



2016年度 第3四半期決算 *Conference Call*

2017年2月2日



連結経営成績



(単位：億円)

	2016年度			2015年度	対前年
	通期予想	4-12月実績	進捗率	4-12月実績	UP率
売上高	3,340	2,565	76.8%	2,259	13.5%
営業利益	975	877	90.0%	655	34.0%
経常利益	1,055	910	86.2%	665	36.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	760	675	88.9%	417	62.1%

- 第3四半期も順調に進捗
- トップラインおよび各利益項目は4～12月累計で過去最高を更新
 - 売上高、営業利益、当期純利益は2年連続
 - 経常利益は8年連続

為替レート (期中平均)	2016年度 前提	2016年度 4-12月実績
ドル	105円	106.66円
ポンド	140円	141.90円
ユーロ	120円	118.06円

事業別・製商品別売上高



(単位：億円)

通期 予想	2016年度 4-12月 実績	進捗率 (%)	2015年度 4-12月 実績	対前年 UP率 (%)
国内医療用医薬品	1,602	75.7	1,234	△1.8
クレストール®	429	77.1	336	△1.5
サインバルタ®	193	73.4	115	23.1
イルベタン®類	158	74.8	120	△2.0
戦略3品目 合計	779	75.7	571	3.4
オキシコンチン®類	99	78.0	80	△3.7
フィニバックス®	36	72.7	30	△12.2
ピレスパ®	60	75.6	46	△2.3
ラピアクタ®	23	53.9	4	178.5
戦略7品目 合計	998	75.3	732	2.7
(7品目売上高比率)	62.3%		59.3%	
海外子会社/輸出	248	92.4	227	0.6
シオノギ Inc.	136	101.6	132	4.6
Osphena®	48	69.0	38	△12.8
製造受託	124	70.9	54	65.1
一般用医薬品	70	78.5	38	44.6
ロイヤリティー収入	1,123	72.7	684	19.5
(うちクレストール®およびHIVフランチャイズ)	1,030	72.2	607	22.5
クレストール®	328	76.6	357	△29.6
HIVフランチャイズ	702	70.1	250	96.8
その他	172	95.3	23	623.6
合計	3,340	76.8	2,259	13.5

◆ 第3四半期トピックス

国内医療用医薬品

戦略3品目、7品目が伸長

- クレストール®：OD錠の発売、採用軒数の増加
- サインバルタ®：うつ領域の伸長、痛み領域の認知度拡大（リソースの集中投下、製品価値の最大化）
 - 対前年比23.1%増

海外子会社/輸出

米国事業

- Osphena®の処方箋枚数は順調に増加
- オーソライズドジェネリックのロイヤリティー収入の増加(1Q~3Q)

ロイヤリティー

- HIVフランチャイズ：拡大が継続

その他

長期収載品の移管に係る対価を受領

損益計算書



(単位：億円)

	通期 予想	2016年度 4-12月 実績	進捗率 (%)	2015年度 4-12月 実績	対前年 UP率(%)
売上高	3,340	2,565	76.8	2,259	13.5
(ロイヤリティー*収入)	1,030	744	72.2	607	22.5
	23.4 (33.8)	23.3 (32.7)		24.4 (33.4)	
売上原価	780	597	76.5	552	8.1
	47.5	42.6		46.6	
販売費・一般管理費	1,585	1,092	68.9	1,053	3.7
	29.3	26.8		31.0	
販売・管理費	980	688	70.2	700	△1.6
	18.1	15.7		15.6	
研究開発費	605	403	66.6	353	14.2
	29.2	34.2		29.0	
営業利益 (ロイヤリティー*除く)	975	877	90.0	655	34.0
	△55	134	-	48	-
営業外収支	P80	P33	-	P11	-
	31.6	35.5		29.5	
経常利益	1,055	910	86.2	665	36.7

◆ 第3四半期トピックス

売上原価

売上原価率は改善

- サインバルタ®の売上拡大、原価削減による改善
- ロイヤリティー収入の拡大および長期収載品の移管に係る対価を受領

販売費・一般管理費

トータルコストマネジメント

- 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を徹底
- S-033188の開発費は4Qに拡大予定

