



2018年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2018年10月30日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



- 1. 2018年度 上期決算の概要 (P.3-19)**
- 2. 2018年度 業績予想 (P.20-24)**
- 3. 2018年度 下期のビジネスプラン (P.25-35)**
- 4. 株主還元 (P.36-37)**

Appendix

- 2018年度上期の主な成果 (P.39-40)
- 2018年度の開発品の予定 (P.41-42)
- パイプラインの状況 (P.43-44)
- 製品上市ターゲット (P.45)
- 戦略的事業投資 (P.46-50)
- 自己株式の取得及び消却について (P.51)
- グループ会社設立を通じた企業価値最大化 (P.52)

1. 2018年度 上期決算の概要

決算ハイライト①

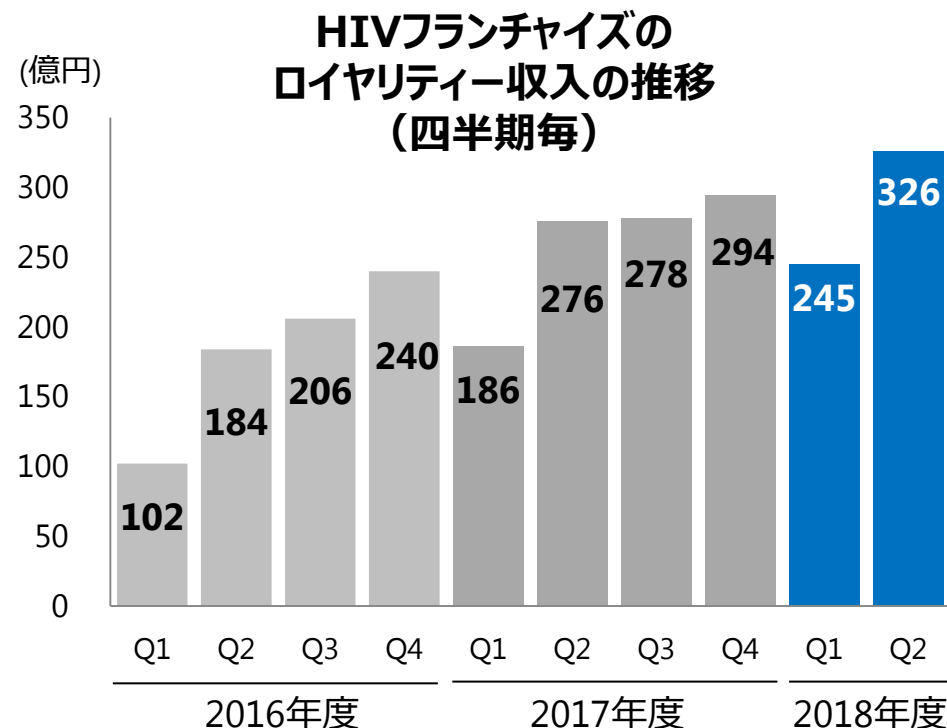
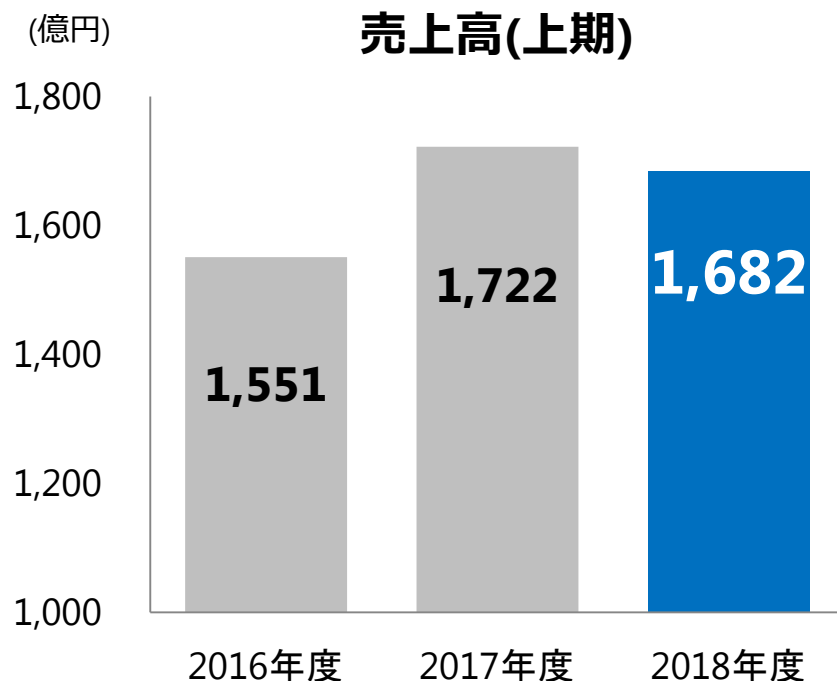


トップラインは上期予想に対し順調に進捗

◆ 売上高： **1,682億円** (対前年 -2.3%、対上期予想* +0.1%)

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入： **571億円** (対前年 +23.5%)



決算ハイライト②

各利益はいずれも過去最高を更新



◆ 営業利益： **573億円** (対前年 +2.8%)

4年連続
過去最高

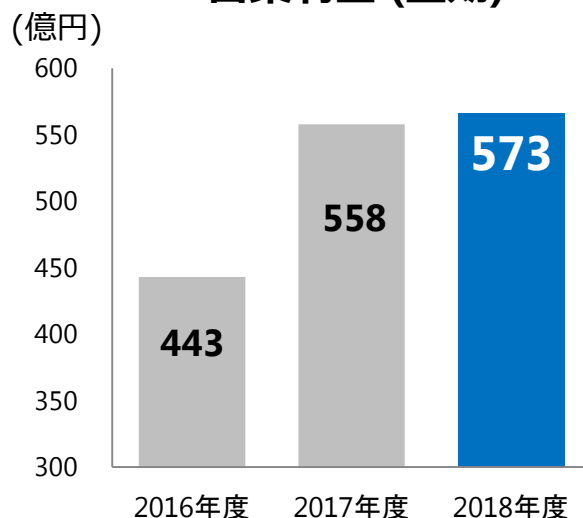
◆ 経常利益： **701億円** (対前年 +6.8%)

7年連続
過去最高

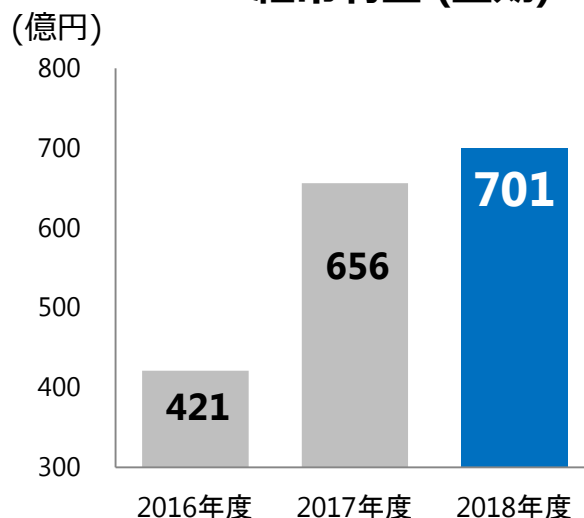
◆ 親会社株主に帰属する
四半期純利益： **579億円** (対前年 +15.0%)

4年連続
過去最高

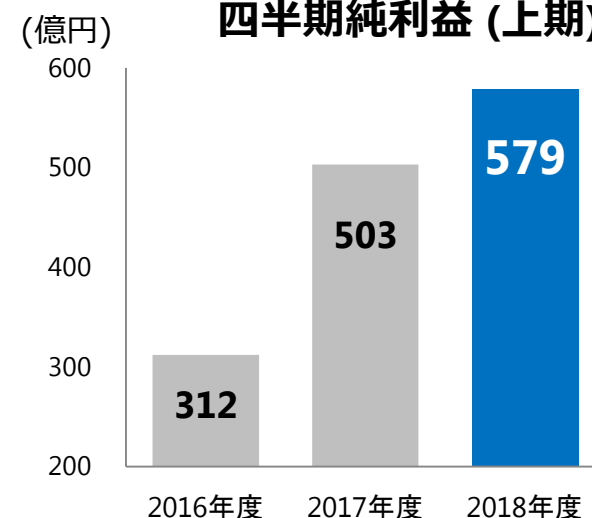
営業利益 (上期)



経常利益 (上期)



親会社株主に帰属する
四半期純利益 (上期)



連結経営成績



(単位：億円)

			2018年度		対上期 進捗率	2017年度	対前年	
			通期予想*	上期予想**		上期実績	UP率	増減額
売	上	高	3,480	1,680	100.1%	1,722	△2.3%	△40
営	業	利 益	1,200	480	119.4%	558	2.8%	15
経	常	利 益	1,440	610	114.9%	656	6.8%	45
親会社株主に帰属する 当期純利益			1,145	486	119.1%	503	15.0%	76

- 売上高および各利益項目は、上期予想**を上回り着地
- 営業利益は、減益予想から一転して増益を達成
- 各利益項目は、いずれも上期実績で過去最高を更新

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 4-9月実績
ドル	105.0円	110.27円
ポンド	145.0円	146.84円
ユーロ	130.0円	129.80円

損益計算書



(単位：億円)

