SHIONOGI
140th
Anniversary

2017年度 決算

(2017年4月～2018年3月)

2018年5月10日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功

1. 2017年度 決算の概要 (P.3-19)
2. 2018年度 業績予想 (P.20-21)
3. 2018年度 ビジネスプラン (P.22-45)
4. 株主還元について (P.46-48)

Appendix

- 社会課題の解決と企業価値の向上に向けた取り組み - (P.49-55)
- 開発品の進捗 - (P.56-62)
- 製品上市ターゲット - (P.63)
- 新製品一覧 - (P.64-66)
- 外部からの企業評価 - (P.67)

1. 2017年度 決算の概要

決算ハイライト① トップラインが継続的に成長

3年連続
増収

◆ 売上高： **3,447億円** (対前年 +1.7%)

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入： **1,035億円** (対前年 +41.2%)

決算ハイライト②

各利益はいずれも1,000億円を超える過去最高

◆ 営業利益： **1,152億円** (対前年 +6.5%)

3年連続
過去最高

◆ 経常利益： **1,387億円** (対前年 +12.7%)

6年連続
過去最高

◆ 親会社株主に帰属する
当期純利益： **1,089億円** (対前年 +29.8%)

2年連続
過去最高

営業利益 (通期)

経常利益 (通期)

親会社株主に帰属する 当期純利益 (通期)

決算ハイライト③ KPI - 2017年度の結果 -

成長性 KPI

	2020年度 目標	2017年度 目標	2017年度 実績	2016年度 実績
新製品*売上	2,000億円	531億円	555億円	439億円
経常利益	1,500億円	1,320億円	1,387億円	1,230億円
ROIC**	13.5%以上	13.4%	14.9%	13.3%
CCC***	5.5ヵ月	6.3ヶ月	6.2ヵ月	6.7ヶ月
自社創薬比率	50%以上	50%以上	73.9%	68.2%
ROE	15.0%以上	16.3%	19.4%	16.3%
DOE	4.0%以上	4.3%	4.6% (予想)	4.5%

効率性 KPI

株主還元 KPI

* 新製品：2016年10月31日 中期経営計画SGS2020のupdateより Appendix参照

** ROIC：投下資本利益率=税引後営業利益 / (有利子負債 + 株主資本 + 非支配株主持分)

*** CCC：Cash Conversion Cycle

連結経営成績

(単位：億円)

	2017年度			対修正予想 達成率	2016年度	対前年	
	通期予想 (当初*)	通期予想 (修正**)	通期実績		通期実績	UP率	増減額
売上高	3,400	3,450	3,447	99.9%	3,389	1.7%	58
営業利益	1,125	1,135	1,152	101.5%	1,082	6.5%	70
経常利益	1,235	1,320	1,387	105.1%	1,230	12.7%	157
親会社株主に帰属する 当期純利益	920	1,010	1,089	107.8%	839	29.8%	250

- 当期純利益は初めて
1,000億円を突破
- 各利益項目はいずれも
過去最高を更新

為替レート (期中平均)	2017年度 前提	2017年度 実績
ドル	110円	110.86円
ポンド	140円	146.96円
ユーロ	120円	129.68円

損益計算書

(単位：億円)

	2017年度			対修正予想 達成率(%)	2016年度	対前年	
	通期予想 (当初*)	通期予想 (修正**)	通期実績		通期 実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,400	3,450	3,447	99.9	3,389	1.7	58
	22.5	22.2	21.4		23.0		
売上原価	765	765	739	96.6	778	△5.0	△39
売上総利益	2,635	2,685	2,708	100.8	2,611	3.7	96
販売費・ 一般管理費	1,510	1,550	1,555	100.3	1,529	1.7	26
	29.1	29.0	27.7		27.5		
販売・管理費	990	1,000	956	95.6	930	2.8	26
	15.3	15.9	17.4		17.7		
研究開発費	520	550	599	109.0	599	0.1	0.4
	33.1	32.9	33.4		31.9		
営業利益	1,125	1,135	1,152	101.5	1,082	6.5	70
営業外収支	P110	P185	P235	-	P149	58.0	86
	36.3	38.3	40.2		36.3		
経常利益	1,235	1,320	1,387	105.1	1,230	12.7	157

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）

対修正予想比較

主な増減要因（対前年）

- 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
 - ゾフルーザ™に関するRoche社からの収入*
 - 想定以上のジェネリックの浸透による Crestor® の売上減
- 販売費・一般管理費
 - 販売費・管理費：前年比 +26億円
 - ▷ 新製品への先行投資
- 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

