



2019年度 決算説明会

(2019年4月～2020年3月)

2020年5月12日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



2019年度 事業への影響

- サプライチェーン
 - シオノギ製販品の原料等の調達、生産、在庫には影響なく、安定供給に支障なし
- 情報提供活動
 - 医師や医療機関のニーズに応じた活動、e-detailの活用
 - 社会の混乱と新常态に基づく医療習慣変更によるインフルエンザファミリーの売上への影響
- 研究開発活動
 - 欧米中心に治験の症例集積に遅延あり

2020年度 ビジネスオペレーション

新中期経営計画*初年度の非常事態対応を生産性向上のための 機会ととらえ、成長基盤の強化を推進

- 流行の長期化を見据えたサプライチェーンマネジメントにより、安定供給を徹底
- ストリーム・アイのツールやe-detailによる医師のアンメットニーズの把握と情報提供の効率化
- 症例数の国ごとの配分の見直し、バーチャル臨床試験の検討
- テレワーク期間を活用した“捨てる業務”の選別と、マネジャーの管理・育成力を強化

新型コロナウイルス感染症に関する取り組み



治療薬の創製

- 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターとの共同研究の中で、**新型コロナウイルス株を使用した創薬研究を開始**
- *in vitro*試験にて、新型コロナウイルス株に対する有望な化合物群を選出
- **2020年度内の臨床試験開始**を目指して創薬を加速

予防ワクチンの開発

- グループ会社であるUMNファーマの持つBEVS*を活用し、国立感染症研究所、九州大学と協働し、シオノギ主導で**組換えタンパクワクチンの開発に着手**
- 創薬とともに最優先プロジェクトとして、**2020年内の臨床試験開始**を目指して取り組みを加速
- 1,000万人規模に供給可能な生産体制の構築を目指す

検査キットの提供

- **IgG/IgM抗体検査キット製品の導入**に向けマイクロブラッドサイエンス社と業務提携
- 国内での実用化に向けて性能試験に参画し、臨床データを収集中
- 臨床での有用性検討に必要なエビデンスの構築に向けて、臨床研究を計画中

**新型コロナウイルス感染症に対するトータルケアを実現し、
パンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献**

本日のアジェンダ

1. 2019年度 決算の概要 (P.5-16)
2. 2019年度の取り組みと結果 (P.17-26)
3. 2020年度 業績予想 (P.27-35)
4. 2020年度の取り組み (P.36-42)
5. 株主還元 (P.43, 44)

1. 2019年度 決算の概要

決算ハイライト①

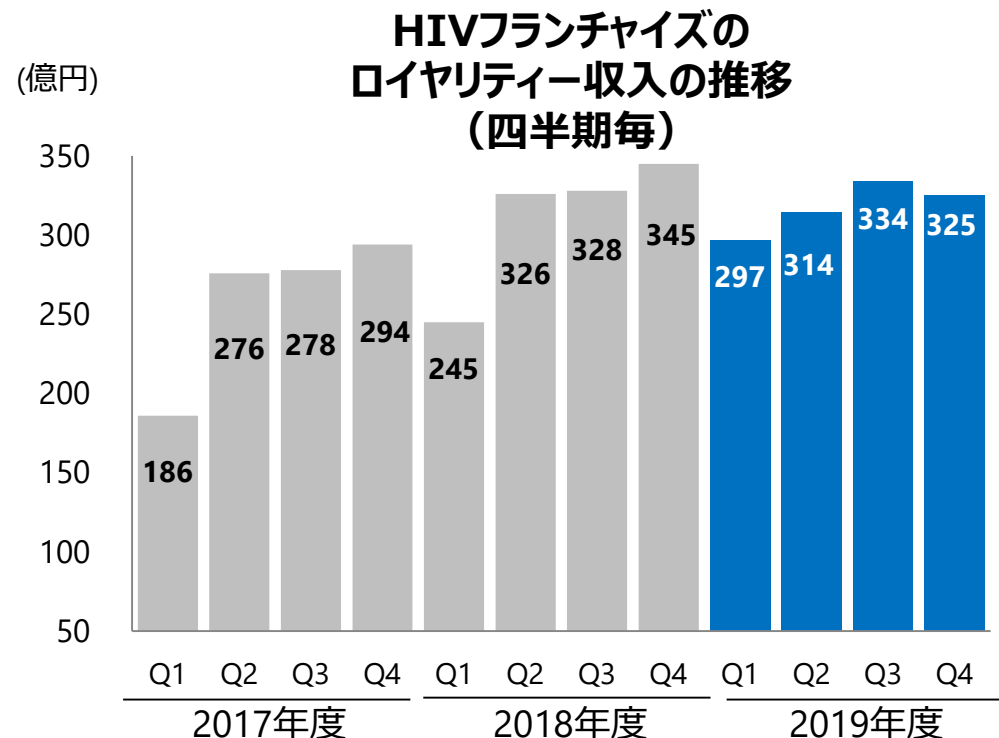
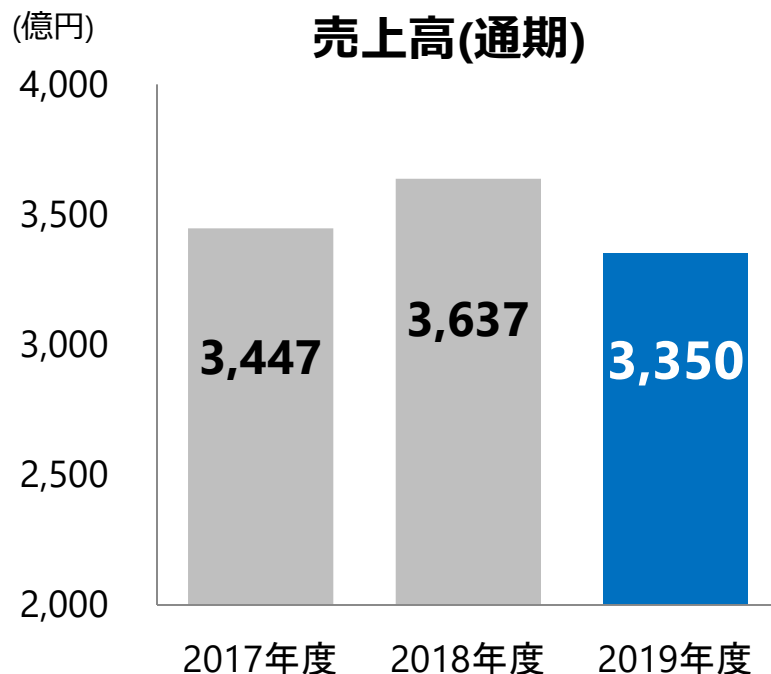
日本基準 (JGAAP)



◆ 売上高：**3,350億円** (対前年 Δ 7.9%)

HIVフランチャイズに関する

◆ ロイヤリティー収入：**1,271億円** (対前年 +2.1%)



決算ハイライト②

JGAAP



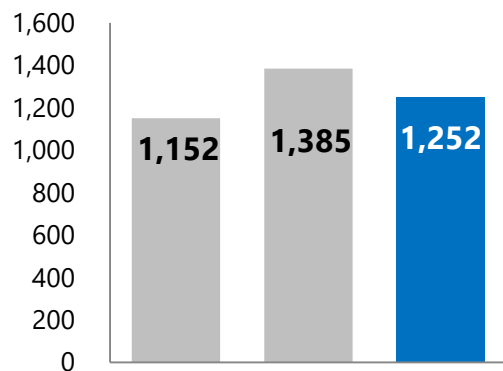
◆ 営業利益： **1,252億円** (対前年 Δ 9.6%)

◆ 経常利益： **1,518億円** (対前年 Δ 8.9%)

◆ 親会社株主に帰属する
当期純利益： **1,213億円** (対前年 Δ 8.6%)

営業利益 (通期)

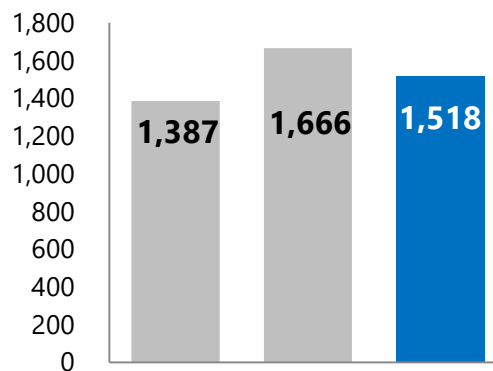
(億円)



2017年度 2018年度 2019年度

経常利益 (通期)

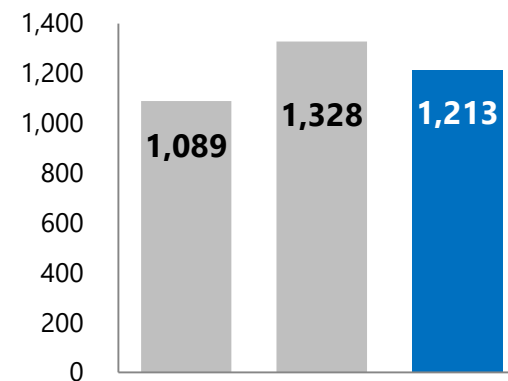
(億円)



2017年度 2018年度 2019年度

親会社株主に帰属する 当期純利益 (通期)

(億円)



2017年度 2018年度 2019年度

連結経営成績

JGAAP



(単位：億円)

	2019年度				2018年度		対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	実績	対修正予想 達成率(%)	実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,655	3,550	3,350	94.4	3,637	△7.9	△288	
営業利益	1,470	1,415	1,252	88.5	1,385	△9.6	△133	
経常利益	1,705	1,670	1,518	90.9	1,666	△8.9	△148	
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,330	1,213	91.2	1,328	△8.6	△115	

- インフルエンザファミリー*の国内売上減少の影響が大きく、計画を大幅に未達
- インフルエンザファミリーを除くと、売上高は修正予想通りに着地**

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 実績
ドル	110.0円	107.0円	108.72円
ポンド	145.0円	133.0円	138.15円
ユーロ	130.0円	120.0円	120.82円

損益計算書

JGAAP



(単位：億円)

