



2020年度 第2四半期 (上期) 決算説明会

2020年11月2日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



本日のアジェンダ



1. **2020年度 上期決算の概要 (P.4-11)**
2. **2020年度 業績予想 (P.13-17)**
3. **今後の成長に向けた取り組み (P.19-32)**
4. **株主還元 (P.34-35)**

1. 2020年度 上期決算の概要

2020年度上期への影響と対応

● 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
- 一部の製品で生産の前倒し対応と、海外からの輸入原料の在庫を確保

● 情報提供活動

- 医療機関への訪問は、大病院を除き、コロナ禍以前の水準の7割程度まで回復
- 医療機関側のニーズに応じて、対面、バーチャル面談を選択するとともに、Web講演会、e-detailを組み合わせながら効率的な情報提供活動を展開
- ヘルスケア戦略本部と連携して全MRの疾患全般に関する教育を継続

● 研究開発活動

- 最優先プロジェクトである新型コロナウイルス関連の研究開発にリソースを集中
- 7~9月は注力8プロジェクト*の開発スケジュール、それ以外の開発プロジェクト進捗に大きな影響なし**

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			対上期 進捗率	2019年度		対前年	
	通期 予想	上期 予想	上期 実績		上期 実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△ 9.3%	△ 152	
営業利益	1,103	538	553	102.7%	632	△ 12.5%	△ 79	
コア営業利益**	1,103	538	558	103.6%	635	△ 12.1%	△ 77	
税引前四半期利益	1,363	616	672	109.0%	707	△ 4.9%	△ 35	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	494	110.0%	544	△ 9.2%	△ 50	

- 減収減益計画の中、売上収益は**医薬品市場、特に感染症領域の縮小の影響により未達**
- 事業環境の変化を踏まえてコストを見直しつつ、研究開発投資も積極的にを行いながら、**各利益項目の計画を達成**

為替レート (期中平均)	2020年度 前提	2020年度 4-9月実績
ドル	107円	106.93円
ポンド	130円	135.42円
ユーロ	120円	121.34円

連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度				2019年度		対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△ 9.3%	△ 152	
売上原価	17.2 557	16.5 257	15.4 229	89.0%	16.9 277	△ 17.5%	△ 48	
売上総利益	2,678	1,299	1,256	96.7%	1,359	△ 7.6%	△ 103	
販売費・一般管理費	32.1 1,037	33.2 516	30.2 448	86.7%	29.5 483	△ 7.2%	△ 35	
研究開発費	15.5 502	14.8 230	16.7 249	107.8%	14.3 233	6.5%	15	
その他の収益	5	3	2	93.3%	2	0.2%	0	
その他の費用	40	16	9	55.5%	14	△ 34.6%	△ 5	
営業利益	34.1 1,103	34.6 538	37.3 553	102.7%	38.6 632	△ 12.5%	△ 79	
コア営業利益	34.1 1,103	34.6 538	37.6 558	103.6%	38.8 635	△ 12.1%	△ 77	
金融収益	275	84	128	152.3%	97	31.8%	31	
金融費用	16	6	9	151.3%	23	△ 59.0%	△ 13	
税引前四半期利益	42.1 1,363	39.6 616	45.3 672	109.0%	43.2 707	△ 4.9%	△ 35	
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,036	449	494	110.0%	544	△ 9.2%	△ 50	

事業別売上収益



(単位：億円)

	2020年度				2019年度	対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	531	472	88.8%	515	△ 8.3%	△ 43
海外子会社/輸出	240	113	110	97.7%	175	△ 37.3%	△ 65
シオノギ Inc.	51	26	33	128.9%	68	△ 50.9%	△ 35
C&O	119	57	42	74.8%	72	△ 40.6%	△ 29
製造受託	154	79	67	84.6%	101	△ 33.7%	△ 34
一般用医薬品	104	49	55	112.8%	44	24.5%	11
ロイヤリティー収入	1,483	778	773	99.4%	791	△ 2.2%	△ 17
HIVフランチャイズ	1,263	642	639	99.6%	649	△ 1.6%	△ 10
クレストール®	169	111	111	100.0%	113	△ 1.2%	△ 1
その他	52	25	23	92.2%	28	△ 20.7%	△ 6
その他	13	7	8	121.6%	11	△ 27.1%	△ 3
合計	3,235	1,556	1,485	95.4%	1,636	△ 9.3%	△ 152

国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	2020年度				2019年度		対前年同期	
	通期 予想	上期 予想	上期 実績	対上期 進捗率	上期 実績*	UP率	増減額	
サインバルタ [®]	286	139	135	96.9%	129	4.7%	6	
インチュニブ [®]	167	68	60	88.3%	45	35.1%	16	
ビバンセ ^{®**}	8	2	1	34.0%	-	-	1	
感染症薬	265	71	49	68.5%	73	△33.5%	△25	
オキシコンチン [®] 類	56	29	28	95.5%	31	△10.0%	△3	
スインプロイク [®]	29	13	11	81.4%	11	0.8%	0	
アシテア [®]	4	2	1	90.6%	1	22.4%	0	
ムルプレタ [®]	1	1	1	90.7%	1	△23.0%	△0	
ピレスパ [®]	49	29	28	98.5%	34	△17.6%	△6	
その他	375	177	158	89.4%	190	△16.8%	△32	
クレストール [®]	83	42	37	88.4%	44	△16.9%	△7	
イルベタン [®] 類	37	18	17	94.2%	22	△22.1%	△5	
国内医療用医薬品	1,239	531	472	88.8%	515	△8.3%	△43	

<感染症薬構成製品>

- ゾフルーザ[®]
- 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[®]
- プライトポック[®]Flu・Neo
- プロモックス[®]
- バンコマイシン
- フルコナゾール

対前年同期比較

- **売上収益**（**△152億円 [△9.3%]** 参考：1Q時点△94億円）
 - － 国内：
 - ＞ サインバルタ[®]、インチュニブ[®]が伸長
 - ＞ 薬価改定の影響（「感染症薬」、「その他」の長期収載品）
 - － 海外：
 - ＞ 米国：2019年度に受領した Symproic[®]に関するBDSI社からの一時金の消失
 - ＞ 中国：病院市場におけるラベプラゾール[®]の売上減
 - － 製造受託：
 - ＞ 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（期初織り込み済み）
 - ＞ インフルエンザの今期流行予想に基づくゾフルーザ[®]の輸出減
 - － ロイヤリティー収入：
 - ＞ HIVフランチャイズ：為替の影響
- **販売費・一般管理費**（**△35億円 [△7.2%]** 参考：1Q時点△22億円）
 - － 国内外で医療機関への訪問自粛・機会減少に伴う経費減
 - － テレワーク環境整備への投資
- **研究開発費**（**15億円 [6.5%]** 参考：1Q時点5億円）
 - － S-600918、S-005151等の注力8プロジェクトを精力的に推進、新型コロナウイルス関連プロジェクトの本格始動

対上期予想比較

● 売上収益（△71億円）

- 国内：
 - > ADHDファミリー：小児の受診抑制からの回復の遅れにより市場浸透機会が減少
 - > 感染症薬：多くの診療科で外来受診の減少、手術回避等により処方機会が減少
- 海外：
 - > 米国：セフィデロコルが順調に進捗
- 製造受託：ドルテグラビル原薬は予想を上回るも、ゾフルーザ®は輸出調整が継続
- 一般用医薬品：感染症関連製品群の売上が伸長
- ロイヤリティー収入：予想通りに着地

● 販売費・一般管理費（△69億円）

- 販売活動に伴い発生する経費減、デジタルを活用した情報提供への切替えによる費用減
- 中国でのラベプラゾール®の売上減に伴う費用の未消化

● 研究開発費（18億円）

- 新型コロナウイルス関連プロジェクトをさらに加速
- 新型コロナウイルスの感染拡大下で、注力8プロジェクトの開発をトップスピードで進めるための投資
 - > 治験参加施設の追加、患者集積予定地域の柔軟な変更、等

市場縮小と売上目標の未達

- サインバルタ®を中心に新たな情報提供活動による手応えは感じつつも、「抗菌薬市場」、「小児科領域」の縮小をカバーするには至っていない
- 米国事業、一般用医薬品事業は順調に進捗

リソースマネジメント

- 医薬品市場の不安定な状態が続く中で、必要な製品を効率よく届けるための、活動量・質に見合ったリソース管理を徹底
- 中長期的な成長に向けた研究開発への積極投資を実行

