



2020年度 決算説明資料

(2020年4月～2021年3月)

2021年5月10日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 手代木 功



- 1. 2020年度 決算の概要 (P.4-13)**
- 2. 2021年度の取り組みならびに業績予想について (P.15-27)**
- 3. 株主還元 (P.29)**

1. 2020年度 決算の概要

連結経営成績



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年	
	修正予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362	
営業利益	1,229	1,174	95.6%	1,306	△10.1%	△132	
コア営業利益**	977	940	96.1%	1,274	△26.2%	△334	
税引前利益	1,493	1,430	95.8%	1,585	△9.8%	△155	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,137	1,119	98.4%	1,222	△8.5%	△103	

- COVID-19***による医薬品市場の縮小、為替変動等によりロイヤリティー収入が減少し減収減益
- 国内注力品が想定を下回り、修正予想未達
- 販売活動費などの組み替えにより研究開発や新規事業に積極投資

為替レート (期中平均)	2020年度前提 (2/1)	2020年度 実績	2019年度 実績
ドル	105.50円	106.11円	108.72円
ポンド	137.50円	138.75円	138.15円
ユーロ	123.00円	123.76円	120.82円

連結損益計算書



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年	
	通期予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額	
売上収益	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362	
売上原価	545	525	96.4%	568	△7.5%	△43	
売上総利益	2,469	2,447	99.1%	2,766	△11.5%	△319	
販売費・一般管理費	944	951	100.8%	984	△3.3%	△32	
研究開発費	520	542	104.3%	479	13.1%	63	
その他の収益	255	264	103.5%	43	515.3%	221	
その他の費用	31	43	137.3%	40	7.7%	3	
営業利益	1,229	1,174	95.6%	1,306	△10.1%	△132	
コア営業利益**	977	940	96.1%	1,274	△26.2%	△334	
金融収益	283	265	93.7%	305	△13.1%	△40	
金融費用	19	9	49.4%	26	△64.0%	△17	
税引前利益	1,493	1,430	95.8%	1,585	△9.8%	△155	
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,137	1,119	98.4%	1,222	△8.5%	△103	

* JGAAPからIFRSへ組替え済み

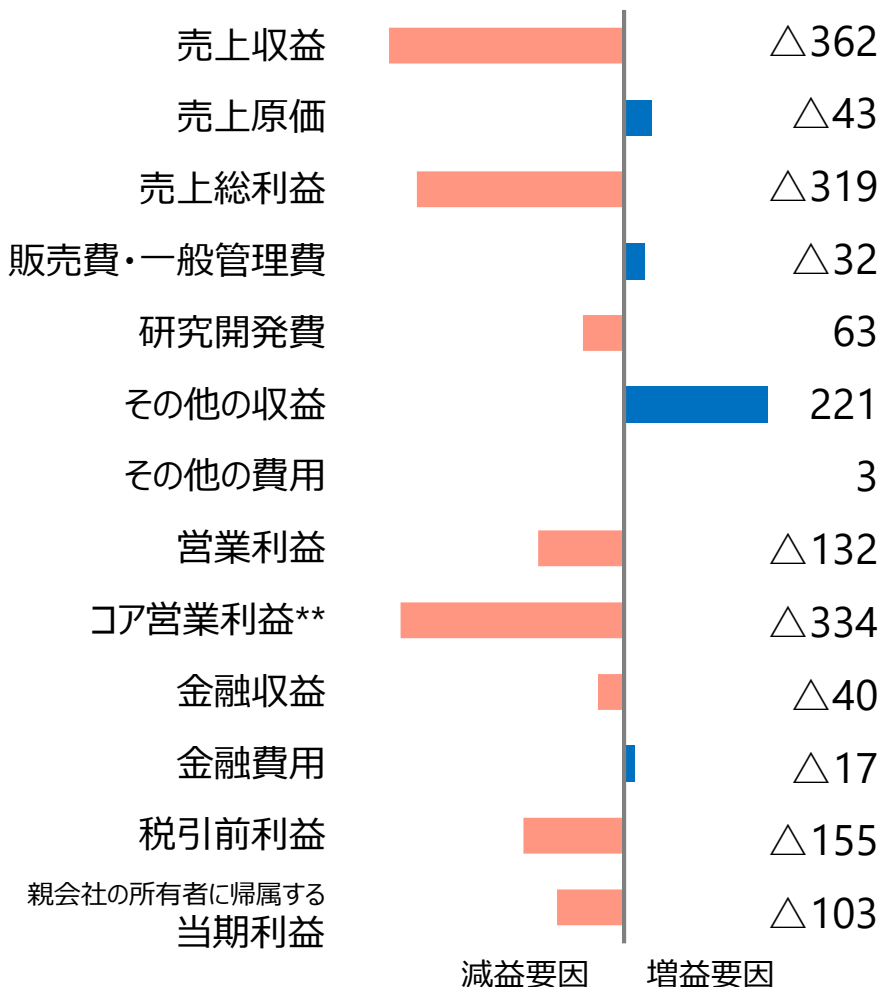
** 営業利益から非経常的な項目（減損損失、有形固定資産売却益等）を調整した利益

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）

- **売上収益**
 - 国内医療用医薬品の売上減
 - 海外事業の売上減（米国：前期一時金受領）
 - ロイヤリティー収入の減少
- **売上原価**
 - 一般用医薬品の売上増、製造受託増（ナガセ）
 - 医療用医薬品の売上減に伴う減少
- **販売費・一般管理費**
 - 医療機関への訪問減、デジタルを活用した情報提供活動へのシフトによる費用減
- **研究開発費**
 - 新型コロナウイルス関連プロジェクトへの積極投資
 - 注力8プロジェクト*の推進
- **その他の収益**
 - シオノギ渋谷ビルの交換益

主な増減要因（対修正予想 2/1公表）

- **売上収益**
 - 国内医療用医薬品の販売未達（△37億円）
- **研究開発費**
 - 注力プロジェクトへの投資による増加（+23億円）

事業別売上収益



(単位：億円)

	2020年度			2019年度		対前年	
	通期予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額	
国内医療用医薬品	983	947	96.3%	1,063	△10.9%	△116	
海外子会社/輸出	245	246	100.5%	308	△20.0%	△62	
シオノギ Inc.	70	75	107.0%	101	△26.3%	△27	
Fetroja®**	—	17	—	0	—	16	
C&O	101	101	99.8%	131	△23.3%	△31	
製造受託	190	197	104.1%	176	12.3%	22	
一般用医薬品	119	117	98.7%	97	20.7%	20	
ロイヤリティー収入	1,462	1,446	98.9%	1,669	△13.3%	△222	
HIVフランチャイズ	1,243	1,234	99.2%	1,281	△3.7%	△47	
クレストール®	169	166	98.1%	223	△25.7%	△57	
その他	50	47	94.4%	165	△71.5%	△118	
その他	15	18	114.7%	22	△18.5%	△4	
合計	3,014	2,972	98.6%	3,334	△10.9%	△362	

