



**2017年度 第3四半期決算**  
***Conference Call***

2018年2月5日



# 連結経営成績



(単位：億円)

	2017年度		進捗率	2016年度		対前年	
	通期予想	4-12月実績		4-12月実績	UP率	増減額	
売上高	3,450	2,634	76.3%	2,565	2.7%	68	
営業利益	1,135	901	79.4%	877	2.7%	24	
経常利益	1,320	1,055	79.9%	910	15.9%	145	
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,010	797	78.9%	675	18.0%	122	

- 売上高および各利益項目は、通期予想に対し順調に進捗
- 各利益項目は4～12月累計で過去最高を更新
  - 営業利益、当期純利益は3年連続
  - 経常利益は9年連続

為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2017年度 4-12月実績
ドル	110円	111.70円
ポンド	140円	145.74円
ユーロ	120円	128.57円

# 損益計算書



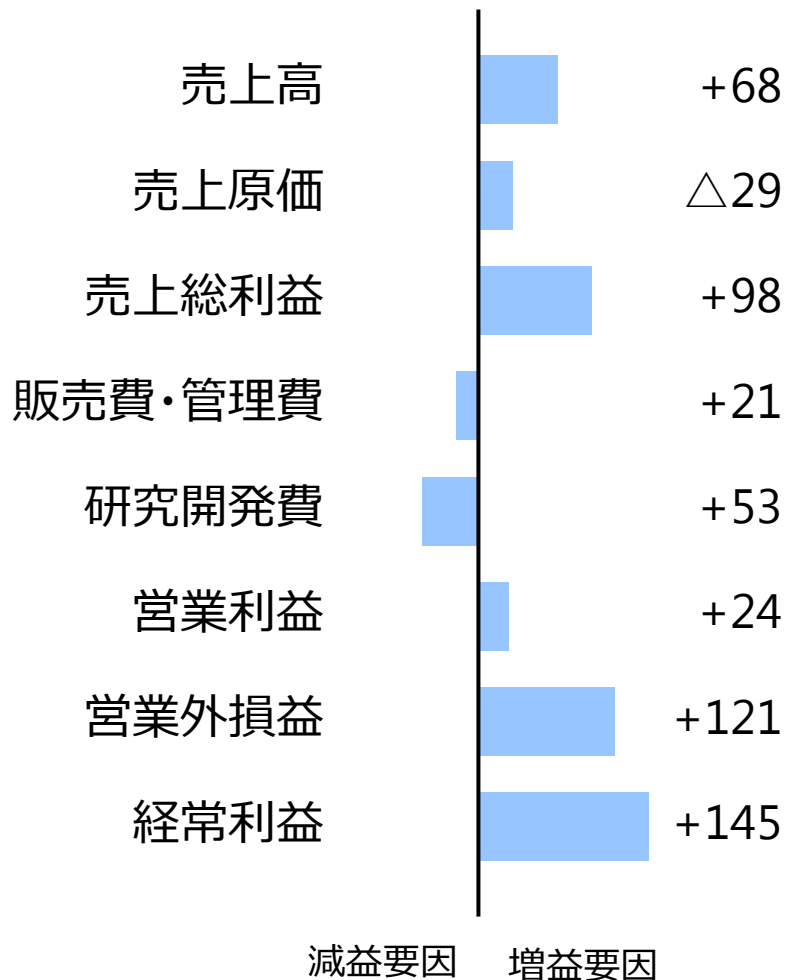
(単位：億円)

	2017年度		進捗率 (%)	2016年度		対前年	
	通期 予想	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,450	2,634	76.3	2,565	2.7	68	
(ロイヤリティー*収入)	1,258	910	72.3	744	22.4	166	
	22.2 (34.9)	21.5 (32.9)		23.3 (32.7)			
売上原価	765	567	74.1	597	△4.9	△29	
売上総利益	2,685	2,066	77.0	1,969	5.0	98	
販売費・ 一般管理費	1,550	1,165	75.2	1,092	6.7	74	
	44.9 29.0	44.2 26.9		42.6 26.8			
販売・管理費	1,000	709	70.9	688	3.0	21	
	15.9	17.3		15.7			
研究開発費	550	456	82.9	403	13.1	53	
	32.9	34.2		34.2			
営業利益	1,135	901	79.4	877	2.7	24	
営業外収支	P185	P153	83.0	P33	-	121	
経常利益	1,320	1,055	79.9	910	15.9	145	
	38.3	40.0		35.5			