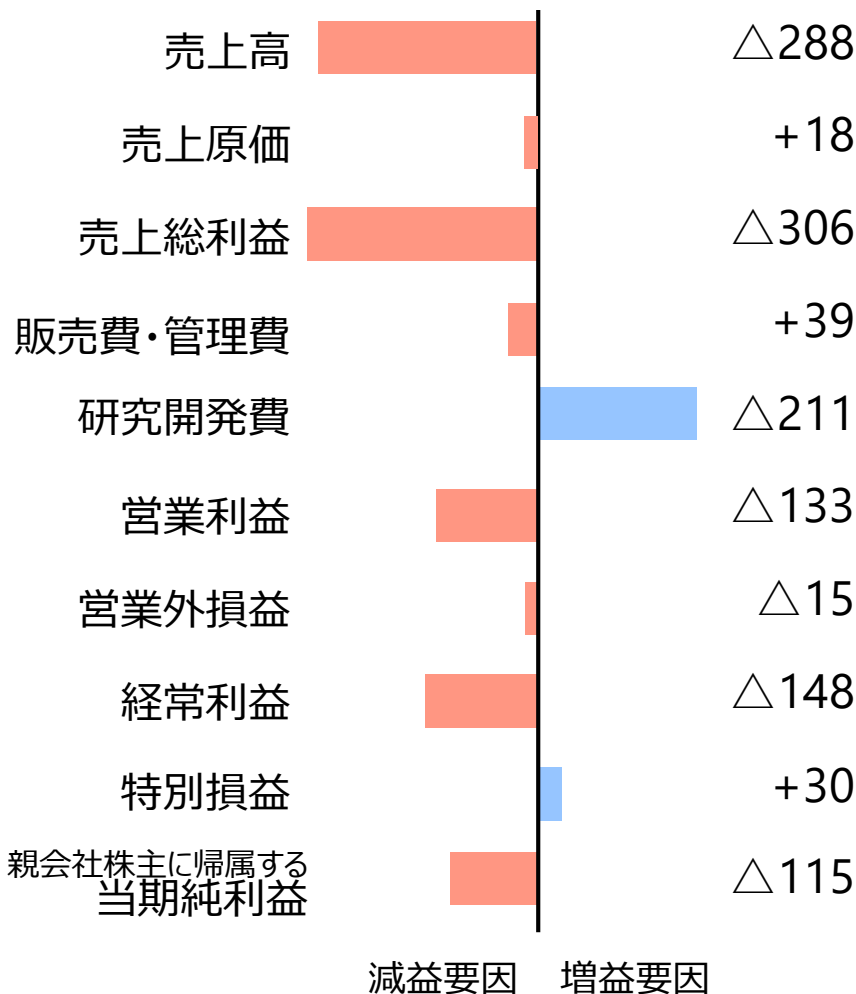
	2019年度				2018年度		対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予想 達成率(%)	通期実績	UP率 (%)	増減額	
売上高	3,655 14.6	3,550 16.2	3,350 16.9	94.4	3,637 15.1	△7.9	△288	
売上原価	535	575	567	98.6	549	3.3	18	
売上総利益	3,120	2,975	2,783	93.5	3,088	△9.9	△306	
販売費・ 一般管理費	45.1 1,650	43.9 1,560	45.7 1,530	98.1	46.8 1,703	△10.1	△173	
販売費・ 管理費	31.6 1,155	30.4 1,080	31.6 1,058	98.0	28.0 1,020	3.8	39	
研究開発費計	495	480	472	98.3	683	△30.9	△211	
研究開発費	495	480	472	98.3	514	△8.2	△42	
戦略的事業投資	-	-	-	-	169	-	△169	
営業利益	40.2 1,470	39.9 1,415	37.4 1,252	88.5	38.1 1,385	△9.6	△133	
営業外損益	235	255	265	104.0	280	△5.4	△15	
経常利益	46.6 1,705	47.0 1,670	45.3 1,518	90.9	45.8 1,666	△8.9	△148	
親会社株主に 帰属する 当期純利益	1,330	1,330	1,213	91.2	1,328	△8.6	△115	

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**
 - 国内医療用医薬品の売上減
 - ソフルーザ®に関するRoche社からのマイルストーン収入*の減少
- **売上原価**
 - ソフルーザ®の輸出増、品目mixによる影響
- **販売費・一般管理費**
 - **販売費・管理費**
 - ▷ 国内戦略品と中国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（169億円）
 - ▷ Cefiderocolおよびソフルーザ®のPhase 3試験の終了
- **営業外損益**
 - 2018年度：ViiV社から臨時配当金受領
- **特別損益**
 - 投資有価証券売却益
- **法人税**
 - 2018年度：研究開発投資に伴う控除額増

主な増減要因（対修正予想）

- **売上高**
 - 国内医療用医薬品の売上減

事業別売上高

JGAAP



(単位：億円)

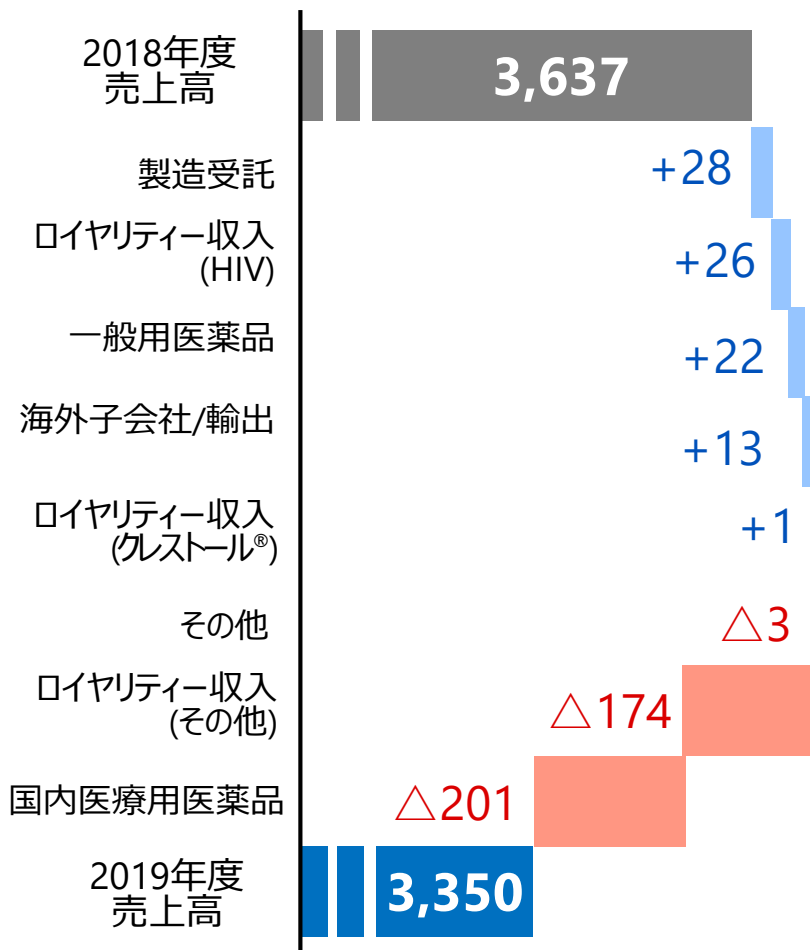
	2019年度				2018年度	対前年	
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予 想達成率 (%)	通期 実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,441	1,291	1,086	84.1	1,287	△15.6	△201
海外子会社 / 輸出	314	313	308	98.1	294	4.5	13
シオノギ Inc.	99	102	101	99.3	118	△14.4	△17
Mulpleta [®]	10	10	5.4	54.3	0.8*	-*	5
C&O	146	133	131	98.5	115	14.4	16
製造受託	143	169	176	104.2	148	19.0	28
一般用医薬品	97	97	103	106.0	81	26.9	22
ロイヤリティー収入	1,636	1,657	1,656	99.9	1,803	△8.2	△147
HIVフランチャイズ	1,265	1,271	1,271	100.0	1,244	2.1	26
クレストール [®]	220	220	220	100.0	220	0.3	1
その他	151	166	165	98.9	339	△51.4	△174
その他	24	22	22	96.2	25	△12.2	△3
合計	3,655	3,550	3,350	94.4	3,637	△7.9	△288

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）

- **ロイヤリティー収入**
 - ソフルーザ®に関するRoche社からの収入の減少*
 - HIVフランチャイズの売上増とThreshold期間終了による増加
- **国内医療用医薬品**
 - サインバルタ®、インチュニブ®の売上増
 - インフルエンザファミリーの売上減
- **製造受託**
 - ソフルーザ®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**

主な増減要因（対修正予想）

- **国内医療用医薬品**
 - インフルエンザファミリーの売上減

国内医療用医薬品

	2019年度		2018年度		対前年		
	当初予想 (5/9)	修正予想 (2/3)	通期実績	対修正予想 達成率(%)	通期 実績	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	293	273	262	96.0	241	8.8	21
インチュニブ [®]	136	106	106	100.0	53	100.7	53
ビバンセ [®]	3.8	0.5	0.1	19.9	-*	-*	0.1
ゾフルーザ [®]	280	180	4.3	2.4	263	△ 98.4	△ 259
ラピアクタ [®]	26	26	12	45.1	20	△ 42.4	△ 9
ブライトポック [®]	18	22	8.5	39.6	12	△ 27.1	△ 3
戦略品 合計	757	607	393	64.7	589	△ 33.3	△ 196
オキシコンチン [®] 類	67	64	61	94.4	73	△ 16.9	△ 12
スインプロイク [®]	23	23	22	96.8	16	39.2	6
アシテア [®]	2.7	2.6	2.8	108.8	1.9	47.5	1
ムルプレタ [®]	3.3	2.3	1.3	55.7	1.5	△ 16.3	△ 0
ピレスパ [®]	69	70	68	97.0	57	19.3	11
新製品 合計	922	769	547	71.2	738	△ 25.8	△ 191
クレストール [®]	100	95	89	93.9	99	△ 9.9	△ 10
イルベタン [®] 類	49	46	44	94.3	54	△ 18.5	△ 10
その他	369	381	406	106.6	396	2.3	9
国内医療用医薬品	1,441	1,291	1,086	84.1	1,287	△ 15.6	△ 201

インフルエンザファミリーを除く国内医療用医薬品はほぼ修正計画通りに着地**

ゾフルーザ®の修正計画未達について



修正計画（180億円）の前提

- 2019/2020シーズンの1月以降の流行規模が前シーズンと同等
- 例年の傾向と同じく、1月以降に青少年・成人患者の割合が増加
- 青少年・成人市場で昨シーズン並みのシェア回復

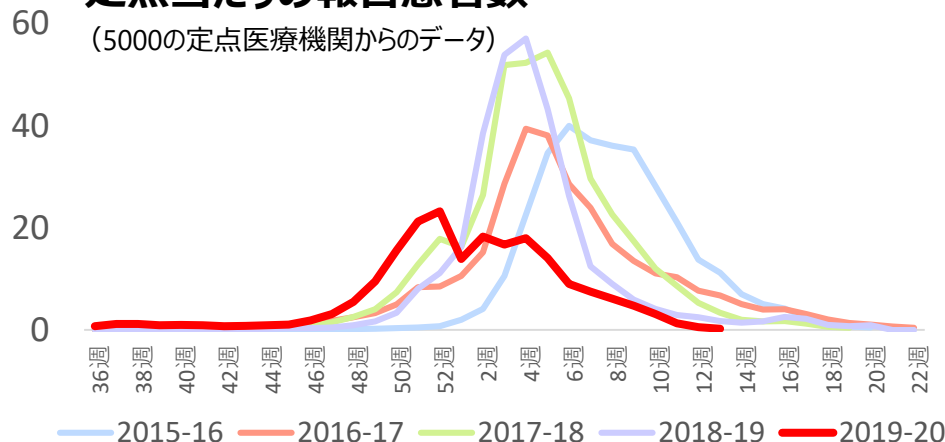
修正計画とのギャップ

ギャップ①：インフルエンザの流行

- 今シーズンのインフルエンザの流行は、1月以降非常に緩やかなまま終息

定点当たりの報告患者数

(5000の定点医療機関からのデータ)



