



2016年度 第2四半期（上期） 決算説明会

2016年11月1日

代表取締役社長 手代木 功



本日のアジェンダ



- **2016年度 第2四半期決算**
- **2016年度 業績予想**
- **株主還元**

本日のアジェンダ

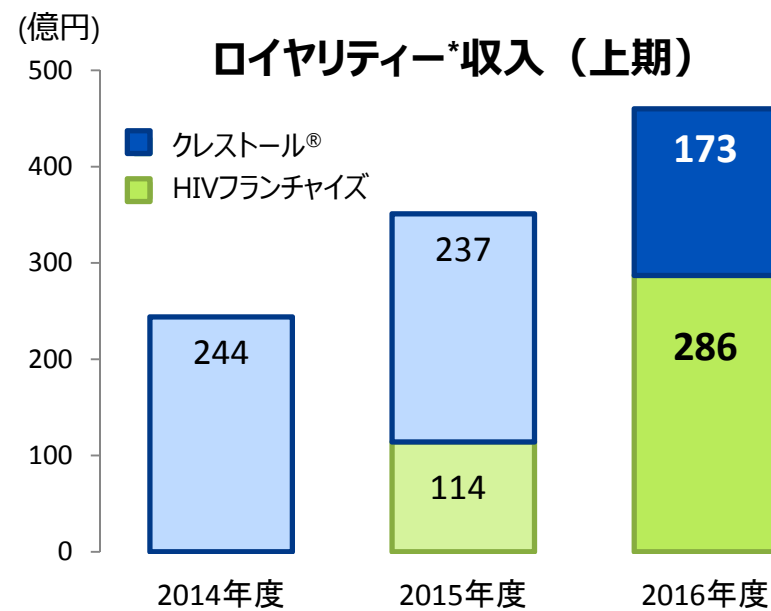
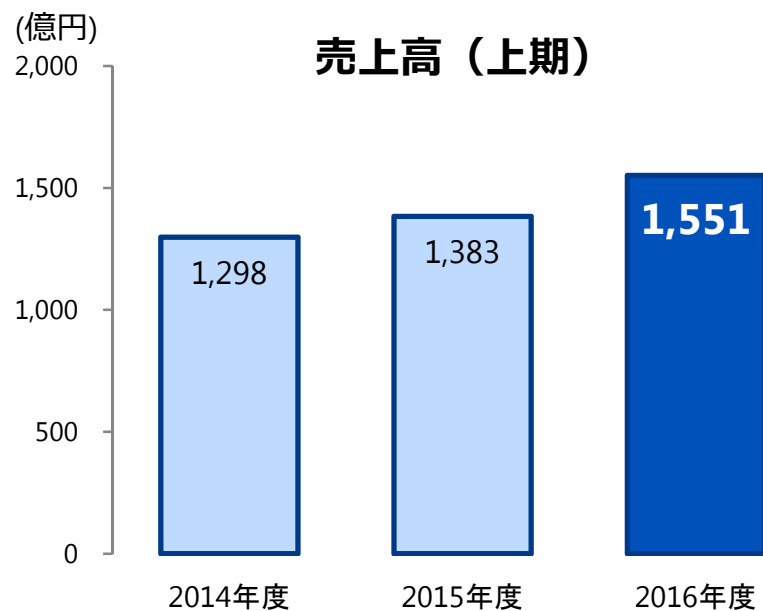


- **2016年度 第2四半期決算**
- 2016年度 業績予想
- 株主還元

決算サマリー① トップラインは力強く成長



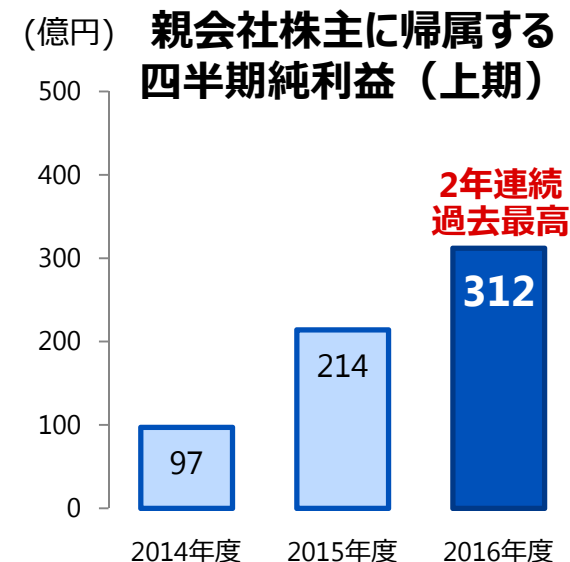
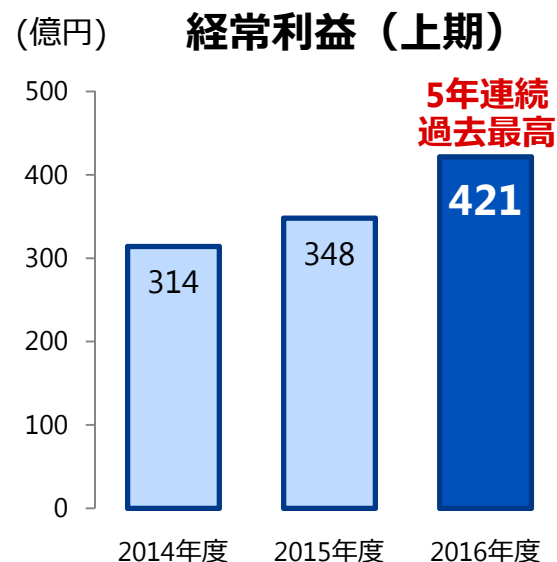
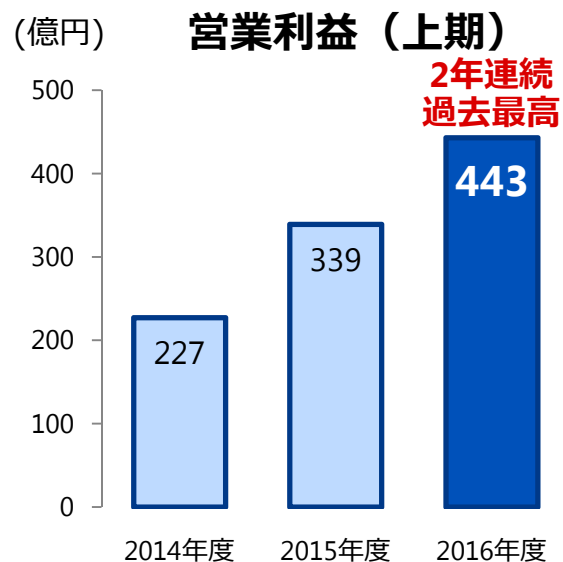
- 売上高：**1,551億円** (107.0%)
上期達成率
- ロイヤルティ*収入：**460億円** (108.2%)
上期達成率