**売上目標未達の中、研究開発への積極投資を実施しながら
原価を含むコストマネジメントにより利益目標を達成**

2. 2020年度 業績予想

業績予想修正における前提

各診療科の受診抑制は回復しつつも、新型コロナウイルス感染拡大の長期化、社会不安の継続により、医薬品市場は未だ不安定な状態が続く

生産性の向上

- 製品軸×疾患軸の
ディテール展開
- 全社的な働き方の見直し
- 業務プロセスの透明化、
効率化
- セキュリティー対策等の
IT投資

R&Dへの積極投資

- 新型コロナウイルス感染
症関連プロジェクト加速
- 注力8プロジェクトの推進
- ワクチン事業

複数ディールへの投資

- 平安グループとの
合併会社による事業
- ナガセ医薬品
- 中長期的成長に向けた
更なるディール

**STS2030の達成に向けた成長投資を進めるとともに、
通期での利益目標は必達**

業績予想の修正（2020年10月30日発表）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想			2019年度	対前年	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	3,334	△4.6%	△153
営業利益	1,103	1,332	229	1,306	2.0%	26
コア営業利益**	1,103	1,085	△18	1,274	△14.8%	△188
税引前利益	1,363	1,596	233	1,585	0.7%	11
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	161	1,222	△2.0%	△25

- 上期実績ならびに医薬品市場の状況を考慮し、**売上収益は当初予想を下回る見通し**
- 渋谷ビルの交換益***により**利益予想は大幅増**
 - 前年度とほぼ同等の利益水準
 - **交換益を除く利益予想は変更なし*****

為替レート (期中平均)	2020年度前提 (5/11)	2020年度前提 (10/30)	2020年度 4-9月実績
ドル	107円	107円	106.93円
ポンド	130円	135円	135.42円
ユーロ	120円	120円	121.34円

業績予想の修正（連結損益計算書）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想			2020年度 下期予想			2019年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	1,679	1,696	18	3,334	△4.6%	△153
	17.2	17.3		17.9	19.0		17.0		
売上原価	557	551	△6	300	322	22	568	△3.0%	△17
売上総利益	2,678	2,630	△47	1,379	1,374	△5	2,766	△4.9%	△136
販売費・一般管理費	1,037	1,002	△35	521	554	34	984	1.9%	19
	32.1	31.5		31.0	32.7		29.5		
研究開発費	502	520	19	271	272	1	479	8.5%	41
	15.5	16.4		16.2	16.0		14.4		
その他の収益	5	255	250	3	253	250	43	494.5%	212
その他の費用	40	31	△10	24	22	△2	40	△22.3%	△9
営業利益	1,103	1,332	229	565	779	214	1,306	2.0%	26
	34.1	41.9		33.7	45.9		39.2		
コア営業利益	1,103	1,085	△18	565	527	△38	1,274	△14.8%	△188
	34.1	34.1		33.7	31.1		38.2		
金融収益	275	283	8	191	155	△36	305	△7.2%	△22
金融費用	16	19	3	10	10	0	26	△27.2%	△7
税引前利益	1,363	1,596	233	747	924	177	1,585	0.7%	11
	42.1	50.2		44.5	54.5		47.5		
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,197	161	587	703	116	1,222	△2.0%	△25

業績予想の修正（事業別売上収益）



（単位：億円）

	2020年度 通期予想			2020年度 下期予想			2019年度	対前年（通期）	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
国内医療用医薬品	1,239	1,153	△87	708	681	△27	1,063	8.5%	90
海外子会社/輸出	240	240	-	128	130	3	308	△ 21.9%	△ 68
シオノギ Inc.	51	62	11	26	29	3	101	△ 38.7%	△ 39
C&O	119	105	△14	62	62	-	131	△ 20.1%	△ 26
製造受託	154	171	16	76	104	28	176	△ 2.9%	△ 5
一般用医薬品	104	119	14	56	64	8	97	22.3%	22
ロイヤリティー収入	1,483	1,483	-	705	710	5	1,669	△ 11.1%	△ 186
HIVフランチャイズ	1,263	1,263	-	621	624	3	1,281	△ 1.4%	△ 18
クレストール®	169	169	-	57	57	-	223	△ 24.4%	△ 54
その他	52	52	-	27	29	2	165	△ 68.7%	△ 113
その他	13	15	2	6	7	1	22	△ 28.5%	△ 6
合計	3,235	3,181	△ 54	1,679	1,696	18	3,334	△ 4.6%	△ 153

注：会計認識期間が短いため、平安塩野義の売上計画が当期連結売上収益の予想に及ぼす影響は軽微（本修正予想に含まれる）

国内医療用医薬品売上収益



(単位：億円)

	2020年度 通年予想			2020年度 下期予想			2019年度	対前年 (通期)	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率	増減額
サインバルタ®	286	282	△4	147	147	-	262	7.5%	20
インチュニブ®	167	159	△8	98	98	-	106	49.0%	52
ビバンセ®**	8	7	△2	6	6	-	0	-**	6**
感染症薬	265	228	△37	194	179	△14	160	42.3%	68
オキシコンチン®類	56	54	△1	27	27	-	58	△ 6.9%	△ 4
スインプロイク®	29	27	△2	16	16	-	21	26.7%	6
アシテア®	3	3	△0	2	2	-	3	23.2%	1
ムルプレタ®	1	1	△0	1	1	-	1	△ 9.9%	△ 0
ピレスパ®	49	48	△0	20	20	-	68	△ 28.4%	△ 19
その他	375	344	△32	198	185	△13	383	△ 10.2%	△ 39
クレストール®	83	78	△5	41	41	-	86	△ 9.2%	△ 8
イルバタン®類	37	36	△1	19	19	-	42	△ 14.4%	△ 6
国内医療用医薬品	1,239	1,153	△ 87	708	681	△ 27	1,063	8.5%	90

<感染症薬構成製品>

- ゾフルーザ®
- ラピアクタ®
- プライトポック® Flu・Neo
- フィニバックス®
- フルマリン®
- フロモックス®
- セフテム®
- シオマリン®
- バンコマイシン
- バクタ®
- フラジール®
- フルコナゾール
- イソジン®

3. 今後の成長に向けた取り組み

ADHDファミリー：インチュニブ®、ビバンセ®

- **作用機序の異なる2剤の特性を活かし、患者個々の症状に合った選択肢を提供**
 - － インチュニブ®
 - ＞ 多動性/衝動性に対する有効性・効果発現の速さについての情報提供活動に注力
 - ＞ 成人患者への新たな治療選択肢として、市場浸透を加速
 - － ビバンセ®
 - ＞ 有効性・安全性の訴求により、適正流通管理体制に対する理解を獲得

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・Neo

- **医師へのタイムリーな情報提供を行い、適切な診断・治療による患者利益を確保**
 - － 新型コロナウイルスの流行下で、インフルエンザ感染患者の正確な鑑別に貢献し、患者の新型コロナウイルス感染への疑いや不安、インフルエンザ特有の苦痛を取り除くことが感染症メーカーとしての使命
 - － インフルエンザの診断から治療に至る各製品群の特性を正しく情報提供し、社会から求められる確実な早期診断・早期治療に貢献
 - ＞ ゾフルーザ®、ラピアクタ®の迅速なウイルス減少効果の価値を提案

AMR (薬剤耐性) 対策：セフィデロコル



米国

- New Technology Add on Payment (NTAP)* の適用（10/1開始）
- 「18歳以上の患者における、グラム陰性菌による院内肺炎治療」の適応追加承認取得（9/25）



EU

- 「治療選択肢が限られた18歳以上の患者におけるグラム陰性菌感染症治療」の適応症で承認（4/23）
- 英国にて上市（9/15）
- 今後、順次EU諸国に拡大（ドイツ、イタリア、スペイン、フランス）
 - スウェーデンにおいては、セフィデロコルがdelinked incentive model**対象として選定される



Global

- Nature Outlook Supplement on AMR寄稿（10/21）
 - AMR対策におけるセフィデロコルのイノベーションと公衆衛生の脅威に対する政策導入を提案

適正使用を推奨しながら、本剤を必要とする患者さんに確実に届けられるよう、引き続き取り組みを継続する

平安グループとの合併会社「平安塩野義」による中国・アジア事業の变革

ヘルスケアの未来を創造する

巨大なビッグデータと
ヘルスケア分野のプラットフォーム

中国平安 PINGAN

金融・科技



- 医療技術特許の出願数が世界第2位
- データの価値を最大化するための強力なヘルスケアビッグデータとAI分析等
- AIベースの新しい生産および品質管理システム（QMS）の開発