# 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）



## 主な増減要因

- 売上高
  - 戦略品の売上拡大
  - HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の増加
  - バロキサビル マルボキシル（S-033188）に関するRoche社からの収入\*（2Q：約100億円、3Q：約80億円）
- 売上原価
  - 売上原価率：1.8%の改善
    - ＞ ロイヤリティー収入の増加
  - ロイヤリティーを除く売上原価率：0.2%の悪化
    - ＞ 製品ミックスの影響（ドルテグラビル原薬の受託増加など）
- 販売費・一般管理費
  - 販売費・管理費：前年比 +21億円
    - ＞ 新製品への先行投資
  - 研究開発費：前年比 +53億円（2Q累計：前年比+34億円）
    - ＞ バロキサビル マルボキシルのグローバル開発への投資
- 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 ⇒ 四半期毎に受領

# 事業別売上高



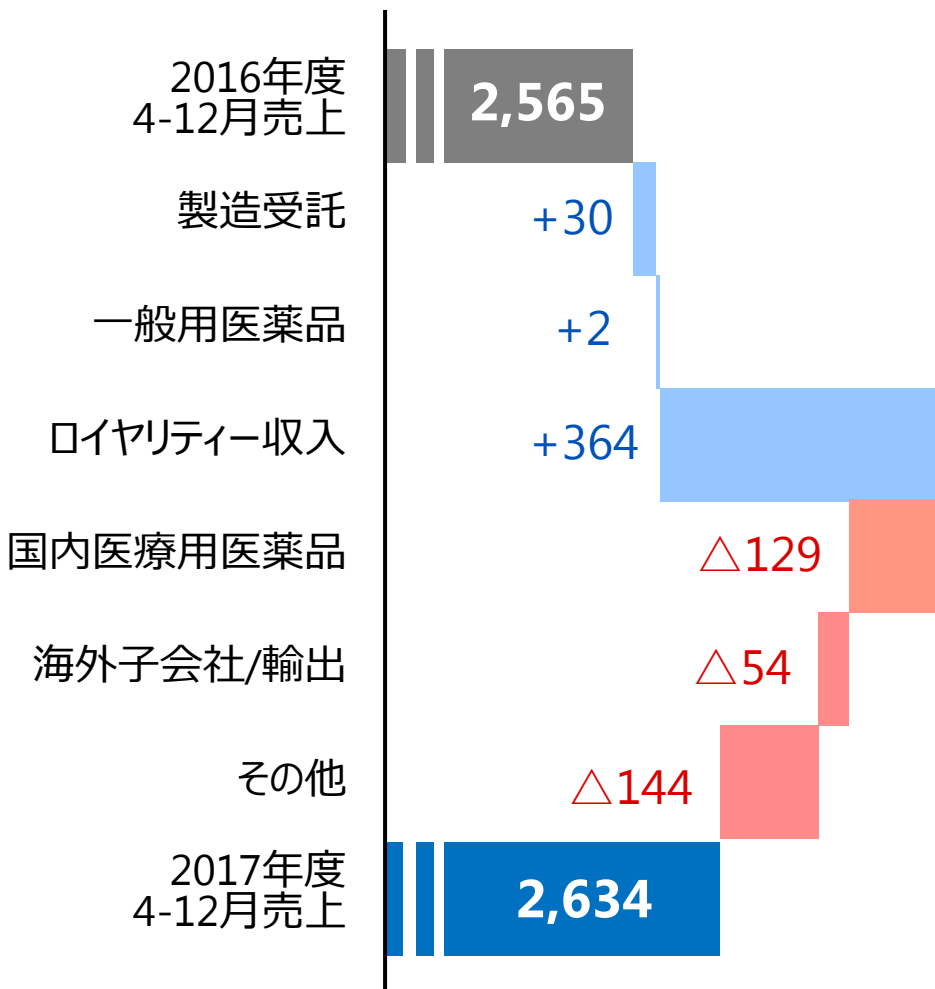
(単位：億円)

