



# 2019年度 第3四半期決算 *Conference Call*

2020年2月3日



- 1. 2019年度 第3四半期決算の概要 (P.3-16)**
- 2. 2019年度 業績予想 (P.17-25)**

## Appendix

- 一過性要因の対前年同期比較 (P.27)
- 財政状態 (連結) (P.28)
- 2019年度第3四半期の主な成果 (P.29, 30)
- 2019年度の開発品の予定 (P.31-33)
- パイプラインの状況 (P.34, 35)
- 製品上市ターゲット (P.36)
- 新製品の定義 (P.37)

# 1. 2019年度 第3四半期決算の概要

## 2019年度 第3四半期決算

1. 2019年度 第3四半期決算の概要
2. 2019年度 業績予想

# 連結経営成績



(単位：億円)

	2019年度		進捗率	2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30)*	4-12月 実績		4-12月 実績	UP率	増減額	
売上高	3,670	2,535	69.1%	2,652	△4.4%	△117	
営業利益	1,500	992	66.2%	974	1.9%	18	
経常利益	1,715	1,149	67.0%	1,157	△0.6%	△8	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,350	908	67.3%	943	△3.7%	△35	

- **営業利益**：前年同期実績に対し増益で着地
- **売上高**：国内事業の進捗遅れにより、通期予想に対して軟調に推移

通期予想を修正（後述）

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-12月実績
ドル	107.0円	108.66円
ポンド	133.0円	137.76円
ユーロ	120.0円	121.04円

# 損益計算書



(単位：億円)

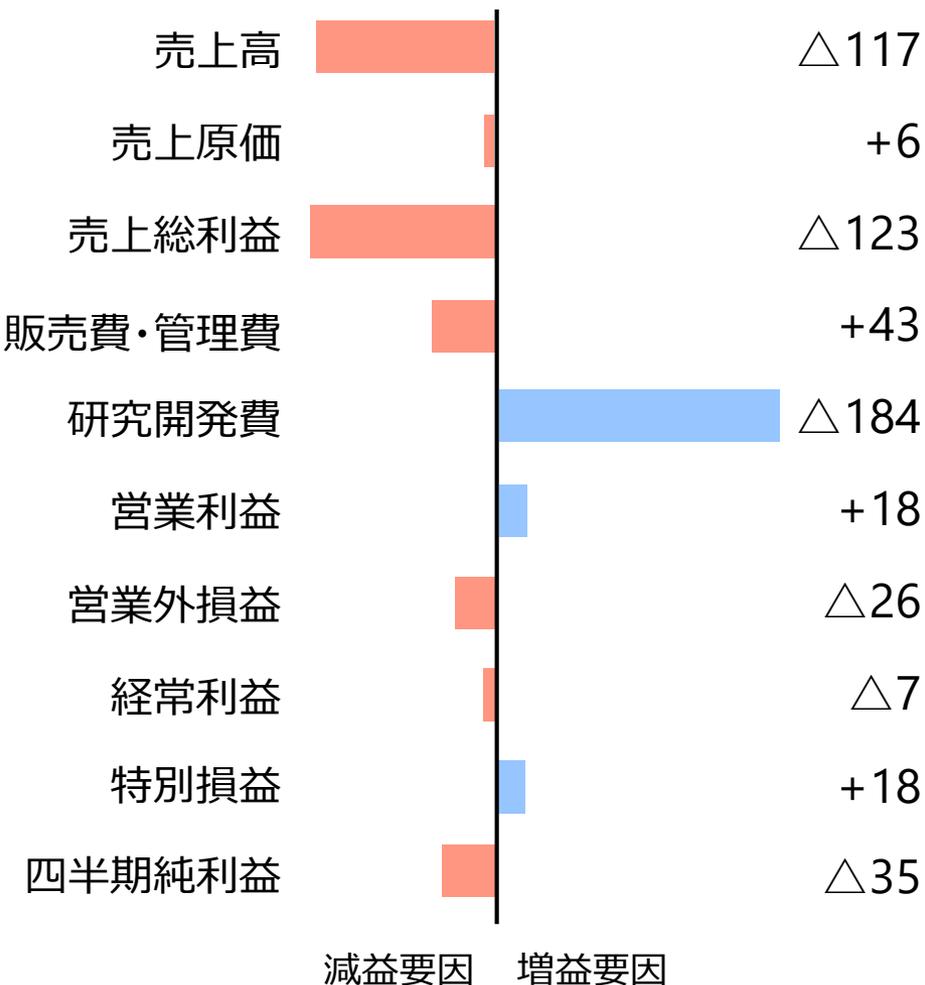
	2019年度			2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30)*	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,670 15.3	<b>2,535</b> 16.2	69.1	2,652 15.2	△4.4	△117	
売上原価	560	<b>410</b>	73.2	404	1.5	6	
売上総利益	3,110	<b>2,125</b>	68.3	2,249	△5.5	△123	
販売費・ 一般管理費	1,610 43.9	<b>1,133</b> 44.7	70.4	1,274 48.0	△11.1	△142	
販売・管理費	1,120 30.5	<b>787</b> 31.0	70.3	745 28.1	5.7	43	
研究開発費計	490 13.4	<b>346</b> 13.6	70.5	530 20.0	△34.8	△184	
研究開発費**	490	<b>346</b>	70.5	382	△9.5	△36	
戦略的事業投資	-	-	-	148	-	△148	
営業利益	1,500 40.9	<b>992</b> 39.1	66.2	974 36.7	1.9	18	
営業外損益	215	<b>156</b>	72.8	182	△14.1	△26	
経常利益	1,715 46.7	<b>1,149</b> 45.3	67.0	1,157 43.6	△0.6	△7	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,350	<b>908</b>	67.3	943	△3.7	△35	

# 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（対前年同期）

### ※当四半期の特記すべき増減要因

- **売上高**
  - 国内医療用医薬品の売上減 ※
  - 2018年度、2019年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からのマイルストーン収入\*
- **売上原価**
  - ゾフルーザ®の輸出増、フルマリンおよび一般用医薬品の売上増
- **販売費・一般管理費**
  - **販売費・管理費**
    - ▷ 海外プレローンチ費用増
    - ▷ 医薬品の売上拡大による費用増
  - **研究開発費**
    - ▷ 2018年度：戦略的事業投資（148億円）
- **営業外損益**
  - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
  - 2019年度：為替変動の影響
- **法人税**
  - 2018年度：研究開発投資に伴う控除額増

### 通期予想達成に影響を及ぼす主な要因

- **売上高**
  - 国内医療用医薬品の進捗遅れ

# 事業別売上高



(単位：億円)

	2019年度			2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30)*	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額	
国内医療用医薬品	1,441	820	56.9	883	△7.2	△63	
海外子会社 / 輸出	313	240	76.4	221	8.4	19	
シオノギ Inc.	102	85	83.2	94	△9.8	△9	
Mulpleta <sup>®</sup>	10	4.3	43.3	0.2**	-**	4	
C&O	145	102	70.1	82	24.7	20	
製造受託	154	120	77.8	92	30.5	28	
一般用医薬品	97	75	77.6	63	19.8	12	
ロイヤリティー収入	1,642	1,264	76.9	1,375	△8.1	△111	
HIVフランチャイズ	1,263	945	74.8	899	5.2	47	
クレストール <sup>®</sup>	218	166	75.9	164	0.8	1	
その他	161	153	94.8	312	△51.0	△159	
その他	22	17	77.2	19	△8.4	△2	
<b>合計</b>	<b>3,670</b>	<b>2,535</b>	<b>69.1</b>	<b>2,652</b>	<b>△4.4</b>	<b>△117</b>	

