



SHIONOGI  
**140<sup>th</sup>**  
Anniversary



# 2018年度 第1四半期決算 *Conference Call*

2018年7月30日



- 1. 第1四半期決算の概要 (P.3-11)**
- 2. 業績予想の上方修正 (連結) (P.12-15)**
- 3. 株主還元について (P.16-17)**
- 4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗 (P.18-24)**

## Appendix

- 2018年度第1四半期の主な成果 (その他) - (P.26)
- 2018年度の開発品の予定 - (P.27 - 28)
- パイプラインの状況 - (P.29 - 30)
- 修正後の通期計画 - (P.31)
- 戦略的事業投資 - (P.32 - 33)
- 感染症領域の創薬戦略 - (P.34)

# 1. 第1四半期決算の概要

## 2018年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 業績予想の上方修正（連結）
3. 株主還元について
4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗

# 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*	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率	増減額
売上高	3,465	1,640	<b>885</b>	54.0%	750	18.0%	135
営業利益	1,190	445	<b>276</b>	62.1%	160	72.9%	117
経常利益	1,400	545	<b>379</b>	69.6%	211	80.1%	169
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,110	431	<b>319</b>	74.0%	160	99.2%	159

- 売上高および各利益項目は、上期予想に対して順調に進捗
- 各利益項目は4～6月累計で過去最高を更新
  - 経常利益は8年連続
  - 四半期純利益は3年連続

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 4-6月実績
ドル	105.0円	<b>109.11円</b>
ポンド	145.0円	<b>148.52円</b>
ユーロ	130.0円	<b>130.04円</b>

# 損益計算書



(単位：億円)

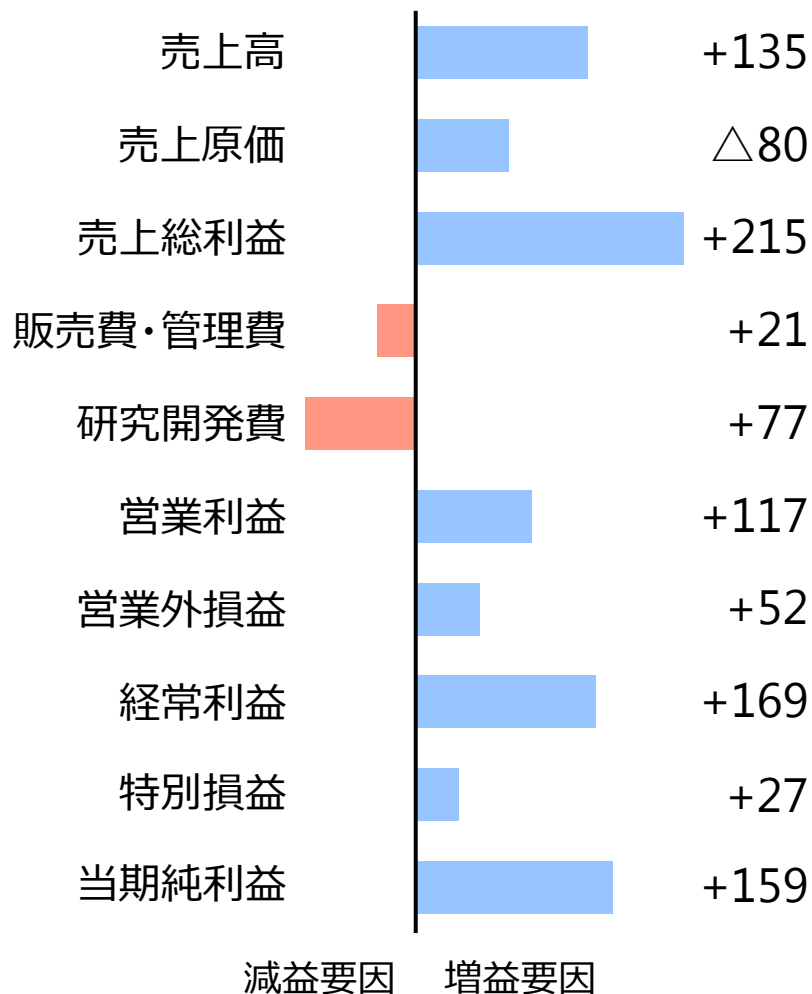
	2018年度			対上期 進捗率 (%)	2017年度		対前年	
	通期 予想*	上期 予想*	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,465	1,640	885	54.0	750	18.0	135	
	16.7	16.5	13.5		26.5			
売上原価	580	270	119	44.1	199	△40.2	△80	
売上総利益	2,885	1,370	766	55.9	551	39.0	215	
販売費・ 一般管理費	1,695	925	490	52.9	391	25.2	98	
	48.9	56.4	55.3		52.1			
販売・管理費	1,025	525	243	46.2	221	9.7	21	
	29.6	32.0	27.4		29.5			
研究開発費計	670	400	247	61.8	170	45.3	77	
研究開発費**	470	250	137	54.7	170	△19.6	△33	
戦略的事業投資	200	150	110	73.5	-	-	110	
	34.3	27.1	31.2		21.3			
営業利益	1,190	445	276	62.1	160	72.9	117	
営業外損益	210	100	103	103.0	51	102.6	52	
経常利益	1,400	545	379	69.6	211	80.1	169	
	40.4	33.2	42.9		28.1			
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	431	319	74.0	160	99.2	159	

