



2016年度 第1四半期決算
Conference Call

2016年8月1日



◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

執行役員 経理財務部長
花崎 浩二

◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員
経営戦略本部長
澤田 拓子

◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

執行役員 経理財務部長
花崎 浩二

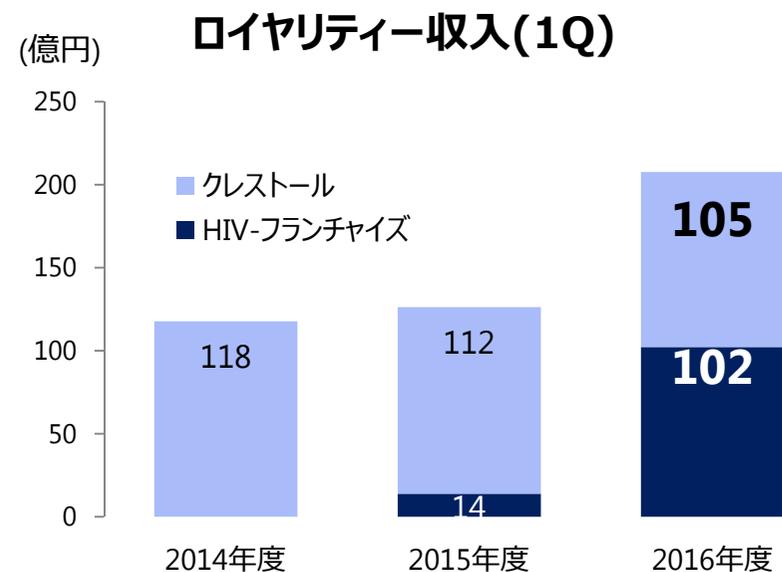
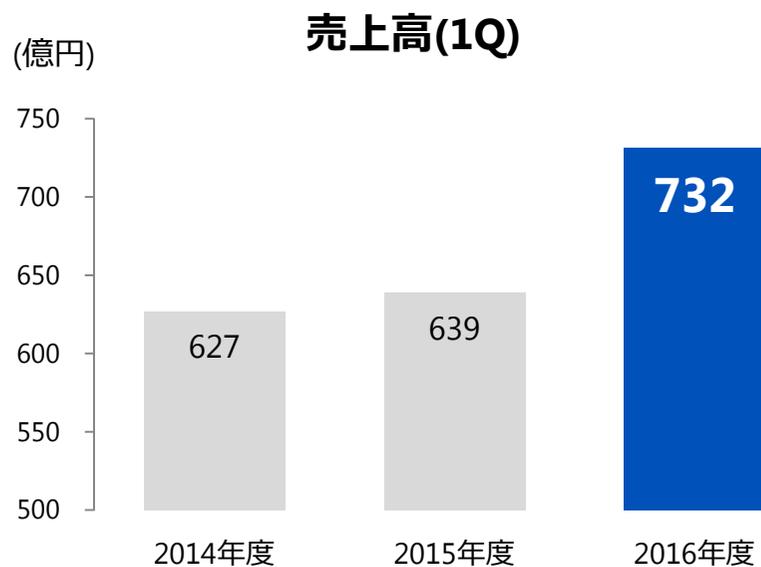
◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員
経営戦略本部長
澤田 拓子