\* 2019年10月30日に修正した業績予想（2020年2月3日に修正したものを公表しています）

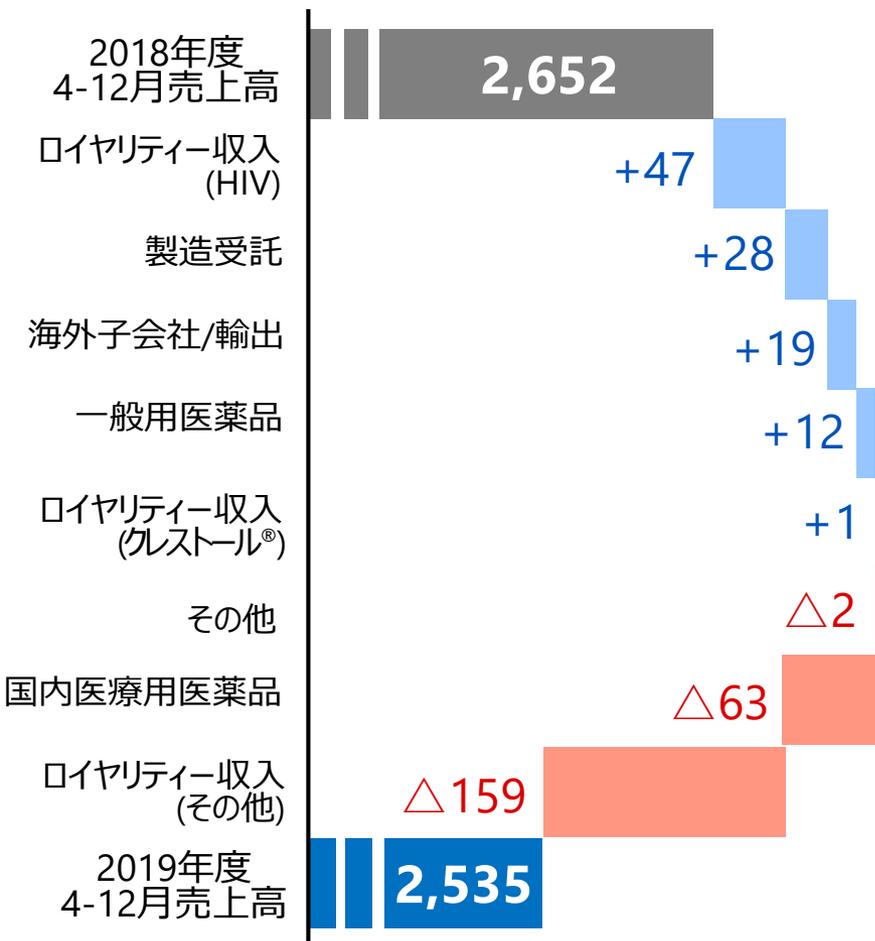
\*\* 2018年12月より本格発売

# 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（対前年同期）

※当四半期の特記すべき増減要因

- ロイヤリティー収入**  
 （増加要因）
  - 2019年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入\*（米国ハイリスク患者適応追加承認）※
  - HIVフランチャイズの売上増とThreshold期間終了による増加
 （減少要因）
  - 2018年度：ゾフルーザ®に関するRoche社からの収入\*（米国申請、ハイリスク試験完了、米国上市）
- 国内医療用医薬品**
  - ゾフルーザ®の売上減 ※
  - サインバルタ®、インチュニブ®の売上増
- 製造受託**
  - ゾフルーザ®の輸出増
- 海外子会社/輸出**
  - C&O：ラベプラゾールの売上増
  - シオノギ Inc.：Symproic®に関する一時金収入\*\*

## 通期予想達成に影響を及ぼす主な要因

- 国内医療用医薬品**
  - サインバルタ®、インチュニブ®、ゾフルーザ®の進捗遅れ

# 国内医療用医薬品売上高



(単位：億円)

	2019年度		2018年度		対前年	
	通期 修正予想 (10/30) *	4-12月 実績	進捗率 (%)	4-12月 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	293	202	68.9	186	8.5	16
インチュニブ <sup>®</sup>	136	71	51.8	39	79.5	31
ビバンセ <sup>®</sup>	0.5	0.1	10.1	-**	-**	0
ゾフルーザ <sup>®</sup>	280	3.8	1.4	99	△96.2	△96
ラピアクタ <sup>®</sup>	26	10	38.2	7.7	29.7	2
ブライトポック <sup>®</sup>	22	7.7	35.5	5.8	31.7	2
<b>戦略品 合計</b>	<b>757</b>	<b>294</b>	<b>38.8</b>	<b>338</b>	<b>△13.1</b>	<b>△44</b>
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	64	49	76.2	58	△16.0	△9
スインプロイク <sup>®</sup>	23	16	70.5	12	34.0	4
アシテア <sup>®</sup>	2.6	1.9	73.1	1.4	32.3	0
ムルプレタ <sup>®</sup>	2.3	1.1	45.5	1.3	△16.3	△0
ピレスパ <sup>®</sup>	70	50	71.2	45	10.8	5
<b>新製品 合計</b>	<b>919</b>	<b>411</b>	<b>44.8</b>	<b>456</b>	<b>△9.7</b>	<b>△44</b>
クレストール <sup>®</sup>	95	68	71.7	78	△13.2	△10
イルベタン <sup>®</sup> 類	46	33	72.0	44	△23.8	△10
その他	381	307	80.6	305	0.6	2
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,441</b>	<b>820</b>	<b>56.9</b>	<b>883</b>	<b>△7.2</b>	<b>△63</b>

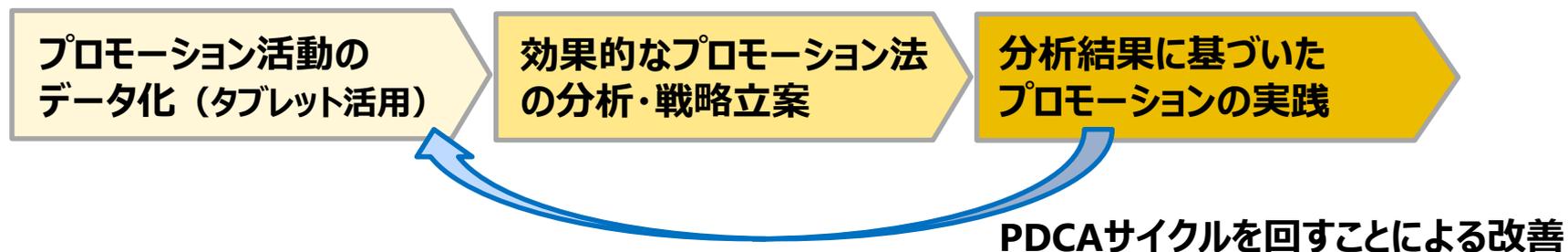
\* 2019年10月30日に修正した業績予想（2020年2月3日に修正したものを公表しています）