累計推計受診患者数*

(各シーズン第36週から第13週までの累計)

2019/2020シーズン：約 728万人

2018/2019シーズン：約1170万人

対前年38%の減少、過去10年間で最少



ゾフルーザ®の修正計画未達について



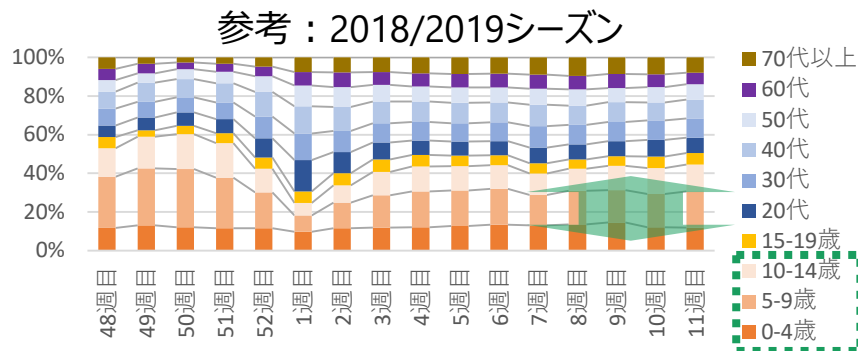
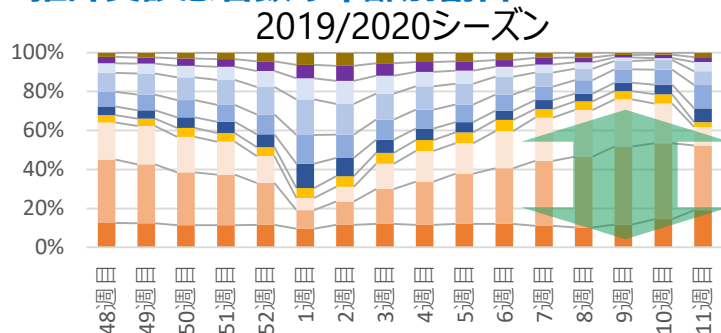
修正計画とのギャップ

● ギャップ②：青少年・成人患者数の推移

- 今シーズンのゾフルーザ®処方方は昨シーズン同様15歳以上が8割*
- 今シーズンは感染患者に占める小児の割合が1月以降も高く維持（下図）

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、11週：2020/3/9～3/15）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryu/kenkou/kekkaku-kansenshou01/houdou.html

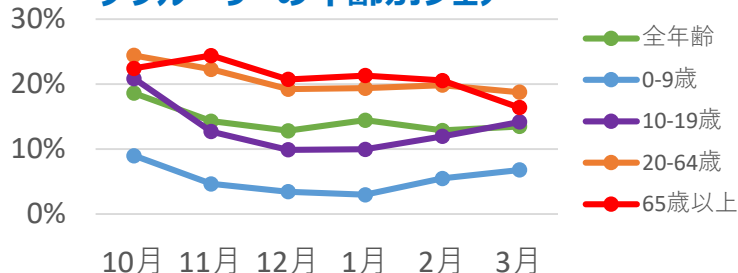
推計受診患者数の年齢別割合



● ギャップ③：低感受性ウイルスに対する医療従事者の理解浸透

- 医師の理解浸透は進むものの、流行の早期終息もあり明確な処方増加は確認できず

ゾフルーザ®の年齢別シェア**



医師へのアンケート調査結果***

「変異・耐性株関連データを正しく理解している」と回答した医師の割合：
35.3%（2019年10月）⇒52.9%（2019年12月）
⇒63.4%（2020年3月）

2019/2020シーズンの変異株検出状況



● 国内 国立感染症研究所 抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス結果（2020年4月30日時点）

➤ ソフルーザ®感受性低下株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	B
耐性株数 (%)	1* (0.14%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
解析株数	738	49	27

* WHOの暫定基準に準じ、薬剤感受性試験において3倍以上の感受性低下が確認された場合に感受性低下ウイルスと判定、薬剤未投与例

● 国内 特定使用成績調査結果（新潟大学国際保健学教室にて調査：2020年4月28日時点）

2019/2020シーズン ソフルーザ®感受性低下株調査 PA変異ありの患者割合

➤ 薬剤投与前株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	A(H1N1)pdm09 and A(H3N2)	B	A and B
耐性株数 (%)	0 (0.0%)	0	1*	0 (0.0%)	0
解析株数	277	2	2	53	2

*A(H1N1)pdm09及びA(H3N2)の混合感染症例。A(H1N1)pdm09はシーケンス解析できず、A(H3N2)でI38Tアミノ酸変異を確認

● グローバル調査結果（2020年2月28日 WHO報告より）

➤ ソフルーザ®感受性低下株の結果を抜粋

	A(H1N1)pdm09	A(H3N2)	B
耐性株数 (%)	1* (0.07%)	1** (0.1%)	0 (0.0%)
解析株数	1,355	1,012	930

* 薬剤未投与例、E23Kを検出 ** 薬剤投与前後の情報不明、I38Mアミノ酸変異

本剤への感受性が低下した変異株はわずかしら認められず、蔓延は確認されなかった

2. 2019年度の取り組みと結果

1. 販売
2. 投資
3. ビジネスイノベーション

※期初の目標についてはAppendix p.52参照

1. 販売

- インフルエンザファミリー：
 - 3品目ともにインフルエンザの小規模な流行による影響、新型コロナウイルス感染症の流行拡大による影響を大きく受けた
 - ゾフルーザ®に対する低感受性ウイルスへの医師の理解浸透は進むものの、処方増加までには至らず
- サインバルタ®：
 - 疼痛領域での伸長により、対前年実績を上回り着地
 - “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訴求しきれず、修正計画は未達
- インチュニブ®：
 - 小児：新規患者市場、それを含むダイナミック市場でトップシェア獲得
 - 成人：追加適応取得、採用施設の増加により修正計画を達成（売上：小児とあわせて前年比2倍の増）
- ビバンセ®：
 - 流通管理体制の構築、発売

新製品の売上拡大に課題が残る1年

2. 投資（研究開発）

- HIV製品パテントクリフを乗り越えるため“治療パラダイムを変える注カパイプライン*”を選定、Tetra社への追加出資
- S-600918、zuranolone、レダセムチド、S-648414等の次世代成長ドライバーの開発進展
- Cefiderocolの米国上市、欧州承認 (2020年4月)
- Xofluza®のグローバル開発進展

成長ドライバーの拡充、海外事業の基盤構築が順調に進展

3. ビジネスイノベーション

- エムスリーとの合併会社ストリーム・アイ設立
 - 新しい情報提供モデル構築の開始
- UMNファーマの完全子会社化
 - ワクチン事業への本格参入
- 中国平安保険（集団）股份有限公司との資本業務提携（基本合意）
 - 中国事業の変革
- ADHDデジタル治療製品候補 SDT-001の国内臨床試験用アプリの開発



ヘルスケアでの新たな価値創造に向けた取り組みを積極化

投資の成果 | 研究開発の進展



2019年度*の主な進捗

 治療パラダイムを変える注カパイプライン

非臨床 (後期創薬)	非臨床 (開発候補品)	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請～承認
2020年度初めの Phase 1開始に向け、 非臨床試験を遂行	S-540956 核酸アジュバント	2020年度の Phase 1開始に向け、 非臨床試験を遂行	S-600918 難治性慢性咳嗽	Phase 2b開始 (グローバル)	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Fetroja® /Fetrocroja® </div> <ul style="list-style-type: none"> ・米国：グラム陰性菌による複雑性尿路感染症**承認 ・米国：グラム陰性菌による院内肺炎**追加適応申請 ・欧州：好気性グラム陰性菌感染症**承認
	S-723595 NASH		2020年度の Phase 1開始に向け、 非臨床試験を遂行	S-600918 睡眠時無呼吸症	
	S-872600 インフルエンザ 予防ワクチン	開発候補品創出	zuranolone うつ病・うつ状態	Phase 2開始 (日本)	
	S-874713 各種精神疾患	開発候補品創出	naldemedine 術後の消化管機能回復促進	Phase 2a開始	
	S-309309 肥満症	開発候補品創出	レダセムチド 表皮水疱症	医師主導治験にて 良好な結果	
	BPN14770 アルツハイマー型認知症		レダセムチド 脳梗塞	Phase 2開始 (日本)	
	制御性T細胞阻害剤 がん	2021年度の Phase 1開始に向け、 非臨床試験を遂行	SDT-001 ADHD	Phase 2開始 (日本)	
		S-770108 特発性肺線維症	肺沈着試験開始に 向けた準備 (英国)	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">感染症</div>	
		S-648414 HIV感染症	Phase 1開始 (米国)	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">精神・神経</div>	
		S-637880 神経障害性疼痛	Phase 1反復投与試験開始 (日本) Phase 2開始 (グローバル) に向けた準備	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">新たな成長領域</div>	

PoC獲得品の充実とLCM推進、有望な非臨床パイプラインの創出

Cefiderocol (米国製品名 : Fetroja[®]、欧州製品名 : Fetcroja[®]) のグローバル開発進展

• 米国 :

- 2020年2月 : 「グラム陰性菌による腎盂炎を含む複雑性尿路感染症治療*」の適応で発売
- 2020年3月 : 「グラム陰性菌による院内肺炎治療*」の適応を追加申請
 - 2020年度上期に承認予定 (PDUFA date : 2020年9月27日)

• 欧州 :

- 2020年4月 : 「好気性グラム陰性菌感染症治療*」の適応で欧州医薬品庁 (EMA) より承認

Xofluza[®] のグローバル開発進展

台湾

- 12歳以上の患者の治療を適応に発売 (2019年11月)
- 予防適応の追加申請 (2020年3月)

米国

- 抗ウイルス薬での主な治療対象となるハイリスク患者への追加適応承認を取得 (2019年10月)
- 1歳以上の小児治療、予防適応、顆粒製剤の追加申請受理 (2020年3月)

日本

- 予防適応の追加申請 (2019年10月)

欧州

- 12歳以上の患者の治療、予防を適応に申請 (2019年11月)

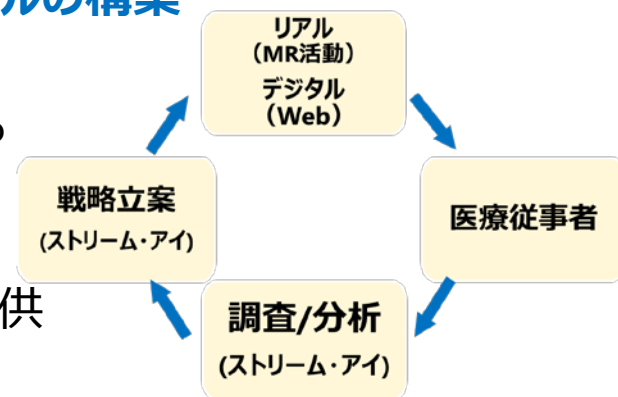
21カ国 (うち、ハイリスク患者への適応は7カ国) で承認取得済み

ストリーム・アイの設立

デジタルとリアルを融合した生産性向上・適正使用情報提供モデルの構築

➤ 2019年度はゾフルーザ®の情報提供活動に注力

- デジタル：医師へのWebアンケート実施し、医師の処方意向や懸念についての動向変化の情報をタイムリーに取得、メディカルマーケターの活用、Web講演会を開催
- リアル：医師へのアンケート結果を基に、ニーズに応じた情報提供資材を作成