営業外収支

配当

- ViiV社からの配当金受取

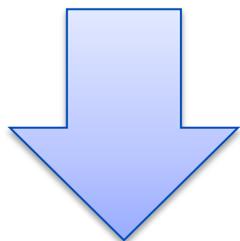
為替差損益

- 4~12月累計：為替差損3億円

2016年度業績予想におけるキーポイント

当初予算より増加

- HIVフランチャイズからの収入
- 成長ドライバー（S-033188、cefiderocol）への投資



国内/海外事業の強化
トータルコストのマネジメント

成長ドライバーへの投資を拡大しながら、
当初予想を上回る増益を達成する

パイプラインの進捗と第4四半期における投資



上期決算発表以降の進捗

新製品*の強化・拡大

- ・サインバルタ®
 - 変形性関節症に伴う疼痛の適応取得
- ・オキシコンチン®
 - 乱用防止製剤/慢性疼痛における鎮痛の適応を申請
- ・ナルデメジン（海外）
 - Purdue社とのパートナーリング締結

グローバル開発の推進

- ・S-033188
 - Phase III (OwH、HR) 試験：患者の集積開始
 - 国内小児Phase III試験：患者の集積開始
- ・Cefiderocol
 - Phase III 院内肺炎試験開始
 - cUTI試験の結果速報

第4四半期における成長ドライバーへの投資

新製品の強化・拡大

- ・サインバルタ®
 - 疼痛領域の強化による製品価値の最大化
- ・オキシコンチン®ファミリー + ナルデメジン
 - オキシコチン®：乱用防止製剤の発売準備
 - ナルデメジン (国内)：部会審議、承認取得予定
上市に向けた活動の推進
- ・グアンファシン塩酸塩
 - 承認取得予定、上市に向けた活動の推進

グローバル開発の推進

- ・ナルデメジン（海外）
 - 2017年3月米国承認取得予定
(PDUFA date：2017年3月23日)
 - 2017年3月欧州申請予定



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

OwH：Otherwise healthy（リスク要因を持たない健康のインフルエンザ患者）

HR：High risk（重症化、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）

新製品をコアとした2017年度の成長へ



シオノギを取り巻くビジネス環境の変化

- HIVフランチャイズによる強固な収益基盤、クレストール®ロイヤリティーの安定化
- 長期収載品の移管、クレストール®およびイルベタン®の国内における後発品参入の可能性



新製品により2017年度も持続的に成長

新製品によるトップラインの成長

国内

- サインバルタ®
- オキシコンチン®ファミリー
- ナルデメジン
- グアンファシン塩酸塩

海外

- ナルデメジン
 - 米国上市予定
 - Purdue社との協業による製品価値の最大化
- Osphena®
 - 製品価値最大化

持続的成長と中長期的な企業価値の向上 のための取り組み

- **有効性の主要評価項目を達成（表1）**

⇒ IPM/CSに対する優越性も示された

- **良好な忍容性**

⇒ **2017年度上半期に米国申請予定**

表1：有効性に関する主要評価項目の結果

Microbiological ITT Population	S-649266 (N=252)	IPM/CS (N=119)	治療効果の比較*	
			2薬剤の差	95%CI
臨床効果及び細菌学的効果 の複合エンドポイント	183 (72.6%)	65 (54.6%)	18.58%	(8.23, 28.92)

パーセンテージは表にある症例数を分母として計算。

* S-649266とIPM/CSの治療効果の差は、調整された2群間の有効率の差である。調整された2群間の有効率の差とその両側95%信頼区間は、ベースラインの層別因子に基づくCochran-Mantel-Haenszel (CMH) 型の重みにより層別因子 [cUTI (腎盂腎炎合併の有無は問わない), 急性単純性腎盂腎炎] を用いて調整される。