サマリー① 売上目標の達成に向け好調なスタート

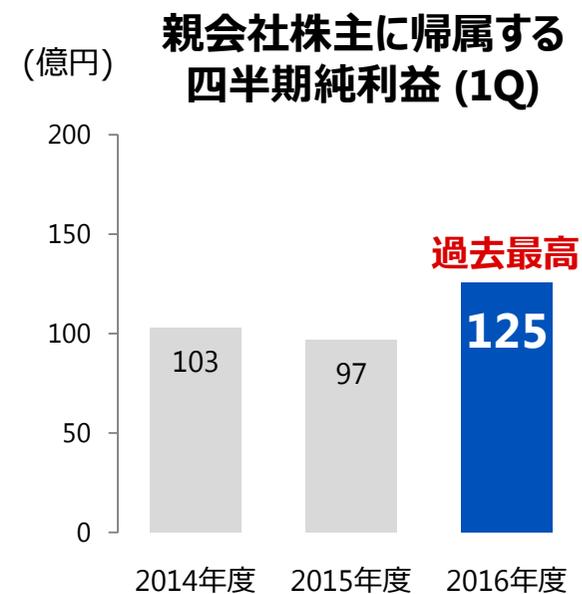
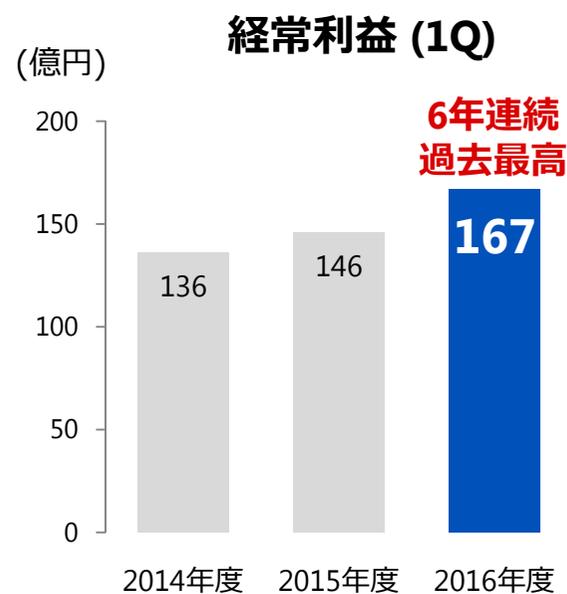
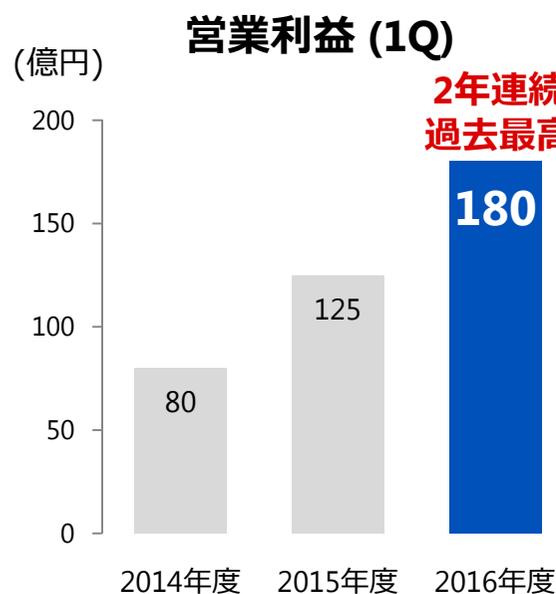
◆ 売上高：**732億円** ^{上期進捗率} (50.5%)

◆ ロイヤリティー*収入：**208億円** ^{上期進捗率} (48.8%)
(HIV-フランチャイズの販売拡大により前年を大きく上回る)



サマリー② 利益目標の達成に向け成長を継続

- ◆ 営業利益：**180億円** 上期進捗率 (54.7%)
- ◆ 経常利益：**167億円** 上期進捗率 (50.6%)
- ◆ 親会社株主に帰属する
四半期純利益：**125億円** 上期進捗率 (59.7%)



連結経営成績



(単位：億円)

| | 2016年度 | | | 進捗率 (%) | 2015年度 | 対前年 | |
|----------------------|--------|-------|-------------|------------|-------------|------------|-----|
| | 通期予想 | 上期予想 | 第1四半期 実績 | | 第1四半期 実績 | UP率 (%) | 増減額 |
| 売上高 | 3,180 | 1,450 | 732 | 50.5 | 639 | 14.6 | 93 |
| 営業利益 | 915 | 330 | 180 | 54.7 | 125 | 43.9 | 55 |
| 経常利益 | 1,015 | 330 | 167 | 50.6 | 146 | 14.3 | 21 |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 710 | 210 | 125 | 59.7 | 97 | 29.8 | 28 |

| 為替レート (期中平均) | 2016年度 前提 | 2016年 4-6月実績 |
|-----------------|--------------|-----------------|
| ドル | 110円 | 108.2円 |
| ユーロ | 130円 | 122.1円 |
| ポンド | 155円 | 155.2円 |