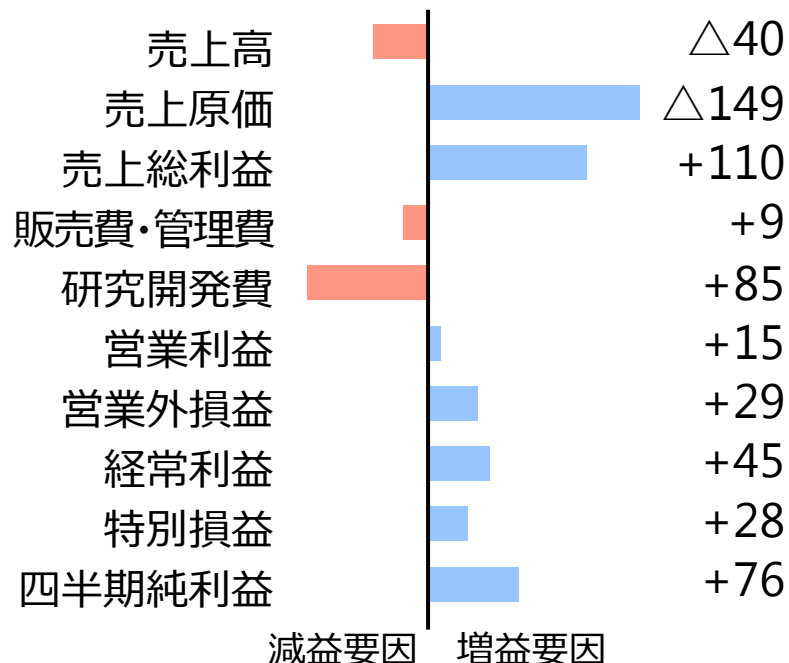
			2018年度			2017年度		対前年	
			通期 予想*	上期 予想**	上期 実績	対上期 進捗率 (%)	上期 実績	UP率 (%)	増減額
売	上	高	3,480	1,680	1,682	100.1	1,722	△2.3	△40
			16.5	15.8	14.7		23.0		
売	上	原 価	575	265	247	93.3	397	△37.7	△149
売	上	総 利 益	2,905	1,415	1,435	101.4	1,325	8.3	110
販	売	費 ・	49.0	55.7	51.2		44.6		
一	般	管 理 費	1,705	935	862	92.2	767	12.3	94
			29.3	31.0	28.3		27.1		
販	売	費 ・ 管 理 費	1,020	520	475	91.4	466	1.9	9
			19.7	24.7	23.0		17.5		
研	究	開 発 費 計	685	415	386	93.1	301	28.4	85
		研 究 開 発 費***	485	265	256	96.6	301	△15.0	△45
		戦 略 的 事 業 投 資	200	150	131	87.0	-	-	131
			34.5	28.6	34.1		32.4		
営	業	利 益	1,200	480	573	119.4	558	2.8	15
営	業	外 損 益	240	130	128	98.3	98	29.9	29
			41.4	36.3	41.7		38.1		
経	常	利 益	1,440	610	701	114.9	656	6.8	45
親 会 社 株 主 に 帰 属 する									
四 半 期 純 利 益			1,145	486	579	119.1	503	15.0	76

前年比較および増減要因（損益計算書）

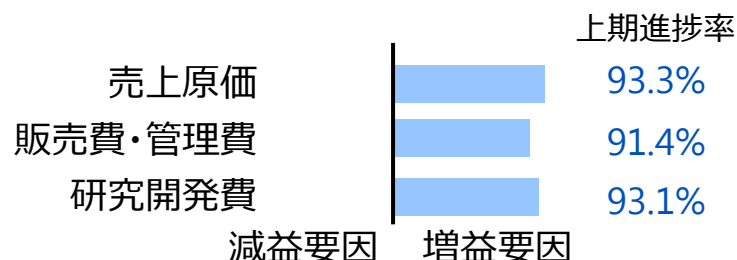


対前年比較

（単位：億円）



対上期予想*比較



主な増減要因（対前年）

- **売上高**
 - HIVフランチャイズのロイヤリティ収入の増大
 - ソフルーザ®に関するRoche社からの収入
 - Symproic®契約解消に伴い、Purdue社から一時金を受領
 - 国内医療用医薬品の売上減
- **売上原価**
 - 国内医療用医薬品の売上減および品目構成の変化
- **販売費・一般管理費**
 - **販売費・管理費**
 - ▷ 新製品への投資（新製品上市に向けたプレローンチ費用等）
 - ▷ IT関連への先行投資
 - **研究開発費**
 - ▷ 通常の研究開発費：ソフルーザ® HR**試験の早期完了に伴う経費減
 - ▷ 戦略的事業投資：131億円純増
- **営業外損益**
 - 受取配当金：HIVフランチャイズ売上拡大に伴う、通常受領分の増加および臨時配当金の受領
- **特別損益**
 - C&O社の南京旧工場を売却

主な増減要因（対修正予想*）

- **売上原価**：国内医療用医薬品の売上減、製品ミックス
- **販売費・一般管理費**：Purdue社とのSymproic®契約解消
- **研究開発費**：戦略的事業投資が契約交渉等により、当初予想より減

事業別売上高



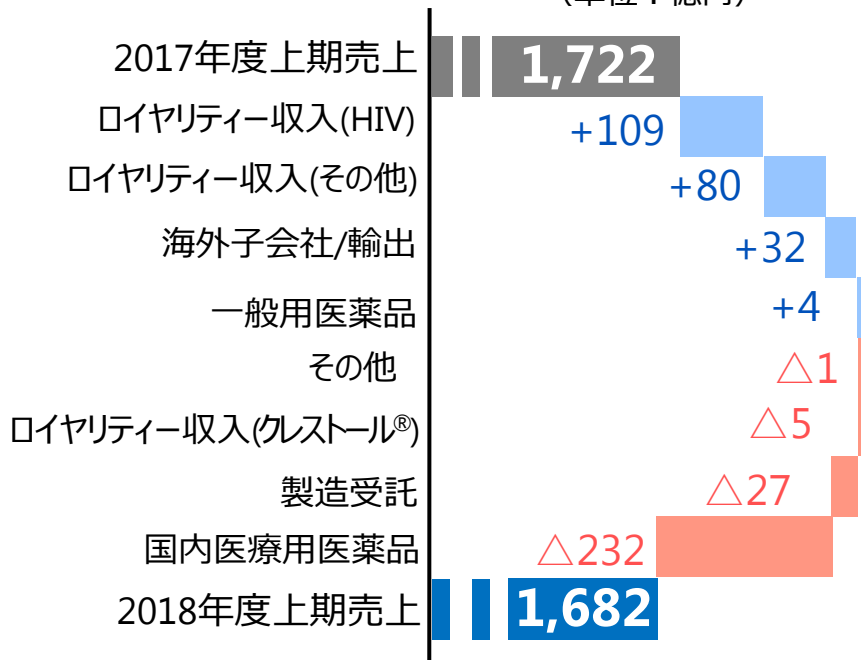
(単位：億円)

	2018年度			対上期 進捗率(%)	2017年度	対前年	
	通期予想* (7/23)	上期予想** (7/23)	上期 実績		上期 実績	UP率(%)	増減額
国内医療用医薬品	1,193	523	500	95.5	732	△31.7	△232
海外子会社 / 輸出	313	151	154	101.8	122	26.2	32
シオノギ Inc.	124	65	74	112.9	60	22.3	13
Osphena®	41	21	14	69.3	20	△27.8	△6
C&O	124	58	50	86.7	34	49.0	16
製造受託	121	56	57	103.1	84	△31.9	△27
一般用医薬品	74	34	38	111.0	34	12.3	4
ロイヤリティー収入	1,755	903	922	102.1	738	24.9	184
HIVフランチャイズ	1,249	587	571	97.2	462	23.5	109
Crestoール®	211	106	109	102.8	114	△4.1	△5
その他	295	210	242	115.2	162	49.2	80
その他	25	13	11	90.6	12	△7.0	△1
合計	3,480	1,680	1,682	100.1	1,722	△2.3	△40

比較および増減要因（事業別売上高）

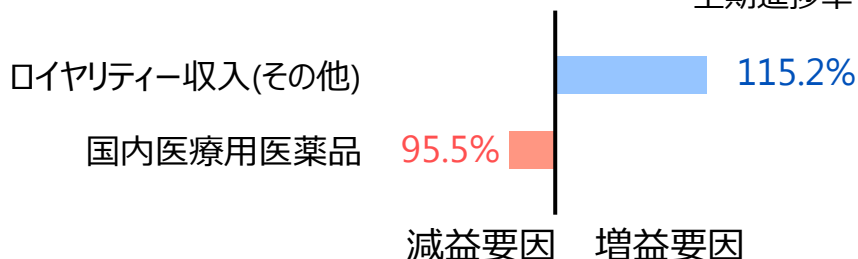
対前年比較

（単位：億円）



対上期予想*比較

上期進捗率



主な増減要因（対前年）

- ロイヤリティー収入
 - HIVフランチャイズの売上増
 - ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入
- 海外子会社/輸出
 - 米国事業
 - Symproic® 契約解消に伴い、Purdue社から一時金を受領
 - 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
- 国内医療用医薬品
 - 戦略品の売上増
 - Crestor®, Iluvatan® 類のジェネリック浸透による売上減
 - 薬価改定による売上減

主な増減要因（対修正予想*）

- ロイヤリティー収入(その他)
 - ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入
- 国内医療用医薬品
 - ゾフルーザ®：インフルエンザの流行の急速な収束
 - その他医療用医薬品：ジェネリック発売による売上減

国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2018年度				2017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
サインバルタ®	260	121	119	98.4	117	1.9	2
インチュニブ®	50	19	24	123.0	6.9	246	17
ゾフルーザ®	130	13	4.6	35.8	-	-	5
ラピアクタ®	11	0.6	0.1	11.4	0.7	△91.2	△1
ブライトボック®	11	1.1	2.3	221.3	1.4	73.2	1
オキシコンチン®類	91	42	38	90.1	46	△16.0	△7
スインプロイク®	12	4.8	7.2	150.5	1.6	339	6
戦略品 合計	564	203	196	96.6	173	12.9	22
アシテア®	1.5	0.6	0.9	144.8	0.6	55.4	0
ムルプレタ®	2.3	1.2	0.8	69.2	0.8	1.6	0
ピレスパ®	60	31	29	93.7	31	△8.0	△2
新製品 合計	628	235	226	96.2	206	9.8	20
クレストール®	97	53	52	97.0	220	△76.5	△168
イルベタン®類	64	36	31	86.1	78	△60.4	△47
その他	404	199	191	96.0	229	△16.2	△37
国内医療用医薬品	1,193	523	500	95.5	732	△31.7	△232