決算サマリー② 各利益は過去最高を更新



- 営業利益：**443億円** (134.2%)
上期達成率
- 経常利益：**421億円** (127.7%)
上期達成率
- 親会社株主に帰属する
四半期純利益：**312億円** (148.6%)
上期達成率



連結経営成績



(単位：億円)

	2016年度			2015年度 上期実績	対前年 UP率
	上期予想*	上期実績	達成率		
売上高	1,450	1,551	107.0%	1,383	12.2%
営業利益	330	443	134.2%	339	30.5%
経常利益	330	421	127.7%	348	21.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	210	312	148.6%	214	45.9%

為替レート (期中平均)	2016年度 前提	2016年度 上期実績
ドル	110円	105.26円
ポンド	155円	144.81円
ユーロ	130円	118.13円

売上高は対前年168億円（12.2%）の増加



(単位：億円)

国内医療用医薬品（対前年+8億円、0.9%の増）

- 戦略品の販売拡大

ロイヤリティー収入（対前年+131億円、35.2%の増）

- クレストール®（△64億円）：米国後発品発売
- HIVフランチャイズ（+172億円）：拡大が継続
- その他
 - Sanofi社への早期研究プログラム導出
 - GSK社より開発マイルストーンを受領

海外子会社/輸出（対前年+6億円、3.7%の増）

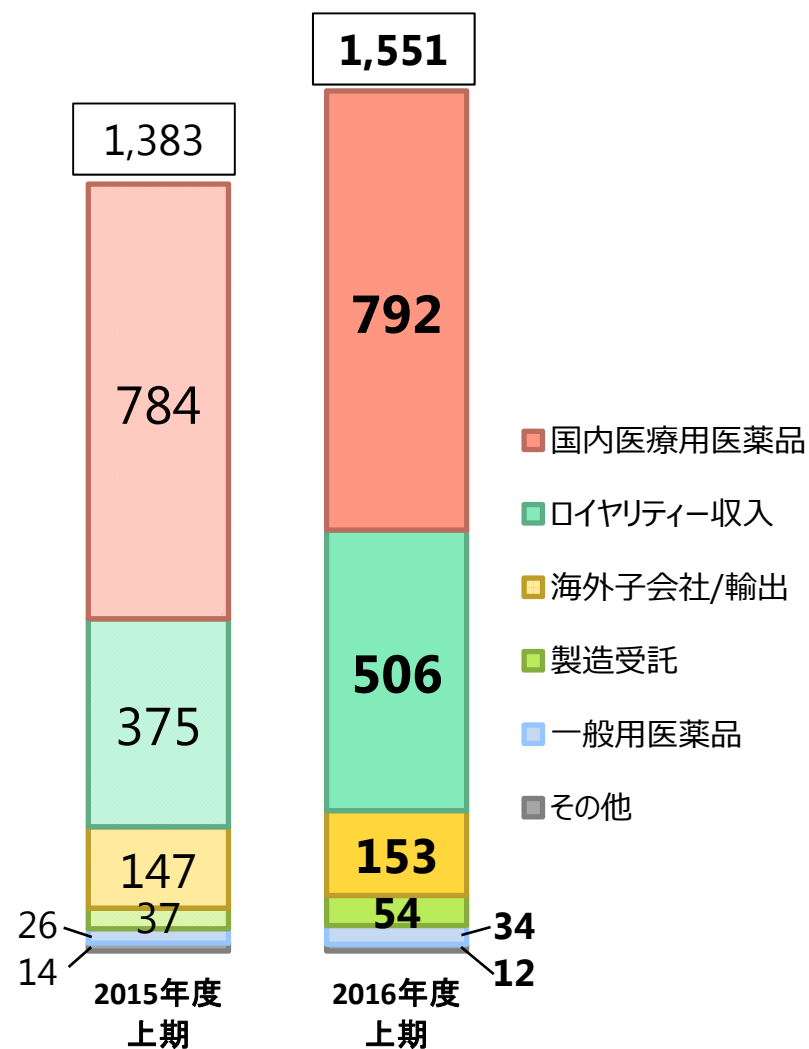
- 米国事業：オーソライズドジェネリック等のロイヤリティー収入が予想より増加

製造受託（対前年+17億円、46.4%の増）

- ドルテグラビル原薬の拡大

一般用医薬品（対前年+8億円、33.3%の増）

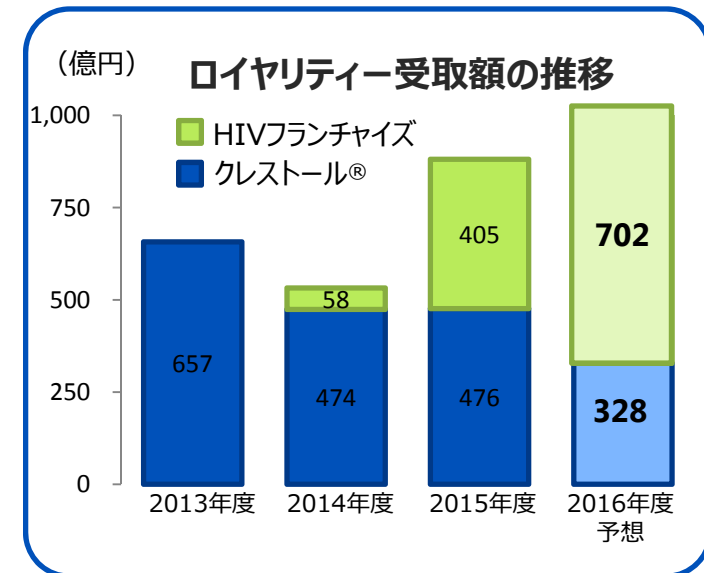
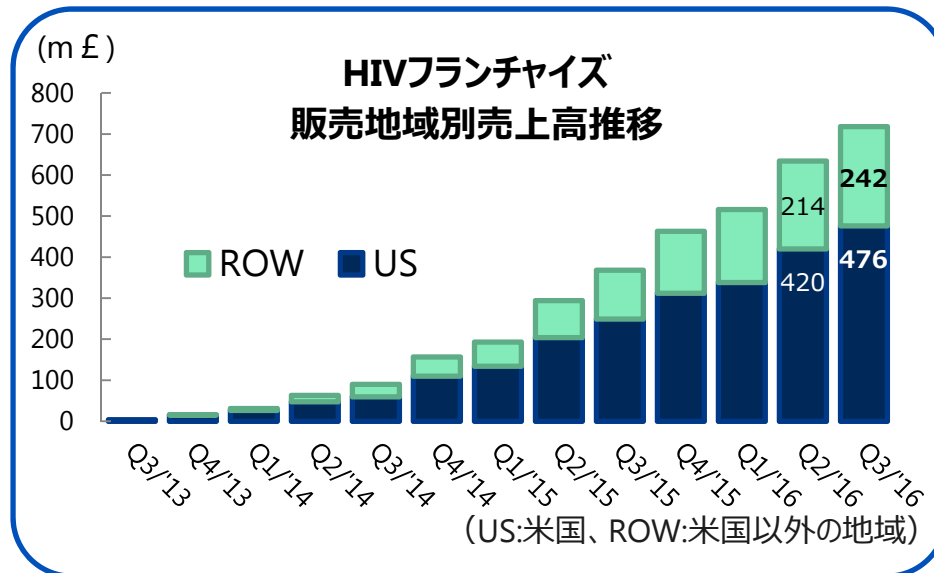
- イソジン®の貢献（9月に新製品・新容量発売）



