



**2015年度 第1四半期決算**  
*Conference Call*

**2015年8月3日**



## ビジョン: 創薬型製薬企業として成長する

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

選択と集中

中核事業の進化

FIC、LIC化合物による成長

成長へのギアチェンジ

売上高 3,500億円

経常利益 900億円

ROE 12%

売上高 5,000億円

経常利益 1,250億円

ROE 15%

### 3年ローリング方式で、成果と課題を明確化

2017年度の位置づけ: 中核事業を進化させ、更なる成長軌道に乗せる

- 国内事業における Crestrol、サインバルタの最大化
- 米国事業における オスフィーナの収益改善
- コア疾患領域におけるパイプラインの強化
- ロイヤリティーに依存しない経営体制の構築

# 第1四半期決算サマリー

- ◆ 売上高・利益ともに会社計画通り
- ◆ 営業利益・経常利益は第1四半期として過去最高を達成
- ◆ 日本イーライリリー社との契約変更による、サインバルタの販売拡大
- ◆ テビケイおよびトリメクのグローバル販売が順調に拡大
- ◆ 後期開発パイプラインが順調に進捗

# 2015年度 第1四半期決算の概要

基盤となる  
国内ビジネスの強化

グローバル新製品  
の育成力向上

ロイヤリティーに  
依存しない経営体制  
の構築

# 2015年度 第1四半期決算 経営成績（連結）



（単位：億円）

	2015年度 通期予想	2015年度		対上期 進捗率 (%)	2014年度 4-6月実績	対前年同期	
		上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
売上高	2,960	1,380	639	46.3	627	1.8	12
営業利益	725	285	125	44.0	80	55.7	45
経常利益	795	280	146	52.2	136	7.1	10
親会社株主に帰属する 四半期純利益	520	170	97	56.8	103	△6.4	△6