# 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）



## 主な増減要因（対前年）

- **売上高**
  - ソフルーザ®に関するRoche社からの収入\*
  - HIVフランチャイズのロイヤルティ収入の増大
  - 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**
  - 国内医薬品の売上減および品目構成の変化
  - 製造受託の減少
- **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：前年に実施したソフルーザ®のOwH\*\*試験完了により33億円減少
    - ▷ 戦略的事業投資：110億円純増
- **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

# 事業別売上高



(単位：億円)

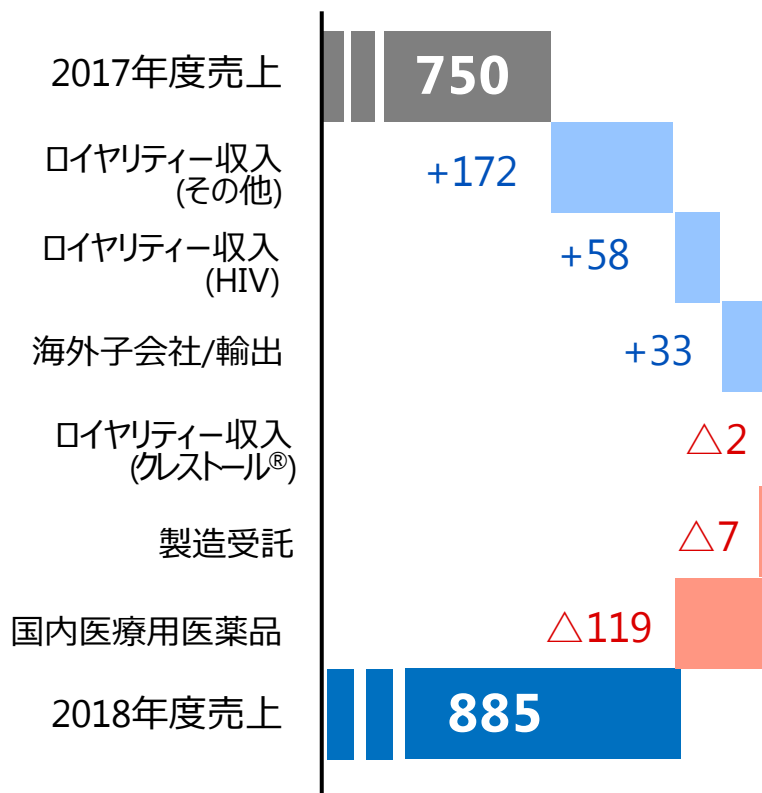
	2018年度			対上期 進捗率 (%)	2017年度		対前年	
	通期 予想*	上期 予想*	4-6月 実績		4-6月 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,193	523	254	48.6	373	△31.9	△119	
海外子会社 / 輸出	298	136	99	72.4	66	49.3	33	
シオノギ Inc.	109	50	61	120.8	35	75.7	26	
Osphena®	41	21	8	36.7	11	△32.7	△4	
C&O	124	58	24	40.4	18	31.0	6	
製造受託	121	56	28	50.1	35	△20.5	△7	
一般用医薬品	74	34	16	46.7	16	1.3	0	
ロイヤリティー収入	1,755	878	483	55.0	255	89.7	229	
HIVフランチャイズ	1,249	587	245	41.7	186	31.4	58	
クレストール®	211	106	55	51.9	57	△4.3	△2	
その他	295	185	183	99.0	11	1,582.1	172	
その他	25	13	6	45.9	6	1.8	0	
合計	3,465	1,640	885	54.0	750	18.0	135	

# 前年比較および増減要因 (事業別売上高)



## 対前年比較

(単位：億円)