主な増減要因（対修正予想）

- 売上原価率：対予想で0.8%改善
 - 製品ミックスおよびロイヤリティー収入の拡大
- 販売費・一般管理費：修正予想通りの進捗
 - 販売費・管理費：対予想 △44億円
 - 研究開発費：対予想 +49億円
 - ▷ ゾフルーザ™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 (当初*)	通期予想 (修正**)	通期 実績	対修正予想 達成率(%)	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,439	1,441	1,392	96.6	1,580	△11.9	△188
海外子会社 / 輸出	254	255	236	92.6	292	△19.1	△56
シオノギ Inc.	120	112	106	94.6	179	△40.7	△73
Osphena®	46	39	37	94.7	47	△22.2	△10
製造受託	153	154	169	110.1	121	39.8	48
一般用医薬品	75	70	72	103.5	68	6.7	4.5
ロイヤリティー収入	1,450	1,503	1,550	103.1	1,157	34.0	394
HIVフランチャイズ	1,030	1,033	1,035	100.2	733	41.2	302
クレストール®	220	225	226	100.4	330	△31.6	△104
その他	200	245	290	118.1	94	209.9	196
その他	29	27	26	97.4	171	△84.8	△145
合計	3,400	3,450	3,447	99.9	3,389	1.7	58

比較および増減要因（事業別売上高）

対前年比較

（単位：億円）

対修正予想比較

主な増減要因（対前年58億円増、1.7%増）

- ロイヤリティー収入
 - HIVフランチャイズの売上増
 - ソフルーザ™に関するRoche社からの収入*
- 製造受託：ドルテグラビル原薬の受託拡大
- 海外子会社/輸出収入
 - 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
- 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
 - 想定以上のジェネリックの浸透によるクレストール®の売上減

主な増減要因（対修正予想△3億円、0.1%減）

- 国内医療用医薬品
 - 想定以上のジェネリックの浸透による売上減
- 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
- ロイヤリティー収入(その他)
 - ソフルーザ™に関するRoche社からの収入*

国内医療用医薬品売上高

(単位：億円)

	2017年度			対修正予想 達成率(%)	2016年度		対前年	
	通期予想 (当初*)	通期予想 (修正**)	通期 実績		通期 実績	UP率 (%)	増減額	
サインバルタ®	253	260	235	90.6	190	23.7	45	
インチュニブ®	6.2	20	19	94.0	-	-	19	
スインプロイク®	3.8	6.0	6.0	99.9	-	-	6.0	
ゾフルーザ™	-	-	24	-	-	-	24	
戦略品 合計	263	286	284	99.5	190	49.5	94	
アシテア®	1.3	1.3	1.2	96.5	0.8	60.9	0.5	
ムルプレタ®	1.7	1.7	1.6	95.5	1.3	26.2	0.3	
ピレスパ®	60	60	65	108.3	58	10.4	6.1	
オキシコンチン®類	89	89	87	97.7	97	△10.2	△9.9	
ラピアクタ®	28	28	33	120.5	29	16.7	4.8	
ブライトポック®	9.3	9.2	11	122.1	10	14.1	1.4	
グラッシュビスタ®	6.9	3.1	3.0	95.6	5.5	△46.4	△2.6	
新製品 合計	458	477	486	101.9	391	24.2	95	
クレストール®	364	344	293	85.2	431	△32.1	△138	
イルベタン®類	148	148	146	98.5	153	△4.5	△6.9	
その他 国内医療用医薬品	469	472	468	99.1	605	△22.7	△138	
国内医療用医薬品	1,439	1,441	1,392	96.6	1,580	△11.9	△188	

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

主な増減要因

（対前年△188億円、11.9%減）

- 戦略品
 - サインバルタ®が疼痛領域を中心に順調に拡大
 - 新製品のインチュブ®、スインプロイク®、ゾフルーザ™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
- Crestor®
 - 想定以上のジェネリックの浸透による売上減

対修正予想比較

主な増減要因

（対修正予想△49億円、3.4%減）

- Crestor®
 - 想定以上のジェネリックの浸透による売上減

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®、Ilbetan® 類	修正予想*	通期実績	主な増減要因
新製品(サインバルタ®等)の売上拡大	+86	+95	<ul style="list-style-type: none"> 戦略3品目は対前年で売上拡大 ゾフルーザ™が順調な立ち上がり
Crestol®、Ilbetan® のジェネリック参入による売上減	△92	△ 145	<ul style="list-style-type: none"> 想定以上のジェネリックの浸透による売上減
長期収載品等	修正予想	通期実績	主な増減要因
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	△ 88	<ul style="list-style-type: none"> 想定通りの進捗
長期収載品の承継(24品目の減少)	△49	△ 49	<ul style="list-style-type: none"> 想定通りの進捗
国内医療用医薬品	△ 139	△ 188	

**Crestol® の想定以上のジェネリックの浸透による売上減を
新製品の売上増でカバーし切れなかった**

国内事業

- サインバルタ®：
 - 前年度実績を大きく上回り着地
- インチュニブ®、スインプロイク®：
 - いずれも初年度から順調な立ち上がり
- ゴフルーザ™：
 - 承認申請から約5か月で発売し、2018年3月14日～3月31日の約2週間で売上高24億円
- クレストール®：
 - 2017年9月/12月より発売されたジェネリックの早期浸透により大きな売上減