事業別・製商品別売上高



(単位：億円)

| | 上期 予想 | 2016年度 第1四半期 実績 | 上期 進捗率 (%) | 2015年度 第1四半期 実績 | 対前年 UP率 (%) |
|--------------------------|--------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| 国内医療用医薬品 | 763 | 399 | 52.3 | 397 | 0.5 |
| クレストール® | 209 | 114 | 54.7 | 106 | 7.5 |
| サインバルタ® | 89 | 44 | 49.6 | 35 | 27.0 |
| イルベタン®類 | 74 | 42 | 56.7 | 41 | 3.1 |
| 戦略3品目 合計 | 372 | 200 | 53.9 | 182 | 10.2 |
| オキシコンチン®類 | 55 | 26 | 46.8 | 26 | △0.1 |
| フィニバックス® | 20 | 9 | 46.0 | 10 | △5.6 |
| ピレスパ® | 33 | 16 | 49.6 | 16 | 3.9 |
| ラビアクタ® | 1 | 1 | 124.2 | △0 | - |
| 戦略7品目 合計 | 481 | 253 | 52.6 | 233 | 8.5 |
| (7品目売上高比率) | (63.0%) | (63.3%) | | (58.7%) | |
| 海外子会社/輸出 | 124 | 65 | 52.8 | 72 | △8.1 |
| シオノギ Inc. | 60 | 36 | 60.4 | 44 | △17.4 |
| Osphena® | 26 | 12 | 46.4 | 13 | △5.4 |
| 製造受託 | 53 | 26 | 48.7 | 15 | 71.9 |
| 一般用医薬品 | 35 | 17 | 48.6 | 12 | 37.0 |
| ロイヤリティー収入 | 463 | 218 | 47.0 | 135 | 60.8 |
| (うちクレストール®およびHIVフランチャイズ) | 425 | 208 | 48.8 | 126 | 64.5 |
| クレストール® | 165 | 105 | 63.9 | 112 | △6.2 |
| HIVフランチャイズ | 260 | 102 | 39.3 | 14 | 637.5 |
| その他 | 12 | 6 | 52.8 | 7 | △15.7 |
| 合計 | 1,450 | 732 | 50.5 | 639 | 14.6 |

◆ 対前年比較

医療用医薬品

増加：戦略7品目の伸長
 - クレストール®OD錠の発売
 - サインバルタ®疼痛領域の貢献

米国事業

減少：2015年度、既存品を売却

製造受託

増加：ドルテグラビル原薬の拡大

一般用医薬品

増加：イソジン®ブランドの貢献

ロイヤリティー

増加：HIVフランチャイズ
 - グローバル販売の拡大

損益計算書



(単位：億円)

| | 上期 予想 | 2016年度 第1四半期 実績 | 上期 進捗率 (%) | 2015年度 第1四半期 実績 | 対前年 UP率 (%) |
|--------------|----------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| 売上高 | 1,450 | 732 | 50.5 | 639 | 14.6 |
| (ロイヤリティー*収入) | 425 | 208 | 48.8 | 126 | 64.5 |
| | 26.6 (37.6) | 27.1 (37.8) | | 28.3 (35.2) | |
| 売上原価 | 385 | 198 | 51.5 | 180 | 9.8 |
| | 50.7 | 48.3 | | 52.1 | |
| 販売・一般管理費 | 735 | 353 | 48.0 | 333 | 6.1 |
| | 33.8 | 31.0 | | 35.5 | |
| 販売・管理費 | 490 | 227 | 46.3 | 227 | 0.2 |
| | 16.9 | 17.3 | | 16.6 | |
| 研究開発費 | 245 | 126 | 51.5 | 106 | 18.7 |
| | 22.8 | 24.7 | | 19.6 | |
| 営業利益 | 330 | 180 | 54.7 | 125 | 43.9 |
| (ロイヤリティー*除く) | △95 | △27 | - | △1 | - |
| 営業外収支 | - | L14 | - | P21 | - |
| | 22.8 | 22.8 | | 22.9 | |
| 経常利益 | 330 | 167 | 50.6 | 146 | 14.3 |