\*\* 2019年12月発売

## 医薬事業本部

### ・ 2019年度の取り組み方針

データに基づいた提供情報と行動の変革による、効果的なプロモーションの実現



## 最重要戦略品目 | サインバルタ<sup>®</sup>、インチュニブ<sup>®</sup>

### ・ 期初の計画・方針 (サインバルタ<sup>®</sup>: 293億円、インチュニブ<sup>®</sup>: 136億円)

#### サインバルタ<sup>®</sup>

慢性腰痛ガイドラインでの推奨を強みに、本剤の効果  
を期待できる患者に対して、慢性腰痛症の4剤  
市場\*でシェア拡大を目指す

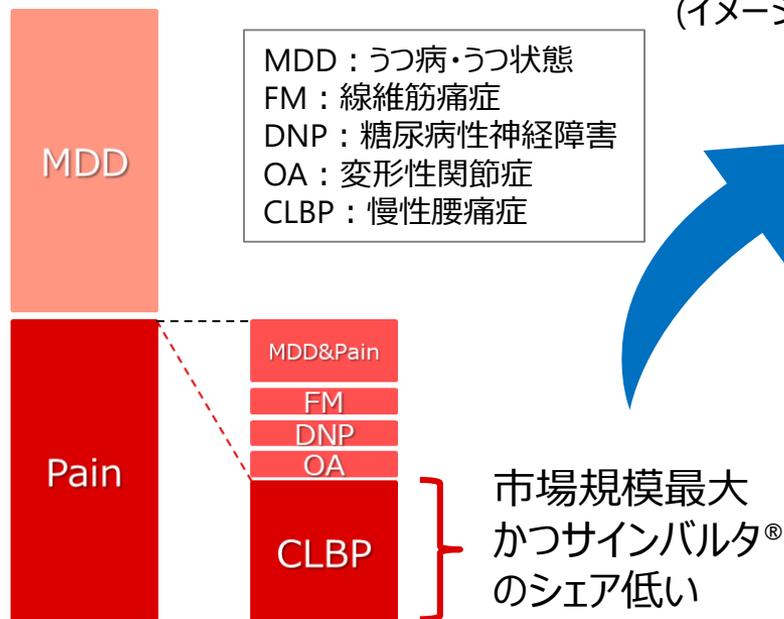
#### インチュニブ<sup>®</sup>

他剤とは異なる作用メカニズムとそれに付随する  
有効性を訴求し、  
小児：ADHD治療薬市場において、新規患者の  
トップシェアを目指す  
成人：小児での実績を基に迅速に採用施設を獲得

## サインバルタ®の課題 | 計画とのギャップ

### サインバルタ®の売上構成市場とターゲット市場

(イメージ)



慢性腰痛関連領域に活動を絞り、  
**器質的要因による腰痛に対する鎮痛効果を訴求**  
⇒慢性腰痛に対する第一選択薬というポジショニング  
メッセージを展開

KPI

ターゲットDr.とのメッセージ合意率 : 64%  
鎮痛薬4剤市場シェア\* (CLBP) : 29%

＜2019年12月時点＞

ターゲットDr.とのメッセージ合意率 : <30%  
鎮痛薬4剤市場シェア (Pain all\*\*) : 17.7%

### プロモーションの質・量の不足

- 安全性や適応症に関する医師－患者間の説明の煩雑さから、医師の処方意欲の向上に至らず、結果として他剤で効果不十分な場合に使用する薬というイメージの払拭が遅れている

### 戦略再策定のスピード不足

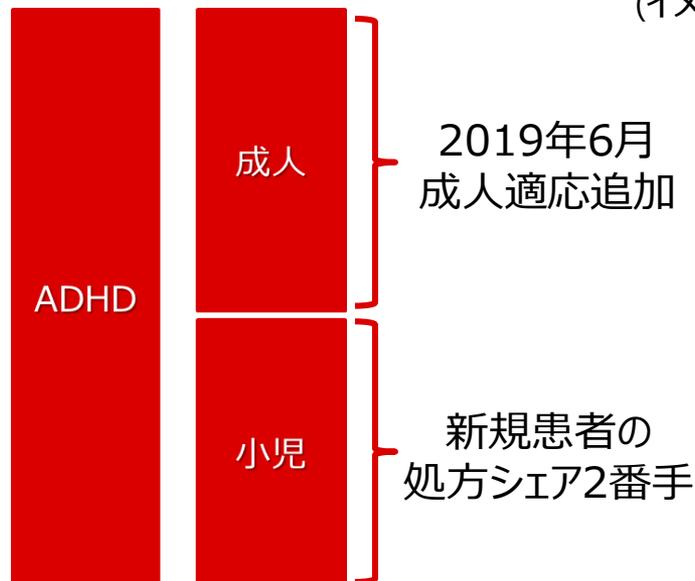
- 新規患者への活動にとどまり、他の3剤で治療中の患者へのアプローチを展開できていない

\* 鎮痛薬として使用されるサインバルタ®、リリカ®、タリージェ®、トラマドール製剤の4剤で構成される市場での処方シェア

\*\*KPI進捗をタイムリーに把握するため、計画の修正を機にKPIの定義を変更

## インチュニブ®の課題 | 計画とのギャップ

インチュニブ®の売上構成市場とターゲット市場  
(イメージ)



小児市場と成人市場の全ターゲットに対して、  
インチュニブの有効性の理解を浸透させる

KPI

新規患者シェア (小児) : 60%  
施設採用率\* (成人) : 90%



<2019年12月時点>

新規患者シェア (小児) : 42.4%  
施設採用率\* (成人) : 60.1%

### メッセージ訴求力の不足

- 小児：他剤との併用から単剤・新規への処方シフトを加速できていない
- 成人：疾患認知および本剤の特徴を浸透しきれておらず、採用率の伸びが鈍化している

### 本部と現場間の連携不足

- 未活動、低活動施設の速やかな把握と、活動を引き出す的確な指示、支援がなされていない

サインバルタ®、インチュニブ® | 修正計画達成に向けて (サインバルタ® : 293億円→273億円  
インチュニブ® : 136億円→106億円)

## 両剤共通の課題

『伝えるべき医師に効果的なメッセージを提供できていない』  
『課題に対する打ち手を速やかに展開する柔軟性とスピード感が不足』

- 新規患者へのメッセージ展開を強化するとともに、他剤で治療中の患者への処方提案、医師-患者間の説明支援により医師の効果実感の機会を増加 (サインバルタ®)
- 活動を集中する施設、医師を再設定し、新規患者シェア、採用施設を獲得 (インチュニブ®)
- 現場活動の質向上に加えて、WEB講演会等を開催しKOLから効果的に情報を発信 (共通)

### サインバルタ®

主要診療科である整形外科・内科において  
鎮痛薬4剤市場シェア (Pain all)  
2019年12月比 2%以上上昇  
(12月 : 17.7%→3月 : 19.8%以上)

### インチュニブ®

小児 : 既採用施設での単剤使用、新規患者  
のシェア8%上昇  
(12月 : 42.4%→3月 : 50%)  
成人 : 採用施設増加  
(ターゲット施設採用率 : 12月 : 60.1%→3月 : 80%)

## 最重要戦略品目 | ゾフルーザ®

### • 期初の計画・方針（280億円）

- 低感受性ウイルスを含む安全性情報を第一にプロモーションを展開
- 臨床、非臨床およびサーベイランス研究のデータ公表の都度、最新情報を提供
- A/H3N2亜型の小児、特に低年齢の小児（全患者数に占める割合として約10%\*と推定）においては、低感受性ウイルスの検出率が比較的高いことから、投与に対する注意事項を医師に伝達
- その他の型/亜型、患者年齢については、ノイラミニダーゼ阻害薬との使い分けによりシェアを折半する見通しで計画を立案

