



2015年度 第3四半期決算
Conference Call

2016年2月1日



2015年度 第3四半期決算の概要



◆ 売上高は計画通りの進捗

- HIVフランチャイズのグローバル販売の増加に伴うロイヤリティー収入の拡大
- 導出ならびにマイルストーン進捗に伴う一時金を予定通り受領

◆ 各利益は計画を上回る進捗、第3四半期累計期間の実績として過去最高を達成

- コスト面(販売・管理費、R&D費)のトータルコントロール
- 第3四半期累計期間の実績として、ロイヤリティー*を除いた営業利益は黒字に転換

2015年度 第3四半期決算 経営成績（連結）



（単位：億円）

	2015年度 通期予想	2015年度 4-12月実績	対予想 進捗率 (%)	2014年度 4-12月実績	対前年同期	
					UP率 (%)	増減額
売上高	3,015	2,259	74.9	2,003	12.8	256
営業利益	780	655	83.9	361	81.5	294
経常利益	880	665	75.6	517	28.7	148
親会社株主に帰属する 四半期純利益	590	417	70.6	263	58.7	154

注：表記は億円未満を四捨五入

- 各利益は、第3四半期累計期間の実績として、いずれも過去最高

為替レート (期中平均)	2015年度 前提	2015年度 4-12月実績
ドル	120円	121.8円
ユーロ	130円	134.4円
ポンド	180円	186.7円

事業別・製商品別売上高（連結）



（単位：億円）

	2014年度	2015年度			
	4-12月実績	4-12月実績	対前年増減率(%)	通期予想	進捗率(%)
国内医療用医薬品	1,208	1,234	2.2	1,670	73.9
クレストール [®]	321	336	4.5	444	75.6
イルベタン [®] 類	114	120	5.6	170	70.8
サインバルタ [®] *	85	115	36.0	174	66.1
戦略3品目合計	520	571	9.8	788	72.5
オキシコンチン [®] 類	82	80	△2.5	107	74.8
フィニバックス [®]	30	30	△0.7	38	79.1
ディフェリン [®]	29	23	△20.9	38	59.6
ピレスパ [®]	40	46	16.0	54	86.1
ラピアクタ [®]	11	4	△60.4	28	16.0
戦略8品目合計	712	755	6.0	1,053	71.7
海外子会社/輸出**	213	227	6.6	304	74.9
シオノギ Inc.	120	132	10.3	174	76.1
Osphena [®]	31	38	20.8	74	51.0
製造受託**	99	54	△45.9	76	70.0
ロイヤリティー収入	423	684	61.4	888	77.0
(うちクレストール [®] およびHIVフランチャイズ)	364	607	66.7	800	75.9
クレストール [®]	351	357	1.6	-	-
HIVフランチャイズ	13	250	-	-	-
その他	60	61	1.8	77	79.0
合計	2,003	2,259	12.8	3,015	74.9

医療用医薬品

- ◆ クレストール[®]包装変更の影響を解消し、順調な進捗
- ◆ インフルエンザの流行開始が遅延
- ◆ アシテア[®]、ムルプレタ[®]新発売

米国事業

- ◆ オスフィーナ[®]新規処方せん数の増加
- ◆ 既存品の売却

ロイヤリティー

- ◆ 導出一時金、マイルストンの受領
- ◆ HIVフランチャイズは競合品発売の影響を受けず順調な進捗

2015年度 第3四半期決算 損益計算書（連結）



（単位：億円）

	2014年度		2015年度			
	4-12月 実績		4-12月 実績	対前年 増減率 (%)	通期 予想	進捗率 (%)
売上高 (ロイヤリティー*収入)	2,003 364		2,259 607	12.8 66.7	3,015 800	74.9 75.9
売上原価	29.3 (35.9) 588		24.4 (33.4) 552		24.4 (33.2) 735	75.1
売上総利益	1,415		1,707	20.7	2,280	74.9
販売費・ 一般管理費	52.6 1,054		46.6 1,053	△0.1	49.8 1,500	70.2
販売・管理費	698		700	0.2	1,010	69.3
研究開発費	356		353	△0.8	490	72.0
営業利益 (ロイヤリティー*除く)	18.0 361 △3		29.0 655 48	81.5 -	25.9 780 △20	83.9 -
営業外収支	P157		P11	△93.1	P100	10.9
経常利益	25.8 517		29.5 665	28.7	29.2 880	75.6