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	
	通期予想 (2/1修正)	実績	対予想 達成率	実績*	UP率	増減額	
サインバルタ [®]	274	265	96.4%	262	0.9%	2	
インチュニブ [®]	140	131	93.6%	106	22.8%	24	
ビバンセ ^{®**}	5	3	59.7%	0	—	3	
感染症薬	106	98	91.8%	160	△39.1%	△63	
インフルエンザファミリー	7	3	35.7%	24	△89.1%	△21	
オキシコンチン [®] 類	55	53	96.3%	58	△8.7%	△5	
スインプロイク [®]	23	23	98.3%	21	6.8%	1	
アシテア [®]	3	3	101.7%	3	25.3%	1	
ムルプレタ [®]	1	1	85.0%	1	△23.4%	△0	
ピレスパ [®]	52	51	97.7%	68	△24.3%	△16	
その他	323	320	98.9%	383	△16.4%	△63	
クレストール [®]	69	67	97.1%	86	△22.4%	△19	
イルベタン [®] 類	34	33	97.7%	42	△21.2%	△9	
国内医療用医薬品	983	947	96.3%	1,063	△10.9%	△116	

<感染症薬構成製品>

- ・ゾフルーザ[®]
- ・ラピアクタ[®]
- ・ブライトポック[®] 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

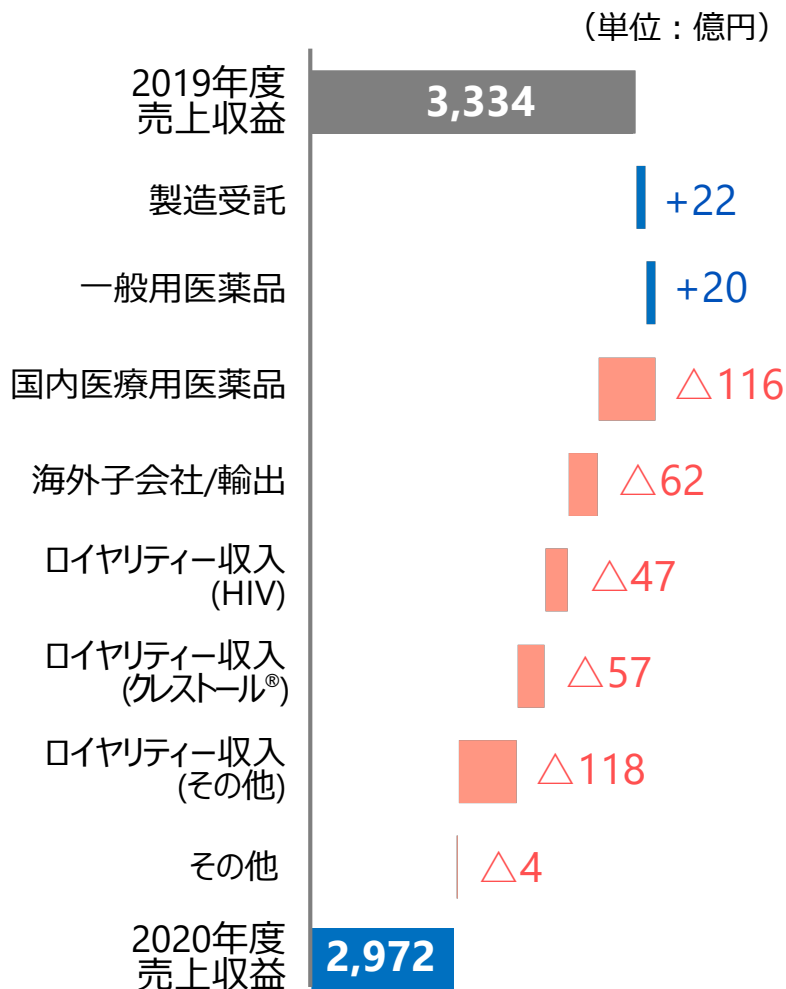
- ・バクタ[®]
- ・フラジール[®]
- ・フルコナゾール

- ・イソジン[®]

増減要因（事業別売上収益）



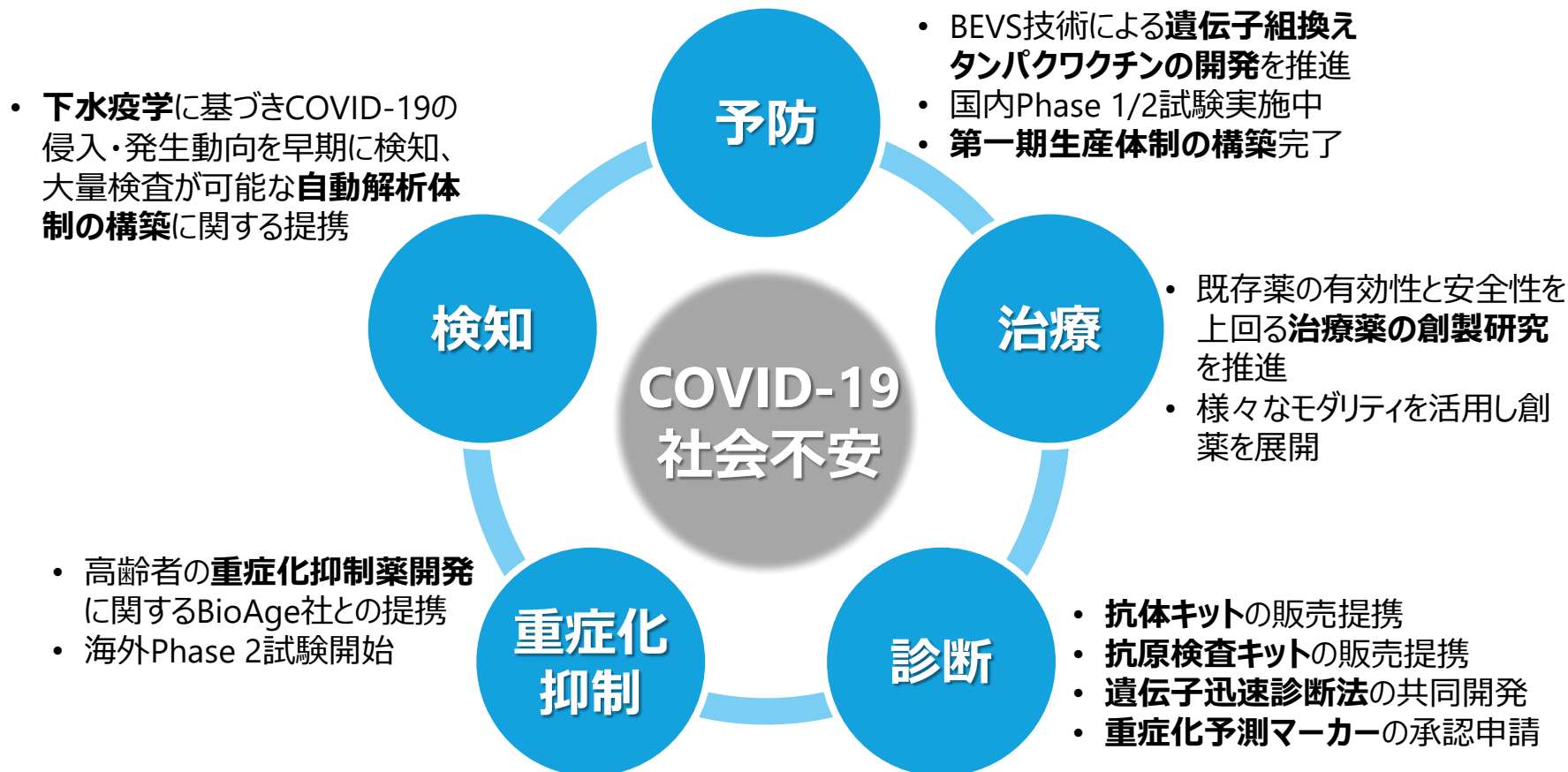
対前年比較



主な増減要因（対前年）

- 国内医療用医薬品**
 - インチュニブ®の伸長
 - 感染症薬の売上減、薬価改定の影響
- 海外子会社/輸出**
 - 米国：Fetroja®が想定を上回り伸長
: Symproic®に関するBDSI*社からの一時金の減少（前期受領）
 - 中国：病院市場でのラベプラゾールの売上減
- 製造受託**
 - ナガセ医薬品の製造受託収益
- 一般用医薬品**
 - 感染症関連製品群の売上増、リンデロン®発売
- ロイヤリティー収入**
 - 為替（ポンド高/ドル安）の影響によるHIVフランチャイズの収入減
 - 前期1-3月のCOVID-19拡大初期に一過性の需要増有り
 - 契約に基づく2021年1月以降のクレストール®の収入減
 - ソフルーザ®に関するRoche社からの一時金の減少（前期受領）