◆ 対前年比較

売上原価（売上原価率）

売上原価率：1.2%改善

- ロイヤリティー収入の拡大

ロイヤリティーを除く原価率：2.6%悪化

- 薬価改定・製品MIXの影響、
ドルテグラビル原薬の受託拡大

販売費・一般管理費

投資効果やプライオリティを意識した戦略的な費用投下、
トータルコストのマネジメント

販売・管理費率：4.5%低下

研究開発費率：0.7%増大

営業外収支

外貨建て資産の換算による為替差損

◆ 2016年度 第1四半期決算の概要

執行役員 経理財務部長
花崎 浩二

◆ 2016年度ビジネスプラン達成に向けて

取締役 専務執行役員
経営戦略本部長
澤田 拓子

ビジネスプラン達成に向けた基本戦略



SGS2020の『中核事業の進化』を仕上げるための課題

ボトムライン目標の達成を堅持しながら
国内/海外事業の**トップライン目標を達成する**

2016年度の位置づけ

2017年度以降に迎える戦略品目の独占販売期間終了に備え
事業基盤強化と成長ドライバー育成を進める1年

2016年度の基本戦略

ロイヤリティー拡大とコストマネジメント力による成長を維持しながら
国内/海外事業を強化・拡大する

国内事業の強化・拡大



◆成長ドライバーへのリソース投入

サインバルタ®

- うつ病、うつ状態
 - 第一選択薬の一つとしてさらに拡大
- 線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛
 - 精神科医と整形外科医等との連携促進

中枢神経・疼痛領域で広く患者・医療に貢献
診療科間の連携をサポートし適正使用を推進

◆事業基盤の強化

Crestor®
OD錠

- シオノギの製剤技術を活用し、服薬コンプライアンスを向上
(シオノギ初のNTE創薬*)
- Crestor®の製品価値最大化

スタチンのトップブランドとして、OD錠の追加により
さらなる医療への貢献を図り、成長を堅持

海外事業の強化・拡大



◆海外における成長ドライバー

ナルデメジン

- シオノギ初の自社創製グローバル品としての発売準備
- 製品価値最大化につながるパートナーリングの検討

FDA：承認申請を受理

(PDUFA date: 2017年3月23日)

◆海外事業の基盤強化

オスペミフェン

- 閉経後膣萎縮症市場において唯一シェア拡大
- 拡大ポテンシャルの高い地域にリソースを集中
- 適応追加に向けた臨床試験（閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感）

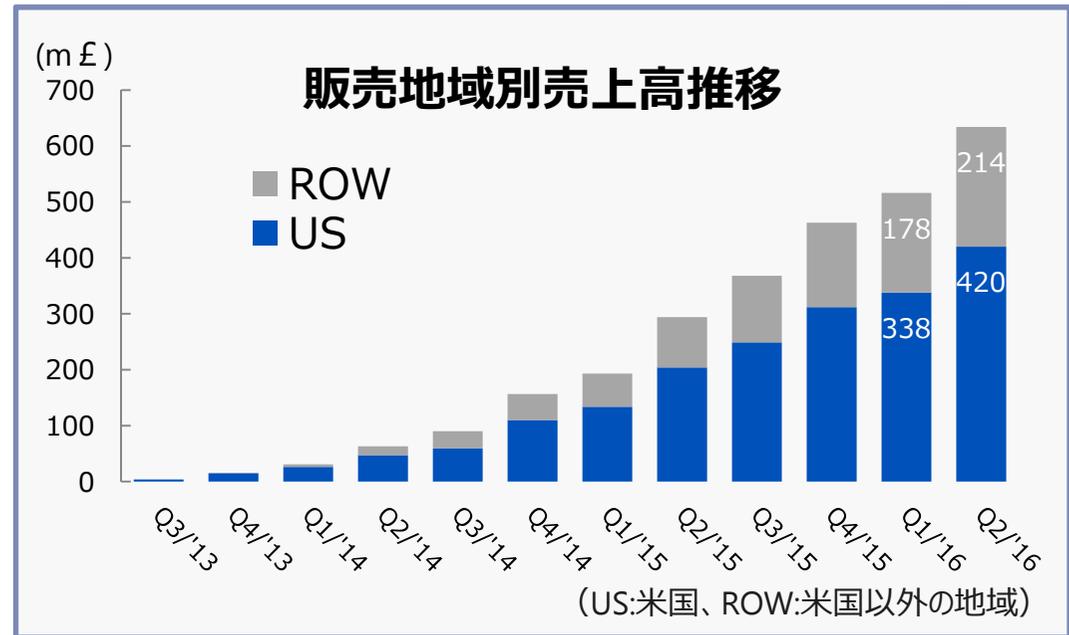
米国販売体制・活動の見直し、販売パートナー検討
イタリア、スペインでの展開、ASEANでの展開検討