HIVフランチャイズが成長し Crestor クリフを克服



- HIVフランチャイズの販売拡大によりViiV社からのロイヤリティー収入が拡大
- Crestor®ロイヤリティーの減少をカバー
- ドルテグラビルをベースドラッグとした複数の2剤配合剤ならびに、カボテグラビル持続性注射製剤（治療および予防）の開発を推進



中長期に貢献する強固な収益基盤に成長

国内は対前年8億円（0.9%）の増加



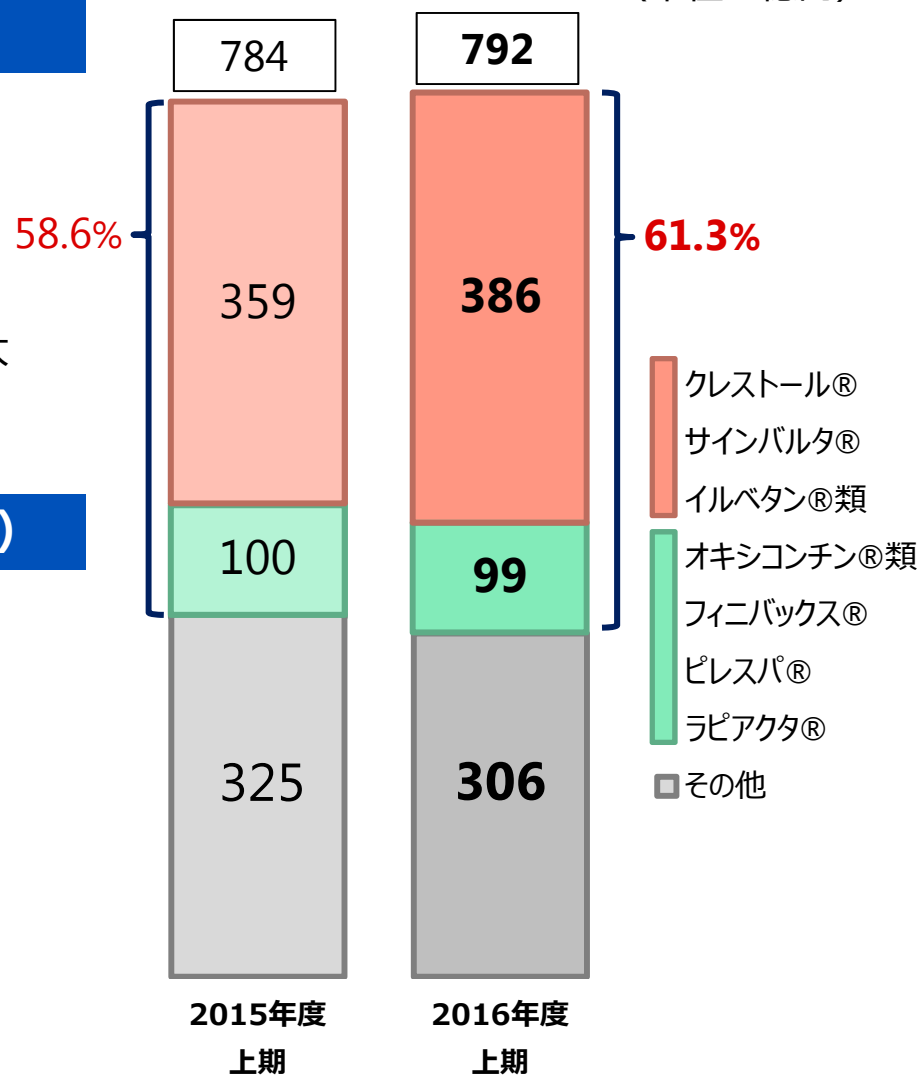
(単位：億円)

戦略品目（対前年+26億円、5.7%の増）

- **クレストール®（+15億円）**
 - OD錠の発売、訪問回数の増加
- **サインバルタ®（+17億円）**
 - リソースの集中投下、製品価値の最大化
 - うつ領域の伸長、痛み領域の認知度拡大
- **戦略品目販売額の比率は61.3%に拡大**

その他品目（対前年△19億円、5.7%の減）

- **ムルプレタ®の採用が拡大**
 - 輸血リスクを回避し患者負担を低減
- **政府・自治体によるラピアクタ®の備蓄**
(その他品目として13億円)



営業利益は過去最高、対前年104億円 (30.5%) の増加



(単位：億円)

売上原価 (売上原価率：1.4%改善)

- 売上原価率はロイヤリティー収入の拡大に伴い改善
- ロイヤリティーを除く売上原価率は薬価改定、製品ミックスの影響、ドルテグラビル原薬の受託拡大により0.2%の悪化

販売費・一般管理費 (販売費・一般管理費率：2.6%低下)