COVID-19のトータルケアに向けたアクションを展開



社会の安心・安全の回復に貢献するため、積極的にリソースを投入

革新的パイプラインの開発促進

	パイプライン	適応症	期初目標	現状
感染症	S-540956	感染症、がん	2020年度4Qの臨床入り	2021年度1Qに変更
精神/ 神経	S-600918	①難治性慢性咳嗽 ②睡眠時無呼吸症候群	①2021年度1Q Phase 2b速報入手予定 ②2021年度1Q 国内Phase 2a速報入手予定	①②予定通り進行中
	S-637880	神経障害性腰痛	2022年度1Q 国内Phase 2a速報入手予定	予定通り進行中
	zuranolone [S-812217]	うつ病・うつ状態	2021年度3Q 国内Phase 2速報入手予定	3か月前倒して進行中 2021年度2Qに速報入手予定
	BPN14770	①アルツハイマー型認知症 ②脆弱X症候群	①2021年度2Q 国内Phase 2開始予定 ②2021年度2Q Phase 3開始予定	①3か月前倒してPhase 2開始 (2021年度1Q) ②予定通り進行中
	S-874713	各種精神疾患	2020年度4Qの臨床入り	2021年度2Qに変更
新たな 成長 領域	S-531011	固形がん	2021年度2Qの臨床入り予定	予定通り進行中
	レダセムチド [S-005151]	①栄養障害型表皮水疱症 ②急性期脳梗塞 ③変形性膝関節症 ④慢性肝疾患	①申請準備中 ②2021年度3Q 国内Phase 2速報入手予定 ③国内Phase 2を実施中（医師主導治験） ④国内Phase 2を実施中（医師主導治験）	①予定通り進行中 ②③④予定通り進行中

COVID-19関連への注力と並行しながらほぼ予定通りに進捗、一部計画を前倒し*

欧米事業：cefiderocolの価値最大化

- **適正使用推進と感染症ビジネスの安定化施策を両立**
 - 米国：追加適応承認、NTAP*適用による医療機関の費用負担軽減
 - 欧州：5か国（英国、スウェーデン、ドイツ、フランス、オーストリア）で販売開始
 - ＞ 英国にて、1品目当たり年間1,000万ポンドを上限とするサブスクリプション型償還モデルに採択（2022年4月より支払い契約開始予定）
 - ＞ スウェーデンにて、最低支払額が保証されたインセンティブモデルとして提供開始

中国事業：平安塩野義による事業の変革

- **平安塩野義の設立完了**（香港：2020年8月、上海：2020年11月）
 - 医薬品販売：平安グループのオンライン診療プラットフォームへの製品投入開始
 - 新薬開発：cefiderocol、naldemedineの早期承認取得に向けた準備を加速



欧米、中国ビジネスを着実に進展させた1年

2020年度のビジネス変革の進展

注力8プロジェクト
の推進

COVID-19
トータルケアへの
アクション

海外事業の成長

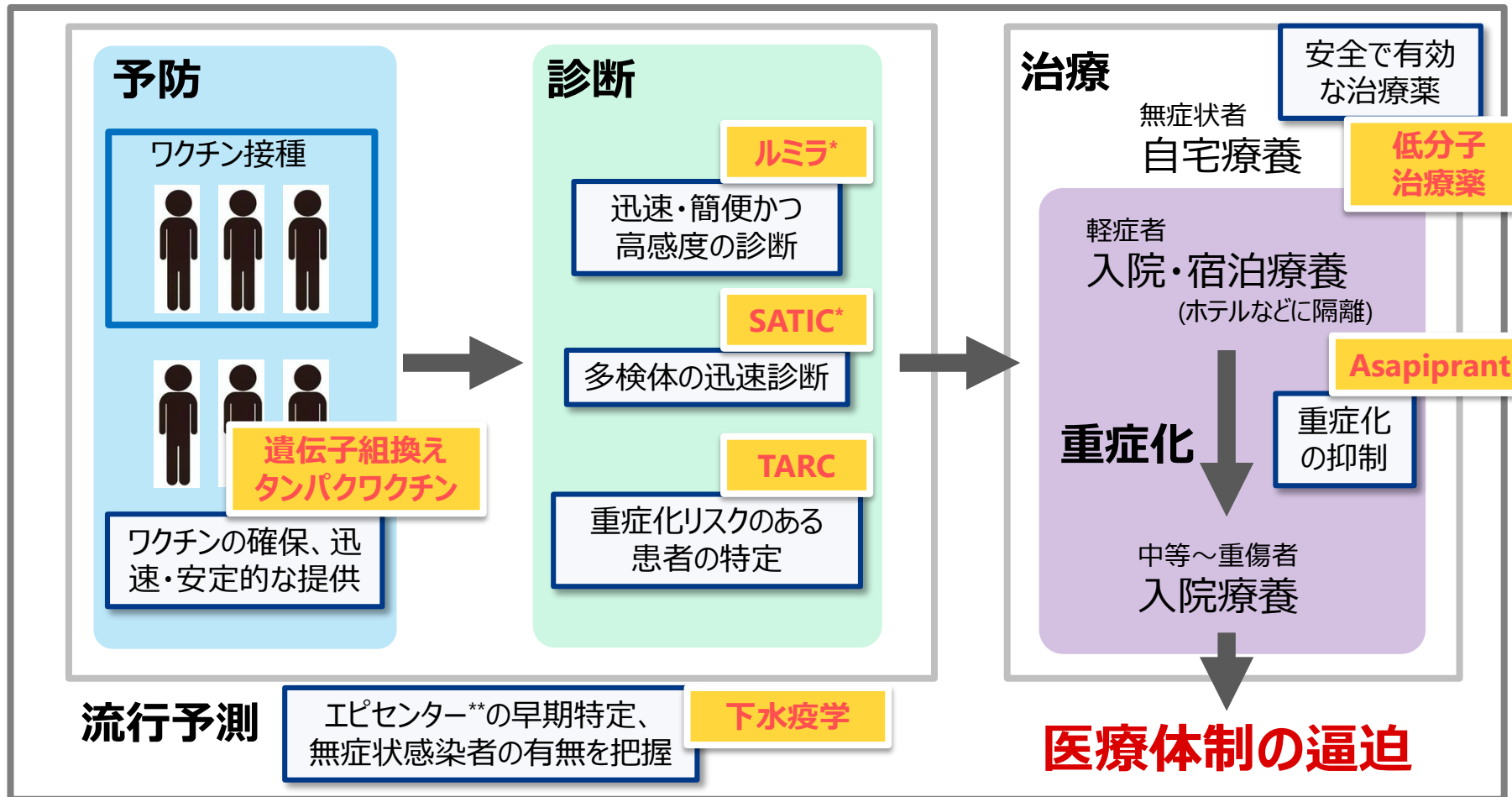
COVID-19関連の研究開発では**感染症のリーディングカンパニーとして
社会の期待に十分に応える実績は出せなかった**