強力な流通プラットフォーム
シオノギ製品の供給

 SHIONOGI



- 中国最大のオンラインヘルスケアプラットフォームを活用し、中間業者を要さない効率的な販売モデルを実現
- 11万の薬局と10万を超える社内医療チームとの広範なパートナーシップ
- 高品質の医療用医薬品、後発品、OTC

製薬に関する高い専門性



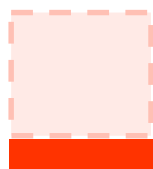
- 100年以上にもわたって積み上げた医薬品のR&D経験
- 高い専門性を有する医薬品の創薬研究・開発・製造・販売等
- 高い自社創薬比率と開発成功率

平安塩野義の販売ビジョン



HIV製品パテントクリフによる
影響を低減する安定的な収益
基盤として、早期の利益貢献
を実現

2020年～
オンライン診療などと
コラボレーション開始
20品目以上供給



2020年度

2022年度
Cefiderocolの
承認取得



2022年度

2024年度
JV発開発品の
臨床入り
1品目

700億円

+ 戦略的事業投資による上積み



2024年度

戦略的事業投資
による上積み分

OTC
(日本)

・オンライン診療等との
コラボレーション
・中国の新薬展開

感染症トータルケアの取り組み

予防



免疫獲得

- インフルエンザワクチン
- SARS-CoV-2ワクチン
- 肺炎球菌ワクチン

診断



適正診断

- インフルエンザ診断
- SARS-CoV-2診断薬

治療



病原体の排除・減少

- 重症感染症治療薬
- 三大感染症治療薬
- インフルエンザ治療薬
- COVID-19治療薬

重症化抑制



宿主応答の制御

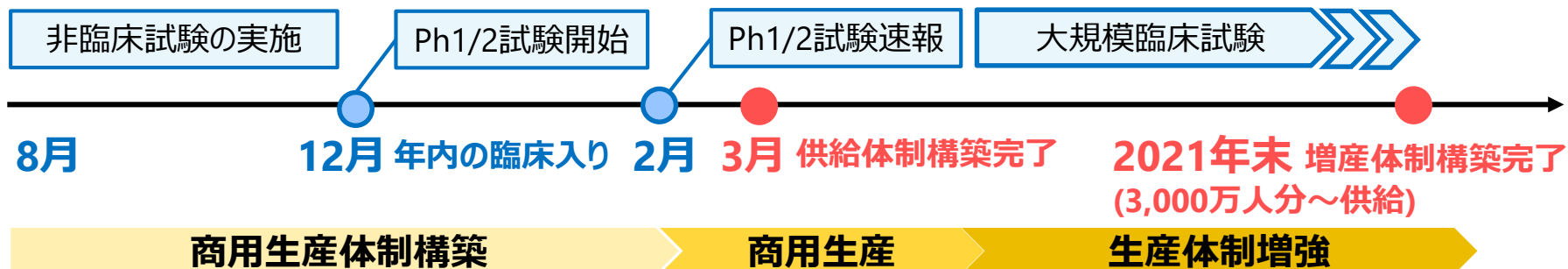
- 宿主因子を標的とした治療・重症化予防薬

社会・医療ニーズに応える感染症トータルケアを実現



予防ワクチンの開発 -1-

- 実用化実績のある確立された技術をもとに**遺伝子組換えタンパクワクチンを開発中**
- 国立感染症研究所、九州大学の協力により、抗原タンパクとアジュバントの選定が完了
 - 非臨床試験において抗原特異的なIgG抗体価の上昇とウイルス中和活性の誘導を確認
 - **ワクチンを接種したモデル動物への感染実験において、重症化予防効果を確認（次頁）**
- **2020年内の臨床試験開始**に向け、各種非臨床試験を実施中
 - 大規模臨床試験の実施については、引き続き当局と協議中
- UNIGEN社 (原薬製造)、アピ社 (製剤製造) と連携し、**2020年度内に第一期の生産体制を構築**
 - 経済産業省「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」を活用
 - 厚生労働省からの助成金により、生産体制の増強を計画中



新型コロナウイルス感染症に関する取り組み



予防ワクチンの開発 -2-

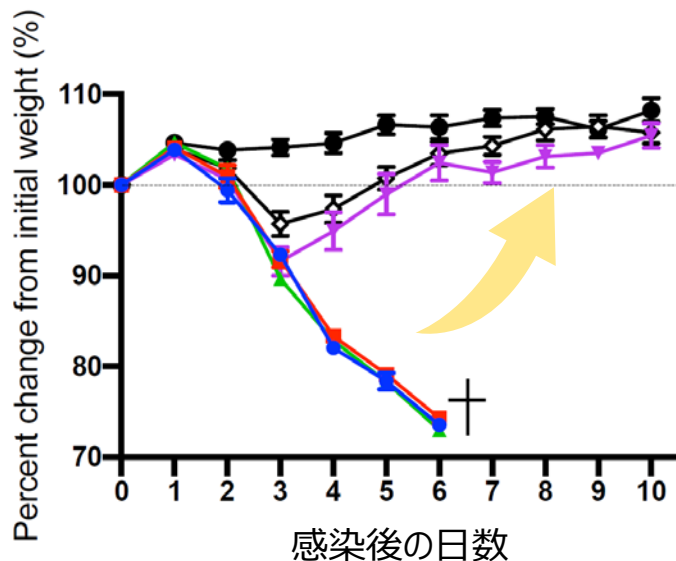
ワクチン接種済
モデル動物

SARS-CoV-2ウイルス感染

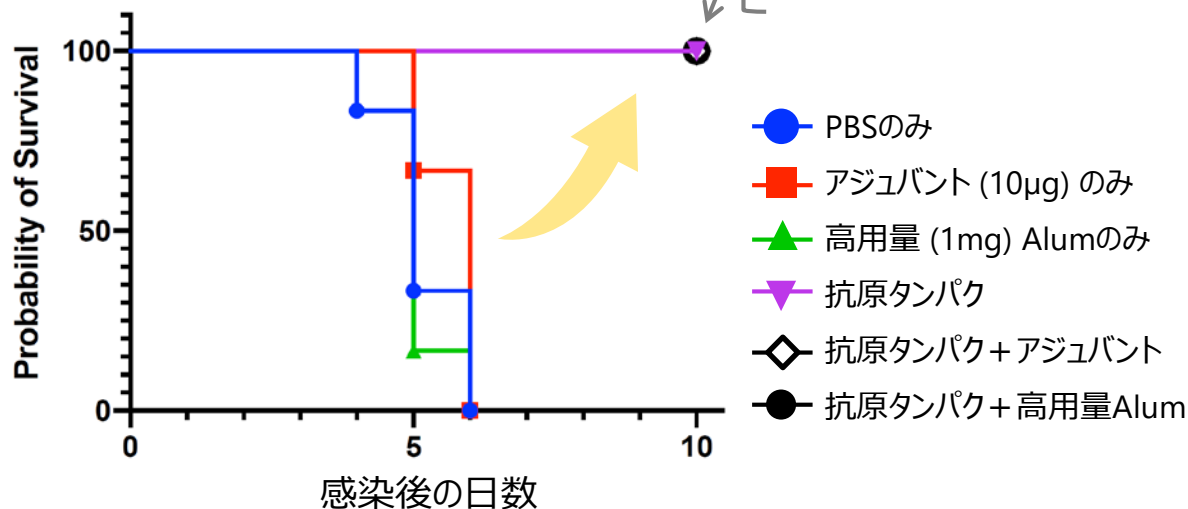
10日間経過観察

選択した抗原タンパクを含むワクチンを接種したモデル動物への感染実験において、明確な重症化(致死)予防効果を確認

■ 感染後の体重変化 (%)



■ 生存率 (%)





治療薬の創製

- 北海道大学、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携し、創薬を展開
- 新型コロナウイルスに対する最有力化合物の各種薬効評価ならびに安全性評価を実施
 - 有効性と安全性のさらなる検証が必要と判断し、**2020年度内の臨床試験開始目標を断念**
- 次のパンデミックも見据え、SARS-CoV-2以外のコロナウイルスにも有効な**治療薬創製を継続**
 - 既存のリポジショニング薬を有効性・安全性ともに上回る新薬を様々な創薬モダリティを駆使して実現