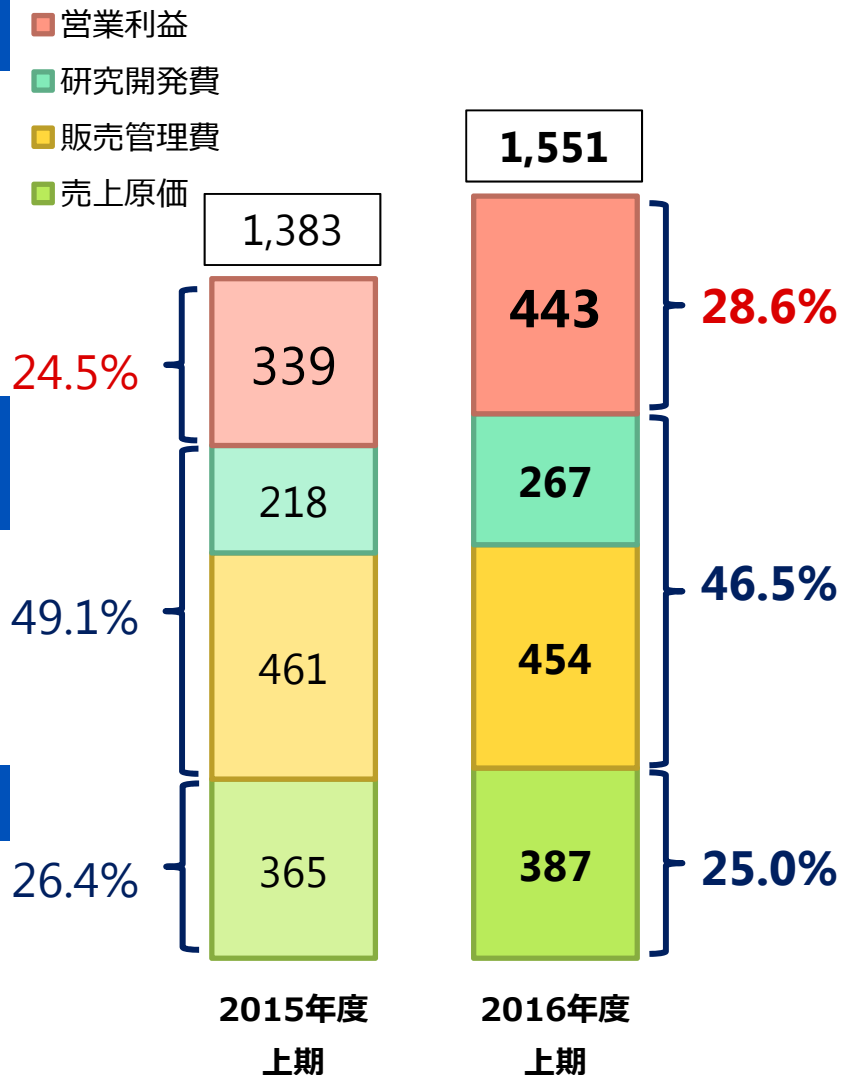
- 投資効果やプライオリティを意識した戦略的な費用投下、トータルコストのマネジメントを徹底
 - 販売・管理費率：4.0%低下
 - 研究開発費率：1.4%増加

営業利益 (営業利益率：4.1%増加)

- 上期時点で**過去最高の443億円**

営業外損益：為替変動の影響 L 21億円

経常利益：上期時点で**過去最高の421億円**



2016年度パイプライン進捗目標と実績



領域	開発品	2016年4月1日時点	2016年度目標
感染症	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	グローバル : Phase II、III	米国 : 申請 ⇒ 米国 : 申請準備
	S-033188 インフルエンザ感染症	日本 : Phase II 米国 : Phase I	日本 : Phase II 完了 米国 : Phase I 完了 グローバル : Phase III 開始、日本 : Phase III(小児)開始
疼痛 神経	グアンファシン塩酸塩 小児ADHD	日本 : 申請	日本 : 承認
	サインバルタ® 変形性関節症に伴う疼痛	日本 : 申請	日本 : 承認
	ナルデメジン オピオイド誘発性の便秘症	日本・米国 : 申請	日本・米国 : 承認 欧州 : 申請
	オキシコドン 慢性疼痛における鎮痛	日本 : Phase III	日本 : 申請
	オキシコドン 乱用防止製剤	日本 : Phase I 完了	日本 : 申請
	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 小児ADHD	日本 : Phase III	日本 : Phase III完了
代謝性 疾患	S-237648 肥満症	日本 : Phase II	日本 : Phase II 完了 米国 : Phase I 開始
フロンティア 疾患	ルストロンボパグ 慢性肝疾患による血小板減少症	グローバル : Phase III	グローバル : 申請 ⇒ グローバル : Phase III
	S-222611 悪性腫瘍	欧州 : Phase I/II	欧州 : Phase I/II 完了

成長を牽引する新製品群



● 新製品上市ターゲット

2016年度 ▶▶▶ 2017年度 ▶▶▶ 2018年度		
国内事業		
クレストール®OD錠 サインバルタ® 慢性腰痛症に伴う疼痛 変形性関節症に伴う疼痛 医療用イソジン®	ナルデメジン グアンファシン塩酸塩 オキシコドン 乱用防止製剤 非がん性疼痛	S-033188 リスデキサンフェタミンメシル酸塩 アシテア®舌下錠 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)
米国事業		
	ナルデメジン	<u>Cefiderocol (S-649266)</u> オスフィーナ® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感 <u>ルストロンボパグ</u>
グローバル導出品		
		ドルテグラビル + リルピピリン

成長を牽引する新製品群



新製品の発売準備、価値最大化に向けた体制整備を推進

- **サインバルタ**
 - 適応症の拡大：変形性関節症に伴う疼痛
- **ナルデメジン**
 - 米国販売体制の整備、パートナーリングの検討
- **グアンファシン塩酸塩**
 - ADHDファミリーのプレゼンス確立に向け、社内プロジェクトを推進

開発の加速

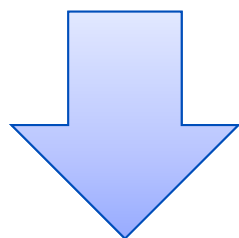
- **S-033188**
 - 2016-2017シーズンにグローバルPhase III試験を実施
 - 先駆け審査指定制度対象品目
 - 最速で2017年度内の申請を予定
- **Cefiderocol (S-649266)**
 - 複雑尿路感染症(cUTI)を対象とした非劣性検証試験
 - カルバペネム耐性菌感染症を対象としたPhase III試験