HIVフランチャイズ販売額の動向と為替の影響



◆ グローバル販売の動向

- 高い有効性・安全性、優れた耐性プロファイルにより、グローバルで計画を上回る拡大が継続
- 米国での販売が全体の売上高の約2/3を占める



◆ ロイヤリティー受け取りに対する為替の影響

- 期初に為替予約を行い、為替変動リスクへの準備を実施
⇒ロイヤリティー受け取りに対する為替の影響を軽減
- ポンド/円に加え、ドル/ポンドの変動もロイヤリティーの増減に影響
- 次年度以降も変動リスクを見極め適宜対応

2016年度パイプラインの進捗目標



| 領域 | 開発品 | 2016年4月1日時点 | 2016年度目標 |
|--------------|----------------------------|---------------------------|--|
| 感染症 | S-649266 多剤耐性グラム陰性菌感染症 | グローバル：Phase II、III | 米国：申請 |
| | S-033188 インフルエンザ感染症 | 日本：Phase II 米国：Phase I | 日本：Phase II 完了 米国：Phase I 完了 日本：Phase III 開始 グローバル：Phase III 開始 |
| 疼痛 神経 | グアンファシン塩酸塩 小児ADHD | 日本：申請 | 日本：承認 |
| | サインバルタ® 変形性関節症に伴う疼痛 | 日本：申請 | 日本：承認 |
| | ナルデメジン オピオイド誘発性の便秘症 | 日本・米国：申請 | 日本・米国：承認 |
| | オキシドロン 慢性疼痛における鎮痛 | 日本：Phase III | 日本：申請 |
| | オキシドロン 乱用防止製剤 | 日本：Phase I 完了 | 日本：申請 |
| | Lisdexamfetamine 小児ADHD | 日本：Phase III | 日本：Phase III完了 |
| 代謝性 疾患 | S-237648 肥満症 | 日本：Phase II | 日本：Phase II 完了 米国：Phase I 開始 |
| フロンティア 疾患 | ルストロンボパグ 慢性肝疾患による血小板減少症 | グローバル：Phase III | グローバル：申請 |
| | S-222611 悪性腫瘍 | 欧州：Phase I/II | 欧州：Phase I/II 完了 |



Appendix

- Financial Results -

国内：戦略品売上高



(単位：億円)

| | 2016年度 | | | | 2015年度 | | 対前年 | |
|-----------------|--------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------|--|
| | 通期予想 | 上期予想 | 第1四半期実績 | 進捗率 (%) | 第1四半期実績 | UP率 (%) | 増減額 | |
| クレストール® | 415 | 209 | 114 | 54.7 | 106 | 7.5 | 8 | |
| サインバルタ® | 193 | 89 | 44 | 49.6 | 35 | 27.0 | 9 | |
| イルベタン®類 | 151 | 74 | 42 | 56.7 | 41 | 3.1 | 1 | |
| 戦略3品目 合計 | 759 | 372 | 200 | 53.9 | 182 | 10.2 | 18 | |
| オキシコンチン®類 | 105 | 55 | 26 | 46.8 | 26 | △ 0.1 | △ 0 | |
| フィニバックス® | 39 | 20 | 9 | 46.0 | 10 | △ 5.6 | △ 1 | |
| ピレスパ® | 63 | 33 | 16 | 49.6 | 16 | 3.9 | 0 | |
| ラピアクタ® | 23 | 1 | 1 | 124.2 | △ 0 | - | 1 | |
| 戦略7品目 合計 | 990 | 481 | 253 | 52.6 | 233 | 8.5 | 20 | |
| (7品目売上高比率) | (62.5%) | (63.0%) | (63.3%) | | (58.7%) | | | |
| 国内医療用医薬品 | 1,582 | 763 | 399 | 52.3 | 397 | 0.5 | 2 | |