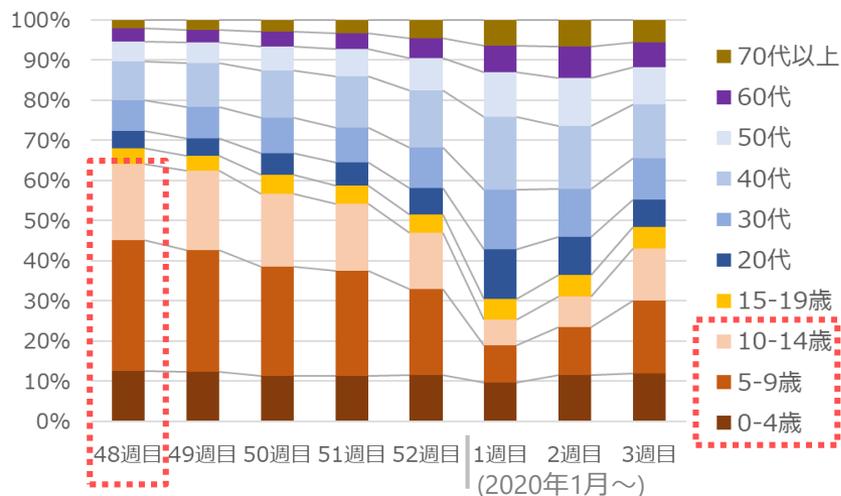
## ゾフルーザ® | 計画とのギャップ①（シーズン間の特殊要因）

- フルシーズンでの販売初年度であった前期は、第3四半期に医療機関への初期配荷を、第4四半期（1月）には需給ひっ迫による増産・供給を実施
  - ⇒ 流行が早期に終息した結果、適正在庫を上回る卸在庫が存在
- 今シーズンは想定より早い流行入りの中、12歳未満の小児への慎重投与に関する学会からの提言/指針の発表、アカデミア発の論文投稿に対する報道あり

## ゾフルーザ® | 計画とのギャップ ②

- 低感受性ウイルスに対する医療従事者の理解浸透はいまだ不十分
  - > 10-12月は感染患者に占める小児の割合が多い期間（昨シーズンのデータでは通期で12歳未満の割合が約25%\*）

推計受診患者数の年齢別割合 (2019/2020)



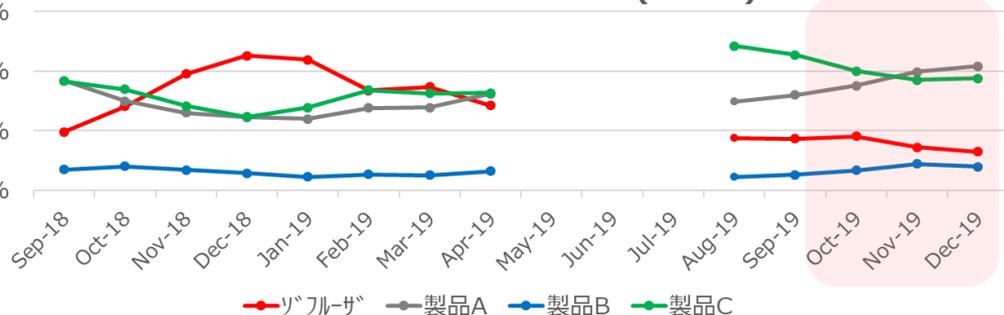
厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの推計受診患者数をもとに作図 (48週目：2019/11/25～12/1)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html)

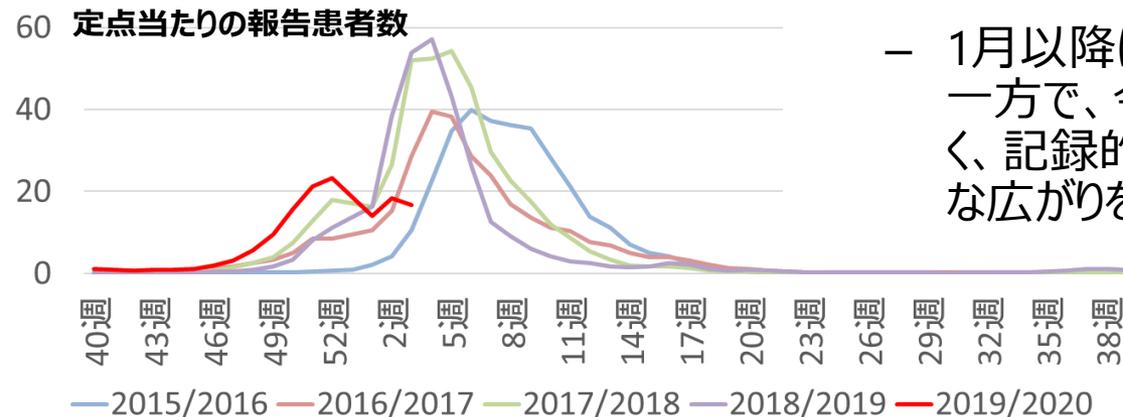
2019年12月 年齢別処方シェア

	製品A	製品B	製品C	ゾフルーザ
全年齢	41.7%	7.9%	37.5%	12.9%
0-9歳	22.1%	8.7%	65.6%	3.6%
10-19歳	59.0%	16.3%	14.3%	10.4%
20-64歳	48.2%	4.4%	28.0%	19.4%
65歳以上	37.3%	2.4%	39.5%	20.7%

抗インフルエンザ薬 処方シェア (全年齢)



## ゾフルーザ® | 流行の経年変化



- 1月以降は成人患者割合の増加が予想される一方で、今シーズンはスポットでの流行報告が多く、記録的な暖冬であることから、今後の全国的な広がりを予測しづらい

厚生労働省 インフルエンザ流行レベルマップの定点当たりの報告数をもとに作図（40週：2019/9/30～10/6）

## ゾフルーザ® | 修正計画達成に向けて（280億円→180億円）

- 本剤に対する耐性化懸念ならびにウイルス伝播に対する懸念に真摯に向き合い、安全性情報の収集とエビデンスに基づく情報提供活動に傾注
  - > 昨シーズン同様、現時点で本剤への感受性が低下した変異ウイルスの蔓延は確認されていない\*
  - > 本剤投与後に変異ウイルスを発現した場合でも一定の効果を示すことが臨床試験にて確認されている\*\*
  - > 懸念事項に対して理解が得られたことを前提に、重症化の抑制効果を臨床試験で示した唯一の治療薬であること、B型ウイルスに対する治療効果等、本剤の特性を改めて説明

**サーベイランスの経過報告\*も含めて、安全性情報の収集と情報提供活動に取り組み、本剤の適正使用推進と中長期的な製品価値の最大化につなげる**

## 2. 2019年度 業績予想

### 2019年度 第3四半期決算

1. 2019年度 第3四半期決算の概要
2. 2019年度 業績予想

# 業績予想の修正（国内医療用医薬品）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ <sup>®</sup>	293	293	<b>273</b>	△20	241	<b>13.3</b>	<b>32</b>
インチュニブ <sup>®</sup>	136	136	<b>106</b>	△30	53	<b>100.6</b>	<b>53</b>
ビバンセ <sup>®</sup>	3.8	0.5	0.5	-	-**	-**	0.5
ゾフルーザ <sup>®</sup>	280	280	<b>180</b>	△100	263	△31.6	△83
ラピアクタ <sup>®</sup>	26	26	26	-	20	27.7	6
ブライトポック <sup>®</sup>	18	22	22	-	12	84.0	10
<b>戦略品 合計</b>	<b>757</b>	<b>757</b>	<b>607</b>	△150	589	<b>3.1</b>	<b>18</b>
オキシコンチン <sup>®</sup> 類	67	64	64	-	73	△12.1	△9
スインプロイク <sup>®</sup>	23	23	23	-	16	43.8	7
アシテア <sup>®</sup>	2.7	2.6	2.6	-	1.9	35.5	1
ムルプレタ <sup>®</sup>	3.3	2.3	2.3	-	1.5	50.2	1
ピレスパ <sup>®</sup>	69	70	70	-	57	23.0	13
<b>新製品 合計</b>	<b>922</b>	<b>919</b>	<b>769</b>	△150	738	<b>4.2</b>	<b>31</b>
クレストール <sup>®</sup>	100	95	95	-	99	△4.0	△4
イルベタン <sup>®</sup> 類	49	46	46	-	54	△13.5	△7
その他	369	381	381	-	396	△4.0	△16
<b>国内医療用医薬品</b>	<b>1,441</b>	<b>1,441</b>	<b>1,291</b>	△150	<b>1,287</b>	<b>0.3</b>	<b>4</b>