サインバルタ®

疼痛の適応拡大

- 糖尿病性神経障害に伴う疼痛
- 慢性腰痛症に伴う疼痛
- 線維筋痛症に伴う疼痛
- 変形性関節症に伴う疼痛

オキシコンチン®ファミリー、ナルデメジン

- 慢性疼痛における鎮痛 ⇒ 適応追加申請
- 医療用オピオイドの適正使用 ⇒ 乱用防止製剤申請
- 医療用オピオイド誘発性便秘症 ⇒ ナルデメジンの開発

痛みの強さ



米国におけるナルデメジン価値最大化のために Purdue社と戦略的事業提携

Purdue社とは

- Mundipharma社の米国における事業体
- 慢性疼痛および乱用防止性のオピオイドに関する研究をリード
- 疼痛治療市場におけるリーディングカンパニー
- 専門性の高いMRにより、オピオイド系鎮痛薬処方医の大部分をカバー
- 疼痛領域の研究開発において、シオノギと良好な関係を構築



- 上市時の投資負担を軽減しながら、スムーズな立ち上げを達成
- 「オピオイドによる疼痛治療のトータルケアの一部」として位置付け

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を目指す

大阪府との連携

- 子どもの未来支援事業
 - 子どもの健康支援、理科教室
 - 発達障がい児者支援、等

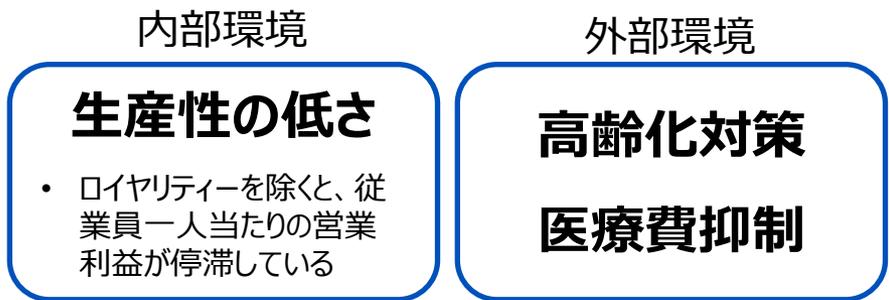


×

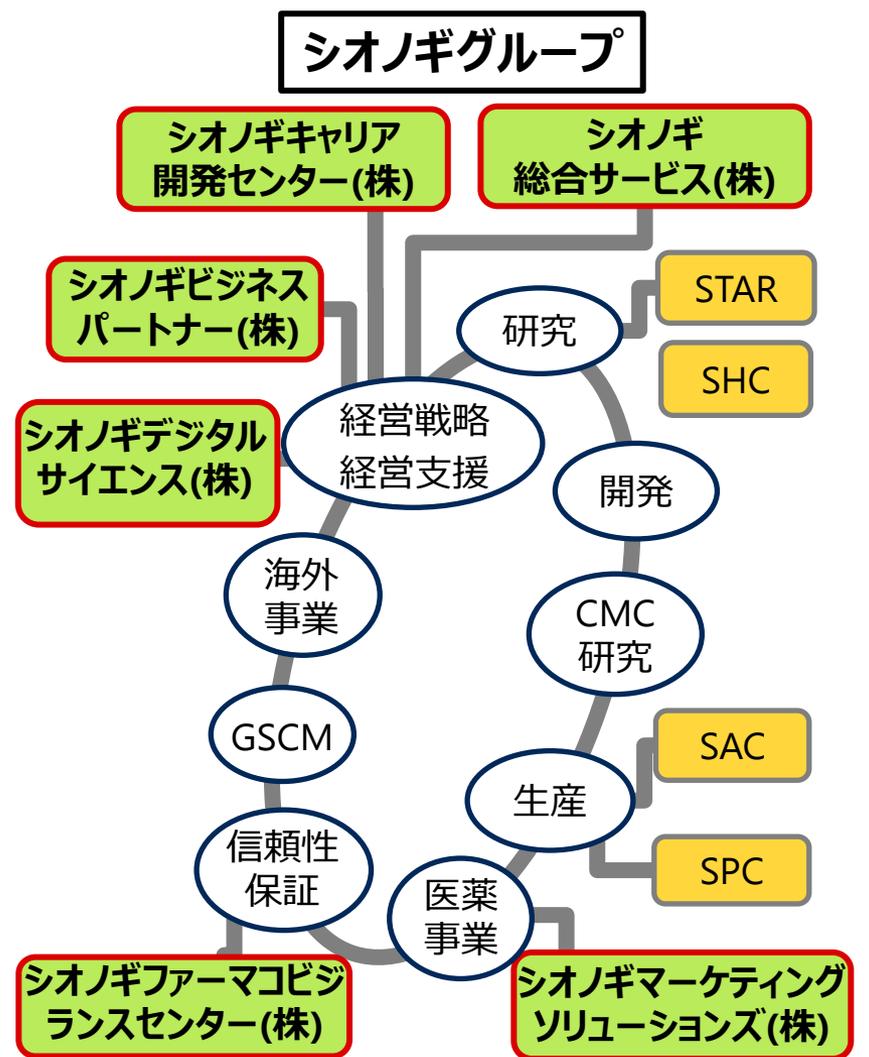


「こどもの未来支援準備室」を設置し、取り組みを推進

国内グループ会社の設立



- ・ **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)



赤枠は2017年4月設立予定のグループ会社

**創薬型製薬企業として
社会とともに
成長し続ける**



Appendix

- 開発品の進展 -
- ロイヤリティーの推移 -

2016年度パイプライン進捗目標と実績



領域	開発品	2016年4月1日時点	2016年度目標
感染症	Cefiderocol(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 : 申請準備 米国 : 院内肺炎試験開始
	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 グローバル : Phase III 開始、日本 : Phase III(小児)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 オピオイド誘発性便秘症	日本・米国 : 申請	日本・米国 : 承認 欧州 : 申請
	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	日本 : Phase III	日本 : 申請
	オキシコドン 乱用防止製剤	日本 : Phase I 完了	日本 : 申請
	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 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	ルストロンボバグ 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 : Phase III
	S-222611 悪性腫瘍	欧州 : Phase I/II	欧州 : Phase I/II 完了

赤枠は2016年10月の第2四半期決算発表以降の変更点

ADHD : Attention deficit hyperactivity disorder、注意欠如・多動症

パイプラインの状況 (2017年2月現在)