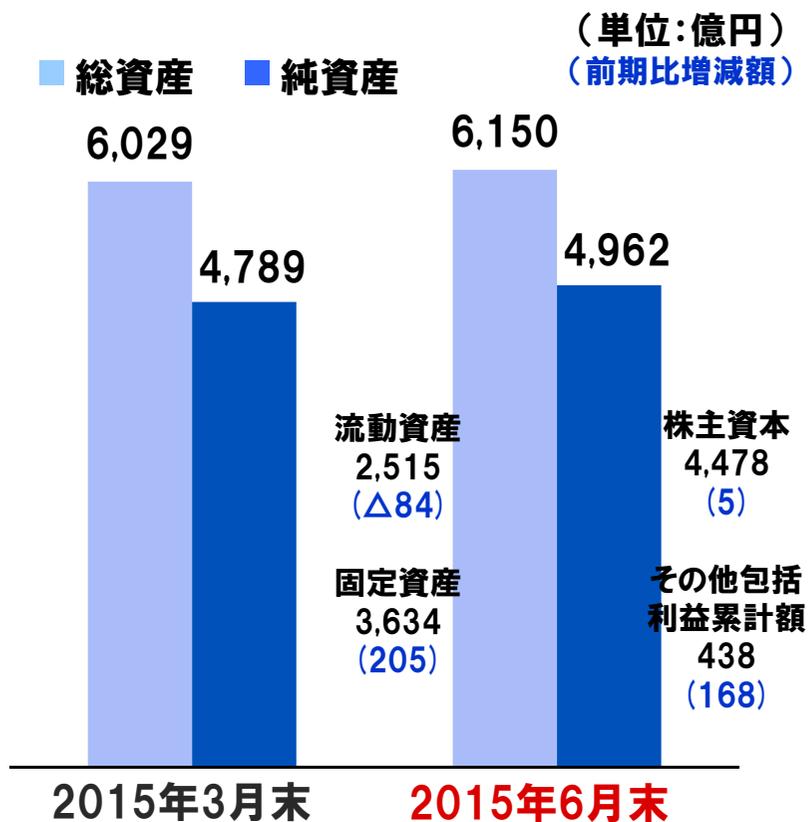
注：表記は億円未満を四捨五入

- 営業利益・経常利益は第1四半期実績として過去最高益

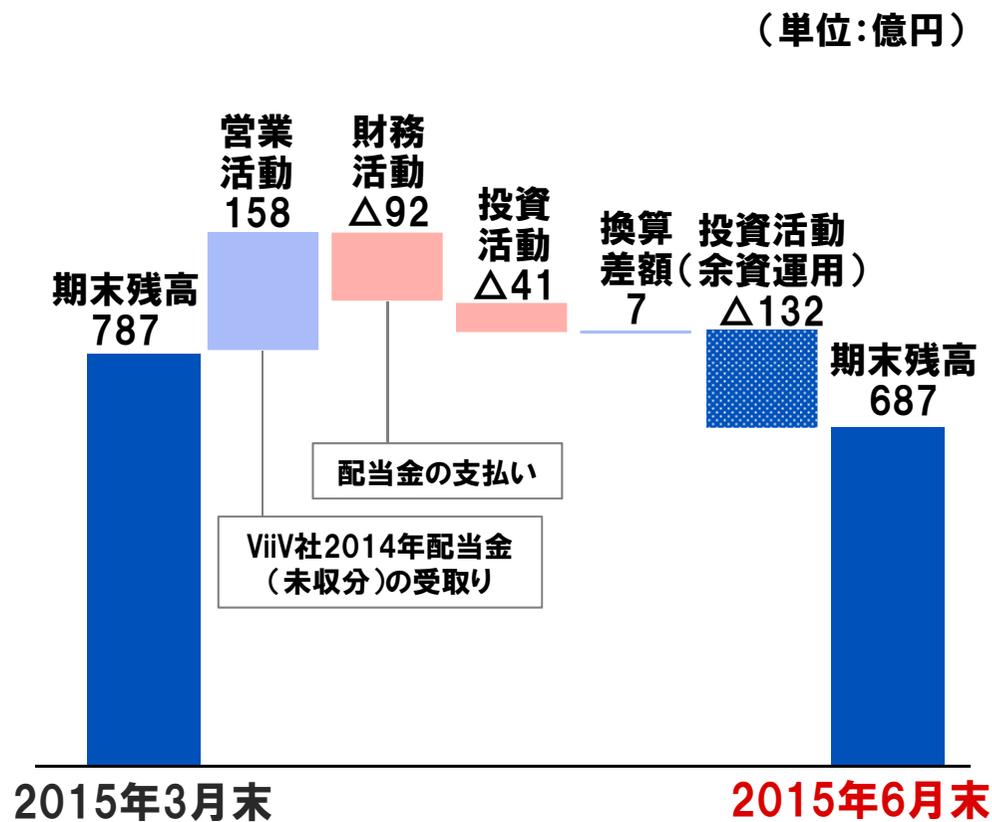
為替レート(期中平均)	2015年度前提	2015年4-6月実績
ドル	120円	121.44円
ユーロ	130円	134.20円
ポンド	175円	186.16円

# 財政状態およびキャッシュ・フローの状況（連結）

## ◆ 財政状態



## ◆ キャッシュ・フローの状況



	2015年3月末	2015年6月末
自己資本比率	78.7%	79.9%

# 事業別・製商品別売上高（連結）

（単位：億円）

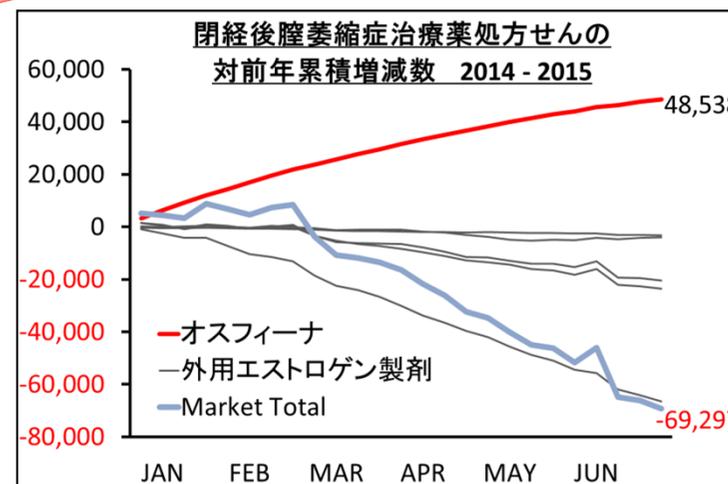
	2015年度		対上期 進捗率 (%)	2014年度 4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	792	397	50.2	387	2.6	10
戦略3品目 合計	372	182	48.9	171	6.3	11
戦略8品目 合計	494	242	48.9	229	5.7	13
海外子会社 / 輸出*	148	72	48.0	60	19.3	12
シオノギ Inc.	90	44	48.6	28	53.8	16
Osphena	30	13	42.1	8	66.4	5
C&O	34	16	45.8	18	△11.9	△2
製造受託*	37	15	40.6	35	△57.6	△20
一般用医薬品	25	12	49.9	11	12.4	1
ロイヤリティー収入	365	135	37.1	127	6.9	8
(うち Crestor および HIV フランチャイズ)	320	126	39.5	118	7.3	8
Crestor	-	112	-	118	△4.5	△6
HIV フランチャイズ	-	14	-	-	-	14
その他	13	7	56.2	7	△1.1	△0
合計	1,380	639	46.3	627	1.8	12