## 主な増減要因 (対前年+135億円、18.0%増)

### ロイヤリティー収入

- ソフルーザ®に関するRoche社からの収入\*
- HIVフランチャイズの売上増

### 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®、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



# 米国Symproic<sup>®</sup>販売方針の変更



- 米国におけるオピオイドを取り巻く環境が劇的に変化
  - オピオイドの依存症患者や過剰摂取による死亡者の増加を受け、2017年10月にトランプ大統領が「公衆衛生の非常事態」を宣言
- Purdue社が事業環境の変化に対応するため、米国内のビジネスモデルを変革
- **Purdue社との米国における共同販売活動に関するアライアンス活動を終了：Symproic<sup>®</sup>に関する全権利をシオノギが再取得**
  - 業務提携の解消に伴い一時金を受領



**米国Shionogi Inc.が自社販売および流通を行いながら、販売促進のための新規パートナー企業を選定中**

# 国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

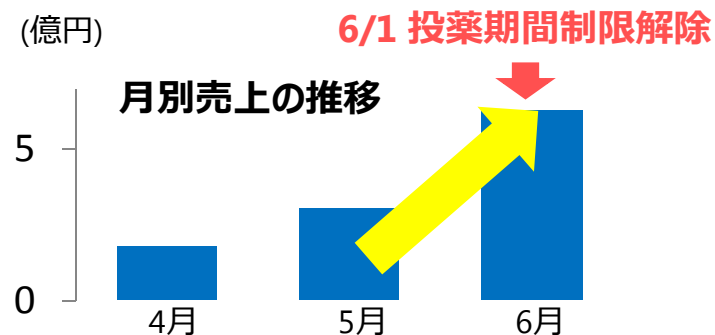
	2018年度			2017年度		対前年	
	通期 予想*	上期 予想*	4-6月 実績	対上期 進捗率 (%)	4-6月 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	260	121	61	50.3	58	6.1	4
インチュニブ <sup>®</sup>	50	19	11	57.3	3.6	209.9	8
ゾフルーザ <sup>®</sup>	130	13	0.3	2.6	-	-	-
ラピアクタ <sup>®</sup>	11	0.6	0.1	22.3	0.5	△76.4	0
ブライトポック <sup>®</sup>	11	1.1	0.1	4.5	0.5	△90.5	0
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	91	42	20	47.3	24	△15.2	△4
スインプロイク <sup>®</sup>	12	4.8	3.1	65.0	0.5	526.3	3
<b>戦略品 合計</b>	<b>565</b>	<b>203</b>	<b>96</b>	<b>47.3</b>	<b>86</b>	<b>11.0</b>	<b>10</b>
アシテア <sup>®</sup>	1.5	0.6	0.4	68.2	0.3	47.4	0
ムルプレタ <sup>®</sup>	2.3	1.2	0.5	39.9	0.5	0.6	0
ピレスパ <sup>®</sup>	60	31	14	44.7	14	△5.1	0
<b>新製品 合計</b>	<b>628</b>	<b>235</b>	<b>110</b>	<b>47.0</b>	<b>101</b>	<b>8.8</b>	<b>9</b>
クレストール <sup>®</sup>	97	53	26	49.6	121	△78.1	△94
イルベタン <sup>®</sup> 類	64	36	19	53.8	37	△48.5	△18
その他	404	199	98	49.2	114	△13.8	△16
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,193</b>	<b>523</b>	<b>254</b>	<b>48.6</b>	<b>373</b>	<b>△31.9</b>	<b>△119</b>

## サインバルタ®

- 疼痛領域を中心に処方量が順調に拡大  
⇒ 前年度比 約20%増加

## インチュニブ®

- 2018年6月1日からの投薬期間制限解除  
に向け、1Qに営業リソースを集中投下  
⇒ 売上が堅調に増加



## インフルエンザファミリー (ゾフルーザ®, ラピアクタ®, ブライトポック®Flu、ブライトポック®Flu・Neo)

- 高感度\*かつ短時間で判定できる「ブライトポック®Flu・Neo」の発売
- 診断から治療まで、より強固で一貫した情報提供

⇒ 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



## 2. 業績予想の上方修正（連結）

### 2018年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 業績予想の上方修正（連結）
3. 株主還元について
4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗

# 当初予想からの主な変更点



- **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）**



これらの状況を踏まえ、次世代の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収増益の達成へ

⇒ **上期予想と通期予想を上方修正**

# 業績予想の修正（2018年7月23日発表）



（単位：億円）

	2018年度予想						2017年度	対前年	
	通期予想			上期予想			実績	修正	
	当初*	修正**	修正額	当初*	修正**	修正額		UP率 (%)	増減額
売上高	3,465	3,480	15	1,640	1,680	40	3,447	1.0	33
営業利益	1,190	1,200	10	445	480	35	1,152	4.1	48
経常利益	1,400	1,440	40	545	610	65	1,387	3.8	53
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	1,145	35	431	486	55	1,089	5.2	56