# 業績予想の修正（事業別売上高）



（単位：億円）

	2019年度 通期予想				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,441	<b>1,291</b>	△150	1,287	<b>0.3</b>	<b>4</b>
海外子会社 / 輸出	314	313	313	-	294	6.5	19
シオノギ Inc.	99	102	102	-	118	△13.8	△16
Mulpleta <sup>®</sup>	10	10	10	-	0.8	-**	9
C&O	146	145	<b>133</b>	△12	115	<b>16.1</b>	<b>18</b>
製造受託	143	154	<b>169</b>	<b>15</b>	148	<b>14.3</b>	<b>21</b>
一般用医薬品	97	97	97	-	81	19.7	16
ロイヤリティー収入	1,636	1,642	<b>1,657</b>	<b>15</b>	1,803	△8.1	△145
HIVフランチャイズ	1,265	1,263	<b>1,271</b>	<b>8</b>	1,244	<b>2.1</b>	<b>26</b>
クレストール <sup>®</sup>	220	218	<b>220</b>	<b>2</b>	220	<b>0.3</b>	<b>1</b>
その他	151	161	<b>166</b>	<b>5</b>	339	△50.9	△172
その他	24	22	22	-	25	△8.7	△2
<b>合計</b>	<b>3,655</b>	<b>3,670</b>	<b>3,550</b>	<b>△120</b>	<b>3,637</b>	<b>△2.4</b>	<b>△87</b>

# 業績予想の修正 (損益計算書)



(単位：億円)

	2019年度		通期予想		2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	通期実績	Up率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,670	3,550	△120	3,637	△2.4	△87
	14.6	15.3	16.2		15.1		
売上原価	535	560	575	15	549	4.8	26
売上総利益	3,120	3,110	2,975	△135	3,088	△3.7	△113
販売費・ 一般管理費	45.1	43.9	43.9		46.8		
	1,650	1,610	1,560	△50	1,703	△8.4	△143
	31.6	30.5	30.4		28.0		
販売費・管理費	1,155	1,120	1,080	△40	1,020	5.9	60
	13.5	13.4	13.5		18.8		
研究開発費計	495	490	480	△10	683	△29.7	△203
研究開発費	495	490	480	△10	514	△6.6	△34
戦略的事業投資	-	-	-	-	169	-	△169
	40.2	40.9	39.9		38.1		
営業利益	1,470	1,500	1,415	△85	1,385	2.1	30
営業外損益	235	215	255	40	280	△9.1	△25
	46.6	46.7	47.0		45.8		
経常利益	1,705	1,715	1,670	△45	1,666	0.3	4
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	1,330	△20	1,328	0.2	2

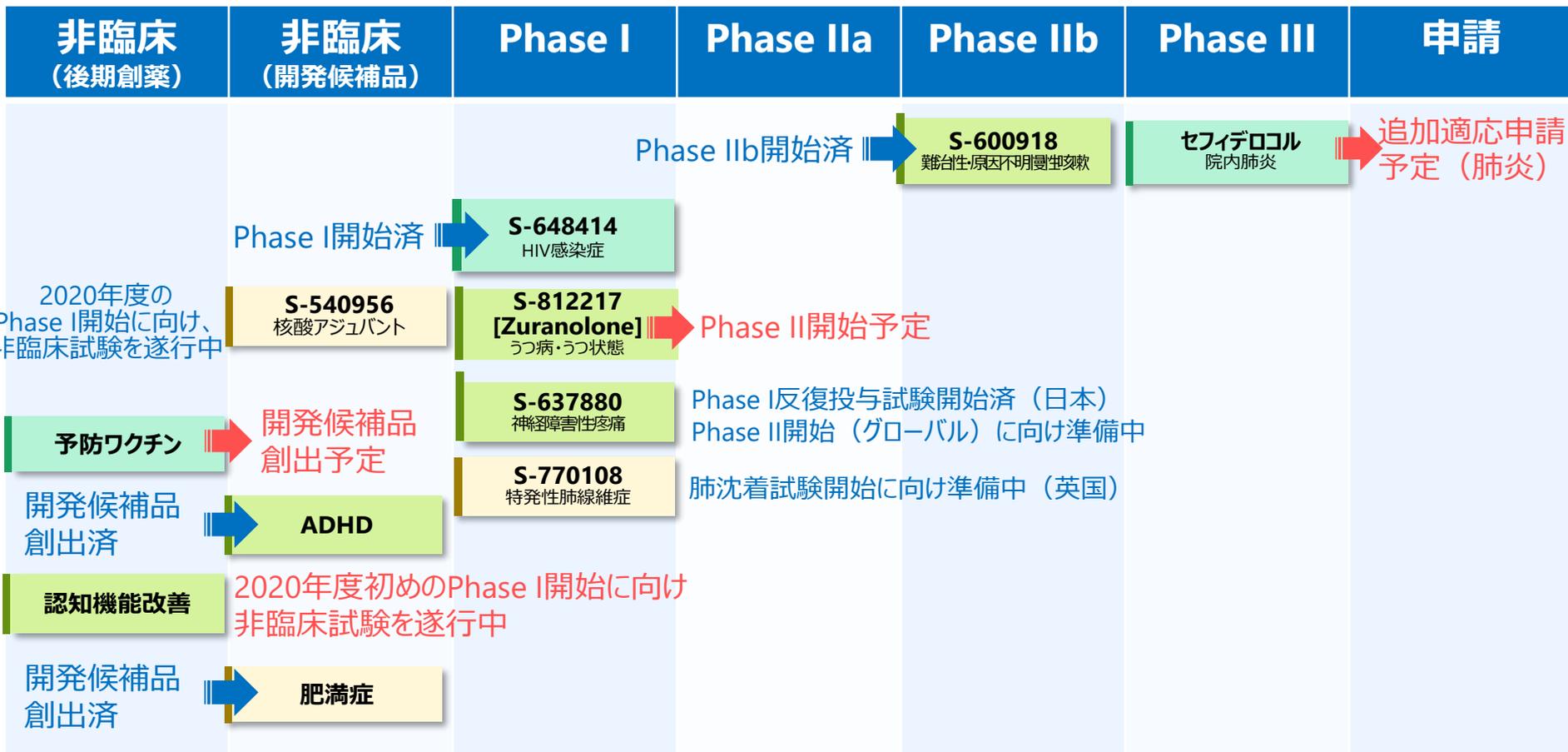
# 海外事業の推進



	米国	欧州、中国、台湾等
<b>Cefiderocol</b> (米国製品名：Fetroja®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年11月承認</li> <li>・今年度中の発売に向け、プレローンチ活動が順調に進捗</li> <li>✓ マーケティング戦略精緻化</li> <li>✓ プロモーション用資材準備</li> <li>✓ Sales forceの採用 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2020年4-6月の承認に向け、プレローンチ活動を継続</li> </ul>
<b>Baloxavir Marboxil</b> (米国製品名：Xofluza®、台湾製品名：紓伏效®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Rocheグループによる販売、強固な連携による価値最大化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2019年11月申請 (Rocheグループ)</li> <li>・台湾：2019年11月発売</li> </ul>
<b>Lustrombopag</b> (米国製品名：Mulpleta®、欧州製品名：Mulpleo®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自社販売で、サポートプログラム*を活かした販売拡大に向けた取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2020年度販売開始に向けた準備 NICE**, SMC***による推奨</li> <li>イギリス：本格的な発売に向け出荷準備完了</li> <li>・中国：Phase III試験開始に向けた準備</li> </ul>
<b>Naldemedine</b> (米国製品名：Symproic®、欧州製品名：Rizmoic®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年4月、BioDelivery Sciences International (BDSI) 社と販売提携 → BDSI社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かし販路拡大に向けた連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州：2019年3月、Sandoz社と販売提携 (ドイツ、イギリス、オランダ) → Sandoz社のオピオイド鎮痛薬販売の実績を活かしたスムーズな立ち上げのための連携</li> <li>イギリス：2019年10月発売</li> </ul>
<b>Cefcapene Pivoxil****</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・中国：2020年度に小児顆粒が承認予定申請済み</li> </ul>