* 2018年7月23日に修正した業績予想（2018年10月29日に修正したものを公表しています）

** 2018年7月23日に修正した業績予想

サインバルタ®

- 前年度上期売上実績を上回り着地
(対前年同期比：1.9%増)
- 疼痛領域を中心に処方量は順調に
拡大
⇒ 前年度比 15%以上の増加

インチュニブ®

- 前年度上期売上実績を上回り着地
(対前年同期比：約3.5倍)
- 2018年6月1日の投薬期間制限
解除以降も売上は堅調に推移

オピオイドファミリー*

- オキシコンチン®類：
 - TR錠への切り替え進展
 - ジェネリックの浸食による売上減
(前年同期比：16.0%減)
- スインプロイク®：
 - 前年度上期売上実績を上回り着地
(前年同期比：約4.4倍)

インフルエンザファミリー**

- 2018-19 流行期に向け、インフル
エンザファミリーの総合力を強化
⇒ 上期の抗インフルエンザウイルス薬
市場での売上シェアは約65%***

**価値最大化に向けた国内営業組織/販売戦略に基づき、
新製品売上が堅調に拡大**

2018年度の基本戦略と上期の主な成果



1. 販売 稼ぐ力を強化し、「新製品の売上を拡大」

- 国内：新製品の売上は順調に拡大：対前年同期で9.8%拡大
- 米国：Symproic®、Mulpleta®の自社販売開始

2. 投資 持続的な成長をより確かなものにするため、 - ・ 選択と集中により優先品目の研究開発を推進 - ・ 同時に、新規パイプラインの導入を積極的に検討

- 優先品目を中心に研究開発が進展
 - Xofluza™の米国申請～承認の達成、優先8品目*の順調な進展
- 2020年以降の持続的な成長に向けた戦略的投資を実施：4件
 - 新規パイプラインを獲得：S-812217、ADR-001



自らの力で利益を生み出す変革をさらに加速

Xofluza™ : Phase III 試験 (HR*試験) の概要



HR*試験

(CAPSTONE-2)

- ハイリスク患者
- 発症48時間以内
- 12歳以上
- 日本/米国/欧州/
アジア/南半球の17カ国
- 2,184例

無
作
為
化

Xofluza™
40 mg or 80 mg, 単回
(80 mg, 体重 ≥ 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg
1日2回 5日間

インフルエンザウイルス
感染確定例

388例

386例

389例

計1163例

本試験における主なリスク要因 (アメリカ疾病予防管理センターによる定義**)

喘息または肺疾患、65歳以上の高齢者、内分泌疾患、
心疾患、極度の肥満

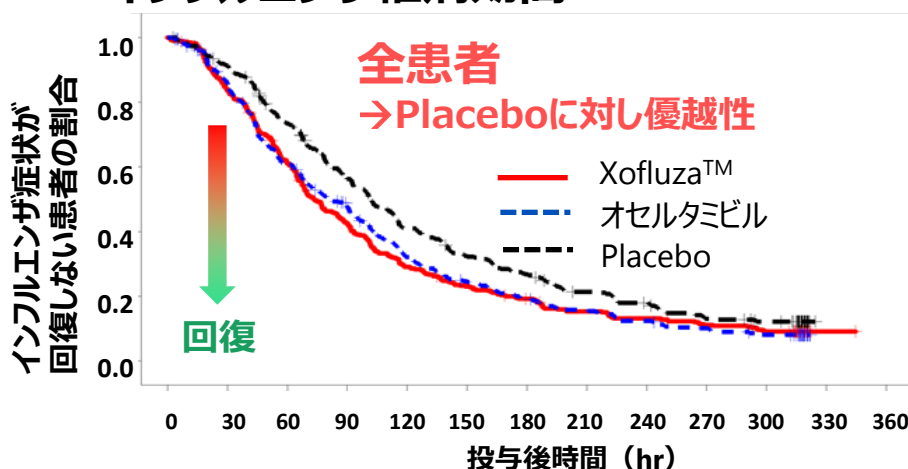
インフルエンザウイルス型/亜型

- A/H3N2型 : 47.9%
- A/H1N1pdm型 : 6.9%
- B型 : 41.6%

Xofluza™ : 良好なHR試験結果

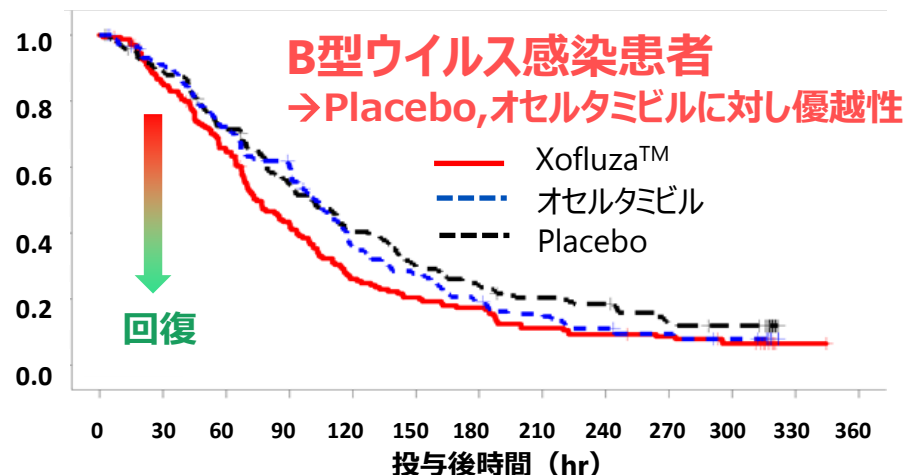


インフルエンザ罹病期間



	Xofluza™	Placebo	オセルタミビル
インフルエンザ罹病期間 (中央値, hr)	73.2*	102.3	81.0

*p<0.0001 vs placebo



	Xofluza™	Placebo	オセルタミビル
インフルエンザ罹病期間 (中央値, hr)	74.6*#	100.6	101.6

*p<0.05 vs placebo
#p<0.05 vs オセルタミビル

- 体内からのウイルス排出期間を有意に短縮 (vs. Placebo, オセルタミビル)
- インフルエンザ関連合併症の発生頻度を有意に低下 (vs. Placebo)
- 良好な忍容性を示し、安全性上の新たな懸念なし

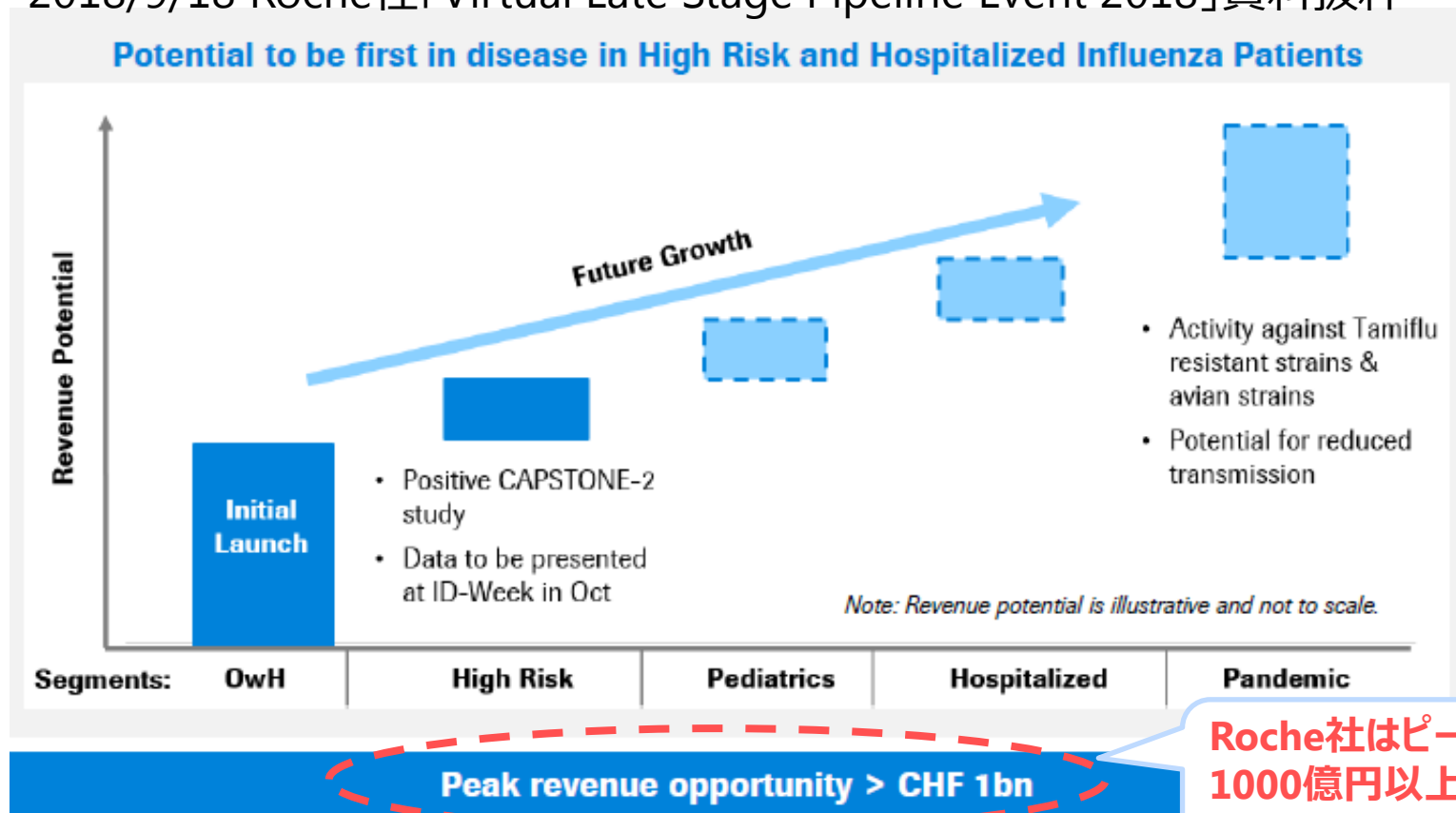
重症化および合併症を起こしやすい患者さまに
より良い治療選択肢を提供

Xofluza™ : 米国承認



- 10/24に2カ月前倒しで米国承認、11月発売予定*
 - 適応「**12歳以上の合併症のない急性のインフルエンザウイルス感染症の治療**」

2018/9/18 Roche社「Virtual Late Stage Pipeline Event 2018」資料抜粋



Roche社はピーク売上
1000億円以上（最高
ランク）を見込む

Mulpleta® 米国承認、発売



- 1ヵ月前倒しで、2018/7/31に米国承認、8/30発売
 - 適応「待機的な観血的手技を予定している成人慢性肝疾患患者における血小板減少症の治療」
- 医療従事者および患者向けのサポートプログラム **Mulpleta Assist** による、市場への速やかな浸透を狙う