戦略8品目： Crestor、イルベタン類、サインバルタ(以上、戦略3品目)、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

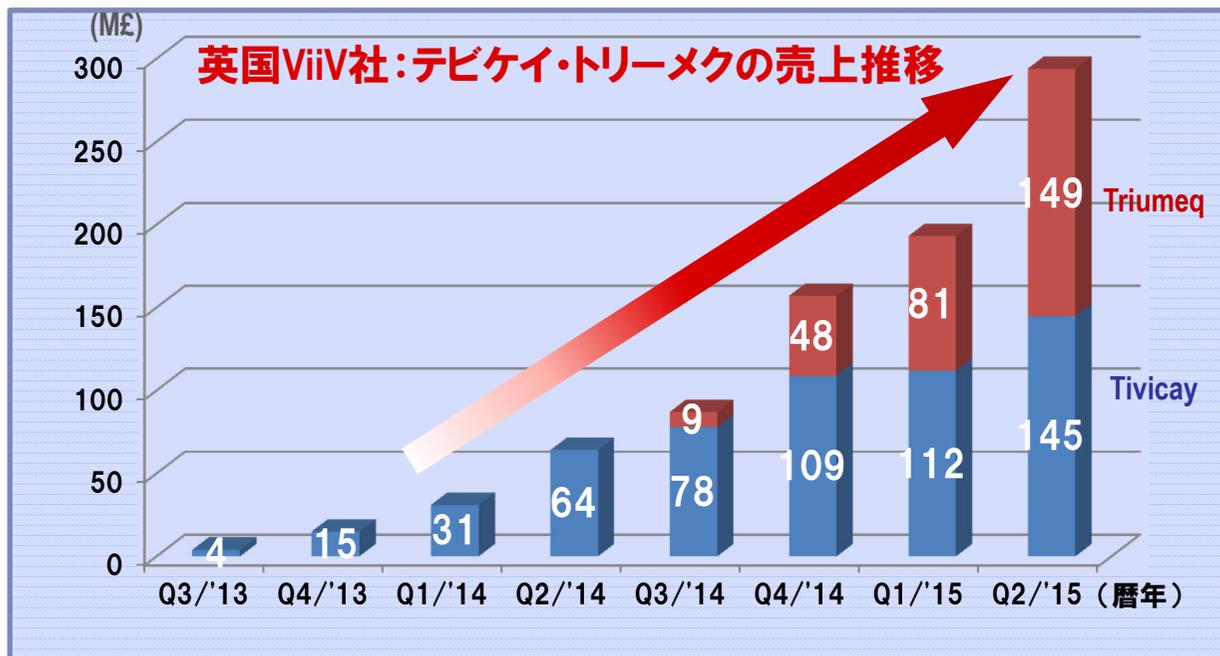
# 米国:オスフィーナ

- ◆ ターゲットドクターのカテゴリー分類、メッセージの明確化による効率的なプロモーション活動を展開
  - アドヒアランス、患者アクセスの向上⇒90錠ボトルの発売、Copay cardの活用
  - パフォーマンスを毎週定期的にレビューし、適時戦略の確認と修正を実施

- ◆ 処方数は販売規格による差を補正したNormalizedベースで拡大
- ◆ 閉経後膣萎縮症を対象とした市場において唯一処方が増長しており、シェアは5%に届くレベルにまで拡大



**第2四半期以降、DTCキャンペーンのリニューアル展開、追加適応取得(膣乾燥感)の取り組みを進め、成長を加速**



- ◆ HIVフランチャイズの販売は各国で順調に拡大中
- ◆ 国内販売も急速に拡大(2015年4月:トリメク国内販売開始)
- ◆ 第2四半期から計上を計画していたロイヤリティーを第1四半期より受け取り
- ◆ ViiV社からの年間配当金(2015年)は、第4四半期に計上予定