## 当初予想を上回る増収増益

### ◆ 対前年増額幅（億円）

- 売上高 : 18→33
- 営業利益 : 38→48
- 経常利益 : 13→53
- 当期純利益 : 21→56

為替レート (期中平均)	2018年度 前提	2018年度 4-6月実績
ドル	105.0円	109.11円
ポンド	145.0円	148.52円
ユーロ	130.0円	130.04円

# 損益計算書予想



(単位：億円)

	2018年度								
	通期予想			上期予想			下期予想		
	当初 予想*	修正 予想**	修正額	当初 予想*	修正 予想**	修正額	当初 予想*	修正 予想**	修正額
売上高	3,465 16.7	<b>3,480</b> 16.5	<b>15</b>	1,640 16.5	<b>1,680</b> 15.8	<b>40</b>	1,825 17.0	<b>1,800</b> 17.2	<b>△25</b>
売上原価	580	<b>575</b>	<b>△5</b>	270	<b>265</b>	<b>△5</b>	310	<b>310</b>	<b>0</b>
売上総利益	2,885	<b>2,905</b>	<b>20</b>	1,370	<b>1,415</b>	<b>45</b>	1,515	<b>1,490</b>	<b>△25</b>
販売費・ 一般管理費	48.9 1,695	<b>49.0</b> <b>1,705</b>	<b>10</b>	56.4 925	<b>55.7</b> <b>935</b>	<b>10</b>	42.2 770	<b>42.8</b> <b>770</b>	<b>0</b>
販売・管理費	29.6 1,025	<b>29.3</b> <b>1,020</b>	<b>△5</b>	32.0 525	<b>31.0</b> <b>520</b>	<b>△5</b>	27.4 500	<b>27.8</b> <b>500</b>	<b>0</b>
研究開発費計	19.3 670	<b>19.7</b> <b>685</b>	<b>15</b>	24.4 400	<b>24.7</b> <b>415</b>	<b>15</b>	14.8 270	<b>15.0</b> <b>270</b>	<b>0</b>
研究開発費***	470	<b>485</b>	<b>15</b>	250	<b>265</b>	<b>15</b>	220	<b>220</b>	<b>0</b>
戦略的事業投資	200	<b>200</b>	<b>0</b>	150	<b>150</b>	<b>0</b>	50	<b>50</b>	<b>0</b>
営業利益	34.3 1,190	<b>34.5</b> <b>1,200</b>	<b>10</b>	27.1 445	<b>28.6</b> <b>480</b>	<b>35</b>	40.8 745	<b>40.0</b> <b>720</b>	<b>△25</b>
営業外損益	210	<b>240</b>	<b>30</b>	100	<b>130</b>	<b>30</b>	110	<b>110</b>	<b>0</b>
経常利益	40.4 1,400	<b>41.4</b> <b>1,440</b>	<b>40</b>	33.2 545	<b>36.3</b> <b>610</b>	<b>65</b>	46.8 855	<b>46.1</b> <b>830</b>	<b>△25</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,110	<b>1,145</b>	<b>35</b>	431	<b>486</b>	<b>55</b>	679	<b>659</b>	<b>△20</b>

## 3. 株主還元について

### 2018年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 業績予想の上方修正（連結）
3. 株主還元について
4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗



# 自己株式の取得及び消却について



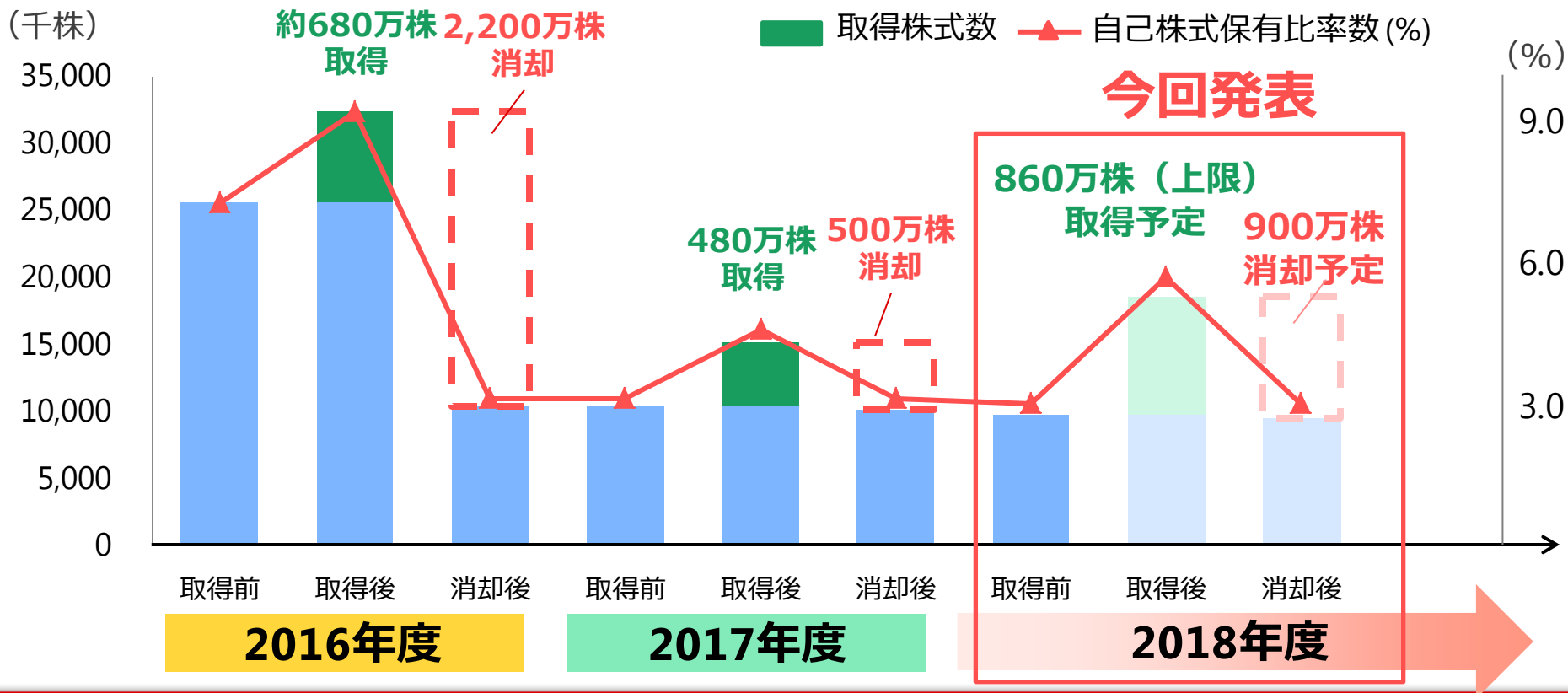
## 自己株式の取得

- 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 (%)



## 4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗

### 2018年度 第1四半期決算

1. 第1四半期決算の概要
2. 業績予想の上方修正（連結）
3. 株主還元について
4. 戦略的事業投資とパイプラインの進捗

## ➤ 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グローバルでの独占的開発・販売権を獲得

## ➤ 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の獲得
  - > 日本・台湾・韓国における独占的開発・販売権
- 睡眠障害、その他の気分障害および運動障害においても適応拡大の可能性

**2020年以降の持続的な成長に向け、  
戦略的な投資を実施（1Q：110億円）**

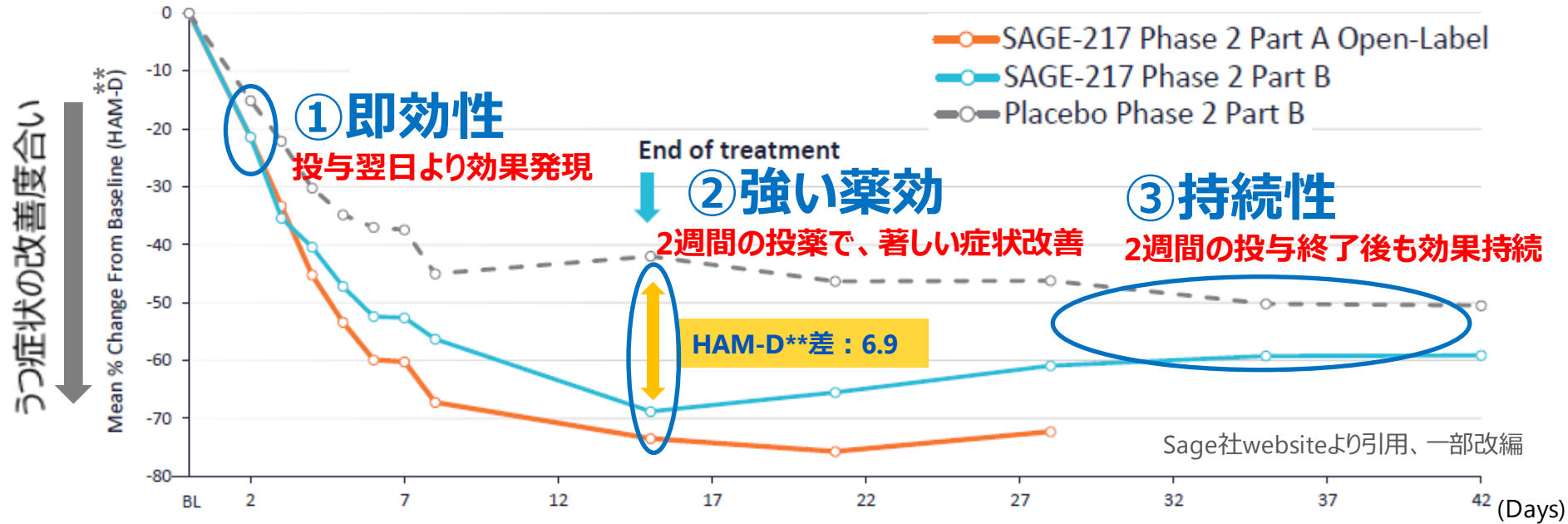
- **新規メカニズム**により、結核および非結核性抗酸菌症（NTM症）の両方に阻害活性を示し、アンメットメディカルニーズを満たす可能性
- NTM症から開発を開始