市場規模（米国）

12万5千件以上/年

米国における慢性肝疾患に対する待機的な観血的手技実施数のうち、患者の血小板数が50,000/ μ L未満の件数*

医療ニーズ

血小板輸血による

- 感染・アレルギー反応の回避
- 医療従事者・患者の負担軽減

医療ニーズを満たす治療薬



- 良好な安全性・薬効
- 輸血のために通院の必要なし
- 血小板数に応じた用量の変更不要
- 服用時の食事の有無の制限なし

米国HP市場における自社販売基盤を構築

戦略的事業投資の進捗

各案件の詳細はAppendix参照



➤ 2018年5月31日発表 Hsiri社との業務提携

– 抗酸菌に対する先行化合物および後続化合物群の獲得

- グローバルでの独占的開発・販売権
- 結核、および有効な既存薬がない非結核性抗酸菌の両方に活性（非臨床）



➤ 2018年6月14日発表 SAGE社との業務提携

– 新規メカニズムの抗うつ薬開発品S-812217の獲得

- 日本・台湾・韓国における独占的開発・販売権
- 米国で良好なPhase II 試験結果、ブレイクスルー・セラピーの指定
- 2018年度下期に国内Phase I試験開始予定



➤ 2018年6月18日発表 Nemesis社への投資

– AMR*対策に繋がる新規モダリティについての知見を獲得（非臨床）



➤ 2018年9月13日発表 ロート製薬との事業提携

– 肝硬変治療のための再生医療等製品候補ADR-001の獲得

- 日本における独占的開発・販売権
- 線維化改善効果、安定供給体制に期待（Phase I/II 試験進行中）





一般用医薬品を取り巻く環境変化

- 超高齢化
 - 医療費増大による財政の圧迫
 - 個々人の健康管理に基づく健康寿命の延伸
- ⇒ **セルフケア*推進へのニーズ拡大**

- 2018年6月25日発表 **ロート製薬との事業提携**
 - 両社の**強みを活かす協業**開始
 - セルフケアの将来を見据えた新たなビジネスチャンスの創出
- 2018年9月20日発表 **宝グループの健康食品事業を譲受・承継**
 - **通信販売事業のインフラ獲得**
 - 超高齢化社会に向け、シニア層の健康増進に貢献できる**プレフレイル**領域の強化**



進化するセルフケア領域で存在感をさらに高めて成長

2. 2018年度 業績予想

当初予想からの主な変更点



2018年7月23日修正

- **Xofluza™ のHR*試験が前倒しで完了**
 - Roche社からの収入が前倒しで発生見込み（下期 → 2Q）、研究開発費の増額（上期）
- **米国事業**
 - Symproic®に関するPurdue社との業務提携解消に伴う一時金の受領
 - 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
- **HIVフランチャイズ：ViiV社からの配当金の一時的な増加（1Q）**

2018年10月29日修正

- **Xofluza™：米国承認の前倒し（2018年10月24日）**
 - Roche社からの収入を受領予定、製剤輸出の発生
- **販売費の増額：国内販売/海外販売の強化**
 - 国内：新製品販売へ追加投資 海外：Symproic®自社販売へ追加投資
- **通常研究開発費の増額：優先品目の研究開発推進へ追加投資**

**新製品販売力の強化と次世代成長ドライバーへの投資を拡大しながら、
1Q修正予想をさらに上回る増収増益へと、通期予想を上方修正**

業績予想の修正（2018年10月29日発表）



（単位：億円）

			2018年度 通期予想				2017年度	対前年	
			当初予想 (5/9)	修正予想 (7/23)	修正予想 (10/29)	修正額*	実績	UP率 (%)	増減額
売	上	高	3,465	3,480	3,540	60	3,447	2.7	93
営	業	利 益	1,190	1,200	1,245	45	1,152	8.1	93
経	常	利 益	1,400	1,440	1,485	45	1,387	7.1	98
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 利 益			1,110	1,145	1,185	40	1,089	8.8	96

1 Q修正予想をさらに上回る増収増益

◆ 対前年増額幅（億円）

- ・ 売上高 : 33→**93** ・ 営業利益 : 48→**93**
- ・ 経常利益 : 53→**98** ・ 当期純利益 : 56→**96**

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 4-9月実績
ド ル	105.0円	110.27円
ポ ン ド	145.0円	146.84円
ユ ー ロ	130.0円	129.80円

業績予想の修正（損益計算書予想）



（単位：億円）

				2018年度		通期予想		2017年度	対前年	
				当初予想 (5/9)	修正予想 (7/23)	修正予想 (10/29)	修正額*	通期実績	Up率 (%)	増減額
売	上	高		3,465	3,480	3,540	60	3,447	2.7	93
				16.7	16.5	16.1		21.4		
売	上	原	価	580	575	570	△5	739	△22.9	△169
売	上	総	利	2,885	2,905	2,970	65	2,708	9.7	262
販	売	費	・	48.9	49.0	48.7		45.1		
一	般	管	理	1,695	1,705	1,725	20	1,555	10.9	170
				29.6	29.3	29.4		27.7		
販	売	費	・	1,025	1,020	1,040	20	956	8.8	84
				19.3	19.7	19.4		17.4		
研	究	開	発	670	685	685	0	599	14.3	86
				470	485	504	19	599	△15.9	△95
研	究	開	発	200	200	181	△19	-	-	181
				34.3	34.5	35.2		33.4		
営	業	利	益	1,190	1,200	1,245	45	1,152	8.1	93
営	業	外	損	210	240	240	0	235	2.2	5
経	常	利	益	1,400	1,440	1,485	45	1,387	7.1	98
				40.4	41.4	41.9		40.2		
親	会	社	株	1,110	1,145	1,185	40	1,089	8.8	96
当	期	純	利							

業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2018年度 通期予想				2017年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (7/23)	修正予想 (10/29)	修正額*	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,193	1,193	1,193	0	1,392	△14.3	△199
海外子会社 / 輸出	298	313	313	0	236	32.5	77
シオノギ Inc.	109	124	124	0	106	17.0	18
Osphena [®]	41	41	41	0	37	12.0	4
C&O	124	124	124	0	69	80.1	55
製造受託	121	121	129	8	169	△23.8	△40
一般用医薬品	74	74	74	0	72	1.7	1
ロイヤリティー収入	1,755	1,755	1,806	52	1,550	16.5	256
HIVフランチャイズ	1,249	1,249	1,249	0	1,035	20.7	214
クレストール [®]	211	211	211	0	226	△6.6	△15
その他	295	295	346	52	290	19.5	57
その他の	25	25	25	0	26	△4.5	△1
合計	3,465	3,480	3,540	60	3,447	2.7	93

3. 2018年度下期 ビジネスプラン

下期の取組み – 中長期の強化ポイント



① 国内事業

国内基盤の強化・再構築と強みの形成 P,27-30

- ・ サインバルタ®、インチュニブ®、ゾフルーザ® を中心とした新製品拡大のための新たな取り組み

② 海外事業

米国におけるプレゼンス強化 P,31

- ・ パートナリングと自社販売の組み合わせによる効率化
- ・ HP市場へのリソースの集中投下

③ 研究開発

次世代成長ドライバーの開発進展 P,32-35

- ・ 優先プロジェクトへの資本の集中投下
- ・ 収益基盤を支えるHIVフランチャイズにおいて、多様な治療オプション提供に向けた取り組み

①国内事業：国内医療用医薬品売上高予想

(単位：億円)

	2018年度						2017年度	対前年	
	修正予想 (7/23)	通期 修正予想 (10/29)	修正額*	修正予想 (7/23)	下期 修正予想 (10/29)	修正額*	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ®	260	260	0	138	140	2	235	10.5	25
インチュニブ®	50	61	11	31	38	7	19	223.1	42
ゾフルーザ®	130	130	0	117	125	8	24	439.1	106
ラピアクタ®	11	11	0	11	11	0	33	△66.4	△22
ブライトボック®	11	13	2	10	10	1	11	11.8	1
オキシコンチン®類	91	87	△4	48	48	0	87	0	0
スインプロイク®	12	16	4	6.9	8.5	2	6.0	162.5	10
戦略品 合計	564	577	13	362	382	20	416	38.9	162
アシテア®	1.5	1.8	0	0.9	1.0	0	1.2	48.3	1
ムルプレタ®	2.3	1.9	△0	1.1	1.1	△0	1.6	19.1	0
ピレスパ®	60	59	△1	29	30	1	65	△9.2	△6
新製品 合計	628	640	12	393	414	21	483	32.5	157
クレストール®	97	97	0	43	45	2	293	△67.0	△196
イルバタン®類	64	60	△4	28	29	1	146	△58.8	△86
その他	404	396	△8	205	205	0	470	△15.8	△74
国内医療用医薬品	1,193	1,193	0	670	693	23	1,392	△14.3	△199
対前年比較	△199	△199	-	9	33	-	-	-	-

①国内事業：実力ベースでの増収フェーズへ



(単位：億円)