新製品売上が拡大する一方で、想定以上のクレストールジェネリック浸透により売上が減少

海外事業

- **Xofluza™** :
 - 早期米国申請に向け、Roche社と連携
 - Phase III (HR*) 試験の患者登録完了
- **Symproic®** : 米国で発売し、Purdue社との協業により効率的な販売協力体制を構築し、2017年度の売上高は3億円
- **Mulpleta®** : 米国、欧州での承認申請および受理
- **Cefiderocol** : 可能な限り早期の米国申請に向けて、CR**試験を含む症例データ集積の進展
- **S-004992** : 自社研究施設を有する中国のグループ会社C&O社において、新規抗結核治療薬候補S-004992を創出

新製品の強化・拡大とともに、成長ドライバーの育成も進展

生産性を向上させるための基盤整備

- **生産性向上と社会要請（雇用延長等）を満たすために2017年4月に6つの国内グループ会社を設立**
 - グループ会社の全体の経営が順調に進捗
 - グループ会社でのマネジメント経験を通じた経営幹部の育成
- **アクセンチュア社とのIT戦略的事業提携**
 - ITおよびビジネスリテラシー向上に向けた人材育成の実践
- **戦略的提携による将来の基盤の構築**
 - ペプチド創薬・製造の基盤
 - PDPS*技術をペプチドリーム社より導入
 - 特殊ペプチド製造に関する合併会社ペプチスター社の設立
 - 新技術への投資：UMNファーマ社、PharmaIN社との戦略的提携

PeptiDream

PeptiStar

Enabling and improving human therapeutics

2020年以降の持続的な成長に向けた、 研究開発の“ギアチェンジ”と成長ドライバーの創出

2017年度に実施したR&D説明会*のポイント

早期パイプラインが充分でないという課題に対し、
16年度後半～17年度にかけて研究本部を中心に
中分子創薬への取り組み及び外部連携拡張を推進
⇒ **自社創薬および共同研究をさらに強化・拡大・加速**

早期パイプラインを複数創出し、2018年度に優先的に
資源を投入する7プロジェクト*を選択

⇒ **2020年度以降に成長ドライバーとなりうる臨床パイプラインを
どう作り上げていくのかの道筋を明確化**

国内事業

国内基盤の強化・再構築と強みの形成

サインバルタ[®]、インチュニブ[®]、スインプロイク[®]、ゾフルーザ[™]等を中心とした新製品拡大のための更なる経営資源の集中

海外事業

グローバルにおけるプレゼンスの強化

米国、欧州や中国を含め、海外販売の拡大と利益貢献、多剤耐性菌（AMR）問題、感染症薬適正使用への貢献

生産性

生産性のさらなる向上

投下資本に対するアウトプットの最大化と、ロイヤリティーを除く売上高営業利益率の継続的な改善

2. 2018年度 業績予想

業績予想

(単位：億円)

	2018年度予想		2017年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率(%)	増減額
売上高	3,465	1,640	3,447	0.5	18
営業利益	1,190	445	1,152	3.3	38
経常利益	1,400	545	1,387	0.9	13
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	431	1,089	2.0	21

**2018年度も増収増益
を達成する**

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2017年度 実績
ドル	105円	110.86円
ポンド	145円	146.96円
ユーロ	130円	129.68円

3. 2018年度 ビジネスプラン

持続可能な世界を実現するために

- **グローバルでのESG*に対する取り組みの高まり**

- 持続的な企業価値向上と中長期投資の促進
- 国連による、責任投資原則の公表をきっかけに拡大

- **SDGs**（持続可能な開発目標）とは**

- 国連サミットで採択された2016年～2030年までの国際目標
- 17のゴール・169のターゲットから構成
- 発展途上国のみならず、先進国も取り組む普遍的なもの

**社会の一員として、
企業も持続的な成長への貢献が求められている**

シオノギのさらなる進化とそれを支える収益基盤

成長基盤を支える盤石なロイヤリティー等収入

HIVフランチャイズに関するロイヤリティー等収入

- ViiV社によるグローバル売上拡大に伴い、ロイヤリティー収入も拡大
- 当期予想：1,249億円（前期：1,035億円）
- ViiV社からの受取配当金も前期と同規模を受領予定

クレストール®に関するロイヤリティー収入

- AstraZeneca社との契約変更により、安定的にロイヤリティー収入を受領
- 当期予想：211億円（前期：226億円）

ゾフルーザ™に関する収入

- Roche社と「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し、安定的に授受できる仕組み
- 当期も前期と同規模を受領予定（前期：約180億円）