自社販売とアライアンスを組み合わせたトータルビジネスマネジメントにより、高効率に利益を追求  
Fetroja® ビジネスを早期に打ち立て、グローバルでのプレゼンスを確立

## 主なプロジェクトの今年度の進捗



**研究開発の着実な進展**  
(2020年3月19日 R&D説明会を開催予定)

# 業績予想の修正 (2020年2月3日発表)



(単位：億円)

	2018年度 通期予想				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	修正額*	実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,655	3,670	3,550	△120	3,637	△2.4	△87
営業利益	1,470	1,500	1,415	△85	1,385	2.1	30
経常利益	1,705	1,715	1,670	△45	1,666	0.3	4
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	1,330	△20	1,328	0.2	2

成長投資と研究開発  
活動を推進しながら  
過去最高益を継続

為替レート (期中平均)	2019年度前提 (5/9)	2019年度前提 (10/30修正)	2019年度 4-12月実績
ドル	110.0円	107.0円	108.66円
ポンド	145.0円	133.0円	137.76円
ユーロ	130.0円	120.0円	121.04円

# HIVフランチャイズ：2剤レジメンの進展



**Tivicay<sup>®</sup>, Triumeq<sup>®</sup>** 上市：2013年～  
3剤療法のキードラッグ

**Juluca<sup>®</sup> (DTG/RPV)** 上市：2017年～  
初の2剤配合剤（継続患者対象）

**Dovato<sup>®</sup> (DTG/3TC)** 上市：2019年～

新規患者を対象にした初の2剤配合剤

- 2019年4月：米国承認済（新規患者）
- 2019年7月：欧州承認済（新規患者、継続患者）
- 2019年7月：TANGO試験 48週結果（継続患者）  
GEMINI試験 96週結果（新規患者）
- 2019年10-12月：SALSA試験開始予定（継続患者）

2019年11-12月：  
欧米ガイドラインによる  
推奨

**CAB+RPV** 上市予定：2020年～

初の持続性注射剤（1ヵ月または2ヵ月に1回投与）

- 2019年4月：米国申請済（1ヵ月1回投与、新規患者および継続患者）

⇒2019年12月 CRL受領、再申請に向けFDAと協議中

- 2019年7月：欧州申請済（1ヵ月1回投与）
- 2019年8月：ATLAS2M試験（2ヵ月1回投与、継続患者）で良好な結果

**CAB予防適応** 上市予定：2021年以降

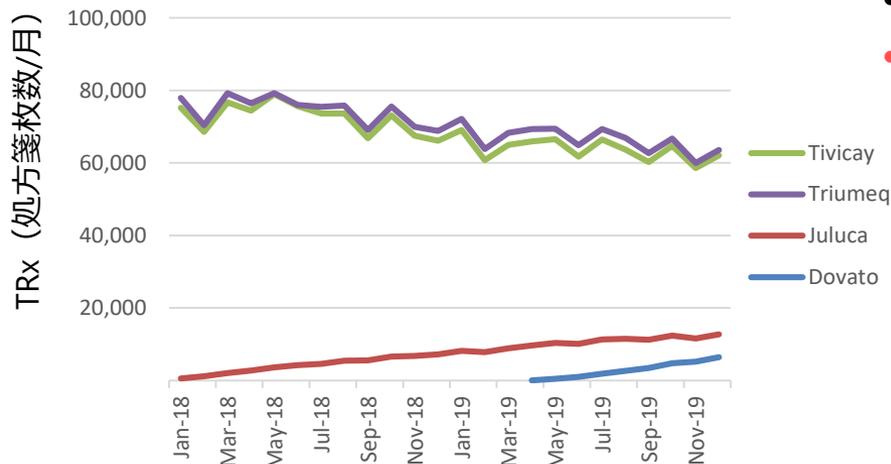
初の持続性注射剤による予防適応（2ヵ月に1回投与）

# HIVフランチाइズの進展



## DTGフランチाइズの処方箋推移

DTGフランチाइズの米国でのTRx推移  
(2018年1月～2019年12月)



- 2剤配合剤の伸長により既存薬の減少を補完
- **Dovato®の欧米ガイドラインによる推奨**
  - 2019年11月：欧州エイズ臨床協会ガイドラインによる推奨\*
  - 2019年12月：米国合衆国保健福祉省ガイドラインによる推奨\*\*

2剤レジメンの標準化により再成長フェーズへ

## CAB+RPVの米国承認取得に向けて

- FDAより製造法に関する指摘を受け、承認は一旦見送られた
- 製造法に関する指摘であり、臨床試験で確認された安全性および有効性に及ぼす影響はない
- 2020年内の承認取得に向けてViiV社にて検討中

DTG: dolutegravir, CAB: cabotegravir, RPV: rilpivirine

SHIONOGI \*欧州エイズ臨床協会ガイドライン [https://www.eacsociety.org/files/2019\\_guidelines-10.0\\_final.pdf](https://www.eacsociety.org/files/2019_guidelines-10.0_final.pdf)