検査/診断キットの提供

- IgG/IgM抗体検出キットを研究用試薬として発売済み
 - より利便性を高めるため、50テスト/キットの製品から20テスト/キットの製品に変更
- SATIC*法による迅速診断の実用化に向けて国内3大学**と提携
 - 本技術特性***を活かして医療現場等のニーズに応えるため、一定水準以上の供給量確保が必要
⇒ **初期型製品の提供開始目標を2020年12月に改め、供給体制の構築に注力**
 - より簡便かつ多検体の迅速診断を可能とする改良型（キット）の早期提供に向けた製品開発ならびにスケールアップ検討を並行して実施中

ワクチン事業の中長期的な方向性



UMN Addressing Unmet Medical Needs
株式会社UMNファーマ

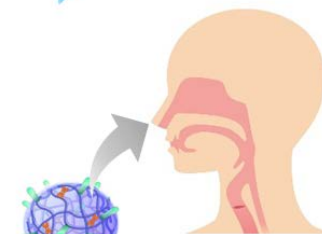


ワクチン

- 確立された製造技術（BEVS）
- 新たな投与経路での製剤技術
- 新たなアジュバント開発

（BEVS : Baculovirus Expression Vector System）

HanaVax



カチオン化ナノゲルデリバリーシステム*

2017年10月31日 資本業務提携契約の締結
2020年3月18日 完全子会社化

2020年9月30日 経鼻肺炎球菌ワクチンに関する
ライセンス契約の締結

有効な予防策のない感染症

既存ワクチンの
アンメットニーズ

汎用性が高く
競争力のある
新規ワクチン

アジュバント

製剤技術

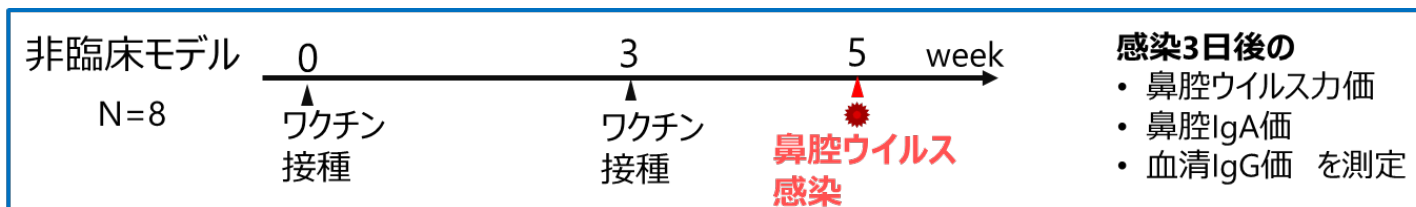
新たな投与経路での製剤技術

- カチオン化ナノゲルデリバリーシステムによる
簡便な経鼻投与
- 感染そのものを予防

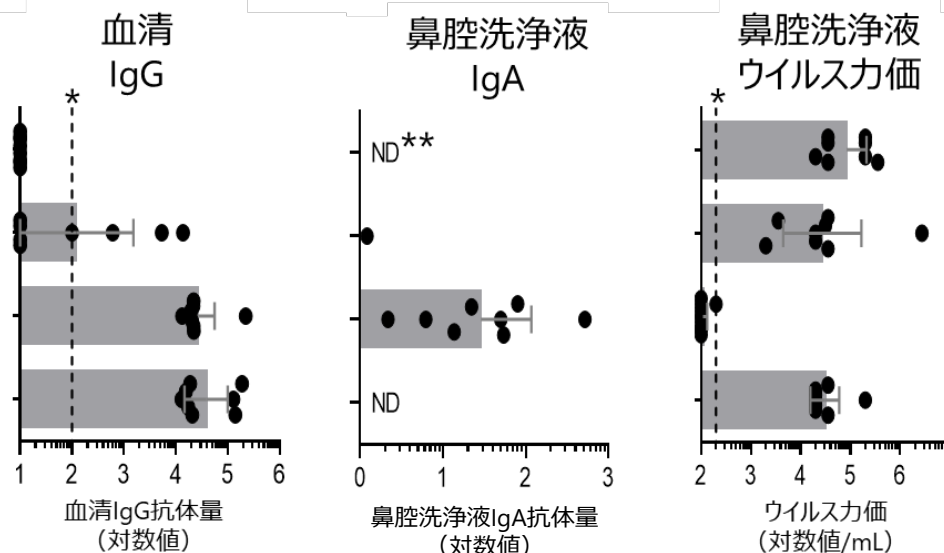
S-872600 : 経鼻インフルエンザワクチン



鼻腔感染モデルにおけるインフルエンザ感染防御



抗原	アジュバント	投与経路
(-)	(-)	経鼻
(+)	(-)	経鼻
(+)	(+)	経鼻
(+)	(+)	皮下



感染症トータルケアの一環として、有効な予防策の提供により
パンデミック対応ならびにグローバルヘルスに幅広く貢献

R&D : 注カパイプラインの進捗



S-600918

難治性慢性咳嗽

Phase 2b 進行中
⇒ 21年度1Q速報
入手予定

睡眠時無呼吸症

Phase 2a 進行中
⇒ 21年度1Q速報
入手予定

患者集積は順調に進捗

神経障害性疼痛

Phase 1

レダセムチド (S-005151)

栄養障害型表皮水疱症

医師主導治験で
有効性を確認
申請準備中

急性期脳梗塞

Phase 2 実施中
⇒ 21年度3Q速報
入手予定

新たに医師主導治験を進める3疾患

変形性膝関節症

医師主導治験
準備中
2020年内開始予定

慢性肝疾患

心筋症

医師主導
治験
実施予定

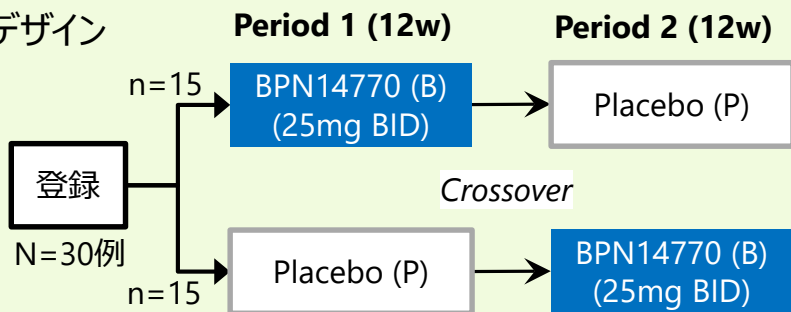
両薬剤とも、製品価値最大化に向けたLCM戦略を展開し、
複数疾患を並行してトップスピードで進行中

BPN14770 : 脆弱X症候群患者を対象としたPhase 2試験で良好な結果

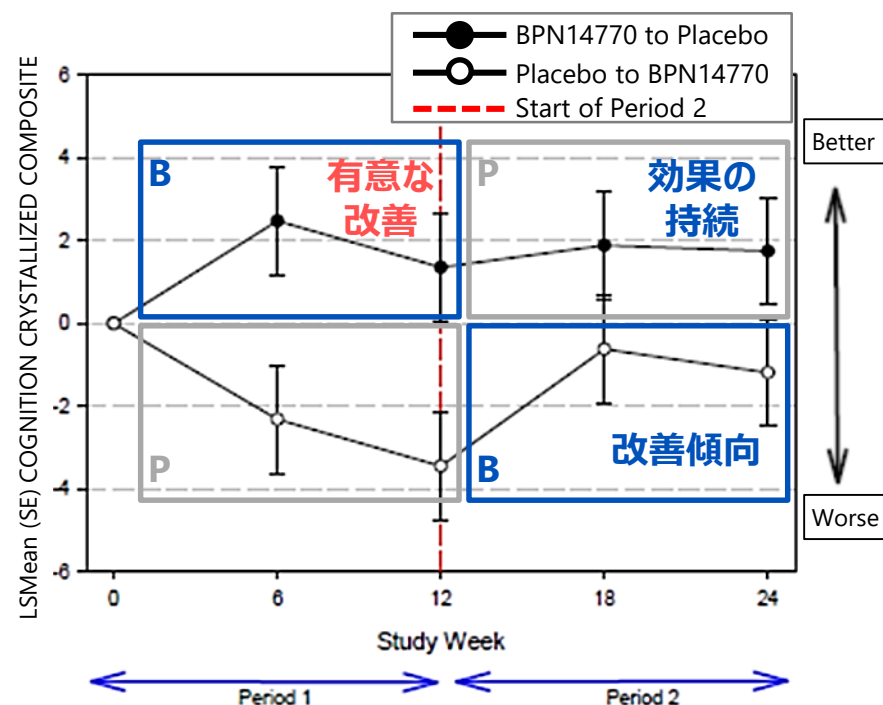
脆弱X症候群 (Fragile X Syndrome; FXS) 患者を対象とした米国Phase 2試験*結果