収益的に安定のフェーズである2018年度の取り組み
～自力で稼ぐ力の進化、次世代成長ドライバーの育成、生産性の向上～

● 投資

- ソフルーザ™における大規模グローバル開発が上期で一段落
- ドルテグラビル、ソフルーザ™に続く成長ドライバーの育成
 - ＞ 特に2020年以降成長ドライバーとなりうる後期開発品のラインナップの充実

● 販売

- サインバルタ®の市場拡大再算定
- 新薬創出加算対象品目の見直し

● 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進展
 - > **同時に、新規パイプラインの導入**を積極的に検討

● 販売

- 稼ぐ力を強化し、「**新製品の売上を拡大**」

持続的な成長に向けて新たに投資を実施するとともに、
自らの力で利益を生み出すシオノギへと変革する一年

2018年度の強化策/成長要因

	チャレンジ	強化策/成長要因
投資	次世代成長ドライバー育成	<ul style="list-style-type: none"> • 早期パイプラインへの優先投資による推進 • 持続的な成長に向けた戦略的事業投資
販売	<p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 薬価改定によるサインバルタ®をはじめとした薬価引下げ <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> • オピオイド乱用問題による Symproic®販売への影響 	<p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> • サインバルタ®、インフルエンザファミリー、ADHDファミリー、オピオイドファミリーの販売戦略に基づく売上拡大 <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symproic®とOsphena®における戦略的事業提携のさらなる進化 • 新製品（Mulpleta®）の上市後のすみやかな立ち上げのための準備

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**

損益計算書予想

(単位：億円)

	2018年度		2017年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,465 16.7	1,640 16.5	3,447 21.4	0.5	18
売上原価	580	270	739	△21.5	△159
売上総利益	2,885	1,370	2,708	6.6	177
販売費・ 一般管理費	48.9 1,695	56.4 925	45.1 1,555	9.0	140
販売・管理費	29.6 1,025	32.0 525	27.7 956	7.2	69
研究開発費計	19.3 670	24.4 400	17.4 599	11.8	71
研究開発費*	470	250	599	△21.6	△129
戦略的事業投資	200	150	-	-	-
営業利益	34.3 1,190	27.1 445	33.4 1,152	3.3	38
営業外収支	P210	P100	P235	-	△25
経常利益	40.4 1,400	33.2 545	40.2 1,387	0.9	13
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	431	1,089	2.0	21

増益予想の内訳（損益計算書予想）

対前年比較

（単位：億円）

主な増減要因

- **売上高（+18億）**
 - サインバルタ[®]、インチュニブ[®]、スインプロイク[®]、ゾフルーザ[™]の売上増
 - HMフランチャイズのロイヤリティ収入の増大
 - クレストール[®]、イルベタン[®]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
- **売上原価（△159億）**
 - クレストール[®]の売上減
- **販売費・一般管理費（+140億）**
 - 販売費・管理費
 - ▷ ゾフルーザ[™]等の新製品への先行投資
 - 研究開発費
 - ▷ 通常の研究開発費はトータルコストマネジメントにより減少
 - ▷ 約200億円の戦略的事業投資

事業別売上高予想

(単位：億円)

	2018年度		2017年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,193	523	1,392	△14.3	△199
海外子会社 / 輸出	298	136	236	26.2	62
シオノギ Inc.	109	50	106	2.9	3.1
Osphena®	41	21	37	12.0	4.4
C&O	124	58	69	80.1	55
製造受託	121	56	169	△28.7	△49
一般用医薬品	74	34	72	1.7	1.2
ロイヤリティー収入	1,755	878	1,550	13.2	204
HIVフランチャイズ	1,249	587	1,035	20.7	214
クレストール®	211	106	226	△6.6	△15
その他	295	185	290	1.7	4.9
その他	25	13	26	△4.5	△1.2
合計	3,465	1,640	3,447	0.5	18

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	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	260	121	235	10.5	25
インチュニブ [®]	50	19	19	165.2	31
ゾフルーザ [™]	130	13	24	439.1	106
ラピアクタ [®]	11	0.6	33	△66.4	△22
ブライトポック [®]	11	1.1	11	△6.0	△0.7
オキシコンチン [®] 類	91	42	87	4.7	4.0
スインプロイク [®]	12	4.8	6.0	95.6	5.7
戦略品 合計	564	203	416	35.8	149
アシテア [®]	1.5	0.6	1.2	23.8	0.3
ムルプレタ [®]	2.3	1.2	1.6	43.9	0.7
ピレスパ [®]	60	31	65	△7.6	△4.9
新製品 合計	628	235	486	29.2	142
クレストール [®]	97	53	293	△67.0	△196
イルベタン [®] 類	64	36	146	△56.0	△82
その他	404	199	468	△13.5	△63
国内医療用医薬品	1,193	523	1,392	△14.3	△199