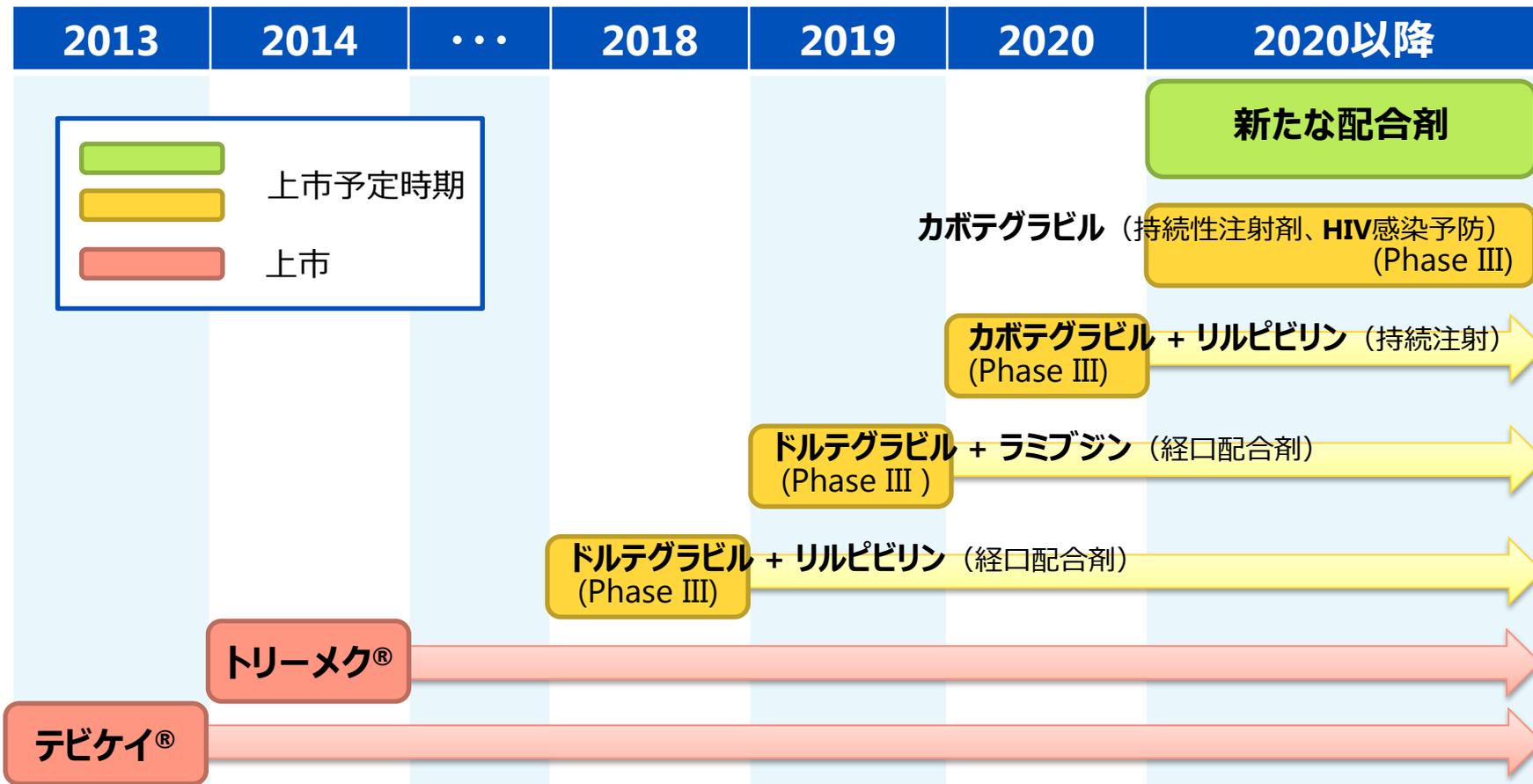
非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	【海外開発品】	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症		
抗緑膿菌抗体	S-120083 炎症性疼痛	S-707106 2型糖尿病	S-033188 インフルエンザ感染症	
NTE創薬 吸入剤	S-117957 不眠症	S-488210 頭頸部がん	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	
	S-237648 肥満症	S-222611 悪性腫瘍	ルストロンボバグ 慢性肝疾患による血小板減少症	
		S-588410 膀胱がん	オスフィーナ® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感	ナルデメジン オピオイド誘発性便秘症
	【国内開発品】			
	オキシドン 乱用防止製剤	Cefiderocol(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	ナルデメジン オピオイド誘発性便秘症
	S-120083 炎症性疼痛	S-237648 肥満症	S-033188 インフルエンザ感染症 (小児)	グアンファシン塩酸塩 小児ADHD
	S-010887 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	オキシドン 慢性疼痛における鎮痛
	S-600918 神経障害性疼痛	S-588410 膀胱がん	Lisdexamfetamine 小児ADHD	<div style="border: 2px solid blue; padding: 5px;"> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>代謝性疾患</p> <p>フロンティア疾患</p> </div>
			グアンファシン塩酸塩 成人ADHD	
			アシテア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	
			S-588410 食道がん	

パイプラインの状況 (2017年2月現在)



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
【アウトライゼンス】				
			<ul style="list-style-type: none"> ドルテグラビル+リルピピリン HIV感染症 ドルテグラビル+ラミブジン HIV感染症 カボテグラビル 持続性注射製剤 HIV感染予防 カボテグラビル+リルピピリン 持続性注射製剤 HIV感染症 Janssen/シオノギ βセクレターゼ阻害剤 アルツハイマー病 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症 疼痛・神経
<ul style="list-style-type: none"> GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌 感染症 Janssen/シオノギ プロジェクト化合物 アルツハイマー病 				