- 安全性 : 嘔吐を含め問題となる副作用は見られず
- 有効性 : 認知機能の改善を確認
 - 特に言語関連領域では認知機能が統計学的に有意に改善
 - 日常機能全体についても臨床的に意義のある改善を確認

治験デザイン



NIH Toolbox COGNITION CRYSTALLIZED COMPOSITE LSMean Changes from Baseline



アルツハイマー型認知症患者と同様に脆弱X症候群患者においても BPN14770による認知機能の改善傾向を確認

Zuranolone (S-812217、SAGE-217)

● 国内

- 大うつ病性障害患者を対象に国内Phase 2試験を実施中
 - > 患者エントリーは順調に進捗、2021年度3Qに速報入手予定

● 海外

- SAGE社が実施中の成人の大うつ病性障害患者を対象にしたPhase 3試験 (SHORELINE study) で良好な中間解析結果



【SHORELINE studyの概要】

- 試験デザイン** : 治験期間1年間のオープンラベル試験、zuranolone 30 mgあるいは50 mgを1日1回14日間投与 (1コースに設定*)
*うつ症状の評価を14日ごとに行い、再投与(1コース)の必要性を判断
- 安全性と忍容性** : 30 mg群および50 mg群の投与に関する安全性・忍容性上の大きな懸念はなし
- 有効性** : いずれの用量群においても高い有効性を確認 (投与15日時点)
- 50 mgでは39名(75.0%)が「反応」、25名(48.1%)が「寛解」を達成
 - 30 mgでは458名(71.6%)が「反応」、255名(39.8%)が「寛解」を達成

ViiV社によるHIVフランチाइズの進展



シオノギのコミットメント

- 次世代HIV治療の柱となる経口2剤配合剤
- 持続性注射剤のBest in classの創製
- HIV感染症根治への挑戦

「治療」から「予防」への拡大

「根治」へ

2021年～
CAB予防

- 2020年5月：FTC/TDF****を66%上回る有意な予防効果
→ **2021年上半期 申請予定**

2020年～

 **CABENUVA** (CAB/RPV**)

- 2020年7月：米国で再申請 (1回/月投与)
→ **2021年1-3月に上市予定**
- **2020年10月：欧州CHMP承認勧告**
5年間の継続投与において、良好な有効性・安全性・忍容性を確認

「毎日」から「毎月・隔月」への初の持続性注射剤

「3剤」から「2剤」へ

2019年～

 **Dovato** (DTG/3TC*)

- 2019年4月：米国で承認 (新規患者)
- **2020年8月：米国で承認 (継続患者)**
- **2020年10月：TANGO試験 96週、GEMINI試験 144週で長期安全性・有効性の良好な結果を確認**

2017年
 **Juluca**

2013年
 **Triumeq**
 **Tivicay**

Dovato 試験説明

TANGO試験：TAFを含む3剤以上療法でウイルス抑制している患者から、Dovatoへの切り替えた場合の比較
GEMINI試験：新規患者に対して、DTG+FTC/TDFの3剤療法との比較



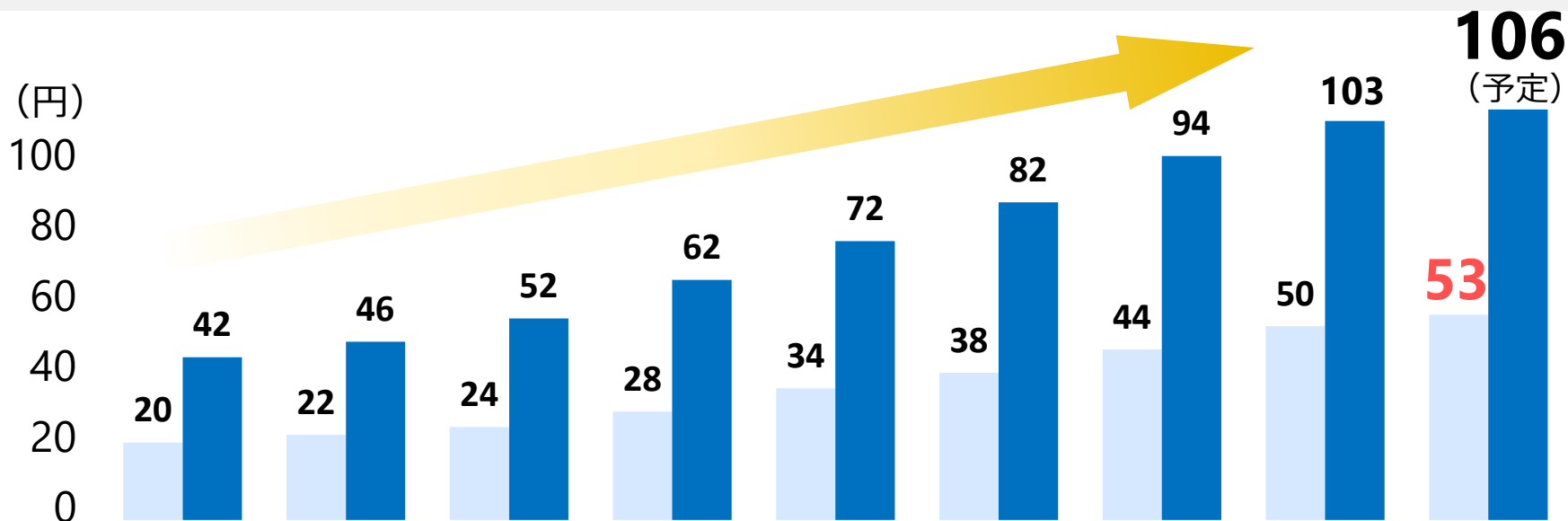
4. 株主還元

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**



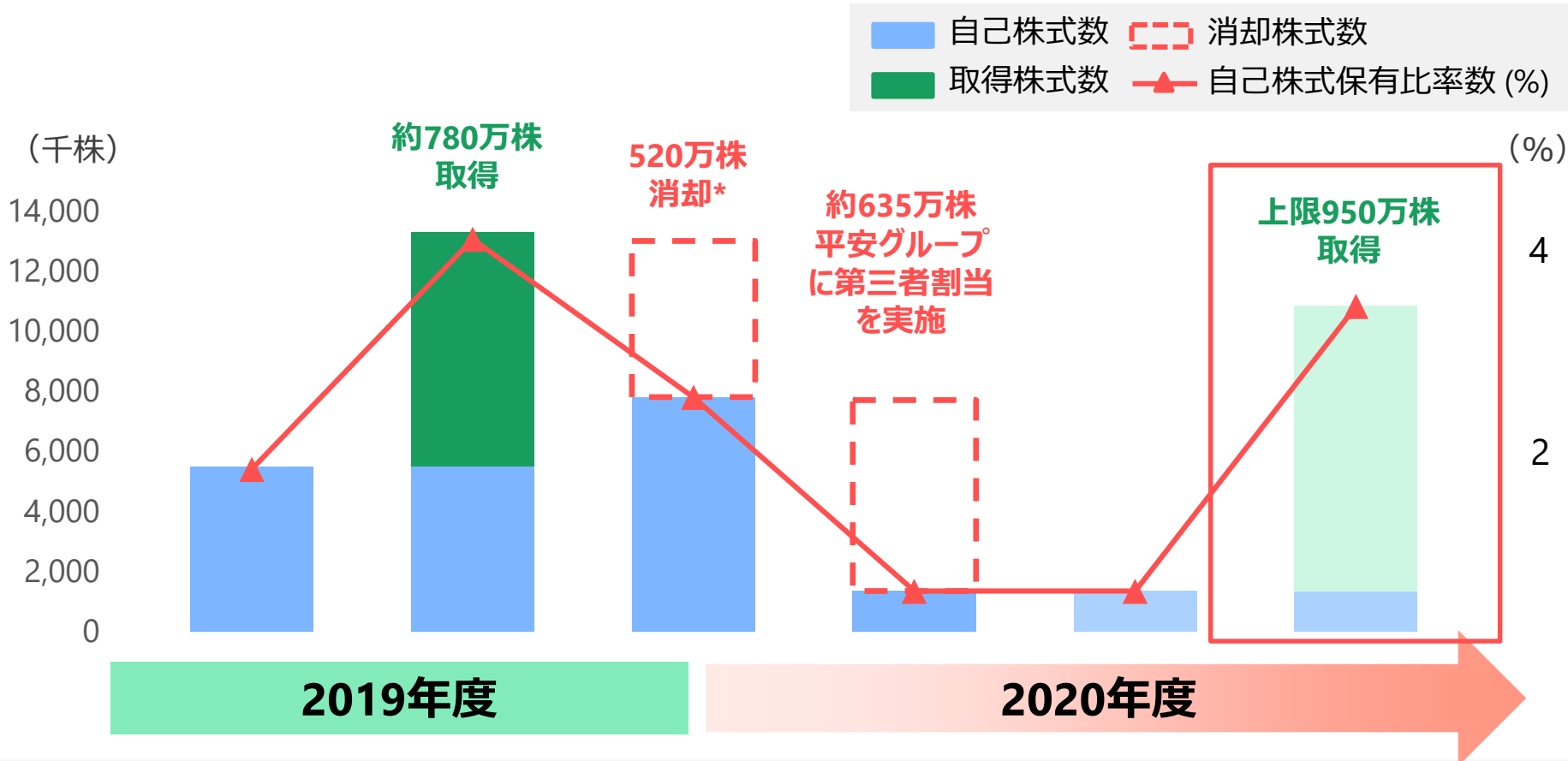
年度		12	13	14	15	16	17	18	19**	20**
自己株式	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	500億円	
	消却数	-	-	-	-	2,200万株	500万株	735万株	520万株*	
DOE (%)		3.7	3.5	3.7	4.1	4.5	4.6	4.6	4.0	4.0以上(予定)
ROE (%)		17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	12.5以上(予定)