UMNファーマの完全子会社化によるワクチン事業への本格参入

シオノギの感染症の強みにUMNの強みを完全統合し、ワクチンによる予防分野へ事業を拡大

UMNファーマの技術 (BEVS*)

病原体ウイルスの培養が不要で、均質で安定した抗原の生産を可能にするワクチン製造プラットフォーム

<2019年度の取り組み>

- 新型コロナウイルス感染症の組換えタンパクワクチンの開発を開始
⇒2020年内の臨床入りに向け取り組みを加速
- インフルエンザ予防ワクチンの開発候補品創出

合併会社 (JV) の設立

長期的かつ強固な戦略的パートナーシップ構築を目的とした資本提携

中国平安
PING AN

金融・科技

JVに必要な
技術、資産、権利

出資比率：49%

・株式対価：335億円

・株数：6,356,000株

・発行済み株式(自己株除)比率：2%

 **SHIONOGI**

JVに必要な
技術、資産、権利

出資比率：51%

イコールパートナーシップ

新JV

予定する事業内容

- ①データドリブン*の創薬・開発
- ②AIテクノロジーによる製造・品質管理体制の構築
- ③O2O**を活用した、販売・流通プラットフォームの構築

本提携により目指す姿



中国平安保険の提供する最先端技術を活用したヘルスケアサービスに、シオノギの強みである治療ソリューションを融合

AIを駆使した
ヘルスケアプラットフォーム

中国平安
PING AN
金融・科技

- 顧客基盤に基づくヘルスケアデータ
- 最新のIT/AIテクノロジー
- オンライン診療インフラ



治療ソリューションを提供する
創薬型製薬企業

 SHIONOGI

- 画期的新薬を生み出す自社創薬力
- 高いR&D生産性と蓄積されたノウハウ
- Patient Firstの創薬戦略

両社の強みを融合し、ヘルスケアプロバイダーとして
新たな価値を社会へ提供

(パンデミック時にも対応可能なトータルヘルスケアを実現)

KPI - 2019年度の結果 -

JGAAP



成長性 KPI

	2020年度 目標	2019年度 目標*	2019年度 実績	2018年度 実績
新製品**売上	2,000億円	1,006億円	629億円	831億円
経常利益	1,500億円	1,705億円	1,518億円	1,666億円
ROIC***	13.5%以上	15.0%以上	13.8%	16.5%
CCC****	7.0ヵ月	7.6ヶ月以下	7.7ヵ月	8.9ヵ月
自社創薬比率	50%以上	50%以上	67%	69%
ROE	15.0%以上	18.0%以上	18.0%	20.9%
DOE	4.0%以上	4.3%以上	4.7% (予定)	4.6%

効率性 KPI

株主還元 KPI



2019年度総括

達成

- 事業提携により将来のビジネスの幅を拡大
- 海外事業の基盤となるcefiderocolの欧米での承認取得
- PoC獲得品、非臨床パイプラインの充実

積み残した課題

- 国内事業のベストプラクティス確立
- 国内・海外での新製品拡大
- 後期パイプラインの充実

持続的成長を実現するための2020年度強化ポイント

1. 国内・海外事業：新製品による売上高の成長

- ヘルスケア戦略本部の新設・医薬事業本部の再編
 - 疾患に対するトータルケアの提案
 - グローバルで一貫したブランド戦略
 - データに基づいた戦略立案・活動の定着
- 中国での新しいビジネスモデルの構築を含めた海外事業の転換

2. 研究・開発：次世代成長ドライバーの研究開発加速

3. 2020年度 業績予想

国際会計基準（IFRS）の導入



2019年度実績のIFRS適用による変化

(単位：億円)

JGAAP		IFRS*		差異**
売上高	3,350	売上収益	3,333	△16
売上原価	567	売上原価	568	1
売上総利益	2,783	売上総利益	2,765	△18
販売費・管理費	1,058	販売費・管理費	981	△78
研究開発費	472	研究開発費	479	7
		その他収益費用	8	8
営業利益	1,252	営業利益	1,314	61
		コア営業利益	1,282	
営業外損益	265			△265
特別損益	68			△68
		金融収益費用	282	282
法人税等	373	法人所得税等	372	△0
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,213	親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,223	10

IFRS適用後のコア営業利益の定義

フルベースの営業利益から下記の非経常的な項目を調整

- 減損損失
- 有形固定資産売却益
- 事業構造再編費用
- 災害による損失
- 訴訟費用・賠償金・和解金
- その他会社が除外すべきと判断する項目

業績予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度予想		2019年度	対前年	
	通期	上期	実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98
営業利益	1,103	538	1,314	△16.0	△210
コア営業利益	1,103	538	1,282	△13.9	△178
税引前利益	1,363	616	1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187

アライアンスに関連する一過性の減収を新製品の売上拡大で補えず、減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2019年度 実績
ドル	107円	108.72円
ポンド	130円	138.15円
ユーロ	120円	120.82円

損益計算書予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235 17.2	1,556 16.5	3,333 17.0	△3.0	△98
売上原価	557	257	568	△1.9	△11
売上総利益	2,678	1,299	2,765	△3.2	△87
販売費・ 一般管理費	47.6 1,539	48.0 747	43.8 1,459	5.5	80
販売・管理費	32.1 1,037	32.2 516	29.4 981	5.8	57
研究開発費	15.5 502	14.8 230	14.4 479	4.8	23
その他の収益・費用	△35	△14	8	△567.5	△43
営業利益	34.1 1,103	34.6 538	39.4 1,314	△16.0	△210
コア営業利益	34.1 1,103	34.6 538	38.5 1,282	△13.9	△178
金融収益・費用	260	78	282	△7.8	△22
税引前利益	42.1 1,363	39.6 616	47.9 1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187

* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

減益予想の内訳（損益計算書、IFRS）



対前年比較

（単位：億円）

売上収益	△98
売上原価	△11
売上総利益	△87
販売費・管理費	+57
研究開発費	+23
その他の収益・費用	△43
営業利益	△210
コア営業利益	△178
金融収益・費用	△22
税引前利益	△232
当期利益	△187

減益要因

増益要因

主な増減要因（対前年）

売上収益（△98億円）

- 国内医療用医薬品の売上増
- 海外子会社の売上減（一時金収入含む）
- ロイヤリティー収入の減少（主にXofluza®およびクレストール®に関する一過性要因による）
- 製造受託売上の減少

販売費・一般管理費（+80億円）

- 販売費・管理費（+57億円）
 - ▷ 国内：戦略品、特にサインバルタ®、インチュニブ®の売上拡大に伴う費用増
 - ▷ 海外：欧州Fetcroja®のプレローンチ・販売活動費用増
 - ▷ IT投資
- 研究開発費（+23億円）
 - ▷ 注カプロジェクトを中心にR&D活動を推進

事業別売上収益予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績*	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,239	531	1,062	16.6	177
海外子会社 / 輸出	240	113	308	△21.8	△67
シオノギ Inc.	51	26	101	△49.1	△50
C&O	119	57	131	△9.2	△12
製造受託	154	79	176	△12.2	△21
一般用医薬品	104	49	97	7.5	7
ロイヤリティー収入	1,483	778	1,669	△11.1	△186
HIVフランチャイズ	1,263	642	1,281	△1.4	△18
クレストール®	169	111	223	△24.4	△54
その他	52	25	165	△68.7	△113
その他	13	7	22	△39.0	△8
合計	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98

国内医療用医薬品売上収益予想 (IFRS)



(単位：億円)

	2020年度		2019年度	対前年	
	通期 予想	上期 予想	通期 実績*	UP率 (%)	増減額
サインバルタ [®]	286	139	262	9.1	24
インチュニブ [®]	167	68	103	61.1	63
ビバンセ [®]	8	2	0	-**	8
感染症薬	265	71	161	65.0	104
オキシコンチン [®] 類	56	29	59	△5.4	△3
スインプロイク [®]	29	13	21	37.1	8
アシテア [®]	3	2	3	27.6	1
ムルプレタ [®]	1	1	1	△3.0	△0
ピレスパ [®]	49	29	66	△25.6	△17
その他	375	177	387	△2.9	△11
クレストール [®]	83	42	86	△4.4	△4
イルベタン [®] 類	37	18	43	△12.5	△5
国内医療用医薬品	1,239	531	1,062	16.6	177

➤ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、各感染症薬の正確な見積りが困難であるため、感染症薬の予想は下記製品の合計額を計上

- ソフルーザ[®]
- フィニバックス[®]
- セフテム[®]
- バクタ[®]
- イソジン[®]
- ラピアクタ[®]
- フルマリン[®]
- シオマリン[®]
- フラジール[®]
- 新型コロナウイルス検査キット***
- ブライトポック[®]Flu・Neo
- フロモックス[®]
- バンコマイシン
- フルコナゾール[®]

* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

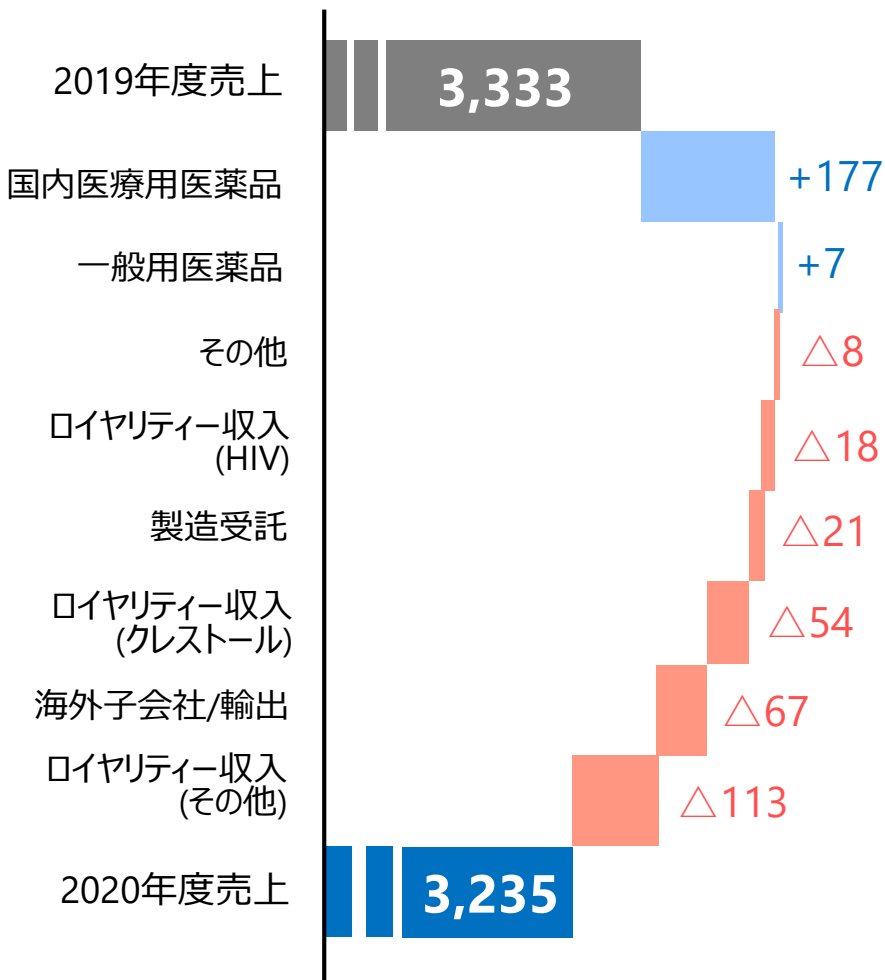
** 2019年12月発売 *** 発売前、臨床データ集積中

減収予想の内訳（事業別・製品別売上収益）



対前年比較

（単位：億円）



主な増減要因（対前年）

- 国内医療用医薬品（+177億円）**
 - 感染症薬、ADHDファミリー、サインバルタ®の売上増
- 海外子会社/輸出（△67億円）**
 - シオノギInc.：Symproic®の販売提携に伴う一時金（2019年度）
 - C&O：主力製品の国家保険未収載の影響による売上減
- 製造受託（△21億円）**
 - ドルテグラビル原薬の製造法改良を控え、供給量が一時的に減少
- ロイヤリティー収入（△186億）**
 - Xofluza®に関するRoche社からのマイルストーン収入（2019年度）
 - 会計基準の変更による、クレストール®に関するAstraZeneca社からのロイヤリティー収入の計上タイミングの変更（1Qのずれの解消）
 - 為替の影響によるHIVフランチャイズに関するロイヤリティー収入の減少

(単位：億円)

	2020年度予想		2019年度	対前年	
	通期	上期	実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	1,556	3,333	△3.0	△98
営業利益	1,103	538	1,314	△16.0	△210
コア営業利益	1,103	538	1,282	△13.9	△178
税引前利益	1,363	616	1,595	△14.6	△232
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	449	1,223	△15.3	△187

アライアンスに関連する一過性の減収を新製品の売上拡大で補えず、減収減益

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2019年度 実績
ドル	107円	108.72円
ポンド	130円	138.15円
ユーロ	120円	120.82円

* JGAAPからIFRSへ変換済み
(2019年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

4. 2020年度の取り組み

ヘルスケア戦略本部の新設



必要な製品・情報をグローバルで効果的に届ける仕組み

➤ バリューチェーン横断・顧客視点・エビデンス重視・データ駆動

研究・開発

上市

ポートフォリオ戦略

研究・開発から一貫した製品価値の構築

ニュープロダクト
プランニング部

疾患戦略・製品戦略

疾患戦略部

エビデンス構築・医療経済的評価

メディカルアフェアーズ部

データ解析, モデリング, シミュレーション

データサイエンス室

CSR*活動（予防・疾患啓発・適正使用推進）

CSR推進部

国内事業の生産性向上、売上収益の伸長



営業体制の再編



- 本部での決定事項が速やかに現場に浸透する体制に再編
- データの収集・活用を徹底することにより、ターゲット施設選定の精度を向上
- e-detail等、情報提供機会を充実

データに基づいた戦略立案・活動の定着

サインバルタ®、インチュニブ®

サインバルタ®の活動方針

2019年度の取り組みから効果的であった活動に注力

- 医師のニーズ、理解度に応じた情報提供
 - WEB講演会等でのKOLからの情報発信
- 使用による効果実感
- 慢性腰痛症4剤市場でのシェア拡大

インチュニブ®の活動方針

- ターゲット施設の精緻化
 - 他剤とは異なる作用メカニズムと有効性を訴求し、他剤との差別化を徹底
- 製品認知の向上 (成人、小児)
- 採用率の向上 (成人)

ゾフルーザ®

- **2019年度の活動から見えた課題**
 - 低感受性ウイルスへの医師の理解浸透は進むものの、処方増加までには至らず
 - いまだ約1/3の医師に、変異・耐性株関連データが正しく理解されていない
- **これまでのサーベイランスから得られた情報**
 - 低感受性ウイルスの蔓延は、発売から2019/2020シーズンまでの間確認されなかった
 - ✓ 低感受性ウイルスのシーズンを跨いだ、またシーズン中の蔓延は認められなかった
- **今年度の活動方針**
 - 2019/2020シーズンのサーベイランス調査結果をもとに、本剤の最新エビデンスを学会および論文にて速やかに公表
 - ストリーム・アイ等を活用した、医師の理解度やニーズに応じた情報提供活動
 - 2020/2021シーズン前の予防適応の追加承認取得

COVID-19流行下でのインフルエンザを含む感染症治療体制の維持は極めて大きな課題

医師への情報提供と適切な診断・治療による患者利益の確保

中国事業

- 新JV設立（合併契約書の締結）：2020年7月末までを目処
- 目指す方向性
 - 新たな販売プラットフォームを構築、C&Oの後発薬などシオノギグループの各種製品を販売
 - グローバルで承認獲得済みの自社新薬の中国市場への早期展開
 - 豊富なヘルスケアデータやAI診断等の強みを活かした新たな創薬・開発への展開

**もっとも大きな市場成長が見込まれる中国・アジアで
中国平安保険とともに新たなヘルスケアプラットフォームを構築**

米国事業・欧州事業

米国

- Fetroja[®]の院内肺炎追加適応の承認取得、病院領域でのプレゼンスを強化
- 製品導入に向けたライセンス交渉をより積極化

欧州

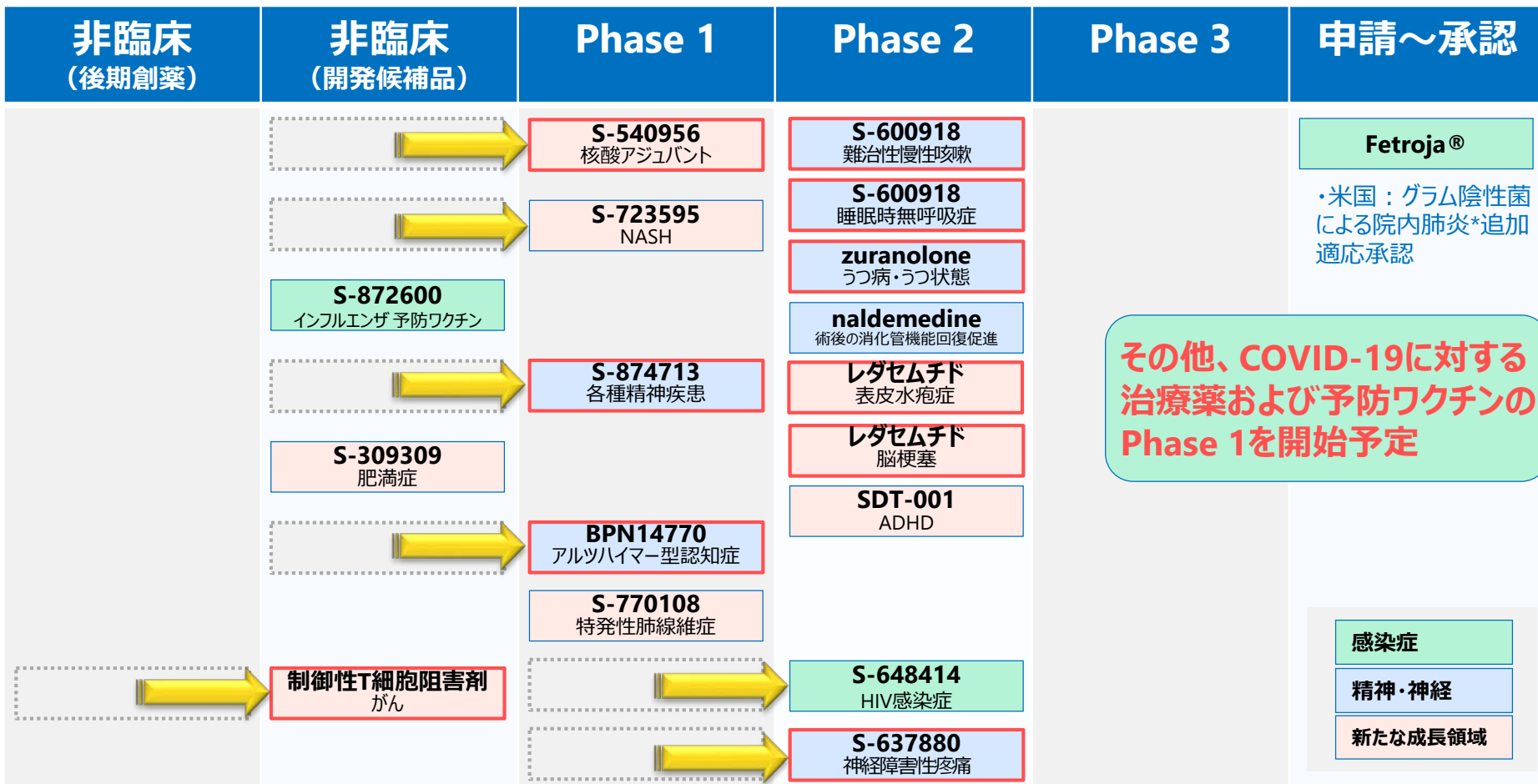
- Fetcroja[®]の各国発売準備、一部の国で発売
- 新型コロナウイルス感染後の二次感染を含むカルバペネム耐性グラム陰性菌感染症治療に、Early Access ProgramによるFetcroja[®]の提供

研究開発の推進 | 後期パイプラインの充実



2020年度の主な進捗予定

 治療パラダイムを変える注カパイプライン



HIV製品パテントクリフを乗り越えるため、研究開発を加速

HIV製品パテントクリフまで十分な時間は残されていないことを再認識し、シオノギグループ一丸となって変革を進める1年

『生産性』に強くこだわり

国内・海外
事業

新製品による売上高の成長

- ・ヘルスケア戦略本部の新設・医薬事業本部の再編
 - 疾患に対するトータルケアの提案
 - グローバルで一貫したブランド戦略
 - データに基づいた戦略立案・活動の定着
- ・中国での新しいビジネスモデルの構築を含めた海外事業の転換

研究・開発

次世代成長ドライバーの研究開発加速

変革の全体像を新中期経営計画にて説明
(2020年6月1日発表予定)