## 国内：戦略品目売上高

(単位：億円)

	2015年度		対上期 進捗率 (%)	2014年度 4-6月実績	対前年同期	
	上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	792	397	50.2	387	2.6	10
クレストール	213	106	49.9	108	△1.8	△2
イルベタン類	82	41	49.9	37	9.4	4
サインバルタ*	77	35	45.0	25	36.2	10
戦略3品目合計	372	182	48.9	171	6.3	11
オキシコンチン類	53	26	48.7	27	△4.2	△1
フィニバックス	19	10	51.3	9	11.7	1
ディフェリン	19	9	45.2	9	△2.6	△0
ピレスパ	30	16	52.2	13	24.1	3
ラピアクタ	1	△0	-	1	-	△1
戦略8品目合計	494	242	48.9	229	5.7	13
(8品目売上高比率)	(62.4)	(60.8)	-	(59.1)	-	-



# 国内:最重要戦略品目 サインバルタ

- ◆ 1ブランド1チャネルへの販売体制変更
  - 両社で情報提供活動を強化、サインバルタブランドの売上が伸長
- ◆ 契約枠組みの変更によるインパクト
  - サインバルタ売上に対するコ・プロモーションに伴う対価の受領
  - 売上原価の減少

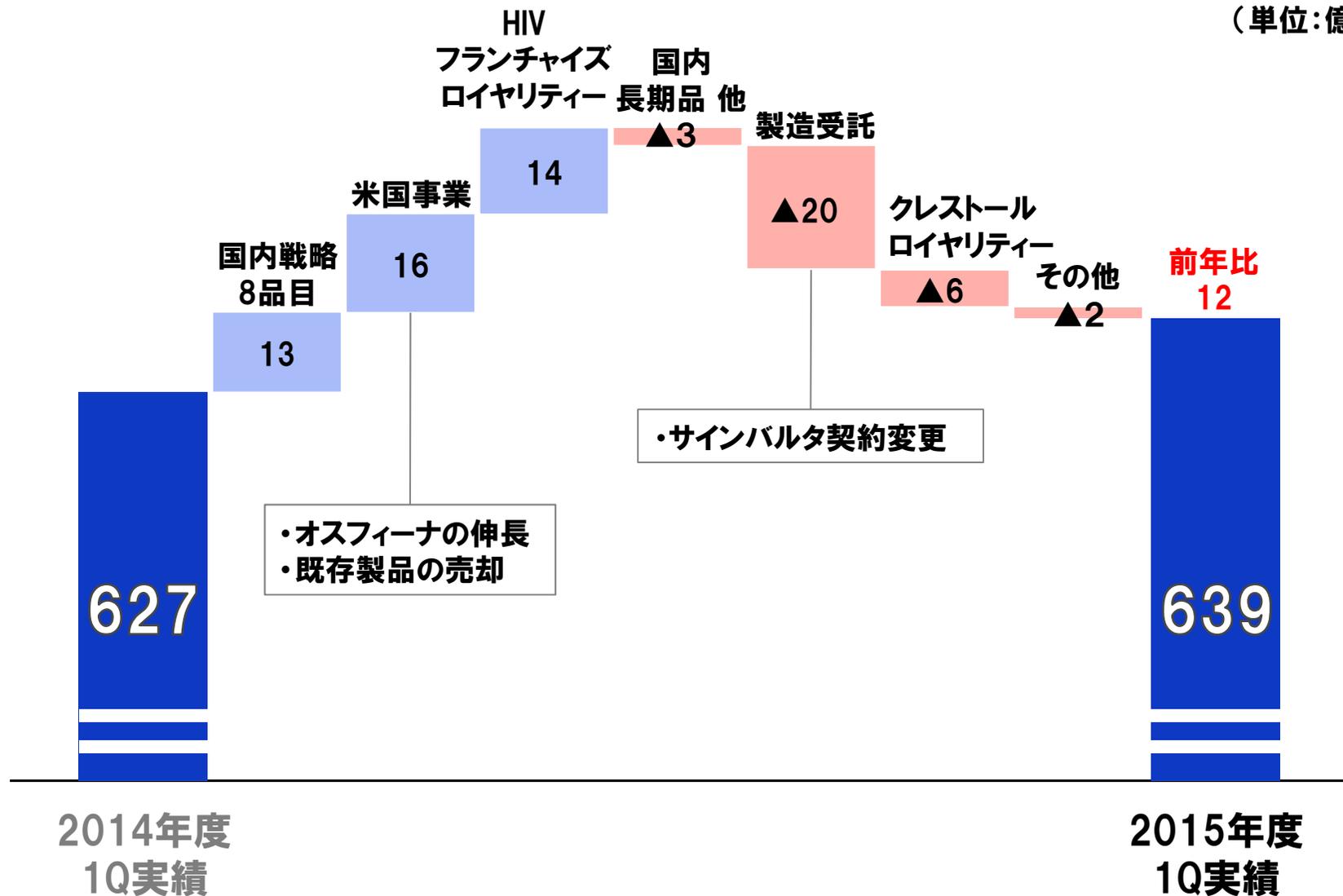
⇒ 医療用医薬品 売上高の増加ならびに原価率の改善に寄与
- ◆ 線維筋痛症に伴う疼痛に対する適応を追加(5月)