増収予想の内訳（事業別・製品別売上高）

対前年比較

（単位：億円）

主な増減要因（対前年+18億円、0.5%増）

- ロイヤリティー収入（+204億）**
 - HIVフランチャイズの売上増
- 海外子会社/輸出（+62億）**
 - 販売リソースの集中による主力製品の販売増
- 製造受託（△49億）**
 - 共和薬品工業への長期収載品の承継
- 国内医療用医薬品（△199億）**
 - サインバルタ®、インチュニブ®、スインプロイク®、ゾフルーザ™の売上増
 - 薬価改定による売上減
 - Crestorol®、イルベタン®類のジェネリック浸透による売上減

(単位：億円)

	2018年度予想		2017年度	対前年	
	通期	上期	実績	UP率(%)	増減額
売上高	3,465	1,640	3,447	0.5	18
営業利益	1,190	445	1,152	3.3	38
経常利益	1,400	545	1,387	0.9	13
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	431	1,089	2.0	21

**2018年度も増収増益
を達成する**

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2017年度 実績
ドル	105円	110.86円
ポンド	145円	146.96円
ユーロ	130円	129.68円

通期予想について

売上高 (3,447→3,465)

(単位：億円)

前期実績	上期実績 1,722	下期実績 1,725	
当期予想	上期予想 1,640	下期予想 1,825	+18

クレストール®：前期上期220億
当期上期53億（予想）

ロイヤリティー
収入の拡大

インフルエンザファミリーの
売上が下期に集中

営業利益 (1,152→1,190)

前期実績	上期実績 558	下期実績 595	
当期計画	上期予想 445	下期予想 745	+38

戦略的事業投資
：上期150億円（予想）

経常利益 (1,387→1,400)

前期実績	上期実績 656	下期実績 731	
当期計画	上期予想 545	下期予想 855	+13

親会社株主に帰属する 当期純利益 (1,089→1,110)

前期実績	上期実績 503	下期実績 585	
当期計画	上期予想 431	下期予想 679	+21

上期は減収減益を予想するが、通期では増収増益を達成する

KPI - 2018年度の目標 -

成長性 KPI

- 新製品*売上 : **721億円** (2,000億円)
(対前年 +29.9%)
- 経常利益 : **1,400億円** (1,500億円)

効率性 KPI

- ROIC : **14.5%以上** (13.5%以上)
- CCC : **6.1ヵ月** (5.5ヵ月)
- 自社創薬比率 : **50%以上** (50%以上)

株主還元 KPI

- ROE : **17.0%以上** (15.0%以上)
- DOE : **4.3%** (4.0%以上)

括弧内は2020年度目標

各事業におけるアクションプラン

1. 国内営業
2. 海外事業
3. 研究開発

薬剤の市場特性に応じた営業体制/販売戦略の構築

～新製品の価値最大化のための国内営業組織/販売戦略～

シオノギの勝ち方

①大きなシェアを獲得

- MRによる通常の情報提供活動を中心に、地域特性に応じた営業活動を強化
- e-ディテール*をさらに活用することで、リソースを新薬に集中させプロクバスター化

* インターネット等を用いMRが直接訪問せずに行う医薬品情報提供活動

②市場での存在感を向上

- MSL**/ASL***の強化により、疾患毎にMRの専門性を向上
- マーケティング機能の強化により、新たな治療コンセプトを訴求

③営業活動の効率性を向上

- ターゲットの選択と集中

** MSL(Medical Science Liaison): 疾患・診断・治療・薬剤に関する高度な知識をもち、医療従事者の治療方針に影響力を持つ専門家に対して、専門的な医学・学術情報を提供・収集する

*** ASL(Area Support Liaison): 担当地域の戦略立案および推進、高度な疾病・薬物治療知識に基づく重要顧客へのプロモーション活動

ゾフルーザ™ : 抗インフルエンザウイルス治療薬

ゾフルーザ™の特徴

1回限りの経口投与 で治療が完結

- 服薬指導が容易であり、患者のみならず医療関係者の利便性も向上
- 確実なアドヒアランス

プラセボ群と比較して、
速やかなインフルエンザ
症状の消失

速やかなウイルス減少効果

- 24時間以内のウイルス複製・排出停止
- ウイルス伝播抑制効果への期待

first-in-class

新規作用メカニズム

- CAP依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬
- ウイルス増殖サイクルの早期に作用
- オセルタミビル耐性ウイルスや鳥インフルエンザウイルス (H5N1、H7N9) に対する活性

10代にも処方できる
唯一の経口薬 (国内)

良好な忍容性、低い副作用発現率
(VS オセルタミビル)

インフルエンザマーケットを変革・牽引する第一選択薬へ

ADHD領域における価値最大化

インチュニブ®新規シェアの拡大と、他剤で治療満足度の低い患者からの切り替えや併用を促進

- 6月のインチュニブ®長期処方解禁にあたり、4月、5月に全てのターゲットDr.にインチュニブ®の特性を分かり易く情報提供
 - 新学期シーズンに環境に馴染めず薬物治療が必要となった患者さま
 - 日常生活において症状が目立ちやすい多動性/衝動性症状を有する患者さま