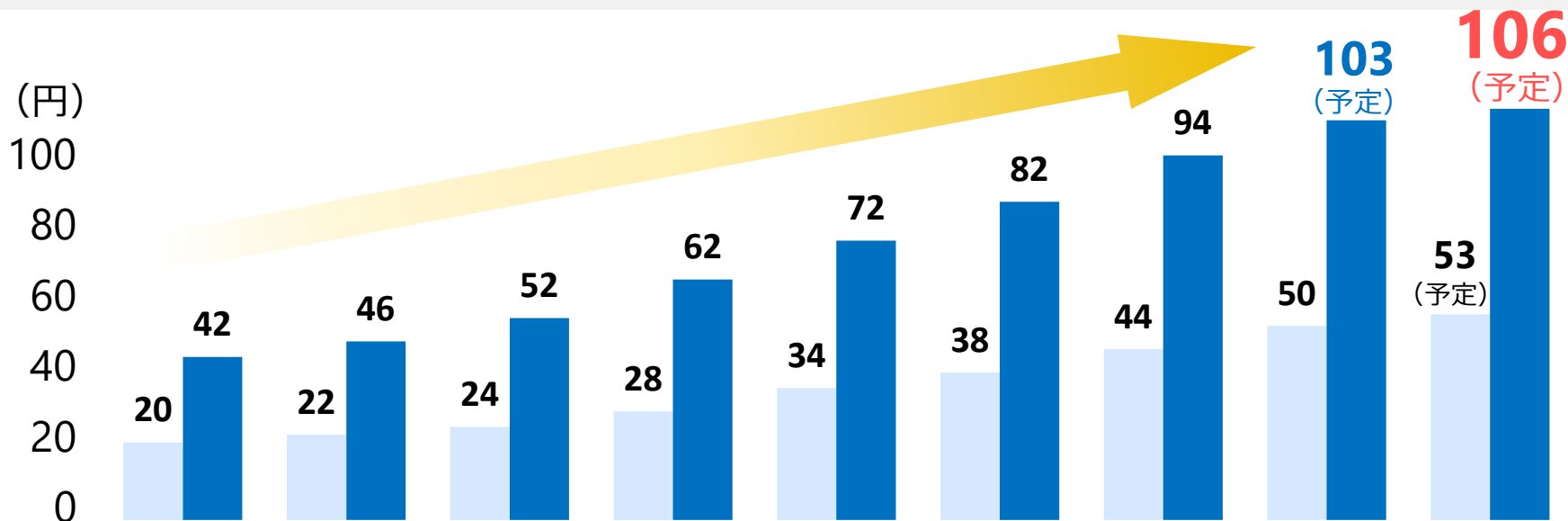
5. 株主還元

機動的な資本政策



成長とともに実感していただける株主還元政策

- 自己株式の取得・消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率を向上
- 2020年度も**9期連続の増配を予定**



年度		12	13	14	15	16	17	18	19	20
自己株式	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	
	消却数	-	-	-	-	2,200万株	500万株	735万株	520万株*	
DOE (%)		3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.7 (予定)	4.0 以上**
ROE (%)		17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	18.0	12.5 以上**



Appendix

2019年度計画修正の変遷 (JGAAP)



(単位：億円)

	2019年度			2018年度
	当初予想 (5/9)	修正予想 (10/30)	修正予想 (2/3)	実績
売上高	3,655	3,670	3,550	3,637
営業利益	1,470	1,500	1,415	1,385
経常利益	1,705	1,715	1,670	1,666
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,330	1,350	1,330	1,328

当初予想 (5/9)

新製品の売上拡大によりRoche社からのマイルストーン収入の減少を補い、増収増益を達成

修正予想 (10/30)

上期の堅調な進捗および成長投資の優先度の見直しを反映し上方修正

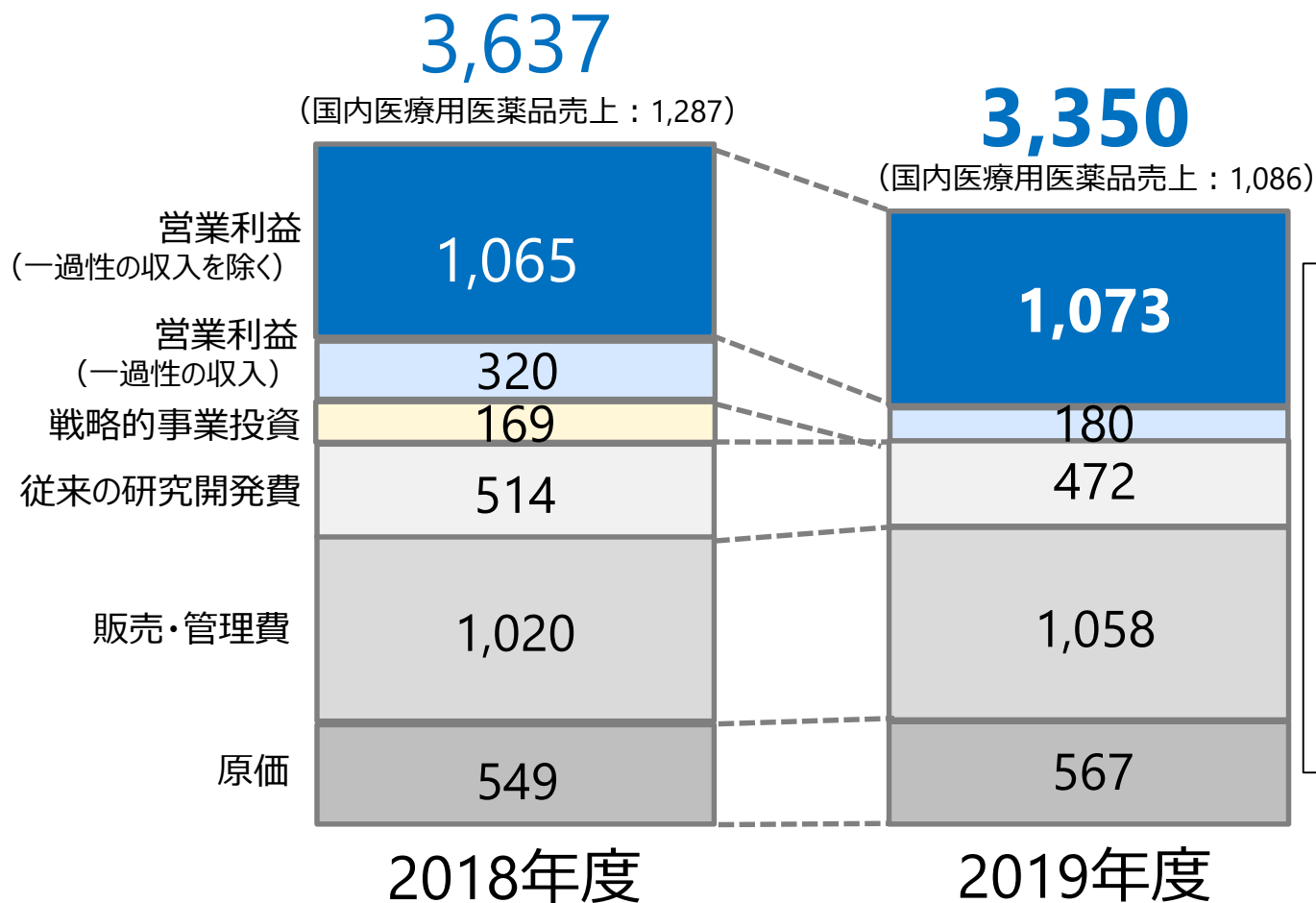
修正予想 (2/3)

国内事業の進捗遅れを反映し下方修正
成長投資を推進しながら過去最高益を達成

一過性要因の対前年同期比較 (JGAAP)



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ー収入のthreshold設定期間の終了
- BDSI*社からの一時金収入

JGAAPからIFRSへの組替 (P/L)



2019年度実績のIFRS適用による変化

(単位：億円)

連結損益計算書	売上高	売上原価	販売費・管理費	研究開発費	その他収益費用	営業利益	営業外及び特別損益	金融収益費用	法人税等	当期純利益
JGAAP	3,350	567	1,058	472	-	1,252	333	-	373	1,213
販売推進費の売上控除への調整	△ 29		△ 29							
ロイヤリティーの発生主義及びヘッジ部分振替	13					13		△ 11	1	2
のれんの非償却化			△ 18			18				18
無形資産償却期間変更			△ 42			42			12	29
退職給付費用処理方法変更			14	6		△ 19			△ 6	△ 14
導入費の資産化				△ 4		4			1	3
受取利息・配当金・支払利息等の組替							△ 292	292		
投資有価証券売却益等を包括利益へ							△ 37		△ 16	△ 21
営業外及び特別損益の組替					8	8	△ 8			
その他	0	1	△ 3	5		△ 5	△ 6		9	△ 7
差異合計	△ 16	1	△ 78	7	8	61	△ 333	282	△ 0	10
IFRS*	3,333	568	981	479	8	1,314	-	282	372	1,223

2020年度通期予想について (IFRS)



● 売上収益 (3,333→3,235)

(単位：億円)

前期実績*	Symproic®の販売提携に伴う一時金 上期実績 1,632	Roche社からのマイルストーン収入 下期実績 1,701	△98
	当期予想 1,556	下期予想 1,679	
当期予想	上期予想 1,556	下期予想 1,679	△98

新製品の売上拡大
 クレストール®ロイヤリティーの計上タイミングの変更

● コア営業利益 (1,282→1,103)

● 税引き前利益 (1,595→1,363)

● 当期利益 (1,223→1,036)

親会社の所有者に帰属する

前期実績*	上期実績 633	下期実績 649
	当期予想 538	下期予想 565

前期実績*	上期実績 711	下期実績 885
	当期予想 616	下期予想 747

前期実績*	上期実績 543	下期実績 680
	当期予想 449	下期予想 587

研究開発費、販売・管理費の増加

△178

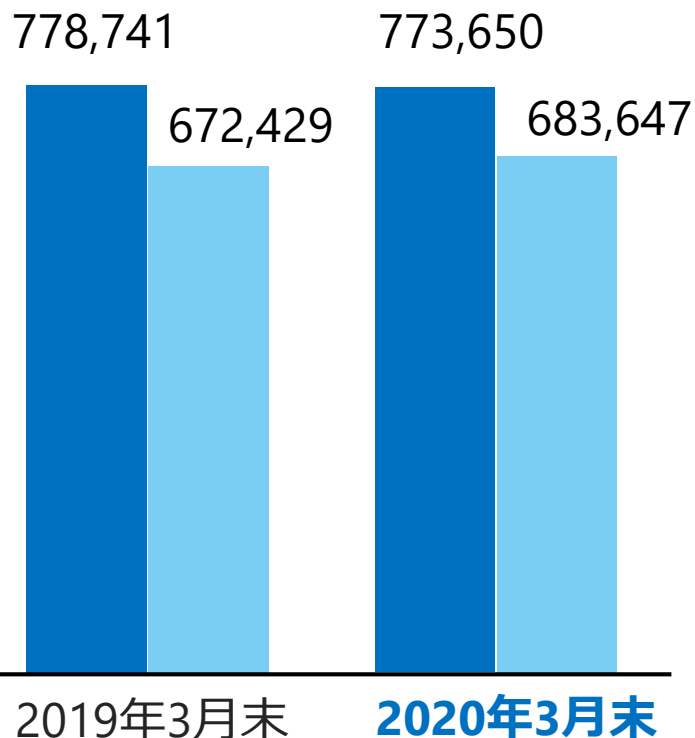
△232

△187

財政状態（連結、JGAAP）



■ 資産 ■ 純資産 (単位：百万円)



単位：百万円		2019年 3月末	2020年 3月末	増減額
資産	流動資産	461,743	485,932	24,188
	固定資産	316,997	287,717	△29,279
負債	流動負債	89,107	72,653	△16,453
	固定負債	17,203	17,349	145
純資産	株主資本	652,371	694,489	42,117
	その他	20,058	△10,841	△30,900