\*\*米国合衆国保健福祉省ガイドライン <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>

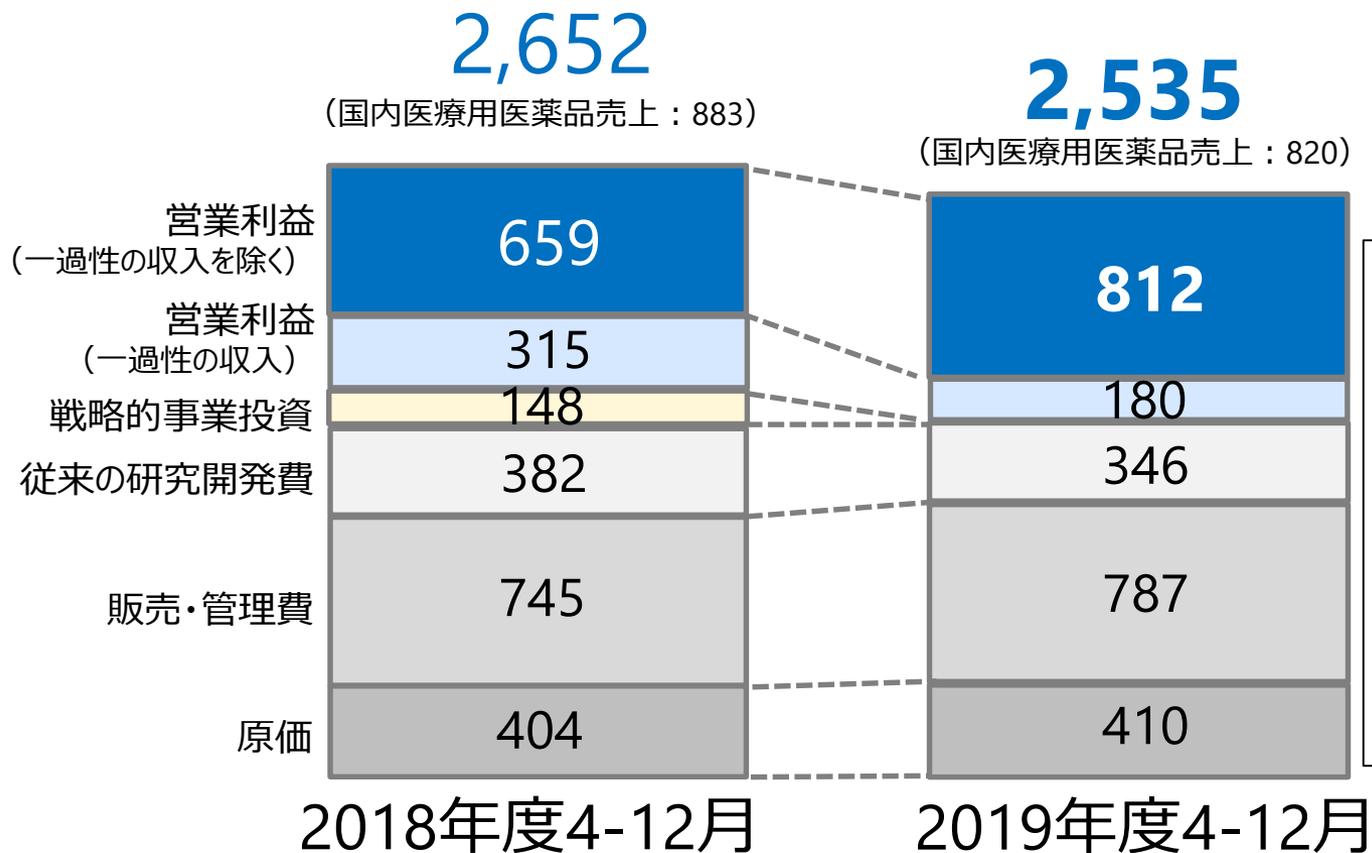
# Appendix

- 一過性要因の対前年同期比較 -
- 財政状態（連結） -
- 2019年度第3四半期の主な成果 -
- 2019年度の開発品の予定 -
- パイプラインの状況 -
- 製品上市ターゲット -
- 新製品の定義 -

# 一過性要因の対前年同期比較



売上高（単位：億円）

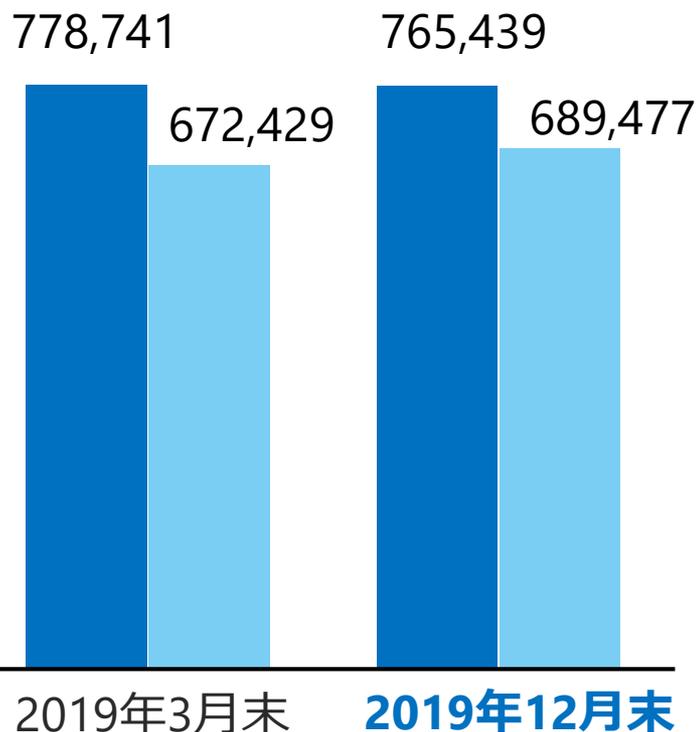


- ＜主な一過性要因＞
- 2018年度：
- Roche社からのマイルストーン収入
  - Purdue社からの一時金収入
  - 戦略的事業投資
- 2019年度：
- Roche社からのマイルストーン収入
  - HIVフランチャイズロイヤリティ収入のthreshold設定期間の終了
  - BDSI\*社からの一時金収入

# 財政状態（連結）



■ 資産 ■ 純資産 (単位：百万円)



単位：百万円		2019年 3月末	2019年 12月末	増減額
資産	流動資産	461,743	461,102	△641
	固定資産	316,997	304,336	△12,660
負債	流動負債	89,107	59,359	△29,747
	固定負債	17,203	16,602	△601
純資産	株主資本	652,371	683,321	30,950
	その他	20,058	6,155	△13,902

	2019年 3月末	2019年 12月末
自己資本比率	85.7%	<b>90.0%</b>

# 2019年度第3四半期の主な成果\* (パイプライン)



Phase I

Phase II

Phase III

申請

承認、発売

## 海外事業

### Naldemedine

- ・米国Phase II試験開始  
(術後イレウス)

### Rizmoic<sup>®</sup> (Naldemedine)

- ・欧州Phase I/II試験開始  
(オピオイド誘発性便秘症/小児)

### Fetroja<sup>®</sup> (Cefiderocol)

- ・米国承認

### 紓伏効<sup>®</sup> (ゾフルーザ<sup>®</sup>)

- ・台湾発売

### Mulpleo<sup>®</sup> (Lusutrombopag)

- ・NICE\*\*, SMC\*\*\*による推奨

### Rizmoic<sup>®</sup> (Naldemedine)

- ・欧州発売

## 国内事業

### SDT-001

- ・Phase II開始

### ビバンセ<sup>®</sup>

- ・発売

## アウトライゼンス

### DOVATO<sup>®</sup>

- ・欧米ガイドラインによる推奨
- ・日本承認 (新規患者)

感染症

疼痛・神経

フロンティア疾患

### Xofluza<sup>®</sup>

- ・欧州申請

- **11月**

- 新たなHIV検査体制構築に向けた厚生労働省 エイズ対策政策研究事業への協力開始

- **12月**

- 人工知能（AI）を利用した24時間顧客問合せ対応のシステム導入
- 「ホワイト物流」推進運動 自主行動宣言の提出

- **1月**

- Access to Medicine Foundationより、シオノギのAMR対策が評価\*\*

# 2019年度の開発品予定：申請/承認



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
ビバンセ® (小児ADHD)			達成 (3月)	日本 (2017.4)	日本 (2019.3)
インチュニブ® (成人ADHD*)			達成 (6月)	日本 (2018.8)	日本 (2019.6)
セフィデロコル (米国：腎盂腎炎含む複雑尿路感染症、 欧州：好気性グラム陰性菌感染症)		米国承認 (11月)  院内肺炎試験 症例集積完了	グローバル： CR試験完了 グローバル：院 内肺炎試験完 了	米国 (2018.12) 欧州 (2019.3)	米国 (2019.11) 欧州
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症) ①顆粒剤(体重20kg未満) ②予防投与		達成 (10月)	日本：高用量 試験完了	①日本 (2018.8)	①日本
		達成 (5月)	日本：予防投 与試験完了	②日本 (2019.10)	
オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛)			日本：完了	日本	



# 2019年度の開発品予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
S-812217 [zuranolone] (うつ病・うつ状態)	日本：単回反復 投与試験 完了	日本：開始			
Rizmoic® (オピオイド誘発性便秘症(小児))	欧州：Phase I/II試験開始 (Pivotal試験)				<b>達成</b> (3Q)
セフィデロコル (多剤耐性グラム陰性菌感染症 (小児))			グローバル： 安全性とPK確認 のための試験開始		
S-600918 (難治性・原因不明慢性咳嗽、 神経障害性疼痛)		日本： POC*試験完了 グローバル： 用量設定試験開始			<b>達成</b> (2Q)
SR-0379 (皮膚潰瘍、褥瘡、糖尿病性潰瘍)		日本： POC*試験完了			<b>達成</b> (3Q)
S-770108 (特発性肺線維症)	英国： 肺沈着試験 開始				