S-033188の価値最大化



グローバル展開を見据えたRoche社との提携

- タミフル®での経験（開発力、供給力、販売力）
- 重点領域における開発能力・経験の向上



**先駆け審査指定制度（日本）を
活用したグローバル開発プランに変更**

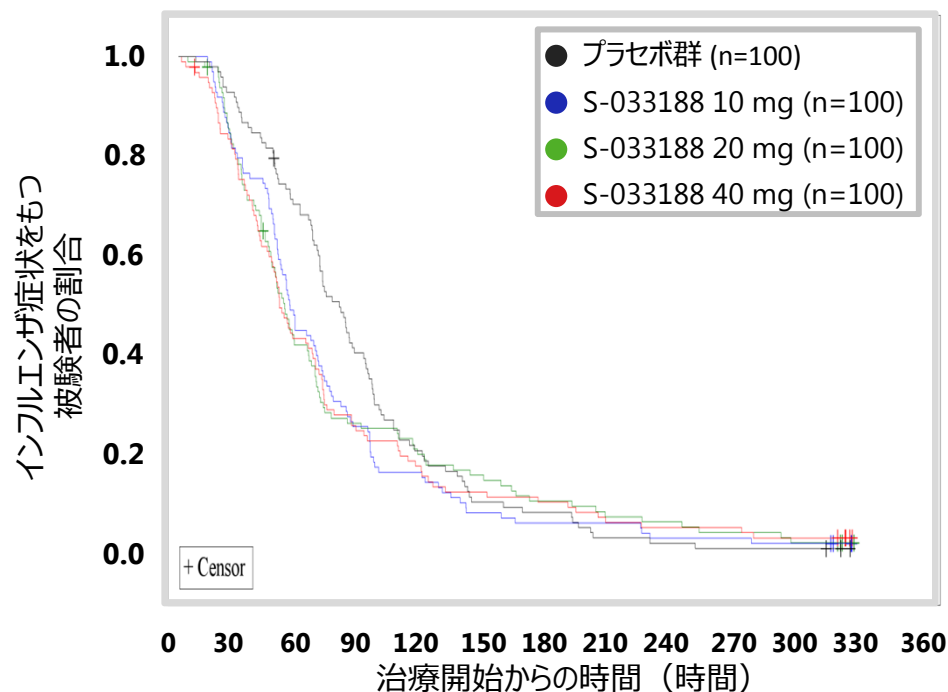
シオノギ主導でグローバルPhase III試験を実施

- 各当局との協議事項を包含する試験デザイン
- 開発費用はシオノギが負担し、Roche社は成果に応じた対価を支払う

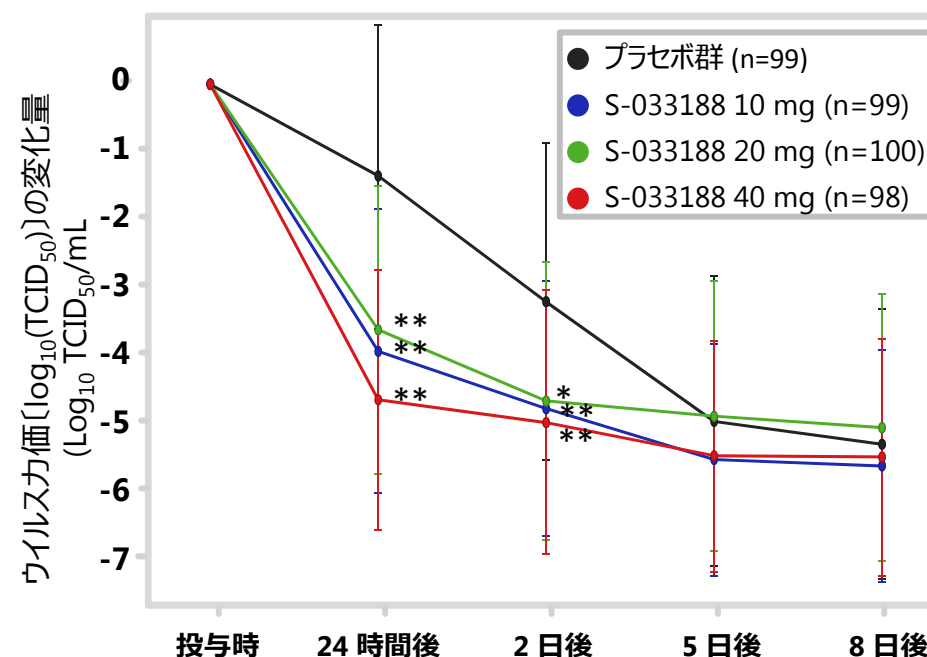
S-033188 国内Phase II 試験結果



国内Phase II 試験における インフルエンザ症状消失期間



国内Phase II 試験における インフルエンザウイルスカ価の推移



**p<0.0001, *p<0.001 vs placebo

解析方法：van Elteren検定

層別因子：現在の喫煙の有無, 投与前のインフルエンザ症状合計スコア

グローバルPhase III 試験に移行、来年度国内申請を目指す

S-033188 グローバルPhase III 試験デザイン



	OwH試験	HR試験
対象患者	12-64歳の健常インフルエンザ患者 発症48時間以内	12歳以上のハイリスク因子を有するインフルエンザ患者 発症48時間以内
実施時期	2016-2017シーズン	2016-2017シーズンから2017-2018シーズンまで
主な実施国	日本、米国、アジア	日本、米国、欧州、アジア、南半球各国
例数	約1,500例	約2,200例
投与群	① S-033188群：20mg S-033188錠を2または4錠 単回投与 ② プラセボ群 ③ オセルタミビル群：75 mg オセルタミビルカプセルを1日2回 5日間投与	
主要目的	インフルエンザ7症状が消失するまでの時間を指標として、 S-033188とプラセボを比較	
主な副次目的	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザ7症状が消失するまでの時間を指標として、S-033188とオセルタミビルを比較 ウイルス学的評価項目を指標として、S-033188とプラセボまたはオセルタミビルを比較 	
備考	12-19歳の青少年は、上記①、②のみ	ハイリスク因子の定義（下記のいずれかに該当） <ul style="list-style-type: none"> 65歳以上の高齢者 長期療養施設の入所者 対象となる基礎疾患を有する 著しい肥満（BMI40以上）など