国内医療用医薬品	2017年 下期実績	2018年 下期予想 (10/29修正)	対前年 売上高増減
新製品 (戦略品を含む)	277	414	+137
Crestol®、イルベタン®類	141	74	△67
その他医療用医薬品	242	205	△37
計	660	693	+33



新製品の売上拡大により、下期は増収

①国内事業：実力ベースでの増収フェーズへ

国内医療用医薬品 対前年売上高増減

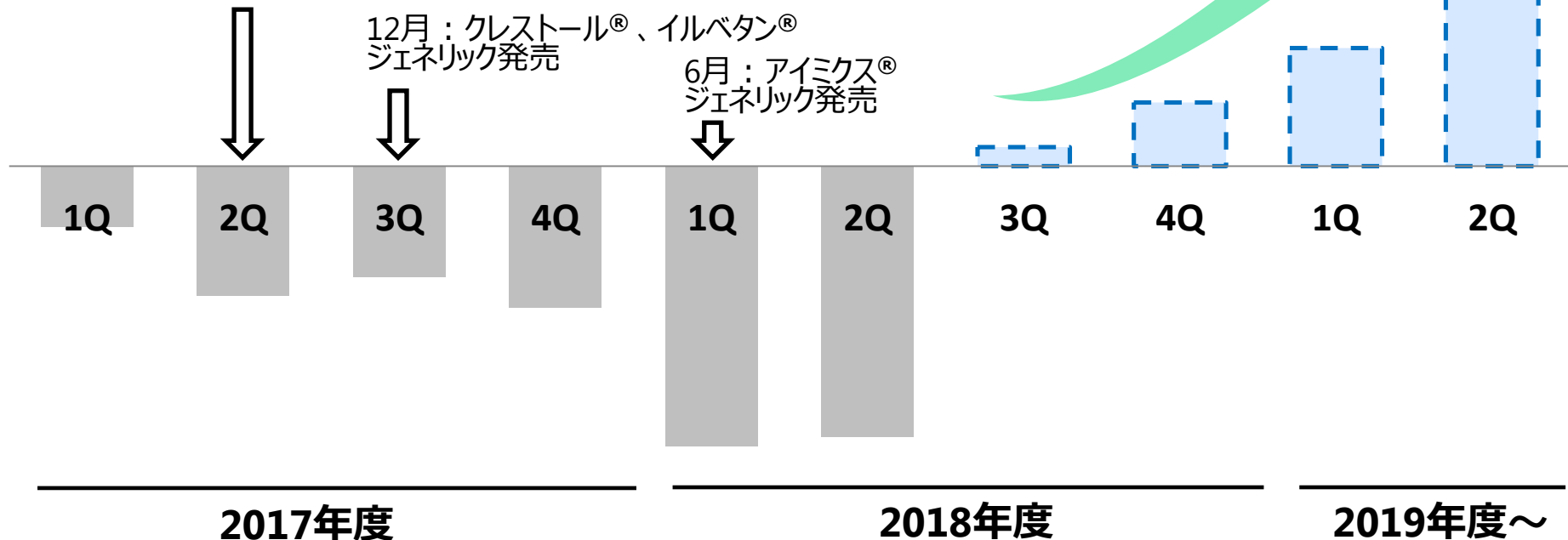
ジェネリック発売の影響は
2018年度上期でほぼ一段落

実力ベースでの
増収フェーズ

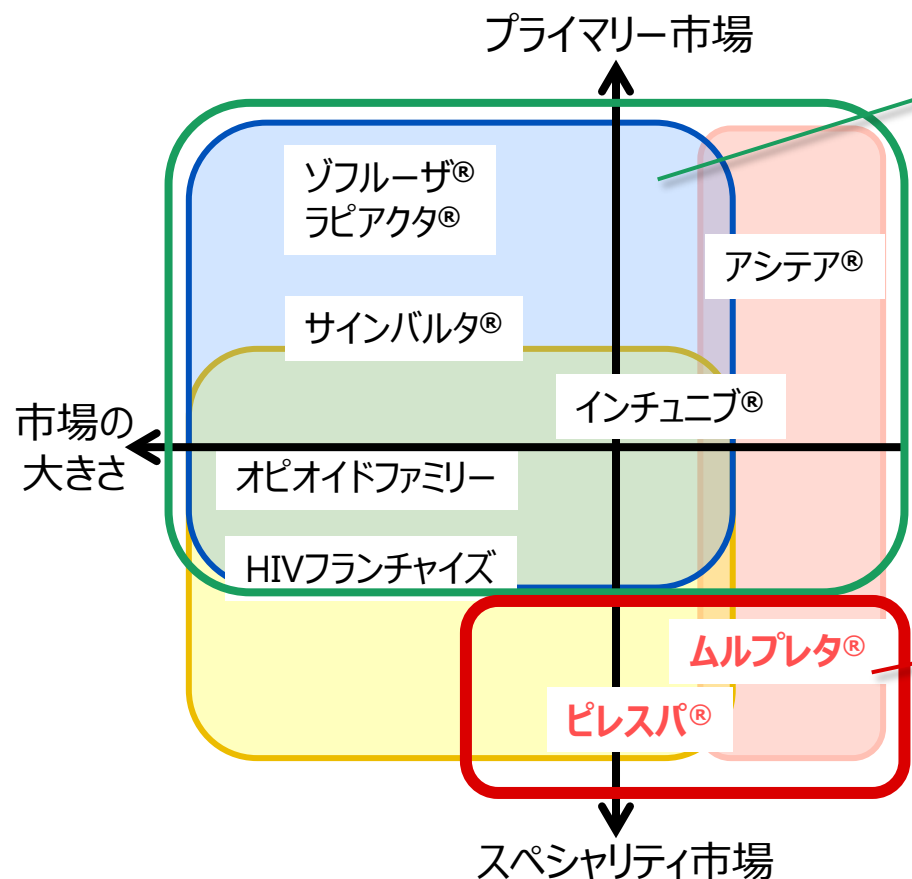
9月： Crestor®
オーソライズドジェネリック発売

12月： Crestor®、イルベタン®
ジェネリック発売

6月： アイミクス®
ジェネリック発売



①国内事業：営業体制再編による強化



◆ ジェネラルMRによる製品情報提供活動 市場規模の大きいプライマリー製品に リソースを集中投下

- ・ サインバルタ®：疼痛治療薬としての価値を訴求
- ・ ゾフルーザ®：効果と利便性の訴求により、インフルエンザ治療の第一選択薬へ
- ・ インチュニブ®：疾患啓発による市場拡大

◆ 専任MRによるターゲット攻略

高い疾患専門性が必要となるスペシャリティ製品に特化した組織「**スペシャリティプロダクト室**」を新設し顧客ニーズに応える

- ・ マーケティングから情報提供までを一貫して担当
- ・ ターゲット施設へ活動を集中

市場特性に応じたリソース配分と専門性向上を追及

②海外事業：米国事業強化に向けて



感染症領域

- **Cefiderocol：米国承認申請**
 - 年内の米国申請に向け、CR*試験データを着実に蓄積
 - Phase III 試験2試験（CR*試験、院内肺炎）の順調な進捗

疼痛・神経領域

- **Symproic®：自社販売へのスムーズな切り替え**
 - 契約MRによる効率的な販売、Purdue社が開拓した販路を維持
 - 新規パートナーリング企業を選定中

フロンティア領域

- **Mulpleta®：発売後の速やかな立ち上げ**
 - サポートプログラム「Mulpleta Assist」による市場への速やかな浸透
 - リソースの集中投下により販路を拡大
- **Osphena®：Duchesnay社とのさらなる連携**
 - 米国申請済の追加適応症（ドライネス）を活用し売上拡大

自社販売によるトップラインの成長、トータルコストマネジメント、事業提携の進化
⇒ 今年度ブレークイーブン達成

③研究開発：次世代成長ドライバーの進展



		パイプライン	下期目標
感染症	自社	新規メカニズム抗HIV薬	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-004992（結核）	Phase I 試験開始（中国）に向け、非臨床試験を遂行
疼痛／神経	自社	S-600918 （難治性・原因不明慢性咳嗽/ 神経障害性疼痛）	Proof of concept (Phase II) 試験結果速報 （難治性・原因不明慢性咳嗽、日本）
		S-637880 （神経障害性疼痛）	Phase I 試験、マイクロドージング試験完了（日本）
	共同	S-812217 （うつ病・うつ状態）	2018年10月 Phase I 試験開始（日本）
その他	自社	ワクチン用アジュバント	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
		S-770108 （特発性肺線維症）	Phase I 試験完了（日本）
	共同	ペプチド医薬品	HITペプチドの最適化と、新たな創薬プログラムの開始に向けた取り組み

優先8プロジェクトの着実な進展

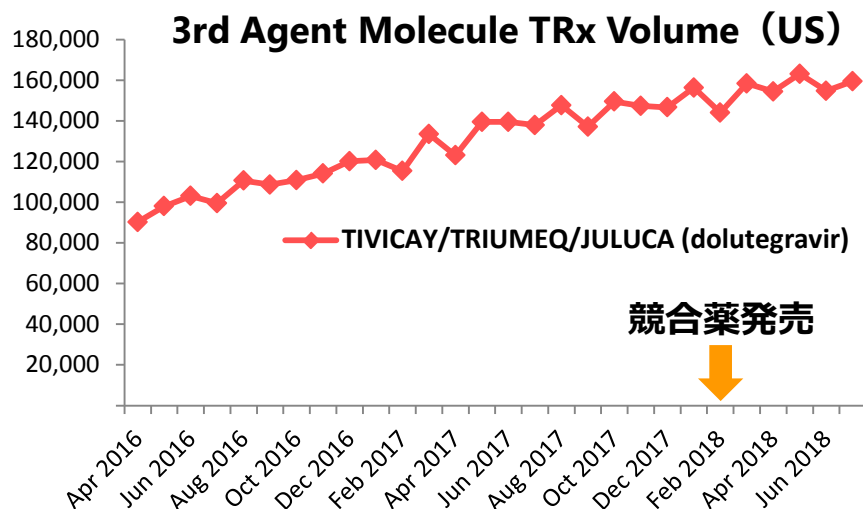
③研究開発：HIVフランチाइズの順調な進展



安定した処方箋枚数

米国処方箋枚数 (TRx Volume)