	2019年 3月末	2020年 3月末
自己資本比率	85.7%	88.3%

JGAAPからIFRSへの組替 (B/S)

JGAAP (2020年3月末)

単位：億円

非流動資産	2,877	資本	6,836
	投資有価証券 1,177 無形資産298		
流動資産	4,859	非流動負債	173
		流動負債	727

総資産

8,928

7,737

IFRS* (連結財政状態計算書)

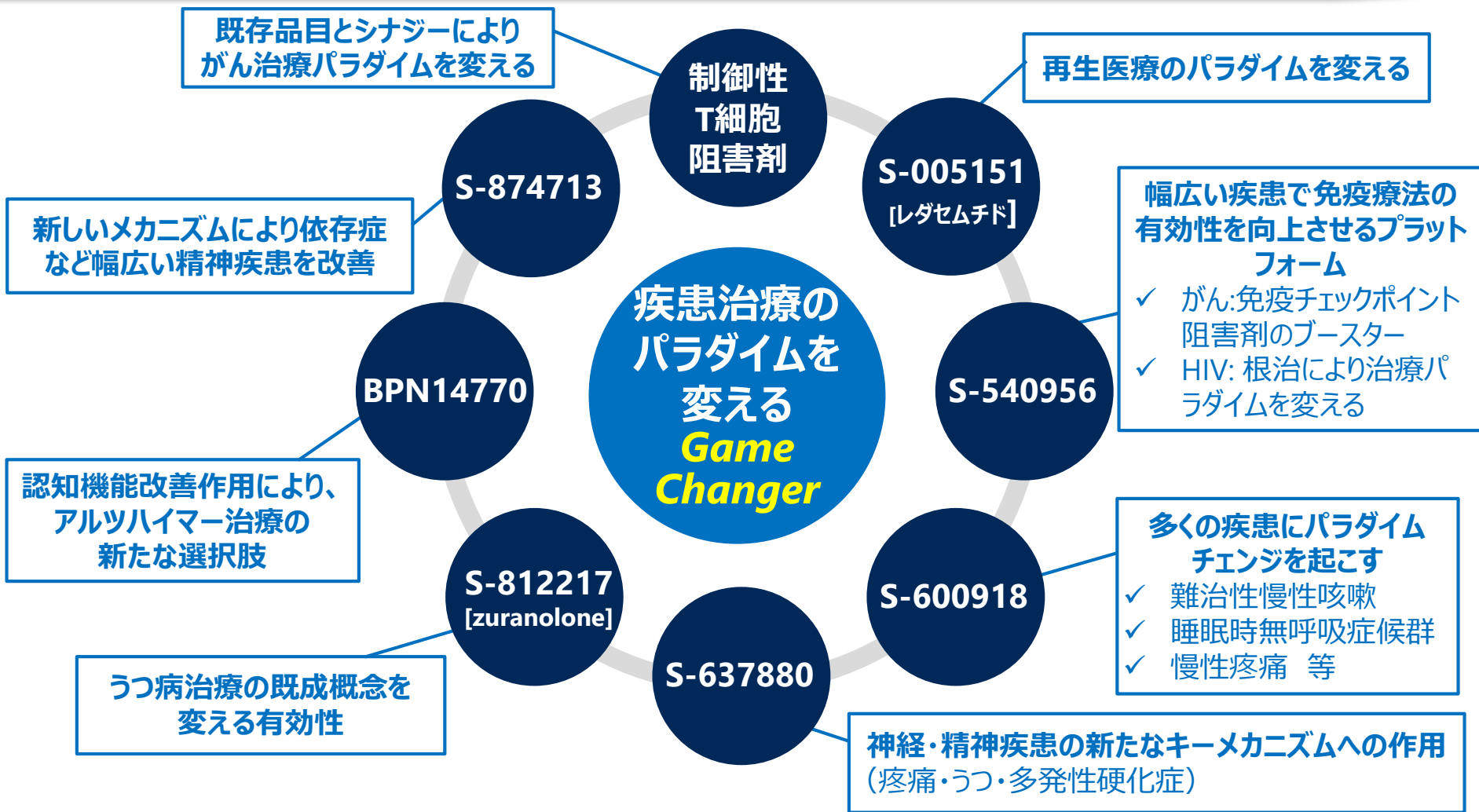
非流動資産	3,749	資本	7,831
	投資有価証券 2,106 無形資産470		
流動資産	5,179	非流動負債	300
		流動負債	797

非上場株式の時価評価、導入した仕掛研究開発費の無形固定資産計上化などで、主に非流動資産（固定資産）が増加。それに伴い資本項目も増加。

- **販売**
 - － 「**新製品の売上拡大**」と「**さらなる高効率経営**」により、自力での増収増益を達成
- **投資**
 - － 2020年以降の成長ドライバーとなるパイプラインを充実
 - － 注力領域でのグローバルプレゼンスの確立
- **ビジネスイノベーション**
 - － 国際会計基準（IFRS*）導入に伴う業務プロセスの変革
 - － IT活用によるヘルスケアでの新たな価値創造
 - － シオノギファーマ稼働を含むグループ経営のさらなる進化
 - － イノベーション創出に向けたダイバーシティ&インクルージョンの推進
 - － 持続的な成長に向けたESG**活動のさらなる推進



**SGS2020に向けて獲得した「実力」をさらに高めながら
2020年度以降の持続的な成長に繋げる攻めの一年**



アンメットメディカルニーズが高い疾患の既成概念を打破

2019年度の主な成果

- **経営戦略との融合**
 - 重要課題（マテリアリティ）の特定と開示
 - 投資家をはじめとしたステークホルダーとの対話の実施と経営への活用
 - 経営戦略本部内にサステナビリティ推進室を新設（2020年4月～）
- **ESG・サステナビリティに関する外部評価**
 - CDPアンケート：気候変動分野：A-（昨年度はC）、「水セキュリティ」分野：A（最高評価）
 - MSCI ESG格付け：AA（昨年度はA）
 - 「コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー® 2019」：大賞企業に選定
 - AMR Benchmark 2020*への選定と高い評価
 - 健康経営優良法人2020ホワイト500認定（4年連続）
- **その他取り組み**
 - 国連グローバル・コンパクトへの参画
 - 統合報告書の改善：IIRCフレームワークおよび社会の要請に応じた情報開示拡充、価値創造ストーリーの開示

2020年度の方針

- 新中期経営計画へのESGの組み込みとKPI設定
- 投資家をはじめとするステークホルダーとの対話のさらなる推進
- 情報開示の充実とESGに関する各種調査への対応強化

ビジネスイノベーション - ダイバーシティ&インクルージョンの推進 -



塩野義ダイバーシティビジョン

**自分を知り、人を知り、一人ひとりの個性を知ろう
多彩な個性を原動力に、創意あふれるシオノギへ**

私たちは

一人ひとりに個性があり、違いがあることを知り、偏りのない理解につとめます
多彩な個性をつなぎ、響かせ合い、豊かな心と発想あを育みます
その心と発想を原動力に、新しい価値を生み出し、未来に向けて社会とともに成長します

<2019年度の取り組みと成果>

- **全社組織「ダイバーシティ協議会」による活動推進**
 - 全社横断での取り組みを開始
 - 多様な働き方の推進など、各々の組織で重要と考える様々なテーマについて取り組みを実施
- **従業員のキャリアオーナーシップの育成**
 - 従業員が望むキャリア開発に会社が一定額を補助する自己投資支援制度を導入
- **障がい者インクルージョン推進の国際イニシアティブ「The Valuable 500（ザ・バリュアブル・ファイブハンドレッド）」に賛同、加盟**

**従業員の強みを伸ばし広げ、異なる専門性がぶつかり合うことにより、
イノベーションを起こし成長し続ける会社へ**

HIVフランチャイズ：2剤レジメンの進展



Tivicay[®], Triumeq[®] 上市：2013年～
3剤療法のキードラッグ

Juluca[®] (DTG/RPV) 上市：2017年～
初の2剤配合剤（継続患者対象）

Dovato[®] (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11月：SALSA試験開始済（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：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7月：欧州申請済（1ヵ月1回投与、継続患者）
- 2020年3月：カナダ承認済（継続患者）
- 2020年3月：ATLAS-2M、FLAIR試験の良好な結果をCROIで発表
- 2020年半ば：米国で再申請予定（1ヵ月1回投与、継続患者）
→2021年初めに上市予定

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）

2019年度第4四半期の主な成果*（その他）



• 3月

- 兵庫県養父市と塩野義製薬株式会社との「地域医療の向上」に係る連携協定

• 4月

- ケニア共和国キリフィ県における新たな母子保健支援事業の開始
 - 医療アクセス改善に向けた「Mother to Mother SHIONOGI Project」第二期事業の開始 –
- 「薬物乱用防止」に関する愛知県との連携・協力協定の継続について
- 従業員の喫煙率ゼロを目指した「シオノギグループ『絶』煙宣言」の発出

2019年度の開発品予定と実績：申請/承認



開発品(適応疾患)	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認
ビバンセ® (小児ADHD)			達成	日本 (2017.4)	日本 (2019.3)
インチュニブ® (成人ADHD*)			達成	日本 (2018.8)	日本 (2019.6)
セフィデロコル (米国：①グラム陰性菌による腎盂腎炎含む複雑性尿路感染症*、②グラム陰性菌による院内肺炎*) (欧州：③好気性グラム陰性菌感染症*)		米国承認 米国追加申請 欧州承認	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 ① (2018.12) ② (2020.3) 欧州 ③ (2019.3)	米国 ① (2019.11) 欧州 ③ (2020.4)
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	日本：高用量試験完了	①日本 (2018.8)	①日本
			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)		達成	日本：完了	日本 (2019.5)	

2019年度の開発品予定と実績：Phase 1～3



開発品(適応疾患)	Phase 1	Phase 2	Phase 3	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	達成 (2020年4月1日)		
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)		達成 (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	達成 (2Q)	
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	達成 (2Q)		
SR-0379 (皮膚潰瘍、褥瘡、糖尿病性潰瘍)		日本： POC*試験完了	達成 (3Q)		
S-770108 (特発性肺線維症)	英国： 肺沈着試験 開始				