	2017年度			2016年度		対前年	
	通期 予想	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,441	1,084	75.2	1,212	△ 10.6	△ 129	
海外子会社 / 輸出	255	175	68.4	229	△ 23.8	△ 54	
シオノギ Inc.	112	84	74.7	138	△ 39.6	△ 55	
Osphena®	39	30	76.3	33	△ 10.2	△ 3	
製造受託	154	118	76.4	88	33.8	30	
一般用医薬品	70	57	81.7	55	3.7	2	
ロイヤリティー収入	1,503	1,181	78.5	817	44.6	364	
(うちHIVフランチャイズおよびクレストール®)	1,258	910	72.3	744	22.4	166	
HIVフランチャイズ	1,033	740	71.6	493	50.3	248	
クレストール®	225	170	75.4	251	△ 32.4	△ 81	
その他の	27	20	74.1	164	△ 87.9	△ 144	
<b>合 計</b>	<b>3,450</b>	<b>2,634</b>	<b>76.3</b>	<b>2,565</b>	<b>2.7</b>	<b>68</b>	

# 前年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+68億円、2.7%増）

- 製造受託
  - ドルテグラビル原薬の受託増加
- ロイヤリティー収入
  - HIVフランチャイズのロイヤリティー収入の増加
  - クレストール®ロイヤリティー収入の減少
  - バロキサビル マルボキシルに関するRoche社からの収入\*（2Q：約100億円、3Q：約80億円）
- 国内医療用医薬品
  - 戦略品の売上拡大
  - 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
- その他
  - 前年には、長期収載品の移管に係る対価を受領

# 国内医療用医薬品売上高



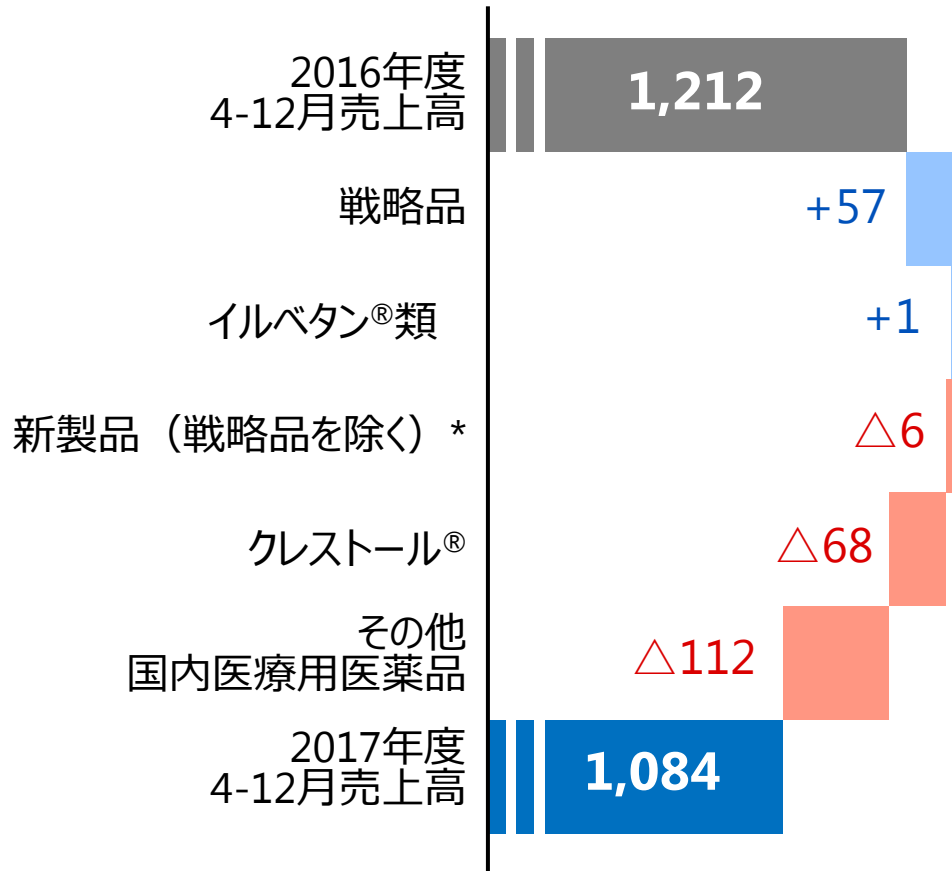
(単位：億円)