Phase III	申請	承認	発売
うつ病・うつ状態(2010年4月発売)			
糖尿病性神経障害に伴う疼痛(2012年2月 適応追加承認)			
線維筋痛症に伴う疼痛(2015年5月 適応追加承認)			
慢性腰痛症に伴う疼痛(2014年12月申請)			
変形性関節症に伴う疼痛(申請準備中)			

**疼痛領域での適応拡大を進め、両社で製品価値最大化を目指す**

# 連結売上高の前年比較

(単位:億円)



## 損益計算書（連結）



（単位：億円）

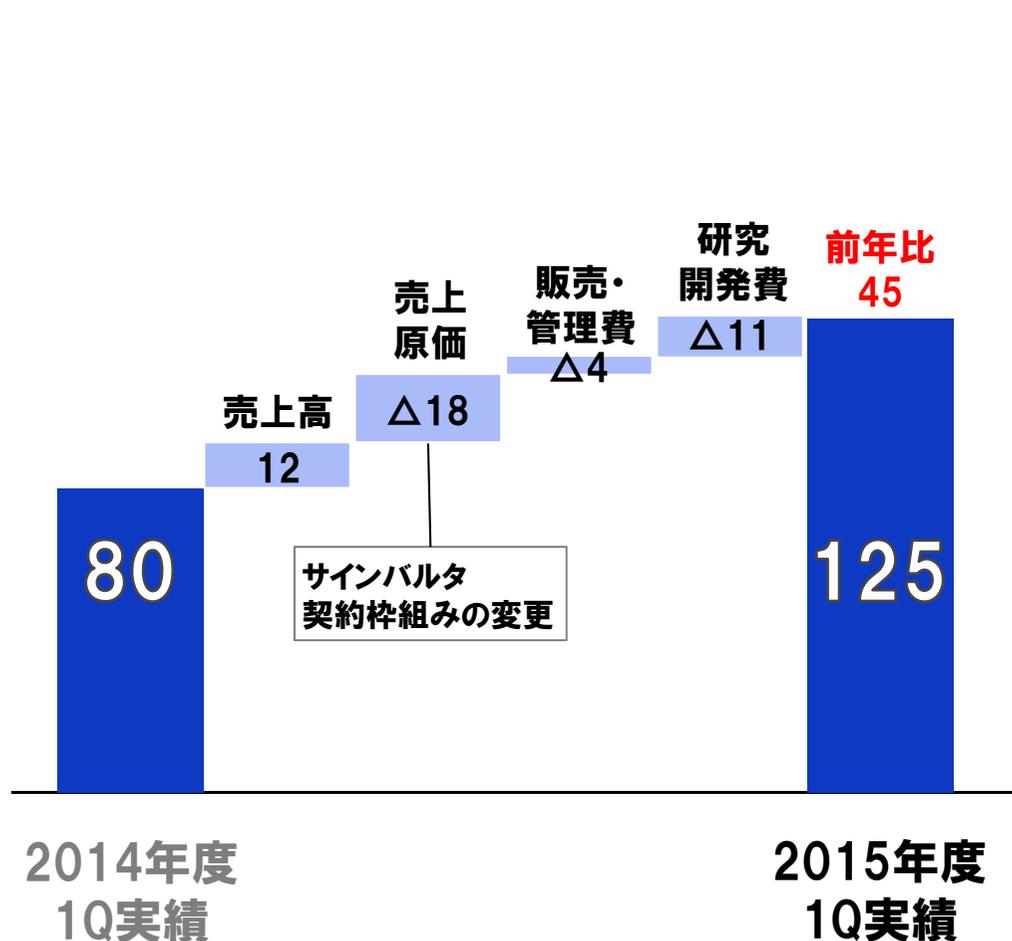
	2015年度		対上期 進捗率 (%)	2014年度 4-6月実績	対前年	
	上期予想	4-6月実績			UP率 (%)	増減額
売上高	1,380	639	46.3	627	1.8	12
（ロイヤリティー*収入）	320	126	39.5	118	7.3	8
	25.6 (33.3)	28.3 (35.2)		31.6 (38.9)		
売上原価	353	180	51.1	198	△9.0	△18
売上総利益	1,027	458	44.6	429	6.8	29
販売費・ 一般管理費	53.8 742	52.1 333	44.9	55.6 349	△4.5	△16
販売・管理費	502	227	45.1	231	△1.9	△4
研究開発費	240	106	44.3	117	△9.5	△11
	20.7	19.6		12.8		
営業利益	285	125	44.0	80	55.7	45
（ロイヤリティー*除く）	△35	△1	-	△37	-	36
営業外収支	L5	P21	-	P56	-	△35
	20.3	22.9		21.7		
経常利益	280	146	52.2	136	7.1	10