事業別・製商品別売上高（連結）



(単位：億円)

| | 2016年度 | | | 進捗率 (%) | 2015年度 | | 対前年 | |
|--------------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|---------------|------------|--|
| | 通期予想 | 上期予想 | 第1四半期 実績 | | 第1四半期 実績 | UP率 (%) | 増減額 | |
| 国内医療用医薬品 | 1,582 | 763 | 399 | 52.3 | 397 | 0.5 | 2 | |
| 海外子会社 / 輸出 | 247 | 124 | 65 | 52.8 | 72 | △ 8.1 | △ 7 | |
| シオノギ Inc. | 124 | 60 | 36 | 60.4 | 44 | △ 17.4 | △ 8 | |
| Osphena® | 53 | 26 | 12 | 46.4 | 13 | △ 5.4 | △ 1 | |
| 製造受託 | 109 | 53 | 26 | 48.7 | 15 | 71.9 | 11 | |
| 一般用医薬品 | 70 | 35 | 17 | 48.6 | 12 | 37.0 | 5 | |
| ロイヤリティー収入 | 1,149 | 463 | 218 | 47.0 | 135 | 60.8 | 83 | |
| (うちクレストール®およびHIVフランチャイズ) | 950 | 425 | 208 | 48.8 | 126 | 64.5 | 82 | |
| クレストール® | 330 | 165 | 105 | 63.9 | 112 | △ 6.2 | △ 7 | |
| HIVフランチャイズ | 620 | 260 | 102 | 39.3 | 14 | 637.5 | 88 | |
| その他 | 24 | 12 | 6 | 52.8 | 7 | △ 15.7 | △ 1 | |
| 合計 | 3,180 | 1,450 | 732 | 50.5 | 639 | 14.6 | 93 | |

損益計算書 (連結)



(単位：億円)

| | 2016年度 | | | 進捗率 (%) | 2015年度 | | 対前年 | |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|-------------|----------------|-------------|-----------|--|
| | 通期予想 | 上期予想 | 第1四半期 実績 | | 第1四半期 実績 | UP率 (%) | 増減額 | |
| 売上高 (ロイヤリティー*収入) | 3,180 | 1,450 | 732 | 50.5 | 639 | 14.6 | 93 | |
| | 950 | 425 | 208 | 48.8 | 126 | 64.5 | 82 | |
| | 24.5 (35.0) | 26.6 (37.6) | 27.1 (37.8) | | 28.3 (35.2) | | | |
| 売上原価 | 780 | 385 | 198 | 51.5 | 180 | 9.8 | 18 | |
| 売上総利益 | 2,400 | 1,065 | 533 | 50.1 | 458 | 16.4 | 75 | |
| 販売費・ 一般管理費 | 46.7 | 50.7 | 48.3 | | 52.1 | | | |
| 販売・管理費 | 1,485 | 735 | 353 | 48.0 | 333 | 6.1 | 20 | |
| 研究開発費 | 985 | 490 | 227 | 46.3 | 227 | 0.2 | 0 | |
| | 500 | 245 | 126 | 51.5 | 106 | 18.7 | 20 | |
| 営業利益 | 28.8 | 22.8 | 24.7 | | 19.6 | | | |
| (ロイヤリティー*除く) | 915 | 330 | 180 | 54.7 | 125 | 43.9 | 55 | |
| | △35 | △95 | △27 | - | △1 | - | △26 | |
| 営業外収支 | P100 | - | L14 | - | P21 | - | △35 | |
| 経常利益 | 31.9 | 22.8 | 22.8 | | 22.9 | | | |
| | 1,015 | 330 | 167 | 50.6 | 146 | 14.3 | 21 | |