売上原価(率)が改善

- ◆ サインバルタ®契約変更
- ◆ 導出一時金、マイルストーン受領

経費をトータルにコントロールし、 成長に投資

- ◆ オスフィーナ® TVCM等の実施
- ◆ 導出等により得た収入を研究開発投資として戦略的に優先配分

営業利益

- ◆ 第3四半期累計の実績として、ロイヤリティー*を除いた営業利益は黒字に転換

営業外収支

- ◆ 昨年度はViiV配当金を受領（1Q、3Q）

2015年度下期の取り組み

◆ 基盤となる国内ビジネスの強化

- 戦略品目を中心に拡大を堅持
 - クレストール®の継続した成長
 - サインバルタ®の最大化に向け、精神科領域/疼痛領域の情報提供を活性化
 - アシテア®、ムルプレタ®の新発売
- S-877503(小児 ADHD)上市に向けた取り組み推進

◆ グローバル新製品育成力の強化

- オスフィーナ®
 - TVCMをはじめとした諸活動の成果
 - ・ 新規処方せん数が増加
 - ・ 処方を受けたが薬局で購入まで至らない患者の割合を改善
 - 追加適応(膣乾燥感)の取得に向けて Phase III 試験を開始
- ナルデメジンの申請/上市に向けた基盤整備