インフルエンザ感染症の革新的新薬をいち早くお届けするための開発プラン
⇒開発リソースを集中的に投下

アライアンス戦略におけるシオノギの強み



HIV薬、クレストール®、サインバルタ®、抗菌薬

- 事業環境の変化に応じてWin-Winとなる契約に変更

ナルデメジン

- パートナーの選定中

βセクレターゼ阻害剤

- Janssen社との共同研究

フロンティア領域の早期研究プログラム

- Sanofi社への導出
⇒ 強みのある研究領域にリソースを絞り込み

2016年度の基本戦略と上期の成果



• 2016年度の基本戦略

ロイヤリティー拡大とコストマネジメント力による成長を維持しながら

国内/海外事業を強化・拡大する



• 上期の成果

国内事業の強化・拡大

- サインバルタ®を中心に戦略品販売が拡大
- 長期収載品の販売移管・承継
- S-033188開発の進捗

海外事業の強化・拡大

- ナルデメジン承認申請受理
 - PDUFA date : 2017年3月23日
- 米国の販売体制および活動の見直し

ロイヤリティー

- クレストール® : 2020年まで安定的に貢献
- HIV : 販売が極めて順調に拡大
- 為替予約によって変動リスクを低減

コストマネジメント

- トータルコストを適切にマネジメント
- 上期各利益は過去最高を達成

本日のアジェンダ



- 2016年度 第2四半期決算
- **2016年度 業績予想**
- 株主還元

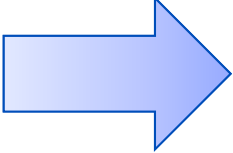
急速な環境変化に対応



収益基盤

- ロイヤリティー収入（クレストール[®] + HIVフランチャイズ）

国内営業

- スケール  生産性

よりコンパクト（選択と集中の進化）

- R&D
- ビジネスオペレーション

2016年度下期の取り組み



国内事業の強化・拡大

- **サインバルタ®**
 - 変形性関節症に伴う疼痛の適応を追加予定
- **ADHD治療薬**
 - グアンファシン塩酸塩の承認取得予定
 - 上市に向けた活動の推進

海外事業の強化・拡大

- **ナルデメジン**
 - パートナリング、販売体制の確立
- **オスフィーナ®**
 - シェア拡大に向けた活動
 - 適応追加に向けた臨床試験継続

グローバル開発の推進

- **S-033188**
 - 自社単独グローバルPhase IIIの実施
- **Cefiderocol**
 - AMR対策への強いコミットメント

コストマネジメント

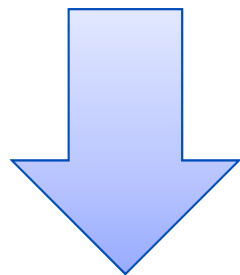
- 優先度が高い業務に資源を集中投下
- 全コスト（販売・管理費、研究開発費）を1つの枠内で管理するコストマネジメント方法への挑戦

2016年度業績予想におけるキーポイント



当初予算より増加

- HIVフランチャイズからの収入
- 成長ドライバー（S-033188、Cefiderocol）への投資



国内/海外事業の強化
トータルコストのマネジメント

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益を達成する

業績予想の修正 (連結)



(単位：億円)

	2016年度			2015年度 実績	対前年 UP率(%)
	当初予想	修正予想	修正額		
売上高	3,180	3,340	160	3,100	7.8%
営業利益	915	975	60	914	6.7%
経常利益	1,015	1,055	40	1,009	4.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	710	760	50	667	14.0%

為替レート (期中平均)	2016年度 前提 (当初)	2016年度 前提 (修正)	差異
ドル	110円	105円	5円
ポンド	155円	140円	15円
ユーロ	130円	120円	10円

業績予想の修正 (事業別売上高：連結)



(単位：億円)

	2016年度			2015年度 実績	対前年 UP率(%)
	当初予想	修正予想	修正額		
国内医療用医薬品	1,582	1,602	20	1,621	△1.2
クレストール®	415	429	14	437	△1.9
サインバルタ®	193	193	-	152	26.8
イルベタン®類	151	158	7	157	0.5
戦略3品目 合計	759	779	20	746	4.5
オキシコンチン®類	105	99	△6	100	△1.4
フィニバックス®	39	36	△3	38	△4.1
ピレスパ®	63	60	△3	60	0.1
ラピアクタ®	23	23	-	20	14.2
戦略7品目 合計	990	998	8	965	3.5
(7品目売上高比率)	(62.5%)	(62.3%)		(59.5%)	
海外子会社/輸出	247	248	1	297	△16.5
シオノギ Inc.	124	136	12	166	△18.1
Osphena®	53	48	△5	48	△1.0
製造受託	109	124	15	84	46.6
一般用医薬品	70	70	-	49	44.3
ロイヤリティー収入	1,149	1,123	△26	1,018	10.3
(うちクレストール®およびHIVフランチャイズ)	950	1,030	80	881	16.9
クレストール®	330	328	△2	476	△31.2
HIVフランチャイズ	620	702	82	405	73.5
その他	24	172	148	30	474.9
合計	3,180	3,340	160	3,100	7.8

業績予想の修正 (損益計算書：連結)



(単位：億円)

	2016年度			2015年度 実績	対前年 UP率(%)
	当初予想	修正予想	修正額		
売上高	3,180	3,340	160	3,100	7.8
(ロイヤリティー*収入)	950	1,030	80	881	16.9
	24.5 (35.0)	23.4 (33.8)		24.1 (33.7)	
売上原価	780	780	-	748	4.3
販売費・一般管理費	46.7 1,485	47.5 1,585	100	46.4 1,438	10.2
販売・管理費	31.0 985	29.3 980	△5	30.3 940	4.2
研究開発費	15.7 500	18.1 605	105	16.1 498	21.5
営業利益	28.8 915	29.2 975	60	29.5 914	6.7
(ロイヤリティー*除く)	△35	△55	△20	33	-
営業外収支	P100	P80	△20	P95	△15.5
経常利益	31.9 1,015	31.6 1,055	40	32.5 1,009	4.6