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>世界三大感染症</b></li> <li>● 多剤耐性菌の増加</li> <li>● 治療の長期化(数か月単位)</li> <li>● HIVとの重複感染</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>NTM症を適応に創製された既存薬が無く、低い治療効果</b></li> <li>● 治療の長期化(数年単位)</li> <li>● 先進国での発生増加</li> </ul>
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

# Xofluza™ ～グローバル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/南半球各国
- 2,184例

無  
作  
為  
化

ゾフルーザ™ 40 mg or 80 mg, 単回  
(80 mg, 体重 $\geq$ 80 kg)

Placebo

オセルタミビル 75 mg, 1日2回 5日間

- 主要評価項目：インフルエンザ罹病期間
- 主な副次評価項目：抗ウイルス効果（投薬時点からのウイルス力価\*\*の変化量、ウイルス力価を指標としたウイルス排出期間\*\*\*）、インフルエンザ関連合併症の発現率

## 主要目的を達成

抗インフルエンザ薬の臨床試験で初めて、ハイリスク患者で  
インフルエンザ罹病期間のプラセボに対する優越性を確認

- **主要評価項目：インフルエンザ罹病期間**（インフルエンザ症状が回復するまでの時間）
  - プラセボに対する優越性を確認
- **主な副次評価項目：抗ウイルス効果、インフルエンザ関連合併症の発現率**
  - 以下の2点について、プラセボおよびオセルタミビルに対する優越性を確認
    - 投薬時点からのウイルスカ価\*の変化量
    - ウイルスカ価を指標としたウイルス排出期間\*\*
  - インフルエンザ関連合併症の発現率について、プラセボに対する優越性を確認
- **安全性**
  - 忍容性は良好
  - これまでに認められた安全性プロファイルと同様

詳細は、学会で  
発表予定

## OwH\*\*\*試験に加え、Xofluza™の優れた 有効性と安全性を示す重要な結果

主要目的：インフルエンザ罹病期間におけるプラセボ優越性 \* 感染性を有するインフルエンザウイルス粒子の指標

\*\* ウイルス排出期間：患者体内から感染性を有するインフルエンザウイルス粒子が検出されなくなるまでの時間

\*\*\* OwH (Otherwise healthy):重症化および合併症を起こしやすいリスク要因をもたない健康なインフルエンザ患者

# 2018年度第1四半期の主な成果\* (パイプライン)



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

## 海外事業

### Xofluza™

- ・米国申請受理 (PDUFA date 2018/12/24)
- ・HR試験結果速報
- ・台湾申請

## 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

### ゾフルーザ®

- ・顆粒剤申請

### ブライトポック®Flu・Neo

- ・承認、発売

## アウトライゼンス

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

### DTG+3TC

- ・PhIII結果速報 (Gemini試験)

### Juluca® (DTG/RPV)

- ・承認、発売 (EU)



# Appendix

- 2018年度第1四半期の主な成果（その他） -
- 2018年度の開発品の予定 -
- パイプラインの状況 -
- 修正後の通期計画 -
- 戦略的事業投資 -
- 感染症領域の創薬戦略 -

## ● 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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>に関する全権利の再取得)

\* 2018年5月10日～2018年7月30日に変更があった項目のみを抜粋

\*\* PDPS (Peptide Discovery Platform System)：従来の低分子HTS (High Throughput Screening) ではヒット化合物獲得が難しい創薬ターゲットでも高活性高選択性のペプチド化合物を高確率で取得できる技術

# 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
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

達成

達成  
(2018年4月)

グローバル：  
継続中

日本：  
継続中

グローバル：  
継続中

日本：  
継続投与  
試験実施中

# 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		
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：開始	達成	
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	(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	
S-004992 (結核)		アジア (中国)：開始			