自己株式の取得について



自己株式の取得

- 取得し得る株式の総数：950万株（上限）
- 取得価額の総額：500億円（上限）
- 取得期間：2020/11/1～2021/3/31





Appendix

業績予想の修正

- 渋谷ビル再開発に伴う区分所有持分の交換益（229億円）を除く -



(単位：億円)

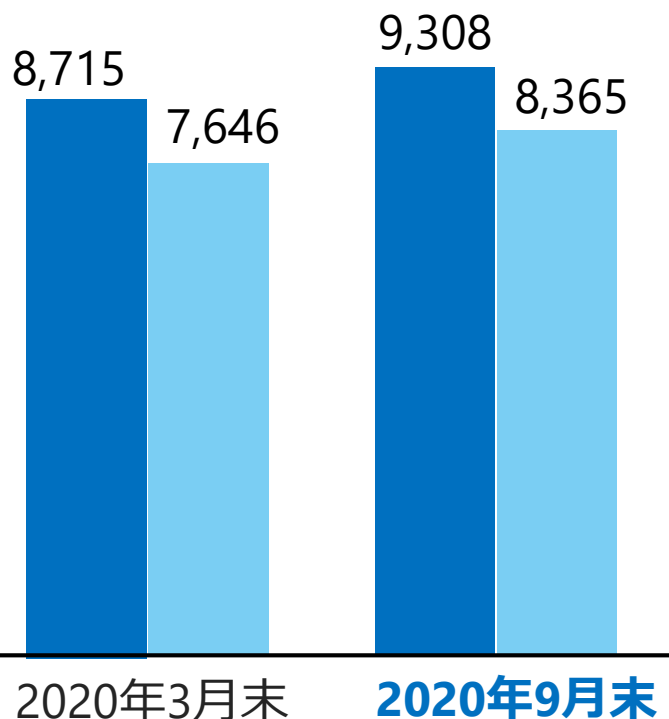
	2020年度 通期予想			2019年度	対前年	
	当初予想 (5/11)	修正予想 (10/30)	修正額	通期実績*	UP率 (%)	増減額
売上収益	3,235	3,181	△54	3,334	△4.6%	△153
営業利益	1,103	1,103	-	1,306	△15.5%	△203
コア営業利益**	1,103	1,085	△18	1,274	△14.8%	△188
税引前利益	1,363	1,367	4	1,585	△13.8%	△218
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,036	1,036	-	1,222	△15.2%	△186

財政状態（連結、IFRS）



■ 資産 ■ 親会社の所有者に帰属する持分

(単位：億円)



単位：億円		2020年 3月末	2020年 9月末	増減額
資産	非流動資産	3,555	3,685	130
	流動資産	5,160	5,624	464
自己資本		7,646	8,365	719
負債	非流動負債	258	223	△35
	流動負債	811	721	△90

	2020年 3月末	2020年 9月末
親会社所有者 帰属持分比率	87.7%	89.9%

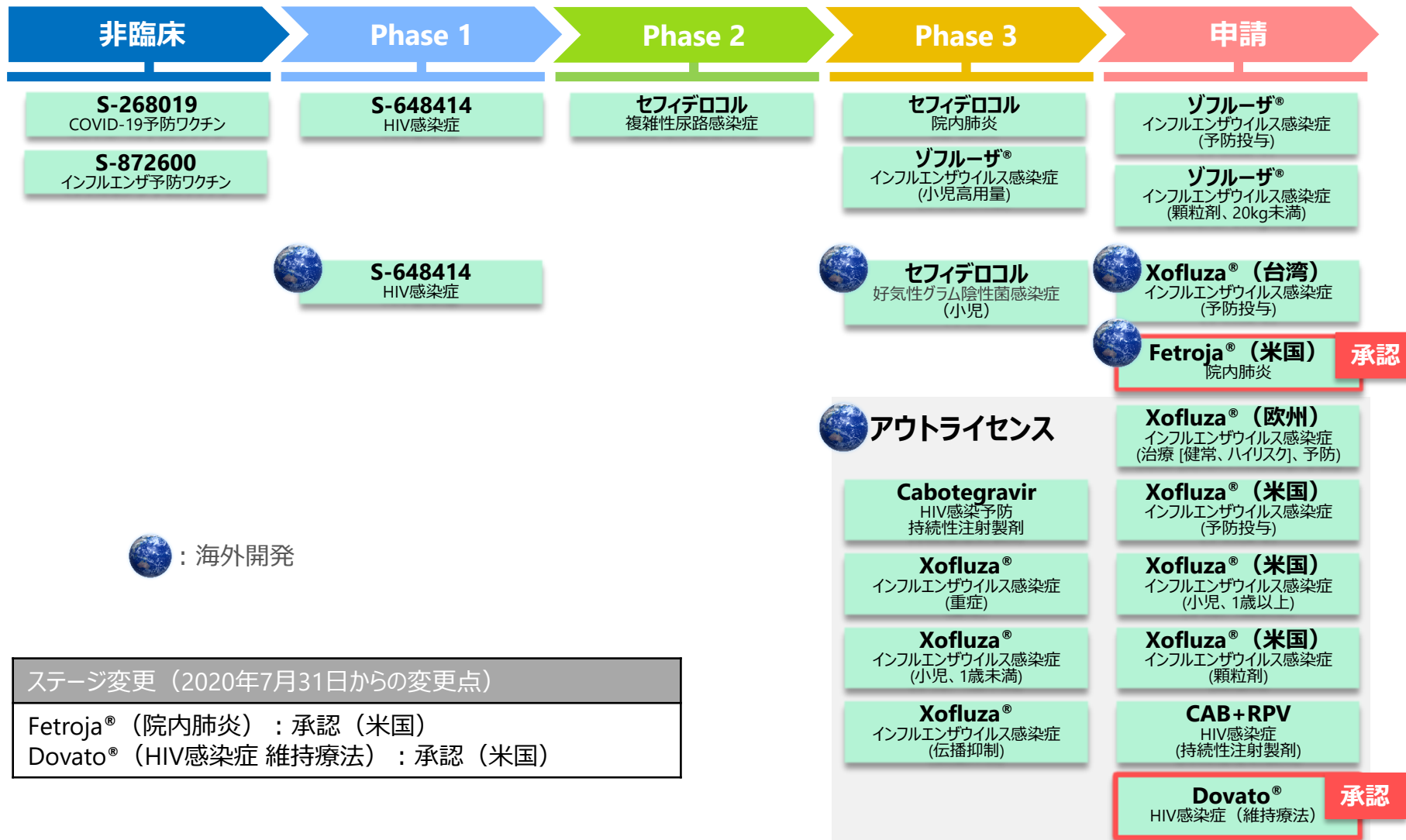


アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する製品・サービスを創出

開発パイプラインの状況：感染症



2020年10月30日現在



: 海外開発

ステージ変更 (2020年7月31日からの変更点)