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  
\* クレストールおよびHIVフランチャイズからのロイヤリティーと定義

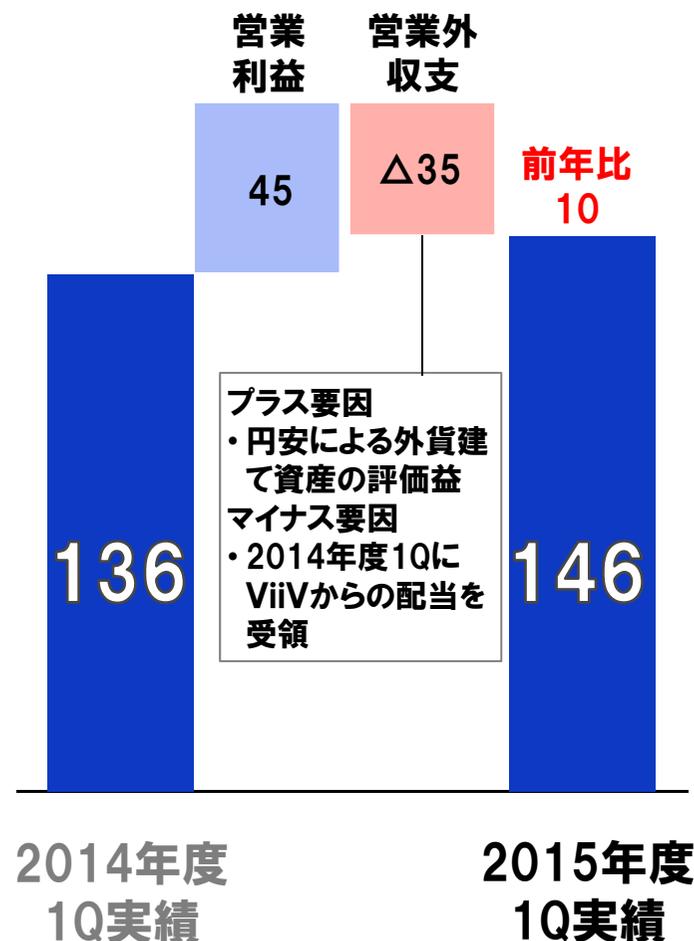
# 営業利益・経常利益の前年比較

(単位:億円)