# パイプラインの状況-自社開発 (2018年7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	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	Xofluza™ (米国、台湾) インフルエンザウイルス感染症				
HIVウイルス感染症					S-004992* 結核	S-120083 炎症性疼痛	Rizmoic® (欧州) オピオイド誘発性便秘症	
抗菌					S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病	Mulpleta® (米国) 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	Mulpleta® (欧州) 慢性肝疾患による血小板減少症	
抗酸菌感染症						epertinib 悪性腫瘍		
真菌感染症						S-588410 膀胱がん		
真菌感染症								
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-812217* うつ病・うつ状態	S-600918 難治性・原因不明慢性頭痛	インチュニブ® 成人ADHD	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛
オピオイド					S-600918 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)	リスデキサンフェタミン 小児ADHD
ペプチド医薬品					S-637880 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 食道がん	
アルツハイマー病					S-010887 神経障害性疼痛	S-588410 膀胱がん	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-005151 脳梗塞	SR-0379 皮膚潰瘍		
糖尿病					S-770108 特発性肺線維症			
肥満症								
肥厚性癬痕								
がん転移								
アジュバント								
ペプチド医薬品								

赤枠は2018年5月10日～2018年7月30日の変更 \* Phase I 準備中

# パイプラインの状況-アウトライゼンス (2018年7月現在)



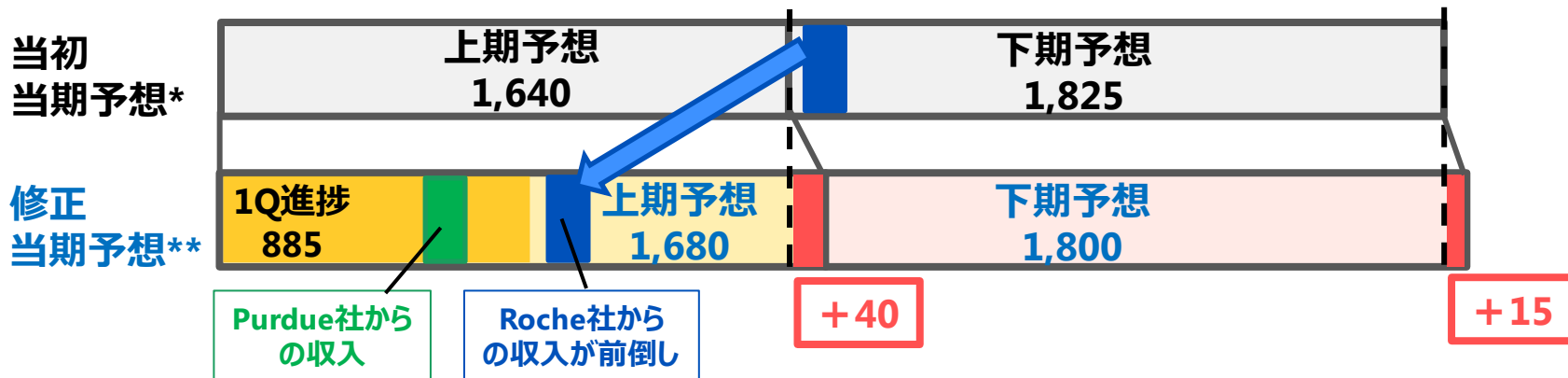
非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	<p><b>GSK3342830</b> 多剤耐性グラム陰性菌感染症</p>		<p><b>DTG+3TC</b> HIV感染症 GEMINI試験 (未治療患者) TANGO試験 (維持療法)</p> <p><b>CAB</b> 持続性注射製剤 HIV感染予防</p> <p><b>CAB+RPV</b> 持続性注射製剤 HIV感染症</p>	<p><b>Osphena®</b> 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感</p> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>

# 修正後の通期計画



## 売上高 (3,465 → 3,480)

(単位：億円)



## 営業利益 (1,190 → 1,200)

## 経常利益 (1,400 → 1,440)

## 親会社株主に帰属する 当期純利益 (1,110 → 1,145)



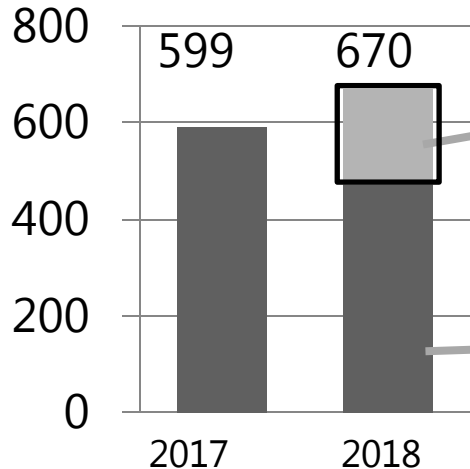
資源を集中投下してきたゾフルーザ®の開発が上期で一段落

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



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

### Symbiotics<sup>®</sup>

Symbiotic<sup>®</sup> seeks, finds and inactivates antibiotic resistance genes and restores antibiotic sensitivity