Fetroja® (院内肺炎) : 承認 (米国)

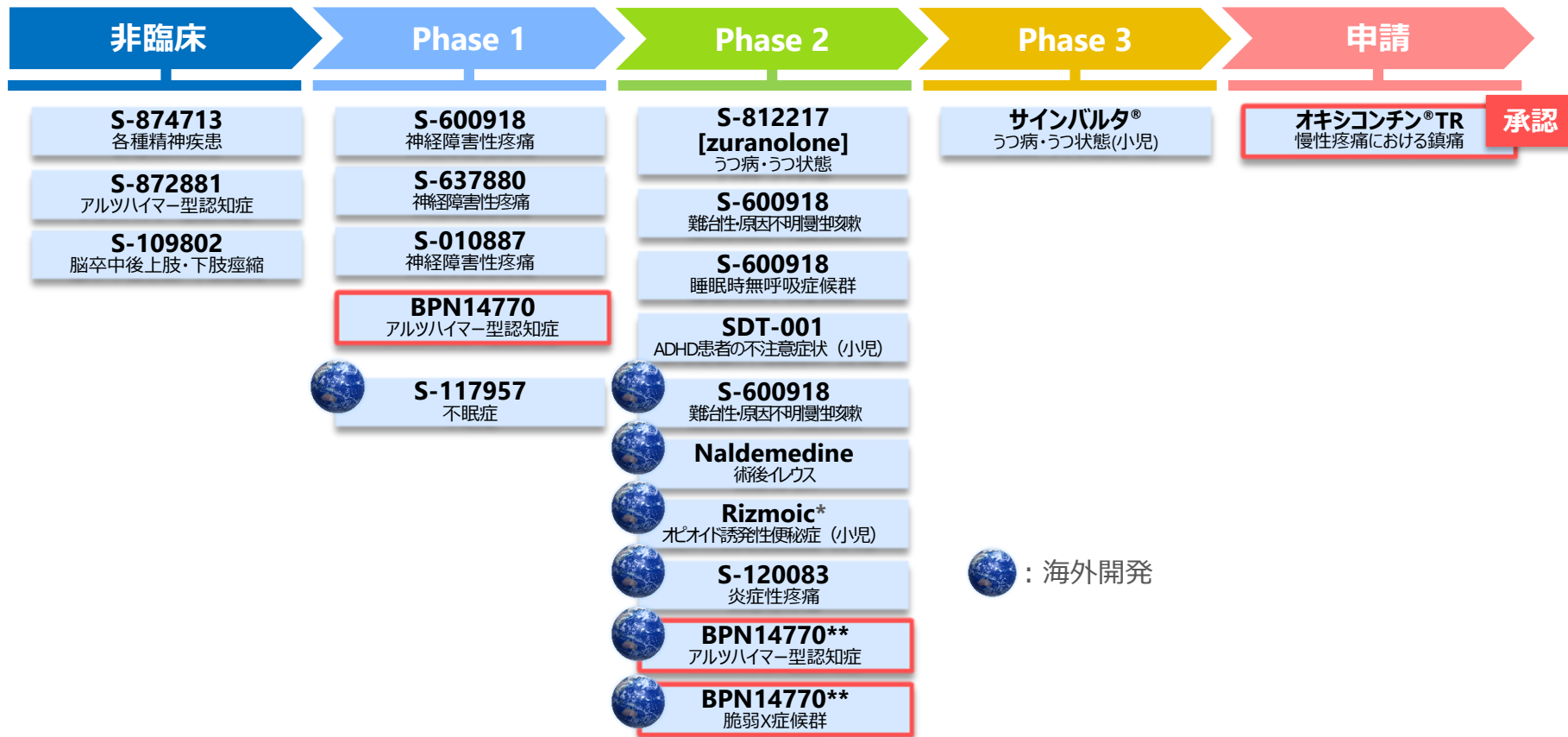
Dovato® (HIV感染症 維持療法) : 承認 (米国)

: 2020年7月31日～2020年10月30日の変更

開発パイプラインの状況：精神・神経



2020年10月30日現在



ステージ変更 (2020年7月31日からの変更点)

オキシコンチン®TR (慢性疼痛における鎮痛) : 承認 (日本)

BPN14770 (アルツハイマー型認知症) : Phase 1 開始 (日本)

