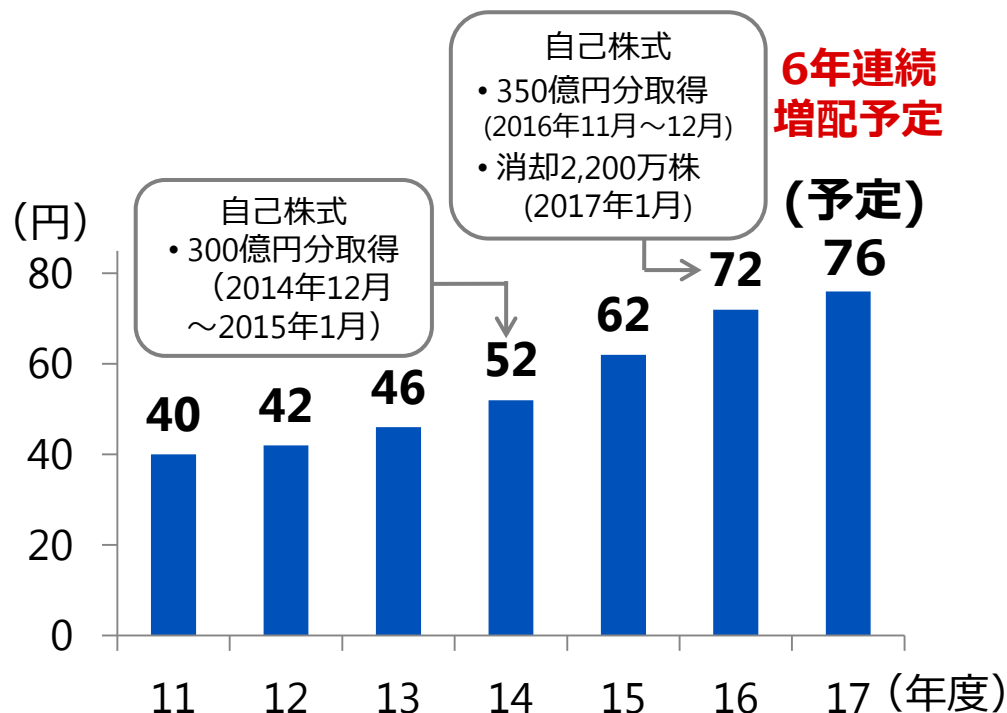
Appendix

- 株主還元政策
- パイプラインの進捗
- 製品上市ターゲット
- S-033188 : OwH試験結果
- こども未来支援室の取組み

成長とともに実感していただける株主還元政策



- 株主還元、成長への投資、戦略的事業投資の3つのバランスをとりながら、持続的な企業価値の最大化を図る
- 自己株式の取得、消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率の向上及び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



2017年度パイプライン進捗目標と実績 (2017年10月時点)



領域	開発品	2017年4月1日時点	2017年度目標
感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	米国：申請準備	米国：申請
	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症	グローバル：Phase III 日本：Phase III(小児)	日本：申請
疼痛 神経	インチュニブ® 小児ADHD	日本：承認	日本：発売
	スインプロイク® オピオイド誘発性便秘症	日本：承認	日本：発売
	Symproic® オピオイド誘発性便秘症	米国：承認	米国：発売
	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	日本：申請	日本：承認
	オキシコドン 乱用防止製剤	日本：申請	日本：承認
	リスデキサンフェタミン 小児ADHD	日本：申請準備	日本：申請
	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	—	日本：Phase III
	S-600918 神経障害性疼痛	日本：Phase I	地域未定：Phase II
フロンティア 疾患	ルストロンボバグ 慢性肝疾患による血小板減少症	グローバル：Phase III	米国、欧州：申請
	アシテア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	日本：申請	日本：承認

パイプラインの状況 (2017年10月現在)