# 2019年度の開発品予定：Phase I～III



開発品(適応疾患)	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
レダセムチド [S-005151] (脳梗塞)	日本：高齢者含む健康 成人対象試験完了	日本：開始	達成 (1Q)		
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本： 反復投与試験開始	グローバル： 開始			
ナルデメジン (POI*)		グローバル： 開始	達成 (3Q)		
S-648414 [新規メカニズム抗HIV薬] (HIV感染症治療薬)	米国：開始	達成 (2Q)			
SDT-001 (ADHD)		日本：開始	達成 (1月)		



# パイプラインの状況 (2020年2月3日現在)



非臨床 (対象疾患) *	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	Naldemedine 術後イレウス	セフィデロコル 院内肺炎	セフィデロコル (欧州) 好気性グラム陰性菌感染症			
HM感染症		S-648414 HIV感染症			Rizmoic®** オピオイド誘発性便秘症 (小児)		
RSウイルス感染症		S-117957 不眠症			S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽		
抗菌		S-237648 肥満症			S-120083 炎症性疼痛		
抗酸菌感染症		S-588210 固形がん			S-707106 2型糖尿病		
真菌感染症					S-488210 頭頸部がん		
予防ワクチン					epertinib 悪性腫瘍		
ペプチド医薬品					S-588410 膀胱がん		
ADHD		国内開発品			SDT-001 ADHD患者の不注意症状 (小児)	セフィデロコル 院内肺炎	オキシコンチン®TR 慢性疼痛における鎮痛
オピオイド					S-812217 [Zuranolone] うつ病・うつ状態		
アルツハイマー病	S-600918 神経障害性疼痛		S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (小児高用量)			
認知機能改善	S-637880 神経障害性疼痛		S-005151 [レダセムチド] 脳梗塞	サインバルタ® うつ病・うつ状態(小児)			
脳卒中後上肢・下肢痙縮	S-010887 神経障害性疼痛		S-005151 [レダセムチド] 表皮水疱症	S-588410 食道がん			
ペプチド医薬品			S-237648 肥満症	ゾフルーザ® インフルエンザウイルス感染症 (顆粒剤、20kg未満)			
肥満症	S-770108 特発性肺線維症		S-588410 膀胱がん				
S-723595 NASH			SR-0379 皮膚潰瘍				
がん転移			ADR-001** 非代償性肝硬変				
S-540956 核酸アジュバント							
ペプチド医薬品							

- 感染症
- 疼痛・神経
- その他

\* 対象疾患で記載している場合は、複数の創薬プログラムが含まれる場合があります \*\* Phase I/II 実施中

赤枠は2019年10月31日～2020年2月3日の変更

# パイプラインの状況

## -主なアウトライゼンス品目 (2020年2月3日現在)



非臨床 (対象疾患)	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>Dovato</b>® HIV感染症 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>Xofluza</b>® インフルエンザウイルス感染症 (重症)</p> <p><b>Xofluza</b>® インフルエンザウイルス感染症 (小児)</p> <p><b>Xofluza</b>® インフルエンザウイルス感染症 (伝播抑制)</p>	<p><b>Xofluza</b>® (欧州) インフルエンザウイルス感染症</p> <p><b>CAB+RPV</b> 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>その他</p>

<p>ステージ変更 (2019年10月30日 からの変更点)</p>	<p>Fetroja® [Cefiderocol] (腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症) : 申請→承認 (米国)</p> <p>Dovato® (HIV感染症/新規患者) : 申請→承認 (日本)</p> <p>Xofluza® (インフルエンザウイルス感染症) : 申請 (欧州)</p> <p>Symproic® (術後イレウス) : Phase II開始 (米国)</p> <p>Rizmoic® (オピオイド誘発性便秘症/小児) : Phase I/II開始 (欧州)</p> <p>SDT-001 (ADHD患者の不注意症状/小児) : Phase II開始 (日本)</p> <p>S-525606 (スギ抗原によるアレルギー性鼻炎) : 開発中止</p>
--	---

# 製品上市ターゲット



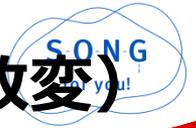
2017年度 (実績)	2018年度 (実績)	2019年度
<b>国内事業</b>		
スインプロイク® インチュニブ® 小児ADHD オキシコドン 乱用防止製剤 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) ゴフルーザ®錠 (成人、小児)		インチュニブ® → <b>上市済</b> 成人ADHD ビバンセ® → <b>上市済</b> 小児ADHD
<b>海外事業</b>		
Symproic® (米国)	Mulpleta® (米国)	セフィデロコル (米国) ルストロンボパグ (欧州) バロキサビル マルボキシル (台湾) → <b>上市済</b> Rizmoic® (欧州) → <b>上市済</b>
<b>グローバル導出品</b>		
Juluca® (DTG/RPV) (米国)	Juluca® (DTG/RPV)(欧州、日本) Osphena® (米国) 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 Xofluza® (米国、OwH*)	Dovato® (DTG/3TC) (米国、欧州) → <b>上市済</b> CAB+RPV (米国) Xofluza® (米国、HR**) → <b>上市済</b>

DTG: dolutegravir, RPV: rilpivirine, CAB : cabotegravir, 3TC: lamivudine

\* OwH: Otherwise healthy (重症化および合併症を起こしやすいリスク因子をもたない健康の患者)

\*\* HR: High risk (重症化および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)

# 新製品の定義 (中期経営計画SGS2020のupdate改変)



## 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®、ビバンセ®

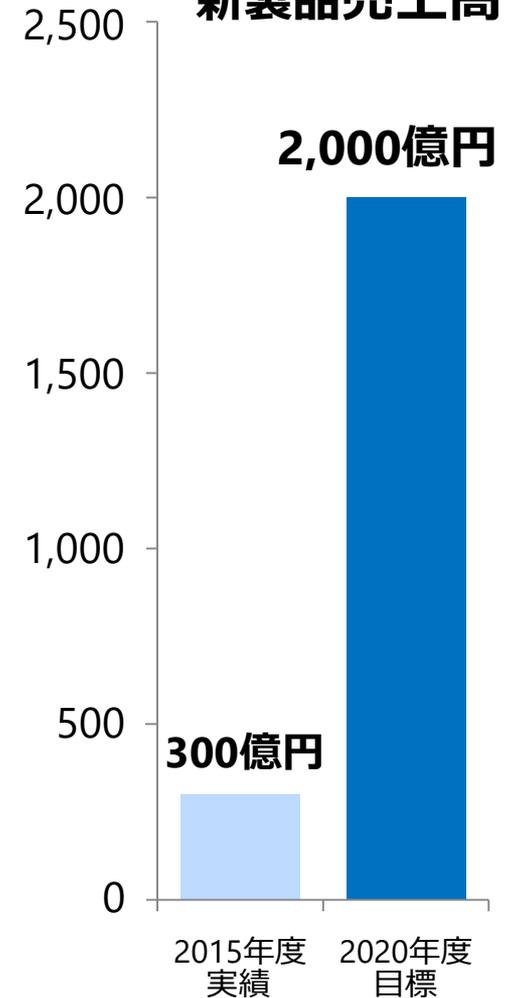
## 感染症

- ゾフルーザ® /Xofluza™
- セフィデロコル
- 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®
- Osphena® (Senshio®)

## 新製品売上高



# 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。