本日のアジェンダ

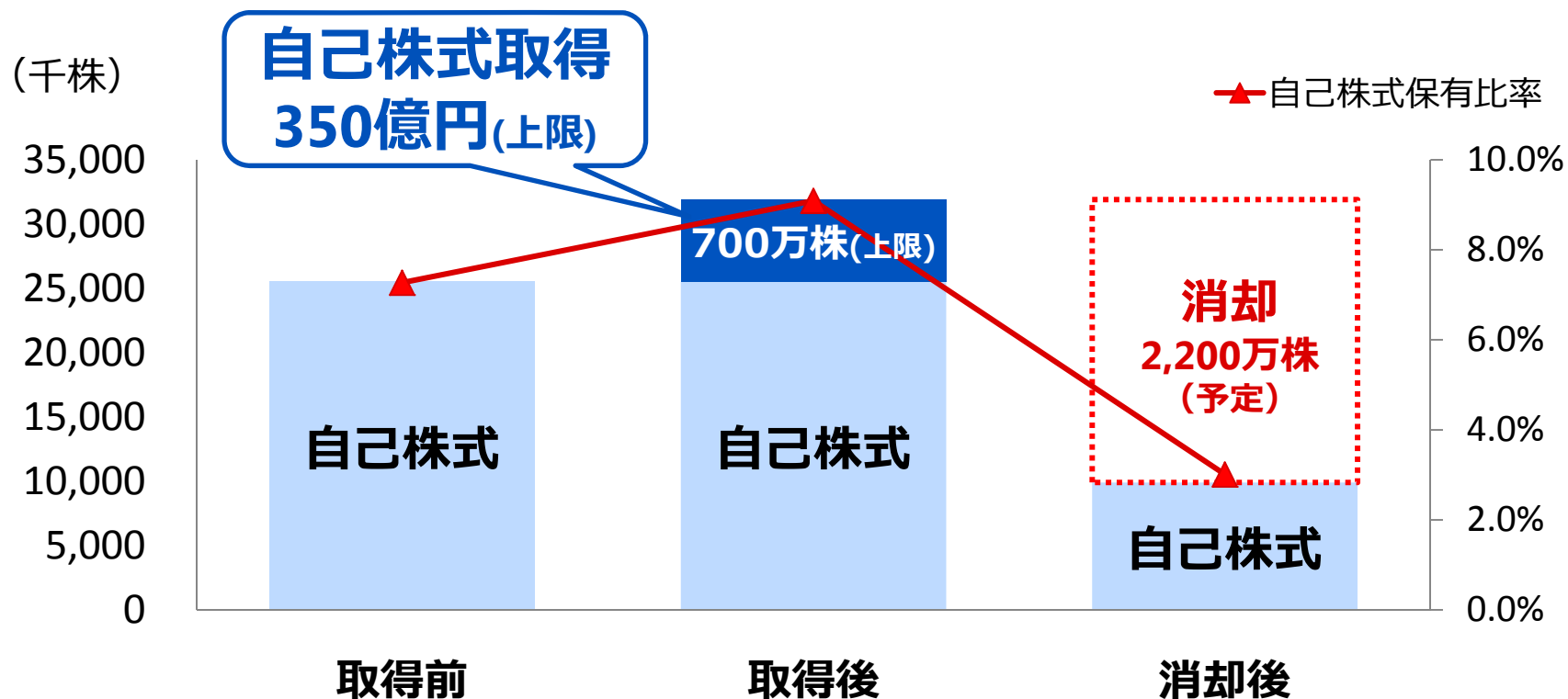


- 2016年度 第2四半期決算
- 2016年度 業績予想
- **株主還元**

自己株式の取得及び消却について



• 自己株式取得（上限350億円）及び自己株式の消却



**SGS2020が順調に進捗する中、さらなる企業価値の
最大化につながる株主還元強化、資本効率向上、
機動的な資本政策を遂行**

配当金について



- 株主還元、成長への投資、戦略的事業投資の3つのバランスをとりながら、企業価値の最大化を図る
- 自己株式の取得、消却、政策保有株の持合い削減も含め、資本効率の向上及び中長期的な利益成長を共に実感いただける株主還元施策を推進
- 2016年度配当は、**1株当たり68円**を予定

年度	1株当たり配当金			DOE	配当性向
	中間	期末	年間		
前期実績 2016年3月期	28.00円	34.00円	62.00円	4.1%	30.3%
今期予想 2017年3月期	34.00円	34.00円	68.00円	4.3%	28.9%

EOF



Appendix

- Financial Results -

国内：戦略品売上高



(単位：億円)

	2016年度				2015年度	対前年	
	当初予想	上期予想	上期実績	達成率 (%)	上期実績	UP率 (%)	増減額
クレストール®	415	209	219	105.1	204	7.5	15
サインバルタ®	193	89	89	100.2	72	23.7	17
イルベタン®類	151	74	78	104.7	83	△ 6.3	△ 5
戦略3品目 合計	759	372	386	103.9	359	7.6	27
オキシコンチン®類	105	55	50	91.1	52	△ 2.6	△ 2
フィニバックス®	39	20	18	87.7	21	△ 16.8	△ 3
ピレスパ®	63	33	30	91.8	28	9.0	2
ラピアクタ®	23	1	1	118.2	△ 0	-	1
戦略7品目 合計	990	481	485	100.9	459	5.7	26
(7品目売上高比率)	(62.5%)	(63.0%)	(61.3%)		(58.6%)		
国内医療用医薬品	1,582	763	792	103.8	784	0.9	8

事業別・製商品別売上高（連結）



(単位：億円)

	2016年度				2015年度	対前年	
	当初予想	上期予想*	上期実績	達成率 (%)	上期実績	UP率 (%)	増減額
国内医療用医薬品	1,582	763	792	103.8	784	0.9	8
海外子会社/輸出	247	124	153	123.4	147	3.7	6
シオノギ Inc.	124	60	91	152.1	84	8.0	7
Osphena®	53	26	20	77.7	26	△ 22.4	△ 6
製造受託	109	53	54	101.5	37	46.4	17
一般用医薬品	70	35	34	97.5	26	33.3	8
ロイヤリティー収入	1,149	463	506	109.3	375	35.2	131
(うち Crestor® および HIVフランチャイズ)	950	425	460	108.1	350	31.2	110
Crestor®	330	165	173	105.0	237	△ 26.8	△ 64
HIVフランチャイズ	620	260	286	110.1	114	152.0	172
その他	24	12	12	103.3	14	△ 14.4	△ 2
合計	3,180	1,450	1,551	107.0	1,383	12.2	168

損益計算書 (連結)



(単位：億円)

	2016年度				2015年度	対前年	
	当初予想	上期予想*	上期実績	達成率 (%)	上期実績	UP率 (%)	増減額
売上高	3,180	1,450	1,551	107.0	1,383	12.2	168
(ロイヤリティー**収入)	950	425	460	108.2	350	31.2	110
	24.5 (35.0)	26.6 (37.6)	25.0 (35.5)		26.4 (35.3)		
売上原価	780	385	387	100.5	365	6.2	22
売上総利益	2,400	1,065	1,164	109.3	1,018	14.3	146
販売費・ 一般管理費	1,485	735	721	98.1	679	6.2	42
	46.7 31.0	50.7 33.8	46.5 29.3		49.1 33.3		
販売・管理費	985	490	454	92.7	461	△1.3	△7
	15.7	16.9	17.2		15.8		
研究開発費	500	245	267	108.8	218	22.1	49
	28.8	22.8	28.6		24.5		
営業利益	915	330	443	134.2	339	30.5	104
(ロイヤリティー**除く)	△35	△95	△17	-	△11	-	-
営業外収支	P100	-	L21	-	P9	-	△30
	31.9	22.8	27.2		25.2		
経常利益	1,015	330	421	127.7	348	21.1	73