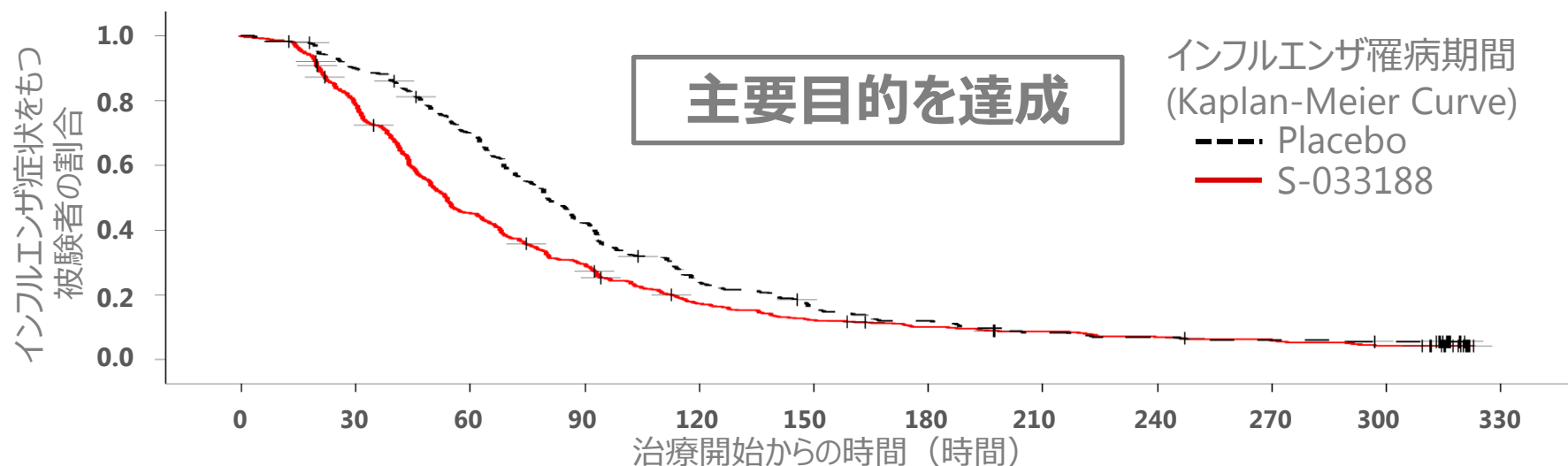
非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	海外開発品	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症	ナルデメジン (欧州) オピオイド誘発性便秘症
抗緑膿菌抗体	S-117957 不眠症	S-120083 炎症性疼痛	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	
中枢性神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	S-707106 2型糖尿病	ルストロンボパグ 慢性肝疾患による血小板減少症	
肥満症		S-488210 頭頸部がん		
LCM創薬 吸入剤		epertinib 悪性腫瘍		
		S-588410 膀胱がん		
	国内開発品	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症
		S-237648 肥満症	インチュニブ® 成人ADHD	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) インフルエンザ感染症(小児)
	S-010887 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛
	S-600918 神経障害性疼痛	S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん	リスデキサンフェタミン 小児ADHD
				アシデア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)
アウトライセンス	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		DTG+3TC HIV感染症	DTG/RPV(配合剤) 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			CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防	感染症
			CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症	疼痛・神経
			Janssen/シオノギβセクレターゼ 阻害薬 アルツハイマー病	代謝性疾患 フロンティア疾患
			オスフィーナ® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感	

製品上市ターゲット



2017年度	2018年度	2019年度
国内事業		
スインプロイク® インチュニブ® 小児ADHD オキシコドン 乱用防止製剤 非がん性疼痛 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	S-033188 (バロキサビル マルボキシル) リスデキサソフェタミン	インチュニブ® 成人ADHD
海外事業		
Symproic®(米国)	セフィデロコル Osphena® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 ルストロンボパグ ナルデメジン (欧州)	
グローバル導出品		
	DTG/RPV(配合剤)	DTG + 3TC

- **罹病期間**
 - インフルエンザ症状の罹病期間において、プラセボに対する優越性を示し、主要目的を達成
- **ウィルス力価**
 - S-033188は、投薬後早期のウィルス力価*の低下効果を示し、以下の2点において、プラセボおよびオセルタミビルリン酸塩に対して優越性を示した
 - > 投薬時点からのウィルス力価の変化量
 - > ウィルス力価を指標としたウィルス排出期間**
- **安全性**
 - S-033188の忍容性はきわめて良好で、薬剤の関係性が疑われる有害事象（副作用）の発現率はプラセボと同等
 - S-033188は、オセルタミビルリン酸塩と比較して有意に低い副作用発現率を示した



こどもの未来支援室の取組み

発達障がいや中枢神経疾患のある患者さまが
様々な生き方を実現できる社会づくりを目指す



写真①



写真②

2017年の 主な活動

- 1月25日 大阪府と「子ども未来支援」の枠組みで協定締結
- 4月1日 兵庫県の自閉症啓発デーのイベントに協賛
- 4月2日 世界自閉症啓発デーのブルーライトアップに協力（写真①）
- 4月7日 発達障害シンポジウムの共催（写真②）
- 8月6日、9日 発達障がい児支援のための保育士・幼稚園教諭研修
- 8月9日 お薬教室（打錠体験・溶解実験）を開催
- 9月7日、10月5日 聴覚支援学校で「聴覚障害者の働き方」講演会を開催
- 9月26日 ペアレントプログラム導入研修の実施

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。