研究開発の状況

FIC

First in Class

特に新規性・有効性が高く、
従来の治療体系を大幅に変
える独創的医薬品

LIC

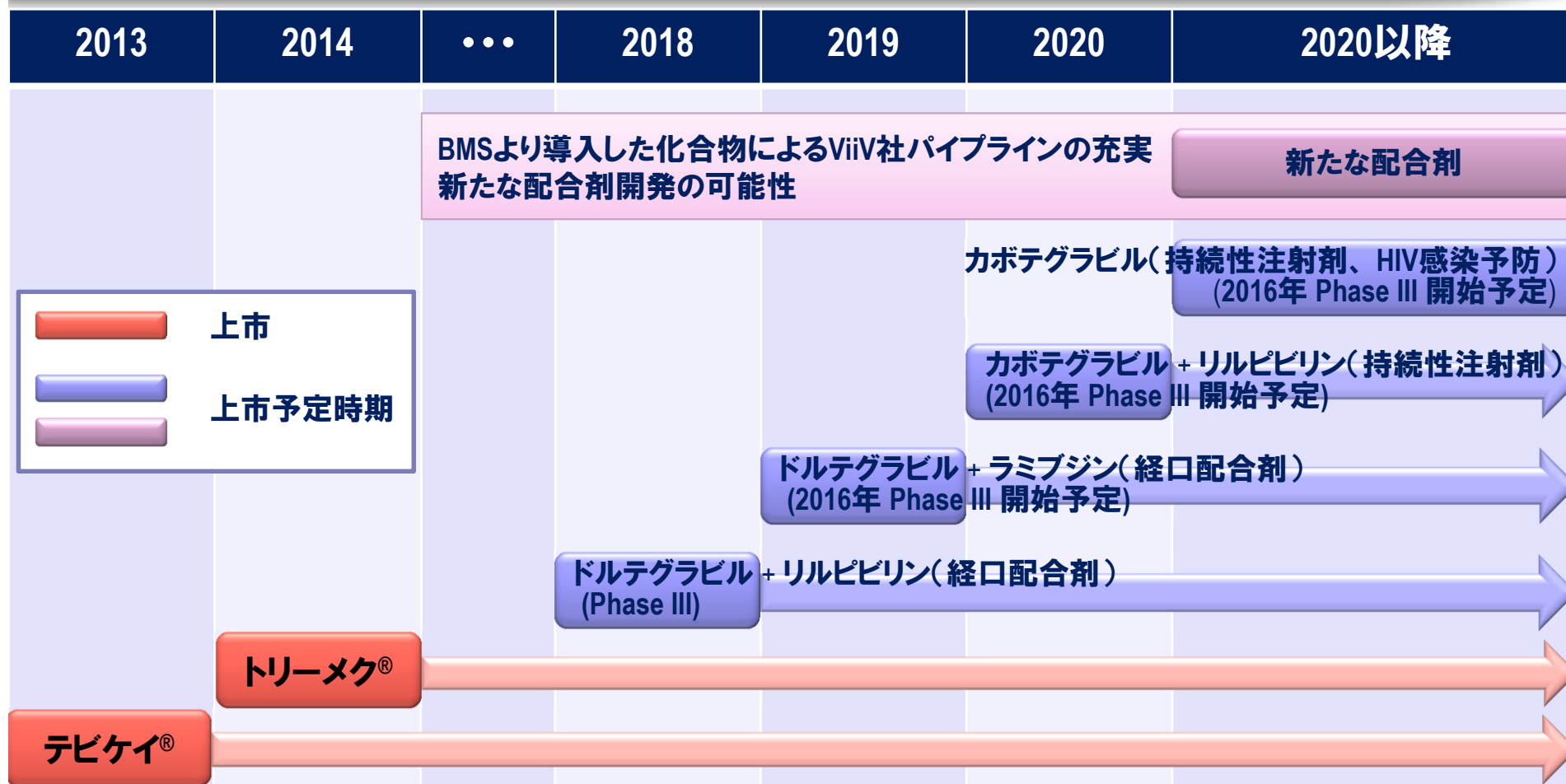
Last in Class

同様のメカニズムで明確な
優位性を持ち、他の新薬の
追隨を許さない医薬品

2015年度における注力目標と進捗

領域	開発品	適応症	2015年度の目標	2月現在の状況
感染症	S-649266	重症グラム陰性菌感染症	グローバル: Phase III 開始	グローバル: Phase II・III
	S-033188	インフルエンザ感染症	日本:Phase I 終了、 Go/No Go判断	日本:Phase II
疼痛・ 神経	サインバルタ®	線維筋痛症に伴う疼痛	日本:承認(2015/5 取得)	
		慢性腰痛症に伴う疼痛	日本:承認	日本:申請中
		変形性関節症に伴う疼痛	日本:Phase III 完了	日本:申請準備中
	ナルデメジン (S-297995)	オピオイド誘発性の便秘症	米国・日本:申請	グローバル: 申請準備中
	オキシコンチン®	がん性・非がん性疼痛 (オキシコドン乱用防止製剤)	日本:Phase I 開始	
	S-718632	慢性疼痛 (ハイドロコドン乱用防止製剤)	米国:最終製剤処方 の確定	Egalet社との共同 開発を解消
	S-877503	小児 ADHD	日本:申請	日本:申請中
成人 ADHD		-	日本:Phase III	
フロン ティア	ムルプレタ®	慢性肝疾患による血小板減 少症	日本:承認(2015/9 取得)	

HIVフランチャイズの今後の展開



**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**

新規セファロスポリン系抗生物質に関する契約改定

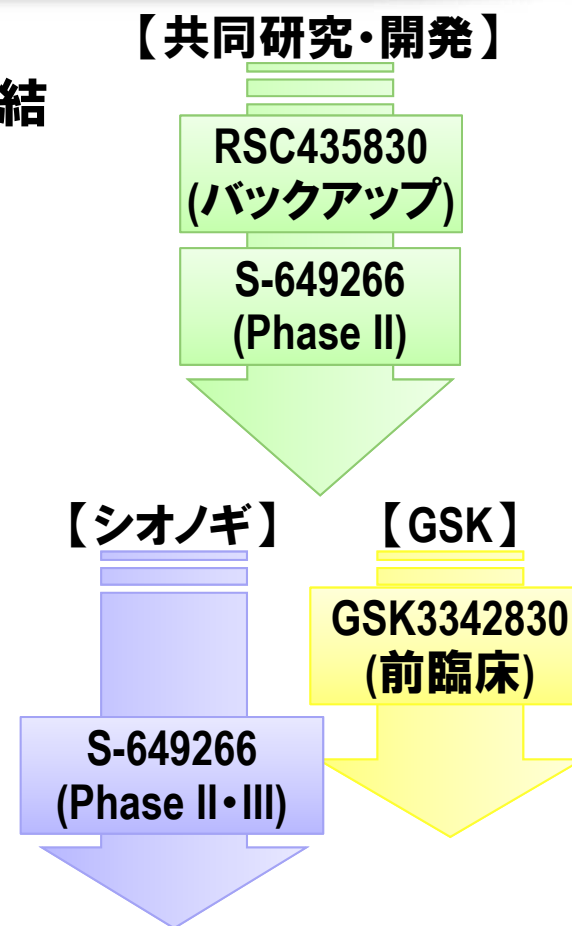
従来契約

- ◆ 2010年GSK社との共同研究・開発および販売契約を締結
- ◆ S-649266の開発を推進
 - 一時金、マイルストンの受け取り
- ◆ 上市後は地域ごとに独占ならびに共同販売を行う
- ◆ バックアップ化合物(RSC435830)の創製に成功
 - S-649266とは異なるプロファイル