インチュニブ®、リスデキサンフェタミン両剤を通じた価値最大化

- 患者さまごとの病態・困り事に対応するため、対話を重視した情報提供を通じ、Dr.に診察・治療を提案
- 「個人が生き生きとした社会創り」への貢献を目指した活動と情報提供の推進

複数製品を通じた総合的な価値提供による疼痛緩和の推進

オキシコンチン® TR錠への切り替えによる社会課題への対応

- 在宅医療推進等の背景に先んじて乱用防止対策を推進することの重要性を説明
- 厚生労働省からの乱用防止製剤、乱用防止対策を推進する通知（右図参照）

スインプロイク®を起点とした疼痛緩和の推進

- 6月からのスインプロイク®の長期処方解禁前に情報提供活動を活性化
- スインプロイク®およびメサペイン®を起点にオキシドンファミリーの投与期間および投与量を必要なところまで最大化し、疼痛緩和を推進、QOLのさらなる向上へ

薬生薬審発 0329 第 23 号
薬生監麻発 0329 第 2 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医療用麻薬の乱用防止製剤について

医薬行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療用麻薬は患者の疼痛緩和等に有益である一方で、乱用による公衆衛生上の危険を生じるおそれがあり、特に米国においては医療用麻薬の乱用が大きな問題となっており、様々な対策が講じられています。我が国においても、非がん疼痛への適用拡大や在宅医療推進等を背景に、医療用麻薬の利用拡大が見込まれる状況を踏まえ、乱用防止対策を推進することが極めて重要となります。

医療用麻薬の乱用防止対策の一つとして、米国では、乱用を防止するための特性を有する製剤（以下「乱用防止製剤」という。）の開発が行われており、錠剤に不正な剤型変更を防止する特性等を付与することにより、乱用を防止することが期待されています（参考1及び2参照）。我が国においても、昨年、乱用防止製剤の承認があったところですが、今後乱用防止製剤を製造する技術の開発やそうした技術を用いた製剤の普及が、乱用防止対策の推進において更に有益と考えられます。

つきましては、医療用麻薬の乱用防止対策の重要性及び乱用防止製剤の意義について、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品製造販売業者への周知をお願いいたします。併せて、医療機関及び薬局に対し、乱用防止製剤の使用に向けた検討を行っていただくよう、周知をお願いいたします。

疼痛・神経領域

- **Symproic[®]**
 - 米国におけるオピオイド乱用問題を踏まえ、価値最大化のための施策検討

フロンティア領域

- **Mulpleta[®]**
 - 米国承認、発売後の速やかな立ち上げを実践するため、市場調査、キーDr.との密な連携、病院市場での販売に必要な人員の確保
 - 中国への展開
- **Osphena[®]**
 - 米国市場において、米国申請済の追加適応症をもとにしたDuchesnay社とのさらなる連携による販売拡大

シオノギインクの今年度ブレークイーブンに向け、トップラインの成長、
トータルコストマネージメント、戦略的事業提携のさらなる進化

感染症領域

- **ゾフルーザ™
/Xofluza™**
 - 米国申請、承認
 - PhIII試験（HR試験）の速報入手
 - 台湾での承認申請
 - 顆粒剤の申請
 - 予防投与試験（Phase III）の開始（日本、台湾）
- **Cefiderocol**
 - PhIII試験を2試験実施中：
①カルバペネム耐性菌感染症、②院内肺炎
 - CR試験のデータを追加した上での米国申請（2018年内）
- **S-004992**
 - Phase I試験開始（中国）
- **新規メカニズム
抗HIV薬**
 - 2019年度の臨床入りに向けて、非臨床試験を加速