2021年度は、引き続きCOVID-19に対するソリューション提供に注力し、
社会の安心・安全の回復に貢献する

2. 2021年度の取り組みならびに 業績予想について

感染症のリーディングカンパニーとして
**COVID-19の早期終息に
“最優先”で取り組みます**

現状の課題とシオノギが実現したい姿



喫緊の課題である医療体制逼迫へのソリューションを提供

パンデミックの早期終息に対する社会のニーズが益々大きくなる中で、
これまでにないスピードで事業環境が変化している



ワクチン

純国産ワクチンへの期待

- ⇒ 流行の長期化、変異株の感染拡大を受けた国産ワクチン待望論
- ⇒ 緊急時対応として既存承認制度の見直し議論が活発化（EUA*的な制度など）



治療薬

パンデミック終息の切り札となる新薬

- ⇒ 現行の治療の指標が変化する兆し（症状改善 ⇒ ウイルス量低下など）
- ⇒ 条件付き早期承認制度等の適用の可能性



診断

保健・医療体制の逼迫を軽減する診断法の開発

- ⇒ 重症化マーカーなど、患者フローを変える診断ニーズの高まり
- ⇒ インフルエンザ・COVID-19同時診断などへの展開性



検知・流行予測

感染対策と経済活動の両立

- ⇒ 下水疫学の社会実装に向けた取り組みへの注目

純国産ワクチンの実用化に向けたアクション


開発・生産状況

- **国内Ph1/2試験を実施中**
 - 安全性に大きな懸念がないことを確認
 - Ph3試験の年内開始に向けて準備中
- **生産体制構築が完了**
 - 増産に向けて第二期工事に移行



株式会社UNIGENに新設したワクチン生産設備

提供開始時期を左右するkey factor

- 大規模な臨床試験の実施が世界的に困難な状況
- 
- **有効性と安全性を評価する代替手法に関する検討が開始**
 - **現行承認制度の弾力的な運用に対する議論の高まり**

年内の提供開始にも対応できるよう、エビデンスの構築と生産の増強、規制当局・省庁との協議を継続

『抗ウイルス薬の創薬力』×『モダリティ活用』

- **COVID-19治療薬開発に関する外部環境の変化**
 - 様々な創薬モダリティで開発が進む一方、中止・EUA取り消し事例も増加
 - > 抗体医薬、血漿分画製剤 など
 - 「真に有効で安全な治療薬」の登場が待たれている
- **シオノギのアクション**
 - 様々な創薬モダリティを駆使し、トップスピードで創薬研究を展開
 - > 複数モダリティで有望化合物を選出
 - 変異株対応も見据え、強みとする低分子創薬から選出された経口の有望化合物を1stランナーとして開発することを決定

**パンデミックの終息に「治療薬」は不可欠
上期中の臨床試験開始を目指す**

既存アセットを活用した重症化リスクへの対応

- **BioAge社によるasapiprantのPh2試験開始**

- Asapiprant : シオノギ自社創製のS-555739
- 過去にアレルギー性鼻炎薬として開発実績のあるプロスタグランジンD₂ DP1受容体拮抗剤 ; 良好な忍容性、安全性を確認済
- **SARS-CoV-2感染加齢マウスでの致死率改善効果を確認**
- 米国・ブラジル・アルゼンチンにて高齢者を対象としたPh2試験を実施中
 - > 2021年中にトプラインデータ取得見込み
- 海外での治験成績をもとに、国内開発を判断

抗ウイルス薬とともに患者不安を取り除くソリューションを迅速に提供

重症化を予測できる診断マーカー

• HISCL[®] TARC*試薬

- COVID-19は重症化に至る患者を早期に見極めるのが難しく、入院・隔離患者の増加による医療崩壊のリスクが顕在化
 - > 陽性患者の血清中TARC値の測定により、**注視すべき患者を予測し、経過観察することで、医療資源の有効活用**が可能
 - > 基礎疾患を有する患者でも評価が可能な特異性の高いマーカー

重症化予測の補助を使用目的とする適応追加承認申請を実施（4月16日）



**医療体制の逼迫、
医療崩壊のリスク軽減に貢献**

下水中のSARS-CoV-2の検査体制構築

- 下水処理場や施設下水に集積するSARS-CoV-2量を定期的にモニタリングすることで、集団レベルの疫学情報取得が可能
- 北海道大学、RBI*、iLAC**と協力し、**COVID-19の流行状況や収束判断、変異株の侵入・発生動向を早期に検知**
- 4月より、大阪府でのウイルス量測定および遺伝子解析体制のモニタリング開始
- **6月中のサービス提供開始を予定**

シオノギが実施する下水モニタリングの特徴

高感度

従来比**10倍以上**の高感度
検出技術を考案

迅速解析

RBI社「まほろ」を用いた
自動化を実装

変異解析

国内で唯一、下水からの
変異検出実績

感染対策と経済活動再開の両立に貢献することを期待

新たなパンデミックへの備えを強化

- 感染症の正確な流行予測は困難（COVID-19、インフルエンザなど）
- COVID-19の拡大により、感染症に対する世の中の意識が確実に向上した一方、新たな感染症の流行に対する危機管理体制の整備は未だ不十分

感染症対策は国の安全保障に密接に関わる重要課題

- 産官学が連携し、平時より備えを強化することで有事に貢献できる
- 既存の感染症に対しても有事に備える枠組みが必要

シオノギの 備え

- 感染症の強みを深化、トータルケアを実現する事業の展開
- 業界活動を通じた政策提言、グローバルヘルス貢献
- **感染症ビジネスの安定的なオペレーション**

目まぐるしい事業環境変化*が予想されるCOVID-19関連に加えて、
2021年度は新たな事業機会が豊富に存在する1年

感染症関連事業の拡大

- COVID-19関連製品・サービスの提供：開発指針、政策などによる変動
- インフルエンザ、AMR等、有事発生に備える各国対応の変化
 - > 備蓄、サブスクリプションモデル等の拡大の可能性
 - > 新たなヘルスケア関連ビジネスの創出

感染症の新しいビジネスモデルへの
transform

新たな成長ドライバーの獲得

- 製品導入、M&A
- 新規ビジネスの早期拡大に向けた積極投資
- アセットの導出、パートナーリング検討

新規ビジネスの拡大
新たな収益機会の創出

ベースビジネス強化による経営目標からスタートし、
新規事業を実現・拡大することで「増収増益」を目指す

業績予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72
営業利益	900	385	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益*	900	385	940	△4.2%	△40
税引前利益	1,150	485	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	495	1,119	△10.6%	△119

- 新たな事業機会は織り込まず、減収、営業減益からスタート
 - 当期利益は国税局からの更正処分に対する取消請求訴訟の勝訴**を受けて還付金を反映
- 事業機会発生に伴う業績予想変動が判明次第、速やかに公表

為替レート (期中平均)	2021年度 前提	2020年度 実績
ドル	105.00円	106.11円
ポンド	145.00円	138.75円
ユーロ	128.00円	123.76円