	2017年度			2016年度		対前年	
	通期 予想	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
サインバルタ <sup>®</sup>	260	182	70.3	142	28.8	41	
インチュニブ <sup>®</sup>	20	12	60.2	-	-	12	
スインプロイク <sup>®</sup>	6.0	3.8	62.8	-	-	3.8	
<b>戦略品 合計</b>	<b>286</b>	<b>198</b>	69.4	142	40.1	57	
アシテア <sup>®</sup>	1.3	0.9	71.5	0.5	67.4	0.4	
ムルプレタ <sup>®</sup>	1.7	1.3	74.0	0.9	38.4	0.4	
ピレスパ <sup>®</sup>	60	49	82.6	45	8.5	4	
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	89	70	78.9	77	△ 9.2	△ 7	
ラピアクタ <sup>®</sup>	28	12	44.2	12	△ 1.7	△ 0	
ブライトポック <sup>®</sup>	9.2	5.3	57.4	5.6	△ 4.8	△ 0.3	
グラッシュビスタ <sup>®</sup>	3.1	2.0	62.6	5.2	△ 62.6	△ 3.3	
<b>新製品 合計</b>	<b>477</b>	<b>339</b>	71.1	289	17.5	50	
クレストール <sup>®</sup>	344	263	76.4	331	△ 20.5	△ 68	
イルベタン <sup>®</sup> 類	148	119	80.2	118	0.7	1	
その他 国内医療用医薬品	472	363	76.9	475	△ 23.6	△ 112	
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,441</b>	<b>1,084</b>	75.2	1,212	△ 10.6	△ 129	

# 前年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△129億円、10.6%減）

- 戦略品
  - サインバルタ®の疼痛領域における売上\*\*拡大（前年比+28.8%）
  - インチュニブ®の価値最大化
- Crestor®
  - ジェネリックの市場への早期浸透による売上減
- 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





## ● 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
  - > オキシコドンファミリー：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
  - > バロキサビル マルボキシル：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、Mulpleta®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

# 新製品の強化・拡大①

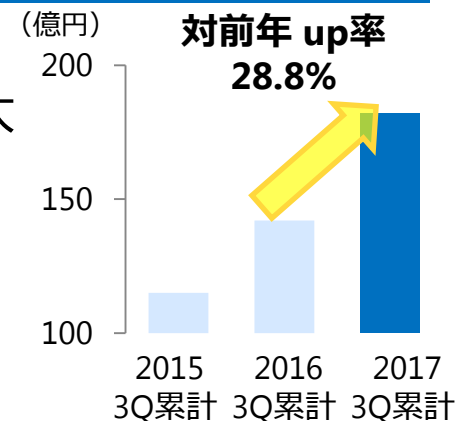


## サインバルタ®の疼痛領域における売上\*拡大

- 疼痛領域
  - 評価が高まり、特にOA領域およびCLBP領域で売上拡大
- うつ領域
  - トップシェアのうつ領域では、さらに売上拡大

### ＜実施中の取組み＞

- 疼痛領域を中心に営業リソースを投入

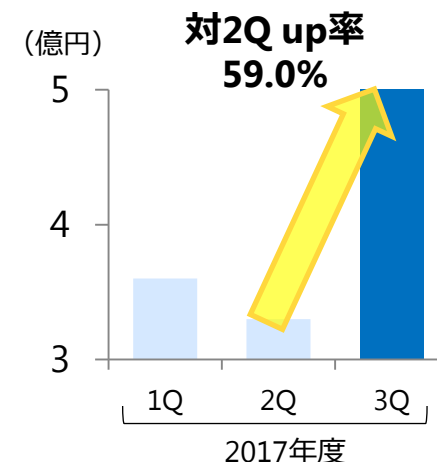


## インチュニブ®の価値最大化

- 有効性、安全性に対する高い満足度により処方数が増加
- 発売8ヶ月目までの累積売上は他のADHD治療薬を上回る
- ADHDの疾患および治療に対する理解の促進