疼痛・神経領域

- **S-600918** • Proof of concept試験開始（日本）
- **S-637880** • Phase I試験完了

フロンティア領域

- **ワクチン用
アジュバント** • 2019年度の臨床入りに向けて、非臨床試験を加速
- **S-770108** • Phase I試験完了（日本）

ペプチド医薬品

- **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

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4月23日 発表
生産における新たなグループ会社設立

赤枠は2017年4月設立のグループ会社

4. 株主還元について

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

機動的な資本政策の実施

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

Appendix

- 社会課題の解決と企業価値の向上に向けた取り組み -

社会課題の解決と企業価値の向上に向けて

CSR推進部を新設し、社会課題の解決に向けた取り組みを推進

～社会とともに成長し続け、社会から必要とされる会社へ～

【CSR推進部の取り組み】

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

大阪府

2017年1月～

左から大阪府 松井知事、
塩野義製薬 手代木

滋賀県

2018年2月～

左から 塩野義製薬取締役 澤
田、滋賀県健康医療福祉部
藤本部長

香川

2018年3月～
さぬき市・東かがわ市
大川地区医師会

左から大川地区医師会 宮崎
会長、塩野義製薬 手代木、さ
ぬき市 大山市長、東かがわ市
藤井市長

広島県

2018年3月～

左から広島県 湯崎知事、
塩野義製薬 手代木

「こどもの未来支援室」にて取り組みを推進 他の複数の自治体との連携も協議中

聴覚障がい従業員を中心に、プロジェクトを立ち上げ

医療従事者のために

- 2017年6月9日 服薬におけるコミュニケーションバリアを取り除き、薬の適正使用を目指して、淀川キリスト教病院院内研修会にて障がい当事者による講義を実施 (図1)
 - 聴こえないことの特徴を中心に、講義や手話の実演
 - 医師、看護師、スタッフ約280名が参加
- ⇒ **今後もさまざまな医療機関で、当事者による聴覚障がい特性説明セミナーを展開**

図1

患者さまのために

- 患者さまが市販薬を知る際のバリアをなくすため、2017年4月にシオノギヘルスケア製品で情報保障*として字幕付きCMの放送を開始 (図2)
- さらに視覚障がい患者向けを中心に、薬の購入や服用する際のバリアをなくすため、パッケージの改善なども検討中

図2

社内コミュニケーションバリア解消のために

- コミュニケーション支援・会話の見える化アプリ「UDトーク®**」を社内導入

アフリカの現状

- アフリカでは命を落とす妊産婦が日本の102倍*との報告
「健康に産み・育てる」ことが難しい環境

Mother to Mother (shionogi project)での活動

- 「ポポン®S」シリーズの売上の一部を、ケニア（アフリカ）の健康に貢献
- 社会の永続的な繁栄の基盤となる“子供”の健康を願い、日本とケニアの“母”を応援
- 国際NGOワールド・ビジョンと協働し、妊産婦・新生児・乳幼児の死亡率低減へ貢献
 - 現地診療所での医療サービス拡大（予防接種、栄養不良児診察など）
 - 産科棟、スタッフ宿舎、台所の開設

**感染症薬をもっとも必要としている、
アフリカでの医療アクセス向上を支援**

**Mother
toMother**
SHIONOGI Project

Access to medicine Foundationより、 シオノギのAMR対策が高く評価

- 調査対象30社の中で**唯一の日本企業**
- 収入当たりの抗菌薬研究開発への投資割合は最大
- 以下の点が高く評価
 - － 抗真菌薬の研究開発を進めている
 - － 薬剤耐性の現状を積極的に監視し、国内外で複数のサーベイランスプログラムを進めている
 - － 営業担当者の賞与（評価）と抗生物質の販売数量を切り離している

HIV治療薬「Tivicay[®]」への取り組みに対する高い評価

- ViiV社において、パテントプールメカニズムを通して、低中所得国全てを対象にTivicay[®]等のアクセスを拡大中
- ジェネリックメーカーに対し、FDAからTivicay[®]の製造許可を取得できるよう技術伝達

創薬型製薬企業として
社会とともに
成長し続ける

Appendix

- 開発品の進捗 -
- 製品上市ターゲット -
- 新製品一覧 -
- 外部からの企業評価 -

2017年度パイプライン進捗目標と実績 (2018年5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
	ゾフルーザ™/Xofluza™ 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	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

2017年度第4四半期の主な成果*

Phase I、II

Phase III

申請～承認

発売以降

海外事業

Xofluza™

Mupleta®

・米国申請受理

Symproic®

・処方箋枚数の
着実な増加

・HR試験症例
登録完了

国内事業

S-637880

・Ph1試験開始

ゾフルーザ™

・小児試験(顆粒剤)
症例登録完了

ゾフルーザ™

・承認 (2/23) 、発売 (3/14)

戦略品および新製品

・売上の拡大

アシテア®

・小児承認

Osphena®

・米国申請
(ドライネス)

Juluca® (DTG/RPV)

・処方箋枚数の着実な増加

HIVフランチイズ

・売上拡大に伴うロイヤルティー
収入と配当金の拡大

アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

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)				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)			グローバル： 継続中	米国	米国
ゾフルーザ™ (インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤))			日本： 継続中	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)			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))			アジア(日本・ 台湾)：開始		
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：開始		
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 (神経障害性疼痛 or 難治性慢性咳嗽)		日本：開始			
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				
S-004992 (結核)		アジア (中国)：開始			

パイプラインの状況 (2018年5月現在)