Appendix

- 開発品の進展 -

パイプラインの変更 (2015年度本決算発表以降)



| 開発品 | 適応症 | Phase | 地域 | 変更点 |
|----------|---------|---------------------|----------|---|
| ステージの変更 | | | | |
| S-237648 | 肥満症 | Phase II Phase I | 日本 米国 | 日本 : Phase II ⇒ 日本 : Phase II、米国 : Phase I |
| 開発品の追加 | | | | |
| S-600918 | 神経障害性疼痛 | Phase I | 日本 | |

パイプラインの状況 (2016年8月現在)



| Phase I | | Phase II | | Phase III | | 申請 |
|----------------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 【海外開発品】 | | | | | | |
| S-033188 インフルエンザ 感染症 | S-120083 炎症性疼痛 | S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症 | S-707106 2型糖尿病 | S-488210 頭頸部がん | S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症 | |
| S-237648 肥満症 | S-117957 不眠症 | S-222611 悪性腫瘍 | S-588410 膀胱がん | オスフィーナ® 閉経後膝萎縮症に 伴う膝乾燥感 | ルストロンボパグ 慢性肝疾患による 血小板減少症 | ナルデメジン オピオイド誘発性の 便秘症 |
| 【国内開発品】 | | | | | | |
| 非臨床 | | オキシコドン 乱用防止製剤 | | S-649266 多剤耐性グラム陰 性菌感染症 | S-649266 多剤耐性グラム陰 性菌感染症 | |
| | S-120083 炎症性疼痛 | S-649266 多剤耐性グラム 陰性菌感染症 | | Lisdexamfetamine 小児ADHD | グアンファシン 塩酸塩 成人ADHD | ナルデメジン オピオイド誘発性の 便秘症 |
| 抗緑膿菌 抗体 | S-010887 神経障害 性疼痛 | S-033188 インフルエンザ 感染症 | S-237648 肥満症 | アシテア® 小児通年性アレルギー性 鼻炎(ダニ) | オキシコドン 慢性疼痛 における鎮痛 | サインバルタ® 変形性関節症に 伴う疼痛 |
| NTE創薬 吸入剤 | 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 | S-588410 膀胱がん | S-555739 アレルギー性 鼻炎 | S-588410 食道がん | グアンファシン 塩酸塩 小児ADHD |

パイプラインの状況（2016年8月現在）



| 非臨床 | Phase I | Phase II | Phase III | 申請 |
|---|---------|---|--|----|
| <p>【アウトライセンス】</p> <p>GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌 感染症</p> <p>Janssen/シオノギ プロジェクト化合物 アルツハイマー病</p> | | <p>カボテグラビル+リルピピリン 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p>カボテグラビル 持続性注射製剤 HIV感染予防</p> | <p>ドルテグラビル+リルピピリン HIV感染症</p> <p>Janssen/シオノギ βセクレターゼ阻害剤 アルツハイマー病</p> | |

参考資料（開発化合物名称 対比表）



| 開発番号 | 一般名 | 製品名 | 適応等 |
|----------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------|
| S/GSK 1349572 | ドルテグラビルナトリウム | テビケイ® | HIV感染症 |
| — | ドルテグラビルナトリウム/アバカビル 硫酸塩/ラミブジン | トリーメク® | HIV感染症 |
| S/GSK 1265744 LAP | cabotegravir | — | HIV感染症 |
| S-649266 | — | — | 多剤耐性グラム陰性菌感染症 |
| S-033188 | — | — | インフルエンザ感染症 |
| S-8117 | オキシコドン塩酸塩水和物 | オキシコンチン® | 疼痛治療薬 |
| S-297995 | ナルデメジントシル酸塩 | — | オピオイド誘発性の便秘症 |
| LY248686 | デュロキセチン塩酸塩 | サインバルタ® | うつ・うつ症状、慢性腰痛症に伴う疼痛等 |
| S-877503 | グアンファシン塩酸塩 | Intuniv® (米国名) | ADHD |
| S-877489 | lisdexamfetamine | Vyvanse® (米国名) | ADHD |
| S-888711 | ルストロンボパグ | ムルプレタ® | 慢性肝疾患による血小板減少症 |
| S-524101 | — | アシテア® | ダニ抗原による通年性アレルギー性鼻炎 |

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。