### ＜実施中の取組み＞

- 新規シェアを拡大するとともに、他のADHD治療薬で治療満足度の低い患者からの切り替えや併用を推進することで、治療満足度の最大化を目指す



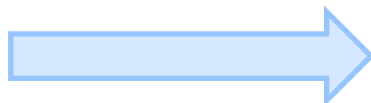
## オキシコンチン®TR錠の発売（2017年12月8日）

- **乱用および誤用を未然に防ぐことで、より良い社会を実現する**
  - オピオイド鎮痛薬による乱用防止のみならず噛み砕きによる誤用も防止可能
  - 適正使用推進に向け従来のオキシコンチン®錠から本剤へ速やかに切り替える
    - ＞ 今後他のオピオイド製剤も切り替えを検討



現行製剤：粉碎可能

医療用麻薬の乱用を防止し、適正使用による疼痛治療法の普及を行う



新製剤

- 破碎抵抗性を付与
- 水を加えるとゲル化

## インフルエンザ感染症治療薬の価値最大化

- バロキサビル マルボキシル：発売に向けた準備を加速
- 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における患者登録を開始

# 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)

新製品および Crestol®、イルベタン®類	通期予想*	4-12月実績の対前年の増減	通期予想達成に向けて
新製品(サインバルタ®等)の売上拡大	+86	+50	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略3品目は対前年で売上拡大</li> <li>オキシコンチン®TR錠の発売(2017年12月8日)</li> </ul>
Crestol®、イルベタン®のジェネリック参入	△92	△67	<ul style="list-style-type: none"> <li>新製品への集中</li> </ul>
長期収載品等	通期予想*	4-12月実績の対前年の増減	通期予想達成に向けて
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	△84	△62	<ul style="list-style-type: none"> <li>想定通りの進捗</li> </ul>
長期収載品の承継(24品目の減少)	△49	△49	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年12月1日付にて、共和薬品工業に長期収載品21品目を販売移管</li> </ul>
国内医療用医薬品	△139	△129	

## 引き続き、新製品に集中

- **Symproic®/Rizmoic®\***
  - 米国発売済（2017年10月）
  - Purdue社と連携し、早期売上拡大に向け、各種保険カバレッジや患者サポートプログラム等によるマーケットアクセスを改善中
  - 欧州申請受理（2017年3月）
- **Osphena®**
  - 売上拡大に向けDuchesnay社と連携
  - ドライネス試験：米国効能追加申請準備中
- **Mulpleta®**（ルストロンボパグ）
  - 米国申請済（2017年12月）
  - 欧州申請済（2018年1月）
- **セフィデロコル**
  - グローバルPhIII試験を実施中
    - > カルバペネム耐性菌感染症、院内肺炎



**良好な国内Phase II試験結果およびOwH\*試験結果  
を基に早期米国申請の方針を決定**

**米国申請方針の合意により、Roche社より約80億円を受領**

**⇒ 今後開始するグローバル試験はRoche社が実施**



**Roche社とのさらに強固な連携により  
グローバルでの価値最大化を推進**

# トータルコストマネジメントの徹底

- **販売費・一般管理費全体をワンポットとしたトータルコストマネジメント**
  - － 販売費・一般管理費全体でマネジメント（進捗率：75.2%）
    - > 販売費・管理費をより厳格にコントロール（進捗率：70.9%）
    - > 研究開発費の増加（進捗率：82.9%）
- **成長ドライバーの研究開発をさらに加速させるための先行投資**
  - － バロキサビル マルボキシールHR\*試験の順調な進捗
  - － バロキサビル マルボキシールの価値最大化に向けた取り組み