抗HIV薬開発品の状況

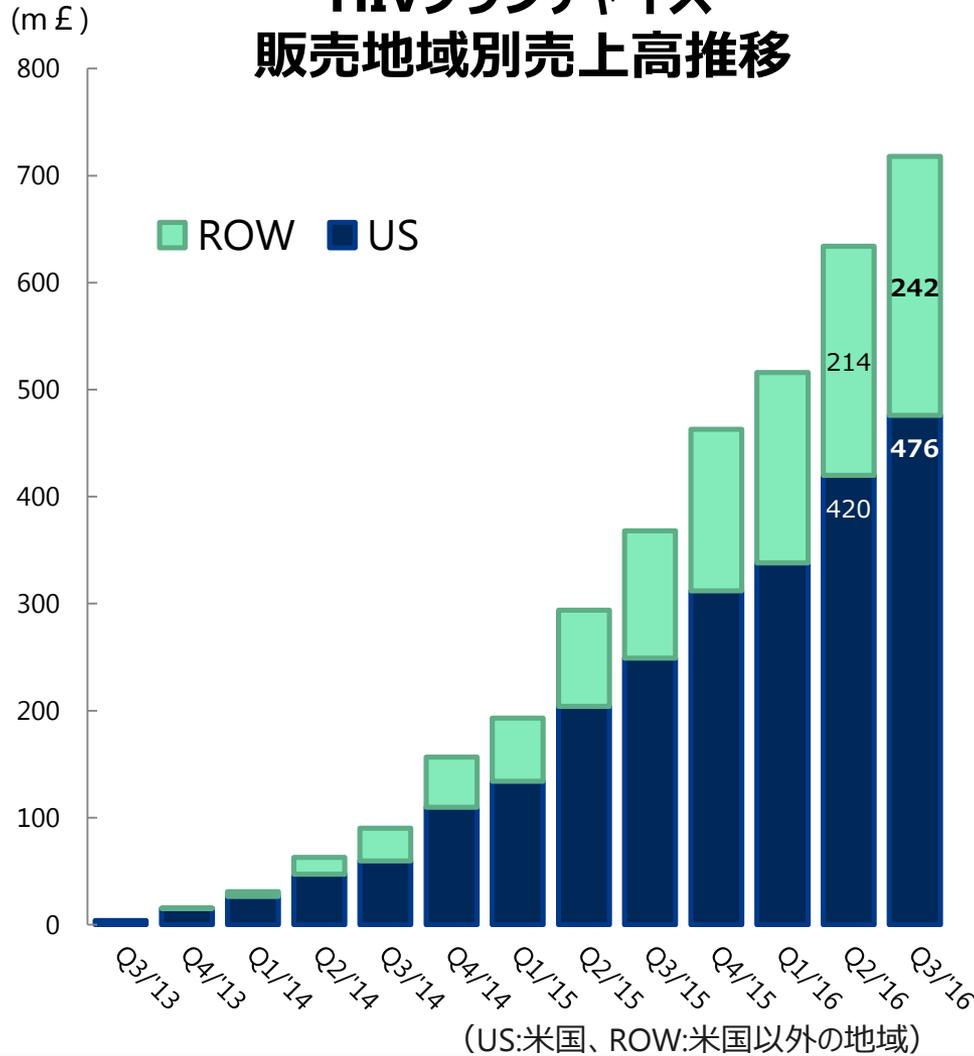


**ViiV社はインテグラーゼ阻害剤をベースドラッグとした
新たな治療法の確立に向けて、開発活動を積極的に推進**

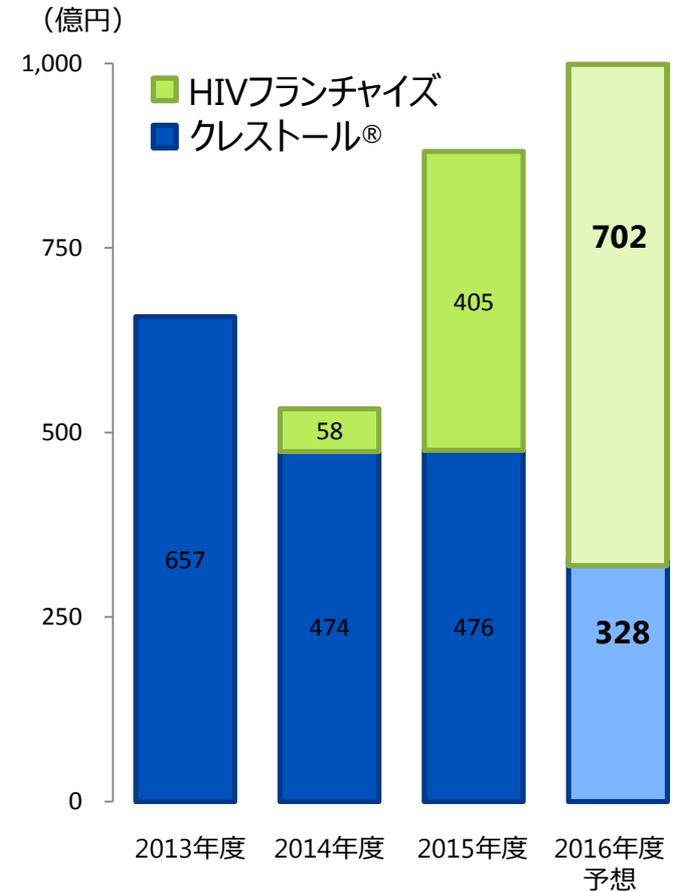
HIVフランチャイズの売上高 およびロイヤリティーの推移 (第2四半期決算説明会より)