BPN14770 (アルツハイマー型認知症) : Phase 2 (米国) **

BPN14770 (脆弱X症候群) : Phase 2 (米国) **

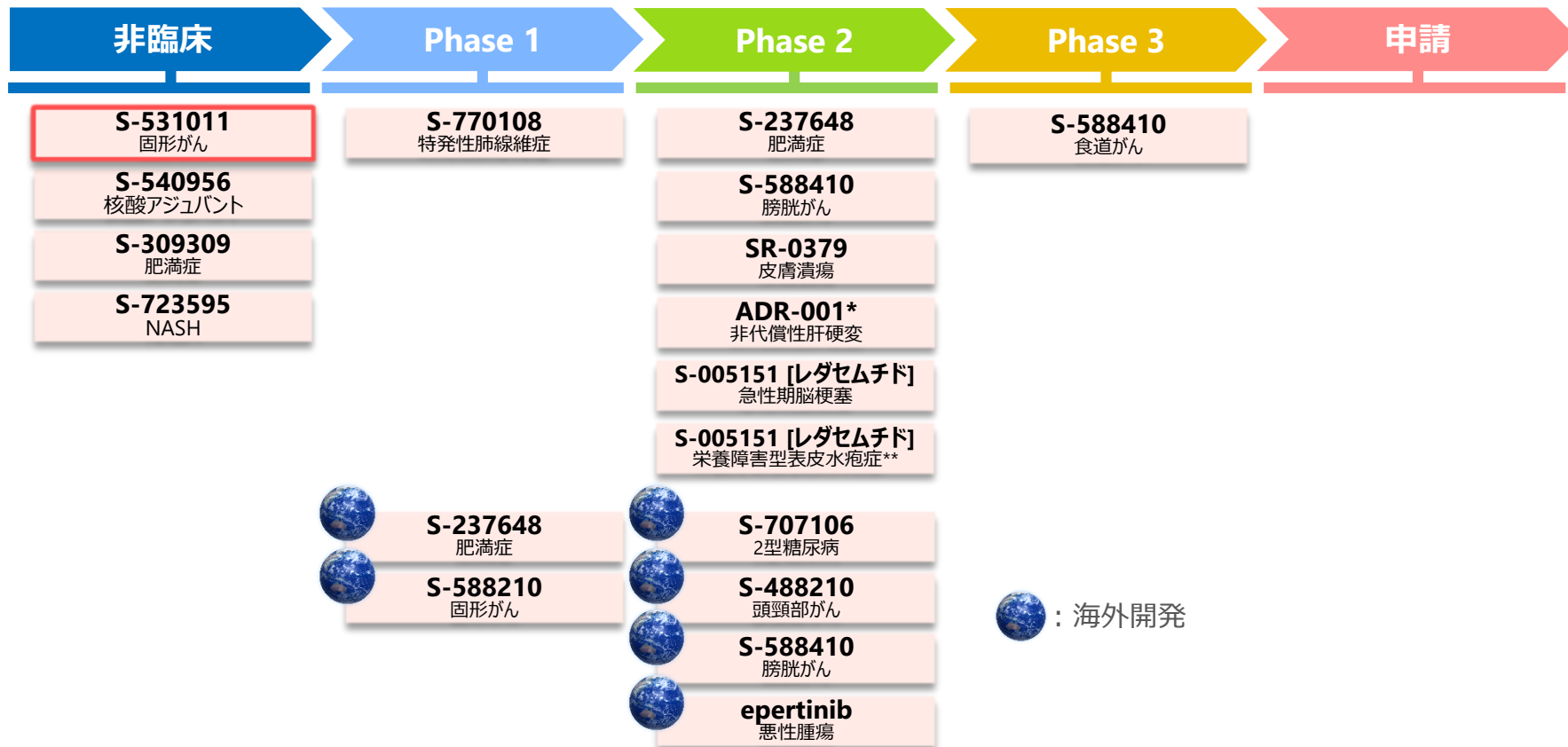
: 2020年7月31日～2020年10月30日の変更

* Phase 1/2 実施中
** Tetra社子会社化により追加

開発パイプラインの状況：新たな成長領域



2020年10月30日現在



ステージ変更（2020年7月31日からの変更点）

制御性T細胞阻害剤（固形がん）：開発番号付番

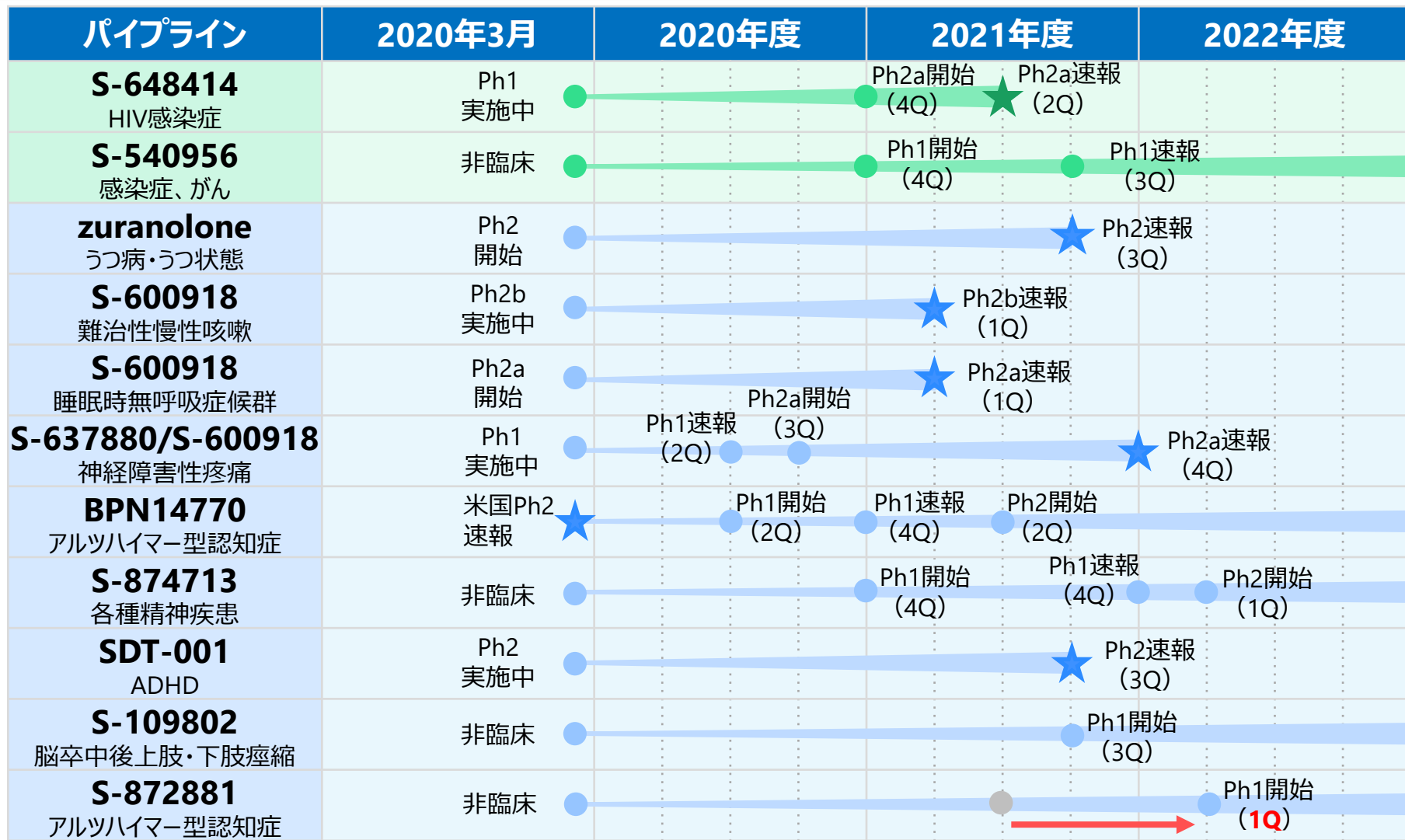
2020年度の開発品予定



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	神経障害性疼痛	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	感染症、がん	Phase 1試験開始 (米国)	
	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	

主なパイプラインのキーイベント（予定）

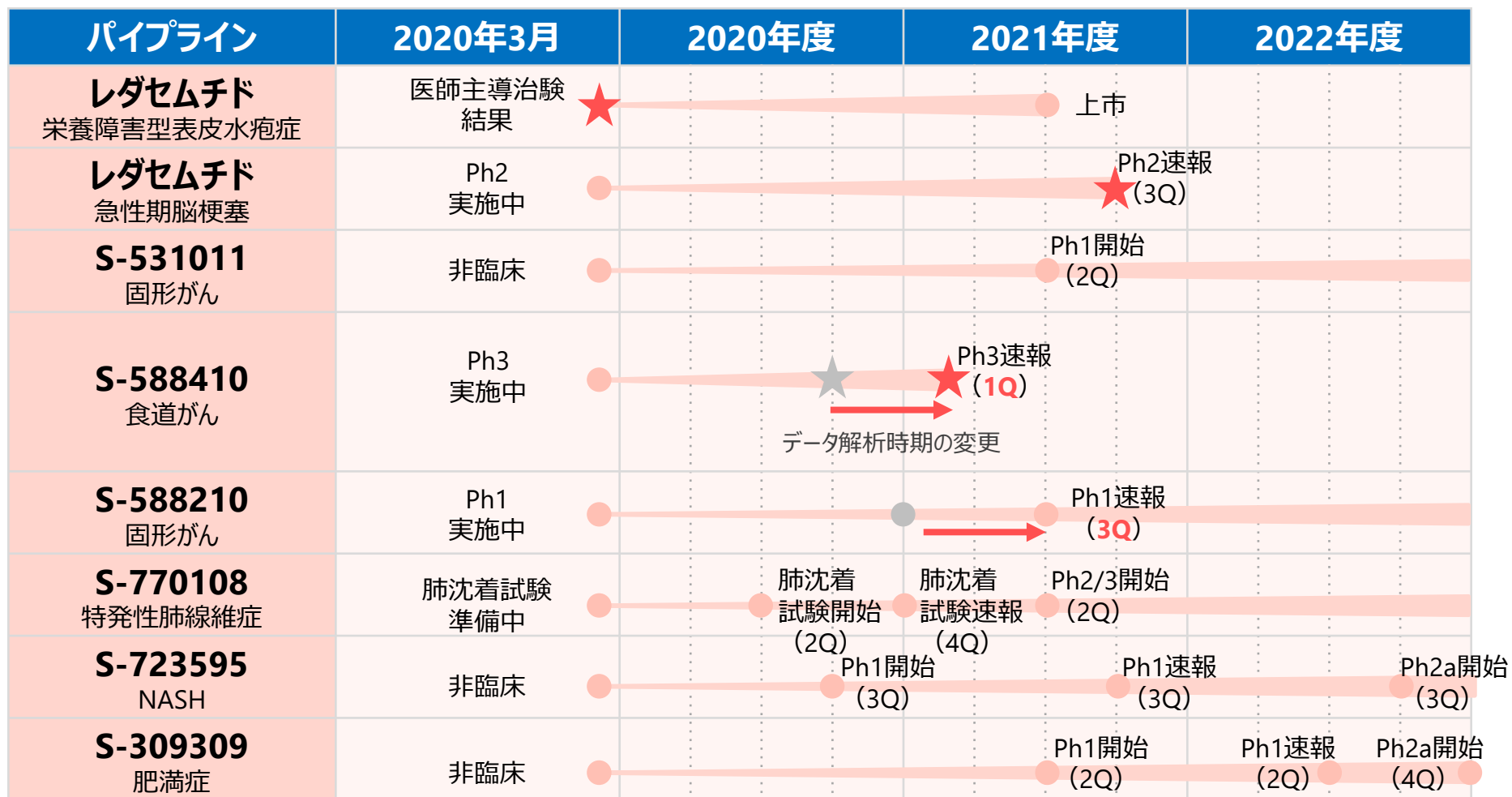
2020年10月30日現在



★ Ph2あるいはPh3結果速報入手（結果開示時期・方法は別途検討）

主なパイプラインのキーイベント（予定）

2020年10月30日現在



★ Ph2あるいはPh3結果速報入手（結果開示時期・方法は別途検討）

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。