**成長ドライバーへの投資を拡大しながら  
コストマネジメントを徹底し、通期で増収・増益を目指す**

# 2017年度第3四半期の主な成果\*



**アクセンチュア社**  
・契約締結

海外事業

**ペプチドリーム社**  
・PJ2,3の進展

**PharmaIN社**  
・共同研究開始

国内事業

- 感染症
- 疼痛・神経
- フロンティア疾患

アウトライセンス

**バロキサビル  
マルボキシル**  
・小児試験(顆粒剤)  
開始

**バロキサビル  
マルボキシル**  
・特別部会にて  
承認を了承

**CAB+RPV(注射剤)**  
・1回/2か月の試験開始

**CAB LA (注射剤)**  
・予防(女性)試験開始

**Osphena®**  
・米国申請準備中

**Mulpleta®**  
・米国申請

**Mulpleta®**  
・欧州申請

**Symproic®**  
・処方箋枚数の  
着実な増加

**戦略品および新製品**  
・売上の拡大

**オキシコン**  
・乱用防止製剤発売

**ラピアクタ®**  
・臨床研究開始

**Juluca® (DTG/RPV)**  
・発売 (米国)

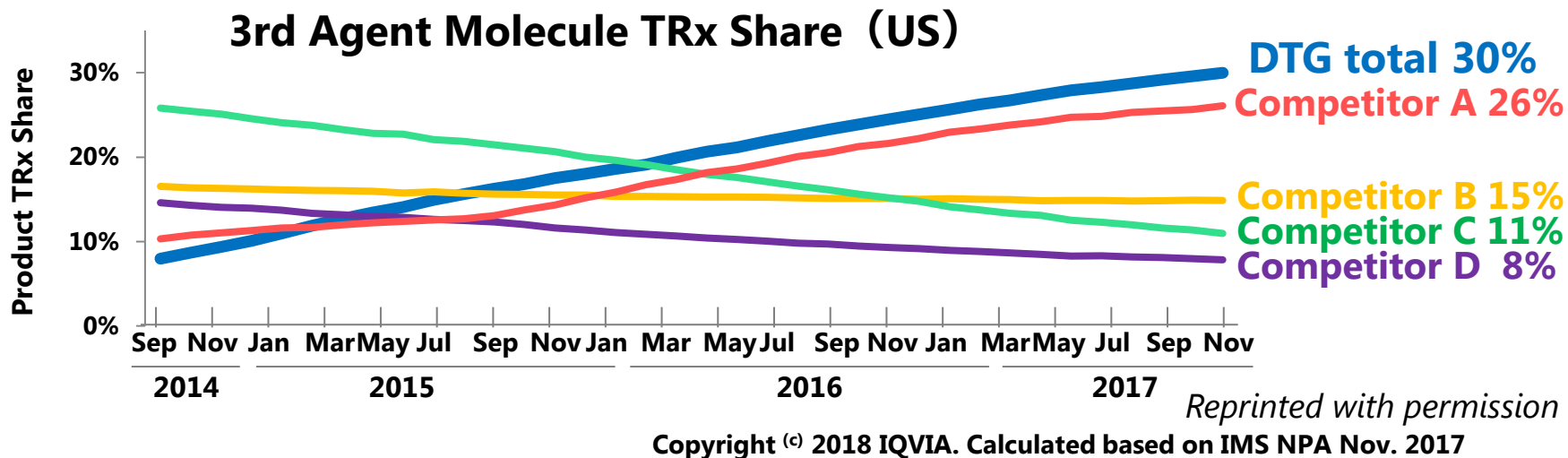
**HIVフランチャイズ**  
・売上拡大に伴うロイヤリ  
ティー収入と配当金の拡大



# 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)



## 主な抗HIV薬の開発状況

- **Juluca®** : DTG/RPV (経口配合剤) : 米国発売済 (2017年12月)
- **DTG+3TC** : Ph3試験を実施中、2019年度上市予定
- **CAB+RPV** (持続性注射剤) : 高い利便性によるアドヒアランス改善への期待  
Ph3試験を実施中、2020年度上市予定  
1回/2ヶ月投与のPhIII試験を開始 (2017年11月)
- **CAB** (持続性注射剤) : 1回/2~3ヶ月投与の予防投与、2020年度以降に上市予定

## IT組織体制の基盤強化

- IT運用サービスにおける生産性向上
  - 定型業務をアウトソーシングすることでコストを削減し、得られた原資を戦略的業務に注力する
  - アクセンチュア社による支援を通じたIT機能強化