Appendix

- 開発品の進展 -

パイプラインの状況 (2016年11月現在)



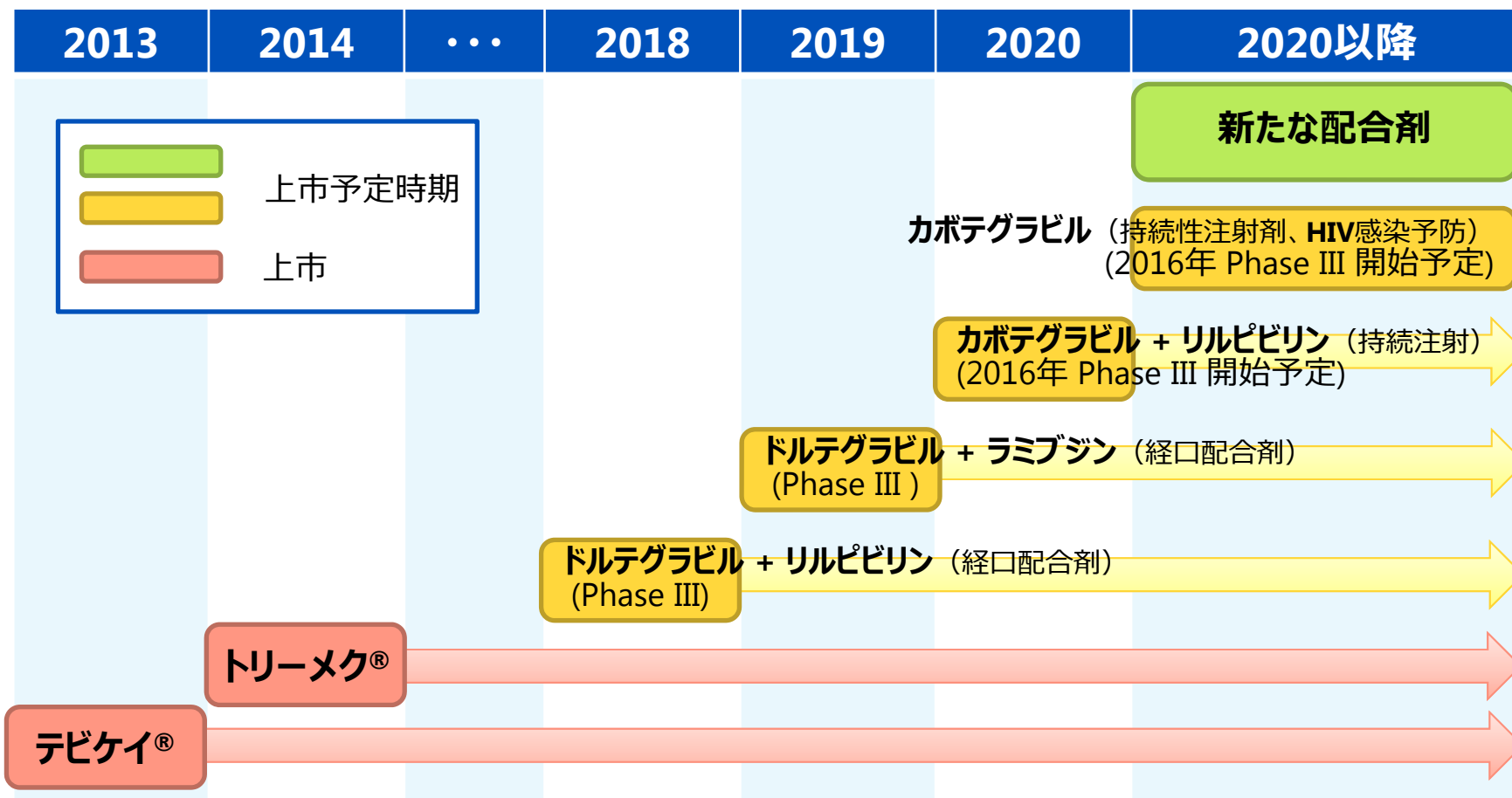
非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
	【海外開発品】	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症		
抗緑膿菌抗体	S-033188 インフルエンザ感染症	S-707106 2型糖尿病	S-033188 インフルエンザ感染症	
NTE創薬 吸入剤	S-120083 炎症性疼痛	S-488210 頭頸部がん	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	
	S-117957 不眠症	S-222611 悪性腫瘍	ルストロンボバグ 慢性肝疾患による血小板減少症	
	S-237648 肥満症	S-588410 膀胱がん	オスフィーナ® 閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感	ナルデメジン オピオイド誘発性の便秘症
	【国内開発品】			
	オキシシドン 乱用防止製剤	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	S-033188 インフルエンザ感染症	ナルデメジン オピオイド誘発性の便秘症
	S-120083 炎症性疼痛	S-237648 肥満症	S-033188 インフルエンザ感染症 (小児)	サインバルタ® 変形性関節症に伴う疼痛
	S-010887 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	Cefiderocol(S-649266) 多剤耐性グラム陰性菌感染症	グアンファシン塩酸塩 小児ADHD
	S-600918 神経障害性疼痛	S-588410 膀胱がん	リスデキソフェタミンメシル酸塩 小児ADHD	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p> <p>代謝性疾患</p> <p>フロンティア疾患</p> </div>
			グアンファシン塩酸塩 成人ADHD	
			オキシシドン 慢性疼痛における鎮痛	
			アシテア® 小児通年性アレルギー性鼻炎(ダニ)	
			S-555739 アレルギー性鼻炎	
			S-588410 食道がん	

パイプラインの状況（2016年11月現在）



非臨床	Phase I	Phase II	Phase III	申請
<p>【アウトライゼンス】</p> <p>GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症</p> <p>Janssen/シオノギ プロジェクト化合物 アルツハイマー病</p>		<p>カボテグラビル+リルピピリン 持続性注射製剤 HIV感染症</p> <p>カボテグラビル 持続性注射製剤 HIV感染予防</p>	<p>ドルテグラビル+リルピピリン HIV感染症</p> <p>ドルテグラビル+ラミブジン HIV感染症</p> <p>Janssen/シオノギ βセクレターゼ阻害剤 アルツハイマー病</p>	<p>感染症</p> <p>疼痛・神経</p>

抗HIV薬開発品の状況



ViiV社はインテグラーゼ阻害剤をベースドラッグとした
新たな治療法の確立に向けて、開発活動を積極的に推進

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。