① 薬剤耐性遺伝子に特異的な遺伝子編集機能を有するプラスミド（DNA分子）をファージ（細菌に感染するウイルス）に組み込み

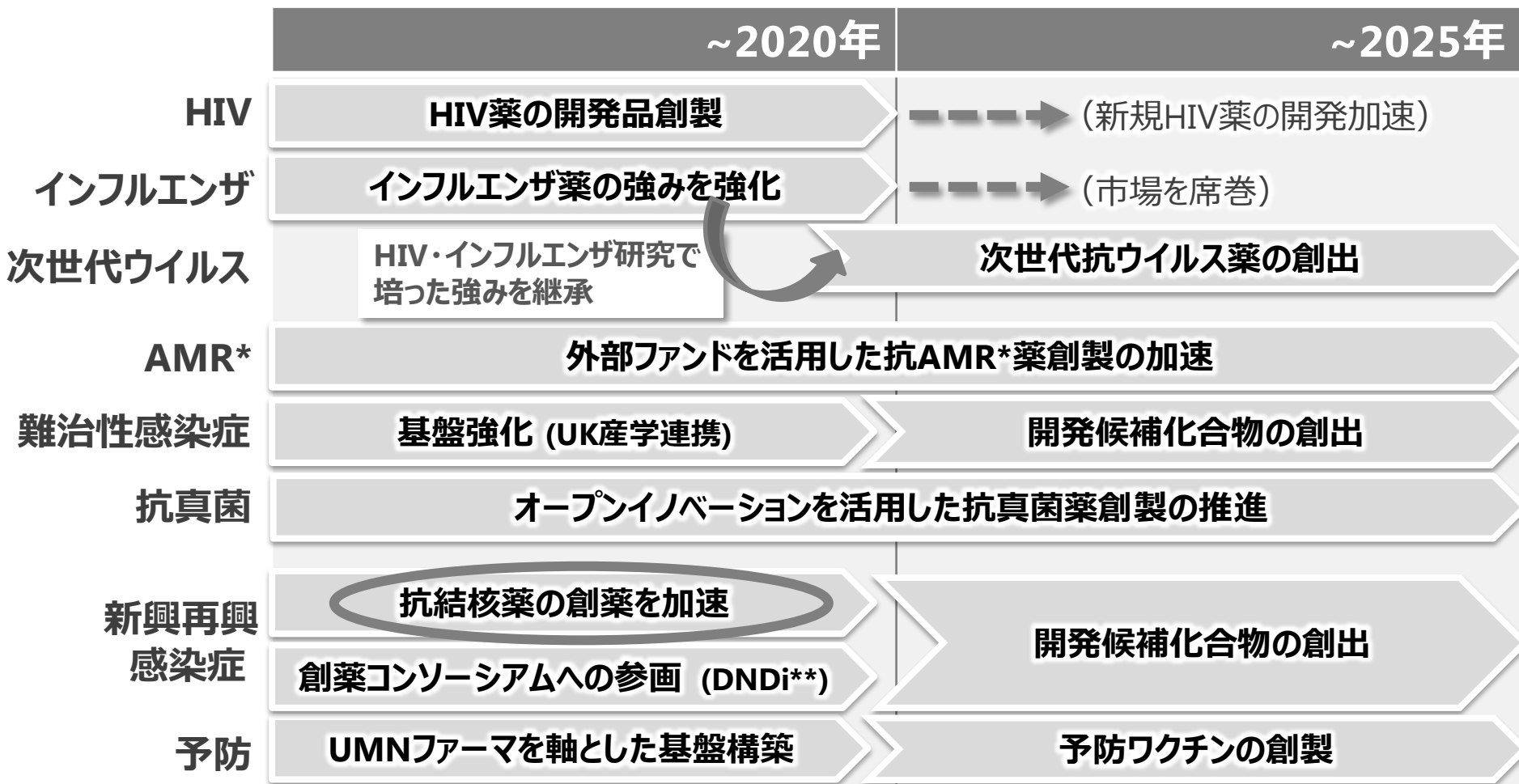
② 耐性菌にファージを感染させ、プラスミドを細菌内に導入

③ プラスミドの遺伝子編集機能により、細菌の薬剤耐性遺伝子を切断  
⇒ 薬剤耐性遺伝子の不活化

Nemesis社websiteより引用、一部改編



## 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



短期) HIV・インフルエンザに注力しつつ未来への種まきを実施  
中~長期) 次世代ウイルス・難治性感染症・抗酸菌(結核,NTM\*\*\*)・予防へとシフト

# 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。