連結損益計算書予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
売上収益	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72
売上原価	575	250	525	9.5%	50
売上総利益	2,325	1,100	2,447	△5.0%	△122
販売費・一般管理費	890	440	951	△6.4%	△61
研究開発費	520	250	542	△4.1%	△22
その他の収益・費用	△15	△25	221	—	△236
営業利益	900	385	1,174	△23.4%	△274
コア営業利益*	900	385	940	△4.2%	△40
金融収益・費用	250	100	256	△2.3%	△6
税引前利益	1,150	485	1,430	△19.6%	△280
親会社の所有者に帰属する 当期利益	1,000	495	1,119	△10.6%	△119

事業別売上収益予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
国内医療用医薬品*	944	461	947	△0.3%	△3
海外子会社/輸出	311	122	246	26.2%	65
シオノギ Inc.	84	42	75	12.5%	9
平安塩野義**/C&O	143	39	101	42.0%	42
製造受託	178	74	197	△9.7%	△19
一般用医薬品	154	69	117	31.8%	37
ロイヤリティー収入	1,298	617	1,446	△10.3%	△148
HIVフランチャイズ	1,252	608	1,234	1.5%	19
Crestol®	11	—	166	△93.7%	△155
その他	35	9	47	△25.4%	△12
その他	14	7	18	△18.2%	△3
合計	2,900	1,350	2,972	△2.4%	△72

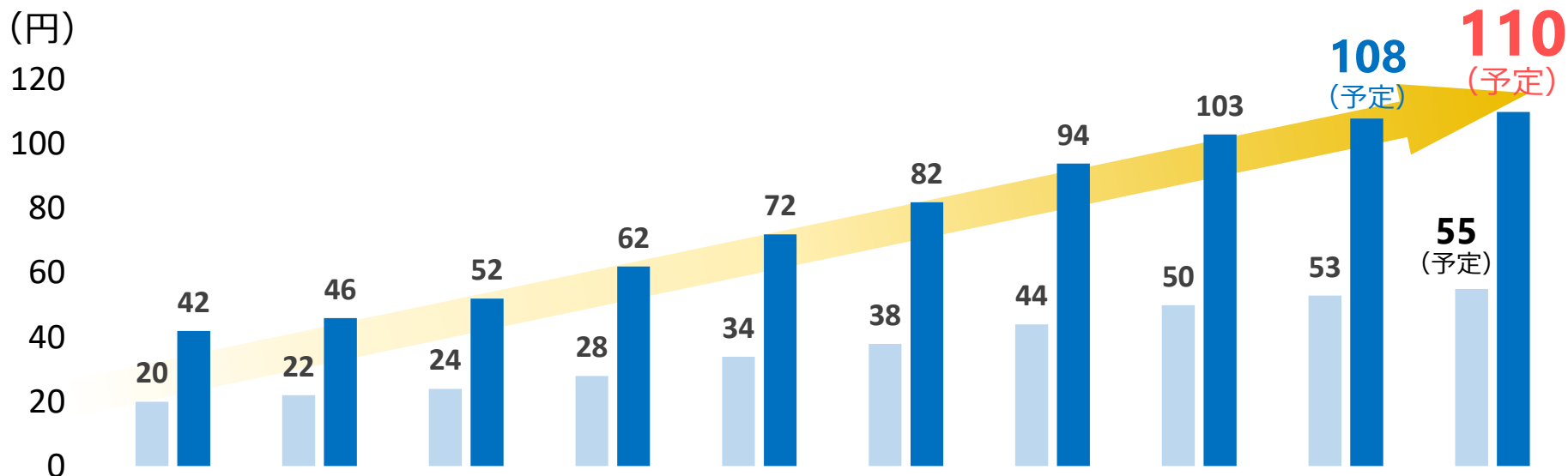
3. 株主還元

機動的な資本政策



成長を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
- 2021年度も**10期連続の増配を予定**



年度		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
自己株式	取得額	-	-	300億円	-	350億円	294億円	500億円	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	4.1 (予定)	4.0以上 (予想)
ROE (%)		17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9	15.5	13.9	11.5以上 (予想)

2018年度まではJGAAP、2019年度以降はIFRSに基づき算出

－ 2021年度 シオノギの決意 －

感染症のリーディングカンパニーとして COVID-19の早期終息に “最優先”で取り組みます

顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組むマテリアリティ（重要課題）

感染症の脅威 からの解放

- 感染症関連製品の開発・適正情報の伝達
- AMR・ウイルス感染症（インフルエンザ、コロナ等）
- 三大感染症（HIV・結核・マラリア）





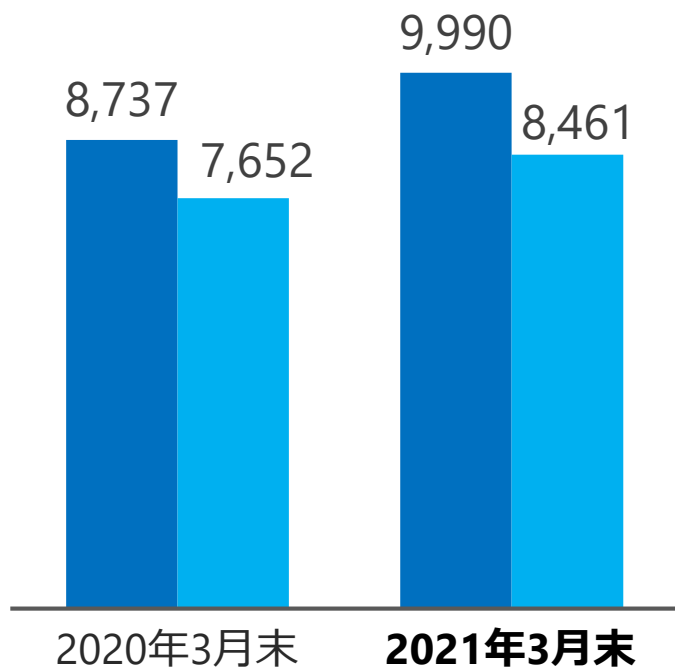
Appendix

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	2021年 3月末	増減額
資産	非流動資産	3,577	4,428	851
	流動資産	5,160	5,562	402
親会社の所有者に 帰属する持分		7,652	8,461	810
負債	非流動負債	274	343	69
	流動負債	811	1,002	191

	2020年 3月末	2021年 3月末
親会社所有者 帰属持分比率	87.6%	84.7%

2020年度 事業への影響と対応

• サプライチェーン

- 海外輸入原料の調達前倒しおよび在庫確保を継続するとともに、サプライヤー、CMOの原材料、製品の製造状況のモニタリングを強化 ⇒ **通期で安定供給を達成**
- 前倒し発注の原材料が4Qで納入されており、今後の安定供給についてもリスクは低減

• 情報提供活動

- 国内：規模の大きい病院の医師との面会機会はコロナ禍以前に比べて約50%減少
- 国内：医療機関側の状況、ニーズに合わせて、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情報提供活動を推進
- 海外：Cefiderocolを中心にバーチャル面談による情報提供・適正使用推進を実施

• 研究開発活動

- 治療薬、ワクチン、診断薬による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のトータルケア実現に向けてリソースを集中
- コロナ禍においても注力8プロジェクト*を大きな遅延なくほぼ計画通りに進捗**
- CMC：ワクチン生産体制の第一期工事を予定通り完了、第二期工事に移行

2020年度の開発品の進展



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	中止
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-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 (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	✓

開発パイプラインの状況：感染症



2021年5月10日現在



S-872600
インフルエンザ予防ワクチン

S-268019*
COVID-19予防ワクチン

* Phase 1/2 実施中

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)



S-648414
HIV感染症



セフィデロコル
好気性グラム陰性菌感染症
(小児)