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	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	Xofluza™ インフルエンザウイルス感染症	Rizmoic® (欧州) オピオイド誘発性便秘症
HIVウイルス感染症		S-004992* 結核	S-120083 炎症性疼痛	Mulpleta® (米国) 慢性肝疾患による血小板減少症
抗菌		S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病	Mulpleta® (欧州) 慢性肝疾患による血小板減少症
抗菌		S-237648 肥満症	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	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	ゾフルーザ™ インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤)
ADHD		S-637880 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	インチュニブ® 成人ADHD
オピオイド		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	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)
ペプチド医薬品		S-010887 神経障害性疼痛	S-588410 膀胱がん	S-588410 食道がん
アルツハイマー病				
糖尿病		S-770108 特発性肺線維症		
肥満症		S-005151* 脳梗塞		
肥厚性癩痕				
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 (2018年5月現在)

非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
アウトライゼンス	<p>GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症</p>		<p>DTG+3TC HIV感染症 GEMINI試験 (未治療患者) TANGO試験 (維持療法)</p> <p>CAB 持続性注射製剤 HIV感染予防</p> <p>CAB+RPV 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p>Janssen/シオノギβセクレターゼ 阻害薬* アルツハイマー病</p>	<p>Osphena® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感</p> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>

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）	リスデキサンフェタミン 小児ADHD	インチュニブ® 成人ADHD ゾフルーザ™（顆粒剤）
海外事業		
Symproic®(米国)	Mulpleta®(米国) Rizmoic®(欧州)	セフィデロコル(米国) Mulpleta®(欧州) Xofluza™(米国) ゾフルーザ™(台湾)
グローバル導出品		
Juluca®(DTG/RPV)(米国)	Juluca®(DTG/RPV)(欧州) Osphena®(米国) 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感	DTG + 3TC

国内における戦略品目一覧

従来の戦略品目

戦略品	新製品
<ul style="list-style-type: none"> サインバルタ® インチュニブ® スインプロイク®、オキシコドン乱用防止製剤 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略品、アシテア®、ムルプレタ®、ピレスパ®、オキシコンチン®類、ラピアクタ®、ブライトポック®Flu、グラツシュビスタ®

今後の戦略品目

戦略品		新製品
感染症 <ul style="list-style-type: none"> ゾフルーザ™ ラピアクタ® ブライトポック® インフルエンザファミリー	疼痛/神経 <ul style="list-style-type: none"> サインバルタ® インチュニブ®、リスデキサンフェタミン ADHDファミリー オキシコンチン®、オキシコンチン®TR錠、オキノーム®、オキファスト®、メサペイン®、スインプロイク® オキシコドンファミリー 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略品、アシテア®、ムルプレタ®、ピレスパ®

国内における新製品紹介

疾患領域	製品名	適応等
感染症	ゾフルーザ™	1回経口投与で速やかにウイルス減少させる抗インフルエンザウイルス剤
	ラピアクタ®	抗インフルエンザウイルス剤。初の点滴薬
	ブライトポック®Flu	インフルエンザウイルスキット。1分から陽性判定可能
疼痛/神経	サインバルタ®	うつ病・うつ状態、4種の疾患*に伴う疼痛に適応を持つSNRI
	インチュニブ®	非中枢刺激のADHD治療薬
	リスデキサメフェタミン	ADHD治療薬候補。
	オキシコンチン®	持続性癌疼痛治療剤
	オキシコンチン®TR錠	乱用防止機能を備えた持続性癌疼痛治療剤
	オキノーム®	癌疼痛治療用散剤
	オキファスト®	癌疼痛治療用注射剤
	メサペイン®	既存のオピオイド鎮痛薬でコントロール不良の患者さまへの新たな選択肢
	スインプロイク®	オピオイド誘発性便秘症（opioid-induced constipation : OIC）治療薬
その他	アシテア®	世界初ダニアレルゲン舌下免疫法錠
	ムルプレタ®	経口投与による血小板輸血代替療法
	ピレスパ®	世界初IPF（特発性肺線維症）治療薬

新製品の定義（中期経営計画SGS2020のupdateより）

疼痛 神経

- サインバルタ®
- オキシドン乱用防止製剤、オキノーム®、オキファスト®
- ナルデメジン*
- インチュニブ®、リスデキサソフェタミン

感染症

- S-033188
- Cefiderocol
- ラピアクタ®、インフルエンザ診断キット

その他

- ピレスパ®
- ムルプレタ®
- アシテア®
- グラッシュビスタ®
- Osphena®（Senshio®）

シオノギの取り組みと外部からの企業評価（2017年度）

2017
Institutional **Investor**
ALL-JAPAN EXECUTIVE TEAM
MOST HONORED COMPANY

ディスクロージャー
2017年度 優良企業

SAAJ 日本証券アナリスト協会
The Securities Analysts Association of Japan

ディスクロージャー優良企業選定
(医薬品部門1位)

社会とともに
成長し続ける

企業価値向上表彰 大賞

健康経営銘柄 2018

Health and Productivity

2018
健康経営優良法人

Health and productivity
ホワイト500

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。