## ◆ 営業利益



## ◆ 経常利益



# 研究開発の状況

**FIC**

First in Class

特に新規性・有効性が高く、  
従来の治療体系を大幅に変  
える独創的医薬品

**LIC**

Last in Class

同様のメカニズムで明確な  
優位性を持ち、他の新薬の  
追隨を許さない医薬品

# 2015年度における注力目標と進捗

領域	開発品	適応症	2015年度の目標	1Q時点の状況
感染症	S-649266	重症細菌感染症	グローバル: Phase III 開始	Phase II
	S-033188	インフルエンザ感染症	日本: Phase I 終了、 Go/No Go 判断	Phase I
疼痛・ 神経	サインバルタ®	線維筋痛症に伴う疼痛	<a href="#">日本: 承認 (2015/5 取得)</a>	
		慢性腰痛症に伴う疼痛	日本: 承認	申請中
		変形性関節症に伴う疼痛	<a href="#">日本: Phase III 完了</a>	<a href="#">申請準備中</a>
	S-297995 (naldemedine)	オピオイド副作用緩和	米国・日本: 申請	Phase III
	オキシコンチン®	がん性・非がん性疼痛 (オキシコドン乱用防止製剤)	<a href="#">日本: Phase I 開始</a>	
	S-718632	慢性疼痛 (ハイドロコドン乱用防止製剤)	米国: 最終製剤処 方の確定	Phase I
	S-877503	ADHD	日本: 申請	申請準備中
フロン ティア	S-888711	血小板減少症	日本: 承認	申請中

# 感染症：HIVインテグラーゼフランチाइズの現状

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
Tivicay® (dolutegravir)					
Triumeq® (dolutegravir/abacavir/lamivudine)					
Dolutegravir + rilpivirine			 ViiV社への導出品		
Cabotegravir LA + rilpivirine LA			 ViiV社とJanssen社との共同開発		

## ◆ Dolutegravir (DTG) と rilpivirine (RPV) 経口配合剤の開発

- DTG+RPV配合剤の種々の試験製剤の生物学的利用能試験を行い、最適な配合剤を得る試験を健常人Phase I試験として実施中
- 既存の3剤治療法で安定している患者を対象にDTG(50mg)+RPV(25mg)2剤による維持療法への切り替えについてPhase III試験を開始(2015年5月)

## ◆ Cabotegravir (S/GSK1265744、以下744) 注射剤の開発

- 治療薬として、未治療患者を対象に744+ABC/3TC経口剤での導入療法後、744 LA+RPV LAの1か月に一回または2か月に一回筋注投与による維持療法Phase IIb試験を実施中
- 予防薬として、HIV未感染の男性(ÉCLAIR試験)、男女(HPTN077試験)を対象に744 LAの3か月に一回筋注投与による安全性、忍容性、動態Phase IIa試験を実施中

# 疼痛・神経：オピオイド系鎮痛薬関連薬剤の状況

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
オキシコンチン®錠*、オキノーム®散、オキファスト®注(がん疼痛):日本					
Naldemedine(オピオイド副作用緩和薬):グローバル			■	自社創製品	
オキシコンチン®錠*(非がん性疼痛):日本			■	導入品	
S-718632(慢性疼痛、ハイドロドン乱用防止製剤):米国			* オキシコンチン®錠は乱用防止製剤への切り替えを行うための開発を進めていく		

## ◆ オピオイド副作用緩和薬naldemedineの開発(COMPOSE program)

- ・ グローバル非がん患者ならびに国内がん、非がん患者を対象としたPhase III試験
- ・ ピボタル試験であるCOMPOSE I、II、IV試験すべてにおいて主要評価項目を達成
- ・ 2015年度 第4四半期 日米申請予定

## ◆ オキシコンチン®錠(非がん性疼痛)の開発

- ・ 厚生労働省から未承認薬・適応外薬として開発要請(2010年12月)
- ・ 中等度から高度の非がん性疼痛における鎮痛:Phase III試験実施中

## ◆ オピオイド乱用防止に向けた取り組み

- ・ がん疼痛および非がん性疼痛に対してオキシコドン乱用防止製剤を開発中
- ・ Egalet社よりハイドロドン乱用防止製剤のグローバル権利を獲得(米国:Phase I試験)

# 疼痛・神経:Naldemedine COMPOSE試験概要

	COMPOSE I、II	COMPOSE IV
開発地域	グローバル	日本
被験薬剤	Naldemedine (0.2 mg 1日1回1錠、12週間)	Naldemedine (0.2 mg 1日1回1錠、2週間)
対象患者	非がん性慢性疼痛	がん性疼痛
<b>有効性</b>		
主要評価項目 SBM*レスポonder率	SBMレスポonder率は、naldemedine投与群 において、有意にプラセボ群を上回った	
副次的評価項目 1週間当たりのSBM回数 変化量、残便感を伴わない SBM回数の変化量 等	主な副次的評価項目においてnaldemedine投与群 は有意にプラセボ群を上回った	
<b>安全性</b>		
忍容性	概ね良好	
有害事象(5%以上)	下痢および腹痛	下痢
疼痛強度スコアならびに 退薬症候スコアの推移	臨床的に意義のある変化は認められなかった	