アウトライゼンス

Up

S-555739
[asapiprant]
COVID-19の重症化抑制

cabotegravir
HIV感染予防
持続性注射製剤

Xofluza® (米国)
インフルエンザウイルス感染症
(小児、1歳以上)

Xofluza®
インフルエンザウイルス感染症
(小児、1歳未満)

Xofluza®
インフルエンザウイルス感染症
(伝播抑制)



: グローバル開発

ステージ変更 (2021年2月1日からの変更点)

S-555739 (COVID-19の重症化抑制による治療) : Ph2開始 (米国)
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (小児高用量)) : 中止 (国内)
ゾフルーザ® (インフルエンザウイルス感染症 (重症)) : 中止 (グローバル)



開発パイプラインの状況：精神・神経



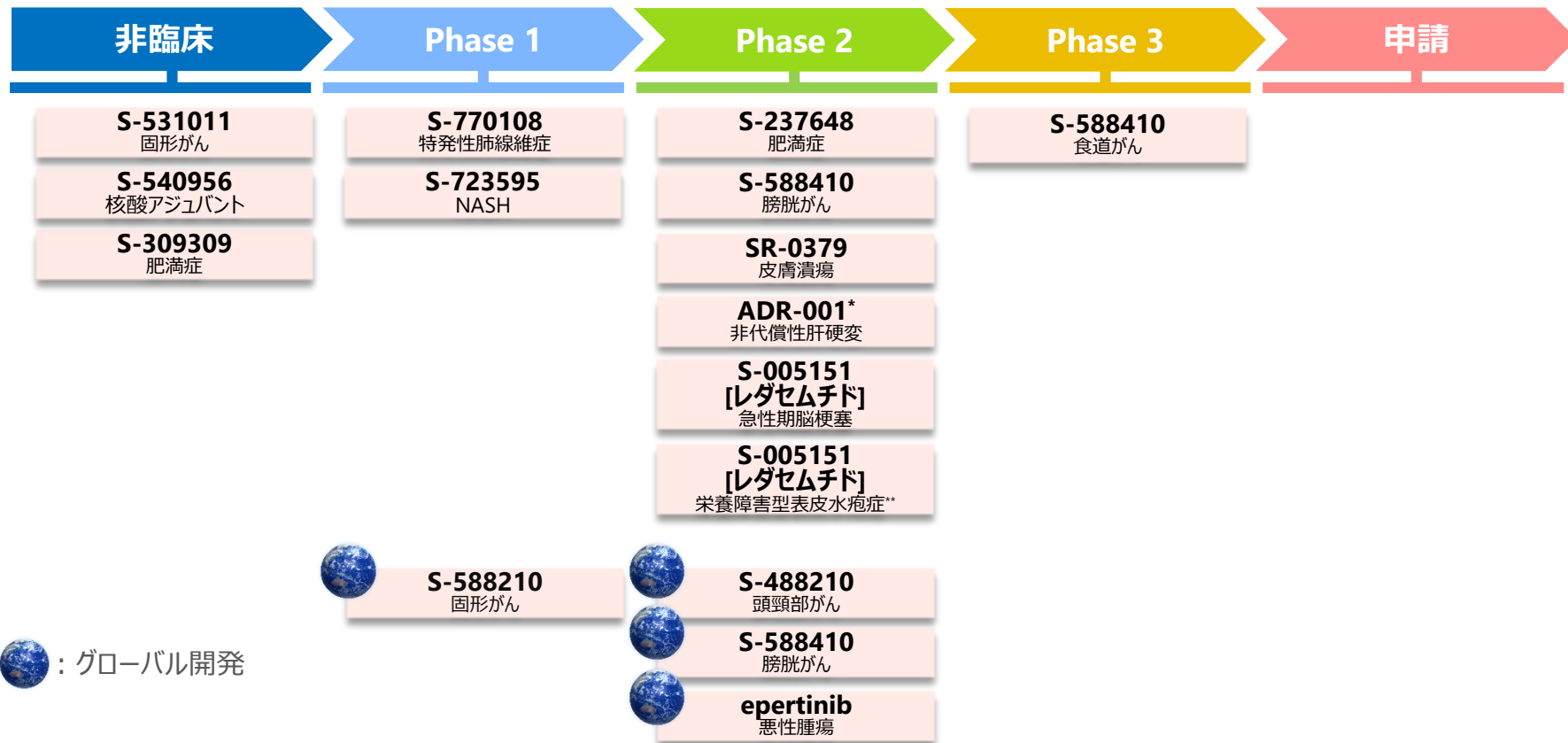
2021年5月10日現在



開発パイプラインの状況：新たな成長領域



2021年5月10日現在