↓ 契約の改定(2015年11月)

改定後

- ◆ 両社がS-649266、GSK3342830(RSC435830)の開発・販売をそれぞれ単独で実施
- ◆ 導出に伴う契約一時金の受け取り
- ◆ 開発・販売に応じたマイルストンの受け取り



多剤耐性菌の増加は重大な社会問題であり、
各社の経営資源をそれぞれの化合物に集中して開発を加速

◆ ナルデメジン

● 適応症

- オピオイド誘発性の便秘症：グローバル 申請準備中(2015年度内 製造販売承認申請予定)

◆ サインバルタ[®](デュロキセチン)

● 開発中(適応拡大)の適応症

- 慢性腰痛症に伴う疼痛：日本 申請中
- 変形性関節症に伴う疼痛：日本 申請準備中(2015年度内 製造販売承認申請予定)

◆ S-877503(α_{2A} アドレナリン受容体作動薬)

● 適応症

- 小児 ADHD: 日本 申請中
- 成人 ADHD: 日本 Phase III

国内パイプラインの強化

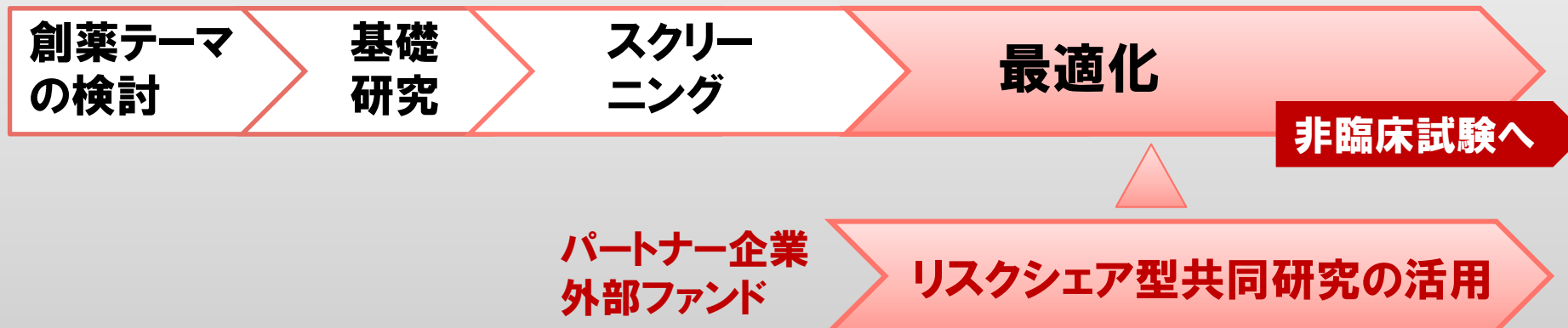


Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	発売
サインバルタ®(線維筋痛症に伴う疼痛)			2015年5月 適応追加		
アシテア® ダニ舌下(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎)			2015年11月発売		
ムルプレタ®(慢性肝疾患による血小板減少症)			2015年12月発売		
サインバルタ®(慢性腰痛症に伴う疼痛)			2014年12月申請		
S-877503(小児 ADHD)			2016年1月申請		
サインバルタ®(変形性関節症に伴う疼痛)			申請準備中		
ナルデメジン(オピオイド誘発性の便秘症)			申請準備中		
S-877489(小児 ADHD)					
オキシコンチン®(慢性疼痛における鎮痛)					
S-649266(重症グラム陰性菌感染症)					
S-877503(成人 ADHD)					
S-033188(インフルエンザ感染症)					
S-237648(肥満症)					