2016年4月～2018年8月



Reprinted with permission
Copyright © 2018 IQVIA. Calculated based on IQVIA NPA Sep. 2018

2剤配合剤の開発進展

DTG/3TC 欧米承認申請

- 米国申請にはpriority review voucherを使用し、
6ヶ月以内に承認予定

DTG/3TC Phase III試験 (GEMINI-1,2)

- ウイルス抑制効果：3剤レジメンに対して非劣性を示し、
主要評価項目を達成
- 耐性：耐性ウイルスの発現なし
- 安全性：DTG+TDF/FTC の3剤レジメン群に対して低い副
作用発現率

CAB+RPV Phase III試験 (ATLAS)

- ウイルス抑制効果：3剤レジメンに対して非劣性を示し、
主要評価項目を達成
- 耐性、安全性：既に実施したPhase II 試験 (LATTE、
LATTE-2) と同様の結果

⇒ 2018年～2019年前半：米国・欧州申請予定

**ViiV社からのロイヤリティー収入により
成長を支える安定した収益基盤を維持**

③研究開発：DTG、CAB を基盤としたHIV治療のプラットフォーム



Tivicay[®], Triumeq[®] 上市：2013年～
• 3剤療法のキードラッグ

Juluca[®] (DTG/RPV) 上市：2017年～

- 初の2剤配合剤
- 2017年11月-2018年6月：米国、欧州、カナダ、豪州で承認

DTG/3TC 上市予定：2019年～

- 新規患者を対象にした初の2剤配合剤
- 2018年9月：欧州申請済、10月：米国申請済（新規患者）
 - 米国では6ヶ月以内に承認予定（priority review voucher）

CAB+RPV 上市予定：2019年～

- 初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）
- 2018年後半～2019年前半：米国・欧州申請（1ヵ月1回投与）

CAB予防適応 上市予定：2021年以降

- 初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）

患者様のニーズに合致する多様な治療オプションを提供

③研究開発：CAB持続性注射剤に期待される効果



利便性
向上

アドヒアランス
向上

HIVを意識
しない生活

他人に
知られない



QOLの向上

LATTE-2 試験参加患者への治療に対するインタビュー（27名）

Deanna Kerrigan 氏ら、PLOS ONE 誌、2018年

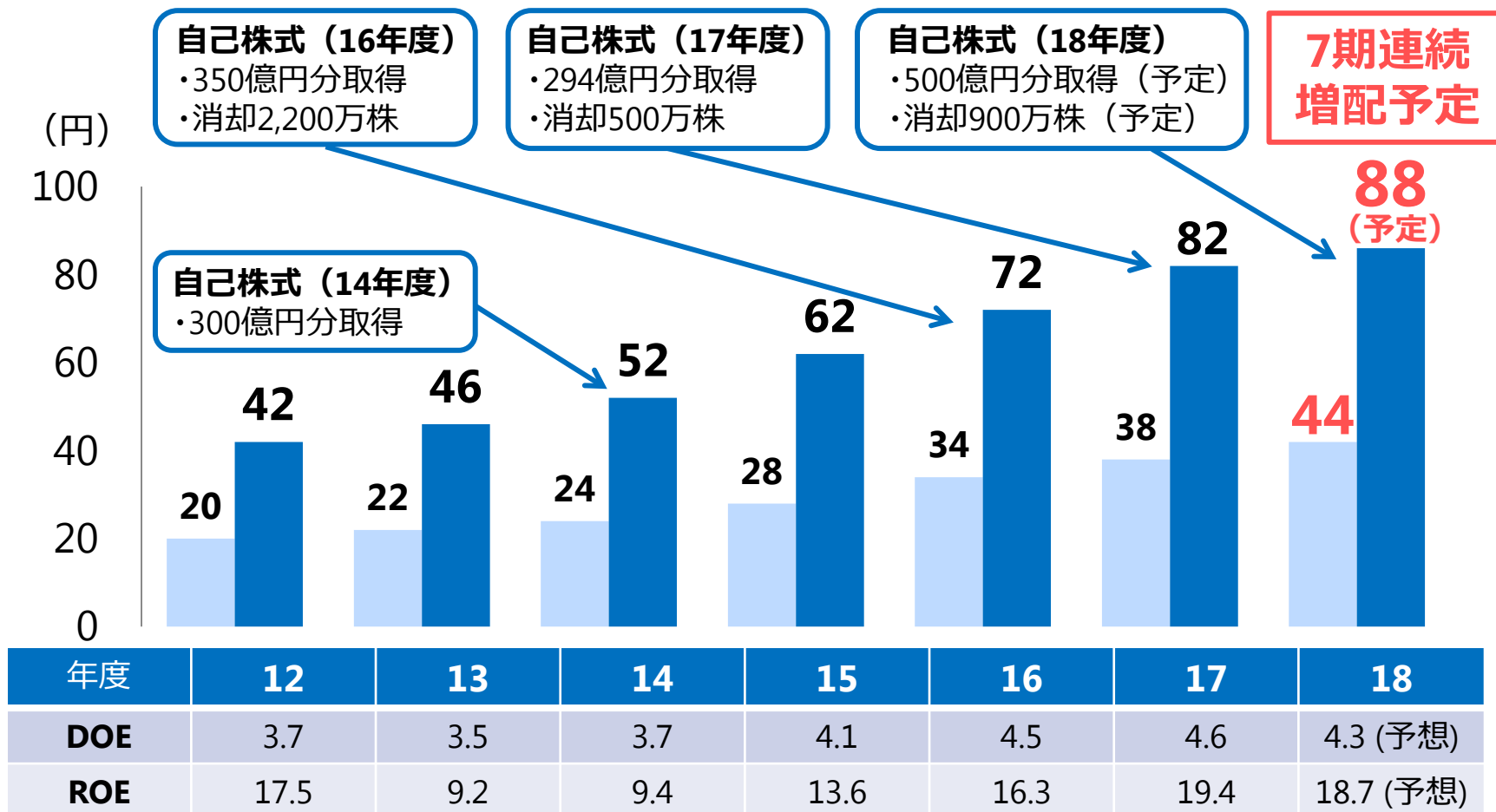
大半が経口剤より持続注射剤を支持

- 毎日錠剤を飲む必要がない
- 錠剤を家で保管する必要がないため、他人にHIV患者であることが知られにくい
- HIV感染者であることを毎日認識することが無く、非感染者と同様の生活を送ることができる
- 一部の国で海外渡航時の手荷物検査への心配が無い

4. 株主還元

株主還元政策について

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



Appendix

- 2018年度上期の主な成果 -
- 2018年度の開発品の予定 -
- パイプラインの状況 -
- 製品上市ターゲット -
- 戦略的事業投資 -
- 自己株式の取得及び消却について -
- グループ会社設立を通じた企業価値最大化 -

2018年度上期の主な成果*（パイプライン）



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

海外事業

Xofluza™

・HR試験結果

・台湾申請

・米国承認

Mulpleta®

・米国承認、発売

国内事業

S-005151

・脳梗塞でPhI
試験開始

S-600918

・難治性・原因不明慢性咳嗽でPhII
試験開始

SR-0379

・皮膚潰瘍でPhII
試験開始

オキシコンチン®TR錠

・慢性疼痛でPhIII
試験開始

インチュニブ®

・成人申請

ブライトポック®Flu・Neo

・承認、発売

ゾフルーザ®

・顆粒剤承認

アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

ゾフルーザ®

・予防投与
PhIII試験開始

DTG/3TC

・PhIII結果速報（GEMINI試験）
・欧州・米国申請

CAB+RPV

・PhIII結果速報（ATLAS試験）

Juluca®(DTG/RPV)

・欧州承認、発売

2018年度上期の主な成果*（その他）



• 5月

- 「薬物乱用防止」に関する愛知県との事業連携協定の締結
- 「子どもの未来支援」に関する岩手県との事業連携協定の締結
- ペプチドリーム社 創薬開発プラットフォームシステム：PDPS**運用開始
- Hsiri社との抗酸菌症治療薬に関する業務提携

• 6月

- SAGE社とのS-812217の導入に関する業務提携
- Nemesis社「Symbiotics®」の臨床開発への投資
- シオノギヘルスケアとロート製薬との協業に向けた資本提携

• 7月

- Purdue社との業務提携解消 (米国Symproic®に関する全権利の再取得)

• 9月

- 再生医療等製品候補ADR-001に関するロート製薬と塩野義製薬とのライセンス契約締結
- シオノギヘルスケアによる宝ヘルスケアの株式取得と吸収合併ならびにタカラバイオの健康食品事業承継についての契約締結

• 10月

- シオノギファーマ株式会社設立のお知らせについて
- 大阪大学と塩野義製薬による「医療データ科学共同研究講座」の設置

2018年度の開発品の予定：承認・申請



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
Mulpleta® (血小板減少症)			達成 (8月)	米国 (2017.12) 欧州 (2018.1)	米国
Rizmoic® (オピオイド誘発性の便秘症)				欧州 (2017.3)	欧州
リスデキサンフェタミン (小児ADHD)				日本 (2017.4)	日本
Xofluza™ (インフルエンザウイルス感染症)		達成 (10月)	グローバル： 継続中	米国 (2018.4)	米国
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤))		達成 (9月)	日本： 継続中	日本 (2018.4)	日本
セフィデロコル (多剤耐性グラム陰性菌感染症)			グローバル： 継続中	米国	
インチュニブ® (成人ADHD)			達成 (8月)	日本： 継続投与 試験実施中	日本