2019年度の開発品予定と実績：Phase 1～3



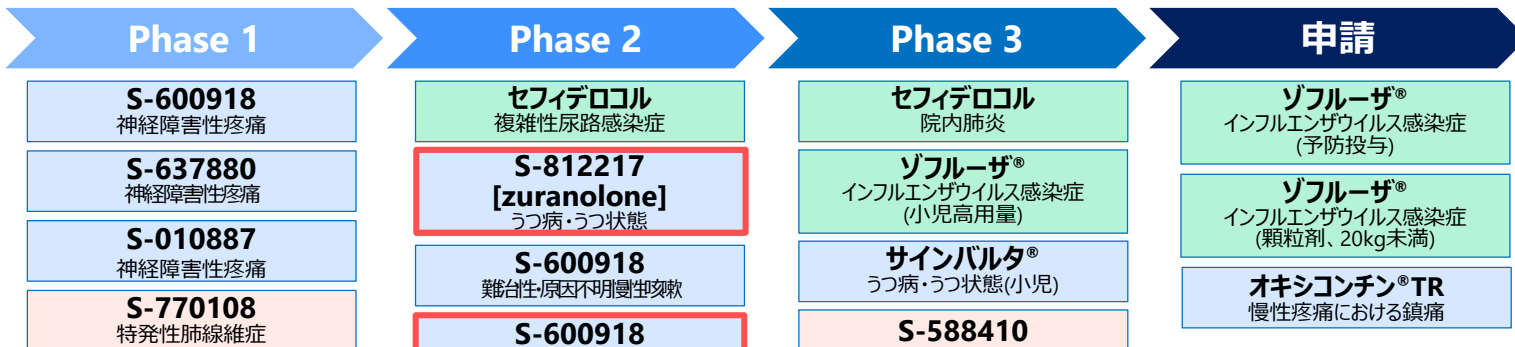
開発品(適応疾患)	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認
レダセムチド [S-005151] (脳梗塞)	日本：高齢者含む健康 成人対象試験完了	日本：開始	達成 (1Q)		
S-637880 (神経障害性疼痛)	日本： 反復投与試験開始	グローバル： 開始	Phase 1反復投与 試験開始 (4Q)		
ナルデメジン (POI*)		グローバル： 開始	達成 (3Q)		
S-648414 [新規メカニズム抗HIV薬] (HIV感染症治療薬)	米国：開始	達成 (2Q)			
SDT-001 (ADHD)		日本：開始	達成 (4Q)		



パイプラインの状況 (2020年5月11日現在)



国内開発



非臨床*

- S-872600
インフルエンザ予防ワクチン
- S-874713
各種精神疾患
- BPN14770
認知機能改善
- S-872881
アルツハイマー型認知症
- S-109802
脳卒中後上肢・下肢痙縮
- 制御性T細胞阻害剤
固形がん
- S-540956
核酸アジュバント
- S-309309
肥満症
- S-723595
NASH

- S-005151 [レダセムチド]
脳梗塞
- S-005151 [レダセムチド]
表皮水疱症
- SDT-001
ADHD患者の不注意症状 (小児)
- S-237648
肥満症
- S-588410
膀胱がん
- SR-0379
皮膚潰瘍
- ADR-001**
非代償性肝硬変

- 感染症
- 疼痛・神経
- 新たな成長領域

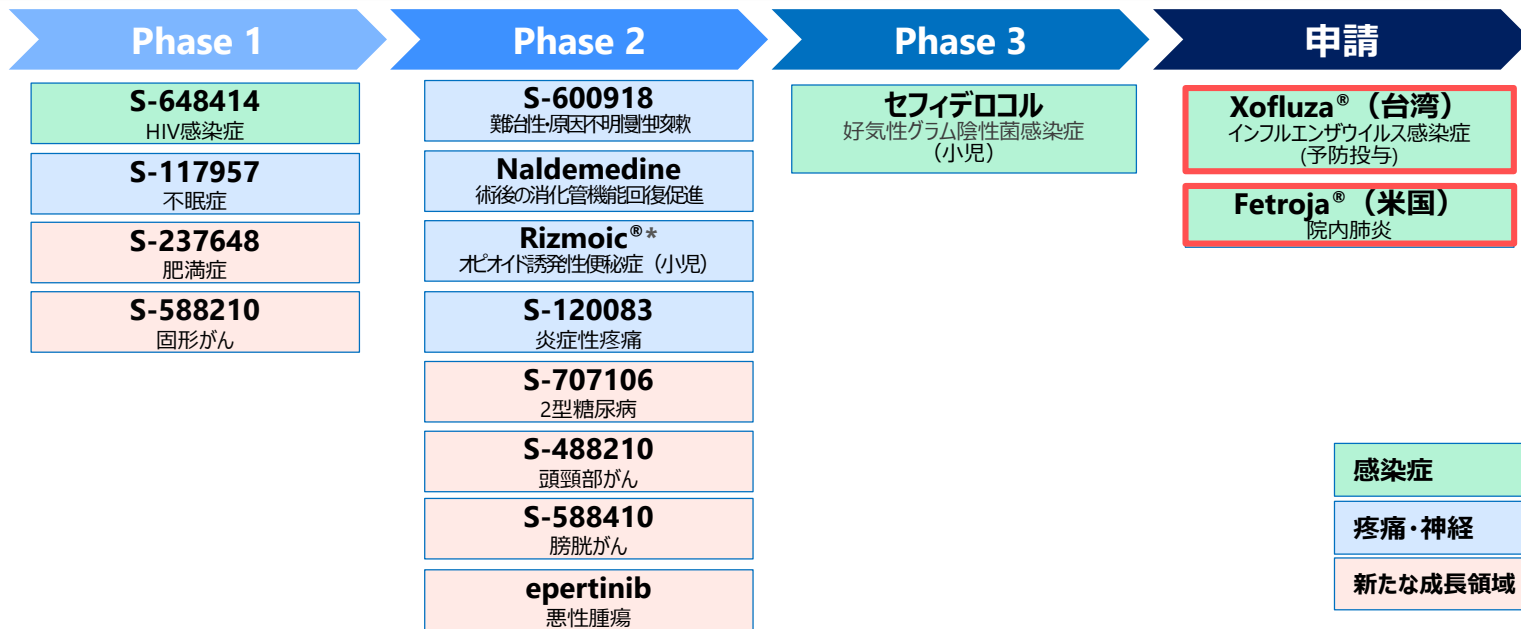
ステージ変更 (2020年2月3日からの変更点)

zuranolone (うつ病・うつ状態) : Phase 2開始
S-600918 (睡眠時無呼吸症候群) : Phase 2a開始

パイプラインの状況 (2020年5月11日現在)



海外開発

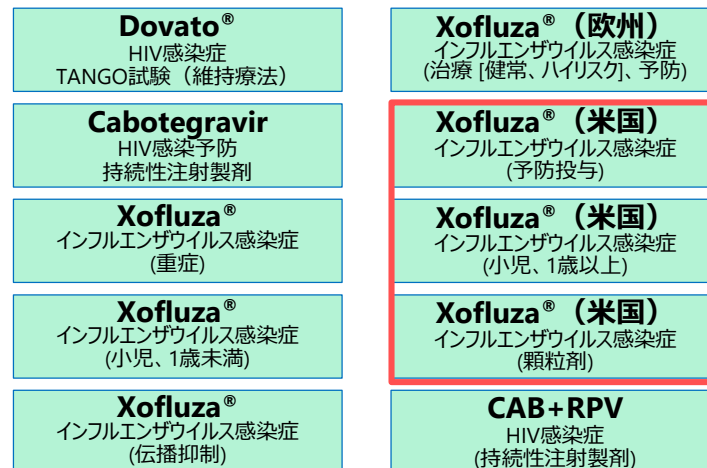


- 感染症
- 疼痛・神経
- 新たな成長領域

アウトライゼンス

ステージ変更 (2020年2月3日からの変更点)

Fetroja® (院内肺炎) : Phase 3→申請 (米国)
 Fetroja® (好気性グラム陰性菌感染症) : 申請→承認 (欧州)
 Xofluza® (インフルエンザウイルス感染症) : 申請 (台湾)、追加適応申請 (米国)
 GSK3342830 (多剤耐性グラム陰性菌感染症) : 開発中止



2020年度の開発品予定



Phase	パイプライン	適応	マイルストーン	✓ : 達成
申請～承認	Fetroja® (cefiderocol)	グラム陰性菌による院内肺炎*	米国：追加適応承認	
	Fetroja® (cefiderocol)	好気性グラム陰性菌感染症*	欧州：承認 ✓	
	ゾフルーザ® 顆粒剤	インフルエンザウイルス感染症 (小児、体重20kg未満)	日本：追加適応承認	
	ゾフルーザ®	インフルエンザウイルス感染症 (予防)	日本：追加適応承認	
	オキシコンチン® TR	慢性疼痛における鎮痛	日本：追加適応承認	
	サインバルタ®	うつ病・うつ状態 (小児)	日本：申請	
Phase 1～3	S-637880	神経障害性疼痛	日本：Phase 1反復投与試験完了	
	S-600918/S-637880	神経障害性腰痛	日本：Phase 2 (PoC試験)開始	
	S-648414	HIV感染症	米国：Phase 2 (PoC試験)開始	
	S-770108	特発性肺線維症	英国：肺沈着試験開始	
	S-540956	HIV感染症、がん	Phase 1試験開始 (地域未定)	
	S-874713	各種精神疾患	日本：Phase 1試験開始	
	BPN14770	アルツハイマー型認知症	日本：Phase 1試験開始	
	S-723595	非アルコール性脂肪肝炎	日本：Phase 1試験開始	

製品上市ターゲット



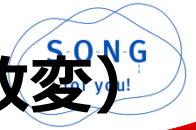
2017年度 (実績)	2018年度 (実績)	2019年度
国内事業		
スインプロイク® インチュニブ® 小児ADHD オキシコドン 乱用防止製剤 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ) ゴフルーザ®錠 (成人、小児)		インチュニブ® → 上市済 成人ADHD ビバンセ® → 上市済 小児ADHD
海外事業		
Symproic® (米国)	Mulpleta® (米国)	セフィデロコル (米国) → 上市済 ルストロンボパグ (欧州) バロキサビル マルボキシル (台湾) → 上市済 Rizmoic® (欧州) → 上市済
グローバル導出品		
Juluca® (DTG/RPV)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

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®

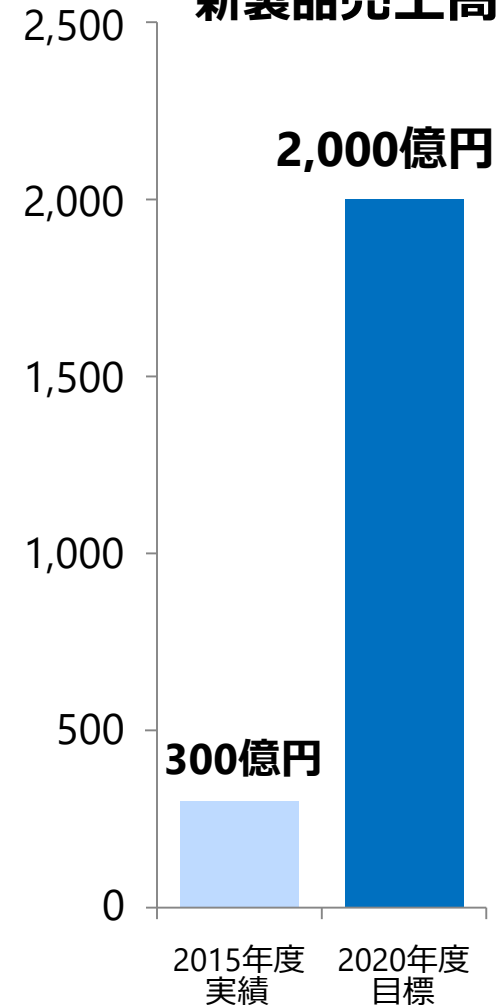
感染症

- 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。