## 人材育成

- ITおよびビジネスリテラシーの向上
  - 定型業務のアウトソーシングにより得られた原資を、社員の出向やアクセンチュア社による支援を通じた人材育成に投資する



全社的にITおよびビジネスリテラシーを向上させることで  
イノベーションを推進する

## 2. 株主還元について

# 自己株式の取得及び消却について

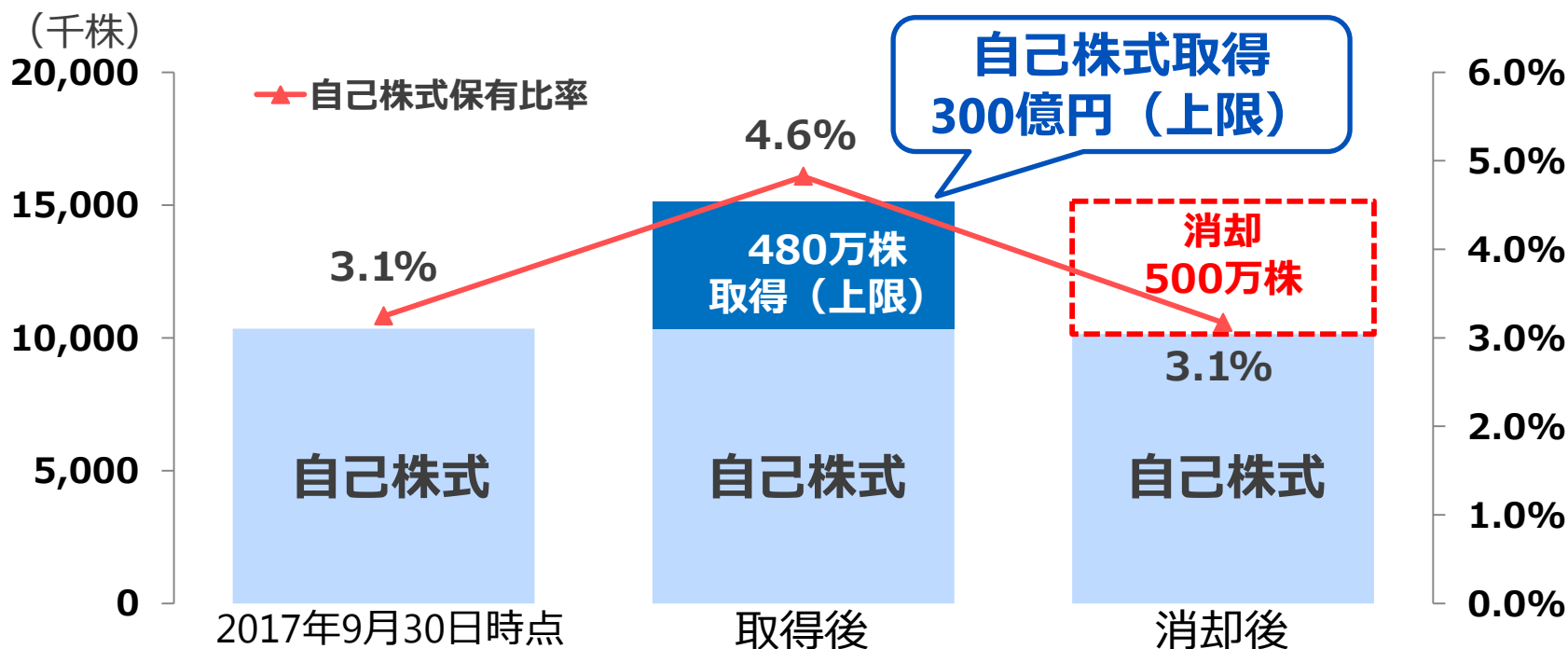


## 自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：480万株（上限）
- 取得価額の総額：300億円（上限）
- 取得期間：2017/12/1～2018/2/28

## 自己株式の消却

- 消却する株式の総数：500万株
- 消却予定日：2018/3/12

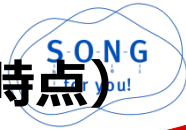


さらなる企業価値の最大化につながる株主還元、  
資本効率向上、機動的な資本政策を遂行

# Appendix

- パイプラインの進捗
- 製品上市ターゲット

# 2017年度パイプライン進捗目標と実績 (2018年1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
	バロキサビル マルボキシル インフルエンザウイルス感染症	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	Mulpleta® 慢性肝疾患による血小板減少症	グローバル：Phase III
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 (2018年1月現在)



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

# 製品上市ターゲット



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



# 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。