順次市場へ

外部連携を活用した研究プログラム推進

シオノギの強み『低分子創薬エンジン』



- ◆ 大商とベンチャーキャピタルが設立したピオニエ社との新規鎮痛薬の創製(2015年9月大商発表)
- ◆ 日産化学工業(株)との新規抗真菌薬の創製(2016年1月発表)

リスクシェア型共同研究の活用により、「社内リソースの効率的配分」と「プログラムパイプラインの充実」を両立

『低分子創薬エンジン』の進化
開発パイプラインの継続的創製

パイプライン（補足）

パイプラインの変更 (2015年度2Q決算発表以降)

開発品	適応症	フェーズ	地域	変更点
ステージの変更				
S-649266	重症グラム陰性菌感染症	Phase II・III	グローバル	重症感染症 ⇒重症グラム陰性菌感染症 Phase II ⇒ Phase II・III
S-877503	小児 ADHD	申請中	日本	ADHD ⇒ 小児 ADHD 申請準備中 ⇒申請中(2016年1月)
開発品の追加				
オスペミフェン	閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感	Phase III	米国	
S-877503	成人 ADHD	Phase III	日本	

パイプラインの状況 (2016年2月現在)

	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
感染症	S-649266 [重症グラム陰性菌感染症] <u>グローバル:Phase II</u> → <u>グローバル:Phase II・III</u>				
	S-033188 [インフルエンザ感染症] 日本:Phase II				
疼痛・神経	サインバルタ® [慢性腰痛症に伴う疼痛]			日本:申請中(2014年12月)	
	S-877503 [小児 ADHD]			日本:申請中(2016年1月)	
	サインバルタ® [変形性関節症に伴う疼痛]			日本:申請準備中	
	ナルデメジン [オピオイド誘発性の便秘症]			グローバル:申請準備中	
	オキシコンチン® [慢性疼痛における鎮痛]			日本:Phase III	
	S-877489 [小児 ADHD]			日本:Phase III	
	S-877503 [成人 ADHD]			日本:Phase III	
	S-120083 [炎症性疼痛] 日本:Phase I				
	S-010887 [神経障害性疼痛] 日本:Phase I				
S-117957 [不眠症] 米国:Phase I					

下線:変更あり
 赤字:申請・承認取得
 青字:Phaseの進展

パイプラインの状況 (2016年2月現在)



	Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	申請・承認
代謝性疾患	S-237648 [肥満症] 日本:Phase II				下線:変更あり 赤字:申請・承認取得 青字:Phaseの進展
	S-707106 [2型糖尿病] 米国:Phase IIa				
フロンティア	S-888711 [慢性肝疾患による血小板減少症]			グローバル:Phase III	
	オスペミフェン [閉経後膣萎縮症に伴う膣乾燥感]			米国:Phase III	
	S-524101 [ダニ抗原による小児通年性アレルギー性鼻炎]			日本:Phase III	
	S-588410 [食道がん]			日本:Phase III	
	S-555739 [アレルギー性鼻炎] 欧州:POM、米国:Phase IIa、日本:Phase III				
	S-588410 [膀胱がん] 日欧:Phase II				
	S-525606 [スギ抗原によるアレルギー性鼻炎]			日本:Phase II	
	S-488210 [頭頸部がん] 欧州:Phase I/II				
	S-222611 [悪性腫瘍] 欧州:Phase I/II				
	<導出品>	S/GSK1265744 LAP* [HIV感染症(治療及び予防)]			米国:Phase II
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬 [アルツハイマー病]			グローバル Phase II/III	

Appendix

- Financial results -

国内：戦略品目売上高

(単位:億円)

	2015年度		対予想 進捗率 (%)	2014年度 10-12月 実績	対前年同期		2015年度 4-12月 実績	2014年度 4-12月 実績	対前年同期 UP率 (%)
	下期予想	10-12月 実績			UP率 (%)	増減額			
国内医療用医薬品	886	450	50.8	438	2.7	12	1,234	1,208	2.2
クレストール [®]	240	132	54.9	111	18.8	21	336	321	4.5
イルベタン [®] 類	87	37	42.7	39	△4.0	△2	120	114	5.6
サインバルタ [®] *	102	43	42.2	30	44.0	13	115	85	36.0
戦略3品目合計	429	212	49.4	179	18.1	33	571	520	9.8
オキシコンチン [®] 類	55	28	51.3	29	△2.7	△1	80	82	△2.5
フィニバックス [®]	17	9	53.3	11	△17.5	△2	30	30	△0.7
ディフェリン [®]	22	7	31.6	11	△33.3	△4	23	29	△20.9
ピレスパ [®]	26	19	71.5	14	35.1	5	46	40	16.0
ラピアクタ [®]	28	5	16.1	11	△58.3	△6	4	11	△60.4
戦略8品目合計	578	280	48.4	255	9.7	25	755	712	6.0
(8品目売上高比率)	65.3%	62.3%		58.2%			61.2%	59.0%	