2018年度の開発品の予定：Phase I ～ III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (予防投与))			日本：開始	達成 (2Q)	
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：開始	達成 (1Q)	
S-120083 (炎症性疼痛)		米国：完了			
S-588410 (膀胱がん)		日本・欧州：完了			
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽、 神経障害性疼痛)		日本：開始	達成 (1Q) (難治性・原因不明慢性咳嗽)		
S-770108 (特発性肺線維症)	日本：完了				
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本：完了				
S-005151 (脳梗塞)	日本：開始	達成 (1Q)			
S-004992 (結核)	アジア (中国)：開始				

パイプラインの状況 (2018年10月29日現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
インフルエンザウイルス感染症	海外開発品			
HIVウイルス感染症		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	Xofluza™ (台湾) インフルエンザウイルス感染症
抗菌		S-120083 炎症性疼痛		Rizmoic® (欧州) オピオイド誘発性便秘症
抗菌		S-707106 2型糖尿病		Mulpleta® (欧州) 慢性肝疾患による血小板減少症
抗酸菌感染症		S-488210 頭頸部がん		
真菌感染症		epertinib 悪性腫瘍		
真菌感染症		S-588410 膀胱がん		
ペプチド医薬品				
予防ワクチン	国内開発品			
ADHD		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	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛
オピオイド		S-600918 難治性原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)	リスデキサンフェタミン 小児ADHD
ペプチド医薬品		S-237648 肥満症	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	インチュニブ® 成人ADHD
アルツハイマー病		S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	
脳卒中後上肢・下肢痙縮		S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん	
肥満症		SR-0379 皮膚潰瘍		
NASH		ADR-001** 非代償性肝硬変		
がん転移				
アジュバント				
ペプチド医薬品				

感染症

疼痛・神経

その他

パイプラインの状況 -アウトライゼンス (2018年10月29日現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		DTG/3TC HIV感染症 TANGO試験（維持療法） CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防 CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症 ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (重症)	DTG/3TC（欧米） HIV感染症 Osphena® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 感染症 疼痛・神経 その他

製品上市ターゲット



2017年度（実績）	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 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) ゾフルーザ®錠（成人、小児）		インチュニブ® 成人ADHD リスデキサンフェタミン 小児ADHD ゾフルーザ®（顆粒剤）
海外事業		
Symproic®（米国）	Mulpleta®（米国） → 上市済 Rizmoic®（欧州）	セフィデロコル（米国） Mulpleta®（欧州） Baloxavir Marboxil（台湾）
グローバル導出品		
Juluca®（DTG/RPV） （米国）	Juluca®（DTG/RPV）（欧州） → 上市済 Osphena®（米国） 閉経後陰萎縮症に伴う陰乾燥感 Xofluza™（米国、OwH*）	DTG/3TC（米国、欧州） CAB+RPV（米国）



SHIONOGI

DTG: Dolutegravir、RPV: Rilpivirine、3TC: Lamivudine

*OwH: Otherwise healthy（重症化および合併症を起こしやすいリスク因子をもたない健常の患者）

**HR: High risk（重症化および合併症を起こしやすいリスク因子を持つハイリスク患者）

持続的な成長に向けた戦略的事業投資

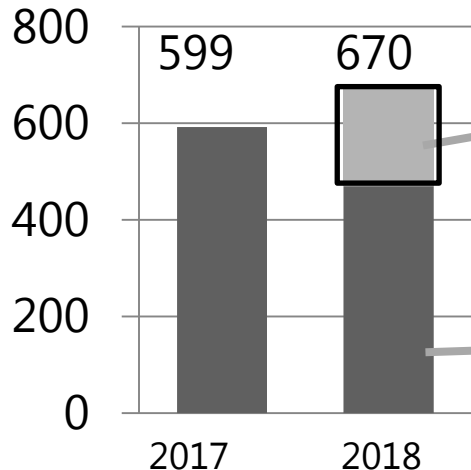
資源を集中投下してきたゾフルーザ®の開発が上期で一段落

投資のPhaseへ

研究開発費の使い方をシフトして、持続的な成長に向けて
パイプラインをさらに充足させるための新たな投資

(億円)

研究開発費の推移



2020年度以降に上市可能な開発候補品の充足や、
新規技術導入などへの新規投資を前向きに検討
⇒ 戦略的事業投資（約200億円）

トータルコストマネジメントを強化し、通常の研究開発費は
前年度より減少させた上で、7プロジェクト*に資源を集中投下

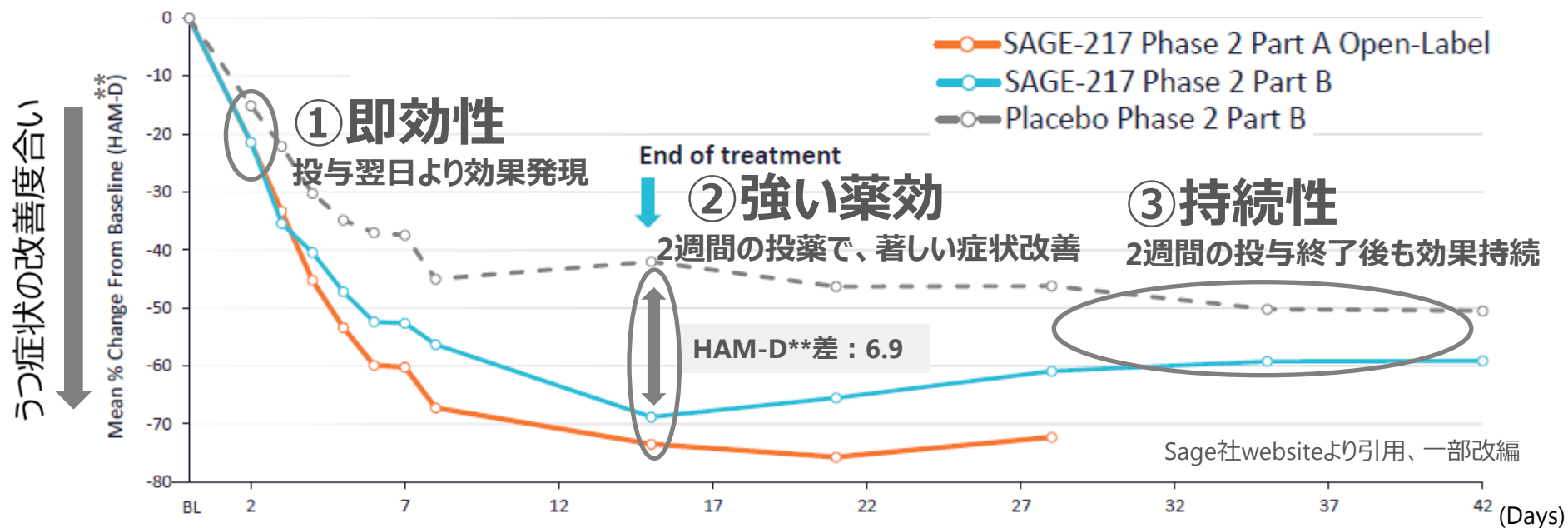
戦略的事業投資として、研究開発費に約200億円を
予算計上し、持続的な成長に向けた投資を前向きに検討

- **新規メカニズム**により、結核および非結核性抗酸菌（NTM）の両方に阻害活性を示し、アンメットメディカルニーズを満たす可能性
- NTM症から開発を開始

抗酸菌感染症		
	結核	NTM症*5
患者数、市場規模	新規罹患患者 1,040万人*1 全世界 437億円*2	推定 9万人(日本) 、18万人(米国)、 9千人(EU5)
主な治療上の課題	• 世界三大感染症 • 多剤耐性菌の増加 • 治療の長期化 (数か月単位) • HIVとの重複感染	• NTM症を適応に創製された既存薬が無く、低い治療効果 • 治療の長期化 (数年単位) • 先進国での発生増加
シオノギの取り組み	S-004992、Hsiri化合物、 TBアライアンス*3との提携、 GHITファンド*4の活用	Hsiri化合物

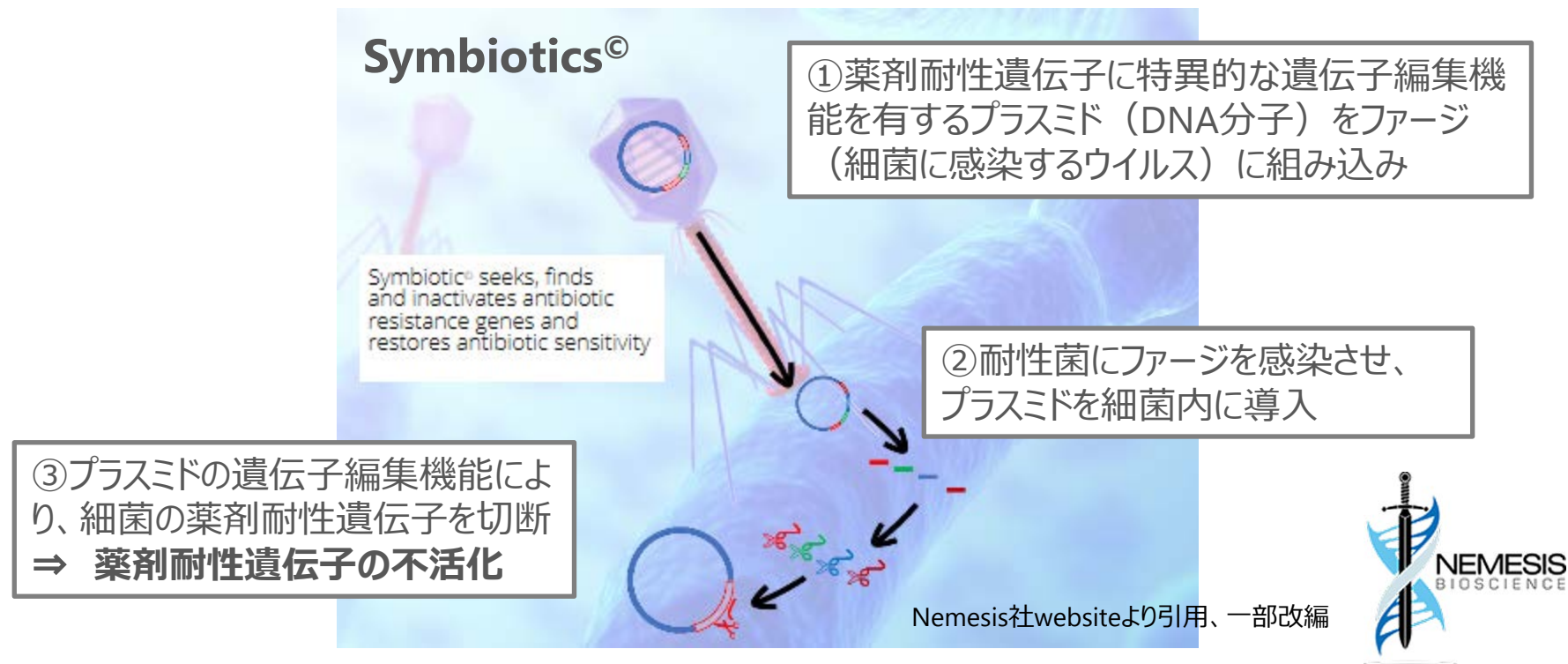
S-004992とHsiri化合物を含む抗酸菌感染症に対する包括的な取り組みにより、結核を含む呼吸器感染症でのプレゼンスを向上