HIVフランチャイズ 販売地域別売上高推移



ロイヤリティー受領額の推移



Appendix

- 2016年下期の取り組み-
- 新製品の定義 -



国内事業の強化・拡大

- **サインバルタ®**
 - 変形性関節症に伴う疼痛の適応を追加予定
- **ADHD治療薬**
 - グアンファシン塩酸塩の承認取得予定
 - 上市に向けた活動の推進

海外事業の強化・拡大

- **ナルデメジン**
 - パートナリング、販売体制の確立
- **オスフィーナ®**
 - シェア拡大に向けた活動
 - 適応追加に向けた臨床試験継続

グローバル開発の推進

- **S-033188**
 - 自社単独グローバルPhase IIIの実施
- **Cefiderocol**
 - AMR対策への強いコミットメント

コストマネジメント

- 優先度が高い業務に資源を集中投下
- 全コスト（販売・管理費、研究開発費）を1つの枠内で管理するコストマネジメント方法への挑戦

新製品の定義 (中期経営計画SGS2020のupdateより)



疼痛 神経

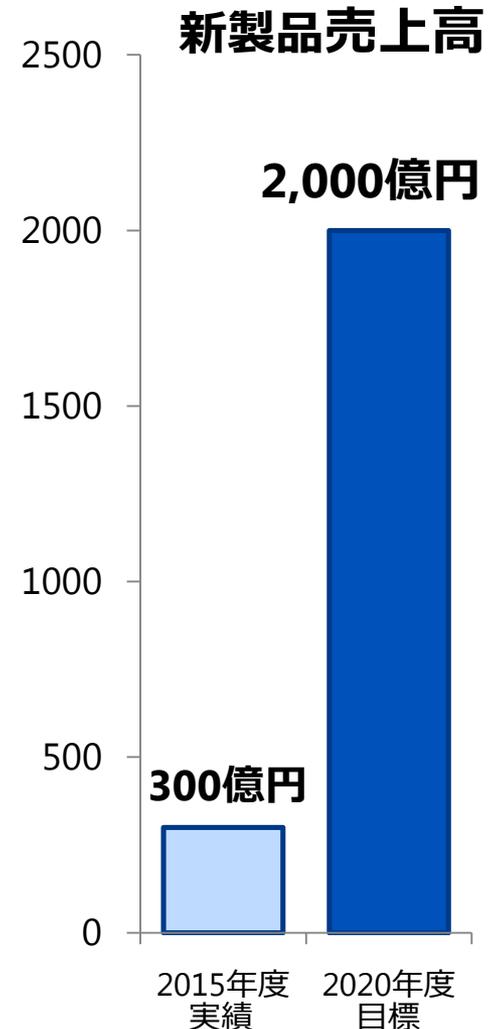
- サインバルタ®
- オキシコンチン® 乱用防止製剤、オキノーム®、オキファスト®
- ナルデメジン
- グアンファシン塩酸塩、リスデキサンフェタミンメシル酸塩

感染症

- S-033188
- Cefiderocol (S-649266)
- 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® (S-888711)
- アシテア®
- グラッシュビスタ®
- Osphena® (Senshio®)



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。