事業別・製商品別売上高（連結）



（単位：億円）

	2015年度		対予想 進捗率 (%)	2014年度 10-12月 実績	対前年同期		2015年度 4-12月 実績	2014年度 4-12月 実績	対前年同期 UP率 (%)
	下期予想	10-12月 実績			UP率 (%)	増減額			
国内医療用医薬品	886	450	50.8	438	2.7	12	1,234	1,208	2.2
戦略3品目 合計	429	212	49.4	179	18.1	33	571	520	9.8
戦略8品目 合計	578	280	48.4	255	9.7	25	755	712	6.0
海外子会社/輸出*	157	80	51.2	75	6.5	5	227	213	6.6
シオノギ Inc.	90	48	53.7	46	5.1	2	132	120	10.3
Osphena®	48	12	24.8	14	△16.8	△2	38	31	20.8
C&O	47	13	28.5	17	△24.1	△4	47	50	△7.1
製造受託*	39	16	41.9	30	△45.4	△14	54	99	△45.9
一般用医薬品	21	12	58.4	12	5.2	0	38	36	5.0
ロイヤリティー収入	513	309	60.2	140	120.0	169	684	423	61.4
<small>（うち Crestor® および HIV フランチャイズ）</small>	450	257	57.1	120	113.4	137	607	364	66.7
Crestor®	-	120	-	107	12.0	13	357	351	1.6
HIV フランチャイズ	-	137	-	13	-	124	250	13	-
その他	16	9	54.1	8	1.9	1	23	23	△3.1
合計	1,632	876	53.7	704	24.4	172	2,259	2,003	12.8

戦略8品目： Crestor、イルベタン類、サインバルタ（以上、戦略3品目）、オキシコンチン類、フィニバックス、ディフェリン、ピレスパ、ラピアクタ

損益計算書(連結)



(単位:億円)

	2015年度		対予想 進捗率 (%)	2014年度	対前年同期		2015年度	2014年度	対前年同期 UP率(%)
	下期予想	10-12月 実績		10-12月 実績	UP率 (%)	増減額	4-12月 実績	4-12月 実績	
売上高 (ロイヤリティー*収入)	1,632 450	876 257	53.7 57.1	704 120	24.4 113.4	172 137	2,259 607	2,003 364	12.8 66.7
売上原価	22.7 (31.3) 370	21.4 (30.2) 187		29.3 (35.3) 206			24.4 (33.4) 552	29.3 (35.9) 588	
売上総利益	1,262	689	54.6	498	38.4	191	1,707	1,415	20.7
販売費・ 一般管理費	50.3 821	42.7 374		51.8 365			46.6 1,053	52.6 1,054	
販売・管理費	549	239	43.6	241	△0.5	△2	700	698	0.2
研究開発費	272	135	49.6	124	8.6	11	353	356	△0.8
営業利益 (ロイヤリティー*除く)	27.0 441 △9	36.0 315 59	71.5 -	19.0 133 13	136.2 342.2	182 46	29.0 655 48	18.0 361 △3	81.5 -
営業外収支	P91	P2	2.5	P70	△96.7	△68	P11	P157	△93.1
経常利益	32.6 532	36.2 318	59.7	28.8 203	56.4	115	29.5 665	25.8 517	28.7
特別損益	L0	L11	-	P43	-	△54	L13	P45	-
税引前利益	532	306	57.5	246	24.6	60	653	562	16.1
法人税等	156	103	66.2	80	28.9	23	236	300	△21.3
親会社株主に帰属する 四半期純利益	23.0 376	23.1 203	53.9	23.5 166	22.5	37	18.4 417	13.1 263	58.7