- 抑制神経系に直接作用する**新規メカニズム***で、既存の治療体系を変える可能性
- 米国ではFDAより**ブレイクスルー・セラピー**（画期的治療薬）の指定
- 大うつ病性障害を対象にしたPh II試験で、**良好な有効性と忍容性を確認** (図)
- 2018年中に、日本での臨床試験を開始予定



- サインバルタ®に継ぐ新規抗うつ薬候補
- 神経領域で継続的に新薬を上市することで、2020年以降の売上に貢献

AMR*対策に繋がる新規モダリティSymbiotics®についての知見を獲得



感染症領域のリーディングカンパニーとして、
AMRに対する治療選択肢の拡充

ロート製薬：肝硬変治療のための再生医療等製品候補

再生医療等製品候補：ADR-001

- ロート製薬が開発した技術により、ヒトの脂肪組織から得られた**他家脂肪組織由来幹細胞を成分とする細胞製剤**
- 非代償性肝硬変患者を対象としたPhase I/II試験をロート製薬が実施中
 - 幹細胞から分泌されるサイトカインによる**線維化改善作用を期待**
 - **安定的な供給体制**の見込み
 - iPS細胞やES細胞を用いた治療法と比較し、安価に提供できる可能性

有効な治療法がない非代償性肝硬変に新たな治療薬を提供し、
患者のQOLを向上



再生医療分野の創薬基盤を強化し、
Beyond 2020に向けてモダリティを拡充

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：860万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2018/7/31～2018/12/20

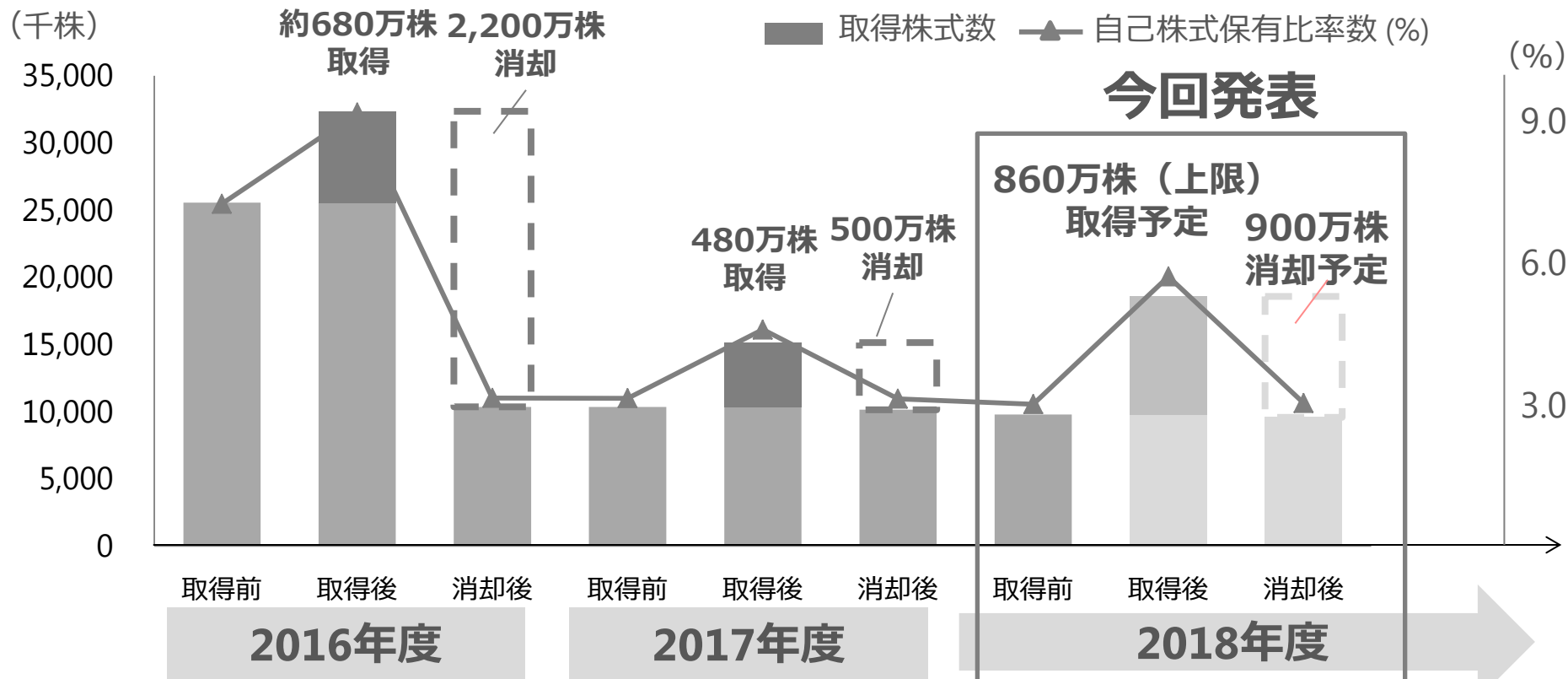
自己株式の消却

- 消却する株式の総数：900万株
- 消却予定日：2019/1/31

■ 自己株式数 □ 消却株式数
■ 取得株式数 ▲ 自己株式保有比率数 (%)

今回発表

860万株（上限）
取得予定
900万株
消却予定



グループ会社設立を通じた 企業価値最大化



- ・ ビジネスオペレーションの強化
- ・ 社会からの要請への対応
(雇用延長、同一労働同一賃金等)

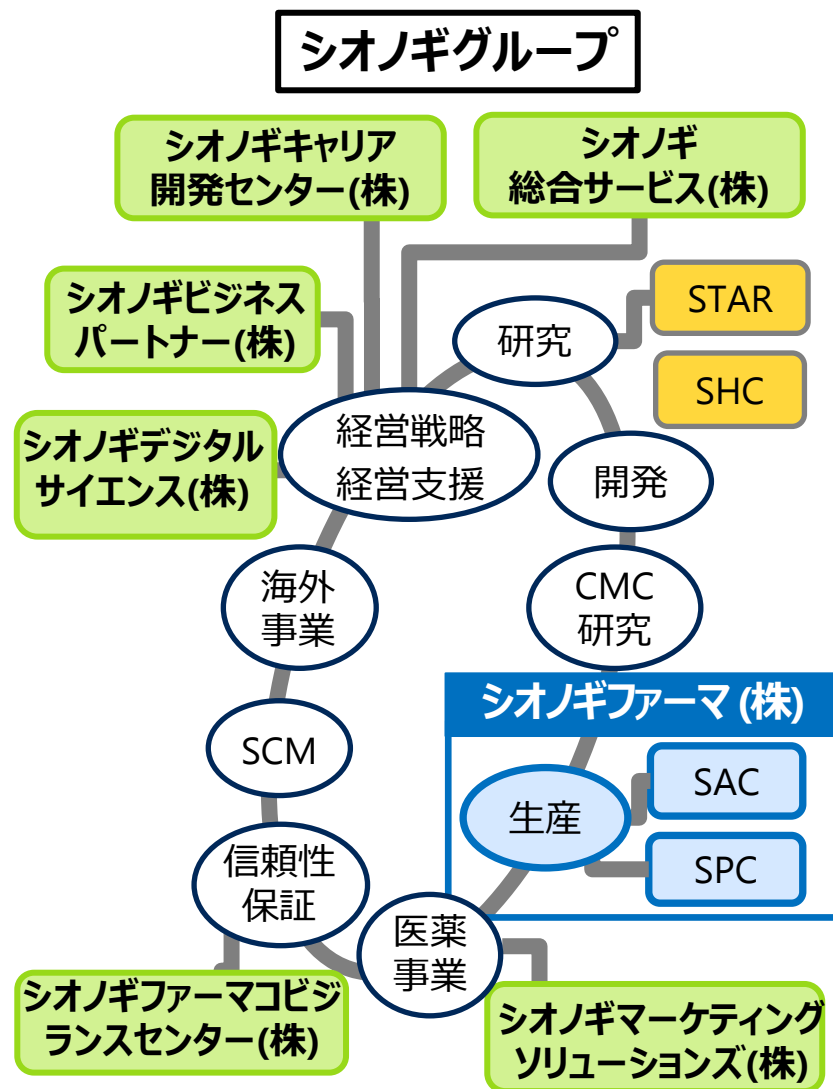
各グループ会社の
上層部との緊密な対話

生産性向上、専門性の蓄積
に関する基盤構築

さらなる進化に向けて

2018年10月1日：生産における新たな
グループ会社「シオノギファーマ株式会社」
を設立（2019年4月1日事業開始予定）

 シオノギファーマ株式会社



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。