# 今後の国内営業の成長を支えるパイプライン

Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
サインバルタ®(線維筋痛症に伴う疼痛)			2015年5月承認		
S-524101(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎)			2015年3月承認		
サインバルタ®(慢性腰痛症に伴う疼痛)			2014年12月申請		
S-888711(血小板減少症)			2014年12月申請		
S-877503(ADHD)			申請準備中		
サインバルタ®(変形性関節症に伴う疼痛)			申請準備中		
S-297995(オピオイド副作用緩和)					
S-877489(ADHD)					
オキシコンチン®(慢性疼痛における鎮痛)					
S-649266(重症細菌感染症)					
S-033188(インフルエンザ感染症)					

順次市場へ投入

# 1Qの成果・課題に基づく今後のアクション

基盤となる  
国内ビジネスの強化

グローバル新製品  
の育成力向上

ロイヤリティーに  
依存しない経営体制  
の構築

## サインバルタ 契約枠組み変更後 の好調な進捗

- 両社で情報提供活動の強化
- 販売の拡大
- 原価率への貢献

## HIVフランチャイズ の成長

- グローバル販売の拡大
- ロイヤリティー収入が好調に推移

## 米国オスフィーナの 販売拡大

- ターゲットドクターの見直し
- アドヒアランス、患者アクセスの向上
- 処方およびシェアの拡大

## 開発プログラムの 順調な進捗

- Naldemedine Phase III試験の進捗
- サインバルタの適応拡大

# 15年度ビジネスプラン達成に向けた課題

基盤となる  
国内ビジネスの強化

- ・サインバルタのさらなる拡大
- ・戦略8品目の売上目標達成
- ・国内クリフを補う開発パイプラインの推進

グローバル新製品の  
育成力向上

- ・米国オスフィーナのさらなる販売拡大
- ・自社製品のグローバル開発推進

ロイヤリティーに  
依存しない経営体制  
の構築

- ・コストマネジメントの継続

# Appendix

## - パイプラインの進展 -

開発品	適応症	フェーズ	地域	変更点
<b>承認</b>				
サインバルタ®	線維筋痛症に伴う疼痛	承認	日本	申請中(2014年6月) ⇒承認(2015年5月)
エンドキサン®	悪性リンパ腫	承認	日本	公知申請(2015年2月) ⇒承認(2015年6月)
プレドニン®	悪性リンパ腫	承認	日本	公知申請(2015年2月) ⇒承認(2015年6月)
<b>ステージの変更</b>				
サインバルタ®	変形性関節症に伴う疼痛	申請準備中	日本	Phase III ⇒申請準備中
S-525606	スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	Phase II	日本	Phase I ⇒Phase II
<b>適応症の変更</b>				
S/GSK 1265744 LAP*	HIV感染症(治療及び予防)	Phase II	米国	HIV感染症 ⇒HIV感染症(治療及び予防)

# パイプラインの状況 (2015年8月現在)

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
感染症	S-649266 [重症細菌感染症] グローバル:Phase II				下線:変更あり 赤字:申請・承認取得 青字:Phaseの進展
	S-033188 [インフルエンザ感染症] 日本:Phase I				
疼痛・神経	サインバルタ® [線維筋痛症に伴う疼痛]		日本:申請中(2014年6月)→承認(2015年5月)		
	サインバルタ® [慢性腰痛症に伴う疼痛]		日本:申請中(2014年12月)		
	S-877503 [ADHD]			日本:申請準備中	
	サインバルタ® [変形性関節症に伴う疼痛]		日本:Phase III → 日本:申請準備中		
	S-297995 [オピオイド副作用緩和] グローバル:Phase III、日本:Phase III				
	オキシコンチン® [慢性疼痛における鎮痛]			日本:Phase III	
	S-877489 [ADHD]			日本:Phase III	
	S-120083 [炎症性疼痛]		日本:Phase I		
	S-010887 [神経障害性疼痛]		日本:Phase I		
	S-718632 [慢性疼痛]		米国:Phase I		
S-117957 [不眠症]		米国:Phase I			

# パイプラインの状況 (2015年8月現在)



# 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。