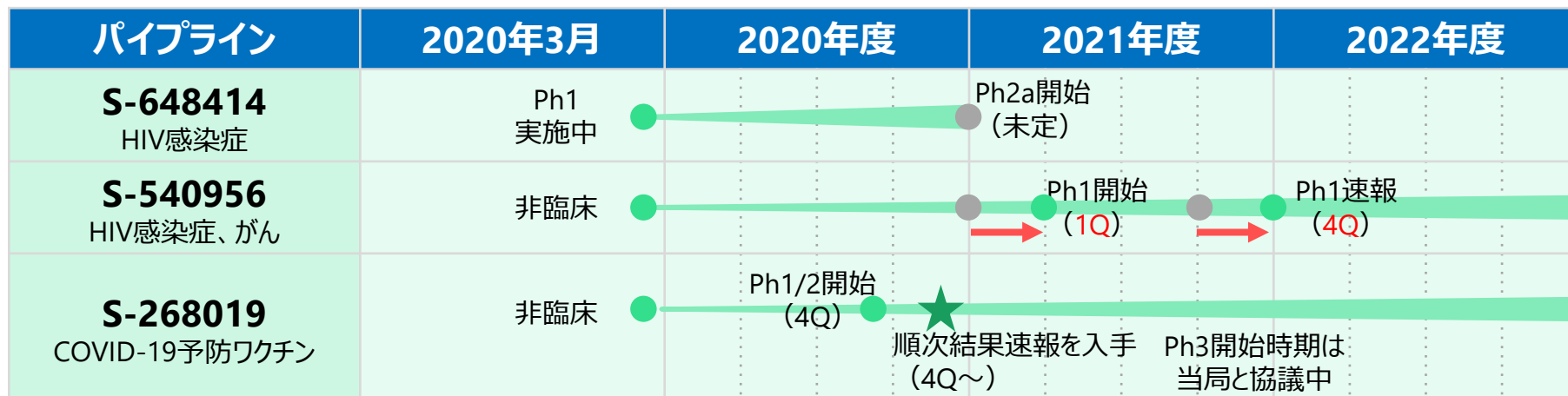
ステージ変更（2021年2月1日からの変更点）

S-237648（肥満症）：中止***（米国）
S-707106（2型糖尿病）：中止（米国）

* Phase 1/2 実施中
** 申請準備中
*** 日本での開発は継続

主なパイプラインのキーイベント（予定）

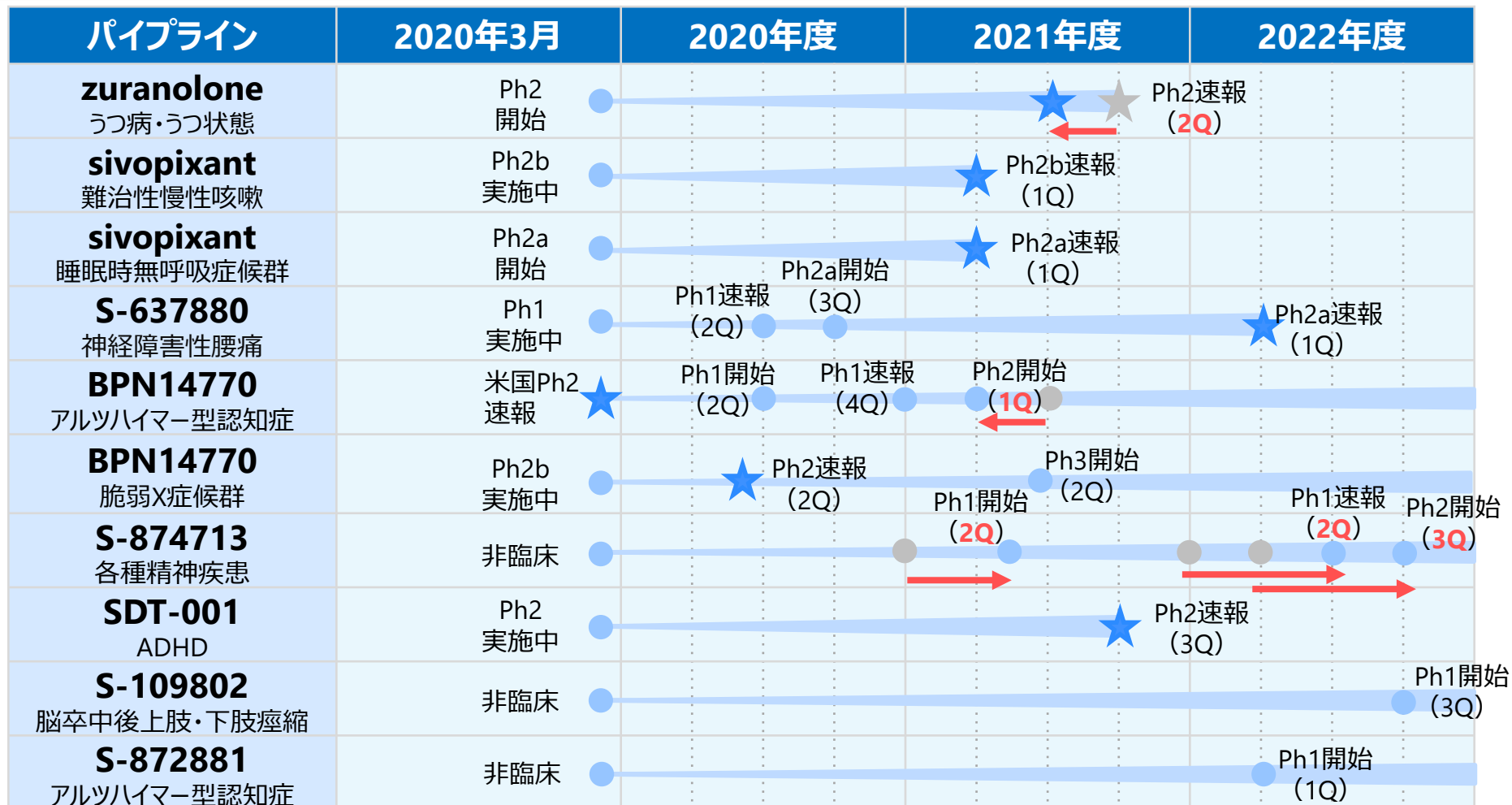
2021年5月10日現在



★ 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）

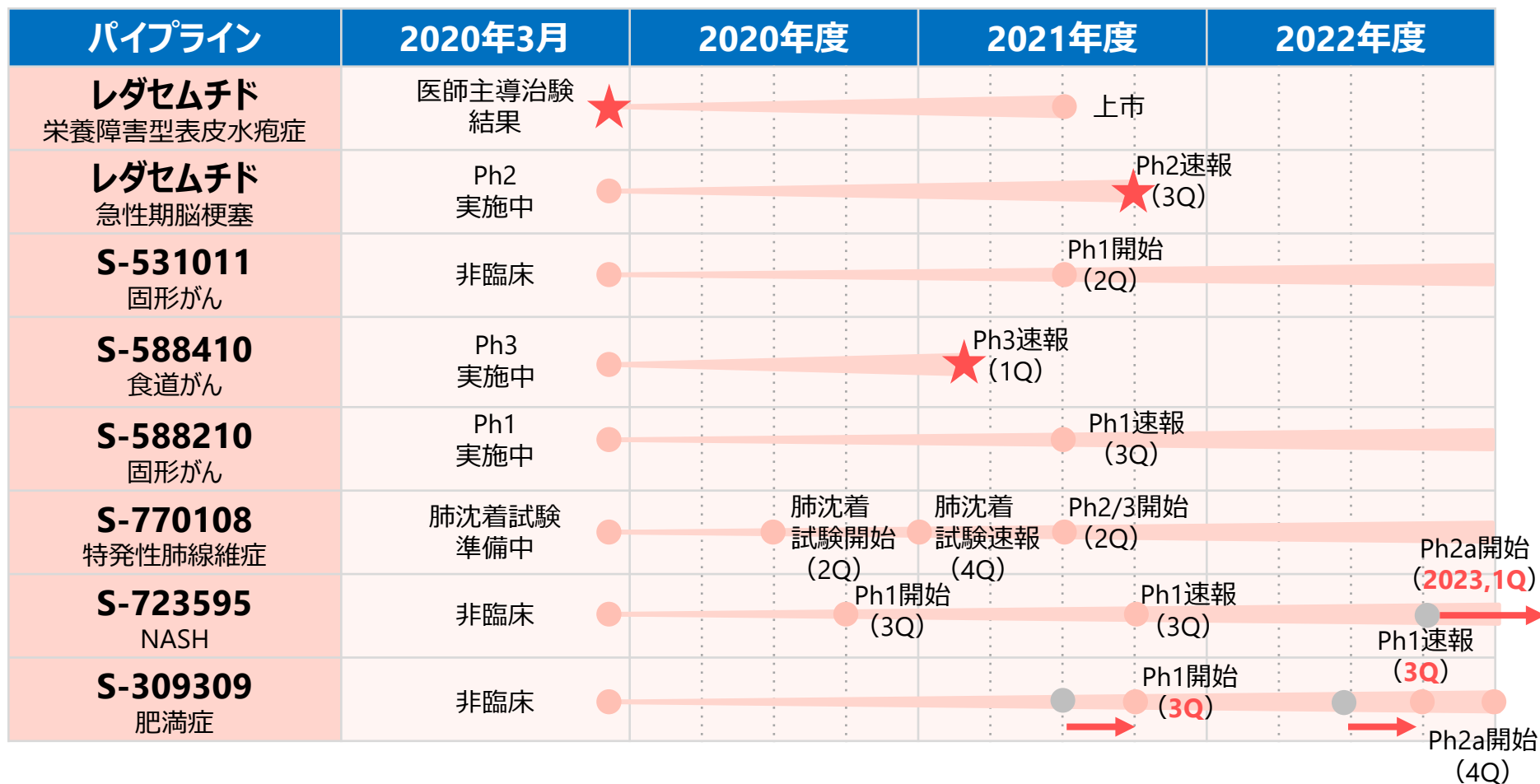
2021年5月10日現在



★ 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）

2021年5月10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）

国内医療用医薬品売上収益予想



(単位：億円)