Appendix

- SGS2020 -

シオノギの中期経営計画

選択と集中		成長戦略
第1次中計 (2000~2004)	医薬品事業に特化	グローバル開発の基盤整備
第2次中計 (2005~2009)	重点領域(感染症・疼痛・代謝性疾患)に集中	サイエルファーマ社買収により米国事業に進出
第3次中計 (2010~2013)	国内営業:戦略品目(新薬8品目)に集中 米国:新薬ビジネスモデルへの転換	欧州・中国への事業展開に向けた基盤整備 クレストール®ロイヤリティの契約を変更 抗HIV薬の契約枠組みを変更
SGS2020 (2014~2020)	成長を牽引する販売エリア(日・米)にリソース集中 現在~未来のメディカルニーズ(疾患)への選択・集中	FIC・LICによる成長 後期開発品の開発を加速 パートナーとのアライアンス体制の進化 ビジネスオペレーション強化

- 環境変化から将来を予測し、「強み」への選択と集中を継続
- SGS2020では、持続的な成長の実現に向け、3年ローリング形式で毎年成果と課題を明確化し、戦略に落とし込み

2017年度目標に対する進捗

経常利益目標達成にむけて順調な進捗

	2014年度 実績	2015年度 予想 (上方修正 10/29)	2017年度 計画
売上	2,740 億円	2,960 ⇒ 3,015 億円	3,500 億円
原価率	30.0 %	24.8 ⇒ 24.4 %	25 %*
経常利益	779 億円	795 ⇒ 880 億円	900 億円
ROE	9.4 %	10.6 ⇒ 11.9 %	12.0 %

SGS2020における財務戦略

◆ 財務戦略：資本効率を意識した事業の推進 (ROEの向上)

● 積極的な株主還元

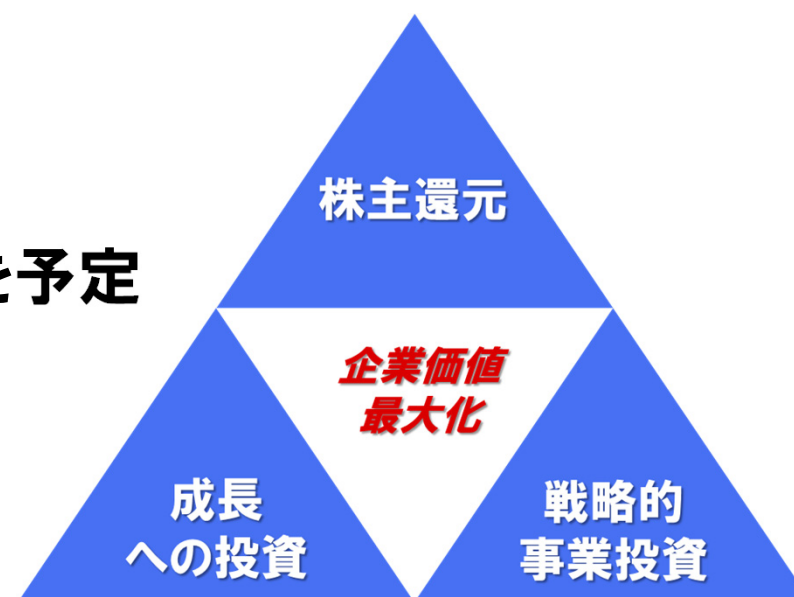
➤ 配当を安定的に向上

✓ 2015年度は通期で60円を予定

➤ 機動的な自己株式の取得

● 将来への成長投資

● 戦略的な事業投資



中核事業の進化により得た利益を有効に活用
⇒ 企業価値最大化に向け、株主還元と投資を実施



ビジョン: 創薬型製薬企業として成長する

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

選択と集中

中核事業の進化

FIC、LIC化合物による成長

成長へのギアチェンジ

売上高 3,500億円

経常利益 900億円

ROE 12%

売上高 5,000億円

経常利益 1,250億円

ROE 15%

3年ローリング方式で、成果と課題を明確化

年度の位置づけ: 中核事業を進化させ、更なる成長軌道に乗せる

- 国内事業における Crestrol®、サインバルタ®の最大化
- 米国事業における オスフィーナ®の収益改善
- コア疾患領域におけるパイプラインの強化
- ロイヤリティーに依存しない経営体制の構築

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、競合他社による特許の獲得、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、これら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。