	2021年度		2020年度	対前年	
	通期予想	上期予想	実績	UP率	増減額
サインバルタ [®]	151	100	265	△42.9%	△113
インチュニブ [®]	182	85	131	39.5%	52
ビバンセ [®]	10	4	3	288.1%	8
感染症薬	170	48	98	74.4%	73
インフルエンザファミリー	79	2	3	2,957.0%	76
オキシコンチン [®] 類	50	26	53	△6.2%	△3
スインプロイク [®]	31	13	23	37.4%	8
アシテア [®]	4	2	3	12.1%	0
ムルプレタ [®]	1	1	1	18.3%	0
ピレスパ [®]	35	18	51	△31.8%	△16
その他	309	164	320	△3.5%	△11
クレストール [®]	65	38	67	△2.5%	△2
イルベタン [®] 類	31	17	33	△7.7%	△3
国内医療用医薬品	944	461	947	△0.3%	△3

<感染症薬構成製品>

- ・ソフルーザ[®]
- ・ラピアクタ[®]
- ・ブライトポック[®]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[®]
- ・イソジン[®]

- ・バクタ[®]
- ・フラジール[®]
- ・フルコナゾール

迅速・高感度な抗原検査法

- **ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップ^{o*}**
 - PCR法の**迅速性**と抗原検査法の**感度**の課題を克服する抗原検査法
 - > 鼻咽頭/鼻腔ぬぐい液の検体を滴下後、**12分という短時間で簡便にPCR法に近い診断結果を得ることが可能**
 - > **2021年5月末の販売開始**を目標に準備中
 - > 今後、同一機器で他の感染症や疾患に幅広く応用する予定

多検体の迅速診断

- **SATIC^{**}法**
 - **唾液サンプルを用いて目視かつ約25分で感染の有無を判定可能な技術**
 - > 高感度かつ迅速な診断が可能な遺伝子診断キットの提供に向けた製品開発を継続
 - > 本技術の特性を活かし、多検体での検査も可能な方法について共同研究先と協議中

2021年度アクション

• オンライン診療プラットフォームとの販売提携強化

– 提携品目の拡充

- > C&O製品およびシオノギヘルスケア製品の販売提携推進
- > オンライン処方と親和性の高い製品（後発医薬品、OTC）を中心に製品導入

– 販売チャネルの拡大

- > 新たなオフライン、オンライン販売網の開拓

– RWD（リアルワールドデータ）を活用した価値最大化

- > 特定の製品が処方される際にウェアラブルデバイスを提供、オンライン診療に処方後フォローアップ機能付加
 - = 新規患者増加による売上増加とともに、薬効モニタリングによりAI創薬に向けたデータの収集を目指す

新薬開発

• Cefiderocol、naldemedine

- 2021年度前半に交流会（Pre-NDA meeting）を実施、年度内の新薬承認申請を目指す
- 2022年度からの収益貢献を目標

中長期的な企業価値向上に向けたアクション

AI創薬研究



- CNS領域の特定疾患において、AI技術を活用してターゲット遺伝子に広く作用する候補化合物を探索

- 50万個以上から100個程度まで絞り込みが完了
- 2021年度内の非臨床試験開始を目指す

スマートファクトリー



- AI技術を医薬品製造に応用し、製造管理を自動化

- 実装に向けて順調に進捗
- まずは、秤量工程の自動化 Feasibility Studyを完了

オンライン診療プラットフォームを活用した収益貢献、新薬の承認取得、およびHaaS実現に向けた取り組みを加速

意思決定の高度化と費用構造改革

全マネジャーへの教育研修 PJ-KANAME

- ① 新中期経営計画浸透
- ② 決裁
- ③ 目標管理・人事評価
- ④ 労務管理

経営戦略・事業戦略を踏まえた 意思決定の高度化

- ・ マネジャーの戦略理解と組織浸透
- ・ ビジネスリスクに基づく意思決定、適切かつSpeedyな判断

競争の源泉である人材の育成

- ・ 協力者のモチベーション向上
- ・ HaaS実現に向けたチャレンジ人材の育成



ハード面の整備

- ・ 意思決定の透明性と追跡可能性を担保したシステムの確立
- ・ 管理会計との連動

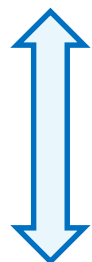
すべての経費に対する『考え方』、『使われ方』に関する見える化を実行

2020年度に実行したソフト面・ハード面の改革



これまでのCapability

高い収益率を確保する強み



事業の進捗に応じて
予算内で費用の
優先度を変更し、
管理する能力

追加するCapability

高い収益率を生み出す強み



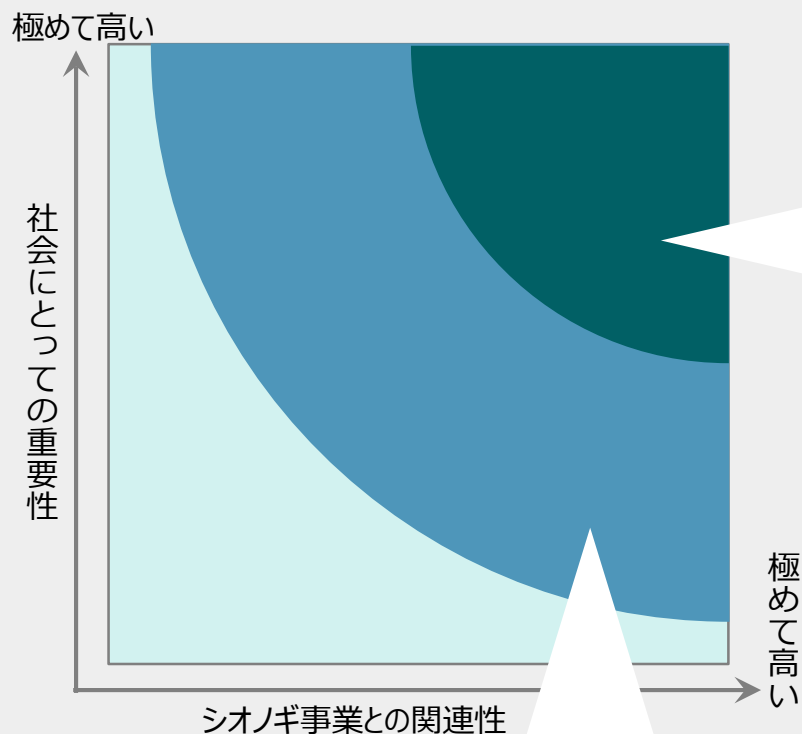
固定費化した費用を
変動費化し、新たな
高収益事業を生み出す
能力

徹底したコストの透明化と意思決定の高度化により
成長に向けた投資枠の確保と費用削減の両立を実現

シオノギの取り組むマテリアリティ（重要課題）



外部・内部環境変化を踏まえて 特定した重要課題



• 感染症の脅威からの解放

- 感染症関連製品の開発・適正情報の伝達
- 三大感染症（HIV・結核・マラリア）
- AMR・インフルエンザ・コロナ

• 社会生産性向上、健康寿命の延伸

- 社会生産性向上へ貢献
（慢性腰痛・うつ等）
- 超高齢化社会への貢献
（認知症やがん等）

• 持続可能な社会保障への貢献

- 個別最適化された医療の提供
- 価値に見合った適正価格での提供

- 医療アクセスの向上
- 成長を支える人材の確保
- 責任ある製品サービスの提供
- サプライチェーンマネジメントの強化
- ガバナンスの強化
- 環境への配慮
- コンプライアンスの遵守
- 人権の尊重

特に重